

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



Серія «Наука»

# **АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

МАТЕРІАЛИ ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ  
НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ  
СТУДЕНТІВ ТА МОЛОДИХ ВЧЕНИХ

19-20 квітня 2012 року  
м. Харків

У двох томах

Том II

Харків  
НФаУ  
2012

## РОЛЬ ВИРОБНИКА В ЗДІЙСНЕННІ ФАРМАКОЛОГІЧНОГО НАГЛЯДУ

Стець Р.В., Білай І.М.

Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя

Тривалим і непростим є шлях введення лікарського засобу (ЛЗ) на фармацевтичний ринок. Ретельний підхід щодо розробки, доклінічного та клінічного вивчення ефективності та безпеки ЛЗ з боку виробника, дослідників і регуляторних органів країни є головним підґрунтям при реєстрації та перереєстрації ЛЗ, включаючи продаж препарату та його застосування. Тільки достатній досвід в практичній сфері надає об'єктивну оцінку ефективності та безпечності ЛЗ.

Провідне місце у здійсненні моніторингу за безпекою ЛЗ належить виробнику ЛЗ. Здійснення фармаконагляду виробником ЛЗ обумовлено не тільки юридичними й міжнародними нормами, але й етичними принципами компаній. Так, завдяки функціонуванню системи фармаконагляду, компанії добровільно вилучають препарати, у яких співвідношення ризик/користь зміщується у бік ризику, або вносять зміни/доповнення в інструкції для медичного застосування ЛЗ на підставі власних спостережень, рекомендацій регуляторних органів, даних досліджень і сигнальної інформації.

Виробник повинен здійснювати об'єктивний належний моніторинг за безпекою ЛЗ свого виробництва. Метою здійснення виробником фармаконагляду є визначення можливих ризиків при застосуванні ЛЗ і прийняття відповідних заходів для захисту здоров'я населення.

Основними завданнями моніторингу безпеки ЛЗ із боку виробника ЛЗ слід вважати: організація збору та облік повідомлень про ПР ЛЗ; верифікація, систематизація та аналіз повідомлень про ПР ЛЗ, що надійшли від медичних працівників, представників компаній, регуляторних органів та з ін. джерел; інформування регуляторних органів та медичної громадськості про проблеми, які пов'язані з ускладненнями при проведенні фармакотерапії ЛЗ власного виробництва; внесення змін або доповнень в Інструкцію для медичного застосування ЛЗ у зв'язку з отриманими даними з безпеки ЛЗ; організація й проведення післяреєстраційних досліджень з метою одержання додаткової інформації про безпеку ЛЗ. Функціонування власної належної системи збору, оцінки та аналізу інформації про ПР ЛЗ, а також будь-яких інших даних, необхідних для оцінки ризику і користі при медичному застосуванні ЛЗ дозволить виробникові проводити об'єктивний аналіз ситуації щодо безпечного застосування конкретного ЛЗ. Це повинно бути обов'язковою умовою знаходження ЛЗ на фармацевтичному ринку країни.