

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от «___» _____ 20 г. № _____

КОНЦЕПЦИЯ
гармонизации государственных фармакопей
государств – членов Евразийского экономического союза

ВВЕДЕНИЕ

Концепция гармонизации государственных фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза (далее – Концепция) разработана в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 года № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза».

Цель разработки Концепции – гармонизация национальных фармакопей (статей/монографий) Сторон Евразийского экономического союза (далее – Союза), непрерывная разработка гармонизированных фармакопейных статей (монографий) и создание на их основе Фармакопеи Союза.

В соответствии с этой целью в настоящей Концепции определены основные принципы и общие подходы гармонизации фармакопейных статей/монографий, а также описана модель гармонизации

национальных фармакопей Сторон. Настоящая Концепция определяет деятельность Фармакопейного комитета Союза, а также уполномоченных органов сторон в сфере обращения лекарственных средств, для осуществления надлежащей разработки, пересмотра и одобрения гармонизированных фармакопейных статей/монографий.

Для реализации поставленной цели определены следующие задачи настоящей Концепции:

- разработка общей модели гармонизации национальных фармакопей Сторон;
- определение фармакопей, с учетом требований которых должна осуществляться гармонизация статей/монографий национальных фармакопей Сторон, определение уровня приоритетности;
- разработка общего порядка проведения процедуры гармонизации национальных фармакопей;
- определение основных принципов разработки гармонизированных фармакопейных статей/монографий.

Настоящая Концепция необходима для лучшего понимания всеми заинтересованными сторонами особенностей разработки, одобрения и утверждения гармонизированных фармакопейных статей (монографий) с целью установления прозрачности всех процедур в этой сфере.

Гармонизация требований к лекарственным средствам является неизбежным процессом в условиях глобализации их обращения. В интегрированных условиях гармонизация является одним из путей развития фармакопейных стандартов.

Концепция охватывает вопросы гармонизации фармакопей как в части лекарственных средств, которые применяются

в медицинской практике, так и в части ветеринарных лекарственных средств.

I. СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ГАРМОНИЗАЦИИ ФАРМАКОПЕЙ

В первой половине XX века начало процесса глобализации и взаимного сотрудничества различных стран мира привело к необходимости гармонизации требований, предъявляемых к качеству лекарственных средств.

Начало гармонизации международных фармакопей было положено в 1948 году, когда Секретариатом Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) получен соответствующий мандат. Первый том первого издания Международной фармакопеи был опубликован в 1951 году с целью гармонизации требований к качеству фармацевтических субстанция во всем мире.

Начиная с 2012 г. для осуществления гармонизации на глобальном уровне под эгидой Экспертного комитета ВОЗ по спецификациям лекарственных средств осуществляется активная разработка Надлежащей фармакопейной практики (GPhP).

Основными задачами Надлежащей фармакопейной практики являются:

- обеспечение качества лекарственных средств на глобальном уровне путем принятия фармакопейных стандартов;
- содействие признанию глобальной фармакопейной деятельности;
- повышение доверия регуляторных органов к фармакопейным стандартам качества лекарственных средств на глобальном уровне;
- укрепление сотрудничества между всеми заинтересованными

сторонами (национальными и региональными фармакопейными органами, регуляторными органами, представителями фармацевтической промышленности) и сокращении расходов, связанных с разработкой стандартов качества лекарственных средств;

- упрощение процедуры гармонизации и признания фармакопейных стандартов качества лекарственных средств на глобальном уровне;

- оказание поддержки национальным фармакопеям в их работе по созданию гармонизированных стандартов качества лекарственных средств.

Надлежащая фармакопейная практика (GPhP) должна стать руководством для национальных и региональных фармакопей по планированию, разработке, публикации и распространению фармакопейных требований. Изложенные в ней принципы и подходы к разработке фармакопейных статей/монографий распространяются на:

- субстанции для фармацевтического применения;
- лекарственное сырье природного происхождения (растительное, животное);

- лекарственные препараты;
- биологические препараты;
- экстенпоральные лекарственные препараты;
- стандартные образцы, используемые для испытаний лекарственных средств.

Примерами эффективных усилий по фармакопейной гармонизации являются Фармакопейная дискуссионная группа (PDG), Группа по гармонизации Южно-Американского общего рынка (MERCOSUR) и др. Фармакопейная дискуссионная группа (PDG) непосредственно осуществляет гармонизацию требований Европейской

фармакопеи, Фармакопеи США и Японской фармакопеи. В рамках Группы по гармонизации Южно-Американского общего рынка (MERCOSUR) проводится гармонизация фармакопейных стандартов латиноамериканских стран – Аргентины, Бразилии, Парагвая и Уругвая.

Таким образом, развитый опыт гармонизации фармакопей на глобальном и региональном уровнях может быть использован в рамках процесса гармонизации национальных фармакопей Сторон.

II. НАЦИОНАЛЬНЫЕ ФАРМАКОПЕИ СТОРОН

В Российской империи, а затем СССР государственный контроль качества лекарственных средств проводился по стандартам и положениям Государственной Русской фармакопеи, выдержавшей шесть изданий, а с 1925 года – по стандартам и положениям Государственной фармакопеи СССР. Последние издания ГФ СССР – X (1969 года) и XI (1987 год – 1 выпуск, 1990 год – 2 выпуск) сохранили свой законодательный характер до настоящего времени, хотя и в ограниченной степени.

Для приобретения опыта в разработке национальных фармакопейных стандартов уполномоченные органы сторон стали официальными наблюдателями Европейской фармакопейной комиссии Совета Европы. Во всех странах созданы и функционируют национальные фармакопеи.

Государственные фармакопеи Республики Беларусь и Республики Казахстан практически полностью гармонизированы с Европейской фармакопеей. Структура большинства их монографий включает общую (европейскую) часть и национальную часть, основанную на требованиях Государственной фармакопеи СССР и национального законодательства.

Общая часть содержит требования к качеству лекарственных средств, произведенных в соответствии с Правилами GMP. Национальная часть отражает особенности подходов к качеству лекарственных средств в Сторонах. Она включает альтернативные методики, дополнительные информационные материалы. Зачастую требования национальной части представляются более жесткими, чем европейской части.

1. Республика Беларусь

Нормы о Государственной фармакопее (далее – ГФ РБ) Республики Беларусь содержатся в Законе Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-З «О лекарственных средствах».

Первое издание ГФ РБ в 3-х томах опубликовано и введено в действие в 2007-2009 гг. В фармакопейных монографиях национального статуса изложены требования к методам испытаний, качеству лекарственных средств и субстанций для фармацевтического использования, реактивам, контейнерам, приготовлению и контролю качества экстемпоральных лекарственных средств, проведению исследований биодоступности и биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов, выполнению статистической обработки результатов химического эксперимента, проведению валидации методик испытаний, общие требования к лекарственным формам и другие.

С 1 января 2013 года действует первый том второго издания ГФ РБ (ГФ РБ II), в который вошли общие монографии на методы анализа, контейнеры, реактивы, экстемпоральные лекарственные средства, дозированные лекарственные формы, гомеопатические лекарственные средства и другие. Значительная работа проведена

по обновлению национальных статей и дополнений. Первый том ГФ РБ II, основан на требованиях Европейской Фармакопеи седьмого издания.

Официальное разрешение на гармонизацию с требованиями Европейской фармакопеи было предоставлено Европейским директором по контролю качества лекарственных средств и здравоохранения Совета Европы (EDQM).

Выпуск второго тома ГФ РБ II объединит монографии, содержащиеся в втором и третьем томах первого издания ГФ РБ (463 монографии на субстанции для фармацевтического использования, 136 монографий на лекарственное растительное сырье, включая национальные монографии). Второй том ГФ РБ II, основанный на требованиях Европейской Фармакопеи 8.0-8.4, планируется к изданию и введению в действие в 2015 году.

Испытания, предусматриваемые при разработке фармакопейных монографий, выполняются в лабораториях, сертифицированных на соответствие национальному стандарту СТБ ИСО/МЭК 17025-2007, лаборатории, соответствующей международному стандарту ИСО 17025 и вступившей в Сеть официальных лабораторий контроля качества Совета Европы (OMCL GEON) и в лаборатории, прошедшей преквалификацию ВОЗ и признанной соответствующей рекомендациям ВОЗ.

С целью обеспечения актуальности ГФ РБ, а также возможности включения новых статей, отсутствующих в Европейской Фармакопее, в ноябре 2013 года с Фармакопейной Конвенцией США было подписано соглашение о возможности использования текстов Фармакопеи США, позволяющее проводить заимствование ее текстов в национальных монографиях.

2. Республика Казахстан

Необходимость создания Государственной фармакопеи Республики Казахстан (далее – ГФ РК) была определена Указом Президента Республики Казахстан от 23 ноября 1995 г. № 2655 «О лекарственных средствах», имеющим силу закона. Дальнейшее развитие вопроса определялось Законом Республики Казахстан от 13 января 2004 г. № 522-III «О лекарственных средствах». В отсутствие национальных фармакопейных требований важным шагом в развитии государственного контроля качества лекарственных средств в Республике Казахстан явилось признание ведущих фармакопей (Европейской фармакопеи, Фармакопеи США, Британской фармакопеи и Немецкой гомеопатической фармакопеи) приказом Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 11 февраля 2004 г. № 21.

ГФ РК была создана благодаря государственной поддержке в период 2005-2008 г.г., утверждена и введена в действие в 2008 году. Положения, закрепляющие статус ГФ РК в настоящее время установлены в Кодексе Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения».

Применение стандартов действующих в Республике Казахстан фармакопей осуществляется в соответствии с принятым уровнем приоритетности (значимости). Первый уровень приоритетности отводится ГФ РК, при отсутствии в ней соответствующих монографий применяется Европейская фармакопея (II уровень). Фармакопея США и Британская фармакопея имеют III уровень приоритетности.

Первое издание ГФ РК опубликовано в 2-х томах на казахском и на русском языках. В I томе содержатся общие монографии, во II том включены 300 монографий на фармацевтические субстанции, 26 монографий на лекарственное растительное сырье, 77 монографий

на лекарственные препараты, 15 монографий на вакцины для применения у человека и человеческие иммуноглобулины.

В дополнение к гармонизированным текстам в ГФ РК содержится 100 национальных монографий (лекарственное растительное сырье, лекарственные препараты).

Официальное разрешение на заимствование текстов Европейской фармакопеи было предоставлено ее патентообладателем – EDQM.

С целью гармонизации ГФ РК с требованиями Фармакопеи США в июле 2009 года Республика Казахстан стала официальным наблюдателем, а в ноябре 2010 года – членом Фармакопейной конвенции США с правом решающего голоса. В октябре 2010 года подписано Соглашение о гармонизации ГФ РК со стандартами Фармакопеи США, позволяющее проводить заимствование ее текстов в национальных монографиях по полному и селективному механизмам. С этой же целью в апреле 2014 года подписано Соглашение с Британским агентством по регулированию обращения лекарственных средств (MHRA), предусматривающее возможность гармонизации ГФ РК со стандартами Британской фармакопеи.

Дальнейшее развитие ГФ РК определено Государственной программой развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Казахстан» на 2011-2015 г.г., утвержденной Указом Президента Республики Казахстан от 29 ноября 2010 года № 1113.

В настоящее время осуществлена публикация III тома ГФ РК, гармонизированного с требованиями Европейской фармакопеи (EP 8.0-8.2), Фармакопеи США (USP 37) и Британской фармакопеи (BP 2014). Издание содержит 304 новых общих и частных монографии на субстанции для фармацевтического применения, лекарственное растительное сырье, лекарственные препараты, радиофармацевтические

препараты и исходные материалы для радиофармацевтических препаратов, гомеопатических препаратов, медицинских изделий.

Испытания, предусматриваемые при разработке фармакопейных монографий, выполняются в лабораториях, аккредитованных на соответствие требованиям СТ РК ИСО/МЭК 17025–2007 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». В настоящее время активно проводятся работы по вступлению этих лабораторий в OMCL GEON.

3. Российская Федерация

Государственная фармакопея Российской Федерации (далее – ГФ РФ) является преемницей Государственной Фармакопеи СССР (далее – ГФ СССР), которая, в свою очередь, являлась преемницей Государственной фармакопеи Российской Империи. История издания этих фармакопей в совокупности насчитывает более 200 лет.

Положения о ГФ РФ, устанавливающие ее официальный статус, закреплены в Федеральном законе от 12 апреля 2010 года «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ.

В настоящее время на территории Российской Федерации действует ГФ РФ XII издания, 1 часть (2007 г.). Однако ввиду того, что в нее не вошли востребованные общие фармакопейные статьи (ОФС) из ГФ СССР XI издания (1986 г., 1989 г.) и отчасти ГФ СССР X издания (1968 г.), то в Российской Федерации используются все три издания фармакопеи. В период между выпуском ГФ СССР XI издания и ГФ РФ XII издания (часть 1) вводились в действие отдельные ОФС и фармакопейные статьи (ФС), а также «Изменения и дополнения к ОФС и ФС», имеющие юридическую силу, равную ГФ РФ.

Российская система стандартизации лекарственных средств базируется на нескольких основополагающих элементах, к числу которых относятся:

- общие фармакопейные статьи;
- фармакопейные статьи;
- фармакопейные стандартные образцы.

В ГФ РФ XIII, введение в действие которой намечено в ближайшей перспективе, будут представлены 229 ОФС на методы анализа, общие методы, лекарственные формы, иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственное растительное сырье и методы его анализа. Требования практически всех разработанных ОФС максимально приближены к требованиям аналогичных фармакопейных стандартов ведущих зарубежных фармакопей (Европейской, Британской, Японской фармакопеи и Фармакопеи США).

Введение этих ОФС, полностью (за исключением нескольких наименований не востребуемых ОФС) отменит ОФС, представленные в ГФ СССР X издания, ГФ СССР XI издания и ГФ РФ XII издания.

Кроме того, в ГФ РФ XIII будут включены более 179 ФС на лекарственные средства синтетического, растительного и биологического происхождения.

Следует отметить, что в ГФ РФ XIII издания будут представлены, в том числе фармакопейные стандарты на ряд иммунобиологических лекарственных препаратов и методы их анализа.

В настоящее время Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (ФГБУ «НЦЭСМП») в лице Центра фармакопеи и международного сотрудничества активно взаимодействует с ведущими зарубежными фармакопеями (Международной, Европейской,

Британской, Японской фармакопеями, Фармакопеей США) и национальными фармакопеями Сторон. Представители Российской Федерации включены в состав рабочей группы по работе над Руководством по надлежащей фармакопейной практике, созданной по инициативе ВОЗ в рамках перспективной гармонизации фармакопейных стандартов.

Испытания, предусматриваемые при разработке фармакопейных монографий, выполняются в Испытательном центре экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП», четыре лаборатории которого аттестованы на соответствие международному стандарту ISO/IEC 17 025 и являются ассоциированными членами OMCL GEON и две лаборатории которого, как прошедшие преквалификацию ВОЗ, признаны соответствующими рекомендованным ВОЗ стандартам качества, т.е. Надлежащей практике ВОЗ для лабораторий, осуществляющих контроль качества фармацевтической продукции.

Анализируя состояние и перспективы развития национальных фармакопейных стандартов Сторон, к **сильным сторонам** следует отнести следующие:

- наличие опыта гармонизации: национальные фармакопеи, гармонизированные в большинстве случаев с требованиями Европейской фармакопеи;
- понимание роли и механизма функционирования национальных фармакопей, необходимости непрерывного развития и обновления фармакопейных стандартов;
- наличие необходимости дальнейшей гармонизации национальных фармакопейных стандартов с требованиями ведущих фармакопей мира, с одной стороны, и их гармонизации между собой, с другой стороны;

- наличие опыта (знания, методология и т.п.) разработки и внедрения фармакопейных стандартов, приобретенного благодаря регулярному участию в сессиях Европейской фармакопейной комиссии и в процессе создания национальных фармакопей;

- международное сотрудничество, участие в Глобальной фармакопейной деятельности, в разработке и обсуждении международного стандарта «Надлежащая фармакопейная практика (GPhP)» под эгидой ВОЗ, в создании Глобального фармакопейного индекса при поддержке Фармакопейной конвенции США и Китайской фармакопейной комиссии и других международных проектах.

Слабыми сторонами фармакопейной деятельности Сторон и факторами риска реализации Настоящей концепции являются:

- различия в требованиях статей/монографий национальных фармакопей;

- недостаточный охват лекарственных средств, в особенности лекарственных препаратов, статьями/монографиями национальных фармакопей;

- отсутствие опыта гармонизации национальных фармакопейных требований на региональном уровне;

- существенное различие уровня развития и экспортоориентированности фармацевтической промышленности Сторон, способное влиять на степень жесткости национальных фармакопейных требований и затрудняющее процесс их гармонизации;

- существенное различие в степени гармонизации национальных фармакопейных требований Сторон с ведущими фармакопеями мира.

Для реализации настоящей Концепции имеются следующие

возможности:

- поддержка уполномоченных органов Сторон в сфере обращения лекарственных средств по гармонизации национальных фармакопей Сторон;
- наличие высококвалифицированных кадров, имеющих опыт разработки национальных фармакопейных требований;
- наличие испытательных лабораторий, оснащенных современным аналитическим оборудованием и имеющих обученный персонал, для проведения экспериментальных работ по созданию фармакопейных статей/монографий (верификации, валидации и др.);
- консультации и методическая помощь международных организаций, регуляторных и фармакопейных органов по вопросам разработки и гармонизации национальных фармакопейных статей/монографий.

III. ЭТАПЫ РЕАЛИЗАЦИИ КОНЦЕПЦИИ

Принимая во внимание, что разработка общих и частных фармакопейных статей/монографий является единым непрерывным процессом, не ограниченным во времени, целесообразно выделить два этапа реализации Концепции.

На первом этапе, предусматривается разработка общих гармонизированных фармакопейных статей (монографий), устанавливающих общие требования к методам контроля качества, оборудованию, необходимому для проведения испытаний качества лекарственных средств, упаковочным материалам, реактивам, лекарственным формам, фармацевтическим субстанциям, стандартным образцам, вспомогательным веществам, используемым в производстве лекарственных средств, предназначенных для обращения в рамках

Союза. Разработка гармонизированных общих фармакопейных статей должна быть обеспечена не позднее 1 января 2016 года.

На втором этапе предусматривается разработка частных гармонизированных фармакопейных статей (монографий) на фармацевтические субстанции, лекарственное сырье природного происхождения, лекарственные препараты и другие лекарственные средства.

IV. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ГАРМОНИЗАЦИИ ФАРМАКОПЕЙ СТОРОН

Гармонизация фармакопей Сторон должна осуществляться на основе следующих **принципов**:

- учет истории формирования национальных фармакопей и их различий;
- непрерывность гармонизации фармакопей;
- соблюдение авторских прав патентообладателей основных фармакопей мира;
- участие представителей бизнес-сообщества, научных и общественных организаций, иных независимых экспертов в процессе гармонизации фармакопей Сторон;
- прозрачность процесса гармонизации фармакопей Сторон;
- признание права Сторон включать гармонизированные статьи Фармакопеи Союза в состав национальных фармакопей;
- учет требований основных фармакопей мира (Европейской Фармакопеи, Британской Фармакопеи и Фармакопеи США) в зависимости от степени (уровня) приоритетности;
- развитие международного сотрудничества в рамках глобального процесса гармонизации фармакопейных требований;

– учет всех типов и механизмов гармонизации, использующихся в мировой практике.

V. ОБЩИЙ ПОДХОД К ГАРМОНИЗАЦИИ ФАРМАКОПЕЙ

1. Модель гармонизации

В международной практике процедура гармонизации осуществляется по полному (adoption) или селективному (adaptation) механизмам. Полный механизм предполагает копирование фармакопейной статьи/монографии, признанной в качестве основной. При реализации селективного механизма допускается установление более жестких или более мягких требований к качеству лекарственных средств по сравнению с требованиями основной фармакопейной статьи/монографии.

Гармонизация может быть двух типов – ретроспективной и перспективной. Ретроспективная гармонизация распространяется на статьи/монографии, включенные в фармакопеи. Перспективная гармонизация затрагивает методы/методики анализа и лекарственные средства/вспомогательные вещества, не являвшиеся ранее объектами фармакопейной стандартизации. Как правило, гармонизация перспективного типа осуществляется значительно легче, чем ретроспективная.

К объектам гармонизации должны быть отнесены общие разделы и статьи/монографии, а также частные статьи/монографии фармакопей Сторон. Гармонизация требований фармакопейных статей (монографий) должна охватывать:

- субстанции для фармацевтического применения;
- лекарственное сырье природного происхождения (растительное, животное);

- лекарственные формы;
- лекарственные препараты;
- биологические препараты;
- испытания (физические, физико-химические, химические, биологические, фармацевтико-технологические и др.);
- методы/методики испытаний;
- допустимые нормы (критерии приемлемости).

В Европейской фармакопее требования на лекарственные препараты регламентированы не частными, а общими монографиями. В отличие от нее другие фармакопеи (Британская фармакопея и Фармакопея США), кроме общих монографий, приводят частные монографии на лекарственные препараты. Настоящая Концепция исходит из необходимости регламентирования гармонизированных фармакопейных требований как на субстанции для фармацевтического применения, так и соответствующие им лекарственные препараты. Гармонизированные фармакопейные статьи/монографии (ГФС/М) на лекарственные препараты могут быть, при необходимости, гармонизированы с Британской фармакопеей и Фармакопеей США.

Различие в требованиях фармакопей обосновывает необходимость установления уровней их приоритетности в процессе гармонизации. Первый уровень приоритетности предусматривает выбор главной (базовой) фармакопеи. Вторым уровнем приоритетности предполагает применение иной фармакопеи в случае отсутствия соответствующей монографии в базовой фармакопее.

Для разработки модели гармонизации требований на лекарственные средства/вспомогательные вещества целесообразно выделить следующие случаи:

1. Объект гармонизации регламентирован главной (базовой) фармакопеей I уровня.
2. Объект гармонизации регламентирован иными фармакопеями II уровня.
3. Объект гармонизации не регламентирован ни одной из фармакопей I или II уровня.

Гармонизация в первых двух случаях может осуществляться как по полному, так и селективному механизмам. Селективный механизм предусматривает частичное заимствование либо отдельных фармакопейных положений, либо методов/методик испытаний, либо допустимых норм (критерии приемлемости) и т.д. В случае модификации фармакопейных методик испытаний необходимо проведение их валидации в соответствии с общепринятыми фармакопейными требованиями.

Полный механизм гармонизации не требует разработки гармонизированной фармакопейной статьи (монографии), ограничиваясь лишь указанием ссылки на соответствующую фармакопею. При использовании селективного механизма для каждого объекта гармонизации, к которому он был применен, должна быть разработана гармонизированная фармакопейная статья (монография) с указанием ссылки на источник заимствования.

Третий случай из перечисленных выше требует обязательной разработки гармонизированных фармакопейных статей/монографий. Гармонизация фармакопейных требований при этом может осуществляться любым из указанных выше типов – ретроспективным или перспективным. Ретроспективная гармонизация возможна, если объект гармонизации описан в фармакопеях Сторон. При отсутствии

соответствующей статьи/монографии в фармакопеях Сторон должна быть проведена перспективная гармонизация, основанная на спецификациях качества производителей лекарственного средства/вспомогательного вещества.

В соответствии с международными документами в сфере обращения лекарственных средств фармакопейные статьи/монографии считаются гармонизированными, если при испытаниях лекарственных средств/вспомогательных веществ по гармонизированным методикам достигаются одинаковые результаты и принимается решение об их приемлемости.

2. Уровни приоритетности фармакопей, с учетом требований которых должна осуществляться гармонизация статей/монографий фармакопей Сторон

В рамках гармонизации Фармакопей Сторон в качестве основных фармакопей следует признать:

- Европейскую фармакопею;
- Британскую фармакопею;
- Фармакопею США.

В качестве базовой фармакопеи первого (I) уровня целесообразно признать Европейскую фармакопею ввиду полной гармонизированности с ней национальных фармакопей Республики Беларусь и Республики Казахстан. Статус фармакопей второго (II) уровня имеют Британская фармакопея и Фармакопея США. При этом в части ветеринарных лекарственных средств Британская фармакопея имеет приоритет при гармонизации текстов.

Заимствование текстов основных фармакопей при гармонизации должно осуществляться при условии соблюдения их авторских прав.

Так как авторские права фармакопей официально защищены, любые заимствования текстов без разрешения патентообладателя расцениваются как нарушение их прав. В связи с этим возможность гармонизации с требованиями основных фармакопей независимо от ее механизма (полный или селективный) требует официального разрешения их патентообладателей, что предполагает заключение соответствующих соглашений.

3. Общий порядок проведения процедуры гармонизации

Процесс разработки и утверждения гармонизированных фармакопейных статей (монографий) должен осуществляться в соответствии с предварительно принятым общим порядком проведения процедуры гармонизации фармакопейных статей (монографий).

Гармонизация фармакопейных статей (монографий) требует создания Фармакопейного комитета из специалистов, рекомендованных каждой из Сторон. Основной задачей Фармакопейного комитета должно быть рассмотрение, обсуждение и одобрение проектов гармонизированных фармакопейных статей (монографий), с целью формирования и издания Фармакопеи Союза и ее последующего утверждения Комиссией.

Процедура гармонизации определяется Фармакопейным комитетом. Она должна предусматривать следующие обязательные этапы:

1. Представление в Фармакопейный комитет от одного из регуляторных органов Сторон заявки о необходимости разработки

гармонизированной фармакопейной статьи (монографии) с соответствующим обоснованием.

2. Рассмотрение Фармакопейным комитетом заявки и принятие соответствующего решения о целесообразности/нецелесообразности разработки гармонизированной фармакопейной статьи (монографии).

3. Согласование Фармакопейным комитетом Стороны, которая будет разрабатывать проект гармонизированной фармакопейной статьи (монографии) в случае принятия положительного решения.

4. Представление Стороной-разработчиком в Фармакопейный комитет проекта гармонизированной фармакопейной статьи (монографии) и пояснительной записки с соответствующим обоснованием.

5. Рассмотрение и обсуждение Фармакопейным комитетом проекта гармонизированной фармакопейной статьи (монографии), пояснительной записки с соответствующим обоснованием.

6. Верификация проекта гармонизированной фармакопейной статьи (монографии) в назначенных для данных целей аккредитованных испытательных лабораториях (при необходимости, особенно при перспективной гармонизации).

7. Доработка Стороной-разработчиком проекта гармонизированной фармакопейной статьи (монографии) (при необходимости) на основе замечаний Фармакопейного комитета.

8. Повторное рассмотрение проекта гармонизированной фармакопейной статьи (монографии) Фармакопейным комитетом (при необходимости).

9. Принятие решения о размещении проекта гармонизированной фармакопейной статьи (монографии)

в специализированной печати Сторон и на официальном сайте Комиссии в сети «Интернет» для публичного обсуждения.

10. Рассмотрение Фармакопейным комитетом публичных замечаний на проект гармонизированной фармакопейной статьи (монографии) (при поступлении) и внесение необходимых исправлений.

11. Одобрение проекта гармонизированной фармакопейной статьи (монографии) Фармакопейным комитетом.

12. Утверждение одобренной Фармакопейным комитетом гармонизированной фармакопейной статьи (монографии) осуществляется решением Комиссии.

13. Включение гармонизированной фармакопейной статьи (монографии) в Фармакопею Союза после ее утверждения Комиссией.

Форму заявки о необходимости разработки гармонизированной фармакопейной статьи (монографии), перечень необходимых документов для рассмотрения проекта гармонизированной фармакопейной статьи (монографии) и порядок проведения процедуры гармонизации определяет Фармакопейный комитет.

4. Основные принципы разработки гармонизированных фармакопейных статей/монографий

С целью определения основных принципов разработки гармонизированных фармакопейных статей Фармакопейному комитету целесообразно разработать и утвердить Руководство по разработке гармонизированных фармакопейных статей (монографий).

Руководство по разработке гармонизированных фармакопейных статей (монографии) должно учитывать рекомендации «Технического руководства для разработки монографий», принятого Европейской фармакопейной комиссией, руководства ВОЗ по Надлежащей

фармакопейной практике (GPhP) и соответствующих руководств Международной комиссии по гармонизации технических требований для регистрации лекарственных средств для человека (ICH).

5. Фармакопея Союза

Гармонизированные общие фармакопейные статьи (монографии), устанавливающие общие требования к методам контроля качества, оборудованию, необходимому для проведения испытаний качества лекарственных средств, упаковочным материалам, реактивам, стандартным образцам, лекарственным формам, субстанциям для фармацевтического применения, используемым в производстве лекарственных средств, предназначенных для обращения в рамках Союза, составляют первый том Фармакопеи Союза.

Гармонизированные частные фармакопейные статьи (монографии) на субстанции для фармацевтического применения (включая и субстанции для фармацевтического применения в ветеринарии), лекарственное сырье природного происхождения, лекарственные препараты и другие лекарственные средства составляют последующие тома Фармакопеи Союза.

Гармонизированные фармакопейные статьи (монографии) на ветеринарные лекарственные препараты включаются в отдельный том Фармакопеи Союза.

Общие и частные гармонизированные фармакопейные статьи (монографии), не вошедшие в очередное издание Фармакопеи Союза, могут издаваться в виде дополнений.

Фармакопея Союза имеет первый уровень приоритетности относительно основных фармакопей, с учетом требований которых гармонизирована Фармакопея Союза.

Требования Фармакопеи Союза должны соблюдаться при обращении лекарственных средств в рамках Союза.

Для обеспечения надлежащего функционирования общего рынка лекарственных средств Союза необходима организация периодического обновления Фармакопеи Союза не реже 1 раза в 5 лет.

Подготовка издания Фармакопеи Союза и последующего ее регулярного обновления обеспечивается постоянно функционирующим секретариатом Фармакопейного комитета Союза.

6. Стандартные образцы, необходимые для обеспечения гармонизированных фармакопейных статей Фармакопеи Союза

Для обеспечения гармонизированных фармакопейных статей (монографий) Фармакопеи Союза формируется Перечень стандартных образцов, порядок ведения которого утверждается Фармакопейным комитетом Союза.

В качестве стандартных образцов могут использоваться подходящие стандартные образцы: Фармакопеи Союза, фармакопей Сторон и основных фармакопей.