

*Марченко С. И., Рафалович Л. И., Кравец М. М., Заневская Ю. В.*

**ЛАБОРАТОРИЯ ФАРМАКОПЕЙНОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО  
АНАЛИЗА УП «ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ  
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ» В ЕВРОПЕЙСКОЙ СЕТИ  
ОФИЦИАЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

*Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении, г. Минск*

Официальное признание компетентности ЛФФА как надежной испытательной лаборатории, способной оказывать качественные услуги в сфере проведения испытаний лекарственных средств, было получено 15 октября 2007 г., когда лаборатория получила аттестат аккредитации на соответствие требованиям СТБ ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Постоянно растущие требования к признанию результатов испытаний не только в Республике Беларусь, но и за ее пределами указывали на необходимость получения дополнительного подтверждения компетентности испытательной лаборатории со стороны признанного международного органа. В качестве такого органа для оценки эффективности внедренной системы менеджмента качества ЛФФА был выбран Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранению при Совете Европы (EDQM). Основной целью директората является обеспечение качества и доступности лекарственных средств и медицинской помощи в странах, являющихся членами Совета Европы.

#### Основные функции EDQM:

- разработка и пересмотр статей Европейской Фармакопеи (официальное сокращение Ph. Eur., далее — ЕФ);
- руководство работой Европейской фармакопейной комиссии;
- издание ЕФ (периодичность — 1 раз в 3 года), дополнений к ЕФ (8 дополнений в течение 3 лет);
- выпуск журналов *Pharmeuropa*, *Pharmeuropa Bio*, *Pharmeuropa Scientific Notes*;
- разработка, утверждение и контроль стандартных образцов ЕФ (а также стандартных образцов для Международной Фармакопеи ВОЗ);
- координация Программы стандартизации биологических препаратов (совместно с Комиссией европейских сообществ, Советом Европы и Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА));
- деятельность Европейской сети Официальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GEON);
- сертификация субстанций на соответствие статьям ЕФ (сертификаты СЕР на фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, продукты из лекарственного растительного сырья, соответствие статье ЕФ 5.2.8 «Снижение риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении медицинских лекарственных средств»);
- разработка стандартных терминов по лекарственным формам, методам контроля и контейнерам и др.

Как указано выше, одним из важнейших направлений деятельности директора является организация и координация работы официальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (OMCL).

Несмотря на то, что создание сети GEON было инициировано сообществом, она вошла в сферу компетенции Европейской Фармакопеи, имеющей давние традиции международного сотрудничества. Европейская сеть Официальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств готова сотрудничать не только со странами Евросоюза, но также с членами и наблюдателями Европейской фармакопейной комиссии. Ее основные цели — это достижение взаимного признания результатов испытаний, выполненных на национальном уровне, всеми странами, входящими в Евросоюз, и расширение сотрудничества с другими странами путем обмена опытом и стандартизации подходов к проведению испытаний. Соответственно, сеть GEON открыта для всех стран, подписавших Конвенцию о создании Европейской фармакопеи, и наблюдателей Европейской фармакопейной комиссии [1]. В настоящее время сеть GEON включает 69 лабораторий OMCL, расположенных в 41 стране, являющихся членами и наблюдателями при Европейской фармакопейной комиссии [2].

Республика Беларусь с 2007 г. является наблюдателем при Европейской фармакопейной комиссии, соответственно одно из условий для возможного присоединения к сети GEON и получения статуса OMCL выполнялось.

14 августа 2013 г. в соответствии с решением, принятым EDQM, по результатам Объединенного аудита взаимопризнания (МЈА), состоявшегося в апреле 2013 г., Лаборатория фармакопейного и фармацевтического анализа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» получила статус Официальной лабо-

ратории по контролю лекарственных средств (ОМСЛ) на правах ассоциированного члена. Лаборатория была аттестована на проведение испытаний фармацевтических субстанций, лекарственных средств и лекарственного растительного сырья по около 40 методам испытаний.

В своей деятельности ЛФФА, являясь членом GEON, руководствуется правилами, установленными для лабораторий сети, требованиями ее руководящих документов и поддерживает систему менеджмента качества в соответствии с международным нормативным документом ISO/IEC 17025 «Общие требования к деятельности, осуществляемой испытательными и осуществляющими калибровку лабораториями», придерживается политики сохранения конфиденциальности, независимости и отсутствия конфликта интересов. В соответствии с правилами GEON ЛФФА должна регулярно в течение 3 лет подтверждать статус ОМСЛ, то есть свою компетентность и соответствие требованиям руководящих нормативных документов Европейской сети.

В настоящее время среди стран постсоветского пространства кроме ЛФФА таким статусом обладают лаборатория Российской Федерации, Украины и Республики Казахстан. Следует отметить, что для стран-наблюдателей при Европейской фармакопейной комиссии разрешено иметь только одну лабораторию, которой может быть присвоен статус ОМСЛ.

Кроме испытательной деятельности ЛФФА принимает активное участие в различных мероприятиях GEON. ЛФФА на регулярной основе участвует в межлабораторных сличительных испытаниях (PTS), организованных EDQM. С одной стороны, участие в PTS способствует развитию профессиональных качеств и повышению практических навыков работников лаборатории, выполняющих испытания, а с другой — позволяет продемонстрировать компетентность ЛФФА в качестве ОМСЛ. С 2014 г. ЛФФА приняла участие в 9 PTS. Результаты участия в PTS подтвердили компетентность лаборатории в проведении испытаний, что является важной частью системы качества.

В рамках деятельности в качестве Официальной лаборатории по контролю лекарственных средств ЛФФА имеет возможность участия в образовательных и обучающих программах EDQM, а также рабочих группах по созданию статей ЕФ. Сотрудники ЛФФА являются наблюдателями в Европейской фармакопейной комиссии и в Рабочей группе Европейской Фармакопеи по лекарственному растительному сырью.

Плодотворному взаимодействию между лабораториями сети GEON способствует доступ к общей информационной базе, содержащей периодически обновляемые данные в части деятельности каждой ОМСЛ, обмен информацией, касающейся результатов и методов испытаний, а также участие в ежегодных сессиях сети GEON. Кроме того, каждая ОМСЛ имеет возможность ознакомиться с ежегодными отчетами по осуществляемой деятельности других лабораторий, находящимися в электронной базе сети. Участие ЛФФА в качестве ОМСЛ в работе GEON позволяет гармонизировать подходы к проведению испытаний с учетом единых руководств сети и применения измерительного оборудования, отвечающего всем критериям новейшего времени, улучшить практические навыки аналитиков лаборатории посредством участия в PTS.

Таким образом, после получения ЛФФА статуса OMCL и вхождения в сеть GEON Республика Беларусь стала одним из немногих государств, наблюдателей при Европейской фармакопейной комиссии, имеющих лабораторию, результаты испытаний которой могут быть приняты во всем Европейском Союзе.

Международное сотрудничество Республики Беларусь в области современных стандартов качества гарантирует отечественному пациенту, что на фармацевтическом рынке будут присутствовать только качественные, безопасные и эффективные лекарственные средства, позволяет осуществлять их оценку в строгом соответствии с передовыми современными требованиями, является наглядным индикатором уровня национальной фармацевтической науки, а также обеспечивает нашей стране репутацию развитого фармацевтического государства.

### ЛИТЕРАТУРА

1. *Кайтель, С.* Структура и функции Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) / С. Кайтель // Вестник Росздравнадзора. 2010. № 6. С. 12–15.

2. *Annex 3 to GEON Terms of Reference : List of Members.* PA/PH/OMCL (09) 45 20R. Strasbourg, February 2016.