



MODERN REGULATIONS AND QUALITY ASSURANCE SYSTEMS FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS

Anarmetova U.B.

Assistant of Department of Pharmaceutical Chemistry

Tashkent Pharmaceutical Institute,

Republic of Uzbekistan

<https://doi.org/10.5281/zenodo.19332477>

ARTICLE INFO

Received: 24th March 2026

Accepted: 29th March 2026

Online: 30th March 2026

KEYWORDS

Pharmaceutical products, GMP, GDP, quality control, regulatory framework, pharmacovigilance, pharmacopeia.

ABSTRACT

Pharmaceutical products are one of the most strictly regulated areas of healthcare, directly impacting public safety and health. This article analyzes current regulations governing the circulation of medicines and examines key methods for ensuring and controlling product quality at all stages of the life cycle. Particular attention is paid to international GxP standards and national regulations, including GMP, GDP and pharmacovigilance practices.

СОВРЕМЕННЫЕ НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ И СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Анарметова У.Б.

Ассистент кафедры фармацевтической химии

Ташкентского фармацевтического института,

Республика Узбекистан

<https://doi.org/10.5281/zenodo.19332477>

ARTICLE INFO

Received: 24th March 2026

Accepted: 29th March 2026

Online: 30th March 2026

KEYWORDS

Фармацевтическая продукция, GMP, GDP, контроль качества, нормативное регулирование, фармаконадзор, фармакопея.

ABSTRACT

Фармацевтическая продукция является одной из наиболее строго регулируемых сфер здравоохранения, поскольку напрямую влияет на безопасность и здоровье населения. В статье проведён анализ современных нормативных актов, регулирующих обращение лекарственных средств, а также рассмотрены ключевые методы обеспечения и контроля качества продукции на всех этапах жизненного цикла. Особое внимание уделено международным стандартам GxP и национальному регулированию, включая практики GMP, GDP и фармаконадзор.

Введение. Современная фармацевтическая отрасль функционирует в условиях глобализации, усиления требований к

безопасности лекарственных средств и роста рисков фальсификации продукции. Это требует формирования комплексной системы



нормативно-правового регулирования и многоуровневого контроля качества. Согласно международной практике, качество фармацевтической продукции должно обеспечиваться на всех этапах — от разработки до пострегистрационного мониторинга. Основу такой системы составляют стандарты серии GxP и национальные регуляторные документы [6].

В настоящее время к ключевым международным регуляторам относятся Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) и Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA). При этом основу международного регулирования составляют стандарты серии GxP, включающие в себя GMP (Good Manufacturing Practice), GDP (Good Distribution Practice), GLP (Good Laboratory Practice), GCP (Good Clinical Practice) и GPP (Good Pharmacy Practice). Так, GMP определяет требования к производству и контролю качества лекарственных средств, включая требования к персоналу, оборудованию, документации и процессам. Другой стандарт – GDP – регулирует логистику и дистрибуцию, предотвращая ухудшение качества продукции, контаминацию и фальсификацию на этапе обращения [5, 7].

В Республике Узбекистан нормативная база активно модернизируется. К ключевым документам относятся Указ Президента Республики Узбекистан

«О дополнительных мерах по регулированию фармацевтической отрасли» № УП-20 от 23 января 2024 года определяет Министерство здравоохранения уполномоченным органом по обеспечению населения качественной и безопасной фармацевтической продукцией, внедряет референтное ценообразование, усиливает лицензионные требования и способствует привлечению иностранных инвестиций в отрасль на основании совершенствования контроля и внедрения риск-ориентированного надзора. Указ Президента Республики Узбекистан № УП-55 от 21 января 2022 года «Дополнительным мерам по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2022-2026 годах» направлен на стимулирование отечественного производства лекарств и медицинских изделий, а также снижение зависимости от импорта, т.е. регулирование локализации производства. Постановление Президента Республики Узбекистан № ПП-4554 от 30 декабря 2019 года «О дополнительных мерах по углублению реформ в фармацевтической отрасли Республики Узбекистан» нацелен на модернизацию сектора, внедрение международных стандартов качества (GXP) и регулирование цен на лекарства в стране [1, 2, 3]. При этом внедрение в жизнь данных законодательных актов возможно только при использовании



стандартов GDP и обязательной сертификации дистрибьюторов.

Одним из основных нормативных документов, устанавливающих требования к качеству лекарственных средств, является фармакопея, т.е. официального сборника государственных стандартов, фармакопейных статей и положений, регламентирующих требования к качеству, изготовлению, хранению и контролю лекарственных средств. Ее требования обязательны для выполнения производителями, аптеками и медицинскими учреждениями, гарантируя безопасность, эффективность препаратов и содержит методы анализа, требования к субстанциям, стандарты чистоты, которые все вместе определяют безопасность, эффективность и стабильность лекарственных средств.

В Узбекистане внедряется система надзора на основе анализа рисков, что позволяет оптимизировать контроль [4]. При этом лабораторный контроль включает в себя физико-химические методы, микробиологические исследования и биофармацевтические испытания. Современные системы контроля используют риск-анализ для определения критических точек контроля с учетом основных принципов валидации процесса производства, валидации аналитических методов и валидации очистки [9, 10].

Не маловажное значение имеет постмаркетинговый надзор, который включает фармаконадзор,

выборочный контроль продукции на рынке и анализ жалоб и нежелательных реакций. Исследования показывают, что эффективность контроля повышается при использовании статистических методов и анализа данных. Одной из ключевых проблем при этом является распространение поддельных препаратов. Современные решения данной проблемы включают основные этапы QR-кодирования, цифровую маркировку и блокчейн-технологии. Использование искусственного интеллекта и аналитических систем также позволяет автоматизировать аудит, прогнозировать риски и ускорять принятие решений.

Таким образом, глобализация фармацевтического рынка требует гармонизации стандартов между странами и признания результатов инспекций с учетом основных перспектив развития системы контроля качества, включающих внедрение цифровых платформ, усиление фармаконадзора, развитие риск-ориентированного регулирования и интеграцию международных стандартов [8].

Заключение.

Современная система регулирования фармацевтической продукции представляет собой сложный многоуровневый механизм, включающий международные стандарты и национальные нормативные акты. Качество лекарственных средств обеспечивается на всех этапах жизненного цикла за счёт внедрения стандартов GxP, развития фармацевтической системы качества



и применения современных методов контроля. В условиях глобальных вызовов ключевыми направлениями остаются цифровизация, борьба с

фальсификацией и развитие риск-ориентированных подходов.

References:

1. Указ Президента Республики Узбекистан № УП-20 от 23.01.2024 г. «О дополнительных мерах по регулированию фармацевтической отрасли» (<https://lex.uz/ru/docs/6774918>);
2. Указ Президента Республики Узбекистан № УП-55 от 21.01.2022 года посвящен «Дополнительным мерам по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2022-2026 годах» (<https://lex.uz/ru/docs/5834289>);
3. Постановление Президента Республики Узбекистан № ПП-4554 от 30.12.2019 г. «О дополнительных мерах по углублению реформ в фармацевтической отрасли Республики Узбекистан» (<https://lex.uz/docs/4673203>);
4. Бегалов Б.А., Жуковская И.Е., Мамаджанов А.А. Анализ состояния и развития экономики Республики Узбекистан в условиях цифровизации и реализации стратегических реформ //Статистика и экономика. – 2024. – Т. 21. – №. 3. – С. 47-55.
5. Керимбекова З. GDP (Good Distribution Practice) как стандарт качества логистики в фармацевтике: применение и контроль //Вестник науки. – 2025. – Т. 4. – №. 6 (87). – С. 1599-1612.
6. Матвеев К.С. Регулирование фармацевтической деятельности: правовые аспекты и вызовы современности //Актуальные проблемы развития научных исследований. – 2025. – С. 113.
7. Панова Н.В., Топчий М.В., Чурилова Т.М. Требования GMP к деятельности фармацевтических предприятий //Современная наука: актуальные проблемы и перспективы развития. – 2016. – С. 43-55.
8. Юрочкин Д.С. и др. Обзор практик нормативного правового регулирования стран БРИКС в сфере изготовления лекарственных препаратов //Фармация и фармакология. – 2024. – Т. 12. – №. 2. – С. 172-194.
9. Wickett E. et al. Inferring sources of substandard and falsified products in pharmaceutical supply chains //IISE Transactions. – 2024. – Т. 56. – №. 3. – С. 241-256.
10. Wosu J.T. et al. A Novel Quick Response Code Generator and Scanning System for Counterfeit Product Detection Using Product Inherent Features //Indian Journal of Science and Technology. – 2025. – Т. 18. – №. 7. – С. 539-549