

Роль фармакопей в условиях глобализации экономики стран и пути ее развития

А. В. Титова¹, Н. П. Садчикова²

¹ Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997, Москва, Россия

² Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации, 119991, Москва, Россия

Статья поступила 02.02.2016 г. Принята к печати 08.06.2016 г.

Резюме: В статье рассмотрены процессы развития и роль национальных и региональных фармакопей в условиях глобализации мировой экономики. Выделены три основных направления развития процессов глобализации: расширение территории влияния национальных фармакопей, создание наднациональных (региональных и надрегиональных) фармакопей и гармонизация фармакопей. Сделан вывод о взаимосвязи национальных и региональных фармакопей, которые должны способствовать развитию друг друга. Гармонизация фармакопей должна идти по пути унификации методов и методик анализа, но в то же время учитывать национальные факторы и приоритеты стран-участниц гармонизации.

Ключевые слова: фармакопея; гармонизация; глобализация.

Библиографическое описание: Титова АВ, Садчикова НП. Роль фармакопей в условиях глобализации экономики стран и пути ее развития. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2016; (2): 42–49.

Фармацевтическая индустрия, безусловно, занимает особое положение среди отраслей промышленности. Это обусловлено социальной и повседневной значимостью продуктов ее производства — лекарственных средств [1].

В условиях глобализации мировой экономики фармацевтическая индустрия претерпевает качественные изменения вследствие обширных геополитических процессов: трансформирование масштабов рынков сбыта продукции отрасли, концентрация материальных и технологических средств путем объединения фармацевтических компаний и фирм, локализованных в разных странах [1–6]. Внедрение аутсорсинга в фармацевтику привело к тому, что производство лекарственных препаратов стало осуществляться на производственных площадках, разделенных государственными границами [7, 8]. Потребительский рынок препаратов все чаще выходит за пределы страны-изготовителя [9, 10].

Основной географической тенденцией фармацевтического рынка явился его «дрейф» в страны с формирующейся экономикой: Индия, Китай, Турция, Бразилия [2, 7, 8]. Чтобы сократить издержки и увеличить долю на рынке многие фармацевтические компании Европы и США частично или полностью перевели свои производства лекарственных препаратов в указанные регионы (Пфайзер, Новартис и т.д.). Производство 70 % фармацевтических субстанций, используемых фирмами Европы и США для изготовления лекарственных препаратов, сосредоточено в Индии и Китае [2, 7].

В основе предпосылок и движущих сил глобализации мировой экономики лежит ряд факторов [11, 12], свидетельствующих о необходимости внедрения единых критериев макроэкономической политики в странах, втянутых в глобализационный процесс. С целью формирования общего рынка происходит унификация хозяйственного законодательства

стран во многих областях их жизнедеятельности и разработка единых стандартов на технологию, оборот товара, в том числе лекарственных средств, загрязнение окружающей среды и т.д.

Фармакопея, являясь сборником официальных документов (стандартов и положений), обеспечивающих надлежащее качество лекарственных средств, играет существенную роль в регулировании обращения лекарственных средств на национальных фармацевтических рынках стран. В настоящей статье мы рассмотрим развитие и роль фармакопей в условиях глобализации мировой экономики.

По территориальному принципу фармакопей делятся на национальные и наднациональные, которые в свою очередь подразделяются на региональные и надрегиональные.

Национальные фармакопеи можно разделить на две группы. Первую группу составляют фармакопеи, которые формируют качество лекарственных средств, используемых в классической научно обоснованной или конвенциональной медицине, строго регулируемой и лицензируемой государственными органами власти. Они разрабатываются и актуализируются, как правило, Фармакопейными комитетами или комиссиями, созданными при Министерствах здравоохранения, осуществляющих законодательную функцию в области охраны здоровья населения [6, 13–15], и носят законодательный характер. В них содержатся общие методики анализа лекарственных средств, используемых в современной медицине, сформулированы подходы и требования к контролю их качества, обязательные для выполнения на территории той страны или стран, где действует фармакопея.

Вторую группу составляют фармакопеи, в которые включены препараты, применяемые комплементарной или альтернативной медициной: национальные фармакопеи трав, национальные гомеопатиче-

ские фармакопеи, аюрведическая фармакопея, Фармакопея тибетской медицины, Хамдардская фармакопея восточной медицины. ВОЗ отмечает возросший интерес к комплементарной медицине в странах с развитой конвенциональной медициной: до 40 % жителей Европы используют именно альтернативные виды медицины [15].

Сегодня можно наблюдать процесс интеграции всех систем медицины [16]. Альтернативные системы медицины чаще стали применять лекарственные препараты, созданные и используемые современной научно обоснованной медициной [17, 18]. Указанная интеграция находит отражение в фармакопеях. Например, в Фармакопее США одно из дополнений (Dietary supplements) включает субстанции, используемые в комплементарной медицине [19]. В Европейскую фармакопею и Фармакопею Британии включены гомеопатические препараты [20, 21].

Юридический статус фармакопей второй группы разнобразен. Часть из них имеет законодательный характер, как и фармакопеи первой группы. Они разрабатываются комитетами при департаментах Министров здравоохранения, отвечающих за данную систему медицины (Индийская фармакопея трав, Немецкая гомеопатическая фармакопея и т.д.). Другая часть фармакопей создается ассоциациями производителей и фактически заполняет нишу, оставленную фармакопеями первой группы (Американская фармакопея трав). Указанные фармакопеи не имеют законодательного характера, но являются источником для актуализации фармакопей первой группы. Третья часть фармакопей разрабатывается частными лицами и носит информационный характер (Хамдардская фармакопея восточной медицины).

Фармакопеи второй группы, не имеющие законодательного статуса, возникают и актуализируются, как правило, стихийно.

Независимо от того, к какой группе относятся фармакопеи, они все в той или иной степени втянуты в глобализационные процессы, и можно выделить три основных направления развития этих процессов: расширение территории влияния национальных фармакопей, создание наднациональных (региональных и надрегиональных) фармакопей и гармонизация фармакопей.

Расширение территории влияния национальных фармакопей. В условиях глобализации, когда государственные границы становятся все более прозрачными и создаются условия для свободы передвижения всех видов ресурсов и товаров, в том числе лекарственных препаратов, одним из первых шагов интернационализации экономики в области фармации является признание легального статуса в стране чужих национальных фармакопей.

Это признание может носить пассивный или активный характер. Пассивный характер имеет признание действия Европейской фармакопей, Фармакопей Британии и США на территории Украины и Казахстана [22, 23]. 6 марта 2008 г. подписан меморандум о взаимном признании между Конвенцией Фармакопей США и Комиссией Фармакопей Китайской Народной Республики.

В отличие от пассивного признания, в активном варианте признающая сторона участвует в разработке «чужой» национальной фармакопей. В этом случае национальная фармакопея становится региональной. Активная форма признания Фармакопей США была осуществлена Канадой. В настоящее время канад-

ские ученые участвуют в работе комитетов по пересмотру Фармакопей США и представляют в ней интересы собственной страны [24].

Расширение территории своего влияния национальная фармакопея может осуществлять путем организации своих филиалов в других странах, создания совместных сайтов [25, 26], перевода на иностранные языки. Такой путь избрала Фармакопея США, открыв в феврале 2006 г. свой филиал в Индии, а в ноябре того же года — в Китае [27]. Сегодня Фармакопея США переведена на испанский и русский языки. Хаускую фармакопею трав [28] предложено перевести на пять языков народов, проживающих на территории Африки: акан, эве, хауса, го и дагбани [29].

Распространение действия национальных фармакопей на территории других стран происходит путем организации в них совместных фармацевтических предприятий и осуществления производства препаратов в соответствии с требованиями чужой для данной страны национальной фармакопей. Например, японские фирмы в 2005 г. инвестировали более 60 миллиардов долларов в фармацевтический сектор рынка Индии и открыли там предприятия, выпускающие препараты, соответствующие требованиям фармакопей Японии [30]. Свои филиалы в Индии и Китае имеют фирмы «Авентис», «Пфайзер», «Новартис» и т.д.

Особый путь распространения своего влияния характерен для фармакопей, обеспечивающих альтернативные системы медицины. Сегодня во многих странах официально открыты центры и клиники Аюрведической медицины, гомеопатии и фитотерапии, тибетской медицины, а также институты по изучению альтернативных систем медицины.

В 1995 г. официально разрешено применение гомеопатического метода лечения в отечественной системе здравоохранения (приказ Минздравмедпрома России от 29.11.1995 г. № 335 «Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении»), в следующем году в Российском университете дружбы народов открылась кафедра гомеопатии, а в марте 1999 г. на базе Московского гомеопатического центра организован «Московский институт гомеопатии». С 2005 г. началась регистрация гомеопатических препаратов на территории Российской Федерации, и активно обсуждается вопрос о создании гомеопатической фармакопей РФ.

Активизировалась тибетская медицина, которая в течение многих веков совершенствовала свою систему и хранила накопленный опыт в монастырях Тибета. Сегодня открыты колледжи и академии, готовящие врачей и фармацевтов — специалистов тибетской медицины.

Вместе с указанными видами медицины легитимный статус приобретают и соответствующие фармакопеи.

Создание наднациональных (региональных и надрегиональных) фармакопей. Первой наднациональной и надрегиональной фармакопеей следует считать Международную фармакопею, идея создания которой зародилась в Европе еще в 1874 г., в связи с необходимостью стандартизации терминологии, используемой в фармации, специфичности дозированных форм и состава лекарственных препаратов [31]. Для реализации идеи создания унифицированной фармакопей понадобилось много лет, только в 50-х годах XX столетия было выпущено первое издание Международной фармакопей в двух томах. В 1975 г. при

подготовке к выпуску третьего издания фармакопеи была пересмотрена цель ее создания. С этого времени все внимание было сфокусировано на нуждах развивающихся стран, и с учетом нового направления она стала включать в монографии только простые классические химические методики анализа лекарственных средств, которые можно было бы выполнить в указанных странах без использования дорогостоящего аналитического оборудования. Международная фармакопея не имеет законодательной силы.

С интенсификацией глобализации мировой экономики увеличивается количество международных организаций в области здравоохранения. Самыми первыми организациями были Совет экономического взаимопомощи (СЭВ) и Совет Европы (Council of Europe).

СЭВ был создан в 1949 г. и формально распущен в 1991 г. Он объединял 18 стран, расположенных на разных континентах мира: СССР, Польша, Чехословакия, Венгрия, Румыния, Болгария, Албания, ГДР, Монголия, Куба, Вьетнам, Социалистическая Федеративная Республика Югославия (СФРЮ), Ангола, Афганистан, Народная Демократическая Республика Йемен, Лаос, Мозамбик, Эфиопия. В рамках создания единых стандартов и норм для стран-участниц СЭВ был разработан Компендиум Медикаментов, в который были включены препараты по принципу степени их важности для торговли в рамках стран социалистического содружества [32]. Действие фармакопеи было прекращено с роспуском СЭВ.

Совет Европы (Council of Europe) основан 5 мая 1949 г. десятью государствами (Бельгия, Дания, Ирландия, Италия, Люксембург, Нидерланды, Норвегия, Великобритания, Франция, Швеция) и является межправительственной политической организацией. Сегодня он объединяет 43 европейских демократических государства. В 1964 г. была принята конвенция о разработке Европейской фармакопеи [33], и в 1967 г. было выпущено первое издание. Европейская фармакопея устанавливает и гарантирует качество лекарственных препаратов, изготавливаемых во всех странах Совета Европы, благодаря введению общих и обязательных стандартов на все компоненты, применяемые для изготовления лекарственных препаратов, а также на аналитические методы [6, 33]. Это принципиально отличает ее от Компендиум Медикаментов, в который включались препараты, имеющие коммерческий интерес. Поскольку Европейская фармакопея была обязательна для исполнения во всех странах-участницах, то по-разному сложилась судьба их национальных фармакопей. Шведская фармакопея (первое издание вышло в 1775 г.), ставшая позже региональной Фармакопеей Скандинавских стран (Pharmacosopia Nordica — 1964 г.), утратила свое значение, и с 1969 г. на территории скандинавских стран действует только Европейская фармакопея. По всей видимости, такая же судьба постигла Фармакопею Бельгии, последнее пятое издание которой было выпущено в 1966 г., и Фармакопею Нидерландов (1983 г.). В Великобритании, Венгрии, Германии, Греции, Италии, Испании, Польше, Португалии, Румынии, Словакии, Франции, Чешской Республике и Швейцарии сегодня действуют две фармакопеи: региональная Европейская и национальная фармакопея страны. Постепенно происходит унификация национальных и региональных стандартов.

В мае 2005 г. 14 стран Африканского континента образовали Ассоциацию Медицинских стандартов

трав Африки (AAMPSS; Association for African Medicinal Plant Standards), одной из основных задач которой является создание Африканской фармакопеи трав [34, 36]. Сегодня в Африке произрастает около 30 % из 240000 известных в мире видов растений. Для включения в фармакопею были выбраны 53 вида растений, произрастающих на территории Африки и используемых в региональной и международной медицине. Был получен грант на выполнение этой работы, и сегодня она близка к завершению. Кроме Африканских стран в работе AAMPSS принимают участие также представители ряда стран Европы, Азии и Северной Америки [35, 36].

В данных, представленных Японским информационным центром, упоминается региональная Азиатская фармакопея Федерации азиатских фармацевтических ассоциаций (FAPA, Federation of Asian Pharmaceutical Association), но развития, по всей видимости, она не получила [37, 38].

На постсоветском пространстве также осуществляются попытки создания региональных фармакопей.

В 1995 г. была создана Межгосударственная комиссия по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников Содружества Независимых Государств (СНГ), основная цель которой — гармонизация в сфере обращения лекарственных средств. На очередном заседании было принято решение о создании фармакопеи СНГ, позже был рассмотрен вопрос о языке фармакопеи СНГ и, наконец, на рассмотрение участникам были вынесены два проекта общих фармакопейных статей: «Определение окраски жидкости» и «Определение прозрачности и степени мутности жидкости». Работа продолжается [39].

Кроме СНГ на территории бывшего СССР было организовано Евразийское экономическое сообщество (ЕврАзЭС), которое объединяет в единое экономическое пространство Республику Беларусь, Республику Казахстан, Кыргызскую Республику, Российскую Федерацию и Республику Таджикистан, Республику Молдова и Украину (с 2002 г.) и Армению (с 2003 г.). На заседании рабочей группы государств-членов ЕврАзЭС (30.10.2007 г., г. Бишкек) в рамках гармонизации нормативных правовых требований, предъявляемых странами-членами ЕврАзЭС к качеству лекарственных средств, было запланировано создание фармакопеи ЕврАзЭС [40], выход первого тома которой планируется до конца 2016 года.

Гармонизация фармакопей. С 1989 г. начинает осуществляться процесс гармонизации фармакопейных статей, включенных в Фармакопеи США, Британии, Японии и Европейскую фармакопею. Для этого создаются фармакопейные дискуссионные группы (в 1992 г. Фармакопея Британии выходит из фармакопейной дискуссионной группы по политическим причинам и вновь активно начинает работать с 2005 г.) [10].

В начале процесса гармонизации частных и общих фармакопейных статей Фармакопея США содержала 3400 монографий, Фармакопея Британии — 2600, Европейская фармакопея и Фармакопея Японии — по 1300. Так как одновременная гармонизация всех этих статей — трудновыполнимая задача, то было решено сконцентрироваться на гармонизации требований, прежде всего, к вспомогательным веществам. В результате обсуждения были выбраны 10

вспомогательных веществ, и по ним направлены запросы на химические и фармацевтические предприятия. Через год к ним присоединили еще 28 веществ и 13 методов анализа. В 2008 г. процедура гармонизации охватила 59 вспомогательных веществ и 33 метода анализа [10, 19, 41].

В словаре экономических терминов приведено следующее определение термина «гармонизация» — это взаимное согласование, сведение в систему, координация, упорядочение, обеспечение взаимных экономических процессов, отношений товаров и др. [42]. Согласно регуляторным международным документам в области фармации «фармакопейные общие статьи или другие фармакопейные документы считаются гармонизированными в том случае, если субстанции или препараты, тестируемые по гармонизированной методике, дают одинаковые результаты и достигается одинаковое решение об их приемлемости» [43].

Обычно на практике реализуются два основных типа гармонизации: «полная гармонизация» и «селективная гармонизация». В отличие от первого типа гармонизации при втором допускается возможность установления более жестких или более мягких требований к качеству продукта по сравнению с требованиями, установленными в других странах-участниках гармонизации. Это, как правило, осуществляется за счет взаимного признания и использования единых стандартов, что делает возможным выполнение контроля в том же государстве, где был произведен лекарственный препарат. Таким образом, устраняется необходимость повторного контроля в государствах — участниках гармонизации, упрощается и удешевляется процедура контроля.

Гармонизация может быть ретроспективной (retrospective) и перспективной (prospective). Ретроспективная гармонизация осуществляется для монографий и методов, уже включенных в фармакопеи. Перспективная гармонизация применяется к тем методам анализа или субстанциям, которые еще не были объектами фармакопейной стандартизации [10, 43].

Для проведения «ретроспективной гармонизации» была разработана процедура, включающая в себя семь стадий рассмотрения гармонизируемой статьи [10, 19].

Другими моделями глобальной кооперации в области фармации и медицины являются Международная конференция по гармонизации (ICH) [45–47] и Международный Совет по вспомогательным веществам (IPES) [49].

ICH была создана в 1990 г. как объединение регуляторных и промышленных проектов для того, чтобы с помощью гармонизации сделать процессы развития и регистрации новых медицинских продуктов в Европе, США и Японии эффективными, а эти продукты — доступными пациентам в максимально короткие сроки, независимо от региона, где они произведены.

IPES — глобальная ассоциация более 200 производителей и пользователей вспомогательных веществ. Она состоит из трех независимых ассоциаций: США, Совета Европы и Японии.

Обе организации непосредственно не участвуют в разработке фармакопей, но под их эгидой осуществ-

ляется формирование гармонизированных регуляторных стандартов и фармакопейных монографий на фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества и лекарственные препараты.

Наряду с моделями глобальной кооперации существуют инициативы региональной гармонизации регулирования в области производства и регистрации лекарственных средств [50]:

1. Азиатско-Тихоокеанское экономическое сотрудничество (АПЕС; Asia-Pacific Economic Cooperation), создано в 1989 г. и объединяет Австралию, Бруней, Канаду, Индонезию, Японию, Малайзию, Филиппины, Новую Зеландию, Сингапур, Республику Корею, Таиланд, США, Республику Китай, Гонконг, Китай, Мексику, Папуа — Новую Гвинею, Чили, Перу, Россию, Вьетнам.

2. Ассоциация государств юго-восточной Азии (ASEAN; Association of the Southeast Asian Nations), создана 8 августа 1967 г. для содействия политическому, экономическому и социальному сотрудничеству между странами Юго-Восточной Азии. Вначале членами указанной ассоциации были пять стран: Индонезия, Малайзия, Филиппины, Сингапур и Таиланд. Позже к ним присоединились Бруней (8.01.1984 г.), Вьетнам (26.07.1995 г.), Лаос и Мьянма (23.07.1997 г.) и Камбоджа (30.04.1999 г.).

3. Совет по сотрудничеству стран Персидского залива (GCC; Gulf Cooperation Council), основан в 1981 г. для развития сотрудничества между странами-членами: Бахрейном, Катаром, Кувейтом, Объединенными Арабскими Эмиратами, Оманом и Саудовской Аравией.

4. Панамериканская сеть по гармонизации процессов регулирования лекарственных препаратов (PANDRH; Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization), организована в 1999 г. Ее членами были Мексика, Коста-Рика, Тринидад и Тобаго, Аргентина, Колумбия, неосновными членами — США, Панама, Барбадос, Чили, Боливия. В настоящее время в этом процессе участвуют все страны Северной и Южной Америки.

5. Сообщество развития Южной Африки (SADC; Southern African Development Community), создано в 1980 г., переименовано в 1992 г.; включает Анголу, Ботсвану, Замбию, Зимбабве, Лесото, Малави, Мозамбик, Намибию, Свазиленд и Танзанию.

Из пяти указанных региональных коопераций, занимающихся гармонизацией процессов регистрации лекарственных препаратов на территории стран-членов кооперации, только PANDRH выбрала приоритетным направлением своей работы — создание единой американской фармакопеи путем гармонизации национальных фармакопей Аргентины, Бразилии, Мексики и США [51]. В начале процесса гармонизации в фармакопеи были включены следующее количество частных и общих статей: Аргентины — 860 и 79, Бразилии — 444 и 256, в фармакопею Мексики — 1296 и 215, в фармакопею США — 3740 и 168 [52].

Организационный комитет PANDRH разработал процедуру гармонизации монографий, которая состоит из 9 ступеней и в целом она напоминает процедуру гармонизации монографий ведущих фармакопей [51].

Гармонизация фармакопей — уникальное изобретение XX века, позволяющее сохранить национальный характер фармакопей. До этого (в средние века) национальные фармакопей большинства стран были созданы путем поглощения базовых городских фармакопей. Поэтому в условиях глобализации экономики при создании региональных и наднациональных фармакопей следовало бы ожидать сокращения количества национальных фармакопей [53]. Но фактические данные не подтверждают этого ожидания. Так, по данным ВОЗ в 2002 г. действовали 32 национальные фармакопей первой группы [13]. К 2006 г. [14] из них были актуализированы 25 фармакопей, 6 — не были актуализированы, но, судя по официальным документам, действуют в настоящее время. Только одна фармакопея Югославии перестала существовать в связи с исчезновением страны с карты мира. Зато на постсоветском пространстве разработаны три новые национальные фармакопей: Украинская (2001 г.) Белорусская (2007 г.) и Казахская (2007 г.) [14, 54, 55]. Таким образом, очевидно, что количество национальных фармакопей в условиях глобализации мировой экономики не сокращается. Этому факту можно найти два объяснения.

Во-первых, специфика национальной фармакопеи состоит в том, что она отражает национальную номенклатуру лекарственных средств, прежде всего субстанций (фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества), используемых для изготовления лекарственных препаратов национальной промышленностью [32]. Именно национальные фармакопей при формировании требований к качеству лекарственных средств могут учитывать наличие генетического полиморфизма у народов, проживающих на территории страны, в результате которого наблюдается межэтническая вариабельность в фармакокинетике многих препаратов [56, 57]. Очевидно, что национальные фармакопей могут разрабатываться и актуализироваться в странах с развитой фармацевтической промышленностью, которая способна и желает финансировать фармацевтическую науку, а фармацевтическая наука страны, в свою очередь, способна разрабатывать новые лекарственные препараты и методы их анализа.

Во-вторых, национальная и региональная фармакопея — это звенья одной цепи. Между ними существует тесная взаимосвязь. Национальные фармакопей являются источником актуализации региональной фармакопей, поэтому региональные фармакопей, в свою очередь, должны способствовать созданию и развитию национальных фармакопей. Сами региональные фармакопей участвуют в совершенствовании национальных фармакопей и способствуют унификации методик анализа лекарственных средств в них.

С другой стороны разработка фармакопей требует огромных финансовых и человеческих ресурсов, и не всем странам под силу выполнение этой работы. Следует рассмотреть в качестве нового этапа развития гармонизации требований фармакопей предложение Первого глобального саммита фармакопей (17–18 ноября 2011 г., г. Пекин) создать всемирный банк требований фармакопей, чтобы каждая конкретная фармакопея могла использовать достижения других фармакопей [58].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании изученного материала можно сделать следующие выводы:

- в условиях глобализации экономики возникают инициативы создания региональных фармакопей и гармонизации существующих фармакопей в разных частях мира. Они отражают местную и национальную специфику и необходимость регионов в тех или иных лекарственных средствах;
- национальные и региональные фармакопей взаимосвязаны и способствуют развитию друг друга;
- гармонизация фармакопей идет по пути унификации методов и методик анализа, но в то же время с учетом национальных факторов и приоритетов стран-участниц гармонизации при формировании требований к качеству лекарственных препаратов и исходных компонентов;
- создание региональных фармакопей не препятствует развитию национальных фармакопей, являющихся неотъемлемой частью национальной системы безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Овчаров Е.Г. Мировая фармацевтическая промышленность (Современное состояние и тенденции развития в условиях глобализации): дис. ... канд. экон. наук. М., 2005.
2. Молвинский А.В. Стратегии зарубежных компаний на мировом и российском фармацевтических рынках. Электронный журнал «Исследовано в России», 2001. Available from: <http://zhurnal.ape.relarn.ru/articles/2001/057.pdf>.
3. Плассина С. Вкус родной пилюли. Эксперт — Украина 2006; № 27(78). Available from: http://www.expert.ru/printissues/ukraine/2006/27/farmaceuticheskii_rynok.
4. Слияния компаний в фармацевтическом секторе: кто, с кем и зачем. Провизор 2006; (11). Available from: http://www.provisor.com.ua/archive/2006/N11/art_05.htm.
5. Янг П. Фармацевтические компании всех стран, объединяйтесь! Провизор 2006; (2). Available from: http://www.provisor.com.ua/archive/2006/N2/art_04.htm.
6. Моссиалос Э, Мравек М, Уолли Т, ред. Регулирование фармацевтического сектора в Европе: ради эффективности, качества и равенства. Европейская обсерватория по системам здравоохранения. Open University Press, B03; 2004.
7. Глумсков В. Мировой фармацевтический рынок: состояние и тенденции. Эксперт — Казахстан 2007; 20(122). Available from: http://www.expert.ru/printissues/kazakhstan/2007/20/mirovoy_farmaceuticheskii_rynok.
8. Пашутин С. Офшоры для субстанций. Химический журнал 2005; (12): 36–38.
9. Chownhan T. Pharmacopeial harmonization: a progress report. Drug Information Journal 1996; 30: 451–9.
10. Hutton RC. Harmonization of pharmacopoeial monographs and test methods. Drug Information Journal 1999; 33(1): 297–301. Available from: http://findarticles.com/p/articles/mi_qa3899/is_1999901/ai_n8846609.
11. Бандурин В.В., Рачич Б., Чатич М. Глобализация мировой экономики и Россия. М.: Буквица; 1999.
12. Владимиров И.Г. Глобализация мировой экономики: проблемы и последствия. Корпоративный менеджмент 2001; (3): 97–111.
13. Index of pharmacopoeias. WHO/EDM/QSM/2002.6.
14. Index of pharmacopoeias. WHO/PSM/QSM/2006.6.
15. Legal status of traditional medicine and complementary/alternative medicine: a worldwide review. WHO; 2001.
16. The Status of traditional medicine in Africa and review of progress made on the implementation of the plan of action on the African union decade of traditional medicine (2001–2010). Third session of the African union conference of ministers of health 9–13 April 2007, Johannesburg, South Africa. Available from: <http://www.africa-uni>

- on.org/root/ua/conferences/2007/avril/SA/9-13%20avr/doc/en/TRADITIONAL_MEDICINE_MINO_DRAFT.pdf
17. Strengthening of Health Systems for Equity and Development in Africa. The status of traditional medicine in Africa and review of progress made on the implementation of the plan of action on the African union decade of traditional medicine (2001–2010). Third session of the African union conference of ministers of health, 9–13 April 2007, Johannesburg, South Africa.
18. Ebrahimnejad H. Religion and medicine in Iran: from relationship to dissociation. *Hist. Sci.* 2002; 40, 91–112. Available from: <http://www.shpltd.co.uk/ebrahim-religion.pdf>.
19. United States Pharmacopoeia 39 and National Formulary 34. Available from: <http://www.usp.org/usp-nf>.
20. European Pharmacopoeia. 8th ed. Available from: <http://online.edqm.eu/entry.htm>.
21. British Pharmacopoeia. London; 2015.
22. Георгиевский ВП. Разработка Государственной Фармакопей Украины I издания. *Провизор*; 1998; (11). Available from: <http://www.provisor.com.ua/archive/1998/N11/pharmakop.php>.
23. Тулегенова АУ. Казахстан. Создание Государственной фармакопей республики — насущное требование времени. *Ремедиум* 2007; 10: 62–65.
24. Swarburck J, Boglan JC, eds. *Encyclopedia of Pharmaceutical Technology*. 2nd ed. 2002.
25. Williams RL. US Pharmacopoeia's International activities. *Pharmaceutical Technology* 2005; 29(7): 68–69.
26. US Pharmacopoeia inaugurates new facility in Shanghai. *BioSpectrum-Pharma*. Available from: <http://www.biospectrumasia.com/content/070907CHN4296.asp>.
27. USA Pharmacopoeia setting up branch in Zhangjiang, PUDONG, Economic news, 28.11.2006. Available from: http://www.pudong.gov.cn/english/common/content.jsp?sj_id=112&ct_id=121128.
28. Etkin NL. A Hausa herbal pharmacopoeia: biomedical evaluation of commonly used plant medicines. *J. Ethnopharmacol* 1981; 4(1): 75–98.
29. Revised Herbal Pharmacopoeia launched. Available from: <http://www.ghanaweb.com/GhanaHomePage/NewsArchive/artikel.php?ID=128663>.
30. Indian Pharma makes an inroad into Japan. *Express Healthcare Management*, 16–30 September 2005.
31. International Pharmacopoeia. 5-th ed. 2015. Available from: <http://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/en/>.
32. Арзамасцев АП. «Входной билет» для лекарств. *Медицинская газета* 2003; (47).
33. Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia Strasbourg, 22.VII.1964. Available from: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/050.htm>.
34. Cavaliere C. New Organization to Develop Quality Standards for African Herbs. *Herbal Gram*. 2006; 70: 24–25.
35. Hopes of an African herbal pharmacopoeia look bright. Press release, July 2007. Available from: <http://www.sputtr.com/aamps>.
36. African Traditional Medicine Day. The African Health monitoring 2010, special issue 31 August, World Health Organization Regional Office for Africa.
37. Asian Crude Drugs. Their Preparations and Specifications: Asian Pharmacopoeia; 1977.
38. Asian Crude Drugs. Their Preparations and Specifications: Asian Pharmacopoeia (FAPA). Available from: http://www.japic.or.jp/service/library/cou_official.html.
39. Исполнительный комитет Содружества Независимых Государств. Вопросы, рассмотренные на заседании. Available from: <http://www.cis.minsk.by/main.aspx?uid=7944>.
40. В Бишкеке обсуждаются вопросы создания Фармакопей государств-членов ЕврАзЭС. Информационное агентство PRESS-UZ.info. Available from: <http://www.press-uz.info/index.php?title=home&nid=3980&my=102007>.
41. State of work of International harmonization. *International Harmonisation. PHARMEUROPA* 2008; 20(1): 163.
42. Словарь экономических терминов. Available from: <http://www.bank24.ru/info/glossary/?ch=%CE&word=1471>.
43. Pharmacopoeial discussion group statement of harmonization policy. *International Harmonisation. PHARMEUROPA* 2004; 16(3): 448.
44. Working Procedures of the Pharmacopoeial Discussion Group (Revised Version). EDQM. European Pharmacopoeia Commission PA/PH/SG (07) 53, Strasbourg, November 2007. Available from: http://www.edqm.eu/medias/fishiers/pdf_working_procedures.pdf.
45. Воздействие использования руководств Международной конференции по гармонизации (МКГ) в странах, не участвующих в МКГ. Женева: Всемирная Организация Здравоохранения; 2002.
46. History and future of ICH. Available from: <http://ich.org>.
47. Structure of ICH. Available from: <http://ich.org>.
48. The ICH process for harmonisation of guidelines. Available from: <http://ich.org>.
49. International Pharmaceutical Excipients Council. Available from: <http://www.ipec.org>.
50. Molzon JA. Current International Harmonization Efforts: Opportunities and Challenges. Report. AAPS Workshop: Pharmaceutical stability testing to support global markets general session B: global stability testing requirements, September 11, 2007. Available from: <http://www.aapspharmaceutica.com/meetings/files/100/UPL0ADJustinaMolzonCurrentInternationalHarmonization.pdf>.
51. DOC IV-8 WG/PHARMACOPOEIA. Report and Proposal. IV PAN American conference for drug regulatory harmonization. Dominican Republic, 2–4 March 2005.
52. Becerril CM, Bittencourt CF, Feter E, Chole C, Williams RL. Review of the Pharmacopoeial Processes in the Americas: Argentina, Brazil, Mexico and the United States. Available from: http://www.paho.org/english/ad/ths/ev/Pharmaco_poster.pdf.
53. Artiges A. The role of pharmacopoeias in international harmonization. *J Pharm Biomed Analysis* 2001, 5–6(24); 769–72.
54. Государственная фармакопей Республики Беларусь. 2-е изд. Т. 1 и 2. Минск; 2012.
55. Государственная фармакопей Украины. 1-е изд. Харьков; 2004. Дополнение 3; 2010.
56. Деримедведь ЛВ, Перцев ИМ, Мусиенко РС. Факторы, определяющие эффективность лекарств. *Провизор* 2003; (9). Available from: http://www.provisor.com.ua/archive/2003/N9/art_06/htm.
57. Kim K, Johnson JA, Derendorf H. Differences in Drug Pharmacokinetics Between East Asians and Caucasians and the Role of Genetic Polymorphisms. *J. Clin. Pharmacol.* 2004; 10(44), 1083–1105.
58. Первый глобальный саммит фармакопей, 17–18 ноября 2011 г., Пекин. Available from: <http://pharmapractice.ru/50659>.

ОБ АВТОРАХ

Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова. Российская Федерация, 117997, Москва, улица Островитянова, д. 1.

Титова Анна Васильевна. Профессор кафедры химии, д-р фарм. наук.

Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова. Российская Федерация, 119991, Москва, Трубецкая улица, 8, стр. 2.

Садчикова Наталья Петровна. Профессор кафедры фармацевтической и токсикологической химии, д-р фарм. наук.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ

Титова Анна Васильевна; Titova1701@yandex.ru

THE ROLE OF PHARMACOPOEIA IN THE CONTEXT OF GLOBALIZATION OF WORLD ECONOMIES AND ITS DEVELOPMENT PROSPECTS

A. V. Titova¹, N. P. Sadchikova²

¹ N. I. Pirogov Russian National Research Medical University
of the Ministry of Health of the Russian Federation, 117997, Moscow, Russia

² I. M. Sechenov First Moscow State Medical University
of the Ministry of Health of the Russian Federation, 119991, Moscow, Russia

Abstract: The article reviews the process of development and the role of national and regional pharmacopoeias in the context of globalization of world economies. Three major paths of globalization identified are: enlargement of national pharmacopoeias' area of influence, formation of supranational (regional and supraregional) pharmacopoeias and harmonization of pharmacopoeias. The article draws a conclusion on interrelation of national and regional pharmacopoeias that aim to contribute to each other's development. Harmonization of pharmacopoeias should follow the path of alignment of test methods and analytical procedures and at the same time accommodate national factors and priorities of countries that are involved in harmonization.

Key words: pharmacopoeia; harmonization; globalization.

For citation: Titova AV, Sadchikova NP. The role of pharmacopoeia in the context of globalization of world economies and its development prospects. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2016; (2): 42–49.

REFERENCES

- Ovcharov EG. The global pharmaceutical industry (Current status and development trends in the context of globalization). Dr. Econ. Sci [dissertation]. Moscow; 2005 (in Russian).
- Molvinskiy AV. Strategy of foreign companies on the Russian and global pharmaceutical markets. Issledovano v Rossii, 2001. Available from: <http://zhurnal.ape.relarn.ru/articles/2001/057.pdf> (in Russian).
- Plaksina S. Taste of native pills. Ekspert — Ukraina 2006; 1_27(78). Available from: http://www.expert.ru/printissues/ukraine/2006/27/farmaceuticheskij_rynok (in Russian).
- Mergers in the pharmaceutical sector: who, with whom and why. Provizor 2006; (11). Available from: http://www.provisor.com.ua/archive/2006/N11/art_05.htm (in Russian).
- Young P. Pharmaceutical companies of all countries, unite! Provizor 2006; (2). Available from: http://www.provisor.com.ua/archive/2006/N2/art_04.htm (in Russian).
- Mossialos E, Mravek M, Wally T, eds. Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. The European Observatory on Health Systems. Open University Press, ÂĈ; 2004 (in Russian).
- Glumskov V. World pharmaceutical market: state and development trends. Ekspert — Kazakhstan 2007; 20(122). Available from: http://www.expert.ru/printissues/kazakhstan/2007/20/mirovoy_farmaceuticheskij_rynok (in Russian).
- Pashutin S. Offshore for substances. Himicheskiy zhurnal 2005; (12): 36–38 (in Russian).
- Chownhan T. Pharmacopoeial harmonization: a progress report. Drug Information Journal 1996; 30: 451–9.
- Hutton RC. Harmonization of pharmacopoeial monographs and test methods. Drug Information Journal 1999; 33(1): 297–301. Available from: http://findarticles.com/p/articles/mi_qa3899/is_1999901/ai_n8846609.
- Bandurin VV, Rachich B, Chatich M. Globalization of the world economy and Russia. Moscow: Bukvitsa; 1999 (in Russian).
- Vladimirova IG. Globalization of the World Economy: Challenges and Implications. Korporativny menedzhment 2001; (3): 97–111 (in Russian).
- Index of pharmacopoeias. WHO/EDM/QSM/2002.6
- Index of pharmacopoeias. WHO/PSM/QSM/2006.6
- Legal status of traditional medicine and complementary/alternative medicine: a worldwide review. WHO; 2001.
- The Status of traditional medicine in Africa and review of progress made on the implementation of the plan of action on the African union decade of traditional medicine (2001–2010). Third session of the African union conference of ministers of health 9–13 April 2007, Johannesburg, South Africa. Available from: http://www.africa-union.org/root/ua/conferences/2007/avril/SA/9-13%20avr/doc/en/TRADITIONAL_MEDICINE_MiNo_DRAFT.pdf
- Strengthening of Health Systems for Equity and Development in Africa. The status of traditional medicine in Africa and review of progress made on the implementation of the plan of action on the African union decade of traditional medicine (2001–2010). Third session of the African union conference of ministers of health, 9–13 April 2007, Johannesburg, South Africa.
- Ebrahimnejad H. Religion and medicine in Iran: from relationship to dissociation. Hist. Sci. 2002; 40, 91–112. Available from: <http://www.shpltd.co.uk/ebrahim-religion.pdf>.
- United States Pharmacopoeia 39 and National Formulary 34. Available from: <http://www.usp.org/usp-nf>.
- European Pharmacopoeia. 8th ed. Available from: <http://online.edqm.eu/entry.htm>.
- British Pharmacopoeia. London; 2015.
- Georgievsky VP. Development of the State Pharmacopoeia of Ukraine I edition. Provizor 1998; (11). Available from: <http://www.provisor.com.ua/archive/1998/N11/pharmakop.php> (in Russian).
- Tulegenova AU. Kazakhstan. Creation of the State Pharmacopoeia of the Republic — an urgent demand of the time. Remedium 2007; 10: 62–65 (in Russian).
- Swarburck J, Boglan JC, eds. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology. 2nd ed. 2002.
- Williams RL. US Pharmacopoeia's International activities. Pharmaceutical Technology 2005; 29(7): 68–69.
- US Pharmacopoeia inaugurates new facility in Shanghai. BioSpectrum-Pharma. Available from: <http://www.biospectrumasia.com/content/070907CHN4296.asp>.
- USA Pharmacopoeia setting up branch in Zhangjiang, PUDONG. Economic news, 28.11.2006. Available from: http://www.pudong.gov.cn/english/common/conent.jsp?sj_id=112&ct_id=121128.
- Etkin NL. A Hausa herbal pharmacopoeia: biomedical evaluation of commonly used plant medicines. J. Ethnopharmacol 1981; 4(1): 75–98.
- Revised Herbal Pharmacopoeia launched. Available from: <http://www.ghanaweb.com/GhanaHomePage/NewsArchive/artikel.php?ID=128663>.
- Indian Pharma makes an inroad into Japan. Express Healthcare Management, 16_30 September 2005.
- International Pharmacopoeia. 5-th ed. 2015. Available from: <http://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/en/>.
- Arzamastsev AP. «Entrance ticket» for drugs. Meditsinskaya gazeta 2003; (47) (in Russian).
- Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia Strasbourg, 22.VII.1964. Available from: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/050.htm>.
- Cavaliere C. New Organization to Develop Quality Standards for African Herbs. Herbal Gram. 2006; 70: 24–25.
- Hopes of an African herbal pharmacopoeia look bright. Press release, July 2007. Available from: <http://www.sputtr.com/aamps>.
- African Traditional Medicine Day. The African Health monitoring 2010, special issue 31 August, World Health Organization Regional Office for Africa.

37. Asian Crude Drugs. Their Preparations and Specifications: Asian Pharmacopoeia; 1977.
38. Asian Crude Drugs. Their Preparations and Specifications: Asian Pharmacopoeia (FAPA). Available from: http://www.japic.or.jp/service/library/cou_official.html.
39. The Executive Committee of the Commonwealth of Independent States. Issues discussed at the meeting. Available from: <http://www.cis.minsk.by/main.aspx?uid=7944> 1.
40. In Bishkek, discusses the creation of the Pharmacopoeia of the EurASEC member states. News agency PRESS-UZ.info. Available from: <http://www.press-uz.info/index.php?title=home&nid=3980&my=102007> (in Russian).
41. State of work of International harmonization. International Harmonisation. PHARMEUROPA 2008; 20(1): 163.
42. Dictionary of economic terms. Available from: <http://www.bank24.ru/info/glossary/?ch=%CE&word=1471> (in Russian).
43. Pharmacopoeial discussion group statement of harmonization policy. International Harmonisation. PHARMEUROPA 2004; 16(3): 448.
44. Working Procedures of the Pharmacopoeial Discussion Group (Revised Version). EDQM. European Pharmacopoeia Commission PA/PH/SG (07) 53, Strasbourg, November 2007. Available from: http://www.edqm.eu/medias/fishiers/pdf_working_procedures.pdf.
45. The impact of the use of guidelines of the International Conference on Harmonisation (ICH) in countries that are not participating in the ICH. Geneva: World Health Organization; 2002 (in Russian).
46. History and future of ICH. Available from: <http://ich.org>.
47. Structure of ICH. Available from: <http://ich.org>.
48. The ICH process for harmonisation of guidelines. Available from: <http://ich.org>.
49. International Pharmaceutical Excipients Council. Available from: <http://www.ipec.org>.
50. Molzon JA. Current International Harmonization Efforts: Opportunities and Challenges. Report. AAPS Workshop: Pharmaceutical stability testing to support global markets general session B: global stability testing requirements, September 11, 2007. Available from: <http://www.aapspharmaceutica.com/meetings/files/100/UPLOAD-JustinaMolzonCurrentInternationalHarmonization.pdf>.
51. DOC IV-8 WG/PHARMACOPOEIA. Report and Proposal. IV PAN American conference for drug regulatory harmonization. Dominican Republic, 2–4 March 2005.
52. Becerril CM, Bittencourt CF, Feter E, Chole C, Williams RL. Review of the Pharmacopoeial Processes in the Americas: Argentina, Brazil, Mexico and the United States. Available from: http://www.paho.org/english/ad/ths/ev/Pharmaco_poster.pdf.
53. Artiges A. The role of pharmacopoeias in international harmonization. J Pharm Biomed Analysis 2001; 5–6(24); 769–72.
54. State Pharmacopoeia of the Republic of Belarus. 2nd ed. V. 1 and 2. Minsk; 2012 (in Russian).
55. State Pharmacopoeia of Ukraine. 1st ed. Kharkov; 2004. Appendix 3; 2010 (in Russian).
56. Derimedved LV, Pertsev IM, Musienko RS. The factors that determine the effectiveness of medicines. Provizor 2003; (9). Available from: http://www.provisor.com.ua/archive/2003/N9/art_06/htm (in Russian).
57. Kim K, Johnson JA, Derendorf H. Differences in Drug Pharmacokinetics Between East Asians and Caucasians and the Role of Genetic Polymorphisms. J. Clin. Pharmacol. 2004; 10(44), 1083–1105.
58. The first global summit of Pharmacopoeias, November 17–18, 2011, Beijing. Available from: <http://pharmapractice.ru/50659> (in Russian).

AUTHORS

N. I. Pirogov Russian National Research Medical University, Ostrovitianov street 1, Moscow 117997, Russian Federation.
Titova AV. Professor of the Department of Chemistry. Doctor of Pharmaceutical Sciences.

I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Trubetskaya street 8, bld. 2, Moscow 119991, Russian Federation.

Sadchikova NP. Professor of the Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry. Doctor of Pharmaceutical Sciences.