

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.

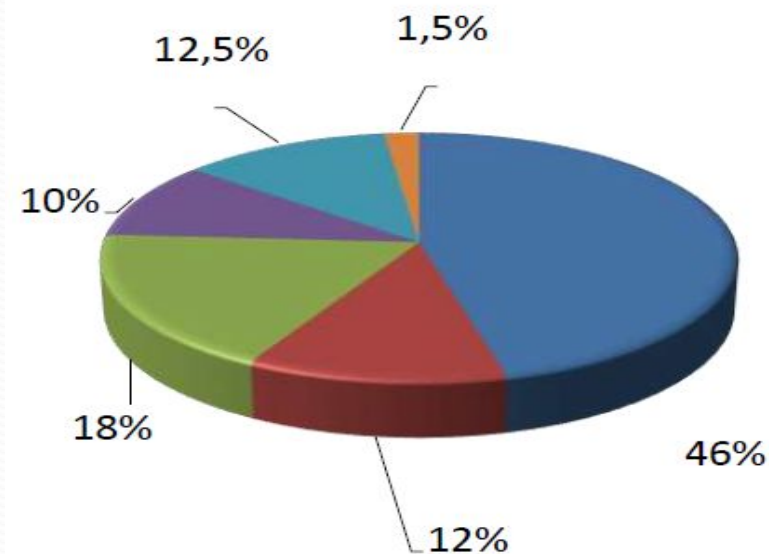
Государственная фармакопея издается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти за счет средств федерального бюджета и подлежит переизданиям не реже чем один раз в **пять лет**, в период между которыми издаются **приложения** к государственной фармакопее, содержащие **общие фармакопейные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

Терминология

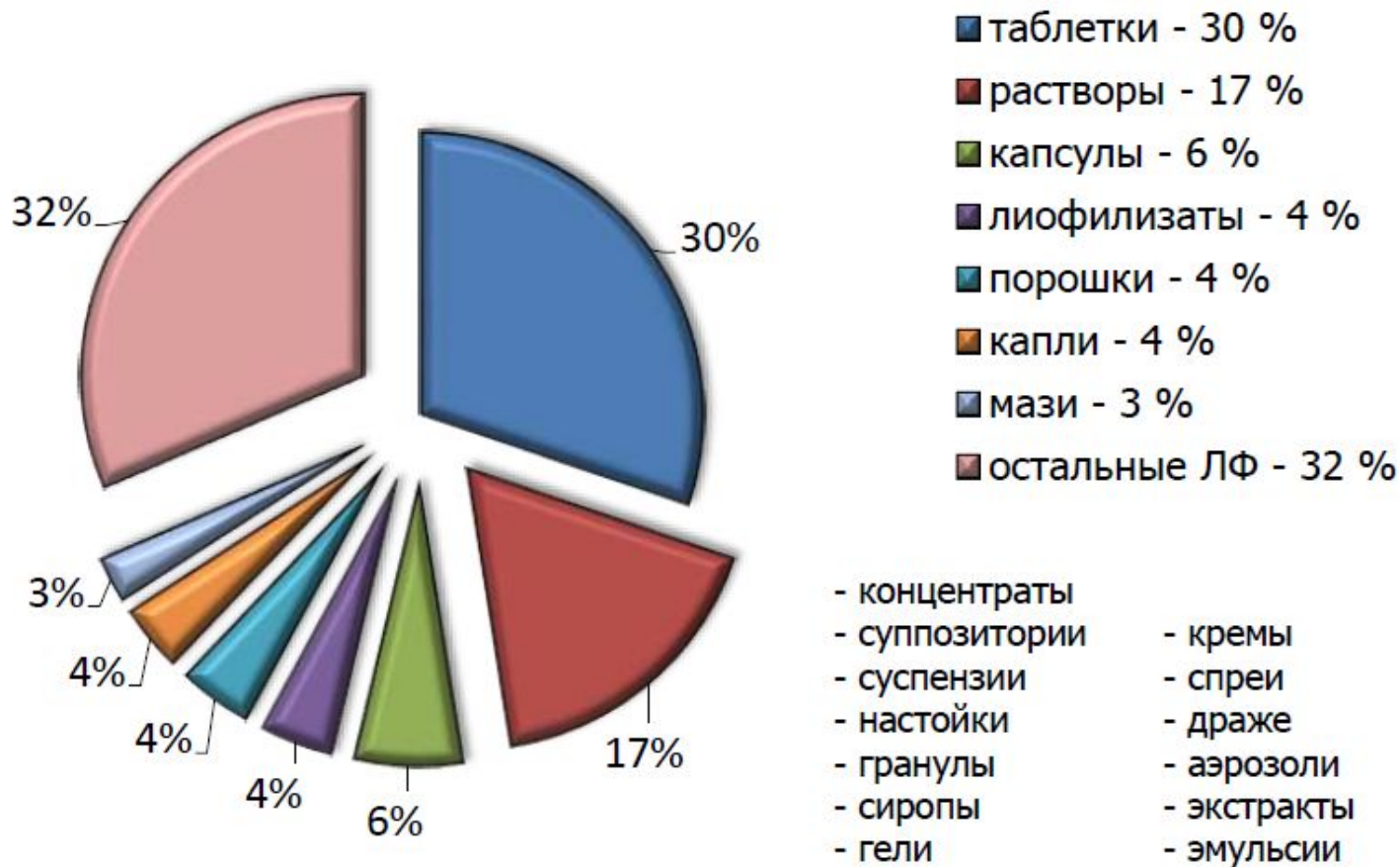
- **Общая фармакопейная статья** - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, 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

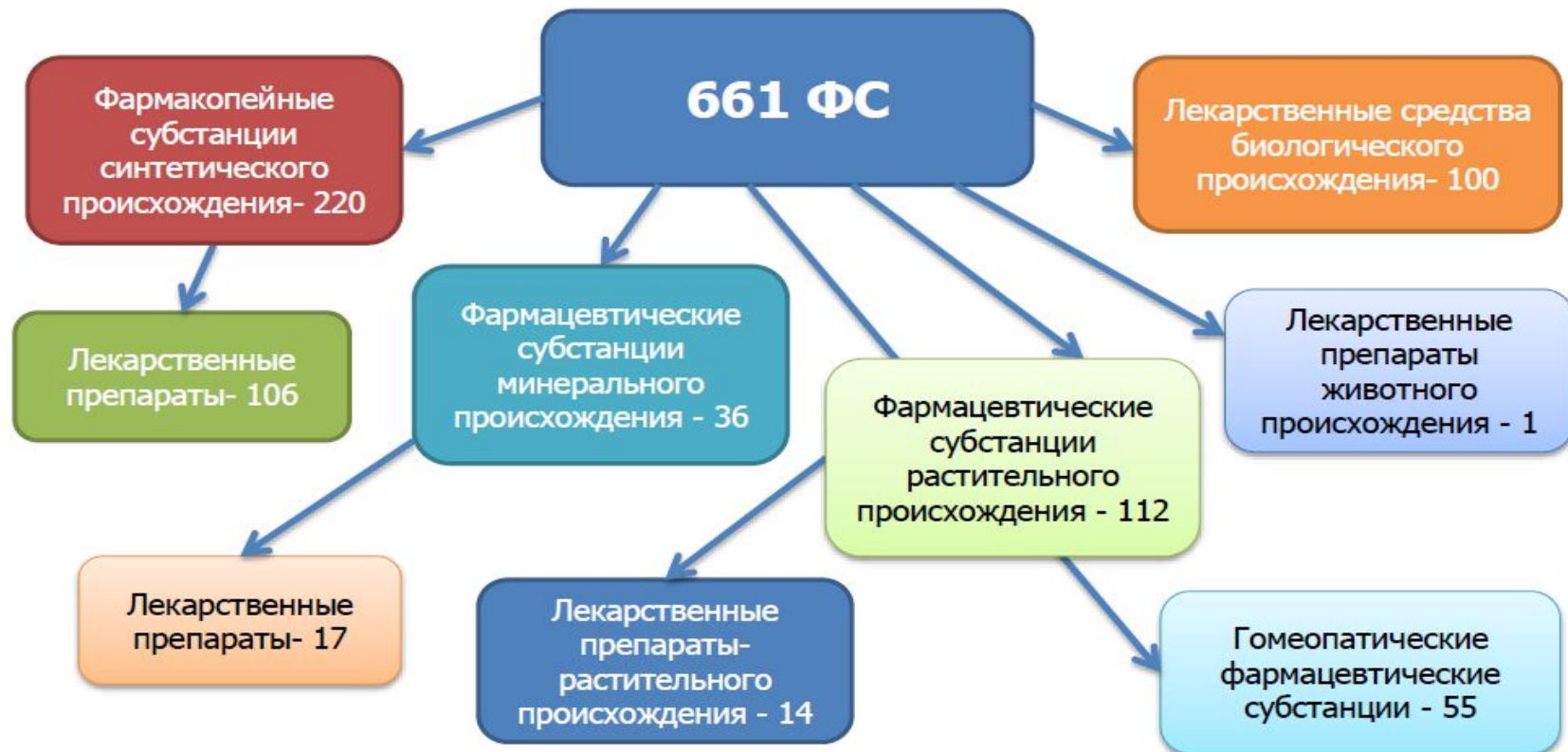
- В настоящее время в Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации (далее – ГРЛС РФ) внесено более 25000 наименований, из которых порядка 60% представлено лекарственными средствами, зарегистрированными производителями Российской Федерации.
- Структура лекарственных средств ГРЛС РФ 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.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ФАРМАКОПЕЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

XIV издание
Том I

Москва
2018

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ФАРМАКОПЕЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

XIV издание
Том II

Москва
2018

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ФАРМАКОПЕЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

XIV издание
Том III

Москва
2018

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ФАРМАКОПЕЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

XIV издание
Том IV

Москва
2018

- **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!