

РЕКОМЕНДАЦИИ ВОЗ ПО ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА В РАЗНЫХ СТРАНАХ (СООБЩЕНИЕ 2)

Казарян И.А.
ЕГМУ, кафедра управления фармации

Ключевые слова: неблагоприятные реакции на лекарства, безопасность лекарств, фармаконадзор

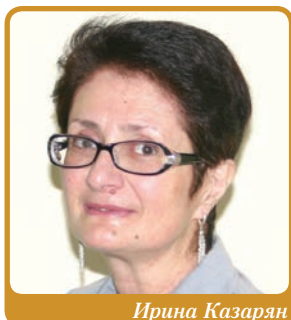
В наше время во всем мире отмечается рост ожиданий и потребностей населения в отношении безопасности технологий здравоохранения [1]. Согласно подходам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), заболеваемость и смертность, вызываемые лекарствами, могут быть значительно снижены посредством внедрения специальной государственной стратегии в области безопасности лекарств [2].

Комплексная государственная стратегия в области безопасности лекарств

Основными компонентами государственной стратегии в области безопасности лекарств являются (рис.1):

- ✦ создание государственной службы фармаконадзора,
- ✦ обучение специалистов здравоохранения в соответствующих областях, в частности, в сфере оценки пользы/риска и рационального использования лекарств,
- ✦ изменение поведения пациентов и работников здравоохранения с целью сокращения числа случаев нерационального использования лекарств [2].

Всеобъемлющей стратегией по фармаконадзору для страны будет такая, которая поможет создать систему, способную служить потребностям в сфере фармаконадзора, касающимся различных проблем здоровья, систему, которая может



Ирина Казарян

удовлетворить конкретные потребности страны. При формулировании стратегии следует выявить и проработать такие необходимые для развития фармаконадзора в стране аспекты, как возможные системы, управление, инфраструктура, человеческие ресурсы, обучение специалистов и наращивание потенциала, методологии и использование инноваций. Важной составной частью этой стратегии должно быть предоставление информации о безопасности лекарств разработчикам политики и лицам, ответственным за регулирование лекарств; а также обмен знаниями со специалистами здравоохранения по вопросам рационального использования и безопасности лекарств [4, 5].

В «Меморандуме по национальной стратегии в области безопасных лекарств и их надлежащего использования» ВОЗ [2] приводятся основные рекомендации для стран относительно деятельности, которую необходимо осуществлять в рамках данной стратегии:

- R обеспечить принятие Правительством соответствующих обязательств и оказание им поддержки государственной стратегии по фармаконадзору;
- R создать государственный центр фармаконадзора как отдельную организацию (подразделение) с соответствующими обязанностями и полномочиями, бюджетом и обученным персоналом; при необходимости организовать также региональные центры;
- R сформулировать государственную политику и план действий в данной области, включая калькуляцию стоимости и составление бюджета;
- R разработать необходимые законодательные/регулирующие положения в области мониторинга лекарств;
- R предоставлять информацию о безопасности лекарств специалистам здравоохранения и населению;
- R обучать работников здравоохранения (в том числе в рамках непрерывного образования) в области рационального использования лекарств и мониторинга фармакотерапии;
- R осуществлять мониторинг воздействия осуществляемой деятельности на безопасность лечения лекарствами посредством использования специальных индикаторов.

Также рекомендуется, чтобы государственная система после регистрационного надзора включала требования к фармацевтическим компаниям в отношении проведения постоянной оценки пользы/риска и периодического предоставления обновленных данных о безопасности.



Рис. 1. Стратегия в области мониторинга безопасности лекарств

Фармаконадзор и регулирование

Одним из основных направлений деятельности и важнейших условий успешного осуществления государственной стратегии в области мониторинга безопасности лекарств является обеспечение разработки и внедрение стандартов в этой области, а также соблюдение на всех уровнях службы фармаконадзора государственных и международных регулирующих положений и принципов.

Для обеспечения эффективности системы фармаконадзора необходимо сформулировать, утвердить, а затем внедрить в стране не только регулирующие данную сферу положения, но и методические руководства в области мониторинга безопасности лекарств. Очень важно обеспечить доступность утвержденных руководств по контролю и регистрации неблагоприятных реакций на лекарства (см. Примечание) для всех специалистов здравоохранения, а также наличие у них форм для сообщения об индивидуальных случаях.

Необходимо проинформировать о целях и значении фармаконадзора организации здравоохранения, а также учреждения и подразделения, работающие в областях клинической медицины, фармакологии и токсикологии. Очень важно своевременно подготовить и распределить информационные материалы для специалистов здравоохранения, содержащие сведения об определениях и методах фармаконадзора. Для объяснения принципов и требований фармаконадзора, а также важности сообщения о случаях неблагоприятных реакций на

лекарства (НРЛ) следует проводить совещания в больницах, других медицинских и научных учреждениях, а также встречи с профессиональными ассоциациями. Необходимо обеспечить, чтобы в больницах имелось необходимое - в соответствии с их потребностями, число обученных в данной сфере сотрудников [2].

Фармаконадзор, в свою очередь, является важным компонентом эффективных систем регулирования обращения лекарств, клинической практики и программ общественного здравоохранения [11]. Надежная система государственного регулирования в стране позволяет заложить основу как государственных принципов в сфере безопасности лекарств, так и доверия к лекарствам у населения. Обязанности органов регулирования в сфере обращения лекарств должны включать не только регистрацию лекарств, но и деятельность, касающуюся безопасности лекарств, в частности: клинические испытания; безопасность комбинированных и народных средств, вакцин и биологических препаратов; обеспечение взаимодействия между всеми участниками, заинтересованными в безопасности лекарств, а также их эффективного функционирования на основе принципов этики [11, 14].

Провести проверку состояния выполнения государственной стратегии в области мониторинга безопасности лекарств можно с помощью контрольного списка, рекомендуемого ВОЗ (рамка 1).

Рамка 1. Контрольный список

Система фармаконадзора в стране

- R Обязательства и поддержка правительства.
- R Законодательные/регулирующие положения.
- R Государственная политика/план в области фармаконадзора.
- R Государственный центр фармаконадзора с соответствующей сферой ответственности и полномочий.
- R Необходимые средства для осуществления деятельности.
- R Действующая система регистрации и контроля качества лекарств.
- R Государственная система послерегистрационного надзора, включающая соответствующие требования к фармацевтическим компаниям (проведение постоянной оценки пользы/риска и предоставление периодически обновляемых данных по безопасности).

Источник: [2]

надзора

Хорошо организованная и эффективная служба фармаконадзора способна обеспечить раннее выявление риска, связанного с использованием лекарств, предупреждение неблагоприятных реакций и содействие в проведении оценки пользы/риска как специалистам здравоохранения, так и лицам, применяющим лекарства [2].

Функции системы фармаконадзора

Функции системы фармаконадзора многочисленны и разнообразны. В результате консультаций, проведенных ВОЗ (с привлечением его Консультативного комитета по безопасности лекарств) совместно с Глобальным фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, были согласованы следующие минимальные функции государственной системы фармаконадзора:

- R продвигать в стране фармаконадзор, собирать и обрабатывать индивидуальные сообщения² (см. Примечание) о неблагоприятных реакциях на лекарства, а также сообщения о медицинских ошибках и предполагаемых контрафактных лекарствах;
- R сотрудничать и согласовывать (гармонизировать) деятельность по сбору информации о НРЛ как внутри страны (например, в рамках государственных программ по контролю заболеваний, программ, осуществляемых со стороны токсикологических центров и т.д.), так и с международным мониторингом НРЛ в определенных когортах пациентов;
- R выявлять сигналы³ (см. Примечание), то есть неизвестные или недостаточно охарактеризованные неблагоприятные события⁴ (см. Примечание) (относительно лекарства, или комбинации лекарств и /или его использования);
- R проводить оценку риска и опций для управления рисками;
- R определять, имеются ли проблемы с качеством лекарств, приводящие к НРЛ; а также способствовать выявлению проблем с качеством лекарств в целом;
- R обеспечивать эффективные коммуникации по вопросам, связанным с безопасностью лекарств, в том числе опровергать необоснованные слухи о токсичности, приписываемой лекарствам и вакцинам;
- R использовать имеющуюся в системе фармаконадзора информацию в программах общественного здравоохранения, в государственной лекарственной политике, в клинических руководствах, а также для отдельных пациентов;
- R собирать и сохранять информацию об использовании лекарств;

Эффективная государственная система фармако-

- R выявлять проблемы, связанные с нерегулируемым назначением и отпуском лекарств [10].

Минимальные требования к функциональной государственной системе фармаконадзора

Деятельность в области фармаконадзора может проводиться несколькими организациями, индивидуальными лицами и агентствами. В большинстве стран государственная система фармаконадзора организуется и координируется Министерством здравоохранения или одной из его организаций, как правило, органом по регулированию лекарств. В некоторых странах фармаконадзор осуществляется научными учреждениями, больницами или независимыми организациями. На основе консультаций ВОЗ (с привлечением Консультативного комитета по безопасности лекарств) с Глобальным фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией и другими партнерами были согласованы минимальные требования к функциональной государственной системе. Согласно данному пакету требований, в стране должны иметься следующие основные элементы, формирующие систему:

- R национальный центр фармаконадзора с утвержденным персоналом, стабильным базовым финансированием, четкими полномочиями, четко определенной структурой и ролью, сотрудничающий с Программой ВОЗ по международному мониторингу лекарств;
- R система спонтанных сообщений⁵ (см. Примечание) с соответствующей формой индивидуального сообщения о неблагоприятной реакции (ИСНР), то есть формой для сообщения о случае НРЛ;
- R база данных или система для сопоставления и управления сообщениями о НРЛ;
- R консультативный комитет по НРЛ или фармаконадзору, способный оказывать техническую помощь по оценке причинно-следственной связи, оценке рисков, управлению рисками и, при необходимости, кризисному управлению;
- R четкая стратегия для текущей коммуникации и коммуникации в кризисной ситуации [10].

Форма индивидуального сообщения

Индивидуальное сообщение о случае возникновения неблагоприятной реакции должно включать следующие элементы: пациент; НРЛ; подозреваемое лекарство; все другие используемые лекарства (включая применяемые для самолечения); факторы риска; имя и адрес лица, направившего сообщение [13].

Компоненты системы фармаконадзора

Основными компонентами системы фармаконадзора являются сбор данных, их анализ и использование.

Сбор данных

Информирование о НРЛ может быть добровольным или обязательным. Наиболее распространенная форма (метод) фармаконадзора, иногда называемая пассивной, основана на использовании системы представления спонтанных (или добровольных) сообщений. В этом случае представление сообщений зависит от мотивации лиц, которые могут направлять сообщения. Однако, в некоторых странах вводится обязательное информирование о НРЛ. Кроме того, во многих странах фармацевтические компании обязаны сообщать государственным органам здравоохранения обо всех подозрениях на НРЛ [6, 7, 9, 13].

Другими методами, которые рекомендуются ВОЗ в дополнение к спонтанным сообщениям, являются целевые спонтанные сообщения и когортный мониторинг клинических явлений [6, 7, 9]. Целевые спонтанные сообщения (ЦСС) являются вариантом системы представления спонтанных сообщений; ЦСС нацелены на выявление НРЛ среди определенной группы пациентов, получающих лечение. Активная форма надзора за безопасностью означает принятие активных мер для выявления неблагоприятных явлений и обеспечивается за счет активного наблюдения за пациентами после получения ими лечения; неблагоприятные явления могут выявляться путем опроса пациентов или скрининга их медицинских документов. Самым широко используемым среди методов активного сбора данных является когортный мониторинг клинических явлений [9].

Анализ данных

При анализе индивидуальных сообщений о НРЛ должно быть оценено качество документации (качество и полнота данных), проведено кодирование (лекарств и НРЛ), оценена обоснованность в отношении определения новых реакций, идентифицированы дублирующие сообщения, оценена причинно-следственная связь [12, 13].

Использование данных

Данные могут быть использованы для генерирования и подтверждения гипотезы, для предоставления необходимой информации, в сфере регулирования лекарств (иногда бывают необходимы ограничительные меры, вплоть до изъятия торговой лицензии), в обучении специалистов здравоохранения [12, 13].

Источники информации для фармаконадзора

В основном сообщения поступают от специалистов системы здравоохранения. Обычно врачи являются основным источником, однако, в некоторых странах

провизоры и медсестры также играют важную роль в системе спонтанных сообщений. В ряде стран сообщения могут поступать и от стоматологов, акушеров, медсестер и других медицинских работников. Важным источником являются также производители лекарств [7, 12, 13].

В настоящее время в фармаконадзоре все активнее участвуют пациенты и их организации; в ряде стран (например, Австралии, Канаде, Дании, Нидерландах, Швеции, Великобритании и США) их призывают сообщать о НРЛ. Сообщения о НРЛ непосредственно от потребителей могут служить важным дополнительным источником информации, в связи с чем ВОЗ было подготовлено и опубликовано специальное руководство по системе сообщений о НРЛ для населения [12].

Структура фармаконадзора

Структура фармаконадзора в стране включает индивидуальные лица (специалистов

здравоохранения и потребителей лекарств); основные функции, осуществляемые в данной сфере; а также структуры, вовлеченные в выполнение основных видов деятельности (рис. 2).

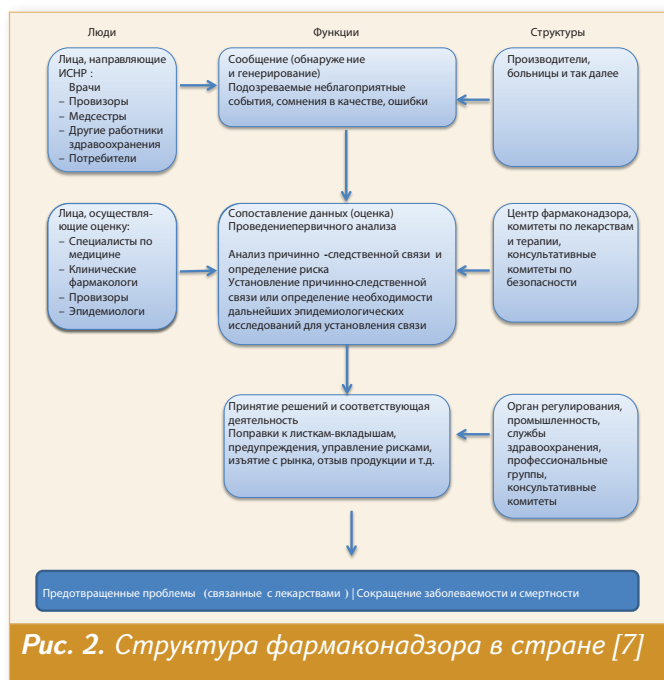


Рис. 2. Структура фармаконадзора в стране [7]

Государственный центр фармаконадзора

По определению ВОЗ государственные центры фармаконадзора – это организации, определенные правительствами для представительства их страны в Программе ВОЗ (обычно – регуляторные агентства по лекарствам). «Единый, определенный правительством, центр (или комплексная система) в пределах страны с клиническим и научным опытом в области сбора, обобщения,

анализа и консультирования по всей информации, относящейся к безопасности лекарств» [12].

Государственные центры фармаконадзора ответственны за:

- ✶ стимулирование сообщений о НРЛ,
- ✶ сбор сообщений о НРЛ,
- ✶ клиническую оценку сообщений,
- ✶ сопоставление, анализ и оценку,
- ✶ дифференцирование сигналов НРЛ от «шума» («шум» - информация, которая не является частью сигнала, или мешает, или скрывает сигнал),
- ✶ разработку рекомендаций или принятие регуляторных мер в ответ на выводы, основанные на доказательствах,
- ✶ инициирование, при необходимости, исследований для изучения НРЛ;
- ✶ оповещение врачей, производителей и общественности о новых рисках неблагоприятных реакций,
- ✶ передачу сообщений в Сотрудничающий центр ВОЗ по международному мониторингу лекарств в г. Упсала, Швеция [15].

ВОЗ совместно с Сотрудничающим центром по международному мониторингу лекарств было разработано специальное пособие «Мониторинг безопасности лекарственных препаратов: Руководство по организации и функционированию центра по фармаконадзору» [13], которое было опубликовано на нескольких языках (рис. 3).



Рис. 3. Руководство по организации и функционированию центров по фармаконадзору Согласно данному руководству, центр фармаконадзора в стране можно организовать

Согласно данному руководству, центр фармаконадзора в стране можно организовать довольно быстро, однако, его развитие в авторитетную и эффективную организацию требует много времени, компетентности и непрерывной работы.

Рекомендуется проводить организацию центра по фармаконадзору поэтапно, последовательно осуществляя определенные виды деятельности [2, 10, 13].

1. Установление контактов с органами здравоохранения, учреждениями и организациями, связанными с клинической медициной, фармакологией и токсикологией; информирование о проекте, подчеркивая при этом его значимость и объясняя цели.
2. Разработка формы отчета; организация сбора данных путем распространения формы среди семейных врачей, в лечебных учреждениях и так далее.
3. Подготовка печатных материалов для информирования работников здравоохранения об определенных, задачах и методах системы фармаконадзора.
4. Формирование центра: утверждение персонала, подбор помещения, установка телефона и компьютера, подбор литературы и так далее.
5. Обучение сотрудников центра необходимым знаниям и навыкам, в том числе в области:
 - ✶ сбора и проверки данных,
 - ✶ интерпретации и кодирования описаний НРЛ,
 - ✶ кодирования лекарств,
 - ✶ оценки причинно-следственной связи (обусловленности реакций приемом лекарств),
 - ✶ определения сигналов,
 - ✶ управления рисками.
6. Создание базы данных (системы хранения и поиска данных).
7. Организация встреч в больницах, учебных заведениях и профессиональных организациях с целью разъяснения принципов и требований фармаконадзора, а также важности сообщения о случаях неблагоприятных реакций.
8. Пропаганда посредством медицинских журналов, профессиональных публикаций и других способов, а также посредством коммуникационной деятельности, важности сообщения о случаях неблагоприятных реакций.

Государственному центру фармаконадзора необходимо поддерживать отношения с международными организациями, работающими в области фармаконадзора, например, с ВОЗ (Женева) и Сотрудничающим центром ВОЗ по международному мониторингу лекарств в Упсале (Швеция). ВОЗ были разработаны также некоторые практические

рекомендации по организации центра по фармаконадзору (рамка 2).

Во всем мире усиливается интерес к фармаконадзору и все более осознается необходимость деятельности в данной области. В Докладе Секретариата ВОЗ Сто тридцать четвертой сессии Исполнительного комитета от 7 января

Рамка 2. Некоторые практические рекомендации по организации центра по фармаконадзору

Сотрудники. Для работы в центре по фармаконадзору необходимы знания в области клинической медицины, фармакологии, токсикологии, эпидемиологии. Когда число сообщений о НРЛ возрастет, число сотрудников можно определять исходя из расчета, что на обработку одной карты-извещения необходимо около часа.

Оборудование. Минимальное необходимое оборудование: многоканальный телефон, компьютер, принтер, факс, электронная почта, копировальный аппарат.

Непрерывность. Постоянная доступность очень важна для успешной работы центра; она может быть достигнута за счет присутствия и работы секретаря.

Консультативные комитеты. Междисциплинарный консультативный орган необходим для обеспечения на должном уровне качества следующих процессов: сбора и анализа данных; интерпретации данных; публикации информации. Комитет может представлять следующие дисциплины и/или области: медицина; фармация; клиническая фармакология; токсикология; эпидемиология; регулирование лекарств и обеспечение качества; информация о лекарствах; фитотерапия.

Информационные услуги специалистам здравоохранения. Первичная задача фармаконадзора - оказание качественных информационных услуг специалистам здравоохранения, требует доступа к современному каталогу соответствующей литературы (библиографию можно получить в Сотрудничающем центре ВОЗ по международному мониторингу лекарств в г.Упсала). Государственный центр фармаконадзора может быть обеспечен он-лайн доступом к базам данных Сотрудничающего центра ВОЗ, а также может подписаться на рассылку бюллетеней ВОЗ и публикаций других государственных и региональных центров по всему миру.

Коммуникации. Распространение информации может осуществляться путем рассылки специального бюллетеня, например по НРЛ, или газеты всем специалистам здравоохранения; возможно также ведение постоянной колонки в медицинском или фармацевтическом журнале.

Источник: [13]

2014 г. вновь была подчеркнута важность деятельности органа регулирования, направленная на осуществление эффективной программы мониторинга безопасности лекарств, фиксирующей неблагоприятные реакции и обеспечивающей информированность как специалистов здравоохранения, так и широкой общественности [1]. Тем не менее, во многих развивающихся странах все еще имеются препятствия для успешного продвижения фармаконадзора [4, 5]. Исследование, проведенное в 55 странах с низким и средним уровнем дохода, выявило, что во многих центрах по фармаконадзору имеется недостаток ресурсов и сотрудников. Так, в центрах по фармаконадзору шести стран имелся только 1 сотрудник, семнадцати стран – 2-4, четырнадцати стран – 5-9, трех стран – 10-19, двух стран – 20-29 и трех стран – более 30. Во многих из опрошенных стран недостаточный уровень подготовки кадров и недостаточное финансирование были отмечены как основные проблемы в области фармаконадзора [4].

Взаимоотношения государственного центра фармаконадзора с другими участниками

В рамках своей деятельности центр взаимодействует со многими другими участниками как в стране, так и за рубежом (рис. 4). К их числу относятся орган регулирования лекарств в стране (если центр не является подразделением данного органа), профессиональные медицинские и фармацевтические ассоциации, фармацевтические компании, учебные заведения, организации потребителей, а также ВОЗ (Женева) и его Сотрудничающий центр по международному мониторингу лекарств в Упсале; полезным может быть сотрудничество и с центрами фармаконадзора в других странах [12, 13].

Финансирование

Для обеспечения непрерывного функционирования, центр фармаконадзора должен иметь постоянный основной источник финансирования. Этим источником могут быть отчисления на нужды фармаконадзора или от сборов за регистрацию лекарств. Центр может попытаться получить также дополнительное финансирование от организаций, заинтересованных в изучении НРЛ, например, фондов медицинского страхования и страховых компаний, профессиональных ассоциаций и других [13].

Эффективные коммуникации в фармаконадзоре

Эффективные коммуникации являются необходимыми для фармаконадзора. Декларация Эриче, принятая в 1997г. [3], и Манифест Эриче, принятый в 2006г. [8], которые были разработаны экспертами совместно с Сотрудничающим центром ВОЗ по международному мониторингу лекарств и другими партнерами, содержат руководящие принципы эффективного общения между

различными участниками, включая специалистов по фармаконадзору, регулированию, здравоохранению, ученых и общество [5].



Рис. 4. Взаимодействие государственного центра фармаконадзора с другими участниками

Примечание

Неблагоприятная реакция на лекарство (НРЛ) – реакция на лекарство, которая является повреждающей и непреднамеренной, и которая развивается при дозах лекарств, обычно используемых у людей для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, или для модификации физиологических функций [10, 12].

Сообщение о НРЛ – извещение о пациенте с неблагоприятным медицинским событием (или отклонениями лабораторных тестов), которое предположительно могло быть вызвано лекарством [12].

Сигналы – сообщаемая информация о возможной причинно-следственной связи между неблагоприятным событием и лекарством, взаимосвязи, которая была неизвестна или не полностью документирована ранее. Для генерирования сигнала обычно требуется более чем одно сообщение, в зависимости от серьезности события и качества информации [10, 12].

Неблагоприятное событие – любое неблагоприятное медицинское проявление, которое может возникнуть во время лечения фармацевтическим продуктом, но которое не обязательно имеет причинно-следственную связь с этим лечением [10, 12].

Спонтанные сообщения – система, при которой сообщения-случаи о неблагоприятных событиях добровольно представляются государственным регуляторным органам специалистами здравоохранения и фармацевтическими производителями [12].

R REFERENCES

1. ВОЗ. Укрепление нормативной системы. Доклад Секретариата. Сто тридцать четвертая сессия Исполнительного комитета. 7 января 2014 г. EB134/29. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_32-ru.pdf
2. Меморандум по национальной стратегии в области безопасных лекарственных средств и их надлежащего использования. <http://who-umc.org/graphics/24899.pdf>
3. Effective communications in pharmacovigilance – the ERICE report. Uppsala, the Uppsala Monitoring Centre, 1998.
4. Olsson S, Pal S, Stergachis A, et al. An analysis of pharmacovigilance activities in 55 low and middle income countries. Drug Safety, 2010, 33(8):689–703.
5. Pal S, Dodoo A, Mantel A, et al. Pharmacovigilance and safety of medicines. In: The world medicines situation 2011. Geneva: World Health Organization; 2011.
6. Pal SN, Duncombe C, Falzon D, Olsson S. WHO strategy for collecting safety data in public health programmes: complementing spontaneous reporting systems. Drug Safety, 2013, 36(2):75-81.
7. Pharmacovigilance. (Chapter 35). MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies (Third Edition). 2012.
8. The Erice Manifesto: for global reform of the safety of medicines in patient care. Drug Safety, 2007, 30(3):187–90.
9. WHO. A practical handbook on the pharmacovigilance of medicines used in the treatment of tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2012.
10. WHO. Pharmacovigilance Toolkit, version 2.0. Geneva: World Health Organization; 2012.
11. WHO. Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. Geneva: World Health Organization; 2004.
12. WHO. Safety Monitoring of Medical Products: Reporting System for the General Public. Geneva: World Health Organization; 2012.
13. WHO. Safety Monitoring of Medicinal Products: Guidelines for Setting Up and Running a Pharmacovigilance Centre. Geneva: World Health Organization; 2000.
14. WHO. The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of medicinal products. Geneva: World Health Organization; 2002.
15. WHO. The Safety of Medicines in Public Health Programmes: Pharmacovigilance an essential tool. Geneva: World Health Organization; 2006.

R ԱՄՓՈՓՈՒՄ

Երկրներում դեղադիտարկման համակարգի կազմակերպման վերաբերյալ ԱՇԿ-ի առաջարկությունները (Հաղորդագրություն 2)

Ղազարյան Ի.Ա.

ԵՊԲՀ, դեղագործության կառավարման ամբիոն

Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպությունը (ԱՇԿ) առաջարկում է երկրներին մշակել և ներդնել դեղերի անվտանգության մշտադիտարկման ոլորտում պետական ռազմավարություն, որը հնարավորություն կտա նվազեցնել դեղերի օգտագործմամբ պայմանավորված հիվանդացությունն և մահացությունը: Այդ ռազմավարության հիմնական բաղադրիչներից մեկն է հանդիսանում դեղադիտարկման պետական ծառայության ստեղծումը, այդ թվում պետական, իսկ անհրաժեշտության դեպքում, և տարածաշրջանային կենտրոնի(ների) կազմակերպումը: Ռազմավարության կարևոր բաղադրիչներից են նաև առողջապահության բնագավառի մասնագետների ուսուցումը և հիվանդների ու առողջապահության ոլորտում աշխատող անձանց վարքի փոփոխությունը: Խորհրդատվությունների արդյունքում ԱՇԿ-ն և գործընկերները համաձայնության եկան դեղադիտարկման պետական համակարգի գործառնությունների, ինչպես նաև ֆունկցիոնալ համակարգի նկատմամբ նվազագույն պահանջների վերաբերյալ: ԱՇԿ-ի կողմից մշակվել են երաշխավորություններ նաև դեղադիտարկման պետական կենտրոնի կազմակերպման, դրա պարտականությունների և գործունեության որոշակի ասպեկտների վերաբերյալ:

R РЕЗЮМЕ

WHO recommendations on organizing pharmacovigilance system in countries

Kazaryan I.A.

YSMU, Department of Pharmacy Management

The World Health Organization (WHO) recommends that countries develop and implement a national strategy for medicines safety monitoring, which would reduce medicines induced morbidity and mortality. One of the main components of this strategy is establishment of the national pharmacovigilance service, including organization of a national pharmacovigilance centre, and, if necessary, regional centres. Other important components of the strategy are training of health care professionals, as well as changing behavior of patients and health care workers. After consultations WHO and partners have agreed on functions of the national pharmacovigilance system, and the minimum requirements for a functional system. There are also WHO recommendations on establishing a National Centre for Pharmacovigilance, its responsibilities and certain aspects of the activity.