

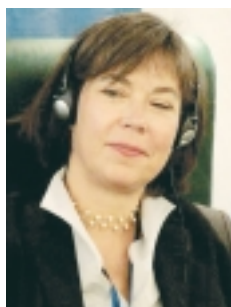
Сюзанн КАЙТЕЛЬ

# Структура и функции Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM)

*Кайтель С. Структура и функции Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM)*  
Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранению (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM) — один из рабочих органов Совета Европы, основная миссия которого состоит в содействии в реализации прав человека на доступ к надлежащего качества ЛС и здравоохранению, а также в продвижении и защите здоровья человека и животных.

**S. Kaitel. The structure and functions of the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)**  
*The European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) is an operating unit of the European Union. Its mission is to ensure human rights and equal access to high quality drugs and healthcare services, promotion and protection of public and animal health.*

**Ключевые слова:** Совет Европы, EDQM, Европейская фармакопея, OMCL  
**Key words:** European Union, EDQM, European Pharmacopoeia, OMCL



Сюзанн Кайтель.

Совет Европы — крупнейшая общественная организация — был основан в 1949 г. с целью развития демократических принципов в единой Европе. В настоящее время в организацию входят 47 стран с населением 800 млн. человек. Штаб-квартира Совета Европы расположена в Страсбурге (Франция).

EDQM при Совете Европы был основан в 1996 г. Основной целью директората является обеспечение качества и доступности ЛС и медицинской помощи. Основанию директората предшествовали несколько значимых для всего Совета Европы событий:

- 1964 г. — подписание Конвенции о создании Европейской фармакопеи;
- 1975 г. — введение обязательного статуса Европейской фармакопеи для 27 стран-членов Евросоюза;
- 1994 г. — Евросоюз присоединился к Конвенции Европейской фармакопеи;
- 1994 г. — создание официальной сети лабораторий по контролю качества лекарственных препаратов (OMCL);
- 1994 г. — вступила в силу процедура сертификации соответствия статей Европейской фармакопеи;
- 2007 г. — осуществление контроля в области переливания крови и трансплантации органов;
- 2008 г. — осуществление контроля над распростра-

нением фальсифицированных ЛС и качеством медицинской помощи;

- 2009 г. — осуществление контроля качества косметической продукции и первичной упаковки продуктов питания.

Структура EDQM отражает разнообразие функций этого органа. В настоящее время структура EDQM включает 9 административных органов:

- Департамент Европейской фармакопеи (DEP) руководит текущей работой Европейской фармакопейной комиссии и в сотрудничестве с группой экспертов отвечает за подготовку глав и статей Европейской фармакопеи.
- Департамент издательской деятельности и мультимедиа (DPM) занимается подготовкой публикаций и баз данных EDQM. Публикации включают в себя официальные тексты Европейской фармакопеи, выходящие 3 раза в год (новые и измененные тексты выходят в печатных изданиях, на компакт-диске и размещаются в сети Интернет); бюллетени Европейской фармакопеи (Pharmeuropa); Pharmeuropa Bio, Pharmeuropa Scientific Notes; список стандартных терминов; каталог эталонных материалов; тезисы международных конференций и внутренние документы OMCL. Этот отдел также отвечает за создание и поддержание баз данных всего EDQM.
- Департамент лабораторных исследований (DLAB) включает в себя физико-химическую, биологическую и микробиологическую секции, принимает участие в разработке и пересмотре статей Европейской фармакопеи, а также утверждает и контролирует все эталонные материалы.
- Департамент стандартизации биологических препаратов с сетью официальных лабораторий по контролю

*Сюзанн КАЙТЕЛЬ, руководитель Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению, Франция*

качества лекарственных препаратов (DBO) отвечает за Программу стандартизации биологических препаратов (научные программы, нацеленные на упрощение процедуры стандартизации биологических препаратов и замену испытаний лекарственных препаратов на лабораторных животных другими методами) и текущую деятельность OMCL (гармонизация систем качества, организация процедур взаимного признания и т.д.). Работа этого отдела является иллюстрацией тесного и согласованного сотрудничества между Комиссией европейских сообществ, Советом Европы и ЕМЕА.

■ Отдел эталонных материалов и образцов (DRS) занимается преимущественно получением проб, разработкой и распространением эталонных материалов (выявление, испытания на чистоту и разработка методов испытаний). Отдел также обеспечивает пробы для анализа при разработке статей различными группами экспертов, а также снабжает лабораторию EDQM реагентами и расходными материалами.

■ Отдел сертификации веществ (DCEP) отвечает за процедуру сертификации соответствия статьям Европейской фармакопеи. Это подразделение получило отдельные здания в EDQM, оборудованные на должном уровне для обеспечения конфиденциальности информации из досье, оцениваемых во время заседаний в Страсбурге. Доступ в здания, защищенные электронной системой безопасности, имеют только эксперты и сотрудники отдела.

EDQM также имеет несколько специальных отделов материально-технического обслуживания:

■ Отдел по связям с общественностью и документации (PRUD). Это специализированный отдел EDQM, который осуществляет информирование населения, учреждений здравоохранения, предприятий фармацевтической и химической промышленности, учебных заведений и т.д. посредством пресс-релизов, специализированных брошюр, информации на Интернет-сайтах ([www.pheur.org](http://www.pheur.org)) и путем организации научных конференций (каждый год проходит от 3 до 6 конференций). Он также отвечает за документооборот и архивирование в EDQM.

■ Отдел качества и охраны окружающей среды (QEU) принимает участие в разработке, поддержании и совершенствовании системы качества (проектов процедур и рабочих инструкций системы качества и т.д.), а также методов испытаний, осуществляет внутренние проверки, производит оценку качества досье кандидатов и соответствия их деятельности действующим международным стандартам.

■ Отдел переводов EDQM содержит штат высококвалифицированных переводчиков, что обусловлено спецификой текстов, касающихся вопросов фармации и фармацевтических технологий. Европейская фармакопея издается на обоих официальных языках Совета Европы: английском и французском.

■ Финансовый отдел обеспечивает взаимодействие Главного административного управления с отделами материально-технического обеспечения Совета Европы по вопросам управления и финансового менеджмента директората. Он также занимается выставлением счетов и обслуживанием деятельности EDQM (публикации, эталонные материалы, сертификация, квалификационные испытания и т.д.).

Функциями директората являются руководство текущей работой Европейской фармакопейной комиссии, а также публикация и распространение Европейской фармакопеи. К моменту подписания Конвенции о создании Европейской фармакопеи в Европе существовало 19 различных национальных фармакопей, лишенных каких-либо пересечений и перекрестных ссылок. На данный момент Европейская фармакопея официально признана в 37 европейских странах, а 22 страны-наблюдателя планируют присоединение к ней. В 2008 г. статус наблюдателей Европейской фармакопеи приобретут 2 страны — Молдова и Аргентина. Европейская фармакопея внедряется в юридические системы стран-участниц как напрямую, так и посредством официальных переводов (на немецкий, испанский, португальский языки) и имеет, в соответствии с законодательством Евросоюза, приоритет перед национальными фармакопеями и фармакопеями третьих стран (USP, JP).

Посредством Европейской фармакопеи достигаются следующие цели:

■ обеспечение эталонных образцов фармацевтических субстанций, используемых для производства социально значимых ЛС;

■ обеспечение своевременной реакции на возникновение угрозы общественному здоровью (коровье бешенство, фальсифицированные ЛС);

■ обеспечение свободного обращения ЛС между странами;

■ обеспечение беспрепятственного поступления на рынок высококачественных ЛС;

■ обеспечение единого качества ЛС для всех граждан Евросоюза.

Не менее важная функция директората — производство и реализация эталонных образцов химических веществ и биологических препаратов.

Эталонные химические вещества (CRS) и эталонные биологические препараты (BRP) доставляются во все точки мира, условия и сроки доставки позволяют гарантировать высокое качество этих материалов.

Полный каталог эталонных веществ, размещенный на специальном Интернет-сайте ([www.pheur.org](http://www.pheur.org)), предоставляет всю необходимую информацию для заказа веществ в любое время. Каталог обновляется 3 раза в год после заседания Европейской фармакопейной комиссии. Электронная база данных эталонных веществ

ежедневно обновляется в части информации о наличии и стоимости эталонов. В настоящее время принято указывать происхождение вещества (животное, растительное, синтетическое, рекомбинантное, продукт брожения). Информация о назначении, эффективности и другая вспомогательная информация для облегчения восприятия предлагается отдельно.

Наряду с производством и реализацией эталонных образцов директорат занимается разработкой стандартных терминов по лекарственным формам, методам контроля и контейнерам (упаковке).

Список стандартных терминов по лекарственным формам, упаковке и вкладышам для заявок на выдачу лицензии на медицинские препараты был составлен в ответ на запрос Европейской комиссии о пересмотре руководства III/3593/91 по разрешенным терминам Комитета по зарегистрированным лекарственным препаратам (СРМР). В список включены названия препаратов, предназначенных для лечения человека и животных.

Он состоит из двух частей: общего информационного раздела с руководством по использованию стандартных терминов и трех списков стандартных терминов, касающихся фармацевтических форм, методов контроля и контейнеров (упаковки) соответственно.

В настоящий момент список стандартных терминов переведен более чем на 30 языков, в том числе на официальные языки 10 стран-членов Евросоюза. Электронную версию списка стандартных терминов можно найти в специальной базе данных на Интернет-сайте EDQM.

Наряду с вышеперечисленными функциями директорат занимается сертификацией соответствия статьям Европейской фармакопеи.

Процедура сертификации EDQM основана на Резолюции AP/CSP (93)4 Комитета здравоохранения (частичное соглашение) Совета Европы с поправками 1996, 1998 и 1999 гг. Сертификат соответствия, выдаваемый EDQM производителям фармацевтической продукции и поставщикам сырья для нее, подтверждает полное соответствие качества их продукции требованиям статей Европейской фармакопеи.

Первоначально процедура сертификации проводилась только в отношении химической чистоты фармацевтических веществ, однако в 1999 г. область действия процедуры была расширена: в нее были включены препараты с риском переноса трансмиссивных губчатых энцефалопатий (ТГЭ), что было закреплено в статье «Препараты с риском переноса ТГЭ (1483)» и соответствующей общей главе 5.2.8; оба текста можно найти на Интернет-сайте EDQM.

Речь в статьях идет о препаратах (субстанциях) животного происхождения (в частности, полученных из жвачных животных), используемых для производства

биологически активных веществ или лекарственных наполнителей, а также обо всех видах сырья, промежуточных материалах и реагентах, которые используются в процессе производства (таких, например, как альбумин сыворотки крупного рогатого скота, энзимы, культуральные среды и т.д.). После пересмотра в 2002 г. в сферу сертификации были включены лекарственные препараты на основе трав.

В соответствии с процедурой производители или поставщики органических или неорганических активных веществ или наполнителей, получаемых путем синтетического синтеза, экстракции или брожения, любого препарата с риском передачи ТГЭ, используемого при получении или синтезе фармацевтических препаратов, а также любых препаратов на основе трав могут подать заявку на сертификат, касающийся оценки соответствия химической чистоты и микробиологического качества данного вещества контрольным требованиям соответствующей статьи Европейской фармакопеи или оценки уровня риска передачи ТГЭ в соответствии с новой общей статьей или обоими вышеприведенными документами.

Концепция «ЗК» (консультирование, координация, кооперирование), отражающая суть процедуры сертификации, реализуется организационным комитетом, состоящим из членов Европейской фармакопейной комиссии, объединенной рабочей группы по качеству СНМР/СVMP, рабочей группы СНМР по биотехнологиям, рабочей группы CVMP по иммунологическим препаратам, рабочей группы по медицинским препаратам на основе растений, инспекционной рабочей группы и представителей Европейской комиссии и руководств стран-членов Европейской фармакопеи, не входящих в Евросоюз, EMEA и EDQM.

В ходе процедуры сертификации директорат направляет полное досье по технологии производства вещества и информацию о примесях для сопоставления этих данных с требованиями соответствующей статьи Европейской фармакопеи.

Производитель также должен дать согласие на выполнение требований, предъявляемых к правилам организации производства и контроля качества ЛС, чтобы гарантировать соответствующее качество продукции.

Досье обрабатывается с соблюдением полной конфиденциальности, которая гарантируется самой процедурой и соглашением о конфиденциальности, и оценивается независимыми экспертами, чья непредвзятость гарантируется их статусом.

Выдаваемые сертификаты признаются в странах, подписавших Конвенцию о создании Европейской фармакопеи, Евросоюзе и других государствах, подписавших соответствующие соглашения, например в Канаде. Производители фармацевтической продук-

ции могут использовать сертификаты в рекламе своей продукции для демонстрации ее соответствия требованиям статей Европейской фармакопеи с учетом изменений, внесенных директивами Евросоюза.

После введения в действие сертификационной процедуры было получено свыше 3000 заявок. На Интернет-сайте EDQM можно найти список выданных сертификатов (по названию препарата, названию производителя или номеру сертификата), причем данные эти постоянно обновляются.

Неотъемлемым и важнейшим направлением деятельности директората является организация и координация работы OMCL.

Несмотря на то что создание сети официальных лабораторий по контролю качества лекарственных препаратов было инициировано сообществом, она вошла в сферу компетенции Европейской фармакопеи, имеющей давние традиции международного сотрудничества. Официальная сеть лабораторий по контролю качества лекарственных препаратов готова сотрудничать не только со странами Евросоюза, но также с членами и наблюдателями Европейской фармакопейной комиссии. Ее основные цели — это достижение взаимного признания результатов анализов, выполненных на национальном уровне, всеми странами, входящими в Евросоюз, и расширение сотрудничества с другими странами путем обмена опытом и стандартизации.

Соответственно, сеть открыта для всех стран, подписавших Конвенцию о создании Европейской фармакопеи, и наблюдателей Европейской фармакопейной комиссии.

Среди новых направлений деятельности директората наибольшего внимания заслуживают программы по переливанию крови и трансплантации органов. Программа по переливанию крови базируется на 3-х основных постулатах, среди которых:

- декоммерциализация субстанций человеческого происхождения;
- добровольное и бесплатное донорство;
- защита здоровья доноров и реципиентов.

В рамках программы осуществляется разработка системы контроля над деятельностью учреждений (служб) крови, включающей контроль качества забора и способов переливания крови, заготовки компонентов крови.

Основными принципами программы по трансплантации органов являются:

- гарантия уважения человеческого достоинства пациента;

- обеспечение строгого соблюдения фундаментальных свобод и прав человека;
- декоммерциализация субстанций человеческого происхождения;
- защита здоровья доноров и реципиентов.

Одним из последних достижений в работе этой программы стала разработка Руководства по пересадке почки от живого донора и Руководства по пересадке печени от живого донора.

Следует отметить и деятельность директората в сфере контроля оборота фальсифицированных ЛС и медицинской продукции и юридической классификации ЛС. Мультицентровая программа по контролю оборота фальсифицированных ЛС и медицинской продукции стоит на защите общественного здоровья, она ориентирована на разработку принципов предотвращения угрозы и методов борьбы с ней, на укрепление международного сотрудничества.

В основе реализации программы лежит разработка моделей и процедур риск-менеджмента в государственном и частном секторах здравоохранения, организация международной сети «Единая контактная точка (SPOC)», работа по оптимизации и повышению качества обмена специализированной информацией и адаптации существующей системы экстренного оповещения, проведение тренингов и конференций.

Программа по разработке юридической классификации ЛС призвана гармонизировать классификации ЛС в соответствии с показаниями по применению, что имеет большое значение для безопасности пациентов, обеспечения доступности ЛС и ответственного управления стоимостью терапии. Для достижения поставленных целей директором была разработана специализированная база данных MELCLASS, которая находится в открытом доступе и связана с существующими международными базами данных по этой проблеме.

Таким образом, вся многосторонняя деятельность директората направлена на обеспечение высокого качества ЛС, медицинской продукции и медицинских услуг, а следовательно на улучшение качества жизни и здоровья пациентов.

*По материалам Международной конференции  
«Стандартизация качества лекарственных средств.  
Гармонизация требований». Москва,  
23—24 октября 2008 г.*