

# ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

Е.В. Калистратова

## СОТРУДНИЧЕСТВО РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ С ФАРМАКОПЕЙНОЙ КОНВЕНЦИЕЙ США

Министерство здравоохранения Республики Беларусь, г. Минск

Современная фармацевтическая промышленность носит транснациональный характер. Поэтому Министерство здравоохранения Республики Беларусь стремится к гармонизации с мировыми требованиями к лекарственным средствам, для того чтобы обеспечить их безопасность, эффективность, качество, а также упростить доступ на фармацевтический рынок страны и выход белорусской продукции на мировой рынок.

Республика Беларусь издает собственную Национальную Государственную Фармакопею (далее – ГФ). Обеспечение ее разработки, издания и распространения в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь осуществляется Республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». В работе над созданием Национальной Фармакопеи принимают участие все ведущие фармацевтические предприятия и университеты Республики Беларусь, предприятия системы «Фармация». Разработка ГФ РБ ведется на основе Европейской Фармакопеи (The European Pharmacopoeia – Ph. Eur.) (далее – ЕФ), а ее текст максимально гармонизирован с текстом ЕФ. Для того, чтобы получать и использовать материалы ЕФ, в 2007 г. Республика Беларусь официально присоединилась к ЕФ в качестве наблюдателя. При этом Государственной Фармакопеей Республики Беларусь предусмотрены национальные дополнительные испытания, информационные и иные материалы.

Министерство здравоохранения приняло решение о необходимости расширения сотрудничества с фармакопеями других стран. В связи с этим, Министр здравоохранения Республики Беларусь В.И. Жарко провел встречу с делегацией Фармакопейной Конвенции США во главе с

ее Главным исполнительным директором (Президентом) Роджером Уильямсом.

Американская Фармакопейная Конвенция (The U.S. Pharmacopoeial Convention (USPC)) (далее – USPC) основана в 1820 году как неправительственная научная общественная организация.

Фармакопея США (USP) – старейшая из опубликованных фармакопей. Это независимая фармакопея, которая официально признана правительством США с 1906 г. Ее стандарты применяются Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (Food and Drug Administration, FDA) – уважаемым и авторитетным регуляторным органом, стоящим на защите здоровья граждан США.

В USP работает собственный штат сотрудников, который насчитывает около 800 человек. В разработках также принимают участие около 1000 экспертов-волонтеров, отбор которых осуществляется в соответствии с жесткими правилами, исключающими конфликт интересов. В качестве волонтеров выступают специалисты в области фармации, медицины, представители ВУЗов, правительства, фармацевтической и пищевой промышленности, потребительских организаций. Они работают в 25 экспертных комитетах и 65 экспертных группах.

Штаб-квартира USP находится в г. Роквилл, штат Мэриленд. Отделения USP открыты в г. Хайдарабаде (Индия), Шанхае (Китай), Базеле (Швейцария), Сан-Пауло (Бразилия), Аддис-Абебе (Эфиопия) и Аккре (Гана).

USP ежегодно издает Фармакопею США, Национальный формуляр (USP-NF), Кодекс пищевых химикатов (FCC), Компендиум диетических добавок USP (DSC), Компендиум лекарственных средств USP (MC), USP по экстемпо-

ральному изготовлению лекарственных средств, Компендиум растительных лекарственных средств (НМС) и другие ресурсы.

Национальный Формуляр Фармакопеи США – (далее – USP-NF) – наиболее полный сборник стандартов, нормирующих качество фармацевтических субстанций, готовых лекарственных форм, вспомогательных веществ, биологически активных и пищевых добавок, растительных лекарственных средств, витаминов, медицинских устройств. USP-NF издается ежегодно и наряду с Европейской, Британской и Японской Фармакопеями относится к так называемым основным фармакопеям мира.

USP устанавливает стандарты для полного контроля качества лекарственных средств, отпускаемых по рецепту или без рецепта, и других продуктов фармацевтической и пищевой промышленности, производимых, реализуемых и потребляемых во всем мире.

Фармакопея США различает два термина: «стандарт» и «вещество для сравнения». Последнее относится к соединениям, имеющим гетерогенный состав, вследствие чего они не могут быть точно определены химическим путем. Однако такие вещества могут быть полезными для клинических испытаний или для начальной стадии фармакопейной стандартизации.

Стандартные образцы USP (USP-стандарты) – это сверхчистые образцы фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, примесей, продуктов разложения, пищевых добавок, фармакопейных реагентов и калибраторов. Они специально предназначены для использования при проведении официальных USP-NF тестов и анализов (тестов и анализов национального формуляра USP). USP также предоставляет Стандартные образцы, указанные в FCC, и чистые субстанции – высококачественные химические образцы – для услуг аналитических, клинических, фармацевтических и научно-исследовательских лабораторий. Стандартные образцы USP применяются более чем в 130 странах мира.

В соответствии с USP, современные стандарты должны существовать для всех лекарственных средств и продуктов питания, для которых они играют ключе-

вую роль в обеспечении качества и безопасности.

USP-стандарты признаны и используются более чем в 130 странах мира. Они способствуют обеспечению качества лекарственных средств во всем мире на протяжении почти 200 лет.

USP взаимодействует с фармакопеями и контролирующими органами стран во всем мире для поддержания и увеличения доступности стандартов.

1 ноября 2013 г. состоялось подписание Меморандума о взаимопонимании между Министерством здравоохранения Республики Беларусь и Фармакопейной Конвенцией США, определяющего области взаимных интересов и возможного сотрудничества и устанавливающего основы и механизмы взаимодействия между подписавшими сторонами.

Меморандумом предусмотрено совместное и взаимовыгодное образование и учебные программы, включая оценку качества лекарственных средств и другие смежные вопросы, в том числе квалификацию персонала, задействованного в оценке качества лекарственных средств, применение компендиальных процедур контроля качества, внедрение надлежащей лабораторной практики (GLP), тестирование на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) и подходы к борьбе с фальсифицированными и некачественными лекарственными средствами.

Меморандум вступил в силу с даты подписания и действителен в течение трёх лет. Срок действия может быть изменён или продлён по взаимному письменному согласию обеих сторон.

Фармакопейной Конвенцией США и Республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» подписан Договор о предоставлении прав копировать и адаптировать Фармакопею Соединенных Штатов Америки – Национальный Формуляр (USP-NF) для включения в Государственную фармакопею Республики Беларусь.

В конце октября 2013 г. Совет председателей экспертных комитетов Фармакопеи США завершил голосование, по результатам которого два представителя Республики Беларусь были избраны членами экспертного комитета СНГ. Это главный

внештатный специалист Минздрава по контролю за качеством лекарственных средств Тимошина В.В. и заместитель заведующего лабораторией фармакопейного и фармацевтического анализа РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Марченко С.И. Учредительная встреча комитета состоялась в Москве 29 октября 2013 г.

Таким образом, Республика Беларусь активно использует разработки Фармакопейной Конвенции США, что является шагом к гармонизации мировых требований к лекарственным средствам, включая применение стандартов при контроле качества

лекарственных средств, которые гарантируют их качество и безопасность, и как следствие улучшение здоровья людей.

**Адрес для корреспонденции:**

220048, Республика Беларусь,  
г. Минск, ул. Мясникова, 39,  
Министерство здравоохранения  
Республики Беларусь,  
Управление фармацевтической  
инспекции и организации  
лекарственного обеспечения,  
Калистратова Е.В.

Поступила 20.08.2014 г.

**Е.Н. Тарасова, А.Ф. Марцинкевич, В.В. Кугач**

## **О РАЗРАБОТКЕ КОМПЬЮТЕРНОЙ ПРОГРАММЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПРИ РИНИТЕ**

**Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет**

*В статье рассматриваются результаты работы по созданию электронной версии протокола фармацевтического консультирования при рините. Компьютерная программа *ProvisorHelper*, разработанная с использованием языка программирования *PureBasic 5.22LTS*, представляет собой компактное приложение, которое требует наличия только операционной системы. Ее использование способствует более эффективному и безопасному консультированию посетителей аптек фармацевтическим работником при реализации лекарственных средств без рецепта врача.*

*Ключевые слова: протокол, фармацевтическое консультирование, ринит, компьютерная программа.*

### **ВВЕДЕНИЕ**

За рубежом для стандартизации процесса реализации лекарственных средств (ЛС) из аптек и фармацевтического консультирования населения используются компьютерные информационные системы, содержащие электронные протоколы и справочники [1]. Компьютерная программа «Белорусская аптека», используемая большинством государственных аптечных организаций системы РУП «Фармация», дает возможность использования справочников ЛС для предоставления требуемой посетителю информации [2].

До настоящего времени в Республике Беларусь отсутствовали электронные алгоритмы фармацевтического консультирования посетителей аптек при определенных симптомах. Ранее нами разработан про-

токол фармацевтического консультирования посетителей аптек при рините в виде графической схемы. С помощью программы PowerPoint 2010 создана гипертекстовая презентация данного алгоритма [3, 4]. PowerPoint – инструментальная среда, позволяющая создавать интерактивные приложения без написания собственного программного кода на языке программирования. Является стандартной частью общераспространенного пакета Microsoft Office. Для данного приложения характерны доступность, легкость в освоении, наличие встроенного языка программирования Visual Basic, позволяющего при необходимости реализовать требуемые интерактивные функции. Гипертекстовую презентацию можно создать, обладая только навыками пользователя персонального компьютера [5].