



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

19 ноября 2013 г.

№ 857

Москва

**О Совете Министерства здравоохранения Российской Федерации
по государственной фармакопее**

П р и к а з ы в а ю:

1. Создать Совет Министерства здравоохранения Российской Федерации по государственной фармакопее.

2. Утвердить:

Положение о Совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по государственной фармакопее согласно приложению № 1;

состав Совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по государственной фармакопее согласно приложению № 2.

Министр

В.И. Скворцова

Положение о Совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по государственной фармакопее

I. Общие положения

1. Совет Министерства здравоохранения Российской Федерации по государственной фармакопее является постоянно действующим совещательным органом, созданным Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее соответственно – Министерство, Совет) в целях рассмотрения общих фармакопейных статей и фармакопейных статей на предмет их научной обоснованности и необходимости практического применения.

2. В своей деятельности Совет руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, приказами Министерства, общепризнанными принципами и нормами международного права и международными договорами Российской Федерации и настоящим Положением.

3. Совет осуществляет свою деятельность на основе принципов добровольности, гласности, законности, равноправия участников, коллегиальности принятия решений, учета интересов всех субъектов обращения лекарственных средств.

4. Решения Совета носят рекомендательный характер.

5. Совет осуществляет свою деятельность во взаимодействии с Центром фармакопеи и международного сотрудничества Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

6. Совет осуществляет следующие функции:

рассматривает проекты общих фармакопейных статей, фармакопейных статей, в том числе приложения к ним, являющиеся неотъемлемыми составляющими общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, и выносит решения об одобрении предложенных проектов общих фармакопейных статей и фармакопейных статей или их неодобрении с указанием причин;

рассматривает подготовленные к изданию проект государственной фармакопеи и (или) изменения (дополнения) к действующему изданию государственной фармакопеи и выносит решение об одобрении или о необходимости доработки проекта государственной фармакопеи и (или) изменений (дополнений) к действующему изданию государственной фармакопеи;

участвует в рассмотрении и обсуждении перспективного плана развития государственной фармакопеи.

II. Состав Совета

7. Состав Совета, изменения и дополнения к нему утверждаются приказом Министерства. Состав Совета пересматривается по мере необходимости, но не чаще одного раза в год.

В составе Совета могут формироваться экспертные группы для подготовки рекомендаций по вопросам, относящимся к компетенции Совета.

8. Состав Совета формируется из представителей Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства, научных организаций, образовательных организаций высшего профессионального образования, представителей фармацевтической промышленности.

9. В состав Совета входят председатель, заместители председателя, секретарь и члены Совета. Председатель Совета имеет двух заместителей.

10. Председатель Совета осуществляет общее руководство Советом и организует его надлежащую работу, утверждает план работы Совета, дает поручения членам Совета.

В отсутствие председателя Совета обязанности председателя Совета по его поручению исполняет один из заместителей председателя Совета.

III. Порядок деятельности Совета

11. Заседание Совета проводится в соответствии с планом работы Совета и по мере поступления на рассмотрение Совета проектов общих фармакопейных статей, фармакопейных статей, проекта государственной фармакопеи, изменений (дополнений) к действующему изданию государственной фармакопеи. Рассмотрение поступивших документов осуществляется Советом в срок, не превышающий 30-ти календарных дней с даты поступления документов.

12. Материалы к очередным заседаниям Совета направляются секретарем Совета членам Совета не позднее чем за десять рабочих дней до даты заседания Совета.

13. Заседание Совета считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей членов Совета. Члены Совета участвуют в его работе лично, делегирование полномочий не допускается.

14. Решение Совета принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании членов Совета. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на заседании Совета.

15. Решения Совета оформляются протоколом заседания Совета, который подписывается председательствовавшим на заседании Совета.

16. Организационно-техническое обеспечение деятельности Совета осуществляется Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства.

**Состав
Совета Министерства здравоохранения Российской Федерации
по государственной фармакопее**

Председатель:

Цындымеев
Арсалан Гармаевич к.ф.н., директор Департамента
государственного регулирования обращения
лекарственных средств Минздрава России

Заместители председателя:

Саканян
Елена Ивановна проф., д.ф.н, директор Центра фармакопеи и
международного сотрудничества ФГБУ
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения» Минздрава России
(по согласованию)

Раменская
Галина Владиславовна д.ф.н., проф., заведующая кафедрой
фармацевтической химии, директор НИИ
Фармации ГБОУ ВПО «Первый Московский
государственный медицинский университет»
Минздрава России (по согласованию)

Секретарь:

Шемерянкина
Татьяна Борисовна к.ф.н., начальник отдела Государственной
фармакопеи и фармакопейного анализа,
Центра фармакопеи и международного
сотрудничества ФГБУ «Научный центр
экспертизы средств медицинского
применения» Минздрава России (по
согласованию)

Члены Совета:

Абрамович
Римма Александровна к.ф.н., доцент, директор Центра коллективного
пользования (научно-образовательный центр)
Университета дружбы народов России (по
согласованию)

| | |
|----------------------------------|---|
| Алешкин Геннадий Иванович | д.м.н., руководитель лаборатории генетики бактерий, отдела генетики и молекулярной биологии бактерий ФГБУ «Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (по согласованию) |
| Багирова Валерия Леонидовна | д.ф.н., директор по науке и развитию ОАО «Новосибхимфарм» (по согласованию) |
| Берлянд Александр Семенович | д.х.н., проф., член-корреспондент Международной академии наук информатизации, информационных процессов и технологий, заведующий кафедрой общей и биоорганической химии, ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Минздрава России (по согласованию) |
| Боковикова Татьяна Николаевна | д.ф.н., начальник лаборатории химико-фармацевтических препаратов № 1 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (по согласованию) |
| Волкова Рауза Асхатовна | д.б.н., начальник лаборатории Испытательного центра и экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» России (по согласованию) |
| Воронова Татьяна Николаевна | заместитель генерального директора по качеству ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (по согласованию) |
| Габидова Альфия Эркиновна | к.ф.н., директор Центра внедрения инновационных медицинских и фармацевтических технологий Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова Минздрава России (по согласованию) |

| | |
|----------------------------------|---|
| Гунар Ольга Викторовна | д.ф.н., начальник лаборатории микробиологии ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (по согласованию) |
| Евдокимова Ольга Владимировна | к.ф.н., доцент кафедры фармации ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет» Минздрава России (по согласованию) |
| Ершов Алексей Евгеньевич | начальник управления регистрации и медицинских исследований ФГУП «НПО «Микроген» (по согласованию) |
| Карякин Александр Вадимович | д.м.н, профессор, заведующий лабораторией экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов ФГБУ Гематологический научный центр Минздрава России (по согласованию) |
| Коробицин Леонид Павлович | к.б.н., руководитель отдела клеточных культур ООО «Протеиновый контур» (по согласованию) |
| Ковалева Елена Леонардовна | д.ф.н., заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (по согласованию) |
| Кулешова Светлана Ивановна | к.б.н., начальник лаборатории антибиотиков Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (по согласованию) |
| Лякина Марина Николаевна | д.ф.н., заместитель начальника управления ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (по согласованию) |

| | |
|------------------------------------|---|
| Маркарян Артем Александрович | д.ф.н., профессор, зав. кафедрой фармаци: ГБОУ ВПО «Первый Московски государственный медицинский университет: Минздрава России (по согласованию) |
| Миролюбова Ольга Вячеславовна | к.ф.н., заместитель директора Департамент: государственного регулирования обращени: лекарственных средств; |
| Мирошников Анатолий Иванович | д.х.н., академик, заместитель директора по науке Института Биоорганической химии им академиков М.М. Шемякина и Ю.А Овчинникова РАН (ИБХ) (по согласованию) |
| Мирошниченко Юрий Владимирович | д.ф.н., проф., заведующий кафедры военно- медицинского снабжения и фармации Военно- медицинской академии им. С.М. Кирова главный провизор Министерства обороны Российской Федерации (по согласованию) |
| Митькина Лидия Ивановна | д.ф.н., начальник управления Центра экспертизы готовых лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» России (по согласованию) |
| Михайлова Наталья Александровна | д.ф.н., профессор, заместитель директора ФГБУ «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова» (по согласованию) |
| Мовсисянц Арташес Авакович | д.м.н., профессор, начальник Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (по согласованию) |
| Наркевич Игорь Анатольевич | д.ф.н., профессор, ректор ГБОУ ВПО «Санкт- Петербургская государственная химико- фармацевтическая академия» |

| | |
|------------------------------------|--|
| Осипова Ирина Григорьевна | д.б.н., проф., заместитель начальника управления Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (по согласованию) |
| Преображенская Мария Николаевна | д.х.н., проф. заместитель директора по научной работе НИИ по изысканию новых антибиотиков им. Г.Я. Гаузе РАМН (по согласованию) |
| Пятин Борис Михайлович | д.ф.н., профессор, руководитель опытно-технического отдела ФГБУ «Научно-исследовательский институт им. В.В. Закусова» РАМН (по согласованию) |
| Прокофьева Вера Ивановна | д.ф.н, профессор кафедры фармацевтической и токсикологической химии ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет» Минздрава России (по согласованию) |
| Садчикова Наталья Петровна | д.ф.н., профессор кафедры фармацевтической и токсикологической химии ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет» Минздрава России (по согласованию) |
| Сакаева Ирина Вячеславовна | к.ф.н., заместитель генерального директора ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (по согласованию) |
| Самылина Ирина Александровна | проф., д.ф.н., член корреспондент РАМН заведующий кафедрой фармакогнозии ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет» Минздрава России (по согласованию) |
| Скачилова Софья Яковлевна | д.х.н., проф., зав. отделом химии и технологии ОАО «Всероссийского научного центра по безопасности биологически активных веществ» (по согласованию) |

| | |
|-------------------------------------|--|
| Сокольская Татьяна Александровна | д.ф.н., профессор, первый заместител директора Всероссийского научно- исследовательского института лекарственных и ароматических растений Россельхозакадемии (по согласованию) |
| Трифонова Ольга Брониславовна | директор по качеству и развитию ОАО «Красногорсклексредства» (по согласованию) |
| Шаназаров Карим Саганбаевич | к.х.н., главный эксперт Управления экспертизы лекарственных средств № 3 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» России (по согласованию) |
| Юркевич Александр Морисович | д.м.н., профессор, ведущий научный сотрудник ФГУП «Государственный научный центр по антибиотикам» (по согласованию) |