

УДК 615.065

DOI <https://doi.org/10.32782/health-2024.4.10>

БЕЗПЕКА ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ (ЗАСОБІВ) ТА ЇХ ЕФЕКТИВНІСТЬ В УКРАЇНІ

Чистовська Юлія Юріївна,доктор психологічних наук, професор,
завідувач кафедри психологіїЧеркаського національного університету імені Богдана Хмельницького
ORCID: 0000-0001-7817-1967**Шумейко Микола Володимирович,**

кандидат фармацевтичних наук, доцент,

доцент закладу вищої освіти кафедри аптечної та промислової технології ліків
Національного медичного університету імені О. О. Богомольця
ORCID: 0000-0002-1069-7652

Актуальність теми дослідження. Небезпечні методи медикаментозного лікування та помилки у використанні лікарських засобів входять до числа провідних причин запобігання шкоди пацієнтам у медичних закладах усього світу. Загальносвітовий обсяг збитків від медикаментозних помилок оцінюється в 42 млрд дол. США на рік. Результативність і безпека медичних препаратів мають бути збалансовані. Медичний препарат приносить користь тоді, коли він забезпечує очікуваний результат (це демонструє його результативність), причому кількість побічних ефектів є прийнятною (це свідчить про його безпеку). **Мета роботи.** Дослідження сучасного стану забезпечення безпеки лікарських препаратів (засобів) та їх ефективності у світі та Україні. **Матеріали та методи дослідження.** Як матеріали використані аналітика Verified Market Reports, звіт про дослідження «Глобальні рішення щодо безпеки ліків та ринок фармаконагляду», резолюція Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я WHA72.6 «Глобальні дії щодо забезпечення безпеки пацієнтів», дані та звіти Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ). **Результати та їх обговорення.** Для підвищення безпеки пацієнтів необхідні комплексні рішення в рамках системи охорони здоров'я – широкий спектр заходів щодо покращення організації діяльності, у тому числі залучення пацієнтів та осіб, які здійснюють догляд, для забезпечення безпечного надання медичної допомоги. Уже розроблено цілу низку заходів щодо зниження частотності та наслідків медикаментозних помилок, проте їх застосування носить варіативний характер. Потрібне масштабне залучення зацікавлених сторін, які виступають за вжиття послідовних заходів. Тому для свого третього глобального завдання щодо безпеки пацієнтів ВООЗ вибрала тему «Ліки без шкоди». В Україні розвивається нова правова база регулювання обігу лікарських засобів, внутрішнього контролю якості та безпеки діяльності медичних організацій.

Ключові слова: медикаментозне лікування, лікарські препарати (засоби), ефективність та результативність препарату, безпека, фармакокінетика.

Yuliia Chystovska, Mykola Shumeiko. Safety of drugs and their effectiveness in Ukraine

Relevance of the research topic. Unsafe medication practices and medication errors are among the leading causes of patient harm in healthcare facilities around the world. The global amount of losses from medication errors is estimated at 42 billion dollars. USA per year. The effectiveness and safety of medicinal products must be balanced. A medicinal product is beneficial when it provides the expected result (this demonstrates its effectiveness), and the number of side effects is acceptable (this demonstrates its safety). **The purpose of the work.** Research of the current state of ensuring the safety of medicinal products (means) and their effectiveness in the world and in Ukraine. **Research materials and methods.** Verified Market Reports analytics, Research Report “Global Drug Safety Solutions and Pharmacovigilance Market”, World Health Assembly Resolution WHA72.6 “Global Action for Patient Safety”, World Health Organization data and reports were used as materials. I (WHO). **Results and their discussion.** Improving patient safety requires comprehensive solutions within the health care system – a wide range of measures to improve the organization of activities, including the involvement of patients and caregivers to ensure safe delivery of medical care. A number of measures have already been developed to reduce the frequency and consequences of medication errors, but their application is variable in nature. There is a need for large-scale involvement of stakeholders who are in favor of taking consistent measures. Therefore, for its third global task on patient safety, WHO has chosen the theme “Medicines without harm”. In Ukraine, a new legal framework for regulating the circulation of medicinal products, internal quality control and safety of medical organizations is being developed.

Key words: medical treatment, drugs (means), effectiveness and efficiency of the drug, safety, pharmacokinetics.

Вступ. Безпека медичної діяльності – це відсутність запобіжної шкоди, ризиків її виникнення та (або) ступінь зниження допустимої шкоди життю та здоров'ю громадян, медичних і фармацевтичних працівників, навколишньому середовищу під час здійснення медичної діяльності. Визнаючи безпеку пацієнтів як ключовий пріоритет охорони здоров'я, Всесвітня асамблея охорони здоров'я в рамках 72-ї сесії 25 травня 2019 року ухвалила резолюцію WHA72.6 «Глобальні дії щодо безпеки пацієнтів» і оголосила 17 вересня Всесвітнім днем безпеки пацієнтів. Мета Всесвітнього дня безпеки пацієнтів – підвищення глобальної поінформованості про безпеку пацієнтів і заохочення міжнародної солідарності в діях, спрямованих на підвищення безпеки пацієнтів і зниження шкоди для пацієнтів у всьому світі, як професійної спільноти, так і самих пацієнтів, їхніх родичів, різних організацій, що становлять інтереси пацієнтів. У 2024 р. для Всесвітнього дня безпеки пацієнтів вибрано тему «Поліпшення діагностики для безпеки пацієнтів», тому що правильна та своєчасна постановка діагнозу вкрай важлива для захисту пацієнтів і покращення результату захворювання [1].

Після того як медичний препарат стає доступним для пацієнтів, його результативність і безпека відстежуються. Цей процес називається «фармакологічний нагляд». Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) визначає «фармакологічний нагляд» як «...науку та діяльність з виявлення, оцінки, тлумачення та попередження негативних наслідків чи будь-якої іншої проблеми, пов'язаної з медичним препаратом». Сьогодні, перш ніж медичний препарат стає доступним пацієнтам, він зазвичай уже протестований не менше ніж 5000 пацієнтами протягом певного періоду часу. Довгострокову результативність і безпеку медичного препарату потрібно відстежувати й постійно оцінювати протягом усього періоду перебування цього продукту на ринку, інакше кажучи, в умовах «реального життя». У міру надходження відомостей про побічні ефекти накопичується дедалі більше інформації щодо безпеки медичного препарату. При цьому мають на увазі будь-які побічні ефекти, які можуть бути не зазначені в інструкції із застосування препарату. У багатьох країнах – членах ЄС інформацію про побічні ефекти можна вносити безпосередньо через національну систему передачі інформації на сайтах національного компетентного органу [2, 3].

Мета та завдання. У статті проаналізовано інформацію щодо сучасного стану забезпе-

чення безпеки лікарських препаратів (засобів) та їх ефективності у світі та Україні. А для цього було досліджено: безпеку пацієнтів як ключового пріоритету охорони здоров'я; обсяг ринку рішень щодо безпеки лікарських засобів і фармаконагляду; питання гармонізації законодавства України, що регулює обіг лікарських засобів, із законодавством ЄС.

Матеріали та методи дослідження. Як матеріали використані: аналітика Verified Market Reports, звіт про дослідження «Глобальні рішення щодо безпеки ліків та ринок фармаконагляду», резолюція Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я WHA72.6 «Глобальні дії щодо забезпечення безпеки пацієнтів», дані та звіти Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), бази наукових статей, інтернет-ресурсів з означеної проблематики. Для досягнення поставленої мети було застосовано теоретичний підхід: аналіз наукових джерел, систематизацію та узагальнення наявних емпіричних даних щодо об'єкта дослідження, порівняння.

Результати дослідження. Ефективність препарату – це здатність справляти ефект. Ефективність може бути точно визначена лише в ідеальних умовах (тобто коли відбір пацієнтів проводився згідно з належними критеріями і графік дозування був суворо витриманий) [4]. Фармакодинаміка, під якою розуміють те, як препарат діє на організм, передбачає зв'язування з рецептором, пострецепторні ефекти та хімічні взаємодії. Фармакокінетика лікарського препарату (засобу) визначає час початку, тривалість та інтенсивність викликаного ним ефекту. Формули, які математично описують ці процеси, допомагають узагальнити фармакокінетичну поведінку більшості препаратів [5] (табл. 1).

На фармакокінетику лікарських засобів впливають як хімічні властивості препарату, так і індивідуальні особливості пацієнта. Деякі з них (генотип, стать, вік) можуть бути використані для прогнозування фармакологічної відповіді у відповідних категорій пацієнтів. Наприклад, період напіввиведення деяких препаратів (особливо тих, виведення яких передбачає метаболізм та екскрецію) може суттєво збільшуватися в літніх пацієнтів. Насправді, вікові фізіологічні зміни в організмі впливають на багато аспектів фармакокінетики [5]. Інші чинники пов'язані з індивідуальною фізіологією. Вплив деяких індивідуальних факторів (наприклад, ниркової недостатності, ожиріння, печінкової недостатності, зневоднення) можна обґрунтовано передбачити, але інші фак-

тори є ідіосинкразичними і, таким чином, призводять до непередбачуваних наслідків. Через індивідуальні особливості введення лікарського засобу має ґрунтуватися на потребах кожного пацієнта – традиційно шляхом емпіричного коригування дози до досягнення терапевтичної мети. Такий підхід часто є недоцільним, оскільки він може відстрочити оптимальну відповідь або призвести до небажаних ефектів.

Знання принципів фармакокінетики може допомогти лікарю точніше та швидше провести корекцію режиму дозування. Застосування цього підходу в клінічній практиці отримало назву «терапевтичний лікарський моніторинг». Щоб судити про ефективність і результативність препарату, слід використовувати пацієнт-орієнтовані результати, а не сурогатні чи проміжні. Пацієнт-орієнтовані результати – це результати, які впливають на самопочуття пацієнтів. Вони стосуються продовження життя, поліпшення функції (наприклад, запобігання інвалідності), полегшення симптомів.

Сурогатні чи проміжні результати мають параметри, які безпосередньо не стосуються самопочуття пацієнтів. Часто сюди належать такі показники, як фізіологічні параметри (наприклад, артеріальний тиск) або результати досліджень (наприклад, концентрація глюкози або

холестерину, розмір пухлини на КТ), які, як вважають, можуть спрогнозувати фактичні пацієнт-орієнтовані результати. Наприклад, лікарі часто припускають, що зниженню артеріального тиску запобігатиме пацієнт-орієнтований результат неконтрольованої артеріальної гіпертензії (наприклад, смерть унаслідок інфаркту міокарда або інсульту). А втім, можна припустити, що препарат може знизити артеріальний тиск, але не зменшить смертність, що, можливо, обумовлено наявністю небажаних явищ, які часто закінчуються летальним кінцем. Крім того, якщо сурогатний показник є лише маркером захворювання (наприклад HbA1C), а не причиною хвороби, то втручання може знизити маркер, не впливаючи на першопричинне порушення. Таким чином, сурогатні результати – це менш кращі заходи визначення ефективності, ніж пацієнт-орієнтовані результати [4].

З іншого боку, використання сурогатних результатів може бути набагато доцільнішим, наприклад, коли прояв пацієнт-орієнтованих результатів потребує багато часу (наприклад, прояв ниркової недостатності внаслідок неконтрольованої гіпертонії) або в разі їхньої рідкості. У цих випадках клінічні випробування повинні бути дуже масштабними і проводитися протягом тривалого часу, якщо тільки не використовуються

Таблиця 1

Основні фармакокінетичні параметри

Категорія	Параметри	Формула
Всмоктування	Константа абсорбції	Швидкість абсорбції препарату ÷ кількість препарату, що залишився неабсорбованим
	Біодоступність	Кількість абсорбованого препарату ÷ доза препарату
Розподіл	Кількість препарату в організмі	Кількість препарату в організмі ÷ концентрація препарату в плазмі крові
	Незв'язана фракція	Концентрація незв'язаного препарату в плазмі ÷ загальна концентрація препарату в плазмі крові
Елімінація (метаболізм і виведення)	Швидкість елімінації	Ниркова екскреція + позаниркова (звичайна метаболічна) елімінація
	Кліренс	Швидкість елімінації препарату ÷ концентрація препарату в плазмі, або константа швидкості елімінації × об'єм розподілу, що здається
	Нирковий кліренс	Швидкість ниркової екскреції препарату / Концентрація препарату в плазмі крові
	Метаболічний кліренс	Швидкість метаболізму препарату ÷ концентрація препарату в плазмі крові
	Частка речовини, що екскретується в незміненому вигляді	Швидкість ниркової екскреції препарату / Швидкість елімінації лікарського засобу
	Константа елімінації	Швидкість елімінації препарату / Кількість препарату в організмі
	Біологічний період напіввиведення	Кліренс / Обсяг розподілу $0,693 \div \text{константа швидкості виведення (тільки першочергова елімінація)}$

Джерело: Jennifer Le Overview of Pharmacokinetics. PharmD, MAS, BCPS-ID, FIDSA, FCCP, FCSHP, Skaggs School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, University of California San Diego. URL: <https://www.msmanuals.com/professional/authors/le-jennifer>.

сурогатні результати (наприклад, знижений артеріальний тиск). Крім того, основні пацієнт-орієнтовані результати – смерть і втрата працездатності – є дихотомічними (тобто так / ні), тоді як сурогатні результати часто являють собою безперервні числові змінні (наприклад, артеріальний тиск, рівень глюкози в крові). Числові змінні, на відміну дихотомічних результатів, можуть вказувати на величину ефекту. Таким чином, використання сурогатних результатів часто може надати набагато більше даних для аналізу, ніж пацієнт-орієнтовані результати, даючи змогу проводити клінічні випробування за участю значно меншої кількості пацієнтів.

Подібним чином клінічно значущі побічні ефекти – це пацієнт-орієнтовані результати. Прикладами можуть бути такі: смерть; порушення функцій; дискомфорт. Сурогатні побічні ефекти (наприклад, зміна концентрації сироваткових маркерів) використовуються часто, але, як і в разі сурогатних результатів ефективності, вони переважно повинні корелювати з пацієнт-орієнтованими побічними ефектами. У клінічних випробуваннях, які ретельно розробляються для доказу ефективності, можуть виникнути труднощі з визначенням побічних ефектів, якщо для розвитку побічного явища потрібно більше часу, ніж для прояву лікувального ефекту, або в разі рідкісного побічного ефекту. Наприклад, інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2) швидко усувають біль, а отже, їх ефективність може бути показана в порівняно короткому дослідженні. Проте збільшення кількості випадків інфаркту міокарда, викликане деякими інгібіторами ЦОГ-2, виявилося протягом більш тривалого періоду часу й не було зафіксовано в більш коротких, невеликих випробуваннях. Із цієї причини, а також через те, що клінічні випробування можуть виключати певні підгрупи та пацієнтів високого ризику, побічні ефекти можуть бути не повністю вивчені, поки препарат не увійде до широкого багаторічного клінічного використання [5].

Багато побічних реакцій лікарських речовин пов'язані з їх дозуванням. Показання для використання препарату залежать від співвідношення його користі та шкоди. Під час прийняття таких рішень лікарі часто враховують певною мірою суб'єктивні фактори, як-от особистий досвід, поодинокі випадки лікування, практика колег і думка експертів.

Кількість хворих, яких потрібно лікувати (КХНЛ), є менш суб'єктивним методом урахування ймовірних переваг препарату (або інших

втручань). КХНЛ – це кількість пацієнтів, яку потрібно пролікувати для отримання одного позитивного результату. Наприклад, розглянемо препарат, який знижує смертність певного захворювання із 10 до 5%; абсолютне зниження ризику становить 5% (в 1 із 20). Це означає, що 90 пацієнтів зі 100 виживуть навіть без лікування і, таким чином, не отримають жодної користі від приймання препарату. Крім того, 5 пацієнтів зі 100 помруть, навіть якщо вони прийматимуть препарат, а отже, препарат також не принесе їм користі. Тільки 5 пацієнтів із 100 (1 із 20) отримають користь від приймання препарату; таким чином, потрібно пролікувати 20 пацієнтів, щоб 1 пацієнт отримав користь, і КХНЛ дорівнюватиме 20. КХНЛ можна просто обчислити як величину, зворотну для абсолютного зниження ризику; якщо абсолютне зниження ризику становить 5% (0,05), то $\text{КХНЛ} = 1/0,05 = 20$. КХНЛ також можна розрахувати для побічних ефектів, у разі його іноді називають індексом потенційної шкоди (ІПШ) [4].

Важливо відмітити, що КХНЛ ґрунтується на змінах абсолютного ризику; воно може бути обчислено виходячи із змін відносного ризику. Відносний ризик є пропорційною різницею між двома рівнями ризику. Наприклад, препарат, який знижує смертність з 10 до 5%, зменшує абсолютну смертність на 5%, а відносну смертність – на 50% (тобто коефіцієнт смертності 5% означає на 50% менше смертей, ніж коефіцієнт смертності 10%). Найчастіше користь представлена в літературі як відносне, а не абсолютне скорочення ризику, оскільки препарат є ефективнішим (у попередньому прикладі зниження смертності на 50% звучить набагато краще, ніж зниження на 5%). Побічні ефекти, навпаки, зазвичай представляють у вигляді абсолютного збільшення ризику, оскільки так препарат здається безпечнішим. Наприклад, якщо препарат збільшує частоту кровотеч з 0,1 до 1%, найімовірніше, це збільшення буде представлено як 0,9, а не 1000%.

Обсяг ринку рішень з безпеки лікарських засобів та фармаконагляду у 2023 році оцінюється у 8,41 мільярда доларів США, а до 2030 року очікується, що він досягне 14,98 мільярда доларів США млрд, зросте CAGR на 7,8% протягом прогнозованого періоду з 2024 до 2030 року [6]. Рішення щодо безпеки ліків та фармаконадзору (PV) передбачають процеси та системи, спрямовані на моніторинг, оцінку й запобігання побічних ефектів або будь-яких інших проблем, пов'язаних із лікарськими засобами, після їх реє-

страції. Ці рішення мають вирішальне значення для забезпечення безпеки й ефективності фармацевтичних продуктів протягом усього їхнього життєвого циклу, від клінічних випробувань до післяпродажного нагляду. На ринку рішень із безпеки ліків та фармаконагляду спостерігається стійке зростання, зумовлене посиленням нормативних вимог і зростанням поінформованості про безпеку ліків. Аналітики Verified Market Reports наголошують, що ринок розширюється через різке зростання побічних реакцій на ліки та необхідність комплексних систем моніторингу. Інтеграція передових технологій, як-от штучний інтелект і машинне навчання, покращує практику фармаконагляду, роблячи її більш ефективною та дієвою. Крім того, глобальне прагнення до посилення правил безпеки ліків стимулює прийняття складних рішень щодо безпеки ліків. Ключові гравці ринку зосереджені на інноваційних рішеннях і стратегічній співпраці для вирішення зростаючих проблем у галузі безпеки лікарських засобів. Очікується, що на ринку відбудеться значне зростання, а сукупний річний темп зростання (CAGR) відображатиме позитивні перспективи сектора на найближчі роки [6].

Звіт про дослідження «Глобальні рішення щодо безпеки ліків і ринок фармаконагляду» надасть цінну інформацію з акцентом на світовий ринок, у тому числі на деякі з провідних компаній, які займаються рішеннями щодо безпеки ліків та фармаконагляду: Pharmaceutical Product Development, LLC, Drug Safety Solutions Limited, «Міжнародні клінічні випробування», Bioclinica, United Biosource LLC, Ennov, AB Cube, Covance Inc., Accenture, PRA Health Sciences, Inc., Ergomed,

IQVIA, Genpact, Cowlant, Parexel International Corporation, ArisGlobal, ICON plc, Oracle, Syneos Health [7] (табл. 2).

Експерти у цій галузі виступають як ключова ланка для перевірки й обґрунтування ключових висновків і понять досліджень, оскільки за ці роки експерти набули великого досвіду роботи на ринку. Вторинні дослідницькі дані для ринку рішень із безпеки ліків та фармаконагляду збираються з інтернету, друкованих документів (річних звітів компаній і дослідницьких робіт), що стосуються галузі, промислових журналів, результатів асоціацій, урядових вебсайтів та інших джерел. Ці численні джерела інформації дають ключове уявлення про ринок.

Фармакологічний нагляд (ФН) – це моніторинг застосування лікарського препарату для виявлення несприятливих наслідків, відомих також як «побічні явища». Згідно з більш офіційним визначенням це «наукова та практична діяльність з виявлення, оцінки, інтерпретації та запобігання несприятливим ефектам або будь-якій іншій проблемі, пов'язаній з лікарськими препаратами». ВООЗ започаткувала Програму з міжнародного моніторингу за препаратами у відповідь на трагедію, пов'язану із застосуванням талідоміду, у 1961 році. Цей випадок започаткував міжнародний фармакологічний нагляд [8].

Протягом останніх десятиліть було показано, що захворюваність і смертність, пов'язані із застосуванням лікарських засобів, є однією з основних проблем охорони здоров'я. Згідно з оцінками, побічні реакції лікарських засобів є 4–6-ю основною причиною смертності в деяких країнах. Відсоток випадків госпіталізації через такі реак-

Таблиця 2

Рішення щодо безпеки ліків та звіти про ринок фармаконагляду

Характеристика	Деталізація
Період, що вивчається	2021–2030
Базовий рік	2023
Прогнозний період	2024–2030
Історичний базовий період	2021–2022
Одиниця вартості	Значення (млрд. дол. США/USD)
Ключові профільні компанії	Pharmaceutical Product Development, LLC, Drug Safety Solutions Limited, «Міжнародні клінічні випробування», Bioclinica, United Biosource LLC, Ennov, AB Cube, Covance Inc., Accenture, PRA Health Sciences, Inc., Ergomed, IQVIA, Genpact, Cowlant, Parexel International Corporation, ArisGlobal, ICON plc, Oracle, Syneos Health
Сегменти покриття	За типом – стандартна форма, замовна форма. Автор заявки – біотехнології і фармацевтика, науково-дослідницькі організації, установи охорони здоров'я, лікарні, інші. За географією – North America, Europe, APAC, Middle East Asia & Rest Of World

Джерело: *Global Market for Drug Safety and Pharmacovigilance Solutions – Industry Trends and Forecast to 2031*. <https://www.skyquestt.com/report/pharmacovigilance-and-drug-safety-software-market>.

ції становить 10–20%. Існують супутні серйозні економічні наслідки для охорони здоров'я. Деякі країни витрачають до 15–20% свого бюджету охорони здоров'я на проблеми, пов'язані з лікарськими засобами. Захворюваність і смертність, що викликаються ліками, можуть бути істотно знижені за допомогою здійснення комплексної стратегії в галузі моніторингу, безпеки лікарських засобів, яка передбачає [9]: створення національної служби фармакологічного нагляду; навчання та підготовку фахівців охорони здоров'я в галузі оцінки користі / ризику та раціонального використання лікарських засобів; зміну поведінки серед хворих і працівників охорони здоров'я з метою скорочення числа випадків непотрібного та нераціонального використання лікарських засобів.

У процесі вирішення третього глобального завдання ВООЗ із забезпечення безпеки пацієнтів «Ліки без шкоди» пропонуватимуться варіанти усунення багатьох перешкод, які стоять перед сьогодишнім світом, для впровадження безпечної практики застосування лікарських засобів. Мета ВООЗ – добитися широкої участі й активного прагнення держав – членів ВООЗ і професійних організацій у всьому світі до зниження шкоди від прийому ліків. Глобальне завдання «Ліки без шкоди» націлене на зменшення в загальносвітовому масштабі в найближчі п'ять років серйозної запобіжної шкоди від прийому ліків на 50% [10]. Її офіційна презентація відбулася на другому Глобальному міністерському саміті з питань безпеки пацієнтів у Бонні, Німеччина, 29 березня 2017 р.

У 2022 році Україна набула статусу кандидата на членство у Європейському Союзі. Значною подією для гармонізації законодавства щодо регулювання обігу лікарських засобів із законодавством ЄС стало ухвалення Закону України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби». Стаття 57 Закону запроваджує національну систему верифікації лікарських засобів з урахуванням вимог Делегованого Регламенту Комісії (ЄС) 2016/161 від 02.10.2015, який доповнює Директиву 2001/83/Є [11]. З метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів виробники наносять на упаковку такі засоби безпеки: 1) унікальний ідентифікатор або в певних законодавством випадках еквівалентний унікальний ідентифікатор, що дає змогу перевірити справжність та

ідентифікувати упаковку лікарського засобу; 2) індикатор несанкціонованого розкриття, що дає можливість переконаватися, що упаковка не відкривалася.

Підпункт 6 частини першої ст. 2 Закону визначає орган державного контролю як центральний орган виконавчої влади зі спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки й ефективності лікарських засобів. На орган покладено цілий спектр повноважень: контроль якості, безпеки й ефективності лікарських засобів на всіх етапах обігу; ліцензування виробництва, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі; контроль за дотриманням правил належних практик; ведення Державного реєстру лікарських засобів; контроль за клінічними дослідженнями (випробуваннями); фармаконагляд; повну або тимчасову заборону застосування препаратів; призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації; державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України; перевірки, ревізії, огляди, обстеження, відбір зразків, контрольні закупівлі під час реалізації препаратів населенню.

Такі повноваження охоплюють повноваження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Висновки. Абсолютно безпечних лікарських засобів не існує, будь-який препарат може спричинити небажані реакції. Лікарський засіб вважається безпечним для використання, якщо користь від застосування перевищує ризики. Фахівець на підставі наявної інформації про препарат і відомості про пацієнта приймає рішення про співвідношення користування / ризик у конкретній клінічній ситуації, а отже, рішення про призначення препарату. Потрібно також розуміти, що ризик розвитку небажаних реакцій не завжди пов'язаний із властивостями цієї діючої речовини, але й залежить від таких факторів, як правильність призначення та застосування лікарського засобу. Фармаконадзор є комплексом заходів щодо виявлення, збору, вивчення й оцінки інформації про небажані ефекти лікарських препаратів із метою виявлення нової інформації про ризики застосування лікарських препаратів і запобігання розвитку небажаних реакцій у пацієнтів.

ЛІТЕРАТУРА

1. World Patient Safety Day, 17 September 2024: “Improving diagnosis for patient safety”. 17 September 2024. URL: <https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/09/17/default-calendar/world-patient-safety-day-17-september-2024-improving-diagnosis-for-patient-safety>.

2. World Health Organization (2002). The importance of pharmacovigilance. *World Health Organization*. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/42493>.
3. World Health Organization (2004). Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. *World Health Organization*. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/68782>.
4. Shalini S. Lynch Concepts of pharmacotherapy. PharmD, University of California San Francisco School of Pharmacy. 2023. URL: <https://www.msdmanuals.com/professional/authors/lynch-shalini>.
5. Jennifer Le Overview of Pharmacokinetics. PharmD, MAS, BCPS-ID, FIDSA, FCCP, FCSHP, Skaggs School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, University of California San Diego. 2024. URL: <https://www.msdmanuals.com/professional/authors/le-jennifer>.
6. Harboring Global Market Insights. URL: <https://www.verifiedmarketreports.com/download-sample/?rid=634142>.
7. Global Market for Drug Safety and Pharmacovigilance Solutions – Industry Trends and Forecast to 2031. URL: <https://www.skyquestt.com/report/pharmacovigilance-and-drug-safety-software-market>.
8. World Health Organization (2002). The importance of pharmacovigilance: monitoring the safety of medicines. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/10665-42493>.
9. First, do no harm. Safe healthcare is a fundamental human right. 2024. URL: https://psmf.org/?gclid=Cj0KCQjw7Py4BhCbARIsAMMx-_LqRnJfXoOZ8RpARa1aJfS9ecYBC3JjWikuTuJ0IJTyP4mu-k5xzgaAlV-EALw_wcB.
10. Medication Without Harm. World Health Organization. 2024. URL: <https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>.
11. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX. Редакція від 17.09.2023, підстава – 3345-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>.

REFERENCES

1. World Patient Safety Day, 17 September 2024: “Improving diagnosis for patient safety”. 17 September 2024. URL: <https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/09/17/default-calendar/world-patient-safety-day-17-september-2024-improving-diagnosis-for-patient-safety>.
2. World Health Organization (2002). The importance of pharmacovigilance. *World Health Organization*. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/42493>.
3. World Health Organization (2004). Pharmacovigilance : ensuring the safe use of medicines. *World Health Organization*. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/68782>.
4. Shalini, S. (2023). Lynch Concepts of pharmacotherapy. PharmD, University of California San Francisco School of Pharmacy. URL: <https://www.msdmanuals.com/professional/authors/lynch-shalini>.
5. Jennifer, Le (2024). Overview of Pharmacokinetics. PharmD, MAS, BCPS-ID, FIDSA, FCCP, FCSHP, Skaggs School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, University of California San Diego. URL: <https://www.msdmanuals.com/professional/authors/le-jennifer>.
6. Harboring Global Market Insights. URL: <https://www.verifiedmarketreports.com/download-sample/?rid=634142>.
7. Global Market for Drug Safety and Pharmacovigilance Solutions – Industry Trends and Forecast to 2031. URL: <https://www.skyquestt.com/report/pharmacovigilance-and-drug-safety-software-market>.
8. World Health Organization (2002). The importance of pharmacovigilance: monitoring the safety of medicines. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/10665-42493>.
9. First, do no harm. Safe healthcare is a fundamental human right (2024). URL: https://psmf.org/?gclid=Cj0KCQjw7Py4BhCbARIsAMMx-_LqRnJfXoOZ8RpARa1aJfS9ecYBC3JjWikuTuJ0IJTyP4mu-k5xzgaAlV-EALw_wcB.
10. Medication Without Harm. World Health Organization (2024). URL: <https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>.
11. Про лікарські засоби: Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX [Law of Ukraine dated July 28, 2022 No. 2469-IX “On Medicinal Products”]. Редакція від 17.09.2023, підстава – 3345-IX – Edition of September 17, 2023, basis – 3345-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> [in Ukrainian].