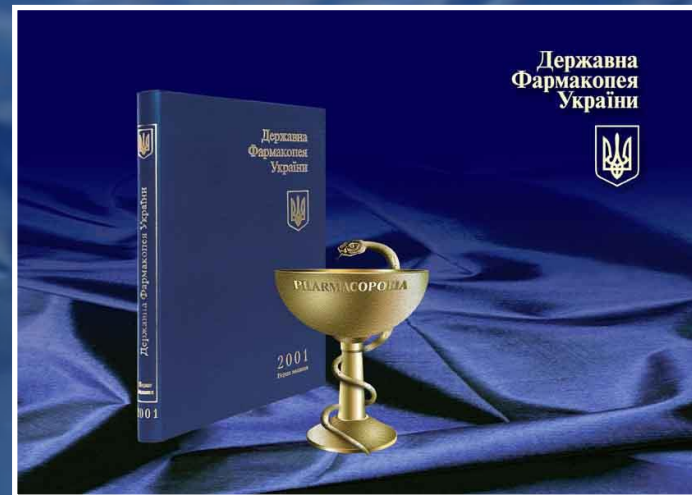


20 років ДФУ: Досвід створення першої Національної Фармакопеї на пострадянському просторі



Олександр Гризодуб, директор ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»

Народження ДФУ

Наказом Міністра охорони здоров'я від 12 березня 2001 р. № 95 була затверджена Державна Фармакопея України (ДФУ) і введена в дію з 1 жовтня 2001 року.

До розробки ДФУ в Україні діяла ДФ СРСР XI видання (1987-1990 рр.) і ДФ СРСР X (1968 р.).

ДФУ – перша Національна Фармакопея на пострадянському просторі.

Національні фармакопеї інших країн колишнього СРСР були розроблені значно пізніше: Білорусь і Казахстан – 2007 р., Росія – 2008 р., інші країни користуються ДФ СРСР або інших країн світу.

Створення ДФУ – найбільше досягнення України в галузі стандартизації ЛЗ за всі 30 років незалежності.



Необхідність створення ДФУ

Основний принцип ДФ СРСР – уніфікація складу допоміжних речовин, доклінічних і клінічних досліджень, технології і специфікації на кінцевий продукт для всіх виробників.

Специфікація виробника = монографія Фармакопеї (Т)ФС.

Основний принцип ринкової Фармакопеї – індивідуалізація складу допоміжних речовин, доклінічних і клінічних досліджень, технології і специфікації на кінцевий продукт для кожного виробника.

Вимоги специфікації виробника \geq вимоги монографії Фармакопеї.

Україна – ринкова держава, тому замість ДФ СРСР необхідно було розробити ринкову ДФУ.



Статус ДФУ

«Державна Фармакопея України - правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів» (Закон України «Про лікарські засоби»).

ДФУ розробляє ДП «Фармакопейний центр» як структурний підрозділ Держліксслужби, узгоджує Держліксслужба і затверджує Міністерство охорони здоров'я (МОЗ).

ДФУ – конституція якості лікарських засобів (ЛЗ) і основа всіх нормативних документів з якості ліків. Її вимоги є обов'язковими для всіх ЛЗ на ринку України.



Вибір моделі розвитку ДФУ

Постановою Кабміну № 244 від 19.03.1997 р. Україна взяла курс на інтеграцію до Європейського Союзу. Відповідно до цього, Україна отримала статус спостерігача (з 1998 р.), а потім і постійного члена (18.03.2013) в Європейській Фармакопеї (ЄФ).

Це вимагало розробки Державної Фармакопеї України (ДФУ), гармонізованої з ЄФ. Таким чином, основне завдання розвитку ДФУ – це гармонізація з ЄФ, тобто встановлення в Україні європейських стандартів якості ліків.

Відповідно до Технічного завдання Держлікслужби, починаючи з 2001 р., Фармакопейний центр розробив і ввів у дію 5 томів ДФУ 1 вид. і 8 томів ДФУ 2 вид. загальним обсягом 7208 стор.



Недостатність ЄФ для забезпечення якості ліків в Україні

ЄФ не може вирішити всі питання забезпечення якості ліків. Зокрема, вона містить поки що дуже невелику кількість монографій на фармацевтичні препарати, що не може забезпечити контроль їх на ринку. Є також національна специфіка з якістю лікарської рослинної сировини (ЛРС). Плюс величезна кількість національних текстів, які відображають вітчизняний досвід контролю ліків. Як їх узгодити з ЄФ?

Така проблема на той час вже була успішно вирішена Британською Фармакопеею (БФ), яка містить тексти ЄФ і тексти БФ, що не суперечать ЄФ, а доповнюють їх. Така модель і була прийнята за основу при розробці ДФУ.



Основні принципи розробки і розвитку ДФУ-1

Відповідно до обраної моделі, були сформульовані основні принципи розробки ДФУ:

1. ДФУ повністю гармонізована з ЄФ, тобто містить переклади основних текстів ЄФ («європейські тексти»).
2. ДФУ – самодостатній документ. Текст кожного тому ДФУ, разом з попередніми томами, складає єдиний документ і не посилається на інші тексти ДФУ, які ще не опубліковані.
3. ДФУ містить національні тексти, які не суперечать ЄФ, але доповнюють її й ураховують національні особливості України. Такими текстами, зокрема, є ті монографії на фармпрепарати, які поки що не описані в ЄФ.



Основні принципи розробки і розвитку ДФУ-2

4. ДФУ спирається на власну Національну систему фармакопейних стандартних зразків (ФСЗ). Це забезпечує незалежність національної системи контролю якості ліків.

Як член ЄФ, ДФУ зобов'язана використовувати ФСЗ ЄФ для контролю якості об'єктів, описаних в ЄФ. Однак це, як правило, тільки субстанції. Для контролю якості фармпрепаратів можливість застосування ФСЗ ЄФ не декларується.

Крім того, ФСЗ потрібні не тільки для контролю якості ліків, але й для досліджень, наприклад, вивчення стабільності, де застосовність ФСЗ ЄФ також не гарантується.



Основні принципи розробки і розвитку ДФУ-3

5. ДФУ спирається на власну фармакопейну програму професійного тестування контрольних лабораторій (ППТ), яка забезпечує зворотний зв'язок з користувачами ДФУ.
6. Всі методики аналізу, що вводяться до національних текстів ДФУ, мають бути валідовані. Відповідно до цього, ДФУ розробляє стандартизовані процедури валідації аналітичних методик.
7. Всі методики аналізу, що вводяться до ДФУ, мають бути метрологічно обґрунтовані. Відповідно до цього, ДФУ розвиває систему метрологічного забезпечення якості результатів аналізу.



Керівництво і координація робіт над проектом «Державна Фармакопея України»

За розробку ДФУ персональну відповідальність несе директор Фармакопейного центра (ФЦ), який здійснює загальне керівництво проектом «Державна Фармакопея України».

Наукове керівництво здійснює Науковий керівник ДФУ, який призначається директором ФЦ і курує всі наукові питання, пов'язані з розробкою ДФУ.

Йому підзвітний начальник Відділу ДФУ (ВДФУ), який здійснює поточну координацію всіх робіт над ДФУ.



Керівництво і координація робіт над ДФУ

Загальне керівництво розробки ДФУ – директор ФЦ:

1998 - 2005 рр. – Віктор Георгієвський

2006 – 2021 рр. – Олександр Гризодуб

Наукове керівництво:

1998 – 2020 рр. – Олександр Гризодуб

2020 – 2021 рр. - Андрій Котов

Загальна координація робіт – Начальник Відділу ДФУ:

1998 – 2002 рр. – Михайло Левін

2003 – 2016 рр. – Олександр Гризодуб

2017 – 2021 рр. – Андрій Котов



Створення української фармакопейної мови

ДФУ – правовий документ, який має бути написаний фармакопейною мовою, яка не допускає подвійного тлумачення. Така мова прийнята у всіх фармакопеях, зокрема в ДФ СРСР. Для створення ДФУ необхідно було спочатку створити українську фармакопейну мову, якої раніше просто не існувало.

Крім звичайних проблем, значні проблеми виникли при перекладі хімічних текстів, бо сучасна українська хімічна мова в той час тільки формувалась. Тому при перекладі був прийнятий «дзеркальний» принцип – український переклад при зворотному перекладі на англійську мову має давати вихідний англійський текст. Такий підхід дозволяє легко співвідносити український і англійський тексти, що є дуже важливим, бо ДФУ – член ЄФ.

За всі 20 років існування ДФУ не було жодних суттєвих зауважень з боку лінгвістів.



Європейські тексти

Основна мета розробки ДФУ – це **створення законодавчої бази** забезпечення якості, гармонізованої з ЄФ. До створення ДФУ такою базою була ДФ СРСР. Необхідно було якнайшвидше замінити вимоги ДФ СРСР на вимоги ЄФ.

Паралельне функціонування ДФ СРСР і ЄФ створювало значні проблеми. Зокрема, назви реактивів і їх якість в них різні. Якість же субстанцій або зовсім не регулювалося, або регулювалася вимогами (В)ФС з неясним рівнем вимог.

В 90-х в Україні розпочалося масове виробництво джинериків, і в країну хлинув потік імпортованих субстанцій, якість яких необхідно було терміново регламентувати. Тому на першому етапі розробки ДФУ особливо важливим був переклад блоку загальних статей і монографій на субстанції.



Проблеми підтримки перекладів європейських текстів-1

ЄФ – це величезний документ, який постійно актуалізується. Для того, щоб бути гармонізованою з ЄФ, ДФУ має також актуалізуватися. Це вимагає величезних витрат, які не під силу Україні. Значна частина членів ЄФ використовують ЄФ без перекладу, просто додаючи до неї свої національні тексти. Цьому сприяє те, що англійська і французька (мови ЄФ) є офіційними в ЄС.

В перспективі такий підхід можливий і для ДФУ. Однак поки що офіційною в Україні є тільки українська мова. Тому ДФУ використовує компроміс: необхідні європейські тексти перекладаються і вводяться до ДФУ з метою створення європейської законодавчої бази. Після цього планується поступовий перехід на пряму дію ЄФ.



Проблеми підтримки перекладів європейських текстів-2

Прикладом є субстанції. В 2001 р. введення монографій на субстанції в ДФУ 1.0 було одним із пріоритетів, бо була відсутня законодавча база їх якості, і вимоги GMP не були обов'язковими. Однак поступово вимоги GMP стали обов'язковими, і контроль якості субстанцій почав проводитися, практично, тільки на підприємствах з використанням ЄФ on line. Тому, починаючи з 2016 р. (ДФУ 2.1) вже не підтримуються монографії на субстанції.

Такий же підхід передбачається застосувати для важливого блоку біологічних (*КНН – Неля Кішинець*) і ветеринарних препаратів (*КНН – Зінаїда Клестова*), забезпечення якості яких зараз виходить на перший план. Введення в ДФУ текстів ЄФ створює в Україні європейську базу якості цих препаратів. В перспективі, поступово можна перейти і на пряму дію ЄФ.



Національні тексти

ДФУ – член ЄФ, однак вона, як Національна Фармакопея, має урахувати специфіку вітчизняної фармацевтичної галузі і сприяти її розвитку. Для цього в ДФУ вводяться національні тексти, які не суперечать європейським текстам, а доповнюють їх.

Зокрема, в ЄФ поки що мало представлені монографії на фармпрепарати, не вирішена проблема забезпечення ФСЗ для контролю їх якості, не ураховується специфіка медичного застосування рослинних препаратів, відсутні тексти, присвячені метрологічному забезпеченню якості результатів аналізу тощо.

Без їх вирішення ДФУ не може виконувати свою основну функцію – бути конституцією якості ліків.



Наукові напрями-1

Розробка ДФУ вимагає величезних матеріальних і інтелектуальних ресурсів, що неможливо без широкого залучення волонтерів. Для цього був використаний досвід Фармакопеї США, з урахуванням національної специфіки.

Основним інструментом розробки ДФУ є концепція наукових напрямів. Вони створюються і координуються Науковим керівником ДФУ.

До керівництва і участі в наукових напрямках залучаються співробітники ВДФУ, інших структурних підрозділів ФЦ, а також провідні науковці і фахівці фармацевтичної галузі на волонтерських засадах. Кількість наукових напрямів і повноваження їх керівників визначає Науковий керівник ДФУ.



Наукові напрями-2

Керівники наукових напрямів (КНН) призначаються директором ФЦ за поданням Наукового керівника ДФУ і можуть бути як співробітниками ФЦ, так і волонтерами. Вони розробляють тексти ДФУ, які через Наукового керівника і ВДФУ рецензуються і викладаються для суспільного обговорення на сайті ФЦ із зазначенням розробників і рецензентів.

Перелік наукових напрямів і їх керівників, які беруть участь в розробці кожного тому ДФУ, зазначається в розділі «Відповідальні особи». Там же перераховані організації, підприємства і конкретні незалежні експерти, які приймали участь в розробці даного тому ДФУ. Така персоналізація є дуже важливою, оскільки забезпечує як престиж, так і відповідальність розробників.



Наукові напрями-3

В межах своїх повноважень КНН є підзвітним тільки Науковому керівнику ДФУ і є незалежним щодо організації робіт – він сам налагоджує співробітництво з необхідними фахівцями. В межах розвитку наукового напрямку, всі співробітники ФЦ підзвітні КНН (але не підпорядковані йому адміністративно).

Поєднання жорсткої структури ВДФУ і гнучкої системи наукових напрямів, із значним вкладом волонтерів, дозволяє оперативно і на необхідному науковому рівні розробляти тексти ДФУ.

Остаточне рішення щодо включення текстів в ДФУ приймає директор ФЦ за поданням Наукового керівника ДФУ.



Кластерна модель розробки ДФУ

- Європейські тексти
 - ... наукові напрями
- Національні тексти
 - ... наукові напрями
 - Монографії на лікарську рослину сировину і препарати (ЛРСП)
 - Монографії на ГЛЗ
 - Фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках
- Національна система ФСЗ
- Валідація аналітичних методик
- Оборотний зв'язок з користувачами (ППТ)
- Метрологічна підтримка



Особливості функціонування національних текстів ДФУ-1

На момент введення в дію ДФУ (01.10.2001 р.) Україна мала статус спостерігача в ЄФ. Вітчизняна фармацевтична галузь в той час була ще не в змозі повністю виконувати вимоги ЄФ.

Національні вимоги, які мали тоді обов'язковий характер, дозволяли пом'якшити вимоги ЄФ. Звичайно вони вводилися тимчасово як додатки до європейських текстів. При випуску чергового тому (Доповнення) ДФУ ці додатки звичайно просто виключалися, поновлюючи обов'язкові вимоги ЄФ. Такий підхід дозволяв плавно підготувати вітчизняну промисловість до повного переходу на вимоги ЄФ.

Статус України як спостерігача в ЄФ це дозволяв.



Особливості функціонування національних текстів ДФУ-2

З 15.01.2013 р. Україна стала повноправним членом ЄФ, що суттєво змінило статус національних текстів ДФУ. З цього моменту національні тексти, які вводяться як доповнення до текстів ЄФ, мають тільки рекомендаційний і/або інформаційний характер. Обов'язковий характер вони мають тільки для об'єктів, які не описані в ЄФ, наприклад, для фармпрепаратів (за умови обов'язкової відповідності вимогам загальних статей ЄФ).

ДФУ містить значну кількість національних текстів, які відсутні в ЄФ, наприклад, хімічна статистика, стандартизовані процедури валідації тощо. Всі вони мають рекомендаційний характер, але їх пряме застосування не вимагає від користувачів доказів. Застосування інших підходів вимагає відповідного наукового обґрунтування.



Проблеми стандартизації ЛРСП-1

Лікарська рослинна сировина и препарати з неї (ЛРСП) традиційно широко застосовуються в Україні, тому питання їх фармакопейної стандартизації є дуже важливими.

При цьому необхідно ураховувати такі особливості України у порівнянні з ЄФ:

1. Вимоги GACP поки що не є обов'язковими.
2. Широко застосовується дика рослинна сировина, яка важко піддається стандартизації.
3. Використовуються інші частини рослин, які описані в ЄФ.
4. Медичне застосування ЛРСП в Україні інколи суттєво відрізняється від європейського.



Проблеми стандартизації ЛРСП-2

Так, плоди шипшини (без насіння) в Європі використовуються як вітамінний засіб, і в них контролюють тільки вміст аскорбінової кислоти ($\geq 0.3\%$).

В Україні препарати з плодів шипшини традиційно широко застосовується в медицині: холосас - водний екстракт м'якоті плодів (кислоти і фенольні сполуки), каротолін – ліпофільний екстракт м'якоті (каротиноїди), масло шипшини - насіння (ліпофільний екстракт). Такі випадки типові не тільки для України.

Без вирішення проблеми сумісності європейських вимог і фактичної якості вітчизняної ЛРСП неможлива нормальна робота вітчизняних підприємств.



Проблеми стандартизації ЛРСП-3

ЛРСП можна поділити на дві основні групи: ті, які описані в монографіях ЄФ, і ті, які не описані. Підходи до їх стандартизації суттєво різняться.

Розробка національної концепції фармакопейної стандартизації ЛРСП (*КНН – Еліна і Андрій Котови*) вимагає проведення значних системних наукових досліджень з залученням величезних матеріальних і інтелектуальних ресурсів, у тому числі, для навчання волонтерів (переважно НФаУ) і керівництва ними.

За матеріалами цих досліджень захищені десятки кандидатських і докторських дисертацій.

Таким чином, станом на 2021 р., розроблено і введено до ДФУ 372 монографії на ЛРСП, з них 61 – національні.



Монографії на ГЛЗ

В ЄФ описана дуже незначна кількість монографій на ГЛЗ. У той же час, саме вони встановлюють державний стандарт для контролю якості ліків на ринку. Розробка таких національних монографій для ДФУ – дуже витратна справа і має сенс тільки тоді, коли розроблені монографії відповідають вимогам світових фармакопей.

Приймаючи це до уваги, ФЦ уклав (вперше в світі) дві Угоди – з Фармакопеею США (02.06.10 р.) і Великої Британії (08.05.13), які дозволяють ДФУ використовувати тексти цих провідних світових фармакопей для розробки текстів ДФУ.

Це дало можливість розробити і ввести до ДФУ 202 національні монографії на ГЛЗ, які відповідають вимогам провідних світових фармакопей (*КНН – Марина Дмитрієва*).



Фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках

Вимоги до екстемпоральних препаратів (фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках) кожна з країн-учасниць ЄФ розробляє самостійно, виходячи з загальних вимог ЄФ і національної специфіки.

На сьогодні до ДФУ введений комплект з 12 статей, розроблений за участю НФаУ, які дозволяють виготовляти ці препарати відповідно до фармакопейних вимог (*КНН – Вікторія Георгіянц*)

Але це, фактично, тільки початок формування концепції стандартизації цього типу лікарських засобів.



Дієтичні добавки

Стандартизація якості дієтичних добавок (ДД) – дуже складна проблема, бо ДД не підпорядковані МОЗ. Фармакопейним центром була перероблена і введена до ДФУ 2.4 загальна стаття «Дієтичні добавки» із зовсім іншою концепцією. Слід зазначити і підтримку цього напряму ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України». Крім того НФУ і Фармакопейним центром вперше розроблена і введена до ДФУ 2.4 монографія на субстанції до дієтичних добавок (інулін).

Концепція ролі ДФУ в стандартизації ДД знаходиться зараз в стані формування (*КНН – Ольга Тимченко*). Основна ідея – якщо до ДД вводиться рослинна сировина і лікарські засоби, вони мають відповідати вимогам ДФУ.



Національна система ФСЗ

Згідно заявленим вище принципам, розробка ДФУ має спиратися на Національну систему ФСЗ. Це забезпечує незалежність державної системи контролю якості ЛЗ.

Національна система ФСЗ – дуже витратна справа, тому дозволити її собі можуть тільки заможні країни. ФЦ розробив наукову базу атестації ФСЗ, яка не має аналогів у світі. Це дозволило створити в Україні НС, яка за кількістю ФСЗ (понад 1000 найменувань) займає 6 місце в світі.

Створення, під керівництвом Дмитра Леонтьєва, Національної системи ФСЗ, вслід за створенням ДФУ, є другим найбільшим досягненням України в галузі стандартизації ЛЗ за всі 30 років незалежності.



Фармакопейна програма професійного тестування

Програму професійного тестування (ППТ) для контрольних лабораторій як обов'язковий елемент GLP започаткував в 2001 р. Сергій Сур. У 2004 р. організацію ППТ передали до ФЦ, де [Олександр Гризодуб](#), [Дмитро Леонтьєв](#) і, пізніше, [Марина Дмитрієва](#) розробили концепцію фармакопейної ППТ.

ППТ стала оборотним зв'язком з користувачами ДФУ. Мета фармакопейної ППТ – це не тільки зовнішнє тестування лабораторій, але й оцінка їх спроможності виконувати вимоги ДФУ. Результати ППТ обговорюються на підсумкових семінарах, за результатами яких ФЦ розробляє рекомендації, які, при необхідності, вводяться до ДФУ.

На сьогодні вже проведено 17 раундів ППТ, які стали важливим елементом розвитком ДФУ. Україна – єдина країна в світі, яка має фармакопейну ППТ.



Валідація аналітичних методик

Всі методики, описані в фармакопеях, мають бути валідовані. Але як це робити і які мають застосовуватися критерії, ЄФ і інші фармакопеї відповіді не дають.

ДФУ – єдина фармакопея в світі, в якій опублікована національна стаття *5.3.N.2. Валідація аналітичних методик і випробувань*. Вона відображає 20-річний науково-практичний досвід Фармакопейного центру з валідації аналітичних методик. В ній представлені стандартизовані процедури валідації з відповідними критеріями прийнятності для практично всіх фармакопейних методів з прикладами «від наважок».

В питаннях валідації аналітичних методик і процесів ДФУ випереджає інші фармакопеї світу (*КНН – Гризодуб О.*).



Метрологічна підтримка

Згідно положенню про ЄФ, національні фармакопеї країн-учасниць не можуть виставляти додаткові вимоги до об'єктів, описаних в ЄФ. Розроблені національні статті і їх вимоги мають тільки інформаційний і рекомендаційний характер. Сенс таких рекомендацій є в тому, що їх використання не потребує обґрунтування, що значно полегшує роботу користувача.

Однією з таких найважливіших національних статей в ДФУ є *5.3.N.1. Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту*, яка багато в чому випереджає аналогічні статті інших світових фармакопей (*КНН – Олександр Гризодуб*). Вона є основою всієї метрологічної системи обґрунтування критеріїв і забезпечення якості результатів в ДФУ.

За рівнем і якістю метрологічної підтримки результатів аналізу (*КНН – Дмитро Леонтєв*) ДФУ випереджає інші Фармакопеї.



Хронологія видання томів ДФУ

№	Нумерація	Дата введення в дію	Кількість сторінок
Перше видання			
1.	ДФУ 1.0	01.10.2001	531
2.	ДФУ 1.1	01.04.2004	520
3.	ДФУ 1.2	01.02.2008	617
4.	ДФУ 1.3	01.11.2009	280
5.	ДФУ 1.4	01.05.2011	540
Друге видання			
6.	ДФУ 2.0/1	08.12.2015	1128
7.	ДФУ 2.0/2	2014	724
8.	ДФУ 2.0/3	2014	732
9.	ДФУ 2.1	01.01.2017	360
10.	ДФУ 2.2	14.03.2018	336
11.	ДФУ 2.3	20.06.2018	416
12.	ДФУ 2.4	22.05.2020	600
13.	ДФУ 2.5	16,03,2021	424

Разом: 2488+4720 = 7208



Фінансування розробки ДФУ

Розробка ДФУ – дуже матеріально й інтелектуально витратна справа. Приймаючи до уваги обмеженість (краще сказати «відсутність») державних коштів, за зразок розробки ДФУ була прийнята фінансова модель Фармакопеї США (USP), членом якої з правом голосу є ДФУ.

Фінансування ДФУ здійснюється за рахунок співробітництва Відділу ДФУ з іншими структурними підрозділами ФЦ, які зайняті атестацією ФСЗ, проведенням ППТ, контролю якості ЛЗ тощо. Як і USP, розробка ДФУ не фінансується державою. Але, на відміну від USP (яка звільнена від усіх податків і має можливість приймати благодійні внески), ФЦ сплачує всі податки. **Фінансова модель, яка розроблена заст. з економіки Зухри Рудик, не має аналогів у світі.**



Основні здобутки ДФУ за 20 років існування

1. В Україні в 2001 р. вперше створена своя Національна Фармакопея – ДФУ. Вона з'явилася на 6-7 років раніше інших пострадянських країн (Білорусь, Казахстан, РФ).
2. За 20 років розроблено і введено в дію два видання ДФУ, загальним обсягом 13 томів і 7208 стор. ДФУ повністю гармонізована з ЄФ і є основою всієї системи стандартизації і контролю якості ЛЗ в Україні.
3. Україна набула статус повноправного членства в ЄФ. В Україні діють європейські стандарти якості ЛЗ.
4. ДФУ є членом Фармакопеї США з правом голосу.
5. Для розробки текстів, які відсутні в ЄФ (зокрема, монографій на ГЛЗ), ДФУ уклала Угоди з провідними фармакопеями світу - США і Великої Британії.



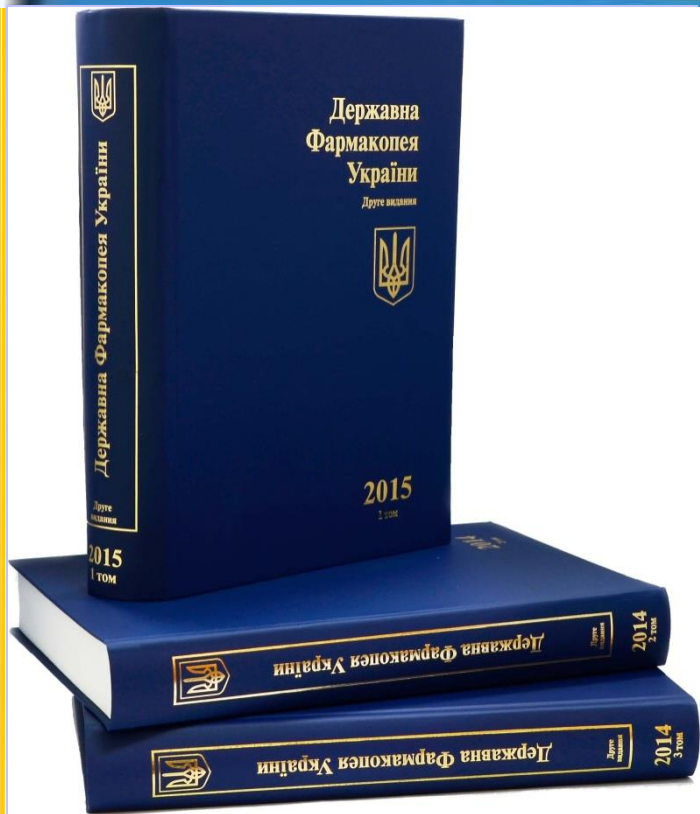
Основні здобутки ДФУ за 20 років існування

6. В Україні вперше створена українська фармакопейна мова, якої раніше не існувало.
7. ДФУ є важливим довідково-учбовим матеріалом для університетів фармацевтичного і медичного профілів.
8. В Україні створена Національна система ФСЗ, яка в значній мірі забезпечує потреби національних контрольних лабораторій. Ця система є єдиною на пострадянському просторі і займає 6 місце у світі за кількістю ФСЗ.
9. ДФУ – єдина в світі фармакопея, в якій введені стандартизовані процедури валідації, що перетворило валідацію на звичайну рутинну процедуру.
10. В Україні створена єдина в світі фармакопейна ППТ.





Поки ДФУ
спирається на
науку, у неї є
майбутнє, оскільки
в цьому випадку її
підтримує сам
Альберт Ейнштейн.



Дякую за увагу!

