

Европейская фармакопея

<http://www.europa.eu/scadplus> - сайт Европейского союза, раздел «Фармацевтические продукты»

http://www.edqm.eu/site/page_628.php - сайт Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранения

Качество медицинских препаратов, производимых в странах-членах ЕС, должно соответствовать общим требованиям ко всем компонентам, применяемым для изготовления лекарственных средств для людей или животных, установленным Европейской фармакопеей. Европейская фармакопея также содержит аналитические методы определения и испытания лекарственных препаратов для обеспечения безопасности потребителей.

Следующие законодательные тексты делают Европейскую фармакопею обязательной:

- Конвенция 1964 г., подписанная Советом Европы, по разработке Европейской фармакопеи. Первоначально к Конвенции присоединились Бельгия, Франция, Германия, Италия, Люксембург, Нидерланды, Швейцария и Соединенное Королевство Великобритании. Цель — гармонизировать требования к медицинским веществам, которые представляют интерес для потребителей Европы, ускорить разработку спецификаций на новые медицинские вещества, появляющиеся на рынке. Присоединившиеся стороны обязуются:
 - участвовать в разработке Фармакопеи, которая стала общей для стран и получила название “Европейская фармакопея”;
 - предпринимать необходимые шаги по обеспечению того, чтобы монограммы или европейские стандарты стали на национальном уровне официальными стандартами посредством прямого применения в национальном законодательстве или непосредственно через национальный перевод.
- Протоколы, вносящие изменения в Конвенцию, одобренные в 1994 г., подготавливающие вступление ЕС и определяющие полномочия ЕС в Европейской комиссии по фармакопеи.
- Европейские директивы 2001/82/ЕС, 2001/83/ЕС и 2003/63/ЕС по медицинским препаратам для использования для людей и животных, поддерживающие обязательный статус спецификаций Европейской фармакопеи.

Европейская фармакопея разрабатывается двумя органами:

- Европейской комиссией по фармакопеи, являющейся ответственной за разработку и утверждение технических решений по монограммам. В ее состав входят научные эксперты, назначенные каждой страной-участницей Конвенции;
- Комитет по общественному здоровью Европы осуществляет административный надзор за деятельностью Комиссии, в частности, устанавливает дату применения монограмм, хотя он не может вносить изменения в техническое содержание.

Европейская фармакопея ежегодно публикует свои материалы на английском и французском языках, как в печатном виде, так и в электронном. Официальные стандарты, публикуемые Европейской фармакопеей, представляют законодательную и научную основу для контроля качества на этапе разработки, производства и размещения в торговой сети лекарственных препаратов.