

## Уважаемые коллеги!



Стандартизация лекарственных средств, представленных на фармацевтическом рынке Российской Федерации, и последующая оценка качества на всех этапах их жизненного цикла относятся к числу обязательных и неотъемлемых составляющих государственной программы обеспечения безопасности населения нашей страны.

Основой системы стандартизации лекарственных средств являются фармакопейные стандарты качества, в виде общих фармакопейных и фармакопейных статей, свод которых представляет собой Государственную фармакопею Российской Федерации.

В настоящее время мировая фармакопейная практика представлена в виде международной, региональных и национальных фармакопей. Следует при этом отметить, что количество национальных фармакопей, издаваемых отдельными государствами, не превышает 50. К числу стран, развивающих свою национальную фармакопейную практику, относится Российская Федерация.

На протяжении последних лет в сотрудничестве с ведущими научными организациями, ассоциациями отечественных и зарубежных производителей лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» под руководством Минздрава России проводилась огромная работа по разработке новых и пересмотру действующих ОФС и ФС, которые планировались для включения в очередное издание Государственной фармакопеи Российской Федерации.

В 2015 году был осуществлен выпуск XIII издания Государственной фармакопеи Российской Федерации, что совпало с 250-летием выхода первой российской фармакопеи. Издание в 1765 году фармакопеи, предназначенной для использования военными полевыми хирургами, заложило основы системы стандартизации лекарственных средств в России.

Последующие издания как военных, так и гражданских фармакопей способствовали появлению на отечественном фармацевтическом рынке лекарственных препаратов, качество которых было гарантом здоровья российских граждан.

Осуществление регистрации в Российской Федерации лекарственных средств как отечественного, так и зарубежного производства, и проведение в рамках этой процедуры экспертизы их качества невозможно без использования соответствующих фармакопейных стандартов, прежде всего отечественных.

Появление и развитие современных методов фармакопейного анализа, в частности, физико-химического, новых лекарственных форм (имплантатов, трансдермальных пластырей, терапевтических систем и др.) и методов их испытаний, лекарственных препаратов, созданных с использованием современ-

ных технологий (генно-инженерных, биотехнологических и др.) приводит к необходимости проведения комплексных исследований по разработке новых и пересмотру существующих фармакопейных стандартов, требования которых должны быть гармонизированы с таковыми ведущих зарубежных фармакопей, а также согласовываться с требованиями регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств.

В Государственную фармакопею Российской Федерации XIII издания включено 229 общих фармакопейных статей и 179 фармакопейных статей, которые состоят как из пересмотренных статей предыдущих изданий отечественных фармакопей, действующих на территории Российской Федерации (X–XII изданий), так и разработанных впервые. Необходимо отметить, что часть из них разработана впервые в практике не только отечественного, но и мирового фармакопейного анализа.

Продолжение традиций, связанных с разработкой и обновлением общих фармакопейных и фармакопейных статей, осуществляемыми в соответствии с рекомендациями мировой фармакопейной практики, призвано способствовать дальнейшему совершенствованию отечественной системы стандартизации лекарственных средств и обеспечению соответствия качества лекарственных средств, производимых и находящихся в обращении на территории Российской Федерации, требованиям мировых стандартов.

Информация о результатах многогранной деятельности в области стандартизации находит свое отражение в публикациях на страницах журнала «Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения». Второй номер журнала приурочен к 250-летию выпуска первой российской фармакопеи. В номере содержатся статьи о российской фармакопейной практике и перспективах ее развития, описывается история создания Европейской фармакопеи, о ее статусе не только для европейской части континента, но и для всего фармацевтического мира. В журнале размещены статьи о Фармакопейной Конвенции США, истории ее создания и деятельности; о научных аспектах разработки Государственной фармакопеи Украины; о миссии Государственной фармакопеи Республики Казахстан, ее месте в системе стандартизации лекарственных средств. Кроме того, в настоящем номере журнала представлены материалы о роли фармакопеи в условиях глобализации экономики стран и пути ее развития, о роли Государственной фармакопеи Российской Федерации в практике современного фармацевтического анализа.

Редакционная коллегия надеется, что материалы нашего журнала будут полезны не только субъектам сферы обращения лекарственных средств, но и более широкому кругу заинтересованных читателей.

*Главный редактор,  
доктор медицинских наук  
Ю. В. Олефир*