

欧洲官方药品质量控制实验室联盟的功能和职责

黄宝斌, 许明哲* (中国食品药品检定研究院, 北京 102639)

摘要 目的: 介绍欧洲官方药品质量控制实验室联盟的功能和职责, 为我国药检系统的建设和发展提供信息和借鉴, 进一步为我国药品监管提供技术支持和保障。方法: 通过调研和查阅欧洲药品健康管理局(EDQM)系列发布的关于欧洲官方药品质量控制实验室联盟的章程、制度和技术指导原则, 以及与欧洲药品质量控制实验室同行面对面的交流, 全面详细了解欧洲官方药品质量控制实验室联盟的功能和职责。结果与结论: 欧洲官方药品质量控制实验室联盟在保证欧洲药品质量、提升欧洲药典质量标准方面具有完备的功能和职责, 建立起紧密的协作关系, 为欧洲的药品监管提供了重要的制度保证。对我国药检系统的深入建设具有很强的借鉴意义。

关键词: 欧洲官方药品质量控制实验室联盟; 欧洲药品健康管理局; 功能; 职责

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)02-0208-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.02.015

Function and Responsibility of European Official Medicines Control Laboratories Network

Huang Baobin, Xu Mingzhe* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102639, China)

Abstract Objective: To introduce the function and responsibility of European Official Medicines Control Laboratories (OMCL) Network, to provide information and references for the construction and development of drug control systems in China and to provide technical support and guarantee for drug regulation in China. **Methods:** Statutes, systems and technical guidelines of European OMCL Network issued by European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) were analyzed and reviewed. The function and responsibility of the European OMCL Network were fully understood through face-to-face communication with staff of the European OMCL Network. **Results and Conclusion:** European OMCL Network has overall responsibility and appropriate function to ensure the drug quality in European market and to improve the quality standards of European Pharmacopoeia. As a result, European OMCL Network has established a close cooperative relationship and provided an important institutional guarantee for drug regulation in Europe and has a strong referential value for the further construction of drug control systems in China.

Keywords: European OMCL Network; EDQM; function; responsibility

一般来说, 欧洲各国药品监管机构都有本国的官方药品质量控制实验室, 即政府实验室, 通过这些政府实验室来进行国家药品质量控制工作。政

府实验室的所有经费支出由政府承担, 这其中包括药品注册费和检验费。政府实验室的最重要的一个特点是独立性, 保证独立性的一个重要措施就是实

实验室的所有经费来源均来自政府,这样就能够确保实验室出具的检验结果的公平公正性,确保没有利益冲突。

为了更好地进行协同和合作,发挥优势互补的作用,欧盟委员会和欧洲理事会于1994年5月26日发起成立欧洲官方药品质量控制实验室联盟(Official Medicines Control Laboratories Network, OMCL Network),将欧盟各国的官方药品质量控制实验室形成一个合作组织。1995年,联盟的秘书处开始设在欧洲药品健康管理局(European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM)。

二十多年来,欧洲OMCL联盟在EDQM的组织协调下,通过联合开展能力验证、实验室质量管理体系互查互认、欧洲药典标准物质协作标定、上市后监督抽检、风险监测,以及年会和以学科为中心的各种学术研讨会等多种工作形式,实现了检验资源优化、协同加强、优势互补的全方位合作局面,为保证欧洲各国人民用药安全有效发挥了巨大作用。本文通过对欧洲OMCL联盟的功能和职责进行全面的研究和介绍,以期为我国药检系统的建设和发展提供信息和借鉴,进一步为我国药品监管提供技术支持和保障。

1 欧洲官方药品质量控制实验室介绍

在欧洲,各国官方药品质量控制实验室^[1](Official Medicine Control Laboratory, OMCL)是独立于药品生产企业的公共机构,只为药品监管机构进行实验室检验活动,包括药品注册审批检验和上市后质量监督检验,以保护病人和动物的健康。

如果一个欧洲国家没有官方药品质控实验室,或者官方实验室不具备某项检验能力,那么该国的药品监管机构或官方药品质控实验室可以使用另外一个合同实验室帮助他们进行药品质量控制活动。但是不给该合同实验室OMCL地位,同时该合同实验室在政府委托检验工作开始之前,还需要签署技术协议、公正性和保密性声明。

对于药品注册审批来说,OMCL的检验工作是对药品审批工作的一个重要技术支撑。对于上市后药品监管来说,OMCL的监督检验是保证药品质量符合质量标准的一个重要措施。由于OMCL对药品的检验独立于企业对自身药品的检验,因此,OMCL的工作使国家药品监管机构和公众获得更多

的药品质量信息,最终使患者受益。

在国家的层面上,OMCL通过对药品独立公正的检验,为本国的药品监管机构行使药品监管职能提供技术支撑,提高药品监督管理的科学化水平,为保护公众和动物的健康做出贡献。具体有以下几个方面的主要作用^[2]:为药品注册审评提供科学数据和技术支持、药品批准上市前检验、人血液制品和免疫类制品质量控制(批签发/批批检)、药品上市后监督检验、未上市产品质量研究和分析、为药物警戒提供实验室数据、为GMP检查提供技术支持、劣药质量分析、欧洲药典各论或附录起草,以及标准物质研制、生物制品标准化研究及其他一些协作研究。另外,有些国家的OMCL还涉及以下工作:假冒伪劣药品分析检验、药品包装材料分析检验、化妆品检验、膳食补充剂检验、国家战略储备药品检验、医疗器械和诊断试剂检验、饲料检验和过敏原、基因资料和细胞治疗产品检验。

2 欧洲药品质量控制实验室联盟概述

为了进一步整合检验检测资源,加强药品检验工作的统一协调,汇集技术力量,1994年,由欧洲委员会(Council of Europe)和欧盟委员会(Commission of the European Union)共同建立了“欧洲药品质量控制实验室联盟”^[3](Official Medicines Control Laboratories Network, OMCL Network),该联盟的英文简称也叫GEON(the General European OMCL Network)。秘书处设在欧洲药品质量管理局(European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, EDQM),EDQM负责GEON(以下简称联盟)的组织管理和日常工作。

经过20年的发展,联盟目前共有69个成员(包括57个正式成员,9个准成员和3个有限制条件的成员)^[4],辐射40个国家的官方药品质量控制实验室,其中38个为欧洲国家实验室,另外2个实验室是新加坡的卫生部药品检验实验室和澳大利亚药监局实验室,两者均为准成员。

联盟的主要目标是协调OMCL的学术和检测技术活动,促进OMCL相关检验工作(包括上市后监督检验、上市许可检验、批签发检验和假冒伪劣药品的检验)的数据交流和共享以及检验结果互认;人用药品和兽用药品质量标准提高和标准统一工作;加强全联盟实验室质量管理体系建设,建立统一完善的质量管理体系;协调联盟成员起草欧洲药

典质量标准 and 建立标准物质；联盟内部培训和交流；组织协作研究；建立联盟技术数据库促进联盟内部技术信息交流和共享；扩大联盟与欧洲以外官方实验室和科研院所的交流和合作。

20年来，联盟汇集全欧洲官方药品检验室资源，在欧洲药典、欧盟和欧洲药品管理局发布的关于人用和兽用药品相关的上市许可和质量监督的法规和制度以及国际上通用的指导原则和实验室质量管理体系等标准和制度的框架之内，组织协调了一系列检验检测项目和交流互访活动，取得了显著的成绩，为欧洲药品监管机构提供了有力的技术支撑，维护了病人和动物的基本权益。

3 联盟的主要功能和职责^[3]

联盟的整体功能定位是协调欧洲OMCL之间的技术活动，搭建一个学术研讨和交流的平台，促进OMCL之间的数据、人员、学术等全面的交流和合作。

具体工作职责包括组织开展欧洲药品市场的监督抽验（包括原料药和制剂）；假劣药品检验；协作研究；组织开展药品质量标准提高和统一工作、建立数据库，在联盟范围之内共享信息和检验结果；在联盟范围之内，建立基于ISO17025的统一的实验室质量管理体系；开展能力验证和联盟实验室之间的同行评审和检查活动；制定联盟规章制度和技术指导原则；发布联盟年度工作报告和宣传OMCL和联盟对公众和动物健康做出的努力和贡献。

联盟开展的具体日常工作可以分为常规工作和专项检验工作。

常规工作包括制定联盟工作计划（比如基于风险分析的评价性监督抽验、打击假劣药品、组建专家库、加强有效交流和沟通等）、实验室质量管理体系工作（包括实验室之间同行评审和检查以及能力验证工作）、监督检验和协作研究、培训、分析方法开发和验证、监管科学和监管机制研究。

专项检验工作主要是欧盟范围内的法定药品检验工作，具体包括集中审批许可产品检验；生物制品批签发；生物制品批检验审核；互认产品/分散审批许可产品检验。

4 OMCL在联盟中的义务和责任

联盟对每个成员的义务和责任也做出了详细的规定，要求联盟成员要严格履行义务和责任，对于履职尽责不力的成员要在联盟年度大会上公开提

出批评，并有相应的惩罚措施。具体的义务和责任主要包括遵守联盟的各项规章制度、执行联盟的技术指导原则；在联盟内部提供和共享检验数据和检验标准；参与联盟的各项活动；在联盟内部公开本单位的各项工作内容；在OMCL基础信息数据库（Inventory Database）中定期更新本单位的信息和状态；接受质量管理体系的外部检查以及联盟内部的同行评审，以对实验室技术能力和管理能力做出评估；保证实验室的独立、保密和没有与检验检测活动相关的利益冲突。实验室质量管理体系如果接受了外部的检查，实验室应该将检查结果及时通报秘书处；实验室应该制定规章制度，保证数据的安全性；如果实验室还承担OMCL职责范围以外的检验工作，实验室要保证将OMCL检验工作和非OMCL检验工作清晰地分开；如果实验室发生了重大的结构调整，实验室应该及时通报联盟/秘书处。

5 秘书处功能和职责

联盟的秘书处设在欧洲药品健康管理局（European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM）。具体来说EDQM的生物标准化处的OMCL联盟与卫生保健科来负责具体工作。

秘书处保障联盟的工作正常开展，提供一切必要的协调和管理支持。秘书处代表联盟，具有以下工作职责：就联盟的有关工作，与有关的国家药品监管机构、欧洲药品科研院所、国际组织以及药品上市许可证持有人、药品生产企业等相关单位建立联络关系；定期组办联盟年会和其他任何形式的专题会议或者学术研讨会，起草会议报告，贯彻会议精神，落实会议的各项决定；组织落实年度工作计划和开展监督，对热点问题展开研究，落实各项决定；协助联盟履行各项工作职责；负责起草和发布联盟的年度工作报告，这个报告也作为EDQM年度工作报告的一部分，发布在欧洲药典论坛上；发布和传达联盟的文件；对外宣传联盟发挥的作用和贡献。

6 结语

我国目前副省级以上药检所共有43家（国家级1家，省级30家，副省级12家），与欧洲的官方药品质量控制实验室在设置、分布和数量上有很多类似之处。欧洲为了发挥“集体”的力量，建立了欧洲官方药品质量控制实验室联盟，在EDQM秘书

处的统一协调下，确定了联盟的职责和定位，通过组织和协调，把欧洲大陆内部各国药检机构彼此相关但却彼此分离的检验检测职能，整合成一个为整个欧洲药品监管服务的联盟，取得1+1大于2的效果。欧洲的这种做法，对于目前我国正在进行的药品审评审批机制改革，以及如何对各级药检所进行职能定位，充分发挥国家检验资源的协同利用，从而为国家药品监管提供技术支撑具有重要的借鉴意义。

参考文献：

- [1] EDQM. General European OMCL Network [EB/OL]. [2018-08-30].<https://www.edqm.eu/en/general-european-omcl-network-geon>.
- [2] EDQM. Terms of Reference for the General European OMCL

Network (GEON) of the Council of Europe [EB/OL]. [2018-08-30].https://www.edqm.eu/sites/default/files/terms_of_reference_for_the_general_european_omcl_network.pdf.

- [3] EDQM. GEON Terms of Reference Annex 1: Definition, Role and Status of OMCLs of the GEON [EB/OL]. [2018-08-30].https://www.edqm.eu/sites/default/files/terms_of_reference_annex_1_omcl_07_89_14r_september_2015.pdf.
- [4] EDQM. Annex 3 to the GEON Terms of Reference: List of GEON Members PA/PH/OMCL (09) 45 R28 [EB/OL]. [2018-08-30].https://www.edqm.eu/sites/default/files/geon_tor_annex3_omcl_09_45_r28_september_2018.pdf.

(收稿日期 2018年10月11日 编辑 王雅雯)