

# Фармаконадзор глазами специалиста

**С 14 по 16 апреля в г. Киеве проходил международный семинар, посвященный вопросам фармаконадзора. Организатором конференции выступила фармацевтическая компания «Такеда». В мероприятии приняли участие представители Государственного экспертного центра (ГЭЦ) Министерства здравоохранения (МЗ) Украины, а также специально приглашенные зарубежные специалисты.**

Об особенностях организации и регулирования фармаконадзора в Украине рассказала директор Департамента пострегистрационного надзора ГЭЦ МЗ Украины Елена Матвеева.

**?** Что входит в понятие ФН, каким образом и какими органами осуществляется этот процесс? Какими нормативными документами регулируется деятельность этой системы в мире и в Украине в частности?

— Согласно современным представлениям, фармаконадзор — это процесс, связанный со сбором, определением, оценкой, изучением и предотвращением возможного возникновения побочных реакций, ассоциированных с применением лекарственных средств (ЛС). За последние годы поле деятельности фармаконадзора значительно расширилось, и сегодня это мониторинг не только побочных реакций ЛС, но и отсутствия их эффективности, нецелесообразности применения препаратов, медицинских ошибок и многих других проблем, связанных в первую очередь с лечебным процессом. В нашей стране осуществление фармаконадзора урегулировано приказом Министерства здравоохранения Украины от 27.12.2006 г. № 898 «Об утверждении порядка осуществления надзора за побочными реакциями лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению» с изменениями, внесенными приказом МЗ Украины от 29.12.2011 г. № 1005.

**?** Что представляет собой постмаркетинговое исследование? Как организованы и какую цель преследуют данные наблюдения?

— Постмаркетинговое исследование — это исследование, проводимое в пострегистрационный период, по изучению аспектов безопасности и эффективности ЛС с целью выявления и анализа степени определенных рисков их применения и изучения или подтверждения профиля безопасности. Как правило, изучение безопасности применения ЛС проводится в виде неинтервенционных исследований, в ходе которых это ЛС применяется в соответствии с инструкцией для медицинского применения. Назначение ЛС не связано с решением включить пациента в исследование. Неинтервенционные исследования не подразумевают проведения каких-либо дополнительных диагностических или мониторинговых процедур у пациентов, включенных в исследование. Для анализа полученных данных используют эпидемиологические методы.

**?** Планируется ли разработка национального руководства по фармаконадзору?

— Работа над национальным руководством по фармаконадзору началась в прошлом году. Соответствующим приказом МЗ Украины была создана рабочая группа, в состав которой вошли сотрудники МЗ Украины, ГЭЦ, Государственной службы Украины по лекарственным средствам, представители ассоциаций отечественных и зарубежных заявителей, а также общественных организаций. С момента своего создания рабочая группа адаптировала 5 модулей европейского руководства по фармаконадзору (GPVP), 4 из которых были размещены на официальном сайте МЗ Украины и прошли стадию общественного обсуждения. Планируется, что процесс адаптации национального руководства по фармаконадзору завершится в этом году.

На особенностях организации фармаконадзора и регистрации ЛС в Республике Молдова остановилась заведующая отделом фармаконадзора и рационального использования лекарств Национального центра по фармаконадзору Агентства по лекарствам и медицинским изделиям в Республике Молдова Элвира Истрати.

**?** Расскажите о базовых подходах к осуществлению фармаконадзора в Молдове. Каким образом в этом процессе задействованы фармкомпании?

— В Молдове реализация мониторинга безопасности ЛС на государственном уровне осуществляется отделом фармаконадзора и рационального использования лекарств Национального центра по фармаконадзору



Агентства по лекарствам и медицинским изделиям. В его обязанности входят регистрация, систематизация и анализ сообщений о побочных реакциях ЛС. Помимо этого, профильный отдел отвечает за передачу информации о побочных реакциях в базу данных Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), экспертную оценку периодических отчетов о безопасности лекарств (PSUR) и ряд других вопросов.

Необходимо отметить, что фармкомпании играют важную роль в осуществлении фармаконадзора, поскольку они выступают одним из главных источников информации о побочных реакциях или проблемах, связанных с применением ЛС. Все заявители регулярно подают CIOMS-сообщения и периодические отчеты по безопасности ЛС.

**?** Сегодня в Украине, как и в странах Европейского союза, сообщения о побочных реакциях, возникающих при применении ЛС, предоставляют медицинские работники, пациенты и фармацевтические компании. Как происходит этот процесс в Молдове?

— Информация о побочных реакциях поступает в отдел фармаконадзора от врачей, медицинских работников и фармацевтов всех медицинских учреждений, производителей/владельцев регистрационных свидетельств, уполномоченных международных организаций, общественных организаций, граждан, комиссии по вопросам этики, а также исследователей клинических баз.

Информация обо всех серьезных побочных реакциях передается в отдел фармаконадзора в течение 48 ч после их возникновения. Сообщения о побочных реакциях, зафиксированных на территории Молдовы, должны быть представлены согласно национальной форме репортирования (карта-сообщение, в остальных случаях — в форме компании-заявителя в CIOMS-формате). Заполненные формы можно отправить по почте, факсу или электронной почте. Далее все сообщения о побочных реакциях передаются в World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring, известный также как The Uppsala Monitoring Centre (UMC, Швеция) с помощью VigiFlow — одной из наиболее полных систем менеджмента сообщений о побочных реакциях в сфере фармаконадзора на международном уровне.

**?** Был ли данный семинар для Вас полезным? Какие вопросы, освещенные в его ходе, вызвали у Вас наибольший интерес?

— Семинар однозначно полезен. Выражаю огромную благодарность компании «Такеда» за прекрасно организованное мероприятие, которое позволило встретиться и пообщаться с новыми, интересными людьми, по-настоящему увлеченными своим делом. Формат, место и время семинара были подобраны идеально. Благодаря особенностям организации каждый участник мог открыто обсудить насущные профессиональные проблемы, а самое главное, обменяться мнением и получить свежий взгляд на проблемные аспекты и идеи по их преодолению. Мне кажется, наибольшего внимания в рамках прошедшего мероприятия заслуживали вопросы, касающиеся постмаркетингового надзора, периодического отчета по безопасности (CONDT) EU GPVP модуль VIII, аудита и инспектирования, сведения о которых мы планируем использовать в своей дальнейшей работе.

Аспекты взаимодействия фармкомпаний и ГЭЦ в вопросах осуществления фармаконадзора осветила директор по регуляторным и медицинским вопросам компании «Такеда» в Украине Алла Борисовна Сороколетова.

**?** Какие цели ставила перед собой компания «Такеда», организовав этот семинар?

— Проведенное мероприятие является подтверждением заинтересованности компании «Такеда» в обеспечении пациентов и специалистов здравоохранения исключительно высококачественной, эффективной и безопасной продукцией. Забота о безопасности и высокой эффективности выпускаемых ЛС является основным показателем этичности и социальной ответственности нашей компании. Хотелось



бы отметить, что профессионализм сотрудников «Такеда» в работе по обеспечению качества, безопасности и эффективности препаратов неоднократно подтверждался независимыми аудиторскими проверками, которые регулярно проводятся во всех представительствах нашей компании по всему миру.

Главная задача конференции — это оказание помощи экспертам регуляторных органов в тех шагах, которые осуществляются на пути гармонизации законодательства в сфере фармаконадзора, а также в вопросах регистрации и регулирования ЛС в соответствии с нормами, действующими в странах Европейского союза.

**?** Каким образом в компании «Такеда» осуществляется фармаконадзор?

— Следует отметить, что в задачи штатных сотрудников медицинского отдела компании «Такеда» входит поддержка функционирования государственной системы фармаконадзора путем сбора и передачи информации обо всех случаях побочных реакций ЛС, зарегистрированных на территории Украины, поступающих от работников медицинской сферы, а также от пациентов. Кроме того, мы проводим образовательную работу среди медицинских представителей, а также врачей, организуя регулярные специализированные тренинги по вопросам фармаконадзора, совершенствуем методики сбора информации о побочных реакциях.

Оставить сообщение о побочной реакции на нашу продукцию можно несколькими способами:

- заполнив соответствующую форму, расположенную на нашем корпоративном сайте;
- позвонив на круглосуточную горячую линию фармаконадзора.

Moinuddin Nizamuddin Don, основатель и генеральный директор PVCON Pharmacovigilance Consulting & Auditing Services (Индия), сделал акцент на вопросах организации процесса фармаконадзора в практике фармацевтической компании.

**?** Как осуществляется мониторинг побочных реакций, возникающих в процессе исследования?

— В компании «Такеда» система регистрации побочных реакций соответствует самой жесткой в мировой практике стандартизированной процедуре сбора данных о нежелательных явлениях. Необходимо отметить, что «Такеда» отличается хорошо организованным внутренним аудитом по вопросам фармаконадзора, который гарантирует детальный анализ каждого случая побочной реакции независимо от того, кто предоставил информацию (пациент, специалист в области здравоохранения, национальный регистр, клиническое исследование), с целью углубленного изучения и последующего улучшения профиля безопасности ЛС.

**?** Существуют ли отличия в организации и проведении пострегистрационных исследований в Украине по сравнению с другими странами?

— Необходимость систематизации и правильной интерпретации данных, полученных в ходе пострегистрационных исследований, требует от международных компаний, в число которых входит и «Такеда», соблюдения одинаковых подходов в реализации клинических исследований независимо от географического региона. В частности, в компании «Такеда» разработаны стандартные операционные процедуры, действующие во всех странах, где компания ведет свою деятельность. Безусловно, в эти процедуры могут вноситься некоторые изменения с целью согласования с правовыми нормами системы здравоохранения, действующими на территории конкретного государства, которые, тем не менее, не создают препятствий для обеспечения целостности процесса проведения пострегистрационных исследований в мировой практике. Требования к проведению пострегистрационных исследований в Украине не отличаются от таковых в странах ЕС.

Подготовил Антон Пройдак