

# ОБ УЧАСТИИ РОССИИ В СОЗДАНИИ РЕГИОНАЛЬНОЙ ФАРМАКОПЕИ СТРАН ЕАЭС

ДИРЕКТОР  
ЦЕНТРА ФАРМАКОПЕИ  
И МЕЖДУНАРОДНОГО  
СОТРУДНИЧЕСТВА  
ФГБУ «НЦЭСМП»  
МИНЗДРАВА РОССИИ

Елена Ивановна Саканян



Основной задачей фармакопеи является защита общественного здоровья путем создания государственных стандартов, обеспечивающих качество лекарственных средств. Государственные стандарты содействуют регуляторным органам в осуществлении ими контроля качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов и позволяют потребителю или производителю составить независимое суждение о качестве лекарственного средства, способствуя таким образом охране здоровья населения.

В соответствии с реестром фармакопей Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) по состоянию на 2015 год в мире насчитывалось 49 фармакопей. Издания этих фармакопей различаются между собой. Отличия касаются, в частности, использования технологий, которые приводятся в каждой из них, и перечня охватываемых лекарственных средств. Фармакопеи тесно вплетены в соответствующие национальные или региональные регуляторные системы и отражают спецификации, принятые регуляторными органами стран их принадлежности.

Гармонизация фармакопей насчитывает более 50 лет, она входит в сферу компетенций ВОЗ с самого начала основания этой организации (с 1948 года). Это привело к созданию Международной фармакопеи, которая представляет собой результат первой международной фармакопейной деятельности. За ней последовали

и другие примеры сотрудничества, например Европейская фармакопея.

Фармакопейной дискуссионной группой (PDG) для понятия «гармонизация фармакопей» приведено следующее определение: «Это когда исследование фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, проводимое в соответствии с процедурами, описанными в гармонизированных документах, дает аналогичный результат и обуславливает соответствующее решение об одобрении/отклонении такой фармацевтической субстанции или лекарственного препарата».

Разработки в науке и врачебной практике, глобализация и наличие в обороте некачественной, или поддельной, или ложномаркированной, или фальсифицированной, или контрафактной продукции (SFPC) требуют от фармакопеи постоянного пересмотра монографий/фармакопейных статей и других текстов. Гармонизация фармакопей и укрепление сотрудничества между фармакопейными комитетами и регуляторными органами, сопровождаемые достаточным взаимодействием с производителями, способствуют решению новых задач и преодолению ограниченности ресурсов в области создания и применения фармакопейных стандартов качества лекарственных средств.

Первая попытка вернуться к теме международной гармонизации спецификаций лекарственных средств и контроля их качества на общемировом уровне была предпринята на одном из заседаний 10-й Международной конференции органов по регулированию лекарственных средств (ICDRA), озаглавленной: «Фармакопейные спецификации – есть ли необходимость в едином глобальном подходе?» (Гонконг, 2002 год). Обсуждение темы продолжилось и на 11-й конференции ICDRA (Мадрид, 2004 год). Международные мероприятия, проходившие в последующие годы, позволили привлечь к дискуссии о фармакопее мировое сообщество.

Основным предложением, сформулированным в ходе всех мероприятий, стала разработка Надлежащей фармакопейной практики (GPhP), призванной

упростить гармонизацию, осуществляемую при содействии ВОЗ.

Основной задачей руководства ВОЗ по Надлежащей фармакопейной практике (GPhP) является определение подходов и стратегий, используемых для создания фармакопейных стандартов с целью их гармонизации. Это руководство описывает набор принципов, являющихся руководящими для национальных фармакопейных органов и региональных фармакопейных органов, которые призваны облегчать и облегчают надлежащее планирование, разработку и поддержание фармакопейных стандартов.

Гармонизация требований к лекарственным средствам является необходимым процессом в условиях функционирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз, ЕАЭС). На современном этапе регулирования общего рынка гармонизация является одним из способов развития фармакопейных стандартов государств – членов Союза (далее – государства-члены).

К основным нормативным документам, регламентирующим требования к качеству лекарственных средств, находящихся в обращении в рамках ЕАЭС, относятся:

- Договор о Евразийском экономическом союзе (от 29 мая 2014 года);
- Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (от 23 декабря 2014 года);
- Концепция гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза;
- Положение о Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза (далее – Фармакопейный комитет Союза).

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (статья 5) предписывает следующее:

1. Государства-члены принимают меры для установления фармакопейных требований Союза посредством последовательной гармонизации фармакопейных статей (общих и частных) государственных фармакопей государств-членов.
2. Гармонизация государственных фармакопей государств-членов проводится с использованием международного опыта гармонизации национальных фармакопейных требований в соответствии с концепцией, утверждаемой Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия, ЕЭК).
3. Фармакопейные статьи (общие и частные), одобренные Фармакопейным комитетом Союза, в совокупности образуют Фармакопею Евразийского экономического союза (далее – Фармакопея Союза), которая утверждается Комиссией.
4. Частные фармакопейные статьи Фармакопеи Союза, устанавливающие требования к качеству лекарственных средств, предназначенных для обращения в рамках Союза, разрабатываются

в соответствии с Концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза.

5. Порядок деятельности Фармакопейного комитета Союза определяется Комиссией.
6. Для целей регистрации и контроля качества лекарственных средств, предназначенных для обращения только на территории отдельного государства-члена, применяются требования государственной фармакопеи этого государства-члена.

Модель и принципы разработки Фармакопеи Союза на основе фармакопей государств-членов и основных фармакопей, одобренных Фармакопейным комитетом Союза, определены Концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза.

Таким образом, Фармакопея Союза должна включать в себя гармонизированные фармакопейные статьи национальных фармакопей. Национальные фармакопеи развиваются в республиках Беларусь, Казахстан и в Российской Федерации. Республики Армения и Киргизия собственной национальной фармакопей не располагают.

Стратегия национальной безопасности Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденная Указом Президента Российской Федерации от 12 мая 2009 года №537, предусматривает комплекс мероприятий, направленный на дальнейшее развитие системы здравоохранения в целом и одной из основных ее составляющих – лекарственного обеспечения населения Российской Федерации в частности.

Для реализации этой стратегии был разработан и принят ряд соответствующих основополагающих документов:

- Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года, в рамках которой в 2011 году Правительством Российской Федерации была утверждена Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (далее – ФЦП «Фарма-2020»);

- Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года (далее – Стратегия лекарственного обеспечения) и план ее реализации, утвержденные приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 года №66.

Реализация ФЦП «Фарма-2020» и Стратегии лекарственного обеспечения предусматривает создание современной отечественной фармацевтической отрасли, способной поставлять на российский фармацевтический рынок качественные, безопасные и эффективные лекарственные средства для удовлетворения потребностей в них системы здравоохранения Российской Федерации, а следовательно, и на фармацевтический рынок стран – участников Союза, включая решение проблемы импортозамещения.

К числу важнейших задач следует отнести не только насыщение собственного фармацевтического рынка этими лекарственными средствами, но и выход на меж-



дународный фармацевтический рынок, что может быть достигнуто путем обеспечения соответствия отечественных лекарственных средств мировым стандартам.

Лекарственные средства являются специфическим продуктом производства, качество которого потребитель не может оценить самостоятельно. Гарантия качества лекарственных средств, как производимых в России, так и ввозимых из-за рубежа, является одной из основных задач государства в области охраны здоровья населения.

Решению этой стратегической задачи в немалой степени способствует наличие в стране системы стандартизации лекарственных средств, неотъемлемыми структурными элементами которой являются общие фармакопейные статьи и статьи, формирующие Государственную фармакопею Российской Федерации, и ее постоянное развитие и совершенствование.

Фармакопея поддерживает и обеспечивает качество лекарственных средств посредством предоставления стандартизованных процедур анализа и спецификаций, предназначенных для последующей оценки качества действующих и вспомогательных веществ, лекарственных форм, отдельных групп лекарственных средств и лекарственных препаратов.

Процессы мировой глобализации, которые с каждым днем становятся всё динамичнее, стимулируют появление на фармацевтическом рынке большого количества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов. Для оценки качества этих лекарственных средств в фармакопею должны включаться новые современные методы их исследований.

В Российской империи, а затем в СССР государственный контроль качества лекарственных средств проводился по стандартам и положениям Государственной русской фармакопеи (6 изданий), а с 1925 года – по стандартам и положениям Государственной фармакопеи СССР. Российская система стандартизации лекарственных средств базируется на таких основополагающих элементах, как общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи и фармакопейные стандартные образцы.

Между Государственной фармакопеей Российской Федерации и Государственной фармакопеей СССР существует преемственность, которая, в свою очередь, явилась результатом дальнейшего развития Государственной русской фармакопеи. При этом история издания русской фармакопеи в совокупности насчитывает более 250 лет.

Положения о Государственной фармакопее Российской Федерации, определяющие ее официальный статус, закреплены в Федеральном законе от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

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

Качество лекарственного средства – соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия – нормативной документации или нормативного документа.

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.

На протяжении всей истории создания и развития российской фармакопеи ее содержание постоянно менялось, отражая уровень развития собственной фармацевтической промышленности и контрольно-разрешительной системы. Если первые издания фармакопеи имели статьи преимущественно на лекарственное растительное сырье и галеновые препараты, то в последующем в них стали включать статьи на препараты синтетического, биологического происхождения и т.д. По мере развития отечественного фармацевтического производства лекарственные формы препаратов совершенствовались, переходя от простых к более сложным. На смену пилюлям, припаркам, кашкам и другим лекарственным формам, популярным в XVIII–XIX веках, пришли таблетки, растворы для инъекций и инфузий, глазные капли и т.д. Перечень лекарственных форм, в которых в настоящее время представлены лекарственные препараты на российском фармацевтическом рынке, насчитывает более 40 наименований. К их числу относятся такие современные лекарственные формы, как имплантаты, трансдермальные пластыри, медицинские системы, глазные пленки и др. Требования к их качеству также определены соответствующими общими фармакопейными статьями, включенными в Государственную фармакопею Российской Федерации. Изменениям подверглись и методы фармакопейного анализа. В настоящее время на смену традиционным методам физического и химического анализа, преобладающим в более ранних изданиях фармакопеи, пришли методы физико-химического анализа, преимущественно инструментальные, гарантирующие большие возможности при установлении структуры и определении показателей качества лекарственных средств.

До 1 января 2016 года на территории Российской Федерации действовали Государственная фармакопея Российской Федерации XII издания (часть 1) 2007 года и не вошедшие в нее, но востребованные общие фармакопейные статьи из Государственной фармакопеи СССР XI издания (1986, 1989 годы) и отчасти X издания (1968 год). Кроме того, в период между выпуском Государственной фармакопеи СССР XI издания и Государственной фармакопеи Российской Федерации XII издания (часть 1) вводились в действие отдельные общие фармакопейные статьи, а также изменения и дополнения к ним,



имеющие юридическую силу, равную юридической силе Государственной фармакопеи Российской Федерации.

С 1 января 2016 года приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2015 года №770 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 ноября 2014 года №768 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» и от 29 октября 2015 года №771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» введена в действие Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания (далее – ГФ РФ XIII). Это позволило отменить большую часть общих фармакопейных статей, представленных в Государственной фармакопее СССР X и XI изданий, а также в Государственной фармакопее Российской Федерации XII издания (часть 1).

В ГФ РФ XIII представлено 229 общих фармакопейных статей на методы анализа, общие методы, лекарственные формы, иммунобиологические лекарственные препараты, препараты плазмы крови человека, лекарственное растительное сырье и методы его анализа. Требования практически всех разработанных общих фармакопейных статей максимально приближены к требованиям аналогичных фармакопейных стандартов ведущих зарубежных фармакопей (европейской, британской, японской, американской).

Кроме того, в ГФ РФ XIII включено 179 фармакопейных статей на лекарственные средства синтетического, растительного и биологического происхождения.

Испытания, предусмотренные фармакопейными статьями на лекарственные средства, выполняются в лабораториях испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. При этом 8 из этих лабораторий аттестованы на соответствие международному стандарту ИСО/МЭК 17025 и являются ассоциированными членами сети официальных медицинских контрольных лабораторий Совета Европы (OMCL GEON), а 7 лабораторий прошли преквалификацию ВОЗ и признаны соответствующими стандарту ВОЗ «Надлежащая практика для лабораторий, осуществляющих контроль качества фармацевтической продукции». Эти лаборатории являются базой при проведении испытаний, связанных с апробацией проектов фармакопейных статей, в том числе включаемых в Фармакопею Союза.

В настоящее время центр фармакопей и международного сотрудничества федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации активно взаимодействует с ведущими зарубежными фармакопеями. Представители Российской Федерации включены в состав рабочей группы ВОЗ по работе над руководством ВОЗ «Надлежащая фармакопейная практика» (GPhP).

Концепция гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза (далее – Концепция), предусмотренная статьей 5 Со-

глашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза согласно решению Высшего Евразийского экономического совета, разработана и утверждена с целью установления прозрачности всех процедур в сфере обращения лекарственных средств на территории ЕАЭС. Концепция охватывает вопросы гармонизации фармакопей государств-членов как в части лекарственных средств для медицинского применения, так и в части ветеринарных лекарственных препаратов. Гармонизированные фармакопейные статьи, подготовленные при совместном участии специалистов государств-членов, должны быть одобрены в установленном порядке Фармакопейным комитетом Союза и затем утверждены Коллегией Евразийской экономической комиссии. В целях осуществления надлежащей разработки, внесения изменений, обновления и одобрения гармонизированных фармакопейных статей (монографий) Концепция определяет принципы взаимодействия Фармакопейного комитета Союза и уполномоченных органов государств-членов в сфере обращения лекарственных средств в части создания единой Фармакопеи Союза.

Анализ состояния и перспектив развития фармакопейных стандартов государств-членов позволяет отнести к их сильным сторонам:

- наличие опыта гармонизации (в частности, с Европейской фармакопеей);
- понимание роли и механизма функционирования фармакопей государств-членов, необходимости непрерывного развития и обновления фармакопейных стандартов государств-членов;
- понимание необходимости дальнейшей гармонизации фармакопейных стандартов государств-членов с требованиями ведущих фармакопей мира (Европейской, Британской, Японской фармакопей и Фармакопеи США) и между собой;
- наличие опыта (знаний, методологии и т.п.) разработки и внедрения фармакопейных стандартов, приобретенного благодаря регулярному участию в сессиях Европейской фармакопейной комиссии Совета Европы и в процессе создания фармакопей государств-членов;
- наличие опыта международного сотрудничества, участия в глобальной фармакопейной деятельности, разработке и обсуждении стандарта ВОЗ «Надлежащая фармакопейная практика» (GPhP). Слабыми сторонами фармакопейных стандартов государств-членов являются:
- различия в требованиях фармакопейных статей государств-членов;
- недостаточный охват лекарственных средств, в особенности лекарственных препаратов, фармакопейными статьями государств-членов;
- отсутствие опыта многосторонней гармонизации на региональном уровне фармакопейных требований государств-членов как равноправных участников;
- существенное различие уровня развития и экспортной ориентированности фармацевтической промышленности государств-членов, способное





влиять на степень жесткости фармакопейных требований государств-членов и затрудняющее процесс их гармонизации;

- существенное различие в степени гармонизации фармакопейных требований государств-членов с ведущими фармакопеями мира (Европейской, Британской, Японской фармакопеями и Фармакопеей США).

В рамках реализации Концепции предусматривается, что программа действий государств-членов и (или) уполномоченных органов государств-членов должна включать в себя поддержку уполномоченных органов государств-членов в сфере обращения лекарственных средств в целях обеспечения гармонизации фармакопей государств-членов.

Следует принимать во внимание, что разработка общих и частных фармакопейных статей является непрерывным процессом, не ограниченным во времени. При этом выделяются два этапа реализации Концепции.

На первом этапе предусматривается разработка гармонизированных общих фармакопейных статей Фармакопеи Союза, устанавливающих требования:

- к методам контроля качества лекарственных средств и оборудованию, необходимому для проведения испытаний качества лекарственных средств;
- к упаковочным материалам;
- к реактивам;
- к лекарственным формам;
- к фармацевтическим субстанциям;
- к стандартным образцам;
- к вспомогательным веществам, используемым в производстве лекарственных средств, предназначенных для обращения в рамках Союза.

Разработка и начиная с 2018 года введение в действие гармонизированных общих фармакопейных статей 1-го тома (части 1, 2) Фармакопеи Союза должны быть обеспечены уполномоченными органами государств-членов в сфере обращения лекарственных средств.

На втором этапе предусматривается разработка уполномоченными фармакопейными органами государств-членов в сфере обращения лекарственных средств на базе Фармакопейного комитета Союза гармонизированных частных фармакопейных статей на фармацевтические субстанции (включая субстанции для фармацевтического применения в ветеринарии), лекарственное сырье природного происхождения (растительного, животного), лекарственные препараты и другие лекарственные средства.

Фармакопейный комитет Союза создан в целях рассмотрения и одобрения общих и частных фармакопейных статей. Состав Фармакопейного комитета Союза формируется из представителей государств-членов. Число представителей от каждого государства-члена не должно превышать 7 человек. В настоящее время председателем Фармакопейного комитета Союза избрана представитель уполномоченного фармакопейного органа Российской Федерации доктор фармацевтических наук, профессор Елена Ивановна Саканян.

Для обеспечения гармонизации фармакопейных статей Фармакопеи Союза формируется перечень стандартных образцов, порядок ведения которого определяется Фармакопейным комитетом Союза. В качестве стандартных образцов могут использоваться подходящие стандартные образцы Фармакопеи Союза, фармакопей государств-членов и других фармакопей.

Фармакопейный комитет Союза осуществляет свою деятельность во взаимодействии с уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС, международными и региональными организациями, общественными объединениями и иными организациями.

В целях организационного и технического обеспечения деятельности Фармакопейного комитета Союза руководителем департамента ЕЭК, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, при Фармакопейном комитете Союза формируется секретариат из должностных лиц и сотрудников ЕЭК, которые не входят в состав членов Фармакопейного комитета Союза и не участвуют в голосовании. Сформированный состав секретариата насчитывает 5 человек.

Внесение изменений в состав Фармакопейного комитета Союза осуществляется на основании предложений уполномоченных органов государств-членов.

В состав Фармакопейного комитета Союза входят председатель Фармакопейного комитета Союза, заместители председателя Фармакопейного комитета Союза, члены Фармакопейного комитета Союза.

В случае отсутствия председателя Фармакопейного комитета Союза его функции осуществляются одним из заместителей председателя Фармакопейного комитета Союза.

Заместители председателя Фармакопейного комитета Союза избираются из числа кандидатур, представленных уполномоченными органами государств-членов на место заместителя председателя Фармакопейного комитета Союза, в том же порядке, что и председатель Фармакопейного комитета Союза.

Выборы заместителей председателя Фармакопейного комитета Союза осуществляются одновременно с выборами председателя Фармакопейного комитета Союза. Число заместителей не может превышать 5 человек. В настоящее время в качестве заместителей председателя Фармакопейного комитета Союза избраны представители уполномоченных органов Республики Беларусь и Республики Казахстан Сергей Игоревич Марченко и доктор фармацевтических наук Ардак Уринбасаровна Тулегенова соответственно.

Состав специализированных экспертных групп формируется по предложениям уполномоченных органов государств-членов и ЕЭК из числа членов Фармакопейного комитета Союза, а также экспертов – представителей научных организаций, образовательных учреждений высшего профессионального образования, представителей уполномоченных органов государств-членов, не включенных в состав Фармакопейного комитета Союза, производителей лекарственных средств, сотрудников испытательных лабораторий.



Руководитель специализированной экспертной группы Фармакопейного комитета Союза осуществляет общее руководство деятельностью специализированной экспертной группы и председательствует на заседаниях специализированной экспертной группы.

Члены Фармакопейного комитета Союза и специализированных экспертных групп осуществляют свою деятельность на безвозмездной основе.

Заседания Фармакопейного комитета Союза проводятся в соответствии с планом работы Фармакопейного комитета Союза (плановые заседания) не реже четырех раз в год, внеплановые – по решению председателя Фармакопейного комитета Союза. Члены Фармакопейного комитета Союза участвуют в заседаниях лично, делегирование полномочий не допускается.

Одобрение Фармакопейным комитетом Союза проекта фармакопейной статьи является основанием для утверждения председателем Фармакопейного комитета Союза фармакопейной статьи, обновлений фармакопейной статьи или вносимых в фармакопейную статью изменений и для установления срока введения в действие этой фармакопейной статьи, обновлений или вносимых изменений.

Утверждение фармакопейной статьи, ее обновление или изменений является основанием для рассмотрения Комиссией вопроса о внесении в Фармакопею Союза указанной фармакопейной статьи, ее обновлений или изменений.

Гармонизированные общие фармакопейные статьи (монографии), устанавливающие требования к методам контроля качества лекарственных средств и оборудования, необходимого для проведения испытаний качества лекарственных средств, упаковочных материалов, реактивов, лекарственных форм, фармацевтических субстанций, стандартных образцов, вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств, предназначенных для обращения в рамках Союза, составляют первый том Фармакопеи Союза. В настоящее время проект его оглавления насчитывает около 500 статей. Из них более 180 общих фармакопейных

статей, входящих в различные разделы Фармакопеи Союза, представлены Фармакопеей Российской Федерации. Эти разделы включают общие фармакопейные статьи, регламентирующие качество лекарственных форм и методов их фармакотехнологических испытаний, биологических методов контроля качества лекарственных средств, групп биологических лекарственных препаратов, и общие статьи по вопросам отбора проб, хранения лекарственных средств и др.

Гармонизированные частные фармакопейные статьи на фармацевтические субстанции (включая фармацевтические субстанции для применения в ветеринарии), лекарственное сырье природного происхождения (растительного, животного), лекарственные препараты и другие лекарственные средства составляют последующие тома Фармакопеи Союза. Также в отдельный том Фармакопеи Союза войдут и гармонизированные фармакопейные статьи на ветеринарные лекарственные препараты, в случае если они отличаются от фармакопейных статей на лекарственные препараты для медицинского применения.

Гармонизированные общие и частные фармакопейные статьи (монографии), не вошедшие в очередное издание Фармакопеи Союза, могут издаваться в виде дополнений.

Для обеспечения надлежащего функционирования общего рынка лекарственных средств в рамках Союза необходима актуализация Фармакопеи Союза не реже раза в 5 лет. Организация подготовки издания Фармакопеи Союза и последующего ее регулярного обновления обеспечивается Комиссией.

Следует учитывать, что Фармакопея Союза имеет первый уровень приоритетности в процессе гармонизации относительно основных фармакопей, с учетом требований которых она гармонизирована. Следовательно, требования Фармакопеи Союза должны соблюдаться при обращении лекарственных средств в рамках Союза.

Таким образом, Фармакопея Союза является гарантом качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Союза.