

ФАРМАКОПЕЯ КАК ОСНОВА ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ПОВЫШЕНИЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УЗБЕКИСТАНЕ

Амракулов Султон Туйчимурадович

Студент 2 курса Самаркандского государственного медицинского университета

Самарканд, Узбекистан

sultan.amrakulov@icloud.com

ABSTRACT

In the article, the author analyzes the organization of the development, approval and implementation of the State Pharmacopoeia in European countries, as well as the Republic of Uzbekistan in the pharmaceutical industry.

Key words: Pharmacopoeia, pharmaceuticals, healthcare, regulatory documents, medicines, medical devices.

Уровень развития фармацевтической отрасли напрямую влияет на показатели качества жизни населения. В нашей стране в этом направлении реализуются комплексные преобразования.

Руководство нашей страны уделяет особое внимание здоровью населения, и, конечно же, лекарствам в нем отводится важное место. Стремительное развитие отечественной фармацевтической промышленности отражается в увеличении числа фармацевтических компаний, создании и внедрении новых оригинальных лекарственных средств, совершенствовании системы управления лекарственными средствами и усилении контроля качества, а также во многих других вопросах.

Качество лекарственных препаратов проверяется в установленном порядке и оценивается на соответствие требованиям утвержденных стандартов, которые выполняются в рамках сложного комплекса процессов по созданию, производству, хранению, транспортировке и использованию лекарственных средств в установленном порядке.

В связи с этим в Узбекистане согласно приказу №227 Министерства здравоохранения от 28 августа 2020 года, утверждён первый том первого издания Государственной фармакопеи Республики Узбекистан.

И так что же это такое - Государственная фармакопея?

Фармакопéя (с др.-греч. *фармаков* «лекарство» + *ποιη* «делаю, изготавливаю») — собрание нормативных документов (фармакопейных статей), регламентирующих требования к качеству лекарственных средств. Фармакопейные статьи подразделяются на общие и частные.

Общие фармакопейные статьи содержат описания методов анализа лекарственных средств, данные о применяемых при этом реактивах и индикаторах. Частные фармакопейные статьи – стандарты лекарственных средств, содержат перечни показателей и методов контроля качества лекарственных средств и описания лекарственных средств, а также вспомогательных веществ и сырья для их производства.

Многие страны разрабатывают свои Фармакопеи. Наиболее часто сотрудники фармацевтической отрасли обращаются к Фармакопеям ЕС, США, Японии и

Великобритании. Кроме того, существует Международная Фармакопея, которая издается ВОЗ.

Государственная фармакопея - это совокупность современных требований к качеству лекарственных средств и изделий медицинского назначения, которая, с одной стороны, определяет уровень развития фармацевтической отрасли в конкретной стране, а с другой - формирует основу для дальнейшего повышения качества лекарственных средств.

По данным Всемирной организации здравоохранения, на сегодня зарегистрировано 56 национальных фармакопей, а также четыре региональных и международных фармакопей. Существующие фармакопеи различаются по структуре, степени выраженности охватываемых в них статей, требованиям к стандартам, уровню установленных норм.

Из приведённой выше информации ясно, что сегодня в большинстве стран нет собственных национальных фармакопей, то есть требования и методы контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий в обращении ограничиваются принятием и применением требований других стран.

Это, в свою очередь, может привести к установлению разных критериев качества к одной продукции, производимой в разных странах, введению в обращение продукции с низкими показателями качества и другим подобным негативным ситуациям.

Организация разработки, утверждения и внедрения Государственной фармакопеи Республики Узбекистан в эти дни является ещё одним свидетельством особого внимания, уделяемого Президентом фармацевтической отрасли. Это играет важную роль во внедрении лекарств и медицинских изделий, производимых местными фармацевтическими компаниями, включая новые оригинальные фармацевтические продукты, созданные в стране, для использования в международной медицинской практике.

Основание для публикации Государственной фармакопеи Республики Узбекистан отражено в Законе Республики Узбекистан от 5 января 2016 года № ЗРУ-399 «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности», в 8-статье которого говорится, «Государственная фармакопея — официальное издание, являющееся сборником документов, содержащих требования к лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения, общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи и методы контроля качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

Согласно изложенному, в соответствии с Указом Президента Республики Узбекистан от 10 апреля 2019 года № УП-5707 «О дальнейших мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2019-2021 годах» была поставлена задача разработать и утвердить Государственную фармакопею Узбекистана до сентября 2020 года. Для обеспечения выполнения данной задачи Агентством по развитию фармацевтической отрасли подписан приказ от 17 июля 2019 года № 24 «Об организации работы и подготовки к публикации (переизданию) Государственной фармакопеи Республики Узбекистан», и в данное время предпринимается ряд необходимых мер для выполнения приказа.

Европейская фармакопея является региональной фармакопеей, максимально сочетающая в себе методы контроля качества современных лекарств и медицинских изделий. Европейская фармакопея в настоящее время принята в 38 странах, включая страны Европейского союза, а её основные монографии используются более чем в 100 странах.

Другой примечательный аспект Европейской фармакопеи заключается в том, что Всемирная организация здравоохранения учредила Фармакопейную дискуссионную группу

(Pharmacopeial Discussion Group - PDG), которая стремится гармонизировать фармакопеи Европы, США и Японии. Это, в свою очередь, означает, что при разработке Государственной фармакопеи Республики Узбекистан Европейская фармакопея используется в качестве основного источника и согласована с ней, что во многом означает, что фармакопея нашей страны будет согласовываться с фармакопеями США и Японии.

Принимая во внимание действующие международные требования к качеству фармацевтической продукции, Агентство по развитию фармацевтической отрасли совместно с Государственным центром экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники подписало соглашение с Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранения (EDQM). Согласно двустороннему соглашению, подписанному в 20 марта 2019 года, при разработке и подготовке к публикации Государственной фармакопеи Республики Узбекистан её тексты были согласованы с 8-10 изданиями Европейской фармакопеи как основного источника.

Также, согласно сравнительному анализу, 155 из 157 общих фармакопейных статей (монографий), включенных в первый том первой части Фармакопеи Евразийского экономического союза соответствуют текстам Государственной фармакопеи Республики Узбекистан.

Кроме того, учитывая продолжающиеся процессы глобализации в фармацевтической отрасли необходимо совершенствование методов контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий для облегчения экспорта отечественной фармацевтической продукции на зарубежные рынки. В этих целях, тексты основных монографий, включаемые в Государственную фармакопею, были дополнительно приведены в соответствии с ведущими фармакопеями - Международной фармакопеей, Фармакопеей США (USP), Британской фармакопеей (BP), Японской фармакопеей (JP), Российской фармакопеей (GF RF), Белорусской фармакопеей (GF RB), Казахской фармакопеей (GF RK), Фармакопеей Украины (SFU) и другими.

На основании соответствующего законодательства Республики Узбекистан было решено, не включать, в Государственную фармакопею Республики Узбекистан тексты фармакопейных статей, касающихся лекарственных средств и медицинских изделий, используемых в ветеринарной практике.

При создании Государственной фармакопеи Республики Узбекистан максимально учитывались рекомендации Всемирной организации здравоохранения «Необходимая фармакопейная практика» (GPhP). Это, в свою очередь, требует разработки стандартов Республики Узбекистан в соответствии со стандартами Всемирной организации здравоохранения «Необходимая фармакопейная практика» (GPhP) на всех этапах разработки, подготовки и оценки нормативных документов по контролю качества лекарственных средств, производимых местными фармацевтическими компаниями и импортируемых в страну, и служит основанием для применения.

Во исполнение Закона Республики Узбекистан «О государственном языке» (№ 167-І от 21 декабря 1995 г.) и Указа Президента Республики Узбекистан от 21 октября 2019 года № УП-5850 «О мерах по радикальному повышению роли и авторитета узбекского языка в качестве государственного языка», первая редакция Государственной фармакопеи Республики Узбекистан разработана на государственном языке.

В соответствии с указанным приказом с 1 марта 2021 года была поставлена задача, обеспечить выполнение требований Государственной фармакопеи Республики Узбекистан в процессе подготовки, экспертизы и утверждения нормативных документов отечественных и зарубежных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, представляемых на государственную регистрацию в Республике Узбекистан. Задача по гармонизации нормативных актов отечественных и зарубежных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, прошедших государственную регистрацию до 1 марта 2021 года с Государственной фармакопеей Республики Узбекистан должна будет реализована до 1 марта 2026 года.

Поэтому для удобства фармацевтов, в том числе иностранных специалистов, работающих на фармацевтическом рынке Узбекистана, а также с учётом того, что тексты Государственной фармакопеи используются не только при лабораторных анализах, но и на всех этапах обращения лекарственных средств, мы также сочли целесообразным опубликовать его на русском языке.

Кроме того, были организованы специальные семинары для должностных лиц организаций и учреждений, занимающихся исследованиями в области разработки местных лекарств, организаций и учреждений, которые производят лекарственные средства и изделия медицинского назначения и контролируют их качество.

ЛИТЕРАТУРА

1. Закон Республики Узбекистан от 5 января 2016 года № ЗРУ-399 «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности»
2. Указа Президента Республики Узбекистан от 21 октября 2019 года № УП-5850 «О мерах по радикальному повышению роли и авторитета узбекского языка в качестве государственного языка»
3. Указом Президента Республики Узбекистан от 10 апреля 2019 года № УП-5707 «О дальнейших мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2019-2021 годах»
4. <https://bigenc.ru/medicine/text/4706356>