

Державна фармакопея України — погляд у майбутнє

Наказом МОЗ України від 8 грудня 2015 р. № 830 з 1 січня 2016 р. введено в дію II видання Державної фармакопеї України (ДФУ). 15 квітня 2016 р. у Києві пройшла Міжнародна конференція «Друге видання Державної фармакопеї України — погляд у майбутнє», організована ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (Фармцентр) за підтримки Державної служби України з лікарських засобів (Держлікслужба) та Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ). У роботі конференції взяли участь представники регуляторних органів, фармацевтичних підприємств та лабораторій, що здійснюють контроль якості ЛЗ, експерти з Європи, США, пострадянських країн



Учасників конференції привітав **Тарас Ляковський**, в.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України, який зазначив, що ДФУ, яка є «конституцією якості лікарських засобів», має пріоритетне значення при розробці національної політики щодо забезпечення ЛЗ. **Ірина Суворова**, начальник Управління контролю якості ЛЗ Держлікслужби, заступник голови комісії з реорганізації, зазначила, що «Друге видання ДФУ є досягненням усієї фармацевтичної галузі України». У 2013 р. Україна приєдналась до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї (ЄФ) та стала членом Європейської фармакопейної комісії з правом голосу, що забезпечило повноцінну участь вітчизняних регуляторних органів у розробці європейських стандартів якості ЛЗ та зміцнило співпрацю з європейськими країнами. В 2011 р. підписано меморандум про взаєморозуміння з Фармакопейною конвенцією США (United States Pharmacopoeia — USP).

Віктор Чумак, віце-президент Об'єднання організації роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України, зазначив: «Україна експортує ЛЗ в 68 країн світу, ми дійсно «прорубили вікно» на ринки ЄС та США. Багато в чому — завдяки Фармцентру». Втім він наголосив на важливому аспекті якості ЛЗ: «Якість ЛЗ з точки зору ЗУ «Про лікарські засоби» — це не тільки відповідність ДФУ, але й здатність задовольнити споживача. В першому питанні в нас колосальні успіхи, в другому — ситуація складніша». Так, наприклад, в Україні зареєстровано більше 60 препаратів диклофенаку, які відповідають вимогам ДФУ. Але при аналізі на біоеквівалентність виявилось, що більшість із них дуже далекі від оригінального препарату», — зазначив В. Чумак.

Нове видання ДФУ презентував **Олександр Гризодуб**, директор ДП «Фармакопейний центр», науковий керівник проекту «ДФУ». З того моменту як 29 грудня 1997 р. Україна стала спостерігачем в ЄФ і взяла курс на по-

стійне членство в ЄФ, почалася розробка ДФУ, гармонізованої з ЄФ. ДФУ встановлює мінімальний рівень якості ЛЗ, який держава гарантує своїм громадянам. Одночасно вимоги ДФУ мають бути доступні фармпідприємствам, інакше вони перетворяться в декларацію про наміри. О. Гризодуб наголосив на базових принципах розробки ДФУ: гармонізація з ЄФ; урахування національних особливостей фармагалузі; рівень розвитку фармпромисловості; кожен том ДФУ разом із попередніми утворює несуперечливу та самодостатню нормативну базу; ДФУ спирається на власну систему фармакопейних стандартних зразків (ФСЗ); ДФУ розвиває зв'язок із користувачами. Напрямки розробки ДФУ: розробка текстів; розвиток системи національних ФСЗ; впровадження програм професійного тестування лабораторій контролю якості; метрологічне забезпечення.

ДФУ 1-го видання (ДФУ 1), яка діяла з 2001 по 2015 р., було створено за таких умов, коли виробництво, контроль якості та дистрибуція ЛЗ не відповідали вимогам належних практик; для імпортованих ЛЗ вимоги виробництва згідно зі стандартами GMP також не були обов'язковими; рівень оснащення частини підприємств не давав можливості проводити належний контроль якості; більшість

субстанцій для виробництва вітчизняних ЛЗ імпортувалася, їх необхідно було перевіряти в державних лабораторіях та створювати в ДФУ монографії на субстанції; через невиконання нормативів GMP висувалися додаткові вимоги до якості субстанцій. Внаслідок цього на перехідному етапі було використано змішаний формат: загальні та окремі статті ДФУ 1 складаються з двох частин, запозиченої з ЄФ та національної, які мають однакову силу та не суперечать одна одній. Деякі статті містили лише національну частину. ДФУ 1 стала наріжним каменем всієї системи стандартизації в Україні. ДФУ набула статусу обов'язкового учбового посібника для фармацевтичних вишів, а також створила українську фармакопейну мову, якої раніше не існувало, встановила європейські стандарти якості ЛЗ.

У ДФУ 2 увійшли майже всі загальні статті ЄФ, статті по плазмі та факторам крові, імуноглобулінам

ЩОРІЧНИЙ
КОНКУРС
ПРОФЕСІОНАЛІВ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ГАЛУЗІ УКРАЇНИ



8 вересня 2016

Національний академічний
драматичний театр ім. Івана Франка

Замовлення квитків за телефонами:
(098) 613-33-01 (044) 498-06-72

www.panaseja.ua

Генеральний інформаційний партнер: **ФАРМАЦЕВТ ПРАКТИК**

Спонсор номінації "Менеджер року":



Аналітична підтримка:



Партнери:



Офіційний інтернет-партнер:



Організатор:





Умови розробки **ДФУ 2-го видання** (ДФУ 2) були вже іншими. З 2013 р. Україна стала повноправним членом ЄФ, тому вимоги європейських частин статей носять обов'язковий, а національні — лише рекомендаційний характер. Імпорتنі ЛЗ, які не відповідають вимогам ЄФ, не повинні постачатися в Україну. Дотримання вимог належних практик є обов'язковим в Україні, більшість фармпідприємств їм відповідають. Наявність GMP на підприємствах зробила непотрібним контроль субстанцій державою. У ДФУ 2 увійшли майже всі загальні статті ЄФ, статті про плазмі та факторам крові, імуноглобулінам. Розширено кількість національних статей та розділів у монографіях на лікарську сировину (ЛРС).

В ЄФ більше 1600 монографій на субстанції, їхня кількість постійно збільшується. Фармцентр не може забезпечити їх своєчасний переклад та актуалізацію, тому пропонує перейти на пряму дію монографій ЄФ на субстанції англійською мовою.

Сьогодні пріоритетними напрямками розвитку ДФУ є розробка: монографій на готові лікарські засоби (ГЛЗ); вимог до ЛРС; концепції якості та вимог до екстемпоральних ЛЗ, дієтичних добавок, медичної косметики, виробів медичного призначення; стандартних зразків; інформаційних матеріалів.

Про призначення та розробку Міжнародної фармакопеї (МФ) розповів представник ВООЗ **Герберт Шмідт** (Herbert Schmidt). МФ — це збірник офіційних керівних документів ВООЗ, що дозволяють забезпечити належну якість ЛЗ у світі. МФ видається в якості рекомендації, її мета — досягнення єдності при специфікації якості для обраних фармацевтичних препаратів, допоміжних речовин і дозованих форм у всьому світі. В МФ перевагу надано ЛЗ, які широко використовуються в світі, а також тим, що застосовуються за програмами ВООЗ. Наразі діє 5-те видання МФ, яке доступне безкоштовно в інтернеті. До кінця року готується 6-те видання МФ, в якому буде оновлено низку статей, зокрема через вдосконалення методів контролю токсичних домішок у ЛЗ. Г. Шмідт відзначив, що під егідою ВООЗ створено Фармакопейну дискусійну групу (Pharmacopoeial Discussion Group — PDG), яка працює над гармонізацією фармакопей, а також розробляє принципи Належної фармакопейної практики (GPhP).

Ульріх Роуз (Ulrich Rose), заступник голови департаменту Європейської фармакопеї Європейського директорату з якості ЛЗ (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare — EDQM), презентував систему створення ЄФ. ЄФ було засновано в 1964 р., і з того часу вона постійно оновлюється з огляду на зміни в регуляторній сфері, наукові та технічні досягнення, нові ризики для громадського здоров'я, глобалізацію тощо. ЄФ конкретизує положення МФ стосовно особливостей Європейського регіону. Всі

рішення приймає Комісія ЄФ — орган одностайного рішення, який збирається тричі на рік. На зустрічах мають бути присутні делегації всіх 38 країн-учасниць, зокрема України. На сайті EDQM публікуються всі проекти змін в ЄФ; рішення може бути прийняте лише за умови одностайної підтримки. З 2012 р. Комісія ЄФ переглянула свою стратегію та почала розробку монографій на ГЛЗ.

Американську фармакопею представляв **Кевін Мур** (Kevin T. Moor), менеджер фармакопейної гармонізації наукового Департаменту USP. USP — найстаріша з опублікованих фармакопей — вперше була надрукована в 1820 р. Це єдина приватна, добровільна, незалежна фармакопея, яка офіційно визнана урядом США з 1906 р. Її стандарти застосовує Агенція з контролю лікарських засобів та продуктів харчування (FDA). Наразі в USP 5900 монографій, які постійно модернізуються. Удосконалення USP передбачає насамперед виключення неефективних та оновлення застарілих методик; виключення з методик отруйних речовин; заміна неспецифічних методів специфічними тощо; глобальна гармонізація стандартів якості шляхом співробітництва з МФ та іншими фармакопеями.

Слід зазначити, що між Фармцентром та USP відбувається обмін науковими кадрами. Співробітники Фармцентру працюють в експертних групах USP та EDQM, беруть участь в тренінгових програмах. Поглиблення співпраці України з провідними фармакопеями світу дозволяє визначати основні напрямки розробки ДФУ, гармонізувати державні стандарти якості ЛЗ з європейськими, заощадити власні ресурси шляхом адаптації існуючих стандартів ЄС та США.

Продовжили конференцію представники регуляторних органів Казахстану, Білорусі, Таджикистану та Узбекистану, які представили системи контролю якості ЛЗ в своїх країнах.

Окремим блоком стали доповіді з основних напрямків розвитку ДФУ. Серед обговорюваних тем: міжнародне співробітництво Фармцентру в сфері розробки монографій на ГЛЗ; розвиток системи фармакопейних стандартних зразків ДФУ та метрологічне забезпечення якості результатів аналізу; особливості фармакопейної стандартизації ЛРС; концепція забезпечення якості екстемпоральних ЛЗ та дієтичних добавок; розвиток програми професійного тестування. Також розглядалася роль ДФУ у забезпеченні безпеки, ефективності та фармацевтичної якості ЛЗ в цілому. Заключне слово на конференції мав Віктор Георгієвський, чл.-кор. НАН України, засновник школи стандартизації та контролю якості ДЗ в Україні, розробник пакета нормативних документів з регламентації якості ліків та першої ДФУ, гармонізованої з ЄФ, керівник проекту «ДФУ» 1998 — 2005 рр. та Програми «Стандартизація ЛЗ України» 1996 — 2006 рр.

Докладніше про конференцію читайте на сайті fp.com.ua