

ПРЕДИСЛОВИЕ

Фармацевтический сектор — это неотъемлемая часть системы здравоохранения страны. На фармацевтический рынок могут поступать лекарственные средства (ЛС), как произведенные с соблюдением международных стандартов Good Manufacturing Practice (GMP), так и изготовленные по национальным стандартам различных стран.

Вопросы обеспечения качества, эффективности и безопасности ЛС относятся к наиболее актуальным проблемам здравоохранения во всем мире. Это связано с присутствием на любом фармацевтическом рынке огромного количества торговых наименований лекарственных препаратов, ростом числа воспроизведенных лекарственных средств, проникновением в оборот фальсифицированных средств. Все это позволяет относить сферу обращения ЛС к зоне повышенного риска и требует закрепления на государственном уровне норм контроля качества, эффективности и безопасности в соответствии с национальной и международной практикой и законодательством.

В странах Европейского союза (ЕС) и США стандарты GMP к производству ЛС применяют в обязательном порядке. Директива Евросоюза 2004/27/ЕС распространила требования о соблюдении правил GMP на производство определенных вспомогательных веществ. В The United States Pharmacopeia (USP) включена общая монография GMP. Food and Drug Administration (FDA) поддерживает использование Руководства по GMP для вспомогательных веществ IPEC-PQG (International Pharmaceutical Excipients Council — Pharmaceutical Quality Group) и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

На современном этапе общее регулирование и гармонизация рынка являются одним из путей развития фармакопейных стандартов государств — членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС). В рамках интеграции предполагается создание единой фармакопеи ЕАЭС, в то же время сохраняются национальные особенности и традиции.

С учетом современных тенденций по гармонизации и поставленных задач прослеживается необходимость совершенствования профессиональных качеств специалистов, работающих на всех этапах обращения лекарственных средств, в том числе на фармацевтических предприятиях, в испытательных лабораториях, учреждениях экспертизы качества лекарственных средств.

Углубленное изучение современной документации, нормирующей показатели качества ЛС в соответствии с национальными и междуна-

родными стандартами в области контроля качества ЛС, позволит сформировать у студентов компетенции, необходимые для эффективной профессиональной деятельности в области контроля качества ЛС, а также подготовить к работе в условиях принятия единых гармонизированных требований, определяющих качество лекарственных средств и методы его контроля.

Данное пособие подготовлено научно-педагогическими коллективами кафедры фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Российская Федерация, и кафедрой фармацевтической и токсикологической химии ЮКГФА, Республика Казахстан, с учетом пятилетнего опыта совместного проведения производственной практики по контролю качества лекарственных средств в рамках академической мобильности обучающихся и преподавателей.