



**Елена КОВАЛЕВА:**

**«Создание единых мировых стандартов качества лекарственных средств — это, скорее, стратегическая цель, чем вопрос ближайшего будущего»**

**Elena KOVALEVA:**

**“The creation of uniform global standards for the quality of medicines is more of a strategic goal than a matter for the near future”**

Е.Л. Ковалева

## **Единые мировые стандарты на лекарственные средства: миф или реальность?**

*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*

✉ **Ковалева Елена Леонардовна;** [kovaleva@expmed.ru](mailto:kovaleva@expmed.ru)

### **РЕЗЮМЕ**

В интервью рассматриваются ключевые аспекты гармонизации фармакопейных стандартов на лекарственные средства в условиях глобализации фармацевтического рынка. Автор анализирует опыт международных организаций (ВОЗ, ICH, PDG) и оценивает реалистичность создания единых мировых стандартов качества. Особое внимание уделено процессу формирования Фармакопеи ЕАЭС, принципам унификации терминологии, разработке Номенклатуры лекарственных форм, а также методологическим различиям между ведущими фармакопеями (USP, Ph. Eur., BP, JP). Выявлены основные барьеры на пути к полной унификации: расхождения в подходах к идентификации, контролю примесей, нормированию содержания действующих веществ и проблеме взаимозаменяемости фармакопейных стандартных образцов. Делается вывод, что единый мировой стандарт качества остается долгосрочным ориентиром, тогда как региональная гармонизация в рамках ЕАЭС представляет собой эффективный и практичный этап сближения регуляторных требований.

**Ключевые слова:** фармакопея; лекарственные средства; гармонизация; стандарты качества; регуляторные органы

**Для цитирования:** Ковалева Е.Л. Единые мировые стандарты на лекарственные средства: миф или реальность? *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств.* 2026;16(2):128–132. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-2-128-132>

Elena L. Kovaleva

## Unified global standards for medicines: Myth or reality?

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

✉ Elena L. Kovaleva; [kovaleva@expmed.ru](mailto:kovaleva@expmed.ru)

### ABSTRACT

This interview examines key aspects of harmonizing pharmacopoeial standards for medicines in the context of a globalized pharmaceutical market. The author analyzes the experience of international organizations (WHO, ICH, PDG) and assesses the feasibility of creating uniform global quality standards. Particular attention is paid to the development of the EAEU Pharmacopoeia, the principles of terminology unification, the development of the Nomenclature of Dosage Forms, and the methodological differences between leading pharmacopoeias (USP, Ph. Eur., BP, JP). The main barriers to full unification are identified: discrepancies in approaches to identification, impurity control, standardization of active ingredient content, and the issue of interchangeability of pharmacopoeial standard samples. The author concludes that a uniform global quality standard remains a long-term goal, while regional harmonization within the EAEU represents an effective and practical step toward converging regulatory requirements.

**Keywords:** pharmacopoeia; medicinal products; harmonisation; quality standards; regulatory authorities

**For citation:** Kovaleva E.L. Unified global standards for medicines: Myth or reality? *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2026;16(2):128–132. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-2-128-132>

*Лекарственный рынок – один из самых глобализированных и одновременно наиболее строго регулируемых государствами секторов мировой экономики. В условиях, когда фармацевтическая продукция пересекает национальные границы, а цепочки поставок охватывают несколько континентов, стандартизация и гармонизация требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств приобретают особое значение.*

*Почему это важно для всех участников фармацевтического рынка? Потому, что для пациентов это гарантия получения качественных и эффективных препаратов независимо от страны производства; для регуляторов – устранение дублирования экспертиз, ускорение регистрации, повышение прозрачности процедур; для фарминдустрии – снижение издержек на разработку и регистрацию, упрощение выхода на новые рынки; наконец, для международной торговли – устранение технических барьеров, создание равных условий конкуренции.*

*Таким образом, гармонизация – это не унификация ради унификации, а выработка общих принципов, позволяющих разным регуляторным системам «говорить на одном языке». В этом контексте опыт международных организаций (ВОЗ, ICH, PDG) и региональных объединений (ЕАЭС) представляет особую ценность.*

*О текущем состоянии и перспективах гармонизации фармакопейных стандартов интервью с доктором фармацевтических наук, директором Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, членом Фармакопейного комитета ЕАЭС и Совета Минздрава России по Государственной фармакопее Е.Л. КОВАЛЁВОЙ.*

**– Елена Леонардовна, лекарственный рынок является одним из самых глобальных. Почему так важно создать единые мировые стандарты на лекарственные средства и какие международные регуляторные организации в этом задействованы?**

Глобализация фармацевтического рынка делает необходимым сближение национальных регуляторных механизмов и фармакопейных стандартов. Это нужно прежде всего не только для обеспечения населения гарантированно качественными и эффективными препаратами, но и для устранения препятствий в международной торговле.

Гармонизация требований к качеству, эффективности и безопасности – задача, на решение которой направлена деятельность многих международных организаций: Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Международного совета по гармонизации требований к лекарственным препаратам для медицинского

применения (ICH), Фармакопейной дискуссионной группы (PDG), Европейского агентства лекарственных средств (EMA) и других организаций. К моменту образования Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в 2015 г. уже был накоплен определенный международный опыт в этом направлении.

Важнейшие результаты работы ВОЗ в этой области включают Международную фармакопею, руководства по обеспечению качества, базу международных стандартных образцов, создание Надлежащей фармакопейной практики.

Международный совет по гармонизации также ведет плодотворную работу по разработке единых требований на всех этапах жизненного цикла лекарств. Членами этой организации являются EMA, FDA, Министерство здравоохранения Японии, а в качестве наблюдателей – ВОЗ, Министерство здравоохранения Канады и др.

Основная задача ICH – исключить дублирование исследований. ICH добился успехов в гармонизации формата регистрационного досье: его решения признаны многими странами, включая государства ЕАЭС. Многие фармакопейные требования, например по остаточным органическим растворителям, элементным, органическим и генотоксичным примесям, изначально были установлены в руководствах ICH и только потом включены в Фармакопею США (USP), Европейскую фармакопею (Ph. Eur.), а в последнее время – в Государственную фармакопею Российской Федерации (ГФ РФ) и Фармакопею Евразийского экономического союза (ФЕАЭС).

**– Скажите, а какую роль в гармонизации играет Фармакопейная дискуссионная группа? Насколько успешен ее опыт?**

В 1989 г. руководители фармакопей США, Японии и ЕС организовали PDG с целью устранения фундаментальных различий в философии, политике и процедурах этих фармакопей. В 2023 г. к группе присоединилась Индийская фармакопея, а в 2024 г. кандидатом в члены официально объявлена Корейская фармакопея.

Таким образом, уже 36 лет Фармакопейная дискуссионная группа работает над общими монографиями на испытания и методы испытаний и частными монографиями на вспомогательные вещества. К сожалению, в среднем за год готовится не более трех гармонизированных монографий. При этом даже в согласованных статьях сохраняются отметки об особых требованиях для каждой из трех ведущих фармакопей, а некоторые разделы остаются «негармонизированными». Учитывая, что в каждой фармакопее

число статей превышает тысячи, процесс, похоже, растягивается на долгие годы.

В 2010 г. заявлялось о начале работы над pilotными монографиями на активные фармацевтические субстанции, но о положительных результатах так и не было объявлено.

**– Елена Леонардовна, как выстроена работа по гармонизации в Евразийском экономическом союзе? Какие принципы лежат в основе создания Фармакопеи ЕАЭС?**

В Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) деятельность по гармонизации требований к обеспечению качества, эффективности и безопасности лекарственных средств ведется параллельно по двум направлениям: по разработке единых требований к регулированию обращения лекарственных средств и созданию Фармакопеи ЕАЭС (ФЕАЭС).

Согласно ст. 30 Договора о Евразийском экономическом союзе (29.05.2014) государства-члены создают общий рынок лекарственных средств, основанный на принципах, в числе которых гармонизация и унификация законодательства в сфере обращения лекарственных средств; обеспечение единства обязательных требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Союза; разработка и применение одинаковых или сопоставимых методов исследований и контроля. Нормативные правовые акты Евразийской экономической комиссии составляют базисный уровень стандартов, дополняя и конкретизируя положения Фармакопеи ЕАЭС.

Государственные фармакопеи Казахстана и Беларуси создавались на основе Европейской фармакопеи (Ph. Eur.). При этом в ряде статей сохранены национальные требования или полностью приведены национальные фармакопейные статьи. ГФ РФ XV изд. также в значительной степени ориентирована на Ph. Eur.

В Концепции гармонизации фармакопей ЕАЭС в качестве приоритетной заявлена Европейская фармакопея<sup>1</sup>, для USP и Британской фармакопеи (BP) установлен второй уровень приоритетности. Японская фармакопея (JP) не включена в число приоритетных, хотя в международной практике относится к числу ведущих фармакопей: она отличается менее строгими требованиями, но при этом японские препараты, безусловно, качественные, эффективные и безопасные.

**– Вопросы терминологии и классификации лекарственных форм – одни из самых сложных при гармонизации фармакопейных требований.**

<sup>1</sup> Решение Коллегии ЕЭК от 22.09.2015 № 119 «О Концепции гармонизации фармакопеи государств – членов Евразийского экономического союза». <https://base.garant.ru/71199422/>

### Скажите, как они решаются в рамках создания Фармакопеи ЕАЭС?

Да, все верно, именно поэтому работа над ФЕАЭС изначально включала два ключевых направления:

- а) унификацию фармакопейной терминологии и создание глоссария фармакопейных терминов, т.е. создание единого «фармакопейного языка» для государств – членов ЕАЭС;
- б) подготовку общих фармакопейных статей на испытания, методы и методики анализа, лекарственные формы, группы лекарственных препаратов (моноклональные антитела, растительные лекарственные средства, радиофармацевтические лекарственные препараты и т.д.), упаковку и упаковочные материалы.

Незрывную связь нормативных правовых актов ЕЭК и ФЕАЭС можно проследить на таком примере. Одним из первых принятых документов по лекарственным препаратам стало Решение Коллегии ЕЭК № 172 об утверждении Номенклатуры лекарственных форм<sup>2</sup>. Необходимость стандартизации и унификации наименований лекарственных форм была обусловлена следующими причинами: отсутствием единых правил и моделей формирования наименований лекарственных форм, многовариантностью написания наименований лекарственных форм, а также несовместимостью информационно-поисковых систем по параметру «лекарственная форма» и отдельным документам.

Ранее воспроизведенные лекарственные препараты от разных производителей регистрировались с разными названиями одной и той же формы, например: «таблетки для рассасывания», «таблетки, диспергируемые в полости рта», «таблетки-лиофилизат». Номенклатура обеспечила единый подход к классификации. На ее основе разработаны соответствующие общие фармакопейные статьи, устанавливающие принципы формирования стандартов качества, что существенно облегчило работу заявителям при подготовке регистрационных досье и экспертам. Концепция выделения лекарственных форм в ФЕАЭС близка к USP. Фармакопея ЕАЭС:

- 1) устанавливает принципы классификации лекарственных форм в соответствии с номенклатурой;
- 2) предлагает стандартизованную и унифицированную терминологию лекарственных форм;
- 3) определяет принципы формирования стандартов качества для разных лекарственных форм и критерии включения показателей;

4) регламентирует использование методов анализа, критерии приемлемости и определяет интерпретацию результатов.

### – И на каком этапе сейчас находится работа над Фармакопеей ЕАЭС? Каков ее международный статус?

В настоящее время завершена работа над первым томом Фармакопеи ЕАЭС, включающим общие фармакопейные статьи по методам анализа и фармацевтико-технологическим испытаниям; общим требованиям к лекарственным формам и группам препаратов; биологическим, растительным и радиофармацевтическим лекарственным средствам; субстанциям для фармацевтического применения и упаковочным материалам. Следующий том будет посвящен частным монографиям на активные фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества и готовые лекарственные препараты.

Что касается статуса Фармакопеи ЕАЭС, то она включена в Индекс фармакопей мира под эгидой ВОЗ как региональная фармакопея.

Вообще в настоящее время в мире насчитывается около 40 национальных и региональных фармакопей. В феврале 2025 г. в Дели состоялся 15-й Форум мировых фармакопей, в котором приняла участие и российская делегация. На форуме обсуждались вопросы возможности создания единых мировых стандартов и взаимозаменяемости фармакопейных стандартных образцов.

### – Насколько, на ваш взгляд, взаимозаменяемы фармакопейные стандартные образцы разных фармакопей?

Минули времена, когда разработчикам можно было указывать в методиках, что используются стандартные образцы «аналогичного качества». Сегодня взаимозаменяемость стандартных образцов должна быть обоснована и доказана проверкой применимости в условиях конкретной методики. Это требует дополнительных исследований, но именно такой подход обеспечивает достоверность результатов контроля качества.

### – Елена Леонардовна, понятно, что процессу гармонизации во многом препятствуют методологические различия. А вы можете назвать основные факторы, которые мешают созданию единых стандартов качества на лекарственные средства?

Вы правы: создание унифицированных требований к контролю качества активных фармацевтических субстанций (АФС) и лекарственных препаратов пока проблематично именно из-за различий в самой философии фармакопей.

<sup>2</sup> Решение Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 № 172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм». <https://www.consultant.ru/law/hotdocs/45550.html>

Даже для так называемых химических синтетических лекарственных средств малых молекул имеются существенные различия.

1. *Методы идентификации.* В ВР и USP для идентификации лекарственных препаратов используется метод ИК-спектрометрии, тогда как в ГФ РФ этот метод включен только в статьи на АФС. В Решении Коллегии ЕЭК от 2018 г. № 151<sup>3</sup> указано, что метод ИК-спектрометрии является специфичным и достаточным для идентификации препаратов, при этом в ВР и USP в монографиях на лекарственные препараты дополнительно к ИК-спектрометрии включают второй метод идентификации, например, метод ВЭЖХ.

2. *Альтернативные испытания.* Ph. Eur. и Международная фармакопея включают альтернативные методы идентификации АФС и препаратов.

3. *Стандартные спектры.* JP использует стандартные рисунки УФ-спектров, ВР и JP – ИК-спектров вместо стандартных образцов или наряду со стандартными образцами.

4. *Профили примесей.* Одноименные АФС/препараты в разных фармакопеях могут иметь разные способы синтеза/получения и, соответственно, отличающиеся профили примесей (качественный состав примесей и устанавливаемые пределы).

5. *Контроль примесей в препаратах.* USP и Ph. Eur. предусматривают контроль только продуктов деградации и технологических примесей ЛП, тогда как ВР – совместно с примесями синтеза АФС.

6. *Гибкий подход USP.* Включение разных методик и норм для контроля примесей в лекарственных средствах и показателя «Растворение» в препаратах с разным составом вспомогательных веществ. Традиционно фармакопея устанавливает один стандарт на лекарственное средство, но сегодня мы видим, что в USP требования разных производителей с учетом синтеза АФС, технологии получения, состава вспомогательных веществ в препарате становятся фармакопейными.

7. *Нормирование содержания действующего вещества в препарате.* 95–105% от заявленного в Ph. Eur. и ВР против 90–110% в USP, ГФ РФ и др.

Даже в гармонизированных монографиях PDG на вспомогательные вещества различия сохраняются: Ph. Eur. переносит часть испытаний в производственный контроль, тогда как USP включает их в спецификацию на вспомогательное вещество (например, контроль канцерогенных асбестовых примесей в тальке). Поскольку производство вспомогательных веществ пока не подлежит обязательному инспектированию по GMP, возникает вопрос: как гарантируется выполнение производственного контроля производителем вспомогательного вещества?

Таким образом, становится очевидно, что создание единых стандартов качества – вопрос не ближайшего будущего.

**– Известно, что ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России также участвует в работе по гармонизации стандартов качества. Скажите, в чем заключается это участие?**

ФГБУ «НЦЭСМП» активно участвует в работе по гармонизации стандартов качества и требований к обеспечению качества лекарственных средств. Это включает работу в Фармакопейном комитете ЕАЭС по созданию региональной ФЕАЭС и участие в рабочей группе по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС.

С 2012 года Научный центр участвует в заседаниях Экспертного комитета ВОЗ по спецификациям на лекарственные средства, отвечающего за разработку стандартов для Международной фармакопеи. С 2014 г. мы являемся постоянными участниками ежегодного Международного заседания фармакопей под эгидой ВОЗ, которое в этом году проводится уже в 16-й раз. В частности, Российская Федерация внесла непосредственный вклад в разработку руководства ВОЗ по Надлежащей фармакопейной практике и его приложений.

Научный центр также сотрудничает с Индийской фармакопеей, а в планах – развитие взаимодействия с Фармакопеей КНР.

В рамках деятельности по подготовке ФЕАЭС также проводится работа по приведению общих фармакопейных статей и фармакопейных статей в соответствие с гармонизированными PDG фармакопейными стандартами на вспомогательные вещества, испытания и методы испытаний.

Все это позволяет не только переносить международный опыт на «национальную почву», но и передавать свои наработки для внедрения в практику.

**– И все же, Елена Леонардовна, какой вывод можно сделать о перспективах глобальной гармонизации?**

Отвечу так: гармонизация – это не бинарный процесс «все или ничего», а постепенное сближение подходов. Пока что единые мировые стандарты – скорее, ориентир, чем реальность. Но движение в этом направлении уже приносит результаты: унифицированные форматы регистрационного досье, согласованные требования к примесям, общие принципы классификации. Главное – сохранять баланс между стремлением к глобальной совместимости и необходимостью учитывать специфику национальных требований.

*Беседовала Ольга Федотова*

<sup>3</sup> Решение Коллегии ЕЭК от 07.09.2018 № 151 «Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата». <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71945170/>