Система фармаконагляду в Україні

План лекції

1. Історія становлення фармаконагляду в Україні.
2. Нормативна база здійснення фармаконагляду в Україні.
3. Діюча система фармаконагляду в Україні
4. Можливості і завдання системи фармаконагляду в Україні.
5. Принципова схема отримання інформації про ПР ЛЗ методом спонтанних повідомлень в Україні від лікарів.

Література

1. Закон України від 04.04.1996 «Про лікарські засоби».
2. Наказ МОЗ України від 21.05.2015 № 299 «Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду».
3. Наказ МОЗ України від 27.12.2006 №898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування».
4. СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду».
5. Директива 2001/83/ЕС Європейського Парламенту та Рада ЄС від 6 листопада 2001 р. Про зведенні закони Співтовариства щодо лікарських препаратів для людини зі змінами станом на 25 жовтня 2012 року.
6. Закон України від 01.01.2016 «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Історія становлення фармаконагляду в Україні

1992 рік	Створено Фармакологічний комітет
1993 рік	Створено Державну інспекцію з контролю за якістю лікарських засобів
1996 рік	Прийнятий Закон України «Про лікарські засоби»
	Створений Центр побічної дії ЛЗ Державного фармакологічного центру МОЗ України
1999 рік	Створений Відділ фармакологічного нагляду Державного фармакологічного центру МОЗ України
	Створення Національної бази даних про ПР ЛЗ
	Україна стала асоційованим членом Програми ВООЗ з моніторингу ПР ЛЗ

Історія становлення фармаконагляду в Україні

2002 рік	Створення 10-ти регіональних відділень по фармаконагляду
	Україна стала дійсним членом Програми ВООЗ з моніторингу ПР ЛЗ
2007 рік	Вступив в силу наказ МОЗ України №898
2008 рік	Створено Управління післяреєстраційного нагляду і 27 регіональних відділень по фармаконагляду як структурні одиниці Державного фармакологічного центру МОЗ України
2009 рік	Переведено і видано Європейське керівництво для здійснення фармаконагляду (Том 9а) як основа національного керівництва по фармаконагляду
2011 рік	Створена сторінка на сайті Державного експертного центру http://www.pharma-center.kiev.ua/view/farmn

Фармаконагляд

(Pharmacovigilance)

Вид діяльності, пов’язаний із збором, визначенням, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій чи проблем, пов’язаних із застосуванням ЛЗ (наказ МОЗ від 27.12.2006 № 898 (п. 2.26).

Наука і діяльність, направлені на виявлення, оцінку, розуміння та запобігання побічних ефектів або будь-яких інших проблем, пов’язаних з ЛЗ (ВООЗ).

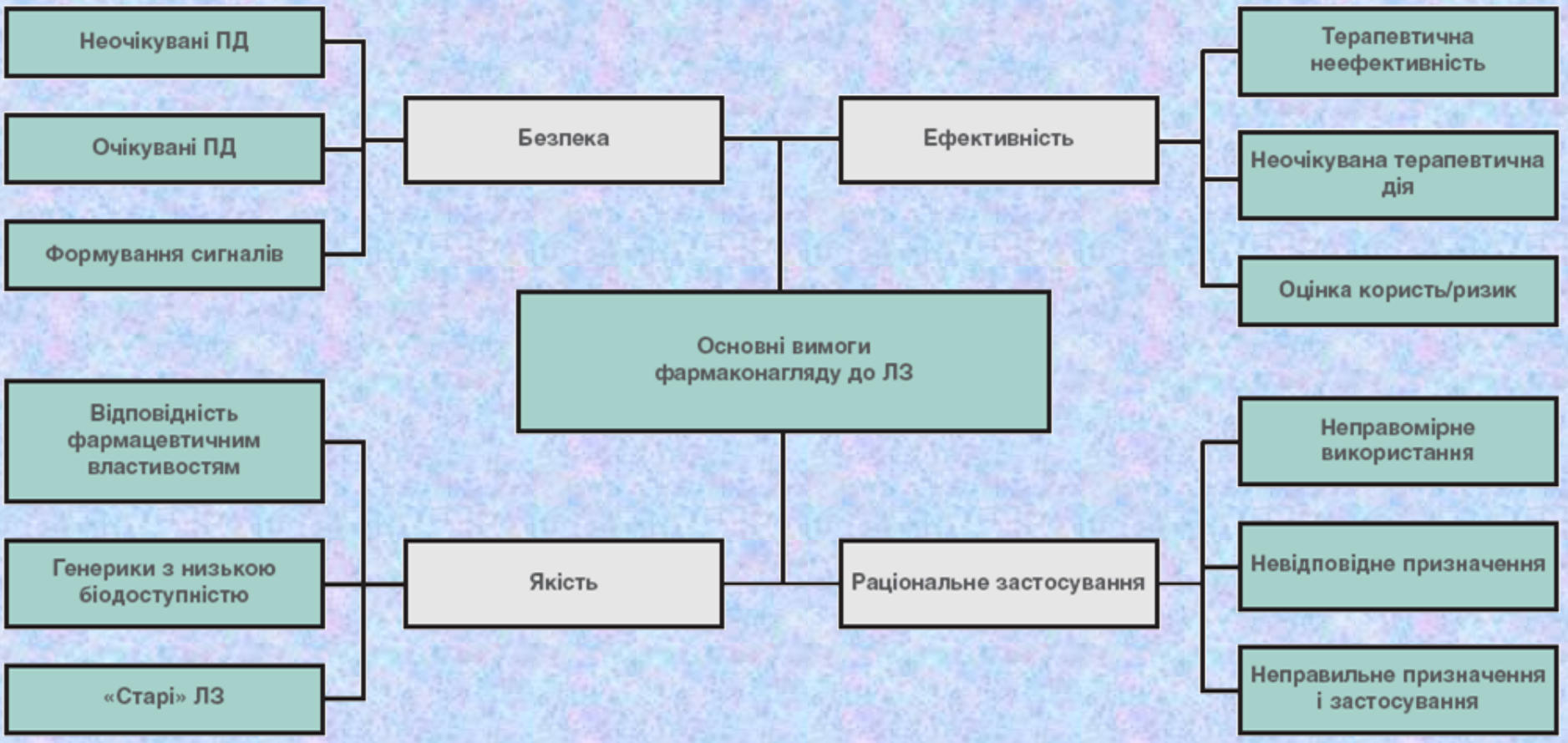
Згідно з цим загальним визначенням основною метою фармаконагляду відповідно до чинного законодавства України є:

- запобігання шкоди від побічних реакцій у людей, що виникають внаслідок застосування зареєстрованих ЛЗ відповідно або невідповідно до інструкції для медичного застосування або внаслідок трудової діяльності;
- сприяння безпечному й ефективному застосуванню ЛЗ, зокрема, шляхом надання своєчасної інформації про безпеку лікарських засобів пацієнтам, працівників з медичною та фармацевтичною освітою і населенню.

Тому фармаконагляд – це діяльність, що сприяє захисту здоров’я пацієнтів та населення.

Мета фармаконагляду

- фокусування на безпеці лікування пацієнтів при використанні препарату;
- підтримка програм охорони здоров'я шляхом надання достовірної збалансованої інформації для ефективної оцінки співвідношення ризик/користь лікарського засобу;
- формування сигналів з безпеки на підставі спонтанних повідомлень.


Основні вимоги фармаконагляду до ЛЗ
Безпека
Неочікувані ПД
Очікувані ПД
Формування сигналів
Ефективність
Терапевтична неефективність
Неочікувана терапевтична дія
Оцінка користь/ризик
Якість
Відповідність фармацевтичним властивостям
Генерики з низькою біодоступністю
«Старі» ЛЗ
Раціональне застосування
Неправомірне використання
Невідповідне призначення
Неправильне призначення і застосування

Основними об'єктами спостереження системи фармаконагляду є побічні реакції ЛЗ та випадки відсутності ефективності ЛЗ при їх медичному застосуванні.

Слід зазначити, що належна якість препаратів не є абсолютною гарантією того, що проведення фармакотерапії не матиме несприятливих наслідків.

Застосування ЛЗ передбачає, що їх терапевтична дія повинна відбутися, але при цьому можуть виникнути побічні реакції.

Останні зумовлені фармакологічними властивостями діючої речовини препарату або особливостями відповіді організму на його введення.

Саме цими проблемами займається фармаконагляд.

Міжнародно-правові акти, які використовуються для гармонізації правового поля системи фармаконагляду в Україні

- Директива 2001/83 / ЄС від 06.11.2001 «Про зведенні закони Співтовариства щодо лікарських препаратів для людини»
- Постанова Ради ЄС від 22.07.93 №2309 / 93 з питань фармаконагляду
- «Фармаконагляд. Правила ЄС щодо фармаконагляду за лікарськими препаратами для людини і для застосування у ветеринарії »(THE RULES GOVERNING MEDICINAL PRODUCTS IN THE EUROPEAN UNION, VOLUME 9 - Pharmacovigilance Medicinal Products for Human and Veterinary use), розробленого в рамках процесу ICH і прийнятого в ЄС)

Структура Настанови з належних практик фармаконагляду (Guideline on good pharmacovigilance practices — GVP), прийнятої в ЄС:

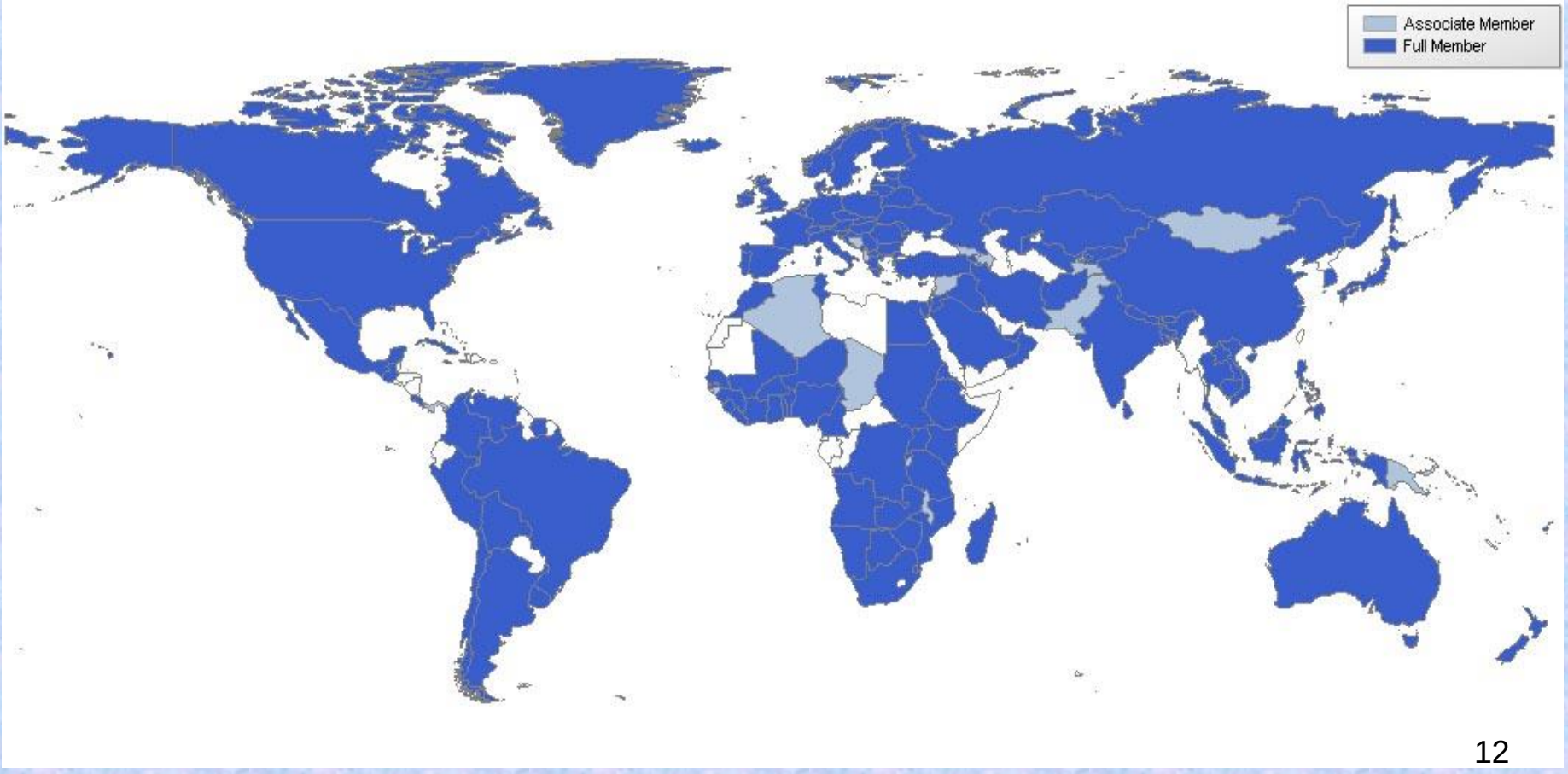
Модуль I — Фармаконагляд та його система якості;

Модуль II — Майстер-файл системи фармаконагляду;

Модуль III — Аудит фармаконагляду;

Модуль IV — Аудит системи фармаконагляду.

Члени Програми ВООЗ з міжнародного моніторингу лікарських засобів, 1968 - 2015 станом на 10 травня 2016р.



Нормативна база здійснення фармаконагляду в Україні

- Закон України «Про лікарські засоби» 1996 р зі змінами та доповненнями

Накази МОЗ України:

- 27.12.2006 р № 898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування в Україні» (гармонізований з директивами ЄС)
- 01.09.2009 р №654 «Про затвердження Плану заходів щодо поліпшення здійснення післяреєстраційного нагляду за безпекою та ефективністю лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я»
- 31.08.2010 р № 736 «Про заходи щодо впровадження моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я»

Органи, які здійснюють фармаконагляд в Україні

Міністерство охорони здоров'я України

Наказ МОЗ України
від 27.12.2006 р.
№898 п.1.3

Державний експертний центр МОЗ України
Якість Безпека Ефективність

Діюча система фармаконагляду в Україні
Наказ МОЗ № 898 від 27.12.06 р.

Міністерство охорони здоров'я України

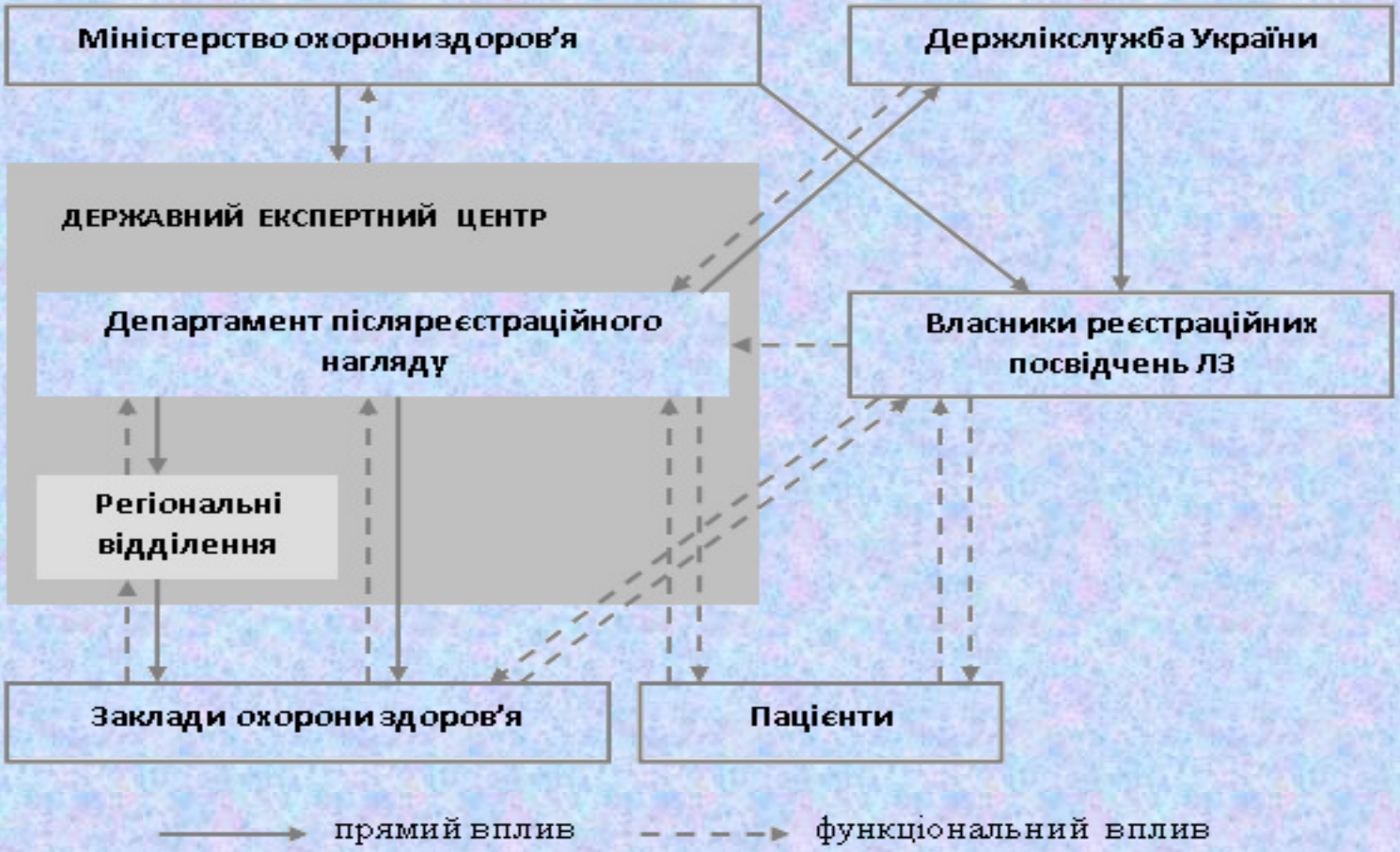
Державний експертний центр МОЗ України

Управління післяреєстраційного нагляду

Регіональні відділення управління післяреєстраційного нагляду

Метод спонтанних повідомлень

Функціонально-організаційна модель системи фармаконагляду України



Можливості і завдання системи фармаконагляду в Україні

- Прогнозування безпеки застосування ЛЗ в залежності від частоти застосування і використання ЛЗ
- Виявлення небезпечних ЛЗ або їх властивостей
- Виявлення груп ризику при призначенні фармакотерапії
- Виявлення типових медичних помилок як причин виникнення ПР та розробка заходів по їх мінімізації
- Проведення просвітницької роботи серед медичних працівників, споживачів ЛЗ (їх представників) щодо питань безпеки застосування ЛЗ
- Впровадження моніторингу стаціонарів як оптимального методу збору інформації про ПР ЛЗ
- Підключення медсестер, фармацевтів, провізорів, споживачів ЛЗ (їх представників) до процесу репортірованія про ПР ЛЗ
- Подальша гармонізація законодавчої бази щодо здійснення фармаконагляду (внесення вимог до заявників / виробникам про необхідність наявності системи фармаконагляду та системи управління ризиками)

Основні напрямки роботи системи фармаконагляду в Україні

- Інформаційне та методичне забезпечення системи охорони здоров'я з питань безпеки ЛЗ (в тому числі, розробка і проведення спеціалізованих і загальних тренінгових програм, курсів. За останні 2 роки в тренінгах взяло участь 28 459 чол.)
- Здійснення збору, аналізу та узагальнення інформації про безпеку та ефективність застосування ЛЗ, отриманої від лікарів, виробників, міжнародних організацій
- Здійснення контролю за функціонуванням ФН в системі охорони здоров'я і виробництва ЛЗ
- Підготовка пропозицій для МОЗ про повну або часткову заборону медичного застосування ЛЗ, внесення доповнень або змін до інструкції для медичного застосування ЛЗ
- Проведення спеціалізованої експертної оцінки перерегістраціонних матеріалів з безпеки ЛЗ

Здійснення нагляду за побічними реакціями ЛЗ, дозволених до медичного застосування, покладено МОЗ України на Державне підприємство "Державний експертний центр МОЗ України".

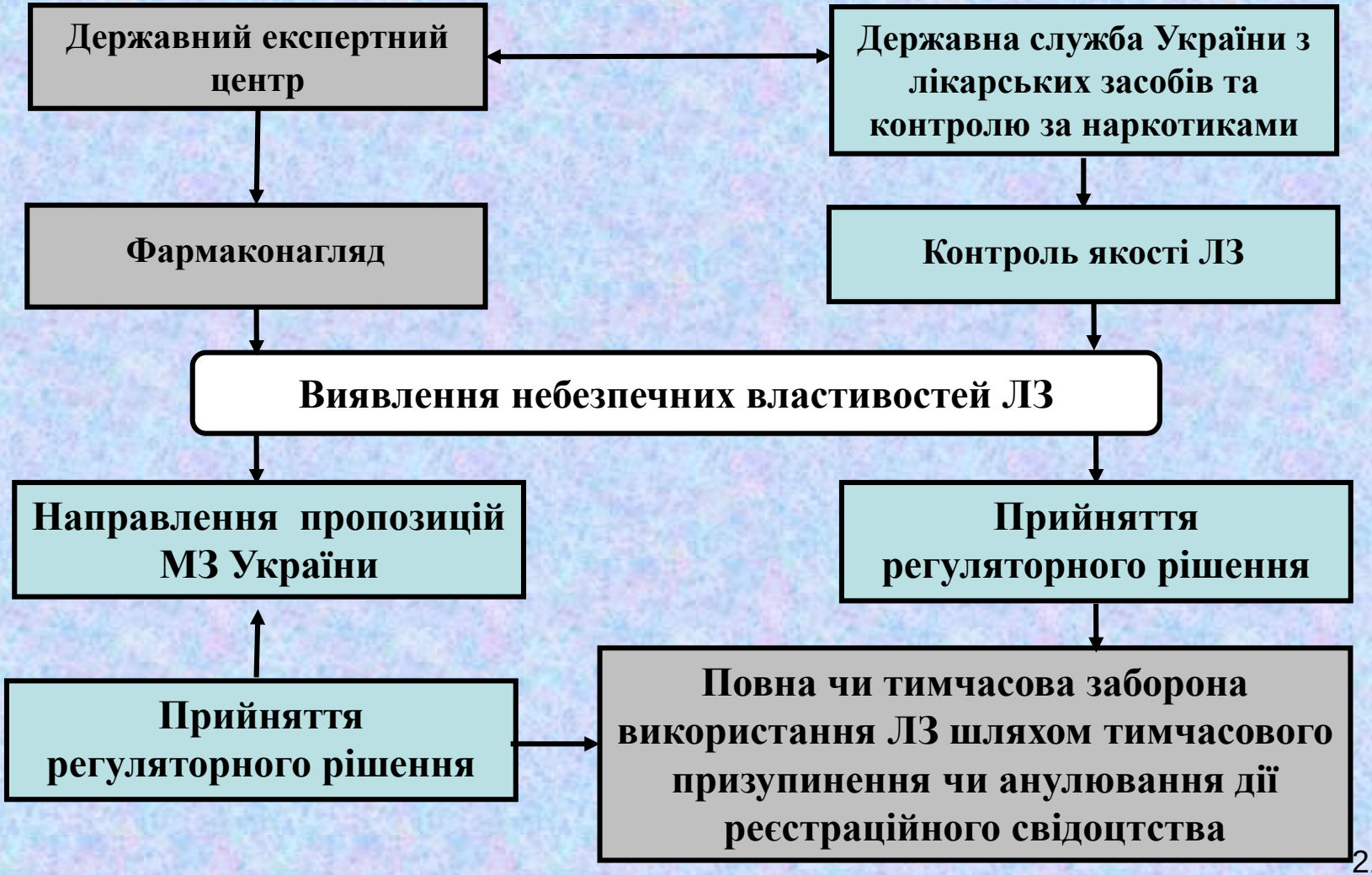
Збирає інформацію про:

- побічні реакції при застосуванні лікарських засобів;
- відсутність терапевтичного ефекту;
- передозування лікарського засобу;
- взаємодію з іншими лікарськими препаратами;
- помилкове призначення лікарського засобу;
- несподіваний терапевтичний ефект;
- неправильне застосування;
- скарги на якість лікарських засобів;
- будь-яку іншу інформацію, що стосується якості, безпеки та ефективності застосування ЛЗ.

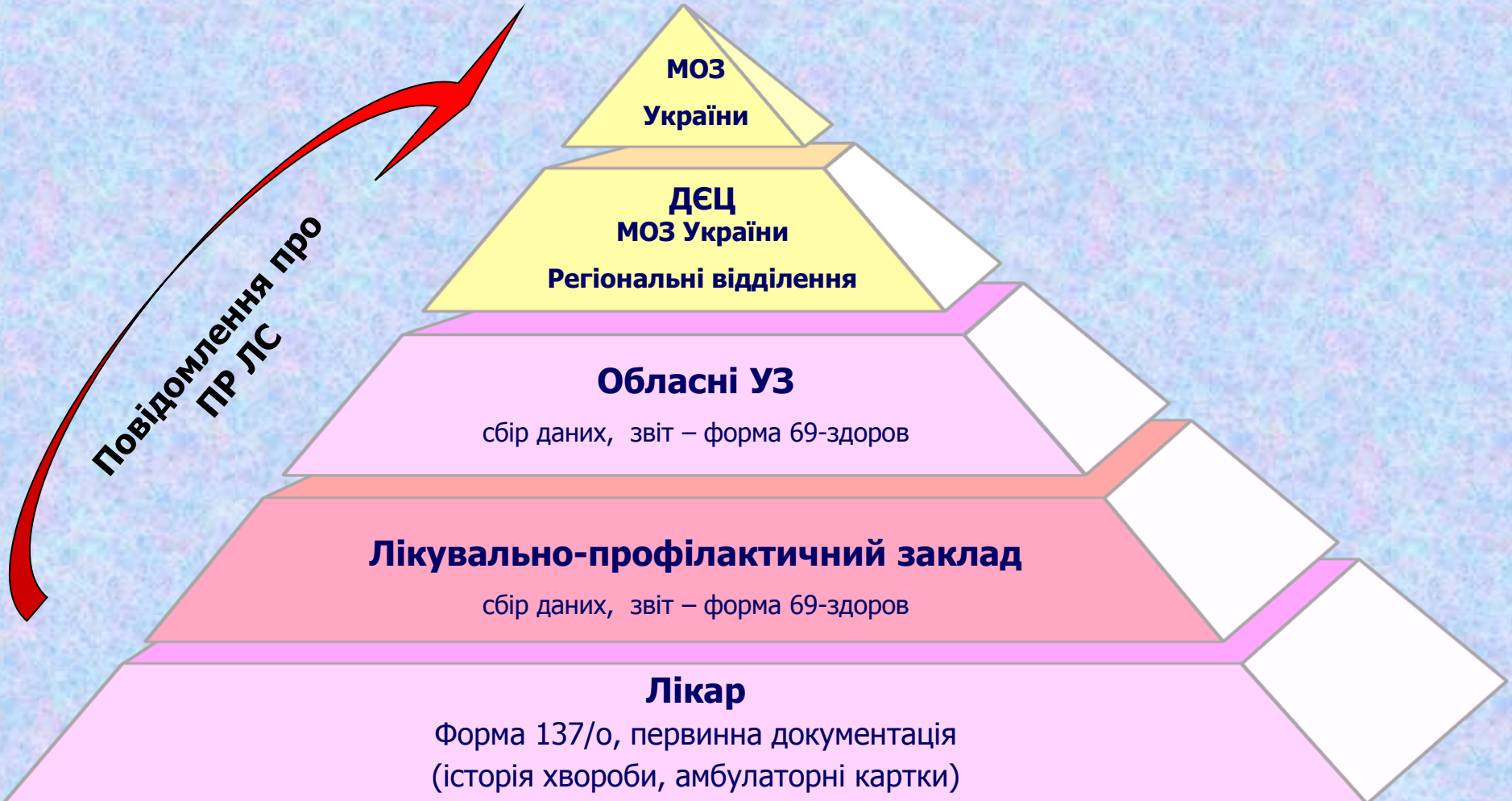
Основні методи отримання інформації про безпеку ЛЗ в післяреєстраційний періоді

- Спонтанні повідомлення про підозрюваних ПР ЛЗ
- Фармакоепідеміологічні дослідження
- Моніторинг ПР ЛЗ

Шляхи отримання і обміну інформацією про ПР ЛЗ при їх медичному застосуванні



Принципова схема отримання інформації про ПР ЛЗ методом спонтанних повідомлень в Україні від лікарів



Структура Департаменту післяреєстраційного нагляду Державного експертного центру МОЗ України:

Відділ інформаційно-аналітичної роботи

- База даних про ПР ЛЗ від лікарів
- База даних про ПР ЛЗ від виробників

Відділ фармаконагляду

- Аналіз випадків ПР ЛЗ, що реєструються в Україні
- Аналіз матеріалів, що поступають на перереєстрацію

Відділ організації роботи регіональних відділень фармаконагляду

- Організація та координація роботи регіональних відділень
- Група моніторингу

Відділ моніторингу імунобіологічних та вакцинних препаратів

- База даних про ПР ЛЗ від лікарів
- База даних про ПР ЛЗ від виробників

Карта-повідомлення про побічну реакцію (ПР) та/або відсутність ефективності (ВЕ) лікарського засобу (ЛЗ) при його медичному застосуванні (Форма № 137/о)

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Департамент фармацевтичної діяльності
Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України

"Державний реєстр лікарських засобів України"
Інформаційний фонд

Початкова | Статистика | Пошук лікарських засобів | Законодавство | Службовий вхід

КАРТА-ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ (ПР) та/або відсутність ефективності (ВЕ) лікарського засобу (ЛЗ) при його медичному застосуванні

МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ
Форма № 137/о

I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1. Ініціали пацієнта	2. Номер історії хвороби/ амбулаторної карти	3. Дата народження			4. Стать	5. Наслідок ПР/ВЕ*	
		день	місяць	рік		☐ видужання ☐ видужує ☐ без змін ☐ невідомо	☐ видужання з наслідками ☐ смерть не від ПР ☐ смерть, можливо від ПР ☐ смерть в результаті ПР
			Очень				

6. Початок ПР/ВЕ * (дата, час) ☐ Очень ☐ . ☐

7 .Закінчення ПР (дата, час) ☐ Очень ☐ . ☐

8. Опис ПР/Зазначення ВЕ ЛЗ * (включно з даними лабораторно - інструментальних досліджень, які стосуються ПР)

9. Категорія ПР/ВЕ
- ☐ смерть пацієнта ☐ Очень ☐
- ☐ загроза життю
- ☐ госпіталізація амбулаторного пацієнта
- ☐ подовження термінів госпіталізації стаціонарного
- ☐ тривала непрацездатність, інвалідність
- ☐ вроджені вади розвитку
- ☐ інша важлива медична оцінка
- ☐ нічого з вищезазначеного

II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНИЙ ЛЗ (ПЛЗ), ВИРОБНИКА ПЛЗ (для вакцин додатково див. зворотній бік карти)

10а. ПЛЗ * (торгова назва, лікарська форма)	11а. Виробник, країна				12а. Номер серії
13а. Показання для призначення (по можливості зазначати шифр по МКХ-10)	**14а. Разова доза**	**15а. Кратність приймання**	**16а. Спосіб уведення**	**17а. Початок терапії ПЛЗ** *	**18а. Закінчення терапії ПЛЗ**
				☐ Очень ☐	☐ Очень ☐

10б. ПЛЗ (торгова назва, лікарська форма)	11б. Виробник, країна				12б. Номер серії
13б. Показання для призначення (по можливості зазначати шифр по МКХ-10)	**14б. Разова доза**	**15б. Кратність приймання**	**16б. Спосіб уведення**	**17б. Початок терапії ПЛЗ**	**18б. Закінчення терапії ПЛЗ**
				☐ Очень ☐	☐ Очень ☐

10в. ПЛЗ (торгова назва, лікарська форма)	11в. Виробник, країна				12в. Номер серії
13в. Показання для призначення (по можливості зазначати шифр по МКХ-10)	**14в. Разова доза**	**15в. Кратність приймання**	**16в. Спосіб уведення**	**17в. Початок терапії ПЛЗ**	**18в. Закінчення терапії ПЛЗ**
				☐ Очень ☐	☐ Очень ☐

III. ІНФОРМАЦІЯ ПРО СУПУТНІ ЛЗ *(за виключенням препаратів, які застосовувалися для корекції наслідків ПР)*

19. Супутні ЛЗ *(торгове найменування, лікарська форма, виробник)*	20. Покази (по можливості по МКХ-10)	21. Разова доза	22. Кратність приймання	23. Спосіб уведення	24.Початок терапії	25.Закінч. терапії

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ !