

УДК 615.017:616.079:61:006

С.Р. МУСИНОВ, А.У. ТУЛЕГЕНОВА

Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗСР РК, г. Алматы, Казахстан

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ – ГЛАВНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН



Мусинов С.Р.

С момента публикации первого издания Государственной фармакопеи Республики Казахстан (ГФ РК) произошли существенные изменения как в части требований фармакопеи, так и в понимании ее роли, как главного стандарта качества лекарственных средств в республике. Изменения затронули определение фармакопеи, принципы и подходы к гармонизации ее требований с основными фармакопеями мира (Европейской и Британской фармакопеями, Фармакопеей США), структуру и содержание фармакопейных монографий. В публикации – сведения о миссии ГФ РК, ее месте в системе стандартизации лекарственных средств и механизм функционирования, взаимосвязь требований фармакопеи с Надлежащими фармацевтическими практиками, приоритетность ГФ РК и основных фармакопей, официально признанных в республике. В связи с выходом в свет I тома ГФ РК 2.0 рассмотрен статус фармакопеи и ее значимость в контексте произошедших изменений.

Ключевые слова: фармакопея, гармонизация, качество лекарственных средств, общая монография, частная монография.



Тulegenова А.У.

В декабре 2015 года опубликован I том Государственной фармакопеи Республики Казахстан второго издания (ГФ РК 2.0) [1], гармонизированного со стандартами Европейской и Британской фармакопей и Фармакопеи США [2, 3, 4]. Требования ГФ РК, применяемые в сфере обращения лекарственных средств с 2008 года, стали неотъемлемой частью нормативного регулирования фармацевтического рынка республики. За период функционирования ГФ РК произошли существенные изменения как в требованиях фармакопеи, так и в понимании ее роли как главного стандарта качества лекарственных средств в республике. В связи с выходом в свет второго издания ГФ РК представляется целесообразным рассмотреть статус фармакопеи и ее значимости в контексте произошедших изменений.

Создание Государственной фармакопеи Республики Казахстан (ГФ РК) осуществляется впервые за всю многовековую историю становления и развития казахской государственности.

В период пребывания Казахстана в составе России, а затем в СССР государственный контроль качества лекар-

ственных средств производился благодаря стандартам и положениям Государственной Русской фармакопеи, а начиная с 1926 г. – Государственной Фармакопеи СССР (ГФ СССР). Однако в новых экономических условиях развитие фармацевтического рынка суверенного Казахстана имело свои особенности, которые не могли быть в полной мере регламентированы прежними правовыми актами, в том числе советскими изданиями фармакопеи. Современная концепция качества лекарственных средств на глобальном уровне, значительный прогресс в технике аналитического эксперимента неизбежно привели к устареванию многих положений ГФ СССР XI.

В сложившихся исторических условиях создание национальных фармакопейных стандартов определено Главой государства как насущное требование времени в целях охраны здоровья общества. Впервые необходимость создания ГФ РК определена Указом Президента Республики Казахстан «О лекарственных средствах», имеющим силу Закона, от 23 ноября 1995 года №2655. Вопросы дальнейшей разработки национальных фармакопейных стандартов нашли отражение в Законе РК «О лекарственных средствах» от 13 января 2004 года №522-II.

Важным шагом в развитии государственного контроля качества лекарственных средств в республике (в отсутствие национальных фармакопейных стандартов) явилось

Контакты: Мусинов Серикбол Рахимханович, кандидат медицинских наук, генеральный директор; доктор фармацевтических наук, профессор, руководитель Центра разработки и совершенствования ГФ РК и Фармакопеи ЕАЭС, Национальный центр экспертизы лекарственных средств и изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗСР РК, г. Алматы, Казахстан. Тел. 8 (727) 273 03 73. E-mail: a.tulegenova@dari.kz

Contacts: Serikbol Rakhimkhanovich Mussinov, Candidate of Medical Sciences, Director General; Doctor of Pharmacy, Professor, Head of the Center of the development and improvement the RKSP and EAEU Pharmacopoeia, National center of expertise of medicines, medical devices and equipment of the RK MHSD, Almaty c., Kazakhstan. Ph. 8 (727) 273 03 73. E-mail: a.tulegenova@dari.kz

признание основных фармакопей мира. Это Европейская и Британская фармакопеи, Фармакопея США и Немецкая гомеопатическая фармакопея (Приказ Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 11 февраля 2004 года №21 «О признании международных фармакопей и классификации лекарственных средств на территории Республики Казахстан»).

Создание ГФ РК осуществляется при государственной поддержке с 2005 года. Первое издание вышло в трех томах на казахском и русском языках [5, 6, 7]. I и II тома утверждены и введены в действие в 2008 году, III том – в 2015 году. Законодательный статус ГФ РК установлен Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения».

Организацией-разработчиком ГФ РК является РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК (далее – Национальный центр), который и представляет ГФ РК в фармакопейных и регуляторных органах на глобальном уровне. Для развития национальных фармакопейных стандартов и их гармонизации в рамках ЕАЭС в организации создан Центр разработки и совершенствования ГФ РК и Фармакопеи ЕАЭС. Функционирует (при центре) Фармакопейная комиссия, предназначенная для рассмотрения и одобрения проектов фармакопейных монографий, а также решения любых вопросов в области фармакопейной стандартизации.

Функционирование фармакопей во всем мире определяется их миссией. Различие формулировок этой миссии во всех случаях не отражается на сути, которая, в основном, сводится к одному – охране здоровья общества путем создания государственных стандартов качества лекарственных средств, способствующих обеспечению населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами. Тот же смысл заложен в миссию ГФ РК, придавая ее целям подлинно гуманный характер.

Требования ГФ РК, как и многих фармакопей мира, распространяются не только на лекарственные средства, но и медицинские изделия. В связи с этим первоначально определенное ГФ РК ныне претерпело изменение, включающее указанную категорию средств, применяемых в медицинской практике. **ГФ РК представляет собой свод государственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств и изделий медицинского назначения.**

Казахстанская фармакопея занимает центральное место в системе стандартизации лекарственных средств. Она устанавливает предельно допустимый уровень качества лекарственных средств, гарантируемый государством. Уровень качества, регламентируемый спецификациями производителей, должен быть не ниже, а даже выше фармакопейных требований. На основании спецификации производителя, по согласованию с уполномоченным органом, составляется нормативный документ по качеству лекарственного средства, предназначенный для контроля качества на всех стадиях его жизненного цикла. Следовательно, требования фармакопеи охватывают полный жизненный цикл лекарственных средств. Именно такой механизм функционирования определяет роль ГФ РК как

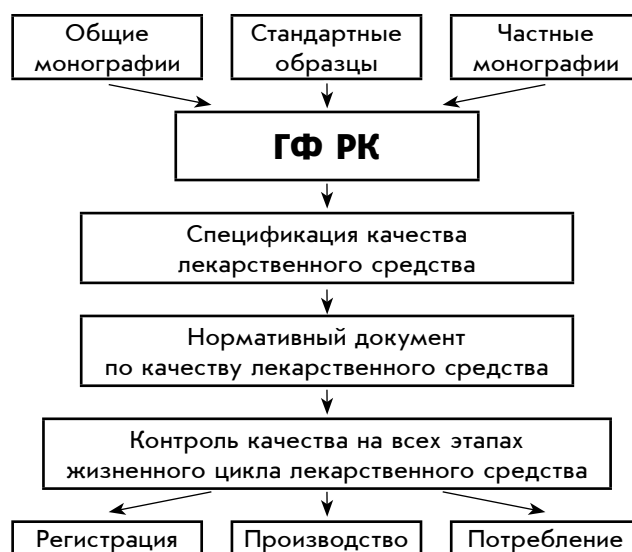


Рисунок 1 – Механизм функционирования Государственной фармакопеи Республики Казахстан

главного инструмента государственного регулирования качества лекарственных средств (рисунок 1).

Фармакопея неразрывно связана с Надлежащими фармацевтическими практиками (GXP), призванными обеспечивать соответствие требованиям фармакопеи от серии к серии для каждой единицы лекарственной формы. С другой стороны, необходимость выполнения требований фармакопеи стимулирует внедрение и постоянное поддержание GXP в сфере обращения лекарственных средств. Наряду с Надлежащими фармацевтическими практиками ГФ РК является важнейшим фактором обеспечения конкурентоспособности и экспортной ориентированности отечественной фармацевтической продукции. В определяющей степени этому способствует и гармонизация ГФ РК с основными фармакопеями мира.

Гармонизация со стандартами основных фармакопей мира является главным принципом, положенным в основу создания ГФ РК. Для приобретения опыта разработки национальных фармакопейных стандартов республикой осуществлен ряд важных шагов по вступлению в ведущие фармакопейные организации, например, в Европейскую фармакопейную комиссию Совета Европы в качестве страны-наблюдателя (июнь 2006 года), Фармакопейную конвенцию США сначала в качестве страны-наблюдателя (июль 2009 года), а затем полноправного члена (ноябрь 2010 года). Статус страны-наблюдателя или членство в ведущих фармакопейных организациях мира, помимо опыта фармакопейной стандартизации, позволяет решать ряд задач:

- определение национальных подходов и путей развития в данной области;
- возможность гармонизации с требованиями основных фармакопей мира;
- привлечение к работе экспертных групп;
- участие в образовательных или научных программах;
- аккредитацию испытательных лабораторий и вступление их в Сеть официальных лабораторий контроля качества лекарственных средств Совета Европы (OMCL GEON);

- включение в глобальную фармакопейную деятельность (например, создание Глобального фармакопейного индекса, участие в подготовке руководства ВОЗ «Надлежащая фармакопейная практика» (GPhP) и др.);

- позиционирование ГФ РК как национальной фармакопеи независимого государства.

Обязательным условием гармонизации с основными



Государственная фармакопея РК
(I уровень)



Европейская фармакопея
(II уровень)



Британская фармакопея и Фармакопея США
(III уровень)

Рисунок 2 – Приоритетность фармакопей в Республике Казахстан

фармакопеями мира является соблюдение авторских прав ее создателей, что требует официального разрешения на гармонизацию фармакопейных текстов. В соответствии с данным условием получено разрешение Европейского директората по контролю качества лекарственных средств Совета Европы (EDQM) в 2007 году, заключены Соглашения с Фармакопейной конвенцией США (USP) в 2010 году и Агентством Великобритании по регулированию обращения лекарственных средств и продуктов здравоохранения (MHRA) в 2014 году. Так, в настоящее время ГФ РК гармонизирована с тремя основными фармакопеями мира – Европейской и Британской фармакопеями, Фармакопеей США [2-4].

Применение стандартов фармакопей, действующих в республике, осуществляется по принципу приоритетности. Первый уровень приоритета отводится ГФ РК, как главному национальному стандарту качества лекарственных средств. При отсутствии в ней отдельных монографий или в случае их поздней актуализации применяются соответствующие монографии других фармакопей, с которыми гармонизирована ГФ РК (рисунок 2).

В настоящее время ГФ РК включает в себя 191 общий раздел, 24 общих текста и 90 общих монографий (рисунок 3). Изложенные в них общие требования распространяются на следующее:

- испытания и методы испытаний;
- реактивы;
- показатели качества;
- упаковочные материалы и контейнеры;
- субстанции для фармацевтического применения;
- лекарственные формы;
- лекарственные препараты, в том числе гомеопатические препараты, радиофармацевтические препараты;
- биологические продукты;
- лекарственные растительные средства;
- морфологические группы лекарственного растительного сырья;
- изделия медицинского назначения (катетеры внутрисосудистые, шовные материалы).

Наряду с общими монографиями ГФ РК содержит 646 частных монографий, регламентирующих требования к показателям качества, методикам испытаний и критериям их приемлемости (рисунок 4). Частные монографии распространяются на следующее:

- субстанции для фармацевтического применения, в том числе активные субстанции и вспомогательные вещества;
- лекарственные препараты в различных лекарственных формах;
- лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты;
- радиофармацевтические препараты и исходные материалы для радиофармацевтических препаратов;
- медицинские иммунобиологические препараты (вакцины, иммуноглобулины).

Основными пользователями фармакопеи являются разработчики, производители и дистрибьюторы лекарственных средств, аптечные организации, лаборатории контроля качества, регуляторные и экспертные органы, научные и образовательные учреждения.

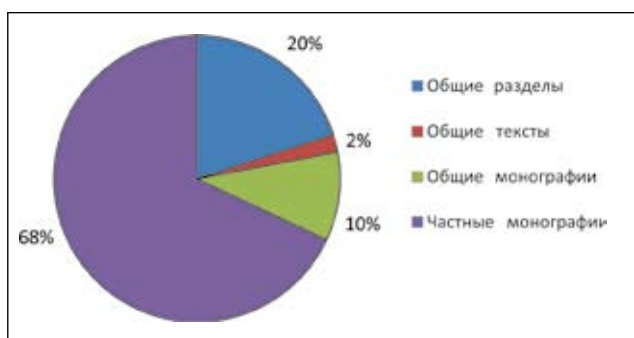


Рисунок 3 – Структура Государственной фармакопеи РК

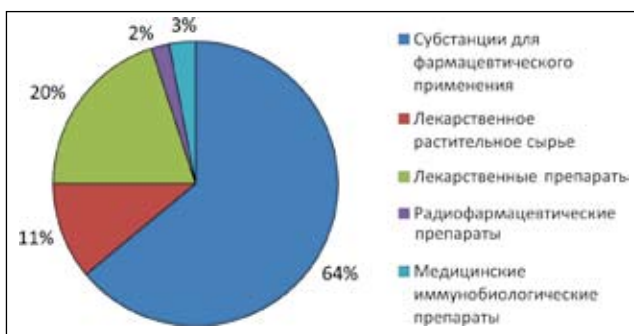


Рисунок 4 – Частные монографии Государственной фармакопеи Республики Казахстан на лекарственные средства

Требования ГФ РК обязательны для всех предприятий и организаций республики, занимающихся производством, изготовлением, реализацией, хранением, экспертизой, регистрацией, контролем и применением лекарственных средств.

Создание ГФ РК имеет важное социальное, экономическое и научное значение, так как благодаря установленным стандартам фармакопея является:

- главным инструментом государственного регулирования качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения на отечественном рынке;
- основой экспертизы и контроля качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения для регуляторных и экспертных органов;
- фактором, определяющим конкурентоспособность и экспортноориентированность отечественной фармацевтической продукции;
- эффективным инструментом защиты рынка от недоброкачественной и фальсифицированной продукции;
- фактором, стимулирующим развитие научных исследований по разработке лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- учебным и справочным пособием при подготовке фармацевтов и химиков в высших и средних специальных заведениях.

Создание ГФ РК является важным достижением независимого Казахстана, проявлением заботы государства о здоровье общества.

ЛИТЕРАТУРА:

- 1 Государственная фармакопея Республики Казахстан. Второе издание. Том I. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2015. – 720 с.
- 2 European Pharmacopoeia 8.0. Vol. I, II. – Strasbourg: Council of Europe, EDQM, 01/2014. – 3655 p.
- 3 British Pharmacopoeia 2016. – London: The Stationary Office on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).
- 4 U.S. Pharmacopoeia – National Formulary USP 38 – NF 33. – Rockville: The United States Pharmacopoeial Convention.
- 5 Государственная фармакопея Республики Казахстан. Том I. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2008. – 592 с.
- 6 Государственная фармакопея Республики Казахстан. Том II. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2008. – 804 с.
- 7 Государственная фармакопея Республики Казахстан. Том III. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2014. – 872 с.

Т Ұ Ж Ы Р Ы М

С.Р. МУСИНОВ, А.О. ТӨЛЕГЕНОВА

Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы ШЖҚ РМК, Алматы қ., Қазақстан

МЕМЛЕКЕТТІК ФАРМАКОПЕЯСЫ – ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНДАҒЫ ДӘРІ-ДӘРМЕКТЕР САПАСЫНЫҢ ЖӘНЕ МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРДЫҢ БАСТЫ СТАНДАРТЫ

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясының (ҚР МФ) бірінші басылымы жарыққа шыққалы бері фармакопея талаптарында да, сонымен қатар республикада дәрі-дәрмектер сапасының басты стандарты ретінде оның алатын орны туралы түсінігінде де елеулі өзгерістер болды. Өзгерістер фармакопея анықтамасына, принциптеріне және оның талаптарының әлемнің негізгі фармакопеяларымен (Еуропа фармакопеясы, Британ фармакопеясы, АҚШ Фармакопеясы) үйлестіру амалдарына, фармакопеялық монографиялардың құрылымы мен мазмұнына себебін тигізді. Мақалада ҚР МФ-ның миссиясы, дәрі-дәрмектердің стандарттау жүйесіндегі оның алатын орны және жүзеге асырылу механизмі, фармакопея талаптарының тиісті фармакопеялық практикалармен байланысы, ҚР МФ-ның және республикада ресми танылған негізгі фармакопеялардың артықшылығы сияқты аспектілер орын алады. ҚР МФ 2.0 I томының жарық көруіне байланысты фармакопеяның статусы және оның ұшыраған өзгерістер контекстінде оның маңызы қарастырылған.

Негізгі сөздер: фармакопея, үйлестіру, дәрі-дәрмектер сапасы, жалпы монография, жеке монография.

SUMMARY

S.R. MUSSINOV, A.U. TULEGENOVA

National center of expertise of medicines, medical devices and equipment of the RK MHSD, Almaty c., Kazakhstan

STATE PHARMACOPOEIA – THE MAIN STANDARD OF QUALITY OF MEDICINES AND MEDICAL DEVICES IN THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

Since the publication of the first edition of the Republic of Kazakhstan State Pharmacopoeia (RKSP) have been significant changes in the requirements of the pharmacopoeia, and in the understanding of its role as the main standard of the quality of medicines in the country. The changes affected the

Pharmacopoeia definition, principles and approaches to harmonize its requirements with the leading pharmacopoeias of the world (European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, United States Pharmacopoeia), the structure and content of pharmacopoeia monographs. The article reflects aspects such as the RKSP mission, its place in the drugs standardization system and functioning mechanism, the relationship with the requirements of the good

practices (GXP), priority RKSP and leading pharmacopoeias officially recognized in the country. In connection with the publication of Volume I of the RKSP 2.0 the status of the Pharmacopoeia and its significance in the context of the changes are discussed.

Key words: *pharmacopoeia, harmonization, quality of medicines and medical devices, general monograph, specific (individual) monograph.*

Для ссылки: Мусинов С.Р., Тулегенова А.У. Государственная фармакопея Республики Казахстан – главный стандарт качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан // *J. Medicine (Almaty)*. – 2016. – No 1(163). – P. 2-6

Статья поступила в редакцию 22.01.2016 г.

Статья принята в печать 26.01.2016 г.