



Валентин Толочко,
доктор фармацевтичних наук,
професор, завідувач кафе-
дрою управління та економіки
фармації Інституту підвищення
кваліфікації спеціалістів
фармації Національного фар-
мацевтичного університету



Юлія Медведєва,
кандидат фармацевтич-
них наук, доцент кафедри
управління та економіки
фармації Інституту
підвищення кваліфікації
спеціалістів фармації
Національного фармацев-
тичного університету



Ірина Шишкіна, в.о. на-
чальника Державної інспекції
з контролю якості лікарських
засобів в Одеській області

Якість та безпека використання лікарських засобів у Європі

Загальноєвропейська система забезпечення якості та контролю за безпекою використання ЛЗ

Перший крок у розробці єдиного європейського законодавчого простору у сфері ЛЗ було зроблено ще на другому етапі європейської інтеграції, завдяки створеній Європейській фармакопеї в 1964 році. Це дало можливість уніфікації європейських вимог до якості ЛЗ, завдяки чому країни-члени ЄС отримали впевненість у тому, що ЛЗ, виготовлені в одній країні співтовариства, а потім реалізовані в іншій, будуть відповідати за усіма параметрами якості вимогам національного законодавства. Це було задекларовано в офіційних документах Європейської фармакопейної комісії: «Ціль Європейської Фармакопеї полягає в тому, щоб сприяти збереженню здоров'я населення шляхом надання загальноприйнятих стандартів для використання їх робітниками служби охорони здоров'я та іншими особами, що мають відношення до якості ЛЗ. Такі стандарти, що являють собою основу для безпеки застосування ЛЗ споживачами, повинні характеризуватися відповідним рівнем. Їх наявність полегшує вільне пересування ЛЗ на ринках Європи і гарантує якість ЛЗ, що експортуються з Європи».

На даний час основним органом, що відповідає за створення та постійну доробку Європейської фармакопеї, є Європейський директорат по якості лікарських засобів - (European Directorate for the Quality of Medicines - EDQM). Він набув свого теперішнього статусу в 1996 році і включає Технічний секретаріат Комісії Європейської фармакопеї, який протягом довгого часу носив назву безпосередньо Європейської фармакопеї і був зоснований в 1964 р. силами Конвенції по розробці Європейської фармакопеї, та інші, нещодавно сформовані служби підтримки, які відносяться до Комісії Європейської фармакопеї - такі, як Служба оцінки придатності фармакопей-

них статей і Європейська мережа офіційних контрольних лабораторій лікарських і ветеринарних засобів (організовані в 1995 р.).

Таким чином, EDQM відповідає за функціонування Технічного секретаріату Комісії Європейської фармакопеї, який виконує наступні функції:

- підготовку, опублікування прийнятих текстів фармакопейних статей (версій для друку, CD та Інтернету) і розповсюдження Європейської фармакопеї та інших споріднених публікацій;
- експериментальну перевірку інформації, наданої у фармакопейних статтях, у лабораторних умовах, аналітичні та сумісні дослідження по встановленню хімічних, біологічних еталонів і еталонних препаратів Європейської фармакопеї;
- виготовлення, регулювання обороту і розсилку еталонних речовин Європейської фармакопеї;
- організацію регулярних конгресів з нових наукових і технічних питань, пов'язаних з Європейською фармакопеєю.

EDQM, також, відповідає за проведення ряду заходів по нагляду за фармацевтичними продуктами, які розповсюджуються на європейському ринку, зокрема, координує діяльність Європейської мережі офіційних контрольних лабораторій для ЛЗ. Ця діяльність була розпочата по запиту ЄС, і є необхідною для формування взаємної довіри між європейськими країнами до результатів виконаних контрольних аналізів ЛЗ, а також для забезпечення усіх хворих в ЄС препаратами однакової якості.

На даний час ця мережа об'єднує понад 100 офіційних контрольних лабораторій приблизно в 40 країнах, які проводять незалежний аналіз з дотриманням абсолютної конфіденційності. Всі офіційні лабораторії виробили єдиний підхід до впровадження систем забезпечення якості



Враховуючи взятий Україною курс на подальшу євроінтеграцію, особливо актуальним є вивчення європейського досвіду вирішення питань функціонування системи забезпечення якості та контролю за безпекою використання ЛЗ у Європейському співтоваристві та інтегровану взаємодію двох її рівнів - загальноєвропейського та національного



Створення Європейської фармакопеї дало можливість уніфікації європейських вимог до якості ЛЗ, завдяки чому країни-члени ЄС отримали впевненість в тому, що ЛЗ, виготовлені в одній країні співтовариства, а потім реалізовані в іншій, будуть відповідати за усіма параметрами якості вимогам національного законодавства



ЛЗ, що є особливо важливим для активації взаємного обміну результатами і даними аналізів (серійне виробництво біологічних препаратів, ринковий нагляд за зареєстрованими препаратами і т. д.).

Ще однією з важливих функцій EDQM є організація загальних наглядових ринкових досліджень за фармацевтичною продукцією, що розповсюджуються на ринку ЄС, а також дослідження ряду біологічних продуктів (препаратів крові та вакцин) стосовно розробки в офіційних контрольних лабораторіях європейських методик для їх дослідження.

У сфері контролю за ЛЗ в 1993 році було засновано спеціалізоване незалежне агентство ЄС – Європейське агентство лікарських засобів (European Medicines Agency - EMEA). Серед багатьох завдань, які виконує ця структура, основними є координація національної політики країн ЄС, врахування національних інтересів і усунення різниць, що існують між країнами ЄС в різних областях. Це знайшло своє відображення і в законодавстві ЄС стосовно ЛЗ, при впровадженні якого була необхідна розробка і прийняття значної кількості директив і постанов, спрямованих на узгодження національних законодавств про ЛЗ країн ЄС.

На даний час основні принципи європейського законодавства в фармацевтичній секторі викладено в Директиві 2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС від 6.11.2001 р. «Про зібрання законів Співтовариства відносно лікарських засобів для людини». Даний законодавчий документ впроваджує також систему фармакологічного нагляду, що забезпечує прийняття відповідних регулюючих рішень по відношенню до ЛЗ, зареєстрованих на території ЄС, на основі отриманої інформації про побічні ефекти цих ЛЗ в умовах їх звичайного застосування. Ця система використовується для збору даних, необхідних для здійснення нагляду за лікарськими препаратами, контролю за побічними реакціями, а також для проведення наукової оцінки цієї інформації. Окрім того, система забезпечує вивчення усіх отриманих даних по неналежному використанню ЛЗ і випадках зловживання ними, що може вплинути на оцінку корисності та ризику, пов'язаних з їх застосуванням.

Згідно з законодавчими вимогами, кожна держава ЄС повинна гарантувати, що всі побічні реакції на зареєстровані ЛЗ, які спостерігаються на її території, будуть зареєстровані і про них буде повідомлено в EMEA, а також особі (фірмі, компанії), яка відповідає за розміщення ЛЗ на ринку, не пізніше 15 днів після отримання подібної

інформації. Таким чином, національні системи фармакологічного нагляду країн-членів ЄС повинні забезпечувати дотримання загальноєвропейських стандартів.

Значну роль у зборі інформації про побічні ефекти ЛЗ, безпеку їх використання, наукове оцінювання отриманої інформації і, завдяки цьому, у захисті здоров'я населення відіграє Європейська інтернет-мережа фармацевтичного нагляду Eudra, яку було засновано EMEA в грудні 2001 року. Наукове оцінювання інформації здійснюється регуляторними європейськими органами, які контролюють належне використання ЛЗ в усіх країнах ЄС. Eudra містить рапорти, що надходять від національних агентств по ЛЗ та фармацевтичних підприємств стосовно усіх побічних ефектів ЛЗ, які зареєстровано на території ЄС.

Система забезпечення якості та контролю за використанням ЛЗ на національному рівні на прикладі Італії, як країни-члена ЄС

Основним органом, який відповідає за забезпечення якості та здійснення відповідного контролю за використанням ЛЗ в Італійській республіці, є Італійська агенція з лікарських засобів (Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA), яка гарантує, у першу чергу, проходження належного процесу реєстрації ЛЗ у відповідності до процедури, передбаченої європейськими нормативами. Завдяки цій процедурі, а також інформаційній підтримці, яка забезпечує поетапність та прозорість проведення усіх етапів реєстрації процедури, є гарантованими єдині національні стандарти надання фармацевтичної допомоги, доступність для населення інноваційних ЛЗ та ЛЗ, що використовуються для лікування рідких захворювань.

У той же час, AIFA спільно з Науково-технічною комісією (Commissione Tecnico Scientifica - CTS) та експертами Вищого інституту охорони здоров'я (Istituto Superiore di Sanità - ISS) шляхом проведення хіміко-фармацевтичних, біологічних, хіміко-токсикологічних і клінічних досліджень гарантує забезпечення якості, безпеки та ефективності усіх зареєстрованих ЛЗ.

AIFA забезпечує еквівалентність італійської системи фармацевтичного інспектування відповідним системам інших країн ЄС і гарантує виконання розпорядження IX законодавчої Директиви № 219 від 24.04.2006 року стосовно інспектування ді-

Перелік використаних джерел інформації



1. Говорков А. В. Система организации фармакологического надзора в странах ЕС / А. В. Говорков // Поствакцинальные реакции и осложнения. – 2000. - № 4 (10).

2. Закон України «Про лікарські засоби» // ВВР. – 1996. - № 22.

3. Наказ Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України від 21.09.2010 року № 339 «Про затвердження Порядку контролю за додержанням /лицензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами»

4. Наказ МОЗ № 898 від 27.12.2006 р. «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування»

5. Постанова КМУ від 17.03.2010 р. N 275 «Деякі питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів»

6. Спистер Ж.-М. Роль сети официальных контрольных лабораторий в системе контроля качества и допусла лекарственных средств на рынок Евросоюза / - Ж.-М. Спистер // Вестник Росздравнадзора. - 2010. - №6.

7. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use // Official Journal of the European Communities EN. – 2001. - L 311/67.



та постійне оновлення даних за параметром «корисність/ризик» при застосуванні ЛЗ.

AIFA відіграє також ключову роль при встановленні цін на ЛЗ та здійсненні реімбурсації вартості деяких ЛЗ населенню. Визначення ціни на ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації Національною медичною службою, здійснюється шляхом заключення угоди між AIFA і виробниками ЛЗ, що здійснюється на основі норм і критеріїв, визначених резолюцією CIPE 1/2/01 «Визначення критеріїв для затвердження цін на ЛЗ».

Визначення ціни нового ЛЗ здійснюється на основі наступних даних:

- рапорту про позитивне оцінювання показника «ціна/ефективність»: ЛЗ вважається корисним для лікування патологій, для яких на теперішній час не існує ефективної терапії, або даний ЛЗ визначено більш придатним по відношенню до ЛЗ, вже затверджених для лікування даної патології;
- більш сприятливого рапорту за показником «ризик/корисність» по відношенню до ЛЗ, вже затверджених для використання при аналогічних показаннях;
- оцінювання економічної доцільності використання ЛЗ Національною медичною службою;
- більш сприятливого рапорту за показником «вартість терапії на 1 добу» по відношенню

ню до препаратів з аналогічною ефективністю;

- оцінювання ємності ринку для даного ЛЗ;
- співвідношення цін на даний ЛЗ та об'єму його споживання в інших країнах ЄС.

При оцінюванні ефективності та ціни ЛЗ AIFA здійснює співробітництво з Науково-технічною комісією (Commissione Tecnico Scientifica) та Комітетом по цінам та реімбурсації (Comitato Prezzi e Rimborso), а по даним по споживанню та витратам населення на фармацевтичні товари - з Національною службою спостереження за споживанням ЛЗ (Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali - OsMed).

Також, функціонує система on-line встановлення ціни на ЛЗ для виробників фармацевтичної продукції, які мають можливість надання необхідної документації для визначення ціни з подальшим спостереженням за проходженням усіх етапів цього процесу, також, у режимі on-line.

Таким чином, національна система забезпечення якості та контролю за використанням ЛЗ Італії повністю враховує загальноєвропейське законодавство та його вимоги, а також специфіку національного законодавства, яке є повністю зкоординованим із загальноєвропейським.

8. Le minacce alla qualità del farmaco.

9. Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. – Open University Press, 2004. – 394 p.

10. Regulation (EC) № 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004// Official Journal of the European Union. – 2004.

11. Status Report on EudraVigilance implementation EMEA/MB/472819/2009.

12. www.agenziafarmaco.it/it/content/la-qualita%3Ao-dei-farmaci

13. ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/index_en.htm



Валентин Толочко, Юлія Медведєва, Ірина Шишкіна, для

яльності суб'єктів фармацевтичної діяльності, їх реєстрації і наявності відповідних документів для здійснення цієї діяльності. Для гарантування якості та безпеки використання ЛЗ AIFA здійснює інспекторські перевірки за наступними напрямками:

- дотримання умов GCP при експериментальних та клінічних дослідженнях ЛЗ;
- нагляд та контроль виробників фармацевтичної продукції відносно забезпечення якості виробництва сировини, ЛЗ і відповідності виробництва нормам GMP;
- дотримання усіх норм національного та європейського законодавства, які регулюють дистрибуцію, експорт та імпорт, роздрібну реалізацію ЛЗ, а також відповідне функціонування усіх систем фармацевтичного забезпечення населення у випадку надзвичайних ситуацій.

В основі діючої, в даний час, національної системи фармацевтичного нагляду Італійської республіки по-

кладено роботу Національної мережі фармацевтичного нагляду (Rete Nazionale di Farmacovigilanza - RNF). Починаючи з 2001 року, ця інтернет-мережа забезпечує, з одного боку, управління, збір та аналіз інформації про побічні ефекти ЛЗ, а з іншого боку - розповсюдження інформації, яка забезпечує безпеку їх використання безпосередньо від AIFA. Національна інтернет-мережа, окрім AIFA, об'єднує 204 локальні офіси Національної санітарної служби, 112 лікарень, 38 науково-дослідних інститутів і 561 промислове фармацевтичне підприємство.

З 2006 року діяльність системи фармацевтичного нагляду було посилено шляхом консолідації цієї національної мережі (з включенням регіональних центрів) із загальноєвропейською системою фармацевтичного нагляду Eudra і BOO3 для здійснення міжнародного моніторингу ЛЗ. Нова система безпеки RNF забезпечує її функціонування як закритої системи,

для входу в яку необхідно введення спеціального логіну та паролю. В межах цієї національної мережі виділено групу ЛЗ, які підлягають особливому нагляду, і для яких періодично здійснюється поглиблений аналіз отриманої інформації про побічні ефекти, що виникли при використанні цих ЛЗ. В дану групу включають нові ЛЗ, ЛЗ для яких було зареєстровано певні серйозні побічні ефекти та ті ЛЗ, для яких було нещодавно змінено показання до терапевтичного застосування, дозування або форму випуску. AIFA періодично оновлює перелік цих препаратів, для яких є обов'язковим надсилання інформації про усі побічні реакції, що спостерігалися при їх застосуванні, навіть якщо ці реакції були несерйозними.

Наукове оцінювання періодичних рапортів про безпеку ЛЗ є інтегральною частиною моніторингу фармацевтичної безпеки ЛЗ. В цих рапортах акумульовано відносну інформацію про загальну безпеку ЛЗ з моменту його появи на світовому ринку, а також, критична наукова оцінка

Нас єднає цілеспрямованість

Актавіс працює в 40 країнах світу. 11 000 співробітників компанії зосереджені на розробці, виробництві і продажу високоякісних генеричних лікарських засобів.

Єдиною командою ми працюємо для того, щоб гарантувати нашим клієнтам постійні поставки найновіших генериків. Наші дії спрямовані на покращення Вашої роботи.

Останні новини завжди на нашому сайті: www.actavis.com.ua

actavis
creating value in pharmaceuticals