



Меры минимизации рисков в фармаконадзоре ОАО «Несвижский завод медицинский препаратов»

Важным направлением фармаконадзора является управление рисками: необходимость и возможность раннего выявления рисков, факторов, способствующих их возникновению, а также разработка мер по изучению и минимизации рисков, связанных с приемом лекарственных препаратов.

Составляющей системы фармаконадзора является система управления рисками. Риск — это вероятность возникновения последствия чего-то. В случае лекарственных препаратов, управлять необходимо так называемыми *важными рисками*, то есть теми, которые оказывают влияние на соотношение польза/риск, увеличивая компоненту риска в этом соотношении. Такими рисками могут быть идентифицированные, для которых существуют адекватные доказательства ассоциации неблагоприятного последствия с применением определенного лекарственного препарата, а также потенциальные, то есть неблагоприятные последствия, при которых существует подозрение, гипотеза его связи с определенным лекарственным препаратом, но четкая ассоциация не была подтверждена. К важным рискам также относится и отсутствующая информация. Если не управлять рисками, связанными с применением лекарственных препаратов, это может привести к кризису, который отразится на состоянии здоровья населения, на производителе лекарственных препаратов и на регуляторных органах.

Для минимизации рисков в определенных ситуациях бывает достаточно рутинных мер, а иногда требуется проведение дополнительных мероприятий по минимизации рисков.

Факторы риска:

- режим отпуска (рецептурный или безрецептурный)
- целевая популяция лекарственного препарата
- лекарственная форма
- информативность инструкции и упаковки
- медицинские ошибки
- терапевтическое действие и контроль за лабораторными показателями

К рутинным мерам относятся:

- изменение маркировки и размера упаковки
- содержание общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) и листка-вкладыша (ЛВ)
- применение препарата, согласно листка-вкладыша (ЛВ) в рекомендуемой дозе
- качество и безопасность производимых лекарственных препаратов.

Дополнительные меры следует предпринимать только в случае необходимости, они должны быть обоснованными, а также разработаны квалифицированными специалистами. Любые дополнительные материалы должны быть четко ориентированными на цели минимизации рисков и не сочетаться с рекламными материалами для маркетинговых кампаний.

К дополнительным мерам относятся:

- обучающие материалы
- информационные материалы
- уведомления на сайте регуляторных органов.

ВЫВОД: управление рисками является единственным способом решения проблемы после идентификации важного риска.

Директор

Г.А.Живень