

ДП «Фармакопейный центр» інформує**О проведении международной конференции «Второе издание Государственной Фармакопеи Украины — взгляд в будущее»**

15 апреля 2016 г. в г. Киев состоялась Международная конференция «Второе издание Государственной Фармакопеи Украины — взгляд в будущее», посвященная введению в действие с 1 января 2016 г. второго издания Государственной Фармакопеи Украины (ГФУ).

В конференции приняли участие представители Министерства здравоохранения Украины и Государственной службы Украины по лекарственным средствам, представители крупнейших мировых фармакопей — Международной Фармакопеи, Европейской Фармакопеи, Фармакопеи США, а также фармакопейных органов стран ближнего зарубежья — Беларуси, Грузии, Казахстана, Таджикистана, Узбекистана, представители отечественных фармпредприятий и академических кругов.

Основными вопросами, обсуждаемыми на конференции, были: роль фармакопей в обеспечении качества лекарственных средств (ЛС) как с точки зрения регуляторных органов, так и с точки зрения производителей лекарственных средств, состояние и перспективы процесса гармонизации фармакопей мира, особенности и основные направления разработки ГФУ на данном этапе.

Открывая конференцию, заведующий сектором государственной регистрации и контроля качества лекарственных средств и медицинской продукции МЗ Украины Тарас Лясковский поздравил участников конференции и коллектив разработчиков с выходом второго издания Государственной Фармакопеи Украины (ГФУ), отметив, что профильное министерство и в дальнейшем будет всячески благоприятствовать развитию процесса разработки ГФУ.

В приветственном слове участникам конференции директор Департамента по контролю качества Государственной службы Украины по лекарственным средствам Ирина Суворова отметила ключевую роль ГФУ в системе обеспечения качества ЛС, а также подчеркнула особое значение ГФУ в процессе гармонизации национальных фармакопейных стандартов с европейскими.

Вице-президент Объединения организации работодателей медицинской и микробиологической промышленности Украины Виктор Чумак охарактеризовал состояние рынка лекарственных средств Украины и остановился на

проблемах, с которыми сталкиваются производители при регистрации и контроле качества ЛС, и отметил важную роль ГФУ в решении перечисленных проблем.

Директор ГП «Фармакопейный центр», научный руководитель проекта «Государственная Фармакопея Украины», профессор, д. х. н. Александр Гризодуб в своем докладе «Научные аспекты разработки ГФУ» охарактеризовал основные научные аспекты и подходы к разработке ГФУ, проанализировал мировые тенденции и процессы, влияющие на выбор приоритетных направлений и формирование концепции разработки ГФУ.

Представители ведущих фармакопей мира ознакомили присутствующих с актуальным состоянием и основными направлениями развития представляемых ими фармакопей, охарактеризовали глобальные процессы фармакопейной гармонизации, подчеркнув их важность и актуальность.

Координатор разработки Международной Фармакопеи, представитель направления «Технологии, стандарты и нормы ВОЗ» Герберт Шмидт (Dr. Herbert Schmidt) представил доклад о подходах к разработке и актуализации Международной Фармакопеи и видении процесса фармакопейной гармонизации «Update on The International Pharmacopoeia — Vision of the future pharmacopoeial harmonization process».

Заместитель начальника Департамента Европейской Фармакопеи, Европейского директората по качеству лекарственных средств (EDQM) Ульрих Роуз (Dr. Ulrich Rose) в своем докладе «European Pharmacopoeia — current hot topics and global harmonization activities» рассказал об основных направлениях, развиваемых на данном этапе Европейской Фармакопеей, и также коснулся актуальной темы фармакопейной гармонизации.

Руководитель отдела фармакопейной гармонизации научного департамента Фармакопеи США Кевин Мур (Dr. Kevin T. Moor) в докладе «USP Overview — “Up-to-Date” and Global Harmonization Initiatives» представил обзор современного состояния и глобальных инициатив по гармонизации Фармакопеи США.

Представители фармакопейных органов стран ближнего зарубежья презентовали актуальную информацию о развитии националь-

ных фармакопей, а также познакомили участников конференции с системами обеспечения качества лекарственных средств, действующих в их странах.

Директор Фармакопейного центра Республики Казахстан, профессор, почетный академик АН Республики Казахстан, д. х. н. Ардак Тулегенова представила доклад «Гармонизация и обновление как основные принципы развития Государственной Фармакопеи Республики Казахстан», в котором охарактеризовала предпосылки возникновения и пути развития фармакопеи Республики Казахстан.

Представитель Государственной Фармакопеи Республики Беларусь (ГФРБ) — заместитель начальника Лаборатории фармакопейного и фармацевтического анализа Центра экспертизы и испытаний в здравоохранении Республика Беларусь Сергей Марченко в своем докладе «Государственная Фармакопея Республики Беларусь» подробно ознакомил с путями становления и принципами разработки ГФРБ.

Директор Научного центра стандартизации лекарственных средств Республики Узбекистан, к. фарм. н. Эркин Назаров представил доклад «Состояние обеспечения качества лекарственных средств в Республике Узбекистан», где изложил фундаментальные элементы, на которых базируется система обеспечения качества ЛС Республики Узбекистан.

Заместитель начальника Службы государственного надзора за фармацевтической деятельностью Республики Таджикистан Махмадали Давлатов выступил с докладом о стандартизации лекарственных средств в Республике Таджикистан.

Далее в ходе конференции специалисты, возглавляющие основные научные направления ГФУ, представили доклады, в которых подробно проинформировали о подходах к разработке возглавляемых ими направлений.

Ученый секретарь ГП «Фармакопейный центр», руководитель научного направления ГФУ «Монографии на готовые ЛС», к. фарм. н. Марина Дмитриева выступила с докладом «Международное сотрудничество как базис для разработки монографий на ГЛС».

Заместитель директора по науке ГП «Фармакопейный центр», руководитель научного направления ГФУ «Стандартные образцы и метрологическое обеспечение», к. фарм. н. Дмитрий Леонтьев представил доклад «Система фармакопейных стандартных образцов ГФУ».

Заведующая сектором «Экспериментальная поддержка разработки монографий на ЛРС», руководитель научного направления ГФУ «Ле-

карственное растительное сырье», к. фарм. н. элина Котова рассказала об особенностях фармакопейной стандартизации лекарственного растительного сырья в Украине.

Профессор Национального фармацевтического университета, руководитель научного направления ГФУ «Лекарственные средства аптечного изготовления (качество)», д. фарм. н. Виктория Георгиянц представила доклад «Фармакопейная концепция обеспечения качества лекарственных средств аптечного изготовления», разработанный совместно с профессором НФаУ, руководителем научного направления ГФУ «Лекарственные средства аптечного изготовления (технология)», д. фарм. н. Татьяной Ярных.

Заведующая государственной научно-исследовательской лабораторией по контролю качества лекарственных средств ГУ «ИОЗ НАМНУ», руководитель научного направления ГФУ «Диетические добавки», к. э. н. Наталия Останина презентовала доклад «Обеспечение фармакопейного качества диетических добавок».

Начальник отдела ГФУ ГП «Фармакопейный центр», координатор проекта ГФУ, д. фарм. н. Андрей Котов представил вниманию участников конференции доклад о дальнейшем развитии ГФУ «Дополнение ГФУ 2.1».

Руководитель научного направления «Разработка и внедрение Программы профессионального тестирования», к. фарм. н. Марина Дмитриева выступила с докладом «Программа профессионального тестирования лабораторий как обратная связь с ГФУ».

Директор по вопросам взаимодействия с регуляторными органами корпорации «Артериум», д. фарм. н. Сергей Сур рассказал о значимости ГФУ для фармацевтического рынка Украины с точки зрения фармацевтической компании.

Профессор Национального фармацевтического университета, д. фарм. н. Юрий Подпружников представил доклад на тему «Развитие ГФУ в направлении создания технико-аналитической основы GMP», где рассмотрел взаимосвязь GMP и ГФУ с целью обеспечения эффективности, качества и безопасности лекарственных средств.

Доцент кафедры организации фармации Белорусского государственного медицинского университета, к. фарм. н. Геннадий Годовальников провел экскурс в глобальную историю фармакопеи и ее назначение в разные периоды общественного развития.

С заключительным словом на конференции выступил руководитель проекта «Государствен-

ная Фармакопея Украины» в 1998-2005 гг., член-корр. НАН Украины Виктор Георгиевский. В своем докладе «ГФУ — основополагающий документ системы стандартизации ЛС в Украине» он подчеркнул, что вся система стандартизации качества лекарственных средств зиждется на фармакопее, отметил значимость гармонизации фармакопей на международном уровне.

Ознакомиться с итогами конференции более подробно можно в материалах еженедель-

ника «Аптека» № 1036 (15) 25.04.2016 «2-е издание Государственной Фармакопеи Украины — в ногу со временем и мировыми практиками» и № 1038 (17) 09.05.2016 «ГФУ-2 — краеугольный камень системы качества лекарственных средств», а также на сайте ГП «Фармакопейный центр» — <http://www.sphu.org>.

Оргкомитет конференции.