ОПЫТ ОРГАНИЗАЦИИ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА В ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ФАМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ

Хосева Е.Н., Морозова Т.Е., Колбина М.С.

ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

Основными задачами системы фармаконадзора внутри фармацевтической компании являются мониторинг безопасности лекарственных средств (ЛС) и лекарственных препаратов (ЛП), находящихся на стадии разработок и обращения на фармрынке; управление рисками; взаимодействие с регуляторными органами; внесение изменений в инструкции по медицинскому применению в связи с новыми данными о безопасности.

На российский фармрынок в настоящее время ЛС поставляют 460 отечественных и более 1000 зарубежных компаний, многие из которых имеют совместные циклы производства. Такое слияние отечественных и зарубежных производителей позволяет перенимать и внедрять передовой опыт в области новых разработок ЛП, контроля качества, эффективности и безопасности выпускаемой продукции.

По данным ежегодных отчетов Росздравнадзора, наибольшая активность по информированию регуляторных органов о неблагоприятных побочных реакциях (НПР) принадлежит зарубежным производителям, что обусловлено отлаженным механизмом и наличием у них структурного подразделения по фармаконадзору.

На сегодняшний день ОАО «АКРИХИН» является одним из крупнейших отечественных фармпроизводителей. С 2007 г стратегическим партнером «АКРИХИНА» является польский производитель ЛС и фармацевтических субстанций «Польфарма». Это сотрудничество включает объединенный продуктовый портфель, трансфер производственных технологий, совместные исследования и разработки, обучение сотрудников и др.

На протяжении последних 7 лет, благодаря опыту польских коллег и совершенствованию в целом системы мониторинга безопасности лекарств в России, в компании создана и успешно развивается система фармаконадзора. До недавнего времени функции по сбору и передаче информации о НПР в виде спонтанных сообщений и периодических отчетов по безопасности ЛС (ПОБЛС) выполняли сотрудники отдела регистрации (медицинские советники, одновременно являющиеся уполномоченными по фармаконадзору). С 2012 г в компании введена должность менеджера по фармакобезопасности, который отвечает за базу данных НПР и передает в регуляторные органы информацию о них в ходе доклинических и клинических исследований; регулярно предоставляет ПОБЛС в органы фармаконадзора; составляет планы по фармаконадзору в процессе разработки новых ЛС и планы управления рисками; предоставляет дополнительную информацию о соотношении пользы/риска ЛП по запросам из регуляторных органов; готовит информационные письма о новых данных по безопасности продукции для работников здравоохранения; обучает сотрудников предприятия основам фармаконадзора.

Передовым опытом эффективного функционирования системы фармаконадзора в ОАО «АКРИХИН» является тесное сотрудничество отделов регистрации, медицинской информации, контроля качества, маркетинга и продаж, служб информационных технологий, отдела по связям с общественностью.

Отдел маркетинга регулярно проводит пострегистрационные клинические и фармакоэпидемиологические исследования, программы по мониторингу эффективности и безопасности ЛП, направленные на получение новых знаний о продвигаемых на фармрынке продуктах.

С целью вовлечения медпредставителей в процесс фармаконадзора в компании, при тесном сотрудничестве с кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии ФППОВ Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, в 2010-2011 гг разработан и внедрен в учебный процесс курс дистанционного обучения «НПР и Фармаконадзор». Каждый медицинский представитель имеет в наличии «Папку по фармаконадзору» с бланками форм-извещений о НПР и памятками по их заполнению, необходимую в случае поступления сигналов на продукты компании.

На внутрикорпоративном портале для сотрудников создан раздел «Фармаконадзор», содержащий нормативно-правовые акты, форму-извещение о НПР и новости в области безопасности ЛС.

На внешнем сайте компании размещена информация по фармаконадзору для медицинских работников и потребителей (форма-извещение о НПР, контакты менеджера по фармакобезопасности); создана страница «Вопрос по препарату» - проводится ежедневный мониторинг обращений потребителей за информацией о ЛП компании; сотрудники разных отделов предоставляют компетентные ответы на вопросы потребителей.

Таким образом, организация и эффективное функционирование системы фармаконадзора внутри современного отечественного фармацевтического предприятия основаны на взаимодействии нескольких структурных подразделений, объединенных общей целью – повышение качества, эффективности и безопасности выпускаемой продукции и забота о здоровье пациентов.