

Международное сотрудничество Фармакопейного центра: история, будни и перспективы

Товмасын Е.К.

Ученый секретарь ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»

Успешное выполнение практически всех функций Государственного предприятия «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств» (Фармакопейный центр, ФЦ) неразрывно связано с международным сотрудничеством. Процесс становления национальной системы стандартизации, регистрации и контроля качества лекарственных средств на базе действующей советской системы и развитие ее в зависимости от новых исторических реалий, обуславливали тенденции и приоритеты международного сотрудничества ФЦ.

Можно выделить 3 основных вектора международного сотрудничества ФЦ:

1. преимущественное сотрудничество в рамках СНГ (1992-1998 гг.);
2. преимущественное сотрудничество с Европейской Фармакопеей (ЕФ) (1998-2008 гг.);
3. широкое международное, многовекторное сотрудничество (2008-2012 гг.).

Каждый этап характеризовался своими целями, задачами, способами их решения и достигнутыми результатами. Приведенное разделение имеет сугубо условный характер, отражая лишь преимущественное направление, не исключая сочетание и развитие сложившихся связей.

1. Преимущественное сотрудничество в рамках СНГ (1992-1998 гг.)

На данном этапе ставилась задача создать отечественную систему стандартизации, регистрации и контроля качества лекарственных средств. Основной вектор - сотрудничество в рамках стран СНГ, которые как и Украина после распада СССР решали аналогичные проблемы, независимо от объема фармацевтического сектора страны. В период 1992-1993 гг. международное сотрудничество сводилось к общению с соответствующими уполномоченными органами СССР, отраслевыми базовыми научно-исследовательскими учреждениями, большая часть которых осталась в Российской Федерации. В этот период необходимо было установить правила оборота лекарственных средств в некогда едином пространстве стран СНГ взамен существующей системы, основанной на

практике централизованных закупок производственного сырья и готовых лекарственных средств (ГЛС) и единой документацией для всех производителей ЛС (единый технологический регламент, общие фармакопейные статьи). В этот период было проведено множество встреч, совещаний с создаваемыми уполномоченными органами стран СНГ по формированию принципов сотрудничества, признанию действия старых документов и по обмену информацией о существующей в государствах нормативно-правовой базе по вопросам разработки новых стандартов для сохранения и дальнейшего развития товарооборота между странами СНГ.

Началом сотрудничества с Фармакопейным Комитетом РФ следует считать письмо Председателя ФК России М.Д. Машковского в адрес Министра Здравоохранения Украины Ю.П. Спиженко от 20.01.1992 с поддержкой создания ФЦ Украины на базе ГНЦЛС. Сотрудничество Фармакопейных Центров нашло свое отражение в ежегодных встречах делегаций стран СНГ в Харькове, Москве, Кишиневе, Минске, Алма-Ате.

В октябре 1992 года председателем ФЦ В.П. Георгиевским и начальником Инспекции государственного контроля лекарств и медтехники Минздрава РФ Р.У. Хабриевым в Москве было подписано соглашение о взаимном признании нормативных документов РФ и Украины, что позволило производителям РФ и Украины проводить торговый обмен лекарственными средствами.

Первая встреча по обмену опытом состоялась в 1993 году в Москве. В состав делегации от Украины входили В.П. Георгиевский, А.И. Гризодуб, А.Г. Пиотровская, Н.П. Хованская, М.Г. Левин, от России — А.П. Арзамасцев, В.Л. Багирова, А.Н. Тенцова, К.С. Шаназаров. Были обсуждены вопросы регистрации, контроля качества, в том числе разработка новых методик анализа и их валидация, оформление АНД и создание архива АНД.

ФЦ был одним из авторов «Соглашения о сотрудничестве в области стандартизации, регистрации и контроля качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения стран-участниц СНГ» (от 27 июля 1993 года) и ряда последующих Протоколов к нему. ФЦ

принимал активное участие во всех программах, инициативах в рамках работ Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников СНГ, созданной при Совете по сотрудничеству в области здравоохранения СНГ в 1995 году. ФЦ совместно с Государственным Фармакопейным комитетом России разработали и утвердили МУ СНГ 42-01-97 «Индивидуальные лекарственные вещества и готовые лекарственные средства. Основные показатели качества и методы контроля, включаемые в аналитическую нормативную документацию (методические указания для разработчиков проектов аналитической нормативной документации)», ставшие обязательными для всех стран СНГ. Эти методические указания унифицировали формат АНД и требования к субстанциям и ЛС, упрощая процесс регистрации и контроля качества ЛС.

Выполняя функции регуляторного органа по регистрации ЛС в Украине, ФЦ стал сотрудничать с представителями регуляторных органов и фирм производителей ЛС и субстанций иностранных государств. Такое сотрудничество ранее было прерогативой уполномоченных органов СССР.

Исследование и обобщение результатов мировых стандартов показали актуальность и необходимость гармонизации требований, разработку новых стандартов. ФЦ совместно с ГНЦЛС были проведены работы по переводу на украинский и русский языки директив и руководств ЕС, нормативных документов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Конвенции фармацевтических инспекций (PIC) и Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH), положений о ведущих фармакопеях и входящих в них общих статей, текстов и монографий. Эти материалы были опубликованы и проанализированы в книгах, отраслевых изданиях, которые стали базовыми документами практически для всех стран участников СНГ.

Акцент в международном сотрудничестве ФЦ все больше перемещался в сторону мировых регуляторных уполномоченных органов. Например, в период 1997-2000 гг. руководство и сотрудники ФЦ ознакомились с производством и системой оборота ЛС Израиля (1997 г. – Георгиевский В.П.), Болгарии (1997 г. - Георгиевский В.П.), Словении (1999 г. - визит на фирму

«KRKA» - Георгиевский В.П., Георгиевский Г.В., Пиотровская А.Г.), Германии (1999 г. - визит на фирму «Меркле» – Георгиевский В.П., Пиотровская А.Г., Хованская Н.П.), Польши (1999 г. - визит на фирму «Гербаполь» - Хованская Н.П., Шакина Т.В., Котов А.Г., Малеваная О.В.) и др. ФЦ принимал официальные делегации уполномоченных органов Китая (1998 г.), Хорватии (2000 г.), участвовал в Международных конгрессах и конференциях по фармации, регистрации и стандартизации. Например, конгресс Всемирного общества фармацевтов (1999 г., Барселона – Пиотровская А.Г., Хованская Н.П., Левин М.Г.), конференции по регистрации (1998 г., Лондон – Гризодуб А.И., Пиотровская А.Г.), (1999 г., Берлин – Георгиевский В.П., Пиотровская А.Г., Хованская Н.П.) и др.

2. Преимущественное сотрудничество с Европейской Фармакопеей (ЕФ) (1998-2008 гг.)

Основой всех систем стандартизации ЛС, конечно же, является Государственная Фармакопея. Особенно актуальным становился вопрос разработки отечественного стандарта Украины, поскольку действующая ГФ XI, помимо того, что была незавершенной, но и устарела морально. Следует отметить, что разработка Фармакопеи является весьма трудоемким и дорогостоящим мероприятием, как в плане финансовых, так и в плане кадровых ресурсов. Помимо этого, в сложившихся условиях международной глобализации и интеграции, разработка чисто национального стандарта привела бы к изоляции Украины от мирового фармакопейного процесса.

Согласно Постановлению № 244 Кабинета Министров от 19.03.97 г Украина официально взяла курс на интеграцию в ЕС. В соответствии с этим логичным и обоснованным было решение о гармонизации с Европейской Фармакопеей, соответственно, сотрудничество с Европейским департаментом качества лекарственных средств (в настоящее время «Европейский директорат качества лекарственных средств», EDQM) и Комиссией Европейской Фармакопеи. Во исполнение Указа Президента Украины от 11.06.98 № 615/98, в соответствии с Техническим заданием Госкоммедбиопроста от 14 марта 1998 года и во исполнение Распоряжения Премьер-министра № 26402/23, раздел 1, подраздел 2, п. 9, ФЦ приступил к разработке Государственной Фармакопеи Украины.

Следует подчеркнуть, что руководство ФЦ заблаговременно начало переговоры с EDQM.

Так в 1997 году председателем ФК В.П. Георгиевским и заместителем министра здравоохранения А.М. Сердюком было направлено письмо Директору Европейской Фармакопеи Агнесс Артиж о сотрудничестве и получении Украиной, в лице ФЦ, статуса наблюдателя в ЕФ. Такой статус (первый в СНГ) был получен 29 декабря 1997 года, и в июне 1998 года А.И. Гризодуб и М.Г. Левин впервые представляли Украину на сессии ЕФ. В ноябре 1998 года делегация ФЦ (В.П. Георгиевский, М.Г. Левин и Г.В. Георгиевский) приняла участие в Сессии ЕФ, где В.П. Георгиевский сделал сообщение о работе ФЦ Украины, акцентировав внимание на проведении работ по созданию ГФУ и необходимости гармонизации ее требований с требованиями ЕФ. От руководства ЕФ в лице А. Артиж было получено разрешение использовать для разработки ГФУ интеллектуальную собственность - материалы ЕФ. Как известно, в настоящее время ЕФ является единым стандартом качества лекарственных средств 36 стран членом ЕС, в работе комиссии принимают участие 22 страны и организации наблюдателей. Статус наблюдателя ЕФ ускорил и значительно облегчил работу по созданию ГФУ. Регулярно 3 раза в год в Страсбурге (Франция) в EDQM проводятся сессии, на которых обсуждаются и утверждаются проекты общих статей и монографий ЕФ. Делегация ФЦ, состоящая из 3 представителей, имеет свое постоянное место в сессионном зале, и, по возможности, старается посещать сессии. Благодаря этому ФЦ регулярно получает актуальные издания и Дополнения ЕФ, периодические журналы EDQM, имеет постоянный доступ к он-лайн базам ЕФ и в курсе всех пересмотров, научных исследований, проводимых ЕФ.

Руководители направлений отдела ГФУ внимательно следят за ходом работ по разработке и пересмотру общих и частных монографий ЕФ, участвуют в обсуждении проектов путем переписки с секретариатом соответствующих комиссий и рабочих групп. С 1998 года по 2011 год 4 старших научных сотрудника отдела ГФУ принимали участие в работе экспертных групп ЕФ: Асмолова Н.Н. входила в Группу экспертов 12 (галеновые препараты — в настоящее время переименована в «дозированные формы и методы»), Тихоненко Т.М. — в Группу экспертов 13В (фитохимия), Терно И.С. — в Группу экспертов 10С (органическая химия - синтетические продукты), Товмасын Е.К. — в Группу экспертов 11 (органическая химия - натуральные вещества). В настоящее время проходит процесс рассмотрения вопроса по введению в Группы

экспертов 13А-13В руководителя направления «Лекарственное растительное сырье» Котова А.Г. Работа на сессиях и в экспертных группах позволила очень подробно изучить структуру EDQM, весь механизм и процедуры разработки, пересмотра фармакопейных монографий, систему фармакопейных стандартных образцов, процедуру сертификации монографий на соответствие требованиям ЕФ и др. Приобретенный опыт применяется ФЦ при работе над материалами ГФУ. Отрадно отметить, что наш опыт, научные исследования, публикации, замечания сотрудников ФЦ также порой служили основой для введения поправок в монографии ЕФ. Участие в сессиях дает также возможность налаживать дружеские отношения с представителями других Фармакопейных органов, способствуя обмену информацией.

В 1999 году с целью ознакомления с практикой работ в условиях Надлежащей лабораторной практики, в лаборатории ЕФ по разработке монографий на субстанции 3-месячную стажировку проходили 2 научных сотрудника лаборатории фармакопейного анализа Долейко Н.В. и Харченко С.А. Если по плану стажировки предполагалось обучать их фармакопейным методам контроля и использовать их навыки в качестве лаборантов, то практически сразу, оценив опыт и практику сотрудников ФЦ, их допустили к серьезной аналитической работе по разработке монографий на субстанции ЕФ.

Сотрудники ФЦ, при наличии финансовой возможности, участвуют также в симпозиумах и конференциях, организованных как EDQM, так и другими международными и научными организациями. Так, в июне 2007 года в Страсбурге, с целью изучения мировой практики по стандартизации и контролю качества лекарственных средств экстемпорального приготовления, Товмасын Е.К. участвовала в симпозиуме «Европейское сотрудничество и взаимодействие в создании стандартов качества в рамках Европейской Фармакопеи». В декабре 2009 года на заседании национальных Фармакопей/регуляторных органов стран - наблюдателей Комиссии Европейской Фармакопеи Товмасын Е.К. представила доклад на тему «Государственная Фармакопея Украины: достижения и проблемы». Директор ФЦ А.И. Гризодуб с 2004 года является членом Международной Фармацевтической Федерации (International Pharmaceutical Federation (FIP)) - глобальной ассоциации фармацевтов и ученых, участвует в ежегодных конгрессах.

По объявленному конкурсу с 2009 года на долгосрочную стажировку/работу в секретари-

ате EDQM была направлена младший научный сотрудник отдела ГФУ Тихоненко Н.И.

Следует отметить, что руководство EDQM всегда очень высоко оценивает деятельность ФЦ и профессиональный уровень сотрудников Центра.

Сегодня, накануне подготовки переиздания ГФУ, в ФЦ начата работа по введению в общий перечень «Стандартных терминов» EDQM (Standard terms) стандартных терминов на лекарственные формы, пути введения, контейнеры и упаковку фармацевтической продукции на украинском языке. Указанное издание (в настоящее время он-лайн база данных) представляет собой перечень основных терминов, необходимых для характеристики фармацевтических препаратов для применения человеком и в ветеринарии, упрощающий оформление Модуля 1 (пункты 1.2 и 1.3) форм заявок по регистрации препарата в ЕС.

Широкое международное, многовекторное сотрудничество (2008-2012 гг)

Уже в период становления ФЦ проводились многосторонние консультации с другими международными регуляторными органами и Фармакопеями. В частности, особый интерес представляли возможности сотрудничества с Американской Фармакопеей (USP) - единственной негосударственной, одной из наиболее старых и авторитетных Фармакопей. В 1997 году, во время пребывания правительственной делегации в США в Управлении по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) состоялась встреча Председателя ФК В.П. Георгиевского и генерального директора USP Джерома Гальперина. Эта встреча положила начало сотрудничеству ФЦ с USP. На встрече Д. Гальперин изложил историю создания USP, ее юридический статус, ознакомил с процессом разработки и хранения документов по созданию и пересмотру монографий, разработке стандартных образцов и их роль при контроле качества лекарственных средств.

В 2000 году по приглашению директора USP Д. Гальперина председатель ФК В.П. Георгиевский принял участие в сессии, посвященной 200-летию юбилею USP, где на заседании круглого стола участников сессии им было сделано сообщение о работе ФК Украины по созданию ГФУ и перспективы выхода 1-го тома в 2001 году.

Вопрос о более тесном официальном сотрудничестве был поднят в связи с назревшей необходимостью разработки и введения в ГФУ

монографий на готовые лекарственные средства (ГЛС), как следующего шага по дальнейшему усовершенствованию нормативной базы оборота качественных лекарственных средств по Украине. Поскольку подобных монографий нет в ЕФ, анализируя ситуацию, был обоснован стратегический путь разработки и введения монографий на ГЛС в ГФУ путем гармонизации требований с USP и/или Британской Фармакопеей (BP) - мировых лидеров фармакопейного процесса, содержащих монографии на ГЛС.

В этой связи Фармакопейным центром были проведены переговоры, встречи, консультации с представителями, руководством конвенции USP. В ноябре 2009 года в Киеве была проведена конференция «Пути сотрудничества Американской и Украинской Фармакопей», в работе которой приняла участие делегация USP во главе с Генеральным директором Конвенции Роджером Уильямсом. Конференции предшествовала встреча в Министерстве здравоохранения с участием заместителя министра Мытника З.Н., руководства Госинспекции, делегации USP и ФЦ, на которой были намечены необходимые шаги сторон по сотрудничеству.

Уже с 2009 года ФЦ (в лице директора А.И. Гризодуба), первому из уполномоченных органов стран СНГ, был предоставлен статус наблюдателя в Конвенции USP, а с 15.02.2010 — статус постоянного члена, с правом голоса. В том же году А.И. Гризодуб присутствовал на сессии USP в Торонто (Канада). 02.06.2010 г. в штаб-квартире Фармакопейной Конвенции США, городе Роквилл, штат Мериленд, Р. Уильямсом и А.И. Гризодубом было подписано «Соглашение о предоставлении прав копировать и применять материалы USP-NF». Согласно Договору, стандарты могут быть либо включены полностью, в том виде, в котором они опубликованы в USP-NF (в переводе), либо могут быть адаптированы для более полного соответствия требованиям ФЦ в Украине.

При подписании Соглашения было подчеркнуто, что данное событие является важной вехой в деле содействия укрепления общественного здравоохранения на международном уровне. Научный обмен, представленный Соглашением, принесет пользу не только Фармакопейному центру, USP, украинским фармацевтическим производителям, которые планируют экспортировать свою продукцию в другие страны, но и гражданам Украины, обеспечивая гарантированный стандарт качества лекарственных средств.

Реальным результатом данного соглашения стали введенные в Дополнение 4 ГФУ 1-го изда-

ния и разработанные для введения в ГФУ 2-го издания около 20 полностью гармонизованных и более 25 частично гармонизованных монографий. Работа в этом направлении продолжается, и все новые проекты монографий на ГЛС представляются на сайте ФЦ для обсуждения. С определенной, оговоренной в Соглашении, периодичностью ФЦ представляет отчеты в USP об использованных материалах.

В рамках сотрудничества с USP Фармакопейный центр содействует расширению контактов, подключая потенциал НФаУ. В 2011 году в программе Фармакопеи США (USP Visiting Scientist Program), которая предназначена для разработки и продвижения международной гармонизации стандартов путем обмена научными кадрами и информацией с глобальными партнерами и организациями, заинтересованными в улучшении фармакопейных стандартов, совместно с сотрудниками Фармакопейного центра были представлены и сотрудники НФаУ. По одному сотруднику из каждого учреждения прошли стажировку в отделе документальных стандартов USP (DSD). От Фармакопейного центра 3-месячную стажировку проходила старший научный сотрудник отдела «Валидация и стандартные образцы» Дмитриева М.В. Задачей стажера была работа над проектом по пересмотру и модернизации общей статьи USP «Общие тесты идентификации». Работа Дмитриевой М.В. получила высокую оценку со стороны администрации USP и в апреле 2012 года она была введена в состав экспертной группы USP по разработке тестов идентификации и приглашена на очередную встречу группы в Роквилле.

На участие в «USP Visiting Scientist Program 2012 г» администрацией USP утверждена кандидатура Ученого секретаря ФЦ, руководителя направлений «Общие статьи на лекарственные формы и фармако-технологические тесты» и «Общие статьи и монографии на биологические продукты» Товмасын Е.К. Задачей стажера этой программы будет помощь в исследовании вопроса использования в тесте «Растворение» дополнительных ферментов, позволяющих изучить способность растворения желатиновых капсул в интервале pH от 4,0 до 6,8, что отсутствует в ныне действующей статье USP.

11-12 апреля 2011 года в Харькове ФЦ совместно с Государственным инспектором контроля качества лекарственных средств, НФаУ, USP, ВОЗ, при финансовой поддержке Агентства США по международному развитию (USAID) был организован «Семинар по преквалификации ВОЗ для украинских производителей

лей противотуберкулезных препаратов второго ряда», в котором приняли участие представители ведущих отечественных производителей. С лекциями выступили специалисты ВОЗ, подробно представляя идею, механизм работы программы преквалификации, требования к производителю по оформлению документов для успешного проведения процедур преквалификации.

ФЦ принимал активное участие в подготовке документа «Меморандум о взаимопонимании и сотрудничестве» в области стандартов качества лекарственных средств, который был подписан между Государственной службой Украины по лекарственным средствам и конвенцией USP 26.10. 2011 в Москве. Меморандум направлен на повышение уровня информированности относительно качества и безопасности лекарственных средств путем активной публичной пропаганды и рекламной поддержки, на разработку долгосрочной стратегии по обеспечению гарантированного качества и безопасности, по борьбе с контрафактными и некачественными лекарствами.

Следует отметить большую работу, проведенную ФЦ и USP по организации практики взаимовыгодной поставки фармакопейных стандартных образцов USP в Украину. Однако в настоящее время, в связи с несовершенством отечественной законодательной базы, проект пока не имеет реальных результатов.

Поскольку как ГФУ, так и Британская Фармакопея (BP) гармонизованы с ЕФ и, соответственно, требования общих статей и монографий на субстанции одинаковы, при разработке монографий на ГЛС возможность использования соответствующих монографий BP на ГЛС, которые являются исключительной интеллектуальной собственностью BP, значительно упростит и ускорит решение задачи ФЦ по разработке и введению в ГФУ монографий на ГЛС. В этой связи в течение нескольких лет (с 2009 года) ведутся активные переговоры с руководством BP по подписанию подобного соглашения. В настоящее время уже достигнуто принципиальное соглашение о праве использования не более 2,5 % общего количества монографий BP при разработке монографий на ГЛС ГФУ. Надеемся на подписания официального соглашения в ближайшем будущем.

Опыт результативного международного сотрудничества и результаты работы ФЦ с благодарностью и готовностью принимаются нашими партнерами-странами СНГ. После издания в 2001 году ГФУ и далее в 2004 году Дополнения 1 Межгосударственной комиссией было

принято решение о создании региональной Фармакопеи стран СНГ на базе ГФУ. Несмотря на то, что это решение осталось лишь декларативным и не было осуществлено, отрадно осознавать, что ГФУ была признана странами СНГ. Материалы основного тома ГФУ 1-го издания и Дополнения 1 были использованы и введены в первый том Государственной Фармакопеи Беларусь.

Издание ГФУ на русском языке позволило расширить зону сотрудничества и распространения ГФУ. Заказы на покупку русского издания ГФУ регулярно поступают от производителей России, Молдавии, Грузии и Беларуси.

Тесные взаимоотношения и плодотворное сотрудничество было установлено с Фармакопейным центром Казахстана (ФЦ РК), который перенимал наш опыт и стратегию. С 2005 года директор ФЦ РК профессор А.У. Тулегенова с сотрудниками неоднократно посещала ФЦ Украины для ознакомления процедур разработки монографий ГФУ, аттестации фармакопейных стандартных образцов, валидации аналитических методик. ФЦ помогал в разработке Государственной Фармакопеи Республики Казахстан (ГФРК), первый том которой был издан в 2008 году. Поскольку было получено официальное разрешение использовать материалы ГФУ, практически все ответственные лица и секретариат ГФУ вошли в состав редакционной коллегии ГФРК. Директор ФЦ А.И. Гризодуб является членом редколлегии журнала «Фармация Казахстана».

В 2008 году в отделе ГФУ под руководством Котова А.Г. была проведена большая работа по стандартизации казахстанского лекарственного растительного сырья: алтея корней, душицы травы, липы цветков, мяты листьев, пустырника травы, ромашки цветков, чистотела травы. Результаты исследований положены в основу монографий ГФРК.

Широкое взаимодействие с Фармакопейными и регуляторными органами Российской Федерации являлось важным на всех этапах работы ФЦ. Примером сотрудничества последних лет можно считать ряд документов, разработанных ассоциацией Российских фармацевтических производителей совместно с ФЦ, в частности «Руководство по валидации методик анализа лекарственных средств» (2007).

В настоящее время Россия вплотную приступила к созданию своей Фармакопеи и национальной системы стандартных образцов, проявляя значительный интерес к опыту ФЦ. В период с 2010-2012 гг. проведен ряд встреч по обмену информацией относительно практики

создания и аттестации фармакопейных стандартных образцов. Последняя встреча состоялась в апреле 2012 года в Москве. В ней приняли участие Генеральный директор Федерального государственного бюджетного учреждения (ФГБУ) «Научный центр экспертизы средств медицинского назначения» Минздравсоцразвития России А.Н. Миронов, его заместитель Н.Д. Бунатян, директор Фармакопейного центра РФ Е.И. Саканян и директор ФЦ Украины А.И. Гризодуб. Обсуждались вопросы сотрудничества по разработке фармакопейных стандартных образцов.

В проведенных ФЦ программах профессионального тестирования регулярно принимают участие национальные лаборатории по контролю лекарственных средств стран СНГ, а также фармпроизводители этих государств. Так в 3, 4, 5 раунде ППТ участвовали Армения, Беларусь, Молдова, Казахстан, Киргизстан, Узбекистан, в 4 раунде — Голландия, Португалия, в 8 раунде — 7 участников из России, Грузии; в 9 раунде — 8 участников из Грузии, Беларуси, Молдовы, Таджикистана и Узбекистана.

Заказы на поставку фармакопейных стандартных образцов регулярно поступают от производителей России, Казахстана, Грузии. По заказу производителей России, Молдовы проводятся работы по валидации аналитических методов контроля. Сотрудники ряда предприятий Беларуси, России, Молдовы проходили стажировку в лаборатории фармакопейного анализа ФЦ и отдела «Валидация и стандартные образцы». Лаборатория фармакопейного анализа ФЦ оказывает многосторонние консультативные услуги по разработке аналитических методов контроля лекарственных препаратов производства стран СНГ, Китая, Индии и др.

За 20 лет работы ФЦ сотрудники его приняли участие в международных научных конференциях, совещаниях и саммитах, выступая с докладами, лекциями. Хотелось остановиться лишь на двух последних международных совещаниях, которые особо отчетливо отражают мировые тенденции международного сотрудничества, акцентируя внимание на необходимость объединения усилий по гармонизации требований по контролю ЛС.

17-18 ноября 2011 года в Пекине (КНР) был проведен Первый Глобальный Саммит Фармакопей. Его организаторами выступили Фармакопея КНР и Фармакопея США (USP). На Саммите присутствовали представители 15 национальных Фармакопей или компетентных уполномоченных органов. Это представители Аргентины, Бразилии, Великобритании, Вьетна-

ма, Германии, Индии, Индонезии, Казахстана, КНР, Мексики, Саудовской Аравии, США, Таиланда, Украины, Японии, а также представители межгосударственных Фармакопей — Европейской и ВОЗ. От Украины в работе Саммита приняли участие директор ФЦ Гризодуб А.И., ученый секретарь ФЦ Товмасын Е.К. и эксперт ФЦ, руководитель Департамента биотехнологий ОАО «Фармак» Борщевская М.И. В своем докладе А.И. Гризодуб представил ФЦ, его достижения и ГФУ. Роль данного мероприятия трудно переоценить, поскольку помимо того, что Украина выступала как полноправный и весьма представительный, успешный член мирового фармакопейного сообщества, делегация ФЦ получила возможность обсудить с представителями других фармакопейных и регуляторных органов насущные проблемы, возможные пути их решения, темы взаимного интереса и сотрудничества. Представителя фармакопейных органов Мексики весьма заинтересовал опыт ФЦ по созданию национальной системы фармакопейных стандартных образцов и впоследствии по его просьбе были высланы научные публикации сотрудников ФЦ на эту тему. Представители ВОЗ были заинтересованы в обмене опытом по вопросам критериев оценки результатов ППТ, с ними также в настоящее время установлены связи по обмену научными публикациями. В завершении саммита представителями фармакопейных органов Аргентины, Индии, Казахстана, Таиланда, США, Китая, Мексики, Украины и Вьетнама был подписан Меморандум о взаимопонимании, в котором подчеркивается высокая роль фармакопей в обеспечении качества, безопасности и эффективности лекарственных средств. В Меморандуме выражена надежда, что в будущем все производимые в мире лекарственные средства будут регламентированы требованиями фармакопей. Благодаря фармакопейным стандартам производители, соблюдающие этические нормы, будут защищены от выпуска фальсифицированной продукции, регуляторные органы приобретут поддержку в принимаемых ими решениях, а, самое главное, пациенты и медицинские работники будут иметь гарантии высокого качества фармацевтической продукции. Для достижения этой цели участники саммита обязуются осуществлять свою деятельность на основе научных исследований, принципов прозрачности и сотрудничества, с учетом предложений всех заинтересованных сторон.

Как продолжение обсуждения тем, поднятых при первом Глобальном Саммите, и для разработки плана дальнейших совместных действий по инициативе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) с 29 февраля по 2 марта 2012 г. в Женеве было организовано и проведено еще одно международное совещание мировых фармакопей. В совещании приняли участие представители 23 стран и организаций: Аргентины, Бразилии, Великобритании, Хорватии, Чешской республики, Европейского директората качества лекарственных средств (EDQM), Финляндии, Франции, Германии, Индии, Индонезии, Японии, Казахстана, Мексики, Португалии, Российской Федерации, Сербии, Испании, Швеции, Швейцарии, Украины и США. Задекларированным итогом работы совещания в Женеве стало решение на базе Экспертного комитета по спецификации фармацевтических препаратов ВОЗ начать разработку проекта документа по надлежащей фармакопейной практике, который может способствовать отработке конкретных механизмов взаимобмена информацией, значительно ускоряя и продвигая процесс фармакопейной гармонизации. Была создана рабочая группа, куда вошли Аргентина, Бразилия, Европейская Фармакопея, Индия, Япония, Мексика, Россия, Украина, Великобритания и USP.

Отрадно отметить, что на прошедших международных мероприятиях очень высоко оценивается деятельность ФЦ и существенные достижения за столь короткий промежуток времени.

Перспективы развития международных отношений ФЦ

Основной лозунг: «Сохранить, укрепить, развивать и расширять!»:

- ближайшей наиболее актуальной задачей является решение вопроса по переходу Украины от статуса наблюдателя в члены Конвенции ЕФ, что поднимет статус Украины и ГФУ, в том числе, давая право голоса на сессиях ЕФ;
- завершение переговоров с Британской Фармакопеей по получению разрешения использовать ее материалы;
- работа по созданию Надлежащей Фармакопейной практики в рамках рабочей группы Экспертного комитета по спецификации фармацевтических препаратов ВОЗ.