



Валерия БАГИРОВА:

«Фармакопея — динамичный инструмент, требующий постоянного обновления в ответ на вызовы фармацевтической отрасли»

Valeria BAGIROVA:

“Pharmacopoeia is a robust tool that demands updates in response to pharmacy challenges”

В.Л. Багирова

Роль ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в формировании современных фармакопейных требований

*Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация*

✉ Багирова Валерия Леонидовна; bagirova@expmed.ru

РЕЗЮМЕ

Государственная фармакопея является стратегическим документом, определяющим стандарты качества и безопасности лекарственных средств в России. Ее современное развитие неразрывно связано с деятельностью ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. В эксклюзивном интервью директор Института фармакопей и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств, доктор фарм. наук, профессор Валерия Леонидовна Багирова рассказывает о ключевых вехах этого пути. Особое внимание в беседе уделяется гармонизации российских требований с нормами Фармакопеи ЕАЭС и ведущих мировых фармакопей. Активная международная кооперация и более 45% новых статей в XV издании российской фармакопеи демонстрируют динамичное развитие фармакопей. Это интервью наглядно показывает, как формируется единое фармакопейное пространство для обеспечения пациентов качественными и безопасными лекарственными препаратами.

Ключевые слова: фармакопея; гармонизация; стандартизация; регуляторные органы; Научный центр экспертизы средств медицинского применения; НЦЭСМП

Для цитирования: Багирова В.Л. Роль ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в формировании современных фармакопейных требований. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств.* 2025;15(5):492–496. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-5-492-496>

Valeria L. Bagirova

Role of Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products in Setting Current Pharmacopoeial Requirements

*Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,
8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation*

✉ Valeria L. Bagirova; bagirova@expmed.ru

ABSTRACT

The State Pharmacopoeia is a strategic document that stipulates safety and quality standards in Russia. Its current progress directly correlates with the functioning of Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products (Ministry of Health of the Russian Federation). Valeria L. Bagirova, Dr.Sci. (Pharm.), Professor, Director of Institute of Pharmacopoeia and Medicinal Product Standardisation, follows the key milestones in her exclusive interview. It places special emphasis on harmonisation of Russian provisions with the EAEU Pharmacopoeia and the leading world pharmacopoeias. Active international cooperation and over 45% of new monographs in edition XV confirm the dynamic development of the pharmacopoeia. The interview demonstrates the creation of a common pharmacopoeial area that would provide the patients with high-quality and safe medicinal products.

Keywords: pharmacopoeia; harmonisation; standardisation; regulatory authority; Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products; SCEEMP

For citation: Bagirova V.L. Role of Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products in setting current pharmacopoeial requirements. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2025;15(5):492–496. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-5-492-496>

– Уважаемая Валерия Леонидовна, как бы Вы оценили роль Государственной фармакопеи в глобальном масштабе? Какие ключевые нововведения и вехи ее развития Вы бы выделили?

Государственная фармакопея занимает центральное место в системе стандартизации лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ. Почему? Потому что фармакопейные требования к качеству лекарственных препаратов являются обязательными для всех субъектов обращения лекарственных средств.

Государственная фармакопея Российской Федерации – это уникальный документ, без которого фармацевтическая отрасль в принципе существовать не может. Не случайно история отечественной фармакопеи насчитывает более 200 лет, и каждый ее этап отражал вызовы времени. Первая официальная государственная фармакопея в России была издана еще при Екатерине II в 1778 году на латинском языке. Но если первые издания были сосредоточены преимущественно на лекарствах растительного происхождения и содержали прописи по их изготовлению, то сегодня Государственная фармакопея – это сложная система стандартов,

отвечающая мировым требованиям к качеству лекарственных средств.

Фармацевтическая отрасль развивается динамично, и мы видим, что российская фармакопея XV издания претерпела значительные изменения по сравнению с предыдущими выпусками. Пожалуй, одним из самых наглядных фактов, свидетельствующих о большой работе по развитию российской фармакопеи и приближении ее подходов и требований к надлежащему уровню, является высокая доля статей, которые были введены впервые – более 45%.

Важнейшим шагом в ее современном развитии стало создание в 2021 году Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств в структуре ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России). Это позволило консолидировать экспертный потенциал и построить системную работу по разработке и актуализации общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных статей (ФС).

К деятельности по развитию Государственной фармакопеи мы подходим комплексно, чтобы

процесс разработки ОФС и ФС был эффективным и прозрачным.

Во-первых, в 2021 году был внедрен многостадийный алгоритм разработки ОФС и ФС, основанный на принципах научной обоснованности, коллегиальности, открытости и широкого вовлечения профессионального сообщества в этот процесс. Первоначально проекты ОФС и ФС разрабатываются Институтом фармакопеи и рассматриваются на специализированных экспертных секциях, в работе которых принимают участие представители производителей лекарственных средств, контрольно-аналитических лабораторий, научных и образовательных организаций. Состав секций регулярно обновляется и в настоящее время насчитывает более 200 специалистов — профессионалов в сфере стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Далее одобренные на заседаниях секций статьи выносятся на рассмотрение Фармакопейного комитета ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, после чего размещаются в открытом доступе на 30 дней на официальном сайте Минздрава России и форуме Государственной фармакопеи с целью получения замечаний и предложений от всех заинтересованных лиц. Наконец, проекты ОФС и ФС направляются на рассмотрение в Совет Минздрава России по Государственной фармакопее, проходят научное и техническое редактирование, и только после этого издается приказ об утверждении ОФС и ФС, содержащий в том числе дату введения статей в действие и дату приведения нормативной документации / нормативного документа по качеству в соответствие с обновленными требованиями статей. Считаю, что этот многоступенчатый процесс позволяет избежать случайных ошибок и обеспечивает качество документа.

Во-вторых, мы способствуем совершенствованию нормативно-правового регулирования процесса разработки ОФС и ФС для Государственной фармакопеи. Наши сотрудники принимали активное участие в подготовке предложений по уточнению ключевых определений и терминов в Федеральном законе № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Благодаря этой работе определения ОФС и ФС были распространены на вспомогательные вещества и лекарственное растительное сырье, что позволило расширить номенклатуру соответствующих статей и охватить более широкий круг материалов и сырья, используемых в производстве лекарственных препаратов.

В-третьих, в 2024 году приказом Минздрава России № 468н был утвержден обновленный Порядок разработки ОФС и ФС, который

уточняет круг лиц, имеющих право вносить предложения по содержанию ОФС и ФС, и прямо указывает на необходимость учета положений Фармакопеи Евразийского экономического союза (ЕАЭС) при разработке ОФС и ФС для российской фармакопеи.

Наконец, в 2023 году был запущен форум Государственной фармакопеи, о нем я чуть выше уже сказала — специализированный портал, на котором размещены актуальная редакция Государственной фармакопеи XV издания, проекты ОФС и ФС для общественного обсуждения, а также регламентирующие документы. Форум имеет очень удобный функционал поиска необходимой информации по названиям, номерам и содержанию ОФС и ФС. Это значительно расширило возможности всех заинтересованных лиц для их участия в разработке российской фармакопеи, повысило прозрачность нашей работы и вовлеченность представителей отрасли в этот процесс. Хочу выразить благодарность всем коллегам, кто активно помогает нам в этой работе: обратная связь от производителей и научного сообщества бесценна.

– В условиях глобализации мирового фармацевтического рынка одним из основных векторов развития современных фармакопейных требований является их гармонизация. Как это отражается на Государственной фармакопее?

Формирование межгосударственных объединений и союзов, а также создание региональных рынков обусловили необходимость гармонизации фармакопейных требований. Именно наличие унифицированных требований к качеству лекарственных средств позволяет ускорить вывод лекарственных средств на рынок. Речь идет не только о гармонизации методов контроля, но и о создании единых подходов к стандартизации инновационных продуктов, таких как биотехнологические препараты, лекарственные средства на основе клеток и генной терапии.

Таким образом, цель гармонизации — обеспечить единые и прозрачные «правила игры», которые способствуют как выводу российских лекарственных средств на зарубежные рынки, так и появлению в России инновационных зарубежных препаратов.

Достижение этой цели предусматривает не только актуализацию существующих и разработку новых фармакопейных статей, но и гармонизацию номенклатуры статей. В целом гармонизация положений фармакопей подразумевает обеспечение идентичности их подходов и требований, но при этом допускаются отдельные различия

и особенности при наличии весомых причин, а также серьезного научного обоснования.

Вместе с тем Государственная фармакопея, являясь национальной, тесно связана с Фармакопеей ЕАЭС и гармонизируется с ней, что повышает эффективность функционирования единого рынка обращения лекарственных средств на пространстве Евразийского союза. Однако процесс гармонизации носит отнюдь не односторонний характер: при необходимости российская сторона инициирует актуализацию действующих и разработку новых статей Фармакопеи ЕАЭС. В целом российской стороной было разработано более 100 ОФС для 4-й части I тома Фармакопеи ЕАЭС, выпуск которой ожидается до конца 2025 года.

Основополагающими документами, определяющими подходы к гармонизации, являются Концепция гармонизации фармакопей государств — членов ЕАЭС (2015 г.), которая определяет приоритетные для целей гармонизации зарубежные фармакопеи, а также Стратегия развития Фармакопеи ЕАЭС на 2024–2035 гг., которая устанавливает ключевые цели и направления развития Фармакопеи ЕАЭС на ближайшие 10 лет и содержит расширенный перечень иностранных фармакопей для целей гармонизации, включающий Фармакопею Китайской Народной Республики, Индийскую фармакопею и Африканскую фармакопею.

– Следовательно, для достижения фармакопеей современного уровня важен не только высокий профессионализм ее разработчиков, но и взаимодействие с коллегами из других государств?

Совершенно верно. Повторю, что процесс разработки и актуализации статей для Государственной фармакопеи основывается на принципах научной обоснованности, коллегиальности и открытости, в том числе на международном уровне. Иными словами, создание современной фармакопеи практически невозможно без обмена опытом с нашими зарубежными коллегами.

В рамках ЕАЭС представители Научного центра, в том числе сотрудники Института фармакопеи, принимают активное участие в работе Фармакопейного комитета ЕАЭС и его специализированных рабочих групп. Мы также участвуем в Международных встречах мировых фармакопей (IMWP) под эгидой Всемирной организации здравоохранения, что позволяет делиться опытом стандартизации фармацевтической продукции и внедрять наиболее перспективные подходы и практики.

Помимо совместной работы на различных площадках, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

также активно взаимодействует с зарубежными коллегами на двусторонней основе, в том числе в соответствии с меморандумами о взаимопонимании, заключенными с Индийской фармакопейной комиссией, китайскими коллегами из Пекинского института по контролю лекарственных средств и Института России Университета Цинхуа.

– Валерия Леонидовна, расскажите, пожалуйста, какие направления развития стандартизации являются приоритетными для Государственной фармакопеи в настоящее время с учетом специфики российской фармацевтической отрасли?

Стремление к полному охвату наиболее значимых для системы здравоохранения лекарственных средств — это один из базовых принципов разработки фармакопейных требований. Как и большинство национальных фармакопей, Государственная фармакопея Российской Федерации развивается по нескольким ключевым направлениям.

Во-первых, одним из ключевых приоритетов является разработка ФС на фармацевтические субстанции для наиболее востребованных лекарственных препаратов, которые включены в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и которые в скором времени войдут в Перечень стратегически значимых лекарственных средств.

Во-вторых, увеличивается количество ОФС и ФС, регламентирующих качество биологических лекарственных средств, радиофармацевтических лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов, лекарственных препаратов аптечного изготовления и вспомогательных веществ.

Так, в XV издании Государственной фармакопеи впервые введен раздел с ФС на вспомогательные вещества, содержащий 13 статей; раздел с ФС на лекарственное растительное сырье включает 50 статей, из которых 27 введены впервые. Также впервые разработаны 32 ФС на конкретные радиофармацевтические лекарственные препараты и введен раздел с 77 ФС на лекарственные препараты аптечного изготовления часто встречающихся прописей.

Другим важным направлением является внедрение принципов этичного обращения с животными. В рамках Программы по внедрению Концепции 3R мы разрабатываем методы, позволяющие сократить или заменить испытания на животных, включая научные исследования по разработке новых селективных методик контроля. К примеру, разработана

методика высокоэффективной жидкостной хроматографии для контроля сердечных гликозидов. Ее включение в Государственную фармакопею позволит постепенно заменить методику, предусматривающую использование лягушек для контроля лекарственных растительных препаратов, содержащих сердечные гликозиды. К включению в Государственную фармакопею также запланирована ОФС, содержащая методики контроля примесей этиленгликоля и диэтиленгликоля в лекарственных препаратах, а также ОФС с новой инструментальной методикой контроля гистамина в лекарственных средствах.

Программой также предусмотрена разработка ряда обновленных ОФС и ФС, аттестация фармакопейных стандартных образцов и разработка методических документов и рекомендаций.

– Принимая во внимание значительный объем Государственной фармакопеи XV издания, включающей более 1000 статей, важность методической работы очевидна. Каковы ваши рекомендации по более эффективному применению Государственной фармакопеи?

Круг пользователей Государственной фармакопеи чрезвычайно широк, он включает в себя разработчиков, производителей, изготовителей и поставщиков лекарственных средств, лаборатории контроля качества, регуляторные и экспертные органы, научные и образовательные учреждения, фармацевтические ассоциации. Поэтому при начале работы с Государственной фармакопеей на специальном портале (<https://pharmacopoeia.regmed.ru/>) в первую очередь следует изучить структуру сайта и его навигацию, прочитать вводную часть самого XV издания, в том числе предисловие и введение, а также ознакомиться с одним из ключевых документов — базовой ОФС.1.1.0001 «Общие положения».

В помощь всем пользователям мы также разработали методические рекомендации «Правила применения общих фармакопейных статей и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Российской Федерации». Этот документ, помимо правил применения статей, содержит обзор ключевых понятий, алгоритм разработки ОФС и ФС, а также основные отличия XV издания от предыдущих. В ближайшее время эти рекомендации будут опубликованы в заключительном, 3-м томе Руководства по экспертизе лекарственных средств «Экспертиза качества и безопасность лекарственных средств», издаваемом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

– Валерия Леонидовна, можно ли сказать, что работа над Государственной фармакопеей Российской Федерации закончена и можно поставить точку?

Правильнее сказать так: работа продолжается. Стремительное развитие фармацевтической науки и промышленности, разработка новых молекул действующих веществ, совершенствование состава лекарственных препаратов, расширение номенклатуры лекарственных форм требуют наличия единых стандартов качества лекарственных препаратов, растительного лекарственного сырья и вспомогательных веществ. Решение такой сложной задачи невозможно без привлечения компетенций всей фармацевтической отрасли и научного сообщества. Роль ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в целом и Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств в частности в этом процессе очень велика. Она заключается в определении наиболее востребованных и перспективных направлений стандартизации фармацевтической продукции, разработке современных методик и их внедрении в отечественную фармакопейную практику и, наконец, в освоении передовых мировых подходов к созданию и развитию фармакопеи.

Государственная фармакопея — это живой организм, призванный реагировать на происходящие в отрасли процессы. Пример тому — общая фармакопейная статья ОФС.1.2.2.2.0031 «Определение примесей *N*-нитрозаминнов», которая разработана в связи с обнаружением данных генотоксичных примесей в ряде лекарственных средств и вводится в практику отечественного фармакопейного анализа впервые.

Вместе с тем мы высоко ценим вклад всех специалистов и организаций, которые принимают активное участие в развитии фармакопеи, и признательны нашим зарубежным коллегам за результативное и взаимовыгодное сотрудничество как на пространстве ЕАЭС, так и на других международных площадках.

Мы осознаем всю важность этой работы и убеждены в том, что фармакопея, содержащая современные требования и применяющая передовые подходы, призвана не только обеспечивать высокие стандарты качества сегодня, но и определять тенденции развития стандартизации на ближайшую и среднесрочную перспективу, внося свой вклад как в развитие фармацевтической отрасли, так и в укрепление технологического суверенитета нашей страны.