

<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2025-13-1-108-120-tabl>

Таблица 1. Определения для лекарственного растительного сырья и лекарственного растительного препарата в нормативных документах Евразийского экономического союза (ЕАЭС), Европейского союза (ЕС) и США

Table 1. Definitions of terms used for herbal substances and herbal medicinal products in regulatory documents of the Eurasian Economic Union (EAEU), the European Union (EU), and the United States of America (USA)

Термин / Term	ЕАЭС / EAEU*	ЕС / EU**	США / USA***
Лекарственное растительное сырье <i>Herbal substance</i>	Свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства лекарственных средств <i>'Herbal substances' mean whole or fragmented plants, algae, fungi or lichen, or parts thereof, in a fresh or dried form used to manufacture medicinal products</i>	Все преимущественно цельные, фрагментированные или измельченные растения, части растений, водоросли, грибы, лишайники в необработанном и обычно сухом, иногда в свежем виде. Определенные извлечения, которые не подвергаются специальной обработке, также рассматриваются как лекарственное растительное сырье <i>'Herbal substances' mean all mainly whole, fragmented, or cut plants, plant parts, algae, fungi, lichen in an unprocessed, usually dried, form, but sometimes fresh. Certain exudates that have not been subjected to a specific treatment are also considered to be herbal substances</i>	Свежие или переработанные (например, очищенные, замороженные или нарезанные) части растений одного вида или свежие или переработанные водоросли или макроскопические грибы <i>'Botanical raw material' means fresh or processed (e.g., cleaned, frozen, dried, or sliced) part of a single species of plant or a fresh or processed alga or macroscopic fungus</i>
Лекарственный растительный препарат <i>Herbal medicinal product</i>	Лекарственный препарат, содержащий в качестве активных компонентов исключительно лекарственное растительное сырье и/или растительную фармацевтическую субстанцию (субстанции) <i>'Herbal medicinal product' means a medicinal product, exclusively containing as active ingredients one or more herbal substances and/or one or more herbal preparations</i>	Любой лекарственный препарат, содержащий в качестве активных компонентов исключительно одну или более одной разновидности растительного сырья, либо одну или более одной растительной фармацевтической субстанции, либо одну или более одной разновидности такого растительного сырья в комбинации с одной или более одной фармацевтической субстанцией <i>'Herbal medicinal product' means any medicinal product, exclusively containing as active ingredients one or more herbal substances or one or more herbal preparations, or one or more such herbal substances in combination with one or more such herbal preparations</i>	Препараты, включающие растительные материалы, водоросли, макроскопические грибы и их комбинации <i>'Botanicals' mean products that include plant materials, algae, macroscopic fungi, and combinations thereof</i>

Таблица составлена авторами по данным нормативных документов / The table is prepared by the authors using the regulatory documents

* Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (Eurasian Economic Commission Council Resolution No. 78 of November 03, 2016 on the Rules of marketing authorisation and assessment of medicinal products for human use).

** Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use; Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.

*** FDA-2000-D-0103. Botanical drug products: Guidance for industry. FDA; 2004.