

Европейская фармакопея: гармонизация фармацевтических стандартов в Европе

Сюзан Кайтель

Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранению,
Совет Европы, CS 30026, F-67081, Страсбург, Франция

Статья поступила 20.04.2016 г. Принята к печати 08.06.2016 г.

Резюме: В статье описывается история создания Европейской фармакопеи, которая является уникальным источником фармакопейных стандартов качества лекарственных средств не только для европейской части континента, но и для всего фармацевтического мира. Европейская фармакопея завоевала статус сборника надежных стандартов качества лекарственных средств и входящих в их состав компонентов. Эти стандарты служат основой для безопасного применения пациентами качественных и доступных лекарственных средств. Тексты Европейской фармакопеи в сочетании с процедурой сертификации соответствия гарантируют качество фармацевтических субстанций. Они дают производителям ценную возможность продемонстрировать надлежащий контроль за качеством фармацевтических субстанций посредством выполнения требований соответствующих монографий Европейской фармакопеи, что позволяет сократить объем работы, выполняемой регуляторными органами, и упростить процедуру их реализации и применения. Несмотря на то, что изначально Европейская фармакопея создавалась для решения актуальных задач в странах, входящих в состав Комиссии Европейской фармакопеи, сегодня сфера ее влияния распространяется гораздо шире и не ограничивается странами, подписавшими Конвенцию по ее разработке.

Ключевые слова: Европейская фармакопея; Европейский Союз; Комиссия Европейской фармакопеи; монография; сертификация; стандартный образец; стандарты качества.

Библиографическое описание: Кайтель С. Европейская фармакопея: гармонизация фармацевтических стандартов в Европе. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2016; (2): 8–14.

В июле 2016 г. будет опубликовано 9-е издание Европейской фармакопеи [1] в трех томах, включающих почти три тысячи монографий и общих глав. Европейская фармакопея — это уникальный источник гармонизированных официальных стандартов не только для европейской части континента, но и для всего фармацевтического мира.

ИСТОКИ ФАРМАКОПЕИ

Начиная с третьего тысячелетия до нашей эры, когда появились первые шумерские клинописные таблички, и до составления современных стандартов Европейской фармакопеи, людей занимал один и тот же непростой вопрос — как надежнее сохранить формулы, используемые в искусстве врачевания и в науке по разработке и производству лекарственных средств?

Слово «фармакопея» имеет греческое происхождение и переводится как «искусство приготовления лекарств». Первой фармакопеей считается «Nuovo Resertario», написанная на итальянском языке. Она получила статус официального стандарта полиса Флоренции в 1498 г. Первая фармакопея, служившая настольной книгой всех аптек Флоренции, содержала инструкции по приготовлению препаратов для жителей полиса. Ее публикация стала возможной благодаря сотрудничеству гильдии аптек Флоренции и медицинского сообщества — что является одним из самых ранних примеров конструктивного межотраслевого взаимодействия.

В следующие несколько веков необходимость производства лекарственных средств, отвечающих единым стандартам, привела к публикации и утверждению региональных и национальных фармакопей. Первый раз слово «фармакопея» появилось в назва-

нии изданной в 1548 г. «Pharmacopoeae libri tres», составленной французским врачом Жаком Дюбуа. Лондонская фармакопея, опубликованная в 1618 г., содержала перечень одобренных лекарственных средств и информацию об их производстве и была первой национальной фармакопеей, поскольку ее действие распространялось не только на Лондон, но и на всю Великобританию. Российская государственная фармакопея 1778 г. [2] была выдающимся изданием для своего времени; в двух ее частях описывались 770 лекарственных средств. В первой части содержалась информация о простых субстанциях, используемых в приготовлении лекарственных препаратов, а во второй части описывались сложные лекарственные смеси и методы приготовления таких лекарственных форм, как растворы для инфузий и лечебные отвары. Требования этой фармакопеи были обязательными для всех русских аптек. Русские ученые внесли большой вклад в развитие фармацевтической науки, их научные достижения создали предпосылки для стремительного совершенствования лекарственных средств и публикации нового издания Российской фармакопеи, отвечавшей самым высоким стандартам. В 1866 г. вышло в свет первое издание Государственной фармакопеи Российской Федерации. Особенностью новой фармакопеи было включение нескольких методов аналитического контроля лекарственных средств. Опубликовано в 1864 г. первое издание Британской фармакопеи считается одной из первых попыток гармонизации фармацевтических стандартов посредством объединения фармакопей Лондона, Эдинбурга и Дублина.

Большинство первых лекарственных средств состояли из компонентов растительного, животного или минерального происхождения, но по мере индустриализации фармацевтической отрасли значитель-

но возросла роль современных фармакопейных стандартов для провизоров, производителей, ученых и специалистов системы здравоохранения, ответственных за контроль качества лекарственных средств.

РАЗВИТИЕ ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕИ

Европейская фармакопея была создана в первые годы после Второй мировой войны в Западноевропейском союзе (ЗЕС), основанном в 1954 г. для развития стратегий взаимопомощи и обороны сначала в Великобритании, Франции и странах Бенилюкса, а позже и в Западной Германии и Италии. Одной из проблем, которыми занимался ЗЕС, была разработка необходимых стандартов и законодательной базы для лекарственных средств с целью упрощения их перемещения через национальные границы в случае чрезвычайной ситуации.

ЗЕС создал рабочую группу по разработке стандартов для ста лекарственных препаратов первой необходимости. После утверждения эти стандарты должны были стать официальными и юридически обязательными во всех странах, подписавших соглашение. В то время стремительно развивались фармакология и клиническая медицина, и по мере того, как продвигалась работа над стандартами, стало сложно ограничить перечень лекарственных средств только препаратами первой необходимости. Субстанции, которые на протяжении десятилетий являлись основой врачебной практики, устаревали и становились неактуальными, а им на смену приходили новые препараты, менявшие многие аспекты фармацевтической деятельности. Неудивительно, что комитет ЗЕС по фармацевтическим вопросам пришел к выводу, что более эффективным решением проблемы свободного перемещения лекарственных средств через границы станет создание единой Европейской фармакопеи.

Тем временем политические интересы в Европе сместились в Страсбург, где размещался Совет Европы, основанный в 1949 г. межправительственный орган, основным документом которого является Конвенция по защите прав человека, подписанная на тот момент 20 странами (рис. 1). Рабочая группа ЗЕС по лекарственным препаратам первой необходимости была передана Совету Европы наряду с некоторыми другими видами деятельности, и в этих новых условиях был поставлен вопрос о возможности создания Европейской фармакопеи.

Кроме того, Европейское экономическое сообщество (ЕЭС), созданное на основе Римского договора в 1957 г., поставило своей целью устранение нетарифных торговых барьеров между шестью странами, входившими в организацию на тот момент. В январе 1963 г. в Брюсселе состоялось заседание подкомитета ЕЭС по фармацевтическим вопросам, на котором обсуждалась стандартизация лекарственных субстанций в сообществе, а также планы по созданию Европейской фармакопеи, которые также поддерживала рабочая группа ЗЕС по лекарственным препаратам первой необходимости. Что неудивительно, поскольку многие из научных экспертов принимали участие в работе и той и другой организации.

ЗЭС и Совет Европы провели ряд встреч, посвященных обсуждению планов по созданию Европейской фармакопеи. В результате этих встреч было принято решение учредить Комиссию Европейской фармакопеи в составе Совета Европы, поскольку это

НЕСКОЛЬКО ФАКТОВ О ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕЕ

Единый справочник по контролю качества лекарственных средств для 38 стран, подписавших Конвенцию о разработке Европейской фармакопеи.

Секретариат Европейской фармакопеи, входящий в состав Совета Европы, назначается Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранению, который расположен в Страсбурге.

Европейская фармакопея содержит официальные стандарты, являющиеся правовой и научной основой контроля качества лекарственных средств на этапе их разработки, производства и реализации.

Обязательный характер текстов Европейской фармакопеи определяется несколькими правовыми документами:

- Конвенция Совета Европы по разработке Европейской фармакопеи;
- утвержденный в 1994 г. протокол, вносящий поправки в Конвенцию с целью подготовки к вступлению нового политического и экономического объединения, известного в настоящее время как Европейский Союз, и определения полномочий Европейского Союза и стран-участниц в Комиссии Европейской фармакопеи;
- Директивы Европейского Союза 2001/82/ЕС и 2001/83/ЕС (в последней редакции) по качеству лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения. Эти тексты определяют обязательный характер монографий Европейской фармакопеи для авторов заявок на регистрацию лекарственных средств.

Рис. 1. Несколько фактов о Европейской фармакопее

позволяло привлечь к участию в работе по ее созданию большее количество участников, чем шесть стран, входящих в ЕЭС.

Первое заседание Комиссии Европейской фармакопеи состоялось в начале июля 1964 г. В ходе этого заседания был выбран первый президент Комиссии и установлена необходимость в техническом секретариате. Комиссия Европейской фармакопеи с самого начала решила избегать упрощенных подходов к фармакопейным методам и стандартам и внедрять в Европе наиболее современные и технологические решения.

В 1964 г. Конвенцию по разработке Европейской фармакопеи (рис. 2) подписали восемь стран (Бельгия, Франция, Германия, Италия, Люксембург, Нидерланды, Швейцария и Великобритания). Впервые в своей истории эти страны предприняли попытку гармонизировать национальные фармакопеи и заменить национальные нормы общеевропейскими стандартами. Объединение национальных фармакопей положило начало формированию европейской основы регулирования лекарственных средств, которая сегодня регламентирует весь жизненный цикл лекарств — от разработки и до реализации. На первых этапах работы Комиссии были созданы пять групп экспертов, которые определили общие методы и редакционные критерии Европейской фармакопеи.

1. *Группа по биологическим методам и методам статистического анализа* работала с текстами по стерильности препаратов для парентерального введения.

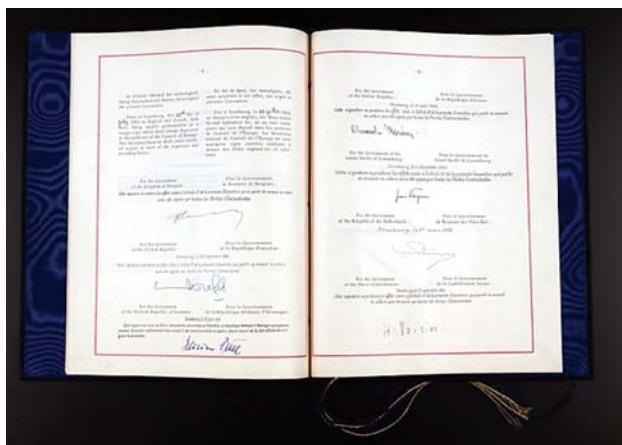


Рис. 2. Конвенция по разработке Европейской фармакопеи

2. *Группа по химическим методам* составляла новые монографии на методы анализа.

3. *Группа по терминологии и редактированию* была создана с учетом официального статуса Европейской Фармакопеи во всех странах-участницах, который предполагал публикацию монографий на английском и французском языках и требовал тщательной редакционной проверки всех текстов. Заголовки монографий также планировалась переводить на латынь, чтобы они были идентичными для всех стран в составе Комиссии Европейской фармакопеи.

4. *Группа по физическим и физико-химическим методам анализа* анализировала степень точности методов физических измерений (например, определения температуры плавления, температуры кипения, оптического вращения и т.д.).

5. *Группа по реактивам* определяла, какие реактивы должны использоваться для стандартных испытаний.

Эксперты, создававшие тексты для Европейской фармакопеи, имели большой опыт, полученный при работе с национальными фармакопеями. Однако иногда им было непросто отказаться от приверженности национальным стандартам и направить все усилия на разработку Европейской фармакопеи как нового руководящего документа, в результате чего возникали сложности в расстановке приоритетов и

выборе субстанций для включения в Европейскую фармакопею.

ЕВРОПЕЙСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ, ТОМ I

Комиссия Европейской фармакопеи рассчитывала, что на публикацию первого тома Европейской фармакопеи уйдет два года, и поэтому выбрала около ста наиболее широко используемых субстанций (обсуждение которых не должно было потребовать много времени). Однако в итоге первый том Европейской фармакопеи был опубликован в ноябре 1969 г., через пять лет после первых заседаний экспертных групп (рис. 3). Во многом подобная задержка была вызвана множеством повторных обсуждений каждой монографии национальными делегациями. На ранних этапах разработки Европейской фармакопеи национальные делегации неохотно уступали полномочия Комиссии Европейской фармакопеи, хотя Комиссия была задумана как наднациональный орган [3]. Например, в случае с натрием хлоридом (NaCl) дшироко используемой и одной из наиболее очищенных субстанций, имеющих в продаже — было предложено испытание на предельное содержание ферроцианида калия с низким уровнем приемлемого значения (4 части на миллион). Как следствие, одна из делегаций пришла к заключению, что не следует разрешать использование данной примеси и выступила за ее исключение. Это привело к длительному обсуждению целесообразности использования добавок, предотвращающих комкование в NaCl. В итоге в первом томе Европейской фармакопеи было указано, что «натрия хлорид должен содержать не менее 99,5 % NaCl в пересчете на сухое вещество и не должен содержать добавок», и не были указаны никакие испытания на предельное содержание или наличие в субстанции добавок, предотвращающих комкование, таких как ферроцианид калия.

Эта задержка была чревата большой опасностью для Европейской фармакопеи — монографии устаревали или становились ненужными до того, как наступал момент их утверждения. Было предпринято несколько попыток ускорить процесс утверждения, и в итоге Комиссия согласилась изменить процедуру за счет опубликования всех проектов монографий, одобренных экспертами, в новом научном издании



Рис. 3. Презентация первого тома Европейской фармакопеи в 1969 г.

«Фармевропа» (Pharমেurogora), которое дает возможность всем заинтересованным сторонам предоставить свои комментарии к текстам в течение установленного периода времени. На сегодняшний день «Фармевропа» [4] является бесплатным открытым онлайн-ресурсом, в котором размещаются все новые или пересмотренные монографии Европейской фармакопеи.

Первый том Европейской фармакопеи был красиво переплетенной синей книгой, содержащей 430 страниц, из которых 73 страницы были посвящены общим аналитическим методам, 98 страниц — определению качества реактивов, используемых в испытаниях и анализах, и 75 страниц — субстанциям от *Acidium boricum* до *Zinci Sulfas*.

ЕВРОПЕЙСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ, ТОМ II

Второй том Европейской фармакопеи был опубликован в 1971 г., на этот раз он состоял из 570 страниц и включал 124 монографии, а также описание соответствующих общих методов, реактивов и правки к первому тому, и был уже больше похож на современную фармакопею. Важнейшим достижением этого издания было включение монографий на вакцины и иммунные сыворотки для применения как у человека, так и у животных. В нем описывались передовые аналитические методики, и это означало, что наряду с монографиями для ИК-спектроскопии и УФ-спектрометрии необходимы также стандартные образцы. Во втором томе описывались требования к хирургическим материалам, таким как медицинская вата и шовный материал, а также к стеклянным контейнерам для инъекционных лекарственных форм. Таким образом, Европейская фармакопея получила статус сборника регуляторных требований для всех лекарственных средств на территории Европы.

ЕВРОПЕЙСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ, ТОМ III

Третий том, изданный в 1975 г., и дополнение к нему, опубликованное в 1977 г., содержали 10 монографий на радиофармацевтические препараты, спецификации на радионуклиды и методы измерения радиоактивности. Значимость Европейской фармакопеи была закреплена Директивой ЕЭС 75/318/ЕЕС 1975 г., которая в одностороннем порядке устанавливала обязательный характер монографий Европейской фармакопеи для всех лекарственных средств, регулируемых законодательством ЕЭС.

Однако процесс разработки монографий по-прежнему занимал длительное время. Кроме того, возрастало количество устаревших опубликованных монографий, которые нуждались в пересмотре. Поэтому было решено внести изменения в процесс принятия решений о разработке монографий и разработать новую стратегию их публикации. Третий том должен был стать последним изданием такого рода, и в будущем монографии должны были публиковаться в дополнениях к основному изданию, с периодичностью три раза в год. Этот новый формат был вторым изданием Европейской фармакопеи, и он поддерживается до сих пор, при этом новое базовое издание выходит раз в три года, а дополнения к нему — три раза в год.

Европейская фармакопея является гармонизированной фармакопеей для всей Европы, и ее позиции укреплялись по мере увеличения состава Совета



Рис. 4. Европейская фармакопея — участники и наблюдатели

Европы. Число стран, входящих в Совет Европы, постоянно росло, и в 1990-х годах к ним начали присоединяться страны Восточной Европы. Подобное увеличение состава сыграло на руку плану Совета Европы по укреплению европейского единства и ускорению экономического и социального прогресса. В настоящее время сфера влияния Совета Европы охватывает 49 стран и большую часть европейской части континента (рис. 4). Количество членом Комиссии Европейской фармакопеи возросло с 15 стран в 1975 г. до 37 стран на сегодняшний день, а 38-м участником Комиссии Европейской фармакопеи является Европейский Союз. Помимо полноправных членом, в Комиссии Европейской фармакопеи принимают участие наблюдатели, которые помогают понять глобальные последствия решений, принимаемых экспертами. Сегодня благодаря странам-участницам и 28 странам-наблюдателям Комиссия Европейской фармакопеи имеет представление о качестве лекарственных средств в большинстве стран Европы и за ее пределами, и это дает ей уникальное видение и понимание, важные для процесса установления стандартов.

Закрепление статуса Европейской фармакопеи на законодательном уровне происходило в несколько этапов. В 1994 г. был утвержден Протокол (ETS № 134), вносящий поправки к Конвенции Европейской фармакопеи с целью подготовки к вступлению в нее ЕЭС (которое позже трансформировалось в Европейский Союз) и определяющий полномочия ЕЭС и входящих в него стран в Комиссии Европейской фармакопеи. Кроме того, в 2011 г. Директивы Европейского Союза (2001/82/ЕС и 2001/83/ЕС в последней редакции) вновь подтвердили юридически обязательный характер текстов Европейской фармакопеи для всех заявок на регистрацию лекарственных средств. Другими словами, все производители лекарственных препаратов или субстанций для фармацевтического применения должны обеспечивать их соответствие стандартам качества Европейской фармакопеи, если они хотят продавать их в большинстве европейских стран.

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ

В Конвенции по разработке Европейской фармакопеи отдельно не оговаривается создание лаборатории. Тем не менее, Комиссия согласилась на этот шаг [5], поскольку посчитала необходимым наличие соб-



Рис. 5. Стандартные образцы Европейской фармакопеи

ственной лаборатории, независимой от национальных органов, которая выступала бы в качестве экспериментальной платформы при разработке монографий и помогала бы в оценке доступных в продаже образцов изучаемых субстанций. Лаборатория Европейской фармакопеи начала свою работу на базе фармацевтического факультета Университета Страсбурга, пока для нее не было построено и оборудовано специальное помещение. Лаборатория гарантировала достоверность и надежность текстов Европейской фармакопеи и обеспечивала выполнимость описанных в них методов. Кроме того, эксперты лаборатории наряду с другими экспертами принимали участие в выполнении различных альтернативных испытаний, если обсуждалась возможность выбора между различными методиками. По мере разработки комплексных химических соединений, для оценки которых требовались сложные аналитические методики, росло техническое оснащение лаборатории, позволяющее выполнять любые типы тестов. Это приобщило особую значимость, когда количество стандартных образцов (рис. 5), описываемых в монографиях, увеличилось с 38 во втором томе до около 1000 в 1992 г. и 3000 в 2016 г.

Материалы, предлагаемые для использования в качестве стандартных образцов, проходят испытания в лаборатории и могут дополнительно тестироваться в международных совместных исследованиях. После утверждения Комиссией Европейской фармакопеи официальные стандартные образцы поступают в Управление по стандартным образцам, которое осуществляет их распространение [6]. Затем они могут использоваться в фармакопейных анализах, например, определении подлинности, испытаниях на чистоту или количественных анализах. В настоящее время утверждаются химические стандартные образцы (CRS), биологические стандартные образцы (BRP), а также стандартные спектры для испытаний и анализов, выполняемых в соответствии с официальными методами, описанными в Европейской фармакопее. Эти официальные стандартные образцы признаются во всем мире.

СЕРТИФИКАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ МОНОГРАФИЙ ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕИ

В 1992 г. была утверждена процедура сертификации соответствия требованиям монографий Европейской фармакопеи [7], при помощи которой оценивается и подтверждается способность стандартов



Рис. 6. Сертификат соответствия

Европейской фармакопеи контролировать качество субстанций, используемых в производстве лекарственных препаратов, продаваемых в Европе. Сертификат соответствия (рис. 6) признается в качестве замены подробной информации, указываемой в заявке на получение регистрационного

удостоверения, и действует во всех странах, подписавших Конвенцию по разработке Европейской фармакопеи, а также в некоторых других странах, например, Австралии, Канаде, Марокко, Новой Зеландии, Сингапуре, ЮАР, Тунисе, число которых постоянно растет. Признание сертификата соответствия упрощает обработку заявок на получение регистрационных удостоверений в этих странах. Помимо процедуры сертификации, с 1999 г. также действует программа инспекции производственных объектов/пунктов распределения субстанций, имеющих сертификаты соответствия. Согласно фармацевтическому законодательству ЕС, во время инспекций проверяется выполнение на объектах принципов Надлежащей производственной практики (GMP), достоверность информации, содержащейся в заявке на получение сертификата соответствия (или дополнениях к ней) и правильность выполнения требований соответствующих монографий Европейской фармакопеи, а при выборе объектов инспекции и определении степени их приоритетности используется подход, основанный на оценке рисков.

Тексты Европейской фармакопеи в сочетании с процедурой сертификации соответствия гарантируют качество фармацевтических субстанций. Следовательно, они дают производителям ценную возможность продемонстрировать надлежащий контроль за качеством фармацевтических субстанций посредством выполнения требований соответствующих монографий Европейской фармакопеи, что позволяет сократить объем работы, выполняемой регуляторными органами, и упростить торговлю подобными субстанциями.

ЕВРОПЕЙСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ СЕГОДНЯ И ЗАВТРА

С момента своего основания в 1964 г. Технический секретариат Комиссии Европейской фармакопеи существенно расширил сферу своей деятельности и сегодня входит в состав Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) Совета Европы, который к тому же выполняет ряд дополнительных функций, связанных с разработкой руководств и стандартов в области переливания крови, трансплантации органов и безрецептурных препаратов. Административная поддержка, которую EDQM предоставляет Европейской фармакопее, по-прежнему основывается на стратегии сотрудничества и инновационном подходе, которые

использовались основателями Европейской фармакопеи.

Поскольку развитие мировой экономики идет по пути глобализации торговли товарами и услугами, в том числе лекарственными средствами, растет необходимость в международных стандартах качества для лекарственных средств. Комиссия Европейской фармакопеи тесно сотрудничает с пользователями Европейской фармакопеи и продолжает разрабатывать стандарты качества, отвечающие требованиям заинтересованных сторон во всем мире и приносящие пользу как фармацевтической отрасли, так и регуляторным органам.

Работа Европейской фармакопеи возможна только благодаря вкладу специалистов, которые делятся своими профессиональными знаниями, опытом и временем, чтобы обеспечить надлежащее качество публикуемых стандартов. В 2015 г. Комиссия Европейской фармакопеи пересмотрела методы своей работы и начала приглашать экспертов из стран, не являющихся участниками или наблюдателями в Комиссии Европейской фармакопеи. Это решение является частью целенаправленной стратегии по привлечению к работе в Европейской фармакопее производителей и других заинтересованных сторон со всего мира и консолидации международного опыта и знаний.

Сегодня, в 2016 г., Европейская фармакопея завоевала статус уникального в своем роде сборника надежных стандартов качества для лекарственных препаратов и входящих в их состав компонентов. Эти стандарты служат основой для безопасного применения пациентами качественных и доступных лекарственных средств. Европейская фармакопея, действие которой распространяется на все страны, подписав-

шие Конвенцию по разработке Европейской фармакопеи (37 стран и Европейский Союз), также обязывает производителей со всего мира следовать стандартам качества для лекарственных препаратов и (или) субстанций (т.е. активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и вспомогательных веществ, или любых других компонентов, используемых при производстве лекарственных препаратов), если они хотят продавать их на территории стран, подписавших Конвенцию. Поэтому, несмотря на то, что изначально Европейская фармакопея создавалась для решения актуальных задач в странах, входящих в состав Комиссии, сегодня сфера ее влияния, а также сфера влияния процедуры сертификации соответствия и программы инспекций распространяется гораздо шире и не ограничивается странами, подписавшими Конвенцию.

ЛИТЕРАТУРА

1. Available from: <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-background-50.html>.
2. Бабаян ЭА, Машковский МД, Обоймакова АН. От первой Российской Государственной Фармакопеи до одиннадцатого издания Фармакопеи СССР (200-летний юбилей первой Российской Государственной Фармакопеи). Химико-фармацевтический журнал 1978; 12: 1543–7.
3. Grainger HS. An Apothecary's Tale. Hoddesdon: Noble Books; 2003.
4. Available from: pharmeuropa.edqm.eu.
5. Grainger HS. An Apothecary's Tale. Hoddesdon: Noble Books; 2003.
6. Available from: <https://www.edqm.eu/en/ph-eur-reference-standards-orders-catalogue>.
7. На веб-сайте EDQM (https://extranet.edqm.eu/publications/recherches_CEP.shtml) представлен перечень всех выданных сертификатов соответствия с указанием названия субстанции, полного номера сертификата, даты выдачи последней версии сертификата, его типа и срока действия.

ОБ АВТОРЕ

Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранению, Совет Европы, CS 30026, F-67081, 7 allée Kastner, Страсбург, Франция.

Кейтель Сюзан. Директор, Ph. D.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ

Keitel Susanne; susanne.keitel@edqm.eu

THE EUROPEAN PHARMACOPOEIA: BRINGING PHARMACEUTICAL STANDARD HARMONISATION TO EUROPE

Susanne Keitel

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare,
Council of Europe, CS 30026, F-67081, Strasbourg, France

Abstract: The article describes the history of the European Pharmacopoeia, which is a unique source of pharmacopoeial drug quality standards, not only for the European part of the continent, but for the entire pharmaceutical world. The European Pharmacopoeia has gained the status of a collection of reliable quality standards for medicines and their constituent components. These standards are the basis for the safe use of high-quality and affordable medicines by patients. The texts of the European Pharmacopoeia together with the certification procedures guarantee the quality of pharmaceutical substances. They give manufacturers a high-value opportunity to demonstrate adequate control over the quality of pharmaceutical substances through meeting the requirements of the relevant monographs of the European Pharmacopoeia, which helps to reduce the efforts for the regulatory authorities and to simplify the procedure for their implementation and use. Despite the fact that initially the European Pharmacopoeia was created to solve topical problems in the member-countries of the European Pharmacopoeia Commission, today its sphere of influence is much broader and is not limited to countries that have signed the Convention on its development.

Key words: European Pharmacopoeia; European Union; The Commission of the European Pharmacopoeia; monograph; certification; reference standard; quality standards.

For citation: Keitel S. The European Pharmacopoeia: bringing pharmaceutical standard harmonization to Europe. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2016; (2): 8–14.

REFERENCES

1. Available from: <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-background-50.html>.
2. Babayan EA, Mashkovskii MD, Oboimakova AN. From the first Russian State Pharmacopoeia to the eleventh edition of the State Pharmacopoeia of the USSR (the 200th anniversary of the first Russian State Pharmacopoeia). *Pharmaceutical Chemistry Journal* 1978; **12**(12): 1543–7.
3. Grainger HS. *An Apothecary's Tale*. Hoddesdon: Noble Books; 2003.
4. Available from: pharmeuropa.edqm.eu.
5. Grainger HS. *An Apothecary's Tale*. Hoddesdon: Noble Books; 2003.
6. Available from: <https://www.edqm.eu/en/ph-eur-reference-standards-orders-catalogue>.
7. The website of the EDQM (<https://extranet.edqm.eu/publications/recherches-CEP.shtml>) has a list of the granted CEPs that provides information concerning the name of the substance, the full CEP number, the issue date of the current CEP, its validity and type.

AUTHOR

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Council of Europe, CS 30026, F-67081, 7 allée Kastner, Strasbourg, France.
Keitel Susanne. Director, Ph. D.