

**”ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ”
АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ**



**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

**Школа Фармации
Кафедра организации, управления, экономики фармации
и клинической фармации**

Дополнительный мониторинг лекарственных средств

**Студент₁ 5 курса: Өтегенов Б.Н.
Специальность: 5В110300- «Фармация»
Преподаватель:
Шопабаева А.Р. - к.фарм.н., профессор**

Алматы, 2019


Введение

- Фармаконадзор является жизненно важной функцией системы здравоохранения, поскольку имеет своей целью быстрое выявление и реагирование на потенциальные угрозы безопасности, связанные с использованием лекарственных препаратов.

- Государственная регистрация ЛП осуществляется на основании положительного на момент регистрации соотношения польза-риск ЛП для определенной целевой группы пациентов, в пределах одобренного(-ых) показания(-ий) и рекомендаций по применению. Однако не все риски могут быть выявлены к моменту первоначальной регистрации, некоторые риски выявляются на пострегистрационном этапе при широком применении ЛП на протяжении всего жизненного цикла ЛП

- Для обеспечения возможности выполнения контроля безопасности ЛП пропорционально уровню риска, сопряженному с их применением, целесообразным является формирование перечня ЛП, требующих расширенного сбора данных по безопасности после их регистрации, что означает введение концепции дополнительного мониторинга в отношении некоторых лекарственных препаратов.

- Регуляторными органами государств-членов создается, поддерживается в актуальном состоянии и публикуется единый список лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу на территории государств-членов ЕАЭС.

- Данные лекарственные препараты в инструкции по медицинскому применению и листке-вкладыше обозначаются перевернутым черным равнобедренным треугольником , который сопровождается следующей пояснительной надписью: «Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях».

Структуры и процессы

- Регистрация всех ЛП осуществляется на основании признания соотношения польза-риск положительным с учетом имеющихся на момент регистрации сведений (данных клинических исследований/испытаний, которые проводились при разработке лекарственного препарата).

- Однако нежелательные реакции, которые возникают редко, либо развиваются при длительном применении, могут стать очевидными только после применения лекарственного препарата более широким кругом пациентов и/или после длительного приема. Кроме того, преимущества и риски, связанные с лекарственным препаратом, возможно, оценивались в условиях, отличающихся от условий повседневной медицинской практики, например, клинические исследования/испытания могут исключать определенные типы пациентов с множественными сопутствующими заболеваниями или сопутствующими лекарственными препаратами.

- Таким образом, после выхода лекарственного препарата на рынок, его использование различными популяционными группами требует постоянного мониторинга. Держатели регистрационного удостоверения и регуляторные органы осуществляют постоянный мониторинг лекарственных препаратов для получения появляющейся информации по безопасности, а также выполняют оценку ее влияния на соотношение польза-риск лекарственного препарата.

- Однако некоторые лекарственные препараты требуют выполнения более интенсивного сбора данных по безопасности после прохождения государственной регистрации с тем, чтобы максимально быстро выявлять любые новые значимые проблемы по безопасности и немедленно предпринимать надлежащие меры.

- Для повышения эффективности мониторинга безопасности определенных лекарственных препаратов и для стимулирования более интенсивного представления спонтанных сообщений о выявленных нежелательных реакциях, введена концепция дополнительного мониторинга.

- Статус дополнительного мониторинга может присваиваться лекарственному препарату во время выдачи удостоверения о государственной регистрации или на более поздних этапах жизненного цикла лекарственного препарата при выявлении в процессе пострегистрационного мониторинга новой проблемы, связанной с безопасностью.

• В частности, статус дополнительного мониторинга важен при выдаче регистрационных удостоверений на лекарственные препараты, содержащие новое действующее вещество, для всех лекарственных препаратов биологического происхождения, которые являются приоритетами для осуществления фармаконадзора. Регуляторные органы могут также потребовать введение статуса дополнительного мониторинга для лекарственного препарата при определенных обстоятельствах, например, по результатам проведения пострегистрационного исследования безопасности (ПРИБ) или ограничений в отношении безопасного и эффективного использования лекарственного препарата.

- Общедоступный список лекарственных препаратов со статусом дополнительного мониторинга должен постоянно обновляться национальным регуляторным органом. Кроме того, работники системы здравоохранения и пациенты должны иметь возможность легко распознавать эти продукты по их маркировке.

**Критерии включения лекарственного
препарата в список дополнительного
мониторинга**

- В список лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу, включаются следующие категории лекарственных препаратов:
- Лекарственные препараты, регистрируемые на территории государства-члена ЕАЭС, содержащие новое действующее вещество. Которое до вступления в силу данных Правил не было зарегистрировано ни в одном из государств-членов ЕАЭС в составе какого-либо лекарственного препарата;

- Лекарственные препараты биологического происхождения, регистрируемые на территории государства-члена ЕАЭС после вступления в силу данных Правил;
- лекарственные препараты, на которые национальным регуляторным органом государства-члена ЕАЭС было затребовано выполнение ПРИБ на момент выдачи удостоверения о государственной регистрации или после выдачи удостоверения о государственной регистрации.