

УДК 615.1; 614.35

СИСТЕМА ФАРМАКОНАДЗОРА НА РЕАЛЬНОМ ПРЕДПРИЯТИИ

Е.А. Ситникова^{1*}, С.Г. Марданлы², Е.П. Рогожникова¹

Резюме. В статье представлена информация об организации системы фармаконадзора в фармацевтической компании. Описаны основные задачи и методы достижения фармаконадзора. Описана работа с данными по безопасности фармакотерапии.

Ключевые слова: фармаконадзор, эффективность и безопасность, нежелательные реакции.

THE SYSTEM OF PHARMACOVIGILANCE AT A PHARMACEUTICAL PLANT

E.A. Sitnikova^{1*}, S.G. Mardanly², E.P. Rogozhnikova¹

Abstract. The article presents information about the organization of pharmacovigilance system in a pharmaceutical company. The main tasks and methods of pharmacovigilance achievement are described. The system of notification of adverse reactions of pharmacotherapy is described.

Keywords: pharmacovigilance, efficacy and safety, undesirable reactions.

1 – ЗАО «ЭКОлаб», 142530, Россия, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

2 – ГОУ ВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет», 142611, Россия, Московская обл., г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д. 22

1 – CJSC «Ekolab», 1, Budennogo str., Elektrogorsk, Moscow region, 142530, Russia

2 – State University of Humanities and Technology, 22, Zelenaya str., Orekhovo-Zuevo, Moscow region, 142611, Russia

* адресат для переписки:

E-mail: lalobai@yandex.ru

ВВЕДЕНИЕ

Согласно определению ВОЗ фармаконадзор – совокупность мероприятий, связанных с научными исследованиями и деятельностью, направленных на выявление, оценку и понимание возможных негативных последствий медицинского применения лекарственных средств, предупреждение и защиту пациентов [1]. С 1956 года, года «Талидомидовой трагедии», проблема взаимосвязи безопасности и эффективности лекарственных средств для медицинского применения, безусловно, сдвинулась в правильную сторону государственного контроля. Имеется ряд нормативных актов, таких как № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств», приказ Росздравнадзора № 1071 от 15.07.2017 г «Об утверждении фармаконадзора», Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» и т.д.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ РАБОТЫ ОТДЕЛА ФАРМАКОНАДЗОРА НА ПРЕДПРИЯТИИ

Рассмотрим систему фармаконадзора на примере фармацевтического предприятия ЗАО «ЭКОлаб», являющегося современным промышленным предприятием с номенклатурой продукции, включающей более 300 наименований. Предприятие производит иммуноферментные тест-системы и другие медицинские диагностические наборы, применяемые *in vitro* при диагностике инфекционной и неинфекционной патологии, наборы для биохимических, гематологических, гистологических, микробиологических исследований, а также готовые лекарственные средства наиболее массового спроса.

Отдел фармаконадзора на предприятии

С 2015 года на предприятии создан и эффективно работает отдел фармаконадзора.

Основными задачами отдела являются:

1. Изучение безопасности зарегистрированных ЛС (лекарственных средств) в условиях применения на большой популяции людей.
2. Выявление использования ЛС по неизученным и неразрешенным показаниям.
3. Выявление злоупотребления ЛС.
4. Выявление фальсифицированных и недоброкачественных ЛС.
5. Выявление предрасположенности пациентов к возникновению нежелательных действий ЛС.
6. Распространение получаемых в ходе мониторинга данных через специализированные и не специализированные средства массовой информации.

Стандарт системы фармаконадзора включает в себя ряд процедур и объединяет воедино части мастер-файла системы фармаконадзора (МФСФ): работа и управление сигналами о нежелательных реакциях, информирование по безопасности, система управления рисками, аудит и инспектирование системы.

Особенности получения и работы с данными по безопасности лекарственных средств

Для реализации основной функции отдела фармаконадзора предприятия ЗАО «ЭКОлаб» сотрудники осуществляют мониторинг всех случаев побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, привлекая врачей всех учреждений здравоохранения независимо от подчинения и форм собственности и производителей/заявителей (или их представителей). Сбор данных должен быть максимально доступным и малозатратным. Для этого регулярно (ежеквартально) рассылаются работникам здравоохранения, к которым поступила продукция компании, карты-извещения в электронном и бумажном виде с вопросами. Для оперативного сбора информации простыми и недорогими средствами являются телефон, факс, электронная почта и Интернет. Эффективным средством является рассылка карт-извещений с оплаченными почтовыми расходами.

Форма извещения является универсальной и подразумевает получение информации, достаточной для верификации сообщения и установления причинно-следственной связи.

К индикаторам выполнения процессов, которые используются для постоянного мониторинга надлежащего выполнения задач по фармаконадзору, относятся следующие.

1. Внесение информации обо всех выявленных случаях побочного действия лекарственных средств в базу данных АИС-Росдравнадзор-Фармаконадзор и в базу данных ЗАО «ЭКОлаб».

Необходимо предоставлять информацию в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росдравнадзор) о зарегистрированных случаях нежелательных реакций лекарственных средств о:

- серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, в срок, не превышающий 3 рабочих дней;
 - остальных серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты; случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат; случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания; нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека, в срок, не превышающий 15 календарных дней;
 - случаях индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, в срок, не превышающий 5 рабочих дней.
2. Внесение информации обо всех выявленных случаях серьезных нежелательных явлениях при проведении клинических исследований в базу данных АИС-Росдравнадзор-Фармаконадзор и в базу данных ЗАО «ЭКОлаб».
 3. Оправка письмом информации обо всех выявленных случаях СНЯ (серьезных нежелательных явлениях) при проведении клинических исследований в Минздрав России.

4. Внесение в ПОБЛС* (Периодический отчет безопасности лекарственных средств) в базу данных АИС-Росздравнадзор-Фармаконадзор и в базу данных ЗАО «ЭКОлаб».

* Сроки предоставления:

- каждые 6 месяцев от даты первой регистрации в мире на протяжении первых 2 лет;
 - ежегодно на протяжении последующих 2 лет;
 - далее – каждые 3 года [2];
 - периодические отчеты предоставляются немедленно по запросу регуляторных органов.
5. Внесение РООБ (Периодический отчет по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата) в базу данных «Государственный реестр лекарственных средств» и базу данных ЗАО «ЭКОлаб» при первичной регистрации лекарственного средства для медицинского применения.

РООБ также предоставляется в Росздравнадзор ежегодно в срок, отсчитываемый от международной даты регистрации лекарственного препарата, а так же при получения запроса от контролирующего органа внеочередной РООБ должен быть предоставлен в течение 60 дней от даты получения запроса.

6. Внесение документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата [3] в базу данных «Государственный реестр лекарственных средств» и базу данных ЗАО «ЭКОлаб» при подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата.

Информационно сообщаем, что при появлении нежелательной реакции на лекарственное средство производства ЗАО «ЭКОлаб» необходимо направить извещение об этом в отдел фармаконадзора одним из представленных способов:

1. По электронной почте: ekolab-nto@mail.ru
2. По телефону: 8-(496)-433-17-45, доб. 151
3. Оставить отзыв на сайте <http://ekolab.ru/anketa/>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ЗАО «ЭКОлаб» рассматривает деятельность в сфере фармаконадзора как приоритетную. Цель нашей деятельности по фармаконадзору – гарантия качества и безопасности лекарственных препаратов, предоставление полной и объективной информации о них врачам и пациентам, минимизация возможных рисков

при фармакотерапии. Эффективная работа системы фармаконадзора достигается при непрерывном мониторинговании индикаторов системы фармаконадзора, описанных в статье. При этом необходимо знать, что с законодательной точки зрения, несообщение или сокрытие сведений о данных по безопасности на лекарственные средства влечет наступление административной и уголовной ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации [4].

ЛИТЕРАТУРА

1. WHO Policy Perspectives on Medicines – Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. URL: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.8.pdf (дата обращения 23.04.2018).
2. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».
3. Приказ Минздрава РФ от 07.09.2016 № 682н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом».
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».