



А.В. Яруткин
В.Л. Багирова

Государственная фармакопея Российской Федерации: стандартизация лекарственных средств в условиях формирования единого фармацевтического рынка ЕАЭС

*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*

✉ Яруткин Алексей Викторович; Yarutkin@expmed.ru

РЕЗЮМЕ

ВВЕДЕНИЕ. Государственная фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ) является ключевым сводом обязательных требований к качеству лекарственных средств, при этом векторы ее развития не только основываются на совершенствовании правового поля, но также учитывают и основные тренды развития региональной фармакопеи — Фармакопеи Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Необходимым условием для обеспечения устойчивого и последовательного совершенствования фармакопейных подходов и требований является проведение регулярного анализа актуального состояния фармакопеи и определение наиболее перспективных и востребованных направлений дальнейшего развития.

ЦЕЛЬ. Определение перспективных направлений развития Государственной фармакопеи Российской Федерации в условиях формирования единого фармацевтического рынка ЕАЭС.

ОБСУЖДЕНИЕ. Рассмотрены основные изменения в правовом поле на национальном и региональном (ЕАЭС) уровнях, в том числе обновленный Порядок разработки статей для ГФ РФ, содержащий прямое указание о необходимости учета требований Фармакопеи ЕАЭС при разработке российской фармакопеи, и Стратегия развития Фармакопеи ЕАЭС на период до 2035 г., содержащая базовые принципы, цель Стратегии, этапы ее реализации и необходимые мероприятия. Приведены актуальные сведения о составе ГФ РФ XV изд., а также предложены перспективные направления развития фармакопейных требований.

ВЫВОДЫ. С учетом основных трендов развития Фармакопеи ЕАЭС могут быть выделены следующие направления развития фармакопейных стандартов качества: актуализация номенклатуры и содержания общих фармакопейных статей на лекарственные формы лекарственных препаратов; распространение принципа гармонизации на сближение подходов с фармакопеями дружественных Российской Федерации государств; внедрение инструментальных, точных и селективных методов и методик, в том числе с целью замены испытаний с применением животных.

Ключевые слова: фармакопея; общие фармакопейные статьи; фармакопейные статьи; качество лекарственных средств; обеспечение качества; контроль качества; гармонизация

Для цитирования: Яруткин А.В., Багирова В.Л. Государственная фармакопея Российской Федерации: стандартизация лекарственных средств в условиях формирования единого фармацевтического рынка ЕАЭС. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2026;16(2):133–138. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-2-133-138>

Финансирование. Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00061-26-00 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИР 124022200096-0).

Потенциальный конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Aleksei V. Yarutkin 
Valeria L. Bagirova 

State Pharmacopoeia of the Russian Federation: Drug Standardization under Development of a Common EAEU Pharmaceutical Market

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

✉ Aleksei V. Yarutkin; Yarutkin@expmed.ru

ABSTRACT

INTRODUCTION. The State Pharmacopoeia of the Russian Federation (SP RF) is the key set of mandatory requirements for the drug quality. Its development vectors are not limited to improving the legal framework but also take into account the key trends of the regional pharmacopoeia – the Pharmacopoeia of the Eurasian Economic Union (Ph. EAEU). Regular analysis of the current state of the pharmacopoeia and identification of the most promising and relevant growth vectors is a prerequisite for ensuring sustainable and consistent improvement of pharmacopoeial approaches and requirements.

AIM. This study aimed to identify potential growth vectors of the SP RF, edition XV, given the development of a common pharmaceutical market within the EAEU.

DISCUSSION. We analyzed key changes in the legal framework that took place at the national and regional (EAEU) levels, including the updated Procedure for developing SP RF monographs that explicitly considers Ph. EAEU requirements. The study also examined the Development strategy for EAEU Pharmacopoeia that outlines the basic principles, the Strategy objective, the stages of its implementation, and the necessary measures. The document includes relevant data on the provisions of SP RF, edition XV, and offers promising growth vectors for compendial requirements.

CONCLUSIONS. Considering the main trends in the development of the EAEU Pharmacopoeia, the following growth vectors for pharmacopoeial quality standards can be identified: updating the nomenclature and content of general pharmacopoeial monographs for medicinal products and their dosage forms; extending harmonization to align approaches with the pharmacopoeias of states friendly to the Russian Federation; implementing instrumental, accurate, and selective methods and techniques, in order to replace animal testing as well.

Keywords: pharmacopoeia; general monographs; monographs; quality of medicines; quality assurance; quality control; harmonization

For citation: Yarutkin A.V., Bagirova V.L. State pharmacopoeia of the Russian Federation: Drug standardization under development of a common EAEU pharmaceutical market. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2026;16(2):133–138. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-2-133-138>

Funding. The study reported in this publication was carried out as part of publicly funded research project No. 056-00061-26-00 and was supported by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products (R&D public accounting No. 124022200096-0).

Disclosure. The authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

История отечественной фармакопеи насчитывает более двух столетий и охватывает временные периоды Российской империи, СССР и период новейшей истории России [1]. Ранние издания фармакопей, как правило, представляли собой перечни прописей для изготовления лекарств преимущественно природного происхождения. По мере развития науки и техники, а также перехода к промышленному производству лекарственных средств роль фармакопеи возросла,

претерпела изменения сама номенклатура продукции, требования к которой устанавливаются фармакопеей. Ввиду значительного прогресса в разработке новых, более точных и селективных методик контроля качества, а также совершенствования технологий синтеза действующих веществ и получения самых разнообразных лекарственных форм одной из ключевых задач фармакопеи стало методологическое обеспечение контроля качества фармацевтической продукции посредством:

- установления базовых подходов фармакопейного анализа, адекватных современным реалиям;
- определения перспективных подходов, методов и методик для совершенствования качества фармацевтической продукции на ближайшую и среднесрочную перспективу.

Постоянное развитие фармацевтической отрасли отражается в регулярном обновлении и совершенствовании правового поля в сфере здравоохранения в целом и в области обращения лекарственных средств в частности, поэтому фармакопея выступает одним из гибких и динамичных инструментов, позволяющих оперативно реагировать на современные вызовы, внедрять современные тренды, при этом учитывая необходимость гармоничного развития совместно с Фармакопеей Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Цель работы – определение перспективных направлений развития Государственной фармакопеи Российской Федерации в условиях формирования единого фармацевтического рынка ЕАЭС.

Исследование проведено с применением информационно-аналитического метода.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Ключевые изменения в нормативном правовом поле и текущее состояние Государственной фармакопеи Российской Федерации и Фармакопеи ЕАЭС

Разработка общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных статей (ФС) для Государственной фармакопеи Российской Федерации (ГФ РФ) осуществляется в соответствии с многоступенчатым алгоритмом с широким привлечением профессионального сообщества.

Одним из значимых изменений в правовом поле, которое последовало за изменениями, внесенными в Федеральный закон № 61-ФЗ¹ с целью унификации терминов и требований в сфере обращения лекарственных средств с актами, составляющими право Евразийского экономического союза (ЕАЭС), стало утверждение Минздравом России обновленного Порядка

разработки ОФС и ФС и Порядка размещения данных о Государственной фармакопее². Ключевыми особенностями вышеуказанных актов по сравнению с предыдущим приказом Минздрава России³ являются:

- расширение круга лиц, от которых могут поступать предложения по содержанию ОФС и ФС: добавлены научные организации и учреждения высшего образования;
- добавление прямого указания, что ОФС и ФС разрабатываются с учетом положений Фармакопеи ЕАЭС;
- введение требования о необходимости повторного размещения проектов статей для обсуждения в случае решения отправки ОФС и ФС на доработку на заключительной стадии коллегиального рассмотрения ОФС и ФС – заседаниях Совета Минздрава России по Государственной фармакопее.

Необходимость гармоничного развития и совершенствования национальной фармакопеи (Государственная фармакопея Российской Федерации) совместно с региональной фармакопеей (Фармакопея ЕАЭС) обуславливает целесообразность анализа и учета в работе ключевых актов ЕАЭС, иных регламентирующих документов регионального уровня и наиболее перспективных и современных подходов ведущих мировых фармакопей.

Успешным примером деятельности по гармонизации фармакопейных требований на международном уровне является работа Фармакопейной дискуссионной группы (PDG), в состав которой входят представители Фармакопеи США, Европейской фармакопеи, Японской фармакопеи и Индийской фармакопеи⁴. В настоящее время усилия PDG сосредоточены на гармонизации общих монографий и частных монографий на вспомогательные вещества⁵.

В 2025 г. на уровне ЕАЭС была организована рабочая группа для разработки ОФС и ФС, гармонизированных с монографиями, разрабатываемыми PDG. В рамках деятельности этой группы в 2025 г. были подготовлены проекты 21 ОФС для включения в ГФ РФ XV изд. и Фармакопею ЕАЭС. Наряду с Концепцией гармонизации фармакопей государств – членов

¹ Федеральный закон Российской Федерации от 30.01.2024 № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

² Приказ Минздрава России от 13.09.2024 № 468н.

³ Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 756н.

⁴ <https://www.edqm.eu/en/pharmacopoeial-harmonisation>

⁵ <https://www.edqm.eu/en/harmonisation-status-for-general-texts-pdg>

ЕАЭС⁶ одним из ключевых документов, определяющих базовые принципы и ключевые перспективные направления развития Фармакопеи ЕАЭС, является Стратегия развития Фармакопеи ЕАЭС⁷ (далее – Стратегия) на период 2024–2035 г., утвержденная на заседании Фармакопейного комитета ЕАЭС, состоявшемся 06.11.2024. В Стратегии приведены базовые принципы, в том числе расширенный перечень зарубежных фармакопей, с которыми может осуществляться гармонизация, анализ состояния подготовки Фармакопеи ЕАЭС, ключевые этапы реализации Стратегии и перечень основных необходимых мер и мероприятий.

На первом этапе одним из важнейших мероприятий является завершение разработки ОФС для 4-й части I тома Фармакопеи ЕАЭС, чтобы сформировать в Фармакопее полноценный массив ОФС, что, в свою очередь, вкупе с методическими руководствами, разработанными Фармакопейным комитетом ЕАЭС⁸, позволит перейти к разработке частных ФС. Необходимо отметить, что работа над 4-й частью I тома Фармакопеи ЕАЭС находится на завершающей стадии и ее выход ожидается до конца 2026 г.

Другим важным направлением деятельности Фармакопейного комитета ЕАЭС и сформированных им специализированных групп является актуализация ОФС, включенных в I том Фармакопеи ЕАЭС, поскольку Фармакопея ЕАЭС была утверждена⁹ еще в 2020 г., после чего дополнялась ОФС, и ряд ОФС на данный момент нуждаются в актуализации.

На втором этапе в соответствии с положениями Стратегии будет осуществляться анализ номенклатуры зарегистрированных лекарственных препаратов и разработка общих и частных ФС на субстанции для фармацевтического применения (действующие (активные) вещества и вспомогательные вещества) и лекарственные препараты, в том числе радиофармацевтические и экстенпоральные.

Наиболее перспективным базовым подходом к разработке номенклатуры частных ФС представляется использование опыта ГФ РФ, поскольку по состоянию на апрель 2026 г. ГФ РФ XV изд. с учетом 9 утвержденных приложений содержит 1122 статьи, в том числе 330 ОФС, из которых 114 ОФС (34,54 %) введены впервые; 792 ФС, из которых 401 ФС (50,63 %) введены впервые.

Таблица 1. Сводные данные о приложениях к Государственной фармакопее Российской Федерации XV издания

Table 1. Summary of appendices to the State Pharmacopoeia of the Russian Federation, edition XV

Приказ Минздрава России <i>Order of Russian Ministry of Health</i>		Количество статей <i>Number of articles</i>		Дата введения в действие <i>Entry into force</i>	Срок приведения в соответствие <i>To be aligned by</i>	Примечание <i>Note</i>
№	Дата <i>Date</i>	ОФС <i>General pharmacopoeial monograph</i>	ФС <i>Pharmacopoeial monograph</i>			
377	20.07.2023	313	564	01.09.2023	01.09.2026	Основная часть <i>Main part</i>
448	25.08.2023	10	12			№ 1
120	13.03.2024	4	118	13.03.2024	01.03.2027	№ 2
223	06.05.2024	1	–	20.05.2024	–	№ 3
591	31.10.2024	1	–	01.11.2024	–	№ 4
57	06.02.2025	2	–	24.02.2025	25.02.2028	№ 5
188	11.04.2025	26	71	30.04.2025	28.04.2028	№ 6
460	04.08.2025	–	30	25.08.2025	–	№ 7
147	02.03.2026	–	7	29.05.2026	29.05.2029	№ 8
199	23.03.2026	–	3	29.05.2026	29.05.2029	№ 9

Таблица составлена авторами / The table was prepared by the authors

Примечание. «–» – отсутствует.

Note. –, not applicable.

⁶ Решение Коллегии ЕЭК от 22.09.2015 № 119 «О Концепции гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза».

⁷ Стратегия развития Фармакопеи Евразийского экономического союза. <https://eec.eaeunion.org/upload/files/deptexreg/LSMI/Стратегия%20Фармакопея%20Союза%2026.07.2024.pdf>

⁸ Методические руководства по созданию Фармакопеи ЕАЭС и иных документов по контролю качества лекарственных средств. <https://eec.eaeunion.org/upload/files/deptexreg/LSMI/Pharmacopoeia2024.web.pdf>

⁹ Решение Коллегии ЕЭК от 11.08.2020 № 100 «О Фармакопее Евразийского экономического союза».

Необходимо отметить, что ГФ РФ XV изд. характеризуется регулярным выпуском приложений (3 приказа об утверждении 124 статей в 2024 г., 3 приказа об утверждении 129 статей в 2025 г. и 2 приказа об утверждении 10 статей в 1 кв. 2026 г.), которые, в частности, позволили:

- впервые ввести раздел, содержащий 13 ФС на вспомогательные вещества, уже в марте 2024 г., то есть по прошествии всего 2 месяцев с уточнения сферы распространения понятия фармакопейной статьи в соответствии с изменениями¹⁰, внесенными в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- включить в ГФ РФ XV изд. раздел с 32 ФС на радиофармацевтические лекарственные препараты;
- разработать массив из 9 ОФС и 77 ФС с требованиями к лекарственным препаратам аптечного изготовления.

Направления развития Государственной фармакопеи

Необходимость гармоничного развития ГФ РФ и Фармакопеи ЕАЭС, закреплённая нормативными правовыми актами, обуславливает актуальность тесной координации усилий и синхронности разработки новых статей, инициирования пересмотра уже утверждённых статей, а также обеспечения единого понятийного аппарата [2].

Одним из ключевых блоков статей, нуждающихся в пересмотре как в плане содержания, так и в плане самой номенклатуры статей, является блок общих статей на лекарственные формы и группы лекарственных препаратов.

В настоящее время ведущими зарубежными фармакопеями применяется комплексный и многофакторный подход, включающий разработку общих статей (монографий) на группы лекарственных препаратов по способам их применения и (или) введения, при этом в каждой конкретной монографии приводятся соответствующие лекарственные формы. Такой подход позволяет ограничиться 20 общими статьями на группы препаратов, приводя в них как общие требования к качеству лекарственных препаратов соответствующей группы, так и специфическую информацию в зависимости от конкретной лекарственной формы. Обширная номенклатура ОФС на различные лекарственные формы представлена в составе ГФ РФ XV изд. (45 ОФС)

и Фармакопеи ЕАЭС, что в условиях необходимости гармонизации не только в рамках евразийского пространства, но и в глобальном масштабе представляется нецелесообразным.

Другим источником перспективных подходов к развитию фармакопей являются фармакопеи дружественных государств, в том числе Фармакопея Китайской Народной Республики и Индийская фармакопея, указанные в Стратегии развития Фармакопеи ЕАЭС¹¹. Одним из важных направлений сближения и гармонизации подходов с вышеуказанными фармакопеями является стандартизация лекарственных растительных препаратов и лекарственного растительного сырья, что обусловлено значительной номенклатурой монографий на продукцию растительного происхождения. Так, Фармакопея Китайской Народной Республики XI изд., утверждённого в 2020 г. [3], содержит более 2700 монографий на средства традиционной китайской медицины, в том числе лекарственное растительное сырьё и препараты на его основе. Взаимодействие с Индийской фармакопейной комиссией (IPC) осуществляется ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, в том числе в соответствии с заключённым меморандумом о взаимопонимании.

Конечно же, как для национальной, так и для региональной фармакопеи одним из ключевых направлений развития является внедрение наиболее современных, точных и селективных методов и методик, которые в том числе призваны минимизировать и, по возможности, заменить те испытания, в ходе которых применяются лабораторные животные, что также согласуется с глобальным трендом по бережному отношению к животным [4, 5].

Необходимо отметить, что внедрение новых ОФС и ФС с современными подходами к стандартизации качества должно сопровождаться деятельностью по дальнейшему совершенствованию правового поля и методологических аспектов применения положений фармакопеи.

По мере разработки новых статей и актуализации статей предыдущих изданий одним из факторов, способствующих внедрению новых требований и подходов к качеству, является анализ правового статуса фармакопей предыдущих изданий, постепенная отмена устаревших изданий и контроль перехода на современные требования в рамках экспертизы и регистрации лекарственных препаратов.

¹⁰ Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»».

¹¹ Стратегия развития Фармакопеи Евразийского экономического союза. <https://eec.eaeunion.org/upload/files/deptexreg/LSMI/Стратегия%20Фармакопея%20Союза%2026.07.2024.pdf>

Для ГФ РФ одной из важнейших задач является методологическая работа, направленная на обеспечение единообразия понимания и применения современных фармакопейных подходов и требований всеми заинтересованными лицами. Одним из первых результатов такой деятельности является методический материал, посвященный основам эффективного применения ГФ РФ XV изд.¹² Данный документ содержит не только обзор текущего состояния ГФ РФ, но и базовые принципы корректного восприятия и использования ОФС и ФС, в том числе в части:

- основополагающих принципов, приведенных в базовой ОФС 1.1.0001 «Общие положения»;
- обязательности совместного применения положений соответствующих ОФС и ФС;
- ключевых терминов и понятий, применяемых в ОФС и ФС.

Другим примером методологической деятельности является создание раздела с ответами

на часто поступающие вопросы¹³ на Форуме Государственной фармакопеи. Наполнение данного раздела осуществляется с учетом профиля наиболее актуальных вопросов, поступающих в Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Среди возможных направлений развития ГФ РФ можно выделить следующие.

1. Актуализация номенклатуры и содержания общих фармакопейных статей на лекарственные формы лекарственных препаратов.
2. Распространение принципа гармонизации на сближение подходов с фармакопеями дружественных Российской Федерации государств.
3. Внедрение наиболее современных, точных и селективных методов и методик, в том числе с целью замены испытаний с применением животных.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Куликов ВА. История создания общегосударственных и ведомственных российских фармакопей. *Вестник фармации*. 2012;(2):55–61. Kulikov VA. The history of creation of governmental and departmental pharmacopoeia in Russia. *Vestnik Farmatsii*. 2012;(2):55–61 (In Russ.). EDN: [PBNTDD](#)
2. Кравчук АМ. Акты Евразийской экономической комиссии по вопросам обращения лекарственных средств: опыт и перспективы систематизации. *Международное право*. 2025;(2):48–62. Kravchuk AM. Legislation of the Eurasian Economic Commission on medicinal products circulation: experience and prospects for systematization. *International Law*. 2025;(2):48–62 (In Russ.). <https://doi.org/10.25136/2644-5514.2025.2.73844>
3. Xu X, Xu H, Shang Y, et al. Development of the general chapters of the Chinese Pharmacopoeia 2020 edition: A review. *J Pharm Anal*. 2021;11(4):398–404. <https://doi.org/10.1016/j.jpah.2021.05.001>
4. Гайдерова ЛА, Алпатова НА, Головинская ОВ и др. Реализация концепции 3Rs при контроле качества биологических препаратов: современное состояние и перспективы (обзор). *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2025;13(2):229–39. Gaiderova LA, Alpatova NA, Golovinskaya OV, et al. Implementation of the 3Rs concept in quality control of biologicals: Status and prospects (review). *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2025;13(2):229–39 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2025-13-2-229-240>
5. Корнилова ОГ, Багирова ВЛ. Фармакопейная стандартизация биологических лекарственных препаратов: основные принципы в условиях единого фармацевтического рынка стран Евразийского экономического союза. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. 2025;25(1):71–82. Kornilova OG, Bagirova VL. Pharmacopoeial standardisation of biological medicinal products: Basic principles for the common pharmaceutical market of the Eurasian Economic Union. *Biological Products. Prevention, Diagnosis, Treatment*. 2025;25(1):71–82 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/2221-996X-2025-25-1-71-82>

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: А.В. Яруткин — сбор, обобщение и анализ данных, написание текста рукописи; В.Л. Багирова — участие в формулировании выводов, утверждение окончательной версии рукописи для публикации.

Authors' contributions. All the authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. Aleksei V. Yarutkin collected, synthesized and analyzed the data, and drafted the manuscript. Valeria L. Bagirova participated in formulating the conclusions and approved the final version for publication.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Яруткин Алексей Викторович / Aleksei V. Yarutkin

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3156-5958>

Багирова Валерия Леонидовна, д-р фарм. наук, профессор / Valeria L. Bagirova, Dr. Sci. (Pharm.), Professor

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0379-6158>

Поступила 10.11.2025

После доработки 13.02.2026

Принята к публикации 21.04.2026

Received November 10, 2025

Revised February 13, 2026

Accepted April 21, 2026

¹² Яруткин АВ, Багирова ВЛ, Трапкова АА, Косенко ВВ. Основы эффективного применения Государственной фармакопеи XV издания. <https://pharmacopoeia.regmed.ru/upload/iblock/e90/0yh0rbxtzhg4d8bpxnmrhitrrev93s6c.pdf>

¹³ <https://pharmacopoeia.regmed.ru/otvety-na-chasto-zadavaemye-voprosy/>