

Министерство здравоохранения Забайкальского края
Государственное профессиональное образовательное учреждение
« Читинский медицинский колледж »

Государственная фармакопея РФ и фармакопея ЕАЭС: современное состояние и перспективы развития

Проверила : Семенова Людмила Жамсарановна
Выполнила: студентка Ф-19-01
Чимитцыренова Баясана

Под **государственной фармакопеей** понимается свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей.

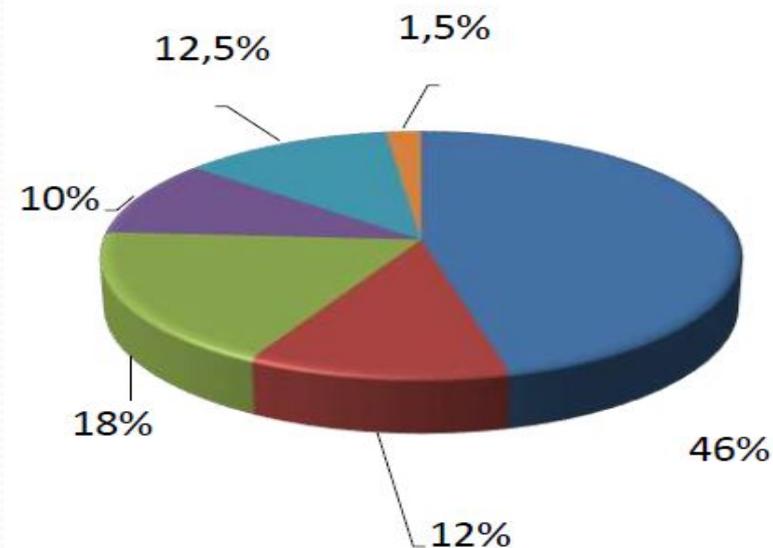
Государственная фармакопея издается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти за счет средств федерального бюджета и подлежит переизданиям не реже чем один раз в **пять лет**, в период между которыми издаются **приложения** к государственной фармакопее, содержащие **общие фармакопейные статьи и (или) фармакопейные статьи, утвержденные после издания или переиздания государственной фармакопеи.**

Терминология

- **Общая фармакопейная статья** - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам

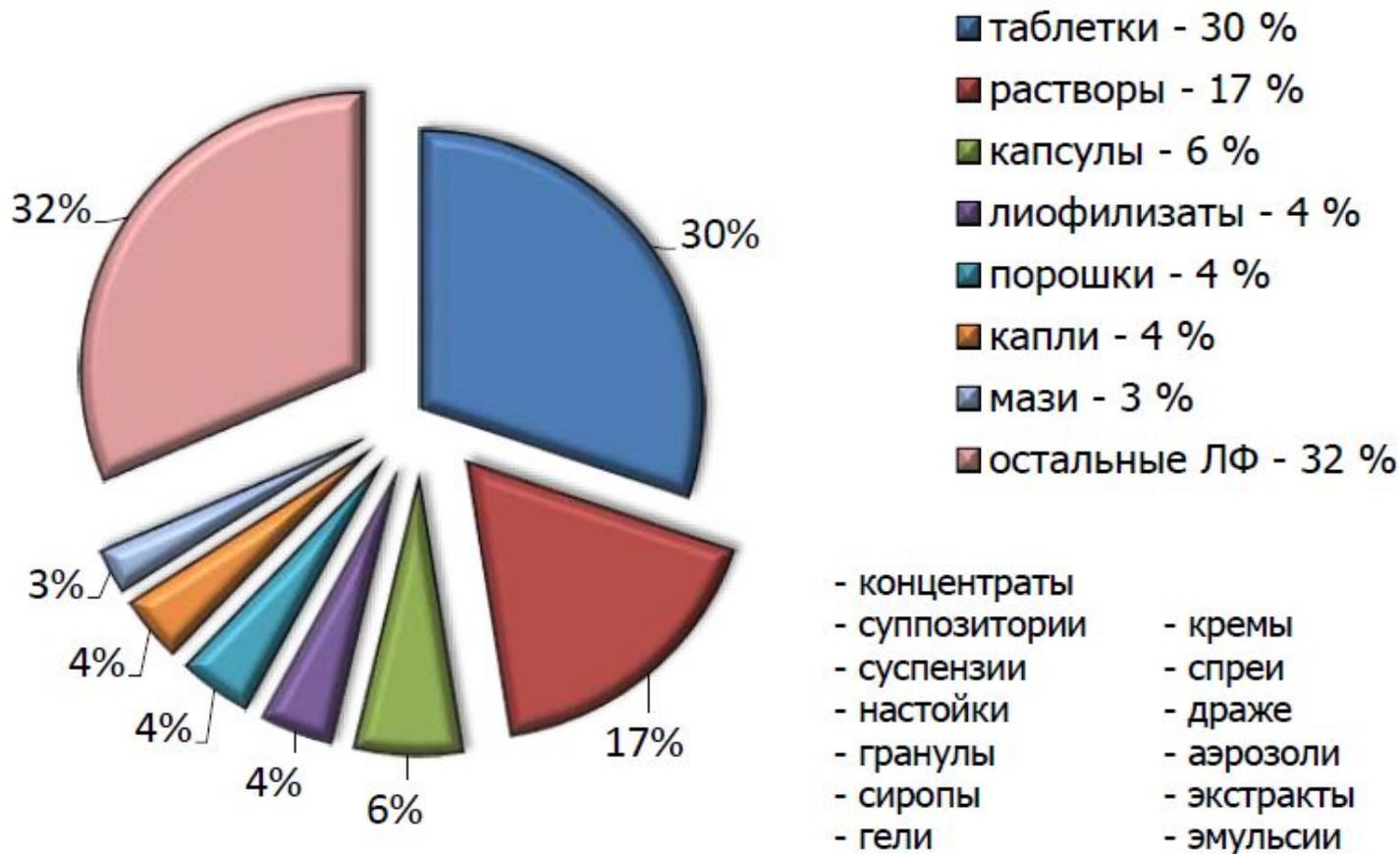
Фармакопейная статья - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства

- В настоящее время в Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации (далее – ГРЛС РФ) внесено более 25000 наименований, из которых порядка 60% представлено лекарственными средствами, зарегистрированными производителями Российской Федерации.
- Структура лекарственных средств ГРЛС РФ представлена:
- 1. фармацевтическими субстанциями и лекарственными препаратами синтетического происхождения (46%);
- 2. фармацевтическими субстанциями и препаратами растительного происхождения (18%);
- 3. гомеопатическими субстанциями и лекарственными препаратами (12,5%);
- 4. биологическими субстанциями и препаратами (12%);
- 5. субстанциями и препаратами минерального происхождения (10%);
- 6. радиофармацевтическими лекарственными препаратами (1,5%).

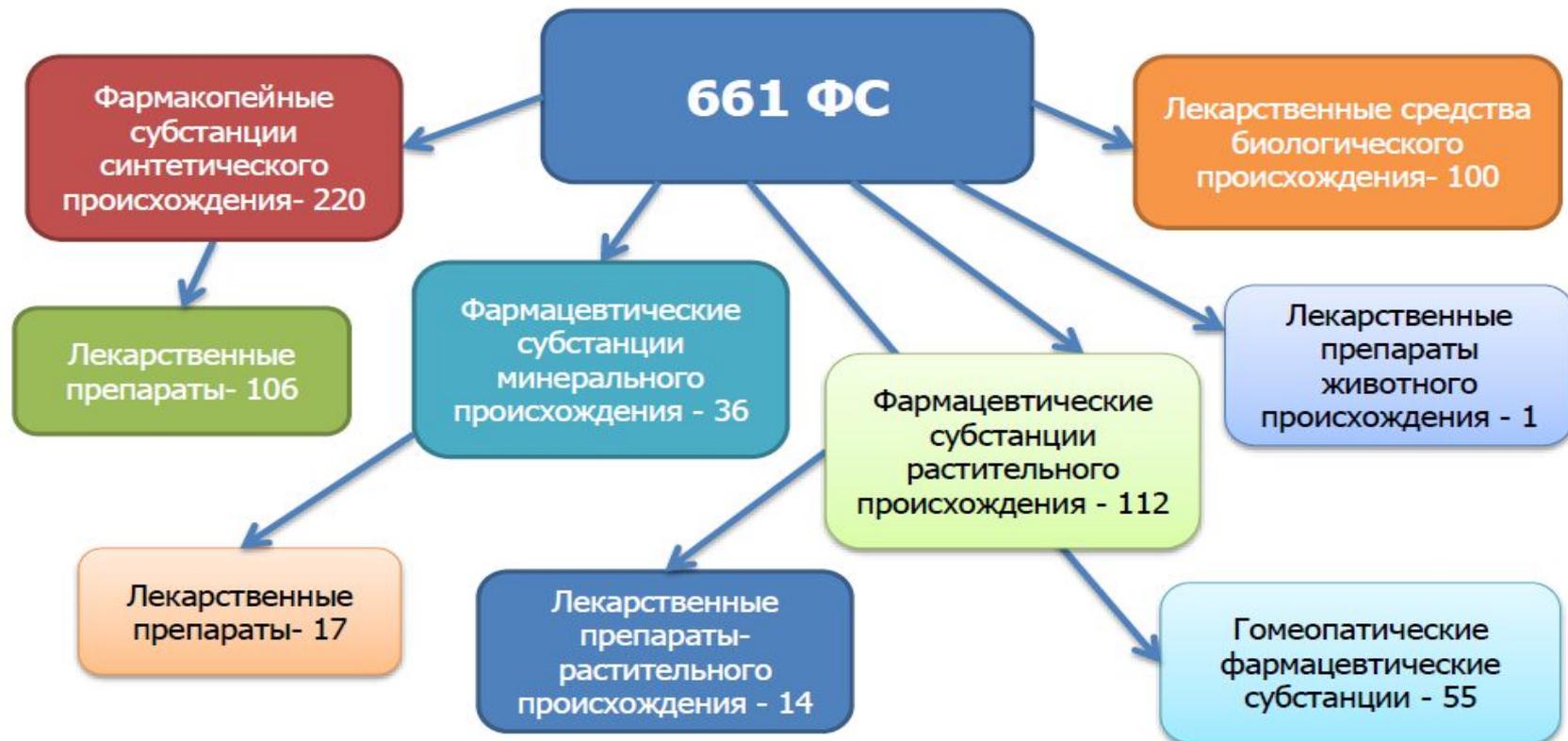


Лекарственные формы

лекарственных препаратов, представленных на фармацевтическом рынке Российской Федерации

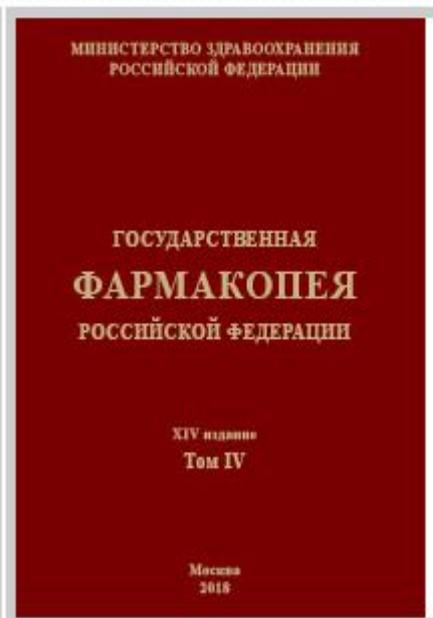
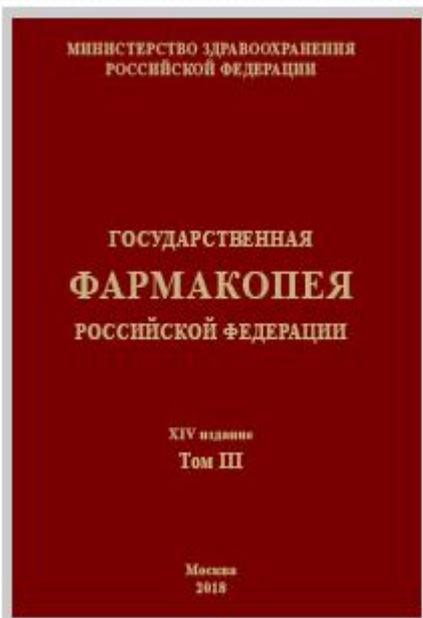


Структура фармакопейных статей Государственной фармакопеи XIV издания



Государственная фармакопея РФ

- 20 общих статей и 83 частных статьи на лекарственное растительное сырье, в которых сформулированы требования к показателям качества, изложены методы и определения и норм.
- Теоретическую и практическую основу фармакопейного анализа лекарственного растительного сырья составляют лекарственные растения и сырья, особенностей морфолого-анатомического строения, химического состава и содержания биологически активных веществ в различных морфологических группах растительного сырья, а также определение содержания ряда показателей качества, присущих только этому виду сырьевых источников с учетом влияния, как онтогенетических факторов, так и факторов внешней среды.



- **Фармакогностический анализ**- это комплекс методов анализа ЛРС, устанавливающий его подлинность и доброкачественность по всем параметрам нормативной документации (НЛ).
- **Этапы:**
- Товароведческий
- Макроскопический
- Микроскопический
- Фитохимический
- Некоторых случаях- определения биологической активности ЛРС
- Основным регламентирующим документом является **Государственная фармакопея**

лекарственных средств

- 1. Законодательство об обращении лекарственных средств состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.
- 1.1. Законодательство об обращении лекарственных средств в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории международного медицинского кластера, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".
- (часть 1.1 введена Федеральным законом от 29.06.2015 N 160-ФЗ)
- 2. Действие настоящего Федерального закона распространяется на обращение наркотических лекарственных средств и психотропных лекарственных средств с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и об их прекурсорах.
- 3. Действие настоящего Федерального закона распространяется на обращение радиофармацевтических лекарственных средств с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности.
- 4. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора.
- 5. В Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации и (или) на основе принципа взаимности признаются результаты клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, проведенных за пределами территории Российской Федерации.

Спасибо за внимание!