

# ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

УДК 615.065:615.035.2:614.35:006.03

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.24.336>А. А. Котвицька<sup>1</sup>, І. О. Сурикова<sup>1</sup>, А. В. Волкова<sup>1</sup>, О. О. Суриков<sup>2</sup><sup>1</sup> Національний фармацевтичний університет  
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків<sup>2</sup> Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації  
Національного фармацевтичного університету  
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

## АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНИХ РІШЕНЬ З ПИТАНЬ БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У КОНТЕКСТІ ГАРМОНІЗАЦІЇ З МІЖНАРОДНИМИ СТАНДАРТАМИ

**Мета** – аналіз регуляторних рішень національних органів з питань безпеки лікарських засобів (ЛЗ).

**Матеріали та методи:** звіти Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України (ДЕЦ) та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби), нормативно-правові акти Держлікслужби, наукові публікації; були використані загальнонаукові та спеціальні методи, зокрема контент-аналіз, синтез, узагальнення, графічні методи.

**Результати дослідження.** Аналіз діяльності національних регуляторних органів з питань безпеки ЛЗ дозволив визначити особливості процедури ухвалення рішень щодо призупинення / вилучення з обігу підозрілих ЛЗ та проведення контролю їх якості. За результатами моніторингу сайтів SRa стосовно інформації з безпеки застосування ЛЗ та даних щодо виданих рекомендацій ДЕЦ, які стосувалися необхідності внесення змін до інструкцій, оновлення інформації про безпеку ЛЗ, запровадження заходів з мінімізації ризиків серйозних побічних реакцій (ПР), обмеження використання ЛЗ, визначено, що 60 % рекомендацій стосувалися змін до інструкцій, 34 % – оновлення інформації про безпеку ліків, інші види рекомендацій становили менше 6 %. Результати аналізу регуляторних рішень Держлікслужби, підставою яких стала інформація про серйозні та непередбачені ПР, показали, що у період 2020-2023 рр. було видано 85 розпоряджень щодо тимчасової заборони обігу ЛЗ. У результаті додаткових досліджень у 22 випадках було ухвалено рішення про повну заборону обігу, зокрема 14 випадків стосувалися ЛЗ, що були ввезені в Україну як гуманітарна допомога і не мали відповідного маркування. За результатами аналізу переліку ЛЗ, обіг яких було тимчасово заборонено, встановлено, що 94 % з них представлені у вигляді парентеральних лікарських форм; 78 % з переліку – ЛЗ вітчизняного виробництва.

**Висновки.** Проведений аналіз діяльності національних регуляторних органів щодо безпеки ЛЗ в Україні у період 2020-2023 рр. показав, що найбільшу кількість розпоряджень щодо тимчасової зупинки обігу ЛЗ було видано Держлікслужбою у 2023 р. Майже у 60 % випадків підставою для зупинки обігу ЛЗ стала смерть пацієнта, у 16 % випадків розпорядження про повну заборону обігу стосувалися ЛЗ, ввезених як гуманітарна допомога. Враховуючи тенденції до зміни структури національних регуляторних органів у сфері охорони здоров'я, перспективним є подальше дослідження відповідності регуляторної діяльності з питань безпеки міжнародній практиці суворих регуляторних агенцій.

**Ключові слова:** безпека лікарського засобу; фармаконагляд; Держлікслужба; регуляторні рішення; призупинення обігу лікарського засобу; побічні реакції.

А. А. KOTVITSKA<sup>1</sup>, I. O. SURIKOVA<sup>1</sup>, A. V. VOLKOVA<sup>1</sup>, O. O. SURIKOV<sup>2</sup><sup>1</sup> National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv<sup>2</sup> Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv

### THE ANALYSIS OF REGULATORY DECISIONS ON DRUG SAFETY IN THE CONTEXT OF HARMONISATION WITH INTERNATIONAL STANDARDS

**Aim.** To analyze regulatory decisions of national authorities on the drug safety.

**Materials and methods.** The study materials were reports of the State Expert Centre of the Ministry of Health of Ukraine (SEC) and the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SSMDC), regulatory acts of the SSMDC, and scientific publications. General scientific and special methods, including content analysis, synthesis, generalization, graphic methods, were used in the study.

**Results.** The analysis of the activities of national regulatory authorities on drug safety allowed us to identify the specificity of the decision-making procedure for suspending/ withdrawing suspected medicines from the circulation and conducting the quality control. Based on the results of monitoring of SRA websites regarding information on the drug safety and data on the SEC recommendations issued regarding the need to make changes to the instructions, update information on the drug safety, implement measures to minimize the risks of serious adverse reactions (ARs), and limit the use of medicines, it was determined that 60% of recommendations concerned changes to the instructions, 34 % of them related to updating information on the drug safety, while other types of recommendations were less than 6 %. The results of the analysis of regulatory decisions of the SSMDC based on information about serious and unforeseen ARs showed that 85 orders were issued to temporarily ban the circulation of medicines within 2020-2023; as a result of additional studies, a decision was made in 22 cases to completely ban the circulation, including 14 cases related to medicines imported to Ukraine as humanitarian aid and did not have the appropriate labeling. The analysis of the list of medicinal products temporarily banned from the circulation has revealed that 94 % of them are presented in the form of parenteral dosage forms, 78 % of the list are medicines of domestic production.

**Conclusions.** The analysis of the activities of the national regulatory authorities on the safety of medicines in Ukraine in 2020-2023 showed that the largest number of orders to temporarily suspend the drug circulation was issued by the State Administration on Medicines in 2023. In almost 60 % of cases, the reason for stopping the drug circulation was the death of a patient, and in 16 % of cases, orders for a complete ban on the circulation concerned medicines imported as humanitarian aid. Taking into account the trends towards changing the structure of national regulatory authorities in the healthcare sector, it is promising to further study the compliance of regulatory activities on safety issues with the international practice of strict regulatory agencies.

**Keywords:** drug safety; pharmacovigilance; State Administration on Medicinal Products; regulatory decisions; suspension of drug circulation; adverse reactions.

**Постанова проблеми.** Проблема безпеки лікарських засобів (ЛЗ) є однією з найактуальніших та найскладніших у сфері охорони здоров'я, оскільки використання ліків не лише забезпечує терапевтичний ефект, але й може супроводжуватися розвитком побічних реакцій (ПР), які можуть мати серйозні наслідки для пацієнтів. Протягом ХХ століття вважалося, що лише 5 % ЛЗ викликають негативні реакції, однак сучасні дослідження свідчать про те, що ризик виникнення ускладнень фармакотерапії, включаючи потенційно небезпечні для життя ситуації, існує від застосування практично будь-якого ЛЗ [1, 2].

За визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), безпека ЛЗ є однією з ключових вимог, разом з якістю та ефективністю, що забезпечує основи для безпечного та ефективного лікування. У сучасному світі забезпечення безпеки ЛЗ та контроль за їх безпечним використанням стали основними напрямками національної політики у фармацевтичній сфері в усіх країнах. Це зумовлено не лише необхідністю захисту здоров'я населення, а й економічними аспектами, оскільки ПР можуть призводити до додаткових витрат на лікування ускладнень, які виникають внаслідок використання небезпечних ЛЗ [3, 4].

Важливим компонентом реалізації політики безпеки ЛЗ є ефективна система

фармаконагляду, яка забезпечує суспільний захист шляхом своєчасного виявлення, збору, аналізу та розповсюдження інформації про негативні наслідки, пов'язані з використанням ЛЗ. Фармаконагляд полягає у моніторингу безпеки ЛЗ на всіх етапах їхнього життєвого циклу – від клінічних випробувань до постмаркетингового спостереження. Такий підхід дозволяє виявляти нові побічні ефекти, які не були зафіксовані під час клінічних досліджень, а також оцінювати співвідношення користі та ризику для пацієнтів [4].

Отже, інтеграція системи фармаконагляду в національні програми охорони здоров'я є необхідною умовою для забезпечення безпеки ЛЗ, що, зі свого боку, сприяє підвищенню довіри населення до фармацевтичної сфери та поліпшенню загального стану здоров'я суспільства.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Останнім часом у працях вітчизняних науковців розглядалися окремі аспекти функціонування системи фармаконагляду [5-11]. Водночас питання взаємодії національних регуляторних органів з питань безпеки ЛЗ комплексно не досліджувалися.

**Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми.** Національна політика у сфері фармаконагляду та безпеки ЛЗ потребує розроблення надійних систем і структур, здатних діяти ефективно, а також

чітко визначати ролі та функціональні обов'язки всіх учасників, залучених до реалізації завдань. Саме такий підхід дозволить оптимально використовувати людські ресурси, навички та інструменти для виконання таких ключових функцій, як виявлення сигналів, управління даними, аналіз ризиків та їх управління, а також комунікація. Належна координація між зацікавленими сторонами, а також налагодження зв'язків між національними службами і програмами фармаконагляду різних країн разом з організаціями охорони здоров'я забезпечать безперервний обмін інформацією, усунуть прогалини та створять можливості для спільного використання ресурсів.

**Формулювання цілей статті.** Метою роботи є проведення аналізу регуляторних рішень національних органів з питань безпеки лікарських засобів у контексті гармонізації з міжнародними стандартами. Матеріалами дослідження стали звіти Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України (ДЕЦ) та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби), нормативно-правові акти Держлікслужби, наукові публікації. Під час виконання дослідження були використані загальнонаукові та спеціальні методи, зокрема контент-аналіз, синтез, узагальнення, графічні методи.

**Викладення основного матеріалу дослідження.** Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) є ключовим органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я, з-поміж функцій якого є реєстрація та перереєстрація ЛЗ, тимчасова заборона їх використання та проведення фармаконагляду. Важливо зазначити, що МОЗ затверджує накази про реєстрацію та перереєстрацію ЛЗ на основі обґрунтованих висновків щодо їх якості, ефективності та безпеки, які надає експертна установа – ДЕЦ, що підпорядковується МОЗ. Також органом, наділеним повноваженнями виконавчої влади, нарівні з МОЗ є Держлікслужба, до повноважень якої належить здійснення контролю якості ЛЗ, ліцензування суб'єктів господарювання фармацевтичного ринку України, тимчасова та повна заборона обігу (застосування) ЛЗ [12-15].

Відповідно до чинного законодавства України питаннями безпеки ЛЗ займається

ДЕЦ під керівництвом МОЗ України, повноваження якого полягають у здійсненні фармаконагляду й спрямовані передусім на збір даних про ПР, нецільове використання ЛЗ, випадки передозування, наслідки взаємодії ЛЗ, тобто фокусуються на несприятливих наслідках проведення фармакотерапії, безпосередньо пов'язаних із застосуванням ЛЗ у клінічній практиці.

Водночас необхідно зазначити, що заборонити застосування ЛЗ можуть лише органи, наділені повноваженнями виконавчої влади – МОЗ або Держлікслужба.

Отже, констатуємо факт, що повноваження ДЕЦ не передбачають ухвалення регуляторних рішень, а лише здійснення експертизи з подальшою рекомендацією чи не рекомендацією щодо реєстрації / перереєстрації ЛЗ. Також ДЕЦ надає інформацію Держлікслужбі про серйозні наслідки ПР, що може стати підставою зупинки обігу ЛЗ. Такий формат взаємодії передусім забезпечує важливу інформаційно-комунікаційну функцію між ДЕЦ та Держлікслужбою, що гарантує ефективне функціонування системи контролю якості та безпеки ЛЗ на фармацевтичному ринку України [13-15].

За результатами аналізу річних звітів про діяльність ДЕЦ визначено, що питаннями післяреєстраційного нагляду займається департамент фармаконагляду, завданнями якого є:

- моніторинг сайтів «суворих регуляторних агенцій» (Stringent Regulatory Authorities (SRA) щодо нової інформації з безпеки ЛЗ, формування інформаційних повідомлень та підготовка переліку зареєстрованих в Україні ЛЗ, що містять певну діючу речовину;
- моніторинг бази VigiBaze стосовно сигналів, пошук зареєстрованих ЛЗ з певною діючою речовиною, формування інформаційних повідомлень для опублікування на сайті ДЕЦ, підготовка переліку ЛЗ відповідно до Державного реєстру ЛЗ України;
- аналіз та узгодження комунікаційних матеріалів щодо безпеки ЛЗ, розроблених заявником;
- постійне оновлення даних для загального користування «Інформація щодо безпеки застосування лікарських засобів»;
- перевірка виконання заявником зобов'язань з фармаконагляду та надання

заявниками заявок на внесення змін до реєстраційних матеріалів ЛЗ, щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів за рекомендаціями суворих регуляторних агенцій;

- розроблення шаблонів комунікаційних матеріалів до медичних працівників, пацієнтів та/або осіб, які за ними доглядають, та плану їх запровадження;

- аналіз стану запровадження заявниками додаткових заходів з мінімізації ризиків згідно з планами управління ризиками, що були погоджені під час реєстрації, перереєстрації та внесення змін до реєстраційних матеріалів ЛЗ [15].

У подальшому на підставі звітів ДЕЦ нами вивчено результати моніторингу сайтів SRA щодо інформації з безпеки застосування ЛЗ у період 2021-2023 рр. (табл. 1). Так, найбільш активно такий вид діяльності здійснювався у 2022 р., зокрема було виявлено 306 суворих повідомлень щодо інформації з безпеки ЛЗ, 290 з них було перекладено українською мовою і 268 затверджено.

За результатами моніторингу сайтів, ДЕЦ здійснено затвердження відповідних розпоряджень (табл. 2). У період 2020-2023 рр. найбільша кількість рішень (235 з 389) стосувалася рекомендацій щодо внесення змін до інструкцій для медичного застосування ЛЗ. Зокрема за результатами засідань комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) на підставі оцінки аналізу регулярно оновлюваних звітів з безпеки пропонуються зміни для таких загальновідомих препаратів, що містять у своєму складі

дезлоратадин, ніфуроксазид, лоперамід, симетикон, лактулозу, парацетамол (для в/в введення), ібупрофен, фамотидин, німесулід тощо.

Також звертає увагу зростання кількості рекомендованих оновлень інформації про безпеку у 2022 р. – 66, що, на нашу думку, пов'язано передусім з пандемією COVID 19.

Необхідно зазначити, що вказані рішення носили лише рекомендаційний характер для власників реєстраційних посвідчень відповідних ЛЗ і не мали на меті виключити їх з обігу на фармацевтичному ринку України.

З метою подальшого розвитку фармацевтичної галузі загалом та системи фармаконагляду зокрема гармонізації національного законодавства до міжнародних стандартів, його імплементації та подальшого ефективного використання, доцільним форматом є застосування ДЕЦ міжнародної технічної допомоги від держав-членів ЄС та інших країн світу, що зараз досить ефективно реалізується.

У сучасних умовах національна система фармаконагляду розбудовується відповідно до міжнародних стандартів. Зокрема усі дані щодо виявлених ПР кодуються та передаються у міжнародну систему ВООЗ, регулярно проводяться аудити системи фармаконагляду заявників на основі ризикорієнтованого підходу, оновлюється автоматизована інформаційна система фармаконагляду, відбувається постійний моніторинг інформації щодо безпеки ЛЗ опублікованих SRA тощо. Також у 2023 р. уведено обов'язкову публікацію резюме Плану

Таблиця 1

### РЕЗУЛЬТАТИ МОНІТОРИНГУ САЙТІВ SRA ЩОДО ІНФОРМАЦІЇ З БЕЗПЕКИ ЗАСТОСУВАННЯ ЛЗ У 2021-2023 рр.

| Джерело       | Виявлено |      |      | Перекладено |      |      | Затверджено |      |      |
|---------------|----------|------|------|-------------|------|------|-------------|------|------|
|               | 2021     | 2022 | 2023 | 2021        | 2022 | 2023 | 2021        | 2022 | 2023 |
| Referrals     | 5        | 11   | 4    | 6           | 12   | 6    | 5           | 8    | 5    |
| PSUSA         | 56       | 82   | 41   | 51          | 116  | 85   | 44          | 100  | 28   |
| DHPC          | 22       | 8    | 8    | 21          | 9    | 4    | 61          | 7    | 4    |
| Signal        | 25       | 14   | 4    | 29          | 12   | 9    | 15          | 13   | 12   |
| FDA           | 3        | 74   | -    | 4           | 75   | -    | 2           | 67   | -    |
| VigiBase      | 15       | 1    | -    | 17          | 1    | -    | 6           | 1    | -    |
| Health Canada | 12       | 1    | 16   | 14          | 1    | 11   | 10          | 3    | 9    |
| Інші          | 16       | 115  | 35   | 7           | 64   | 47   | 4           | 69   | 36   |
| Разом         | 154      | 306  | 93   | 149         | 290  | 144  | 147         | 268  | 127  |

Таблиця 2

**АНАЛІЗ РІШЕНЬ ТА РЕКОМЕНДАЦІЙ РЕГУЛЯТОРНИХ АГЕНЦІЙ  
ЕМА, FDA, MHRA, РЕКОМЕНДОВАНИХ ДЕЦ У 2020-2023 рр.**

| Вид виданого документа   | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | Разом |
|--|------|------|------|------|-------|
| Рекомендація щодо внесення змін до інструкцій для медичного застосування ЛЗ                  | 50   | 75   | 63   | 47   | 235   |
| Оновлення / зміна інформації про безпеку ЛЗ  | 3    | 13   | 66   | 51   | 133   |
| Рекомендація щодо запровадження заходів для мінімізації ризику серйозних побічних ефектів ЛЗ | 3    | 4    | 2    | 2    | 11    |
| Рекомендація щодо призупинення застосування / відкликання реєстраційного посвідчення ЛЗ      | 3    | –    | –    | –    | 3     |
| Рекомендації щодо обмеження використання ЛЗ  | 4    | 1    | –    | –    | 5     |
| Рекомендації щодо нових заходів з безпеки ЛЗ   | –    | –    | –    | 2    | 2     |
| <i>Разом</i>   | 63   | 93   | 131  | 102  | 389   |

управління ризиками, що є черговим кроком до підвищення прозорості та поліпшення доступу громадськості до інформації про ЛЗ, як того вимагає законодавство з фармаконагляду. Однак, незважаючи на стрімкі кроки у розбудові гармонізованої з міжнародними стандартами системи фармаконагляду, усі документи та рішення видані департаментом післяреєстраційного нагляду ДЕЦ мають винятково інформаційно-просвітницький та рекомендаційний характер.

Тому на наступному етапі досліджень нами проаналізовано регуляторні рішення Держлікслужби, що були видані на підставі надходження від ДЕЦ повідомлень про непередбачувані ПР та/або смерть людини внаслідок застосування препарату.

Також слід зазначити, що, починаючи з 2022 р., підставою для тимчасової зупинки обігу ЛЗ були не лише повідомлення ДЕЦ, а й повідомлення територіальних відділень Держлікслужби в областях.

У цілому в період 2020-2023 рр. Держлікслужбою було видано 85 розпоряджень щодо тимчасової зупинки обігу ЛЗ, майже

половина з яких була видана у 2023 р. (42 розпорядження) (рис. 1). Зростання кількості ПР у 2022-2023 рр. зокрема пов'язано зі зростанням на ринку кількості ЛЗ, що були ввезені у статусі гуманітарної допомоги та не мали реєстраційного посвідчення на території України й відповідного маркування.

У 49 випадках (58 %) підставою для зупинки обігу ЛЗ стала смерть пацієнта, у 17 (20 %) – поява непередбаченої ПР, у 10 (12 %) – непередбаченої групової ПР, у 4 (5 %) – встановлення факту невідповідності вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення препарату за показником «Смерть, групова непередбачена реакція».

У 22 випадках з проаналізованих, що становить 26 %, після додаткового розслідування було видано додаткове розпорядження про повну заборону обігу ЛЗ, зокрема в 14 випадках, що стосувалися ЛЗ, ввезених у статусі гуманітарної допомоги.

За результатами аналізу переліку ЛЗ, обіг яких було тимчасово заборонено, встановлено, 4 ЛЗ (4,76 %) відносять до твердих

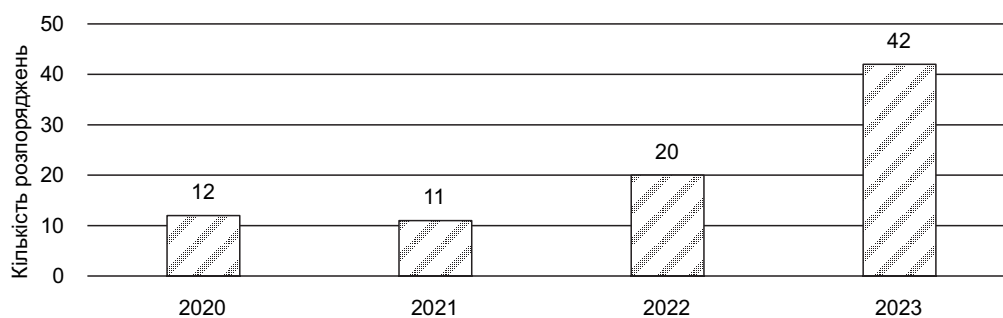


Рис. 1. Результати аналізу розпоряджень Держлікслужби щодо тимчасової зупинки обігу ЛЗ за роками

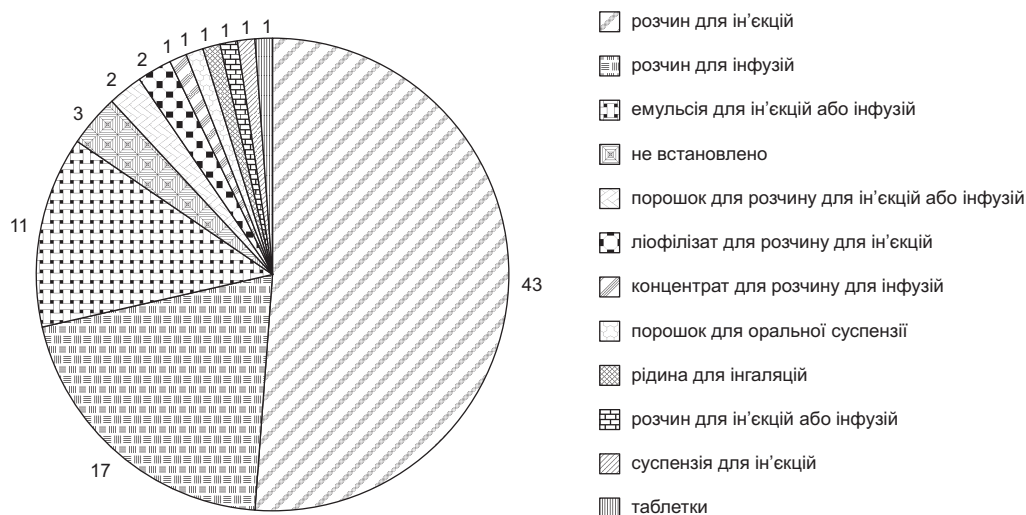


Рис. 2. Розподіл ЛЗ, обіг яких було тимчасово зупинено, за лікарською формою

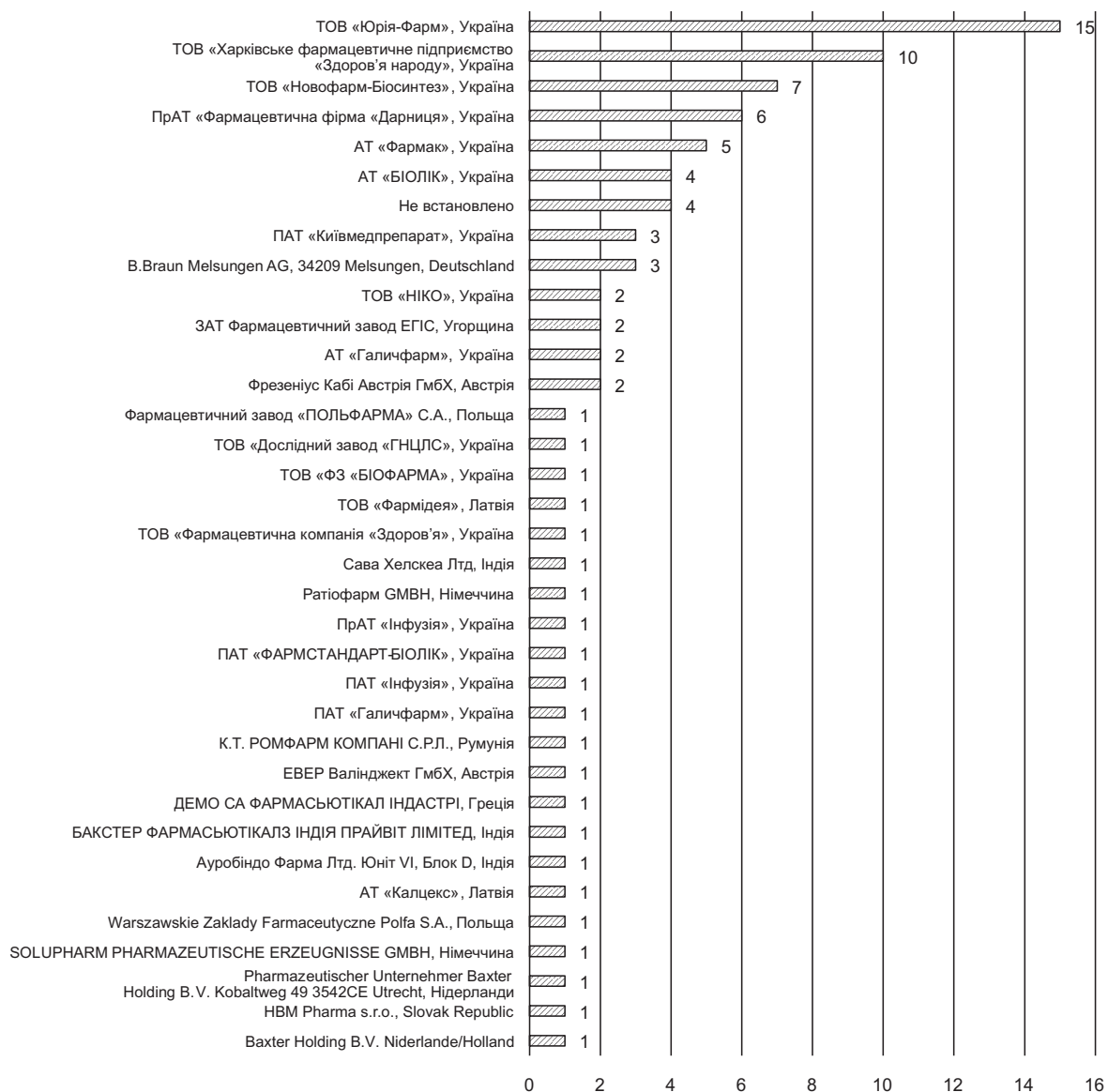


Рис. 3. Розподіл ЛЗ, обіг яких було тимчасово зупинено, за виробниками

лікарських форм, 77 (91,67 %) – до рідких (рис. 2). У 3 ЛЗ не вдалося встановити лікарські форми, оскільки відсутнє відповідне українське маркування. Також встановлено, що 92,85 % ЛЗ з переліку представлені у вигляді парентеральних лікарських форм; 3 інші випадки стосувалися рідини для інгаляцій, порошку для оральної суспензії та таблеток. Такі тенденції обумовлені тим, що усі випадки смерті чи серйозних ПР були зафіксовані у лікувальних закладах охорони здоров'я, зокрема під час операційних втручань, проведення анестезії.

Стосовно розподілу ЛЗ, обіг яких було тимчасово зупинено, за виробниками, то 70,11 % з них були ЛЗ вітчизняного виробництва (рис. 3). Також траплялися випадки щодо офіційно зареєстрованих в Україні ЛЗ, вироблених в Індії (3), Угорщині (2), Австрії (2), Латвії (2), Румунії (1), Польщі (1) та Греції (1). З групи препаратів, увезених в Україну як гуманітарна допомога, були ЛЗ вироблені в Німеччині (5), Нідерландах (2), Словацькій Республіці (1), Польщі (1), Австрії (1); країну виробництва 4 ЛЗ встановити було неможливо.

У цілому можна стверджувати про ефективність діяльності національних регуляторних органів України з питань безпеки ЛЗ. В Україні функції, пов'язані з регулюванням безпеки ЛЗ, покладено на окремий державний орган, який у своїй діяльності взаємодіє з SRA шляхом адаптації світової практики обліку побічних реакцій та ухвалення рішень, спрямованих на підвищення безпеки ЛЗ, які дозволені до застосування в Україні.

**Висновки.** Проведено аналіз діяльності національних регуляторних органів з питань безпеки ЛЗ. Визначено, що регуляторні рішення з питань безпеки ЛЗ можуть бути ухвалені органами виконавчої влади, якими у сфері охорони здоров'я в Україні є МОЗ

та Держлікслужба, на підставі рекомендацій ДЕЦ. Між ДЕЦ та Держлікслужбою відбувається обмін інформацією про випадки непередбачених ПР, летальних наслідків ПР. Така інформація надається ДЕЦ до Держлікслужби з метою встановлення останньої відповідності якості ЛЗ. На період проведення контролю якості підозрюваних у виникненні зазначених ситуацій ЛЗ тимчасово вилучаються з обігу.

Проаналізовано діяльність ДЕЦ з питань безпеки ЛЗ, зокрема результати моніторингу сайтів суворих регуляторних агенцій щодо інформації з безпеки застосування ЛЗ та видані рекомендації ДЕЦ, що стосувалися необхідності внесення змін до інструкцій, оновлення інформації про безпеку ЛЗ, запровадження заходів з мінімізації ризиків серйозних ПР, обмеження використання ЛЗ.

За результатами аналізу регуляторних рішень Держлікслужби, підставою яких була інформація про серйозні та непередбачені ПР, встановлено, що у період 2020-2023 рр. було видано 85 розпоряджень щодо тимчасової заборони обігу ЛЗ. У результаті додаткових досліджень у 22 випадках обіг було заборонено повністю, зокрема 14 випадків стосувалися ЛЗ, що були ввезені в Україну як гуманітарна допомога і не мали відповідного маркування.

**Перспективи подальших досліджень.** Перспективним напрямом подальших наукових досліджень вважаємо продовження вивчення регуляторних рішень з питань безпеки ЛЗ, враховуючи тенденції до зміни структури національних регуляторних органів у сфері охорони здоров'я. Крім того, у подальших дослідженнях доцільно приділити увагу відповідності регуляторної діяльності з питань безпеки у міжнародній практиці суворих регуляторних агенцій.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

#### Перелік використаних джерел інформації

1. Allegaert K., Choonara I. All medicines have side effects. *Archives of Disease in Childhood*. 2016. Vol. 101. P. 951–952.
2. Briefing Note. Safety of medicines – adverse drug reactions. WHO. URL: [https://www.who.int/docs/default-source/medicines/safety-of-medicines--adverse-drug-reactions-jun18.pdf?sfvrsn=4fc4f40\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/medicines/safety-of-medicines--adverse-drug-reactions-jun18.pdf?sfvrsn=4fc4f40_2)
3. WHO standards for quality, safety and efficacy of health products: stakeholder feedback report. Geneva: World Health Organization, 2023. URL: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/372265/9789240076358-eng.pdf>
4. Quality Assurance and Safety of Medicines Team. Safety of medicines : a guide to detecting and reporting adverse drug reactions: why health professionals need to take action. 2002. *World Health Organization*. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/67378>

5. Моніторинг побічних реакцій лікарських засобів – важливе завдання фармаконагляду / О. В. Крайдашенко та ін. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2017. Т. 10, № 1. С. 92–96.
6. Полова Ж. М., Гала Л. О., Негода Т. С. Фармаконагляд у процесі фармацевтичної розробки лікарських засобів для педіатрії. *Український журнал військової медицини*. 2024. № 5(3). С. 134–139. DOI: 10.46847/ujmm.2024.3(5)-134.
7. Фармаконагляд у педіатрії: побічні реакції у разі використання антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування у дітей за період 2018–2022 рр. / Г. В. Зайченко та ін. *Фармацевтичний журнал*. 2024. № 3. С. 3–10. DOI: 10.32352/0367-3057.3.24.01.
8. Приходько О. Роль і місце фармаконагляду у регулюванні обігу лікарських засобів: чи відповідають українські вимоги європейським правилам? *Аптека*. 2016. № 1044(23). URL: <http://www.apteka.ua/article/375996>
9. Міщенко О. Я., Осташко В. Ф., Коваленко Є. М. Оцінка інформованості провізорів аптечних закладів щодо їх обов'язків у забезпеченні фармаконагляду в Україні. *Фармакоэкономика в Україні: стан та перспективи розвитку* : матеріали X наук.-практ. конф., м. Харків, 21 травня 2018 р. Харків, 2018. С. 211–218.
10. Котвицька А. А., Сурикова І. О. Дослідження негативних наслідків застосування лікарських засобів пацієнтами в Україні та за кордоном. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2019. № 2(58). С. 46–52. DOI: 10.24959/uekj.19.14.
11. Котвицька А. А., Суворов М. О. Оцінка якості і результативності роботи регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2023. Т. 9, № 4. С. 22–30. DOI: 10.24959/sphhcj.23.307.
12. Lebeга O., Nwokike J., Walkowiak H. Safety of Medicinal Products in Ukraine: Assessment of the Pharmacovigilance System and its Performance. Arlington : Management Sciences for Health, 2012. 123 p.
13. Міністерство охорони здоров'я України : офіційний сайт. URL: <https://moz.gov.ua/uk>
14. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : офіційний сайт. URL: <https://www.dls.gov.ua/>
15. Державний експертний центр МОЗ України : офіційний сайт. URL: <https://www.dec.gov.ua/>

## References

1. Allegaert, K., Choonara, I. (2016). All medicines have side effects. *Archives of Disease in Childhood*, 101, 951–952.
2. *Briefing Note. Safety of medicines – adverse drug reactions*. WHO. [https://www.who.int/docs/default-source/medicines/safety-of-medicines--adverse-drug-reactions-jun18.pdf?sfvrsn=4fc4f40\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/medicines/safety-of-medicines--adverse-drug-reactions-jun18.pdf?sfvrsn=4fc4f40_2)
3. *WHO standards for quality, safety and efficacy of health products: stakeholder feedback report*. (2023). World Health Organization. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/372265/9789240076358-eng.pdf>
4. *Safety of medicines : a guide to detecting and reporting adverse drug reactions: why health professionals need to take action*. (2002). World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/67378>
5. Kraidashenko, O. V., Bielenichev, I. F., Stets, R. V., Kosohor, Yu. A., & Kaptur, L. M. (2017). Monitorynh pobichnykh reaktsii likarskykh zasobiv – vazhlyve zavdannia farmakonahliadu. *Aktualni pytannia farmatsevychnoi i medychnoi nauky ta praktyky*, 10(1), 92–96.
6. Polova, Zh. M., Hala, L. O., Nehoda, T. S. (2024). Farmakonahliad u protsesi farmatsevychnoi rozrobky likarskykh zasobiv dlia pediatrii. *Ukrainskyi zhurnal viiskovoi medytsyny*, 5(3), 134–139. [http://doi.org/10.46847/ujmm.2024.3\(5\)-134](http://doi.org/10.46847/ujmm.2024.3(5)-134)
7. Zaichenko, H. V., Babenko, M. M., Ishkova, Ye. V., Kozak, D. O., Bashkatova, T. I. (2024). Farmakonahliad u pediatrii: pobichni reaktsii u razi vykorystannia antybakterialnykh likarskykh zasobiv dlia systemnoho zastosuvannia u ditei za period 2018–2022 rr. *Farmatsevychnyi zhurnal*, (3), 3–10. <http://doi.org/10.32352/0367-3057.3.24.01>
8. Prykhodko, O. (2016). Rol i mistse farmakonahliadu u rehuliuванні obihu likarskykh zasobiv: chy vidpovidaiut ukrainski vymohy yevropeiskym pravylam? *Apteka*, 1044(23). <http://www.apteka.ua/article/375996>
9. Mishchenko, O. Ya., Ostashko, V. F., Kovalenko, Ye. M. (2018). Otsinka informovanosti provizoriv ap-technykh zakladiv shchodo yikh oboviazkiv u zabezpechenni farmakonahliadu v Ukraini. U Kotvitska, A. A., Yakovlieva, L. V., Matiashova, N. O., Berdnyk, O. H. (Redkol.). *Farmakoekonomika v Ukraini: stan ta perspektyvy rozvytku* (s. 211–218). Natsionalnyi farmatsevychnyi universytet.
10. Kotvitska, A. A., Surikova, I. O. (2019). Doslidzhennia nehatyvnykh naslidkiv zastosuvannia likarskykh zasobiv patsiientamy v Ukraini ta za kordonom. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 2(58), 46–52. <http://doi.org/10.24959/uekj.19.14>



11. Kotvitska, A. A., Suvorov, M. O. (2023). Otsinka yakosti i rezultatyvnosti roboty rehuliatornykh orhaniv u sferi obihu likarskykh zasobiv. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 9(4), 22–30. <http://doi.org/10.24959/sphhcj.23.307>
12. Lebega, O., Nwokike, J., Walkowiak, H. (2012). *Safety of Medicinal Products in Ukraine: Assessment of the Pharmacovigilance System and its Performance*. Management Sciences for Health.
13. *Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy*. <https://moz.gov.ua/uk>
14. *Derzhavna sluzhba Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotykyamy*. <https://www.dls.gov.ua/>
15. *Derzhavnyi ekspertnyi tsestr MOZ Ukrainy*. <https://www.dec.gov.ua/>

---

*Відомості про авторів:*

**Котвіцька А. А.**, доктор фармацевтичних наук, професор, в.о. ректора, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-6650-1583>). E-mail: [rector@nuph.edu.ua](mailto:rector@nuph.edu.ua)

**Сурікова І. О.**, кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0001-5028-2112>). E-mail: [socpharm@nuph.edu.ua](mailto:socpharm@nuph.edu.ua)

**Волкова А. В.**, кандидат фармацевтичних наук, доцент, завідувачка кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0003-2718-5407>). E-mail: [a.volkova@nuph.edu.ua](mailto:a.volkova@nuph.edu.ua)

**Суріков О. О.**, кандидат фармацевтичних наук, доцент, в.о. директора закладу післядипломної освіти, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0003-2134-1595>). E-mail: [osurikov@gmail.com](mailto:osurikov@gmail.com)

*Information about authors:*

**Kotvitska A. A.**, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, acting rector of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-6650-1583>). E-mail: [rector@nuph.edu.ua](mailto:rector@nuph.edu.ua)

**Surikova I. O.**, Candidate of Pharmacy (PhD), associate professor of the Social Pharmacy Department, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0001-5028-2112>). E-mail: [socpharm@nuph.edu.ua](mailto:socpharm@nuph.edu.ua)

**Volkova A. V.**, Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor, head of the Social Pharmacy Department, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0003-2718-5407>). E-mail: [a.volkova@nuph.edu.ua](mailto:a.volkova@nuph.edu.ua)

**Surikov O. O.**, Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor, acting director of a postgraduate education institution, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0003-2134-1595>). E-mail: [osurikov@gmail.com](mailto:osurikov@gmail.com)

Надійшла до редакції 01.11.2024 р.