

УДК 614.2

<https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2021.25.24.006>

## РОЛЬ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ В ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**Е.Ю. Курганова**, аспирант 3-го года обучения, ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России (ФГБОУ ВО ПГФ Минздрава России), уполномоченное лицо по фармаконадзору АО «Медисорб», г. Пермь, e.kurganova@medisorb.ru

**А.В. Солонина**, доктор фарм. наук, профессор, зав. кафедрой управления и экономики фармации, ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России (ФГБОУ ВО ПГФА), г. Пермь, soloninina@mail.ru

*Система фармаконадзора, организуемая держателем регистрационного удостоверения для контроля безопасности производимых лекарственных средств (ЛС), является необходимой функцией системы здравоохранения и направлена на выявление потенциальных угроз безопасности, связанных с применением ЛС. Регулирующие органы Российской Федерации в сфере здравоохранения уделяют особое внимание контролю безопасности и эффективности использования ЛС не только на этапах их государственной регистрации, производства, но и на всех этапах обращения в гражданском обороте. Ключевую роль в организации системы фармаконадзора в фармацевтической компании – ДРУ играет уполномоченное лицо по фармаконадзору.*

**Ключевые слова:** фармацевтическая компания, уполномоченное лицо по фармаконадзору, безопасность лекарственных средств, фармаконадзор

Масштаб проблемы безопасности применения лекарственных средств (ЛС), выпускаемых на фармацевтический рынок в Российской Федерации, определяет разработку

и актуализацию законодательства в области фармаконадзора, регулирующего вовлечение всех субъектов обращения в работу системы фармаконадзора [1,3]. В соответствии с международными нормами, ответственность за безопасность выпускаемых лекарственных средств несет держатель регистрационного удостоверения (ДРУ) [4,7]. Важность изучения вопроса безопасности лекарственных средств определяет необходимость изучения причин и механизмов возникновения нежелательных реакций на всех этапах обращения ЛС.

Согласно правилам надлежащей практики фармаконадзора (GVP), ДРУ отведена особая роль как основному участнику мониторинга нежелательных реакций лекарственных средств, который обязан осуществлять контроль безопасности посредством мониторинга информации, проведения оценки соотношения пользы и риска выпускаемых ЛС, проведения обучения сотрудников фармацевтической компании, обеспечения эффективной взаимосвязи с медицинскими организациями, аптечными организациями, потребителями, регуляторными органами [4]. Обеспечение безопасности должно осуществляться на всех этапах жизненного цикла ЛС [3]. Также для ДРУ является

обязательным организация мероприятий предрегистрационного мониторинга безопасности на всех этапах клинических исследований ЛС [1,3].

**Целью** нашего исследования явилось определение ключевых задач, способов организации и ведения системы фармаконадзора ДРУ в рамках исполнения должностных обязанностей УЛФ в процессе осуществления фармаконадзора в фармацевтической компании. Для обеспечения своевременного контроля осуществления деятельности по фармаконадзору, согласно GVP, ДРУ должен назначить и иметь в своем распоряжении квалифицированное уполномоченное лицо по фармаконадзору (УЛФ).

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

К критериям назначения УЛФ в фармацевтической компании – ДРУ относятся:

- навыки управления системами фармаконадзора;
- навыки проведения экспертизы / доступ к проведению экспертизы в таких областях, как медицина, фармацевтические науки, эпидемиология и биостатистика [4,7].

Ответственность за подготовку и переподготовку УЛФ в области своей системы фармаконадзора возложена на руководство ДРУ [4]. Обучение УЛФ и его результаты документируются надлежащим образом. УЛФ имеет полномочия по управлению и внесению изменений в систему фармаконадзора, планы управления рисками, подготовку регулирующих действий в ответ на чрезвычайные ситуации по изменению профиля безопасности ЛС [7]. Направления работы УЛФ обширны и определяются должностной инструкцией [4].

Исходя из требований нормативных актов [4,6,7] и опыта работы УЛФ ДРУ, в качестве ключевых задач УЛФ нами определены (см. рис.):

1) обзор профилей безопасности лекарственных препаратов и чрезвычайных ситуаций по изменению профилей безопасности ЛС;

2) организация работы с информацией по безопасности и эффективности в отношении ЛС, на которые распространяется система фармаконадзора ДРУ, ведение учета, отчетности по нежелательным явлениям;

3) выявление новых данных по безопасности и эффективности, касающихся применения ЛС на предрегистрационном и пострегистрационном этапе;

4) разработка и актуализация стандартных операционных процедур системы фармаконадзора ДРУ;

5) работа с мастер-файлом системы фармаконадзора, его разработка и актуализация;

6) сбор и систематизация исчерпывающей информации о мерах минимизации рисков;

7) повышение квалификации и непрерывное профессиональное развитие по вопросам совершенствования системы фармаконадзора ДРУ и обеспечения безопасности ЛС;

8) проведение обучения сотрудников ДРУ по вопросам безопасности ЛС, сбора спонтанных сообщений и их передачу УЛФ; документирование результатов обучения;

9) функционирование в качестве контактного лица для уполномоченных органов с обеспечением 24-часового доступа.

Для решения обозначенных ключевых задач УЛФ должно перманентно осуществлять взаимодействие:

1) с сотрудниками фармацевтической компании, участвующими в получении спонтанных сообщений по вопросам безопасности и эффективности ЛС;

2) с регуляторными органами по вопросам безопасности ЛС, обеспечивая своевременную подготовку и предоставление отчетности, планов управления рисками, предоставление полных и своевременных ответов на запросы.

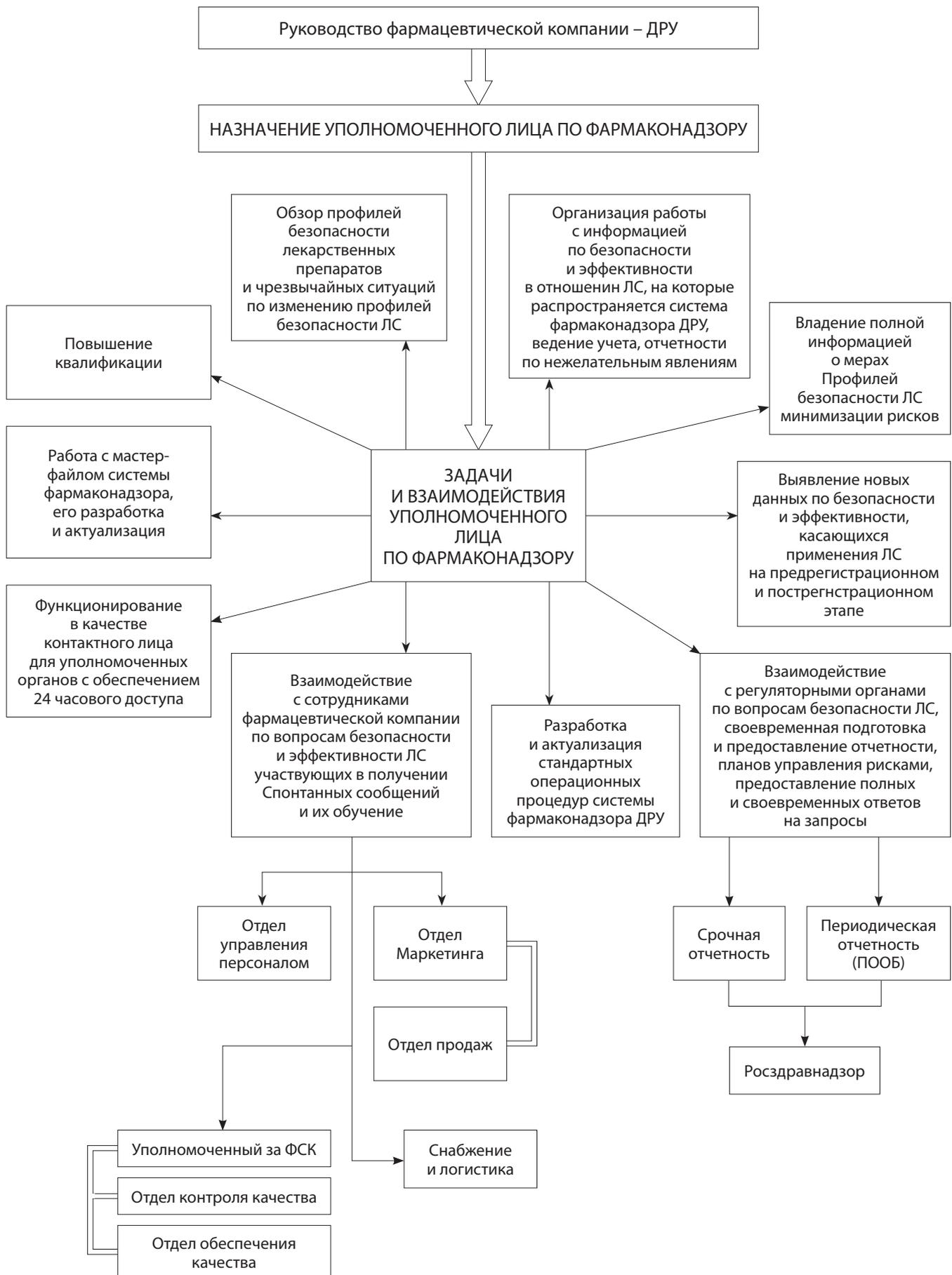


Рис. Основные задачи и пути взаимодействия УЛФ в фармацевтической компании – ДРУ

Качественное и своевременное выполнение поставленных задач позволяет УЛФ избегать ошибок в работе системы фармаконадзора ДРУ. УЛФ должно располагать информацией о валидационном статусе базы данных нежелательных реакций на ЛС, включая все выявленные в ходе валидации недочеты и принятые корректирующие действия [4].

Кроме того, УЛФ на ежедневной основе взаимодействует с различными подразделениями (отделами) фармацевтической компании: продаж, маркетинга, управления персоналом, контроля и обеспечения качества, снабжения и логистики для координации проведения мониторинга и оценки спонтанных сообщений о нежелательных реакциях.

Сотрудники отделов, тесно взаимодействующих с системой фармаконадзора и участвующих в мониторинге спонтанных сообщений, проходят вводное обучение на рабочем месте, а затем не реже одного раза в год обновляют свои знания основ надлежащей практики по разработанному внутреннему плану и программе обучения. На рабочих местах сотрудников фармацевтической компании всегда имеется протокол передачи данных по безопасности, эффективности или качеству согласно внутренней форме. Руководитель или специалист, получивший спонтанное сообщение, заполняет внутреннюю форму протокола передачи данных по безопасности, эффективности или качеству и в срок один календарный день передает УЛФ посредством электронной почты либо в бумажном формате. Затем сотрудники отдела фармаконадзора и медицинской информации проводят согласно внутренним процедурам оценку, анализ и регистрацию сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях. Система фармаконадзора ДРУ разработана таким образом, чтобы была обеспечена надлежащая оценка качества собранных сообщений о нежелательных реакциях в отношении подлинности, разборчивости, точности, последовательности

и возможности выполнения проверки максимальной полноты данных для их клинической оценки [4].

УЛФ может делегировать обученным лицам с соответствующей квалификацией выполнение специфических заданий под своим наблюдением, например, осуществление деятельности в качестве экспертов по безопасности определенных ЛС, при условии, что УЛФ будет осуществлять контроль функционирования всей системы и профилей безопасности ЛС [4,7].

## ВЫВОДЫ

Задачи УЛФ связаны с высокой ответственностью, поэтому для их успешного выполнения уполномоченное лицо по фармаконадзору должно обладать обширными знаниями в области медицины и фармации, аналитическими способностями, навыком ведения документации и обработки большого количества данных.

Для всех ЛС имеется определенный баланс между пользой, которую они приносят, и потенциальным риском, который они могут причинить. Эффективность работы системы фармаконадзора напрямую зависит от уровня ответственности и профессионализма УЛФ. Потенциальные риски от применения ЛС могут быть сведены к минимуму благодаря УЛФ, которое в фармацевтической компании – держателе регистрационного удостоверения выполняет функции, с одной стороны, эксперта по безопасности, а с другой – координатора корректной работы системы фармаконадзора на предрегистрационном и пострегистрационном этапах мониторинга безопасности ЛС. Приоритетом работы УЛФ является своевременное и четкое выполнение поставленных задач, сохранение безопасности ЛС при приеме потребителями, а также совершенствование качества выпускаемой продукции.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Белоусов Б.Ю., Колбин А.С., Бурбелло А.Т., Загородникова К.А. Специалист по фармакологической безопасности в фармацевтической компании // *Качественная клиническая практика*. – 2010. – №1. – С. 81–86.
2. Гильдеева Г.Н., Глаголев С.В., Юрков В.И. Проблемы контроля лекарственной безопасности в РФ: роль специалистов по фармаконадзору // *Вестник Росздравнадзора*. – 2016. – №5. – С. 114–118.
3. Крашенинников А.Е., Матвеев А.В., Егорова Е.А. Уполномоченное лицо по фармаконадзору в системе менеджмента качества лекарственных препаратов // *Ремедиум*. – 2017. – №11. – С. 53–55.
4. Решение №87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» от 03.11.2016.
5. Руководство по организации системы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях – производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений (05.10.2009).
6. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
7. *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) European Medicines Agency and Heads of Medicines Agencies, 2012.*

## THE ROLE OF A QUALIFIED PERSON RESPONSIBLE FOR PHARMACOVIGILANCE IN ORGANIZING THE PHARMACOVIGILANCE SYSTEM OF THE REGISTRATION CERTIFICATE HOLDER

**E.Yu. Kurganova, A.V. Solonina**

*Perm State Pharmaceutical Academy Health Ministry of Russia, Perm, Russia*

*The pharmacovigilance system organized by the holder of the registration certificate to control the safety of manufactured drugs is a necessary function of the healthcare system and is aimed at identifying potential safety threats associated with the use of drugs. The regulatory bodies of the Russian Federation in the field of healthcare pay special attention to monitoring the safety and efficiency of drug use not only at the stages of their state registration and production, but also at all stages of their civil circulation. A key role in organizing a pharmacovigilance system in a pharmaceutical company is played by a Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance.*

**Keywords:** pharmaceutical company, Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance, drug safety, Pharmacovigilance