



Оценка эффективности и безопасности применения ЛС

Выполнил: Марасилов Ильяс

РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- В условиях фармацевтического рынка государственный контроль качества ЛС является основной функцией государственного регулирования в плане реализации единой государственной политики.
- Обеспечение населения эффективными высококачественными ЛС является актуальной проблемой, решение которой зависит от уровня стандартизации ЛС и контроля их качества.



- Понятие "**качество**" для лекарственного средства является комплексным понятием, включающим в себя такие две обязательные составляющие, как "**безопасность**" и "**эффективность**".
- - **безопасность лекарственных средств** - характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью;
- - **эффективность лекарственных средств** - характеристика степени положительного влияния лекарственных средств на течение болезни.

Роль Государства

- Очень большая часть вовлеченности государства приходится на "разрешительные" механизмы:
 - - разрешение к применению (регистрация);
 - - разрешение ведения деятельности (лицензирование производства, оптовой и розничной торговли);
 - - решение об отнесении препарата к той или иной категории (например, отнесение средства к рецептурному либо безрецептурному напрямую сказывается на особенностях торговли им);
 - - наличие государственного контроля, осуществляемого единым уполномоченным органом;
 - - обязательный характер подтверждения соответствия требованиям;
 - - наличие и соблюдение особых принципов и норм обеспечения качества лекарственных средств, их эффективности и относительной безопасности (а не только безопасности, как у других товаров), сформулированных в особых правилах и рекомендациях;
 - - нормативное регулирование информации и рекламы ЛС, методов их продвижения.

Информационная система

- **Информационная система**, должна обеспечивать субъекты обращения ЛС необходимой информацией. Кроме того, с целью обеспечения качества информации о ЛС, разрешенных к медицинскому применению, Минздравом был принят "Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения". Но на практике мы видим, что информация, получаемая фармацевтическими работниками аптек и медработниками лечебно-профилактических учреждений, доводится до них медицинскими представителями фармацевтических компаний. Очевидно, что сложившаяся практика не в полной мере способна обеспечить медицинских и фармацевтических работников объективной информацией о всех аспектах применения ЛС, в частности информацией в разрезе международных непатентованных наименований.

Жизненный цикл

- Система регулирования лекарства как товара происходит на протяжении всего "жизненного цикла" - начиная с разработки и до розничной продажи.
- **"Жизненный цикл" ЛС** - чрезвычайно сложный и длительный процесс. Достаточно сказать, что из нескольких тысяч синтезированных веществ лишь 500 отбираются для тестирования на органопрепаратах, из которых 250 затем изучаются на животных, 5 допускаются до клинических испытаний и только одному суждено стать полноценным ЛС. В клинических испытаниях участвуют тысячи пациентов. Длительность создания нового оригинального ЛС возросла в среднем с 8 лет в 60-е годы до 15 лет к середине 90-х. Соответственно увеличились и затраты на разработку ЛС, которые к середине 90-х годов достигли 300-500 млн. долл. США

- Схематично "жизненный цикл" ЛС можно представить следующими этапами:
 - 1. Биологически активное вещество.
 - 2. Доклинические испытания.
 - 3. Стандартизация (является одним из основных гарантов высокого качества ЛС при серийном производстве, она предусматривает научно обоснованные показатели качества и высокий уровень их нормирования).
 - 4. Клинические испытания.
 - 5. Регистрация.
 - 6. Производство.
 - 7. Реализация.

Регистрация ЛС

- Одним из первых этапов официального признания ЛС в качестве такового - **регистрация**. Она является центральным звеном государственного регулирования лекарственного рынка по всем его параметрам.
- Зарегистрированы могут быть только те ЛС, эффективность и безопасность которых гарантированы и доказаны производителем (разработчиком), что должно быть подтверждено экспертизой, предшествующей выдаче регистрационного удостоверения и внесению данного ЛС в Государственный реестр. Экспертизу организует Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Клинические испытания

- Существенное место в экспертизе эффективности и безопасности предлагаемых к регистрации ЛС занимают **клинические испытания**. Их целью является получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности ЛС, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения ЛС и эффектах взаимодействия с другими ЛС. Организует работу по проведению клинических испытаний также государственная служба в сфере здравоохранения и социального развития.
- Очень важно, чтобы лекарственный препарат с момента его разработки и регистрации остался на заявленном уровне, чтобы параметры, заложенные в регистрационном досье на препарат, сохранялись после промышленного выпуска.

Государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств

- Основные акценты государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и подтверждения соответствия расставлены по следующим направлениям:
 - 1. Управление территориальными органами.
 - 2. Проведение инспекционных проверок аптечных учреждений, аптек лечебно-профилактических учреждений и предприятий оптовой торговли лекарственными средствами.
 - 3. Участие в аккредитации и инспекционных проверках испытательных лабораторий и органов по подтверждению соответствия лекарственных средств.
 - 4. Проведение мероприятий по предотвращению попадания в обращение недоброкачественной продукции.
 - 5. Проведение мероприятий по выявлению и изъятию из обращения забракованных и фальсифицированных лекарственных средств.

Проблемы, стоящие на пути осуществления обеспечения населения безопасными и эффективными лекарственными средствами:

- 1. В комплексном понятии «качества ЛС». В отличие от других товаров, для лекарственных средств невозможно отделить требования к безопасности продукции от требований, гарантирующих её эффективность. Оценивать безопасность лекарства часто приходится по соотношению потенциальной пользы и риска.

- 2. Невозможность гарантировать эффективность и безопасность ЛС путем предъявлений требований (даже самых строгих) к готовому продукту предполагает предъявление аналогичных требований к деятельности, связанной с обращением ЛС **на всех этапах**. Основной целью устанавливаемых требований должна быть охрана жизни и здоровья людей.
- 3. Отсутствие четких критериев для оценки соотношения эффективность/безопасность применения. На государственном уровне должны быть выработаны особые формы оценки соответствия лекарственной продукции таким критериям. По этой причине гарантом безопасности и эффективности допущенного на рынок препарата должны солидарно выступать как разработчик - производитель, так и государство, берущее на себя функцию разрешения нового препарата к применению.

- 4. Решение о приобретении (применении) того или иного препарата принимается не самим потребителем (как по другим потребительским товарам), а врачом, а в некоторых случаях (например, государственная программа по вакцинации) и государством.
- Ни пациент, ни врач, назначивший лекарство, не в состоянии оценить потребительские свойства (полезность) приобретаемой в аптеке таблетки, ампулы и т.п. Основное потребительское свойство лекарства - лечебное - может и не проявиться у конкретного больного (либо различаться по силе проявления), даже если эффективность данного препарата доказана.
- 5. Неадекватность законодательной базы по регламентации ЛС;
- 6. Действующее законодательство, несмотря на его несовершенство, применяется недостаточно эффективно;
- 7. Неадекватность мер наказания за нарушение законодательства в сфере обращения ЛС;