



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



Агентство по Лекарствам
и Медицинским Изделиям

Приоритеты Системы фармаконадзора в Республике Молдова

Бессараб Кира-Калиса, врач специалист, отдел
фармаконадзора и клинических исследований,
Киев 2019



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



Республика Молдова -
государство в Юго-Восточной части
Европы, без выхода к морю, граничит с
Румынией и Украиной

Столица	Кишинёв
----------------	---------

Население	2 681,7
------------------	---------

Валовой внутренний продукт (ВВП)	6,55 млрд \$
---	--------------

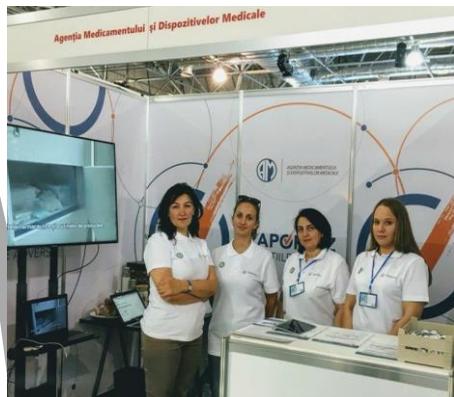
Среднемесячная заработная плата	\$ 194
--	--------

Валюта	Leu (MDL) (1 USD = 20,28 MDL)
---------------	-------------------------------

Часовой пояс	EET (UTC + 2) EEST (UTC + 3)
---------------------	------------------------------



АГЕНТСТВО ПО ЛЕКАРСТВАМ И МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ



❖ С успехом завершило двухгодичную программу ЕС Twinning «По укреплению Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям как регулирующего органа в области лекарственных средств и медицинским изделиям»

–цель программы

➡ полная и правильная гармонизация законодательства ЕС в области лекарственных средств и медицинских изделий

➡ подготовка Агентства для присоединения к сети регулирующих органов ЕС в качестве равноправного партнера.

❖ Подписаны Меморандумы о сотрудничестве с агентствами Литвы, Польши, Болгарии, Румынии, Украины и Республики Беларусь. Документы предусматривают взаимную поддержку, признание доклинических и клинических исследований, в том числе биоэквивалентности.



История становления национальной системы Фармаконадзора в Молдове





История становления национальной системы Фармаконадзора в Молдове

2012

создано Агентство по лекарствам и
медицинских изделий

Создание Отдела по Фармаконадзору

2017

приказ № 358 от 12.05.2017

об утверждении Положения об осуществлении
деятельности по фармаконадзору

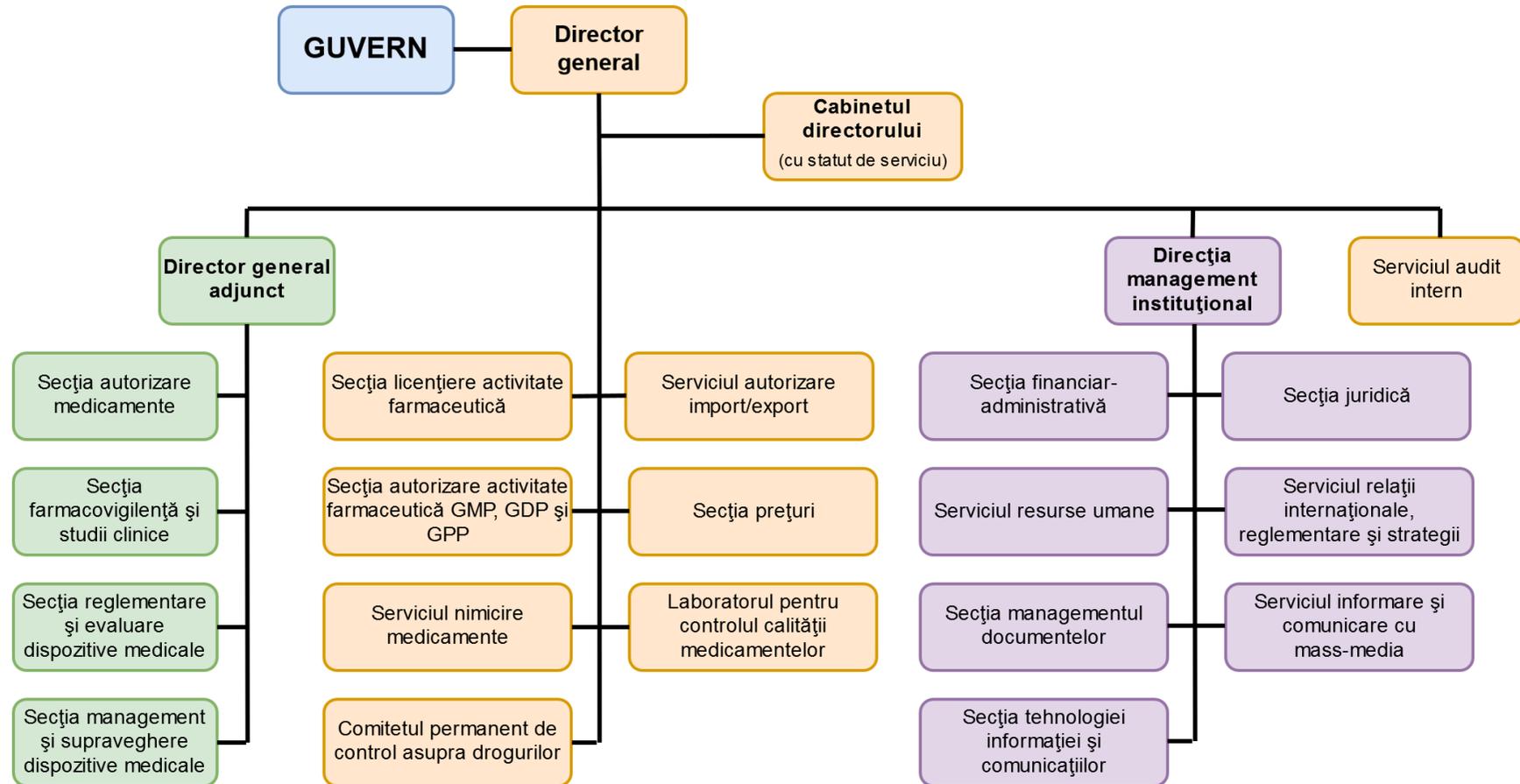
2018

Реорганизация Агентства

Создание Отдела по Фармаконадзору и
клинических исследований



Создание Отдела по Фармаконадзору и клинических исследований





Нормативно-правовая база осуществления Фармаконадзора в Молдове (законы)

- Закон Республики Молдова «О лекарствах»
Nr.1409-XIII от 17.12.1997. Гл. 16. Фармаконадзор

- Закон Республики Молдова «О фармацевтической
деятельности», nr. 1456-XII от 25.05.93 гл.III, *ст.15,*
16 и гл. IV, ст. 18



Нормативно-правовая база осуществления Фармаконадзора в Молдове (приказы)

- Приказ МЗ РМ Nr.739 от 23.07.2012 Об авторизации лекарственных средств и утверждении пострегистрационных изменений
- Приказ МЗ РМ Nr.358 от 12.05.2017 «Об утверждении Положения о проведении деятельности фармаконадзора».



Международные документы используемые для гармонизации системы фармаконадзора с Европейским законодательством

Директива 2001/83/ЕС от 6 ноября 2001 г. «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека»

Директива 2010/84/EU от 15.12.2010 обновление Директивы 2001/83/ЕС от 6 ноября 2001 г.

Постановление № 1235/2010 по изменению Постановления № 726/2004 от 31.03.2004 о введении в ЕС процедуры регистрации ЛП и надзора за ЛП для людей и животных и о создании Европейского агентства по ЛС в отношении фармаконадзора за ЛП для людей

Исполнительный регламент Комиссии 520/2012 от 19 июня 2012 г. по проведению фармакологического надзора и требований к операционным деталям в отношении некоторых аспектов фармаконадзора на уровне участников рынка, национальных регуляторных органов и ЕМА.

Good Pharmacovigilance Practice — GVP



Кем осуществляется Фармаконадзор в Молдове

Согласно приказу № 358 от 12.05.2017 г. об утверждении Положения об осуществлении деятельности по фармаконадзору п. 3, 4

*3. В рамках Агентства лекарственных средств и медицинских изделий (далее - Агентство) организована и функционирует **система фармаконадзора** для выполнения задач, связанных с фармаконадзором, и для участия в мероприятиях фармаконадзора. Эта система используется для сбора информации о рисках лекарств для пациентов или общественного здравоохранения. Эта информация должна касаться, в частности, побочных реакций у людей после применения лекарства.*

*4. Координация и проведение мероприятий системы фармаконадзора осуществляется через специализированную структуру в рамках Агентства - **Отдел фармаконадзора и рационального использования лекарственных средств.***



Структура системы фармаконадзора РМ





Пути получения и обмена информацией о ПР ЛС





Оценка соотношения польза/риск

- Получает информацию о побочных реакциях/действиях лекарственных средств и других фармацевтических препаратов,
- Анализирует имеющейся достоверную информацию о неблагоприятных последствиях применения ЛС
- Оценивает причинно-следственную связь
- Систематизирует данные соответственно с определениями основных терминов
- Осуществляет формирование и подтверждение сигнала
- Выдвигает предложения в Комиссию по лекарствам и МЗ Республики Молдова для принятия соответствующих регуляторных решений и мер.
- Отчеты о подозреваемых серьезных побочных реакциях Отдел фармаконадзора направляет в Комиссию по лекарствам для принятия соответствующих решений, о которых извещается МЗ Республики Молдова. При необходимости предоставляется соответствующая информация в ВОЗ в WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring и держателю РУ.

Основные методы получения информации о ПР ЛС

- Спонтанные сообщения о подозреваемых ПР ЛС;
- Мониторинг ПР ЛС





Источники сообщения ПР ЛС



**Специалисты
здравоохранения**



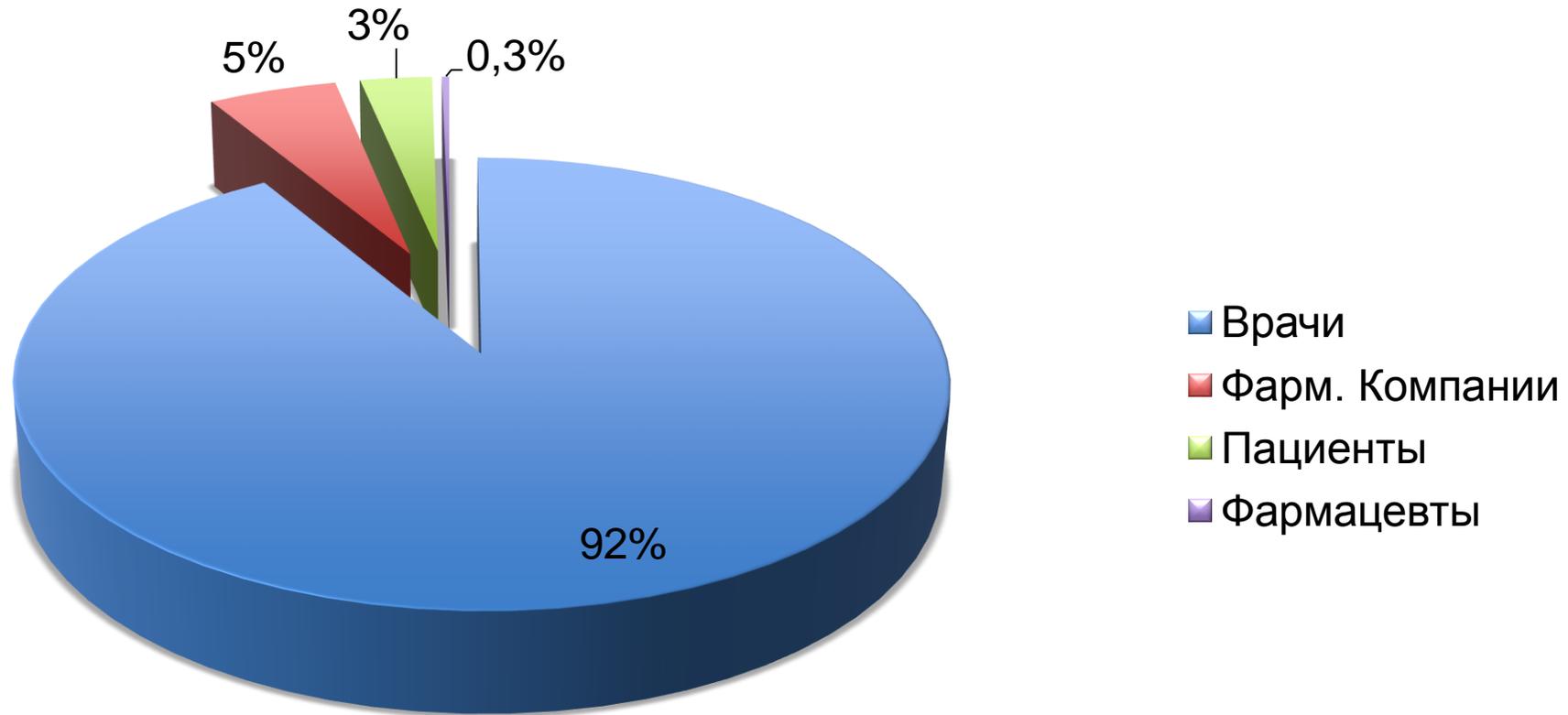
Пациенты



**Фарм.компании /
Производители**

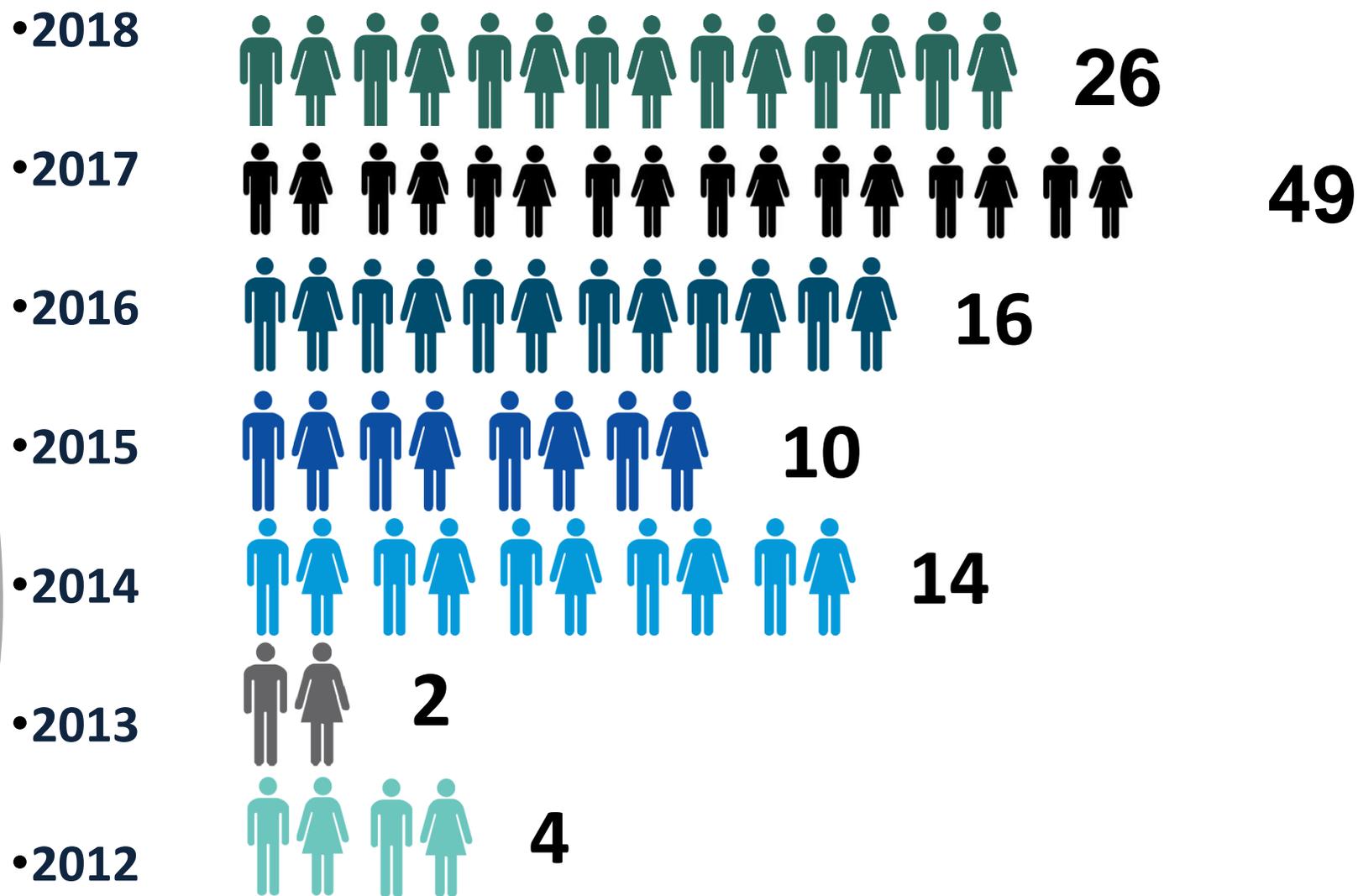


Участники информирования о побочных реакциях 2018





Сообщения ПР ЛС пациентами





E-Reporting

- внедрен в Республике Молдова в 2015 году
- поддерживается УМС, Швеция.
- позволяет записывать побочные реакции пациентов и медицинских работников непосредственно в VigiFlow (национальная база данных по РА).





Сообщение через E-Reporting

Подтверждение сообщения



**Источники
сообщения**



E-Reporting



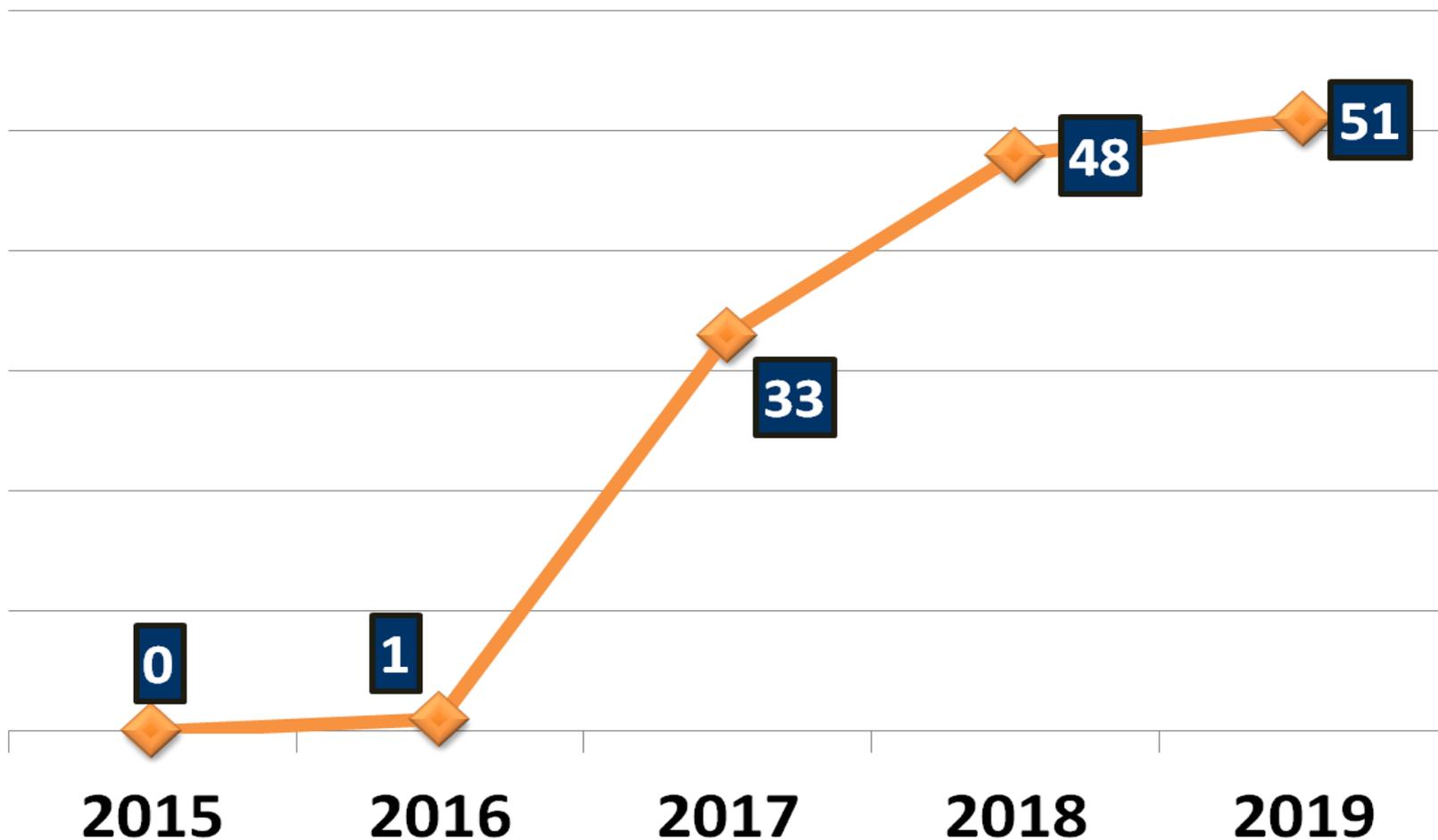
VigiFlow
Национальная
база данных



VigiBase
Глобальная
база данных
ВОЗ



On-line raportирование



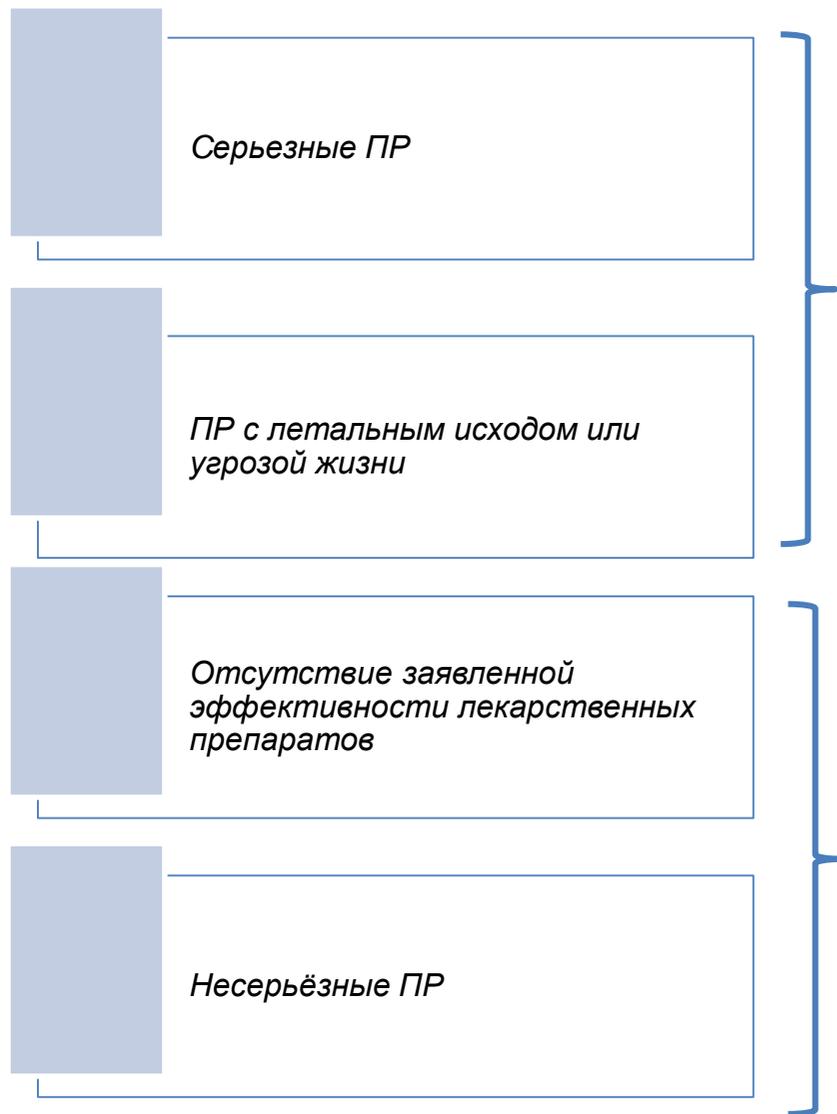
Преимущества E-Reporting

- Облегчает рапортирование по ПР;
- Предоставляет больше времени для проверки и оценки побочных реакций;
- Позволяет быстрее генерировать сигналы безопасности;
- Онлайн приложение простое в использовании и требует только подключения к интернету;
- Это позволяет сообщать о ПР как специалистам в области здравоохранения, владельцам регистрационных свидетельств, так и пациентам.





Особенности предоставления информации о ПР в Молдове медработниками



24 часа



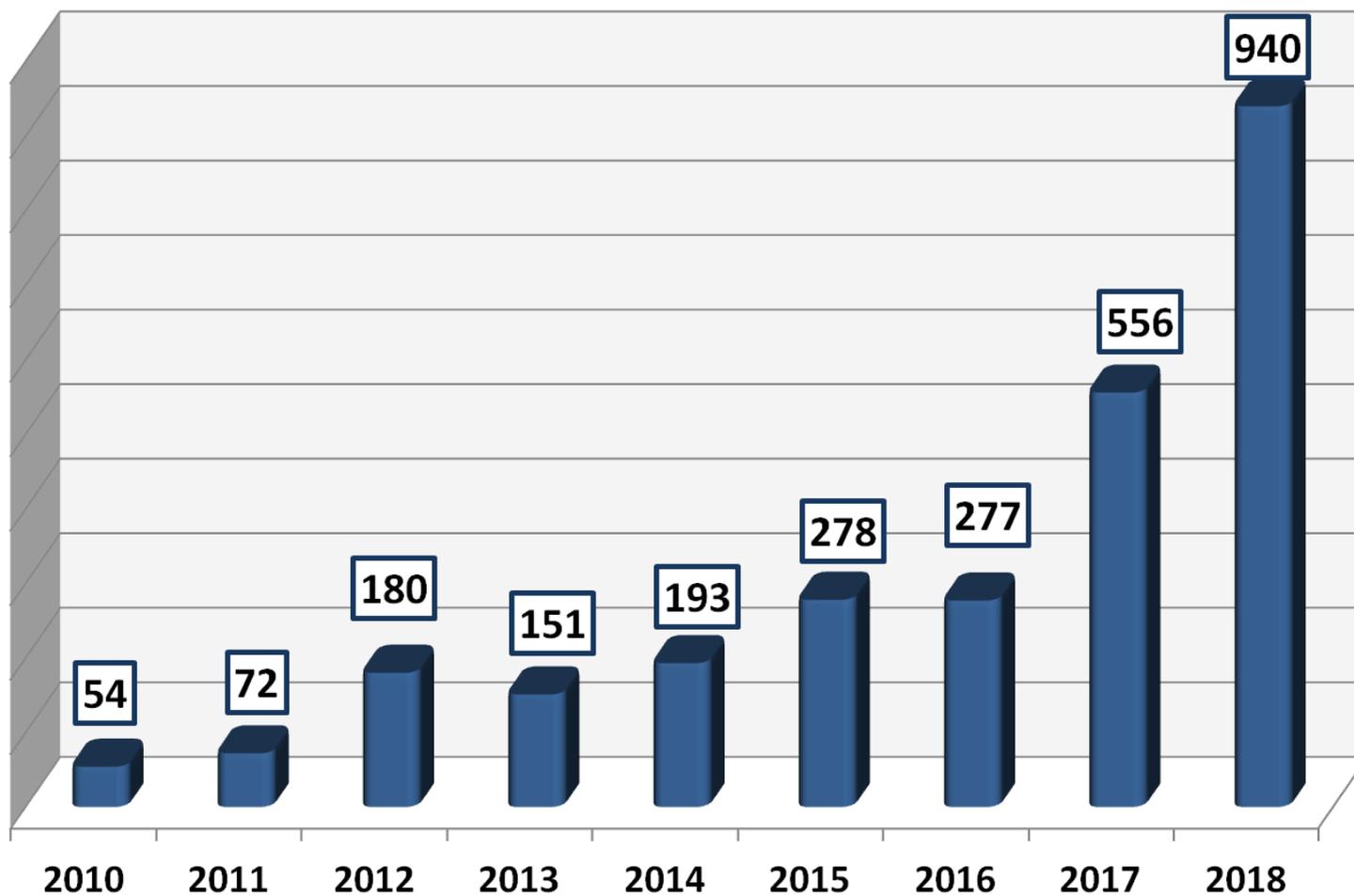
15 календарных дней



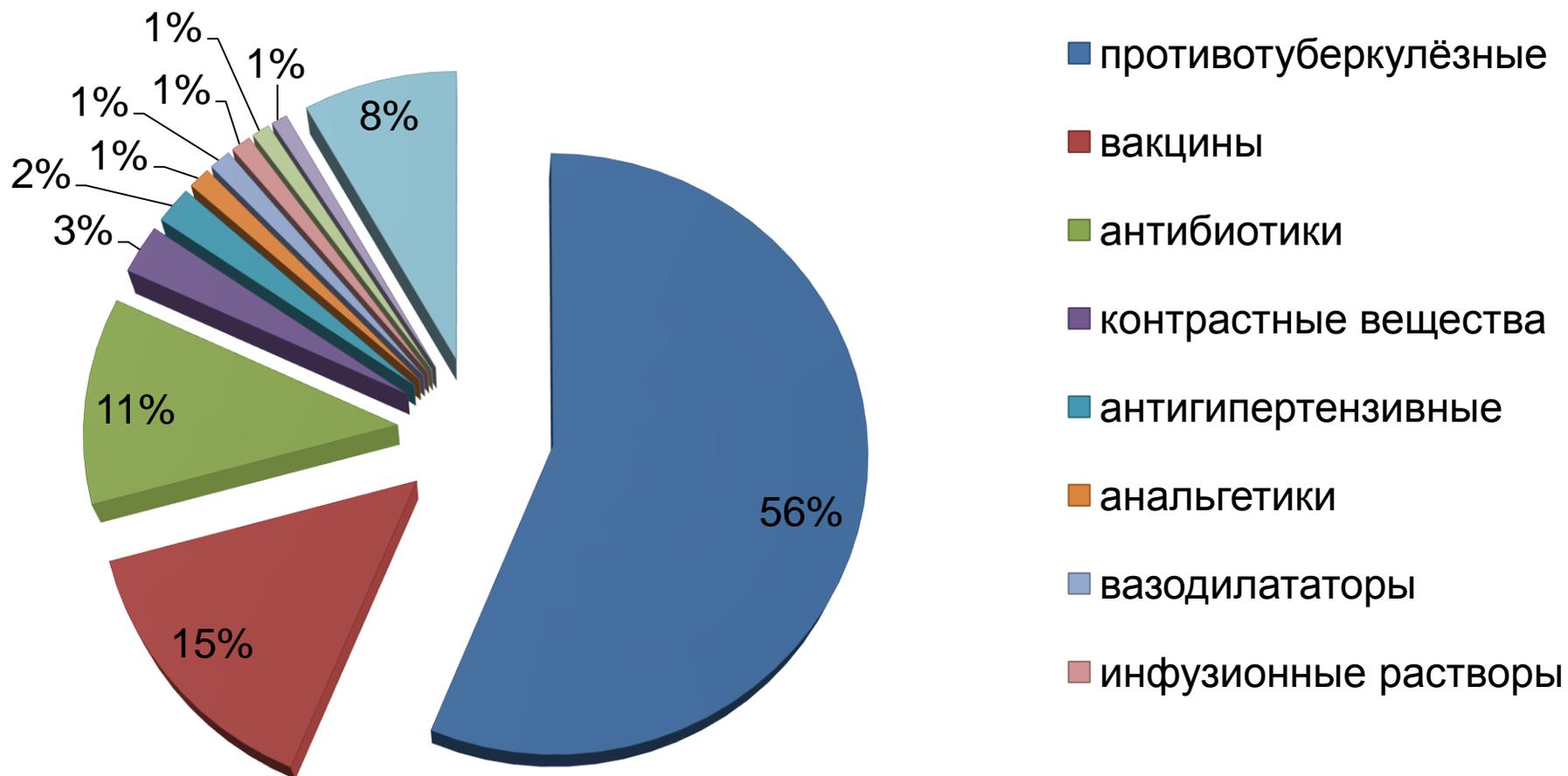


AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

Динамика поступлений ПР выявленных на территории Республики Молдова, на протяжении 2010-2018 г

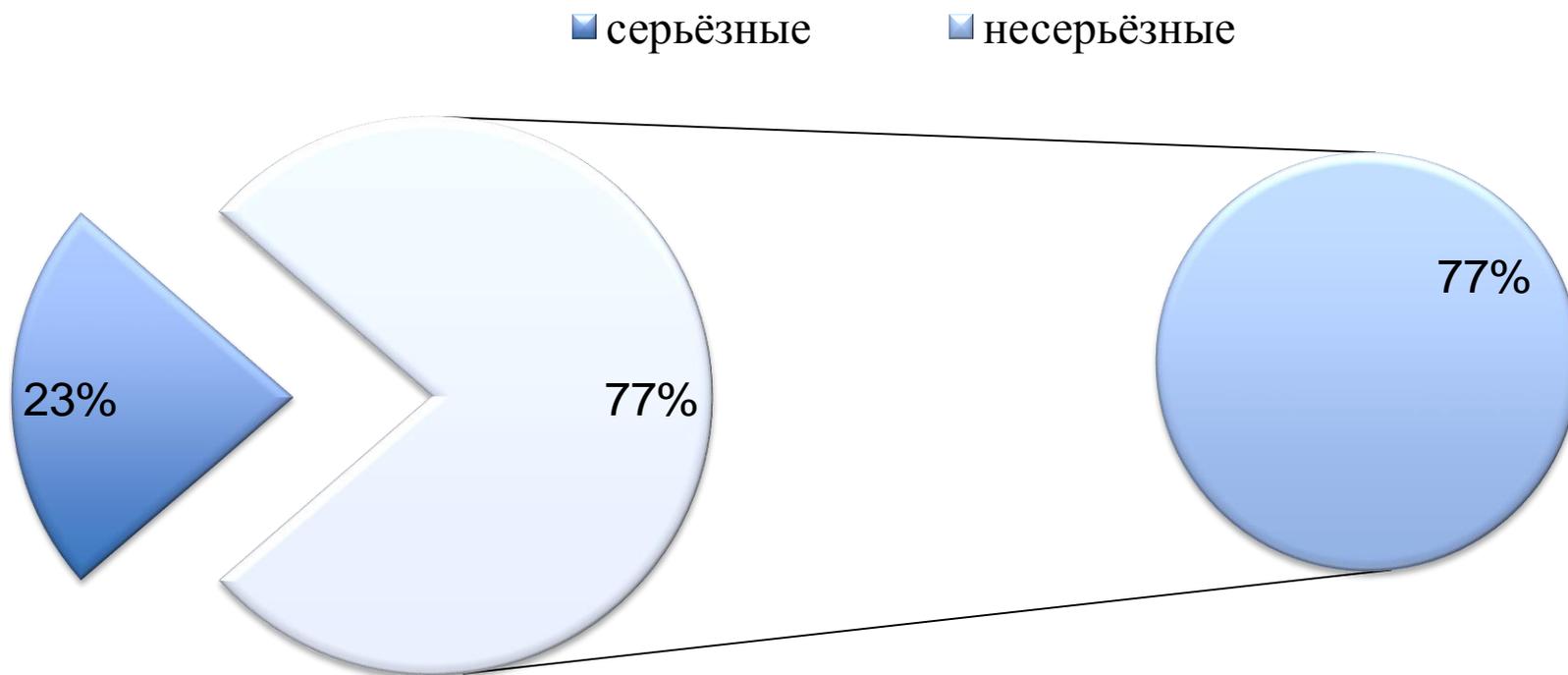


Фармакотерапевтические группы ЛС при применении которых возникали ПР на 2018 г



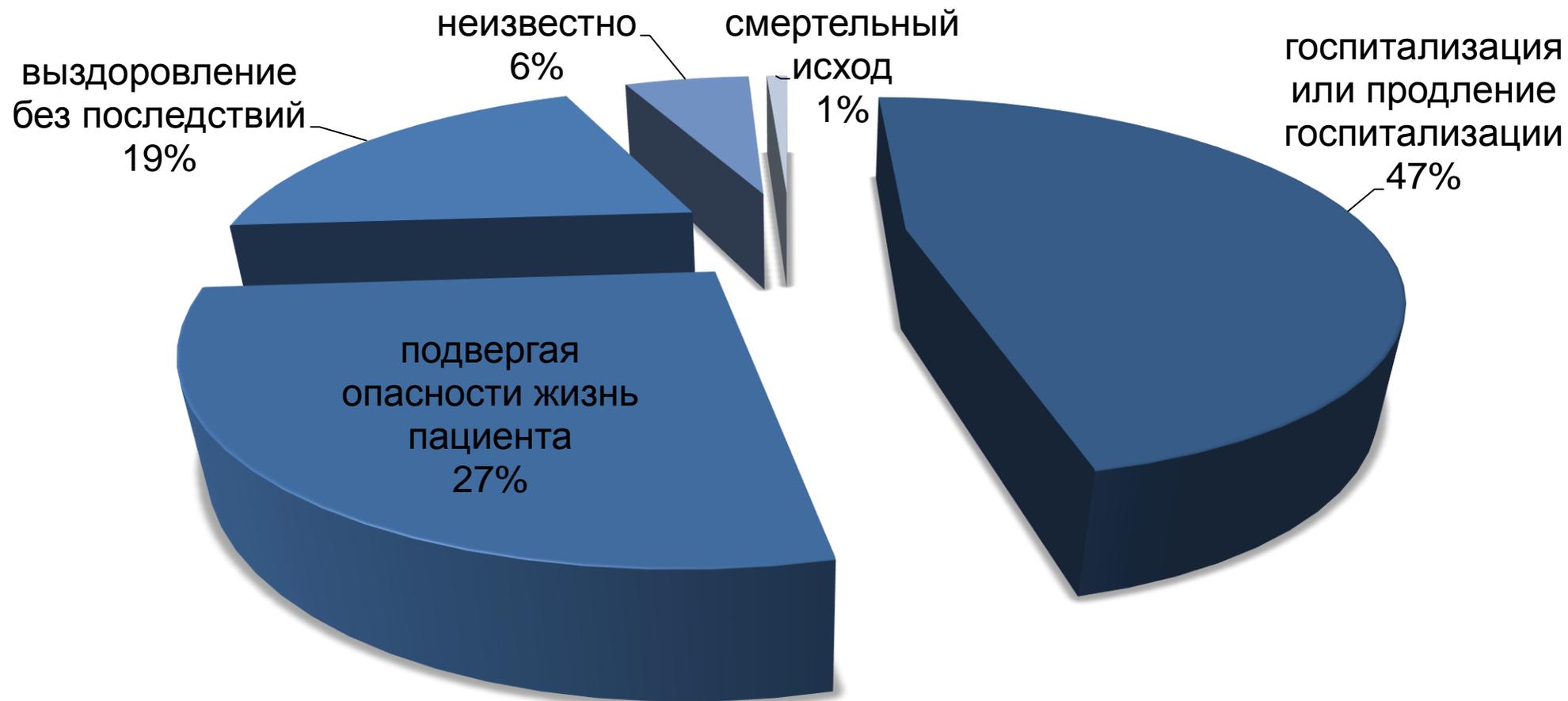


Частота серьезных побочных эффектов, зарегистрированных в течение 2018 года



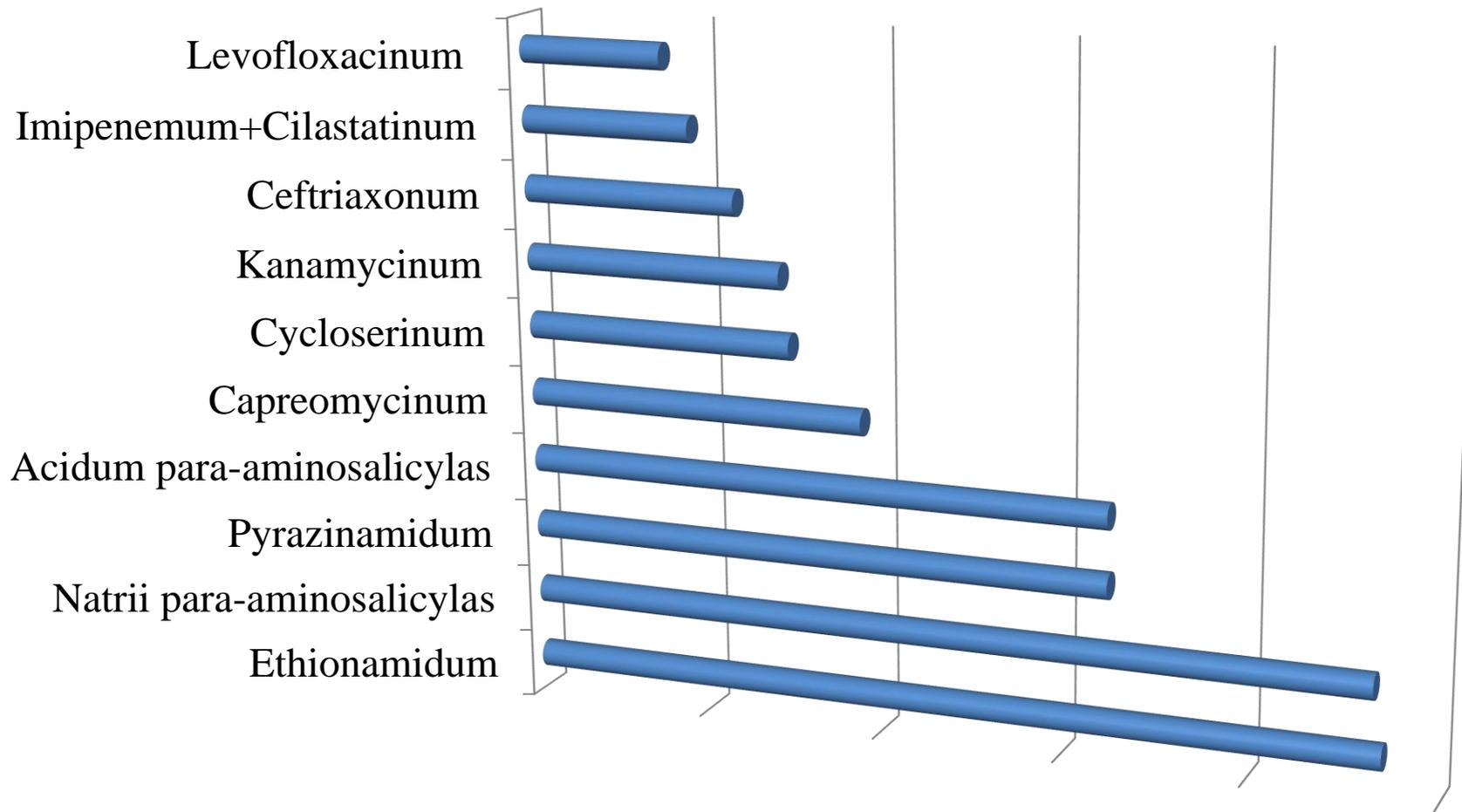


Эволюция серьёзных ПР ЛС в соответствии с критериями тяжести на 2018 год





Топ 10 МНН, на которые были зарегистрированы ПР в 2018 году





Сотрудничество с представителями производителя

- Проведение индивидуальных консультаций;
- Совместная работа по нормативной базе;
- Обеспечение надлежащей структуры с назначением в Фарм. Компаниях ответственных лиц за осуществление фармаконадзора согласно законодательству РМ;
- Представители/производители подают PSUR, RMP.



Сотрудничество с врачами

- Внедрение методов сбора ПР ЛС – e-reporting;
- Усиление сбора ПР ЛС;
- Планирование и проведение мониторинга эффективности и безопасности ЛС;
- Проведение семинаров для врачей и ответственных за фармаконадзор в медицинских учреждениях о порядке осуществления мер фармаконадзора в Молдове.



Участие в международном процессе надзора за безопасностью ЛС

- Агентство завершило двухгодичную программу ЕС Twinning «По укреплению Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям как регулирующего органа в области лекарственных средств и медицинским изделиям»;
- Отправление сообщения о ПР ЛС в центр мониторинга ВОЗ;
- Участие в международных конференциях, тренингах.



Реальный вклад в систему Фармаконадзора

- По результату пострегистрационного надзора были внесены изменения/дополнения в инструкции более чем 200 ЛС;
- Приостановка РУ на ЛС содержащие :
 1. **Pipemidicum acidum**, из-за серьезных, инвалидизирующих и потенциально постоянных побочных реакций пероральных антибиотиков в классе хинолонов и фторхинолонов, вводимых перорально, инъекцией или ингаляцией;
 2. **Fenspiridi hydrochloridum** соотношение пользы и риска для лекарств, содержащих фенспирид, не является благоприятным;
 3. **Flupirtinum** - согласно решению CMDh - риск тяжелой печеночной недостаточности;
 4. **Gadodiamidum și acidum gadopenteticum** - Решение ЕК от 23.11.17 - риск отложения в тканях мозга и других тканях
- Отзывы серии :
 1. Ranitidina 25mg/ml-2ml, sol.inj, из-за реакции пирогенности
- Запрос плана управления рисками
- Внедрение и проведение инспекций GVP



Приоритеты

- Организация работы национальной сети фармаконадзора;
- Разработка программы развития системы фармаконадзора;
- Разработка и внедрение электронных инструментов отчетности и анализа побочных реакций;
- Сотрудничество с международными органами мониторинга побочных реакций лекарств.



Приоритеты

- Проведение Презентаций о системе фармаконадзора для медицинских работников больниц страны;
- Информирование через СМИ: Радио, ТВ, онлайн интервью, круглые столы;
- Проведение Информационных кампании по рапортированию ПР.

Приоритеты

СООБЩАЙ О ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ НА ЛЕКАРСТВА

Подозреваемая побочная реакция?

Сообщите в Агентство по Лекарствам и Медицинским Изделиям

Обратитесь к врачу, фармацевту

Рекомендуем сообщать о любых побочных реакциях лекарства или отсутствии терапевтического эффекта

ПОЧЕМУ ВЫ ДОЛЖНЫ СООБЩАТЬ О ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ?

- Сообщения о побочных реакциях могут способствовать:
- повышению безопасности лекарственных средств;
 - предотвращению побочных эффектов у других пациентов;
 - обеспечению защиты общественного здоровья;
 - уточнению информации о лекарствах.

КАК МОЖНО СООБЩИТЬ О ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ?

О предполагаемых побочных реакциях – лекарства можно сообщить:

1. **Агентству по Лекарствам и Медицинским Изделиям:**
 - www.amed.md – E-Reporting;
 - +373 22 88 43 38;
 - farmacovigilenta@amed.md;
2. **Вашему врачу или в местную аптеку.**



КАКУЮ ИНФОРМАЦИЮ СЛЕДУЕТ СООБЩАТЬ?

В случае сообщения о побочных реакциях лекарства, если это возможно, должна быть предоставлена следующая информация:

- подробности о лице, испытывавшем побочную реакцию (имя, фамилия, возраст, пол, масса тела);
- описание побочной реакции;
- доза и название лекарственного средства (торговое наименование и действующее вещество);
- серия лекарства (указана на упаковке);
- любые другие лекарства, принимаемые одновременно (включая лекарства, отпускаемые без рецепта, травяные средства и противозачаточные препараты);
- любые другие подробности о состоянии здоровья пациента, который испытал побочную реакцию.

Обратитесь к вашему врачу или фармацевту при подозрении на побочные реакции.

КАЖДЫЙ МОЖЕТ СООБЩИТЬ



- Распространение в больницах и аптеках, Плакатов для пациентов, с призывом сообщать о ПР и информацию о способах репортирования и ее важности.

Основные цели для улучшения системы ФН

- Отслеживания эффективности мероприятий по минимизации рисков;
- Внедрение планов управления рисками;
- Обеспечение прозрачности и информированности
- Создание национального списка лекарств находящихся под дополнительным мониторингом безопасности лекарств
- Улучшение обратной связи по отчетности ПР
- Подготовка квалифицированных специалистов для национальной системы фармаконадзора





AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE





AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

**Спасибо
за Ваше внимание!**