



**Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Кафедра клінічної фармакології**

**АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ
КЛІНІЧНОЇ ФАРМАКОЛОГІЇ ТА КЛІНІЧНОЇ ФАРМАЦІЇ
(TOPICAL ISSUES OF
CLINICAL PHARMACOLOGY AND CLINICAL PHARMACY)**

**Матеріали науково-практичної
Internet-конференції з міжнародною участю
28 жовтня 2025 року
м. Харків**

**Харків
НФаУ
2025**

УДК 615.03:614.27:351.77(477+4)

**БЕЗПЕКА ФАРМАКОТЕРАПІЇ І СИСТЕМА ФАРМАКОНАГЛЯДУ
В УКРАЇНІ ТА ЄВРОПІ: ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ
ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ**

Бондарєв Є.В., Бутко Я.О., Ткачова О.В., Верховодова Ю.В., Тимченко Ю.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Кафедра клінічної фармакології

clinpharmacol2023@gmail.com

Стаття присвячена порівняльному аналізу систем фармаконагляду в Україні та країнах Європейського Союзу у контексті забезпечення безпеки фармакотерапії. Розглянуто структуру та функціонування національної системи фармаконагляду України, представленої ДП "Державний експертний центр МОЗ України", та європейської системи моніторингу безпеки лікарських засобів, координованої Європейським агентством лікарських засобів (ЕМА). Проаналізовано міжнародні стандарти та рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів (ICH). Висвітлено сучасні виклики у сфері фармаконагляду, включаючи недостатнє повідомлення про побічні реакції, необхідність посилення міжнародної співпраці та впровадження інноваційних технологій для моніторингу безпеки ліків. Визначено пріоритетні напрямки розвитку системи фармаконагляду в Україні з урахуванням європейського досвіду та міжнародних стандартів.

***Ключові слова:** фармаконагляд, безпека лікарських засобів, побічні реакції, система моніторингу, EudraVigilance, Державний експертний центр, фармакотерапія.*

UDC 615.03:614.27:351.77(477+4)

**SAFETY OF PHARMACOTHERAPY AND PHARMACOLOGY IN
UKRAINE AND EUROPE: COMPARATIVE ANALYSIS
AND PROSPECTS FOR DEVELOPMENT**

Bondarev E.V., Butko Ya.O., Tkachova O.V.,

Verkhovodova Yu.V., Tymchenko Y.V.

National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

Department of Clinical Pharmacology

clinpharmacol2023@gmail.com

The article provides a comparative analysis of pharmacovigilance systems in Ukraine and European Union countries in the context of ensuring pharmacotherapy safety. The structure and functioning of Ukraine's national pharmacovigilance system, represented by the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine, and the European drug safety monitoring system coordinated by the European Medicines

Agency (EMA) are examined. International standards and recommendations from the World Health Organization (WHO) and the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) are analyzed. Current challenges in pharmacovigilance are highlighted, including insufficient adverse reaction reporting, the need for enhanced international cooperation, and implementation of innovative technologies for drug safety monitoring. Priority directions for developing Ukraine's pharmacovigilance system are identified, taking into account European experience and international standards.

Keywords: *pharmacovigilance, drug safety, adverse reactions, monitoring system, EudraVigilance, State Expert Center, pharmacotherapy.*

Вступ. Безпека фармакотерапії є одним із ключових пріоритетів сучасної системи охорони здоров'я та фундаментальною основою якісного медичного обслуговування населення. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, побічні реакції лікарських засобів становлять 5-10% від усіх госпіталізацій у розвинених країнах світу, що свідчить про критичну важливість ефективного моніторингу безпеки медикаментозної терапії [1].

Фармаконагляд, як наукова галузь та практична діяльність, спрямована на виявлення, оцінку, розуміння та профілактику несприятливих наслідків застосування лікарських засобів, відіграє критично важливу роль у забезпеченні безпеки пацієнтів та оптимізації співвідношення користь/ризик фармакотерапії [2]. Сучасна концепція фармаконагляду передбачає системний підхід до моніторингу безпеки лікарських засобів протягом усього їх життєвого циклу.

Система фармаконагляду в Україні пройшла значну еволюцію за останні десятиліття, трансформуючись від фрагментарного спостереження до комплексної системи моніторингу безпеки лікарських засобів. Державне підприємство "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (ДЕЦ) є центральною ланкою національної системи фармаконагляду, відповідальною за збір, аналіз та оцінку інформації про безпеку лікарських засобів [3].

В контексті євроінтеграційних процесів особливого значення набуває гармонізація української системи фармаконагляду з європейськими стандартами та практиками. Європейська система фармаконагляду, координована Європейським агентством лікарських засобів (EMA), є однією з найрозвиненіших у світі та служить еталоном для багатьох країн [4].

Актуальність дослідження обумовлена необхідністю комплексного аналізу існуючих систем фармаконагляду, виявлення їх переваг та недоліків, а також розробки рекомендацій щодо подальшого розвитку національної системи моніторингу безпеки лікарських засобів в Україні.

Мета дослідження: провести порівняльний аналіз систем фармаконагляду в Україні та країнах Європейського Союзу для визначення пріоритетних

напрямків розвитку національної системи моніторингу безпеки лікарських засобів.

Завдання даного дослідження:

- проаналізувати структуру та функціонування системи фармаконагляду в Україні;
- дослідити особливості організації європейської системи фармаконагляду;
- вивчити міжнародні стандарти та рекомендації у сфері фармаконагляду;
- виявити сучасні виклики та проблеми у сфері моніторингу безпеки лікарських засобів;
- визначити пріоритетні напрямки розвитку системи фармаконагляду в Україні.

Матеріали дослідження. Дослідження базувалося на аналізі наступних матеріалів:

- Міжнародні документи та рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) з питань фармаконагляду;
- Директиви та регламенти Європейського Союзу у сфері фармаконагляду (Директива 2001/83/ЄС зі змінами та Регламент (ЄС) № 1235/2010);
- Настанови Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів (ICH), зокрема ICH E2E;
- Національне законодавство України у сфері обігу лікарських засобів та фармаконагляду;
- Офіційні документи та звіти Європейського агентства лікарських засобів (ЕМА) та ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
- Наукові публікації у міжнародних рецензованих журналах за період 2020-2024 років;
- Статистичні дані щодо функціонування систем фармаконагляду в Україні та країнах ЄС.

Методи дослідження:

- системний аналіз - для комплексного вивчення структури та функціонування систем фармаконагляду;
- порівняльний аналіз – для зіставлення особливостей організації фармаконагляду в Україні та країнах ЄС;
- контент-аналіз - для систематизації інформації з нормативно-правових документів та наукових публікацій;
- аналіз статистичних даних - для оцінки ефективності функціонування систем фармаконагляду;
- синтез результатів - для формулювання висновків та рекомендацій щодо розвитку системи фармаконагляду.

Результати. Система фармаконагляду в Україні представлена центральною ланкою – Департаментом післяреєстраційного нагляду ДП "Державний експертний центр МОЗ" та регіональними підрозділами [6]. Згідно з чинним законодавством, фармаконагляд в Україні врегульовано Законом України "Про лікарські засоби" від 1996 року зі змінами та доповненнями, а також низкою наказів МОЗ України [7].

У Європейському Союзі система фармаконагляду функціонує через співпрацю між державами-членами ЄС, ЕМА та Європейською Комісією. Загальна система фармаконагляду ЄС забезпечує проактивний моніторинг усіх дозволених лікарських засобів протягом усього їх життєвого циклу в клінічному використанні [8]. Комітет з оцінки ризиків фармаконагляду (PRAC) відіграє ключову роль в оцінці та моніторингу безпеки лікарських засобів для людини [5].

Інформаційні системи та технології. В Україні функціонує Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ), доступна за адресою <https://aisf.dec.gov.ua> [9]. Система забезпечує електронне подання повідомлень про побічні реакції лікарських засобів за формою карти-повідомлення №137/о.

Європейська система EudraVigilance є єдиним репозиторієм для звітів про підозрювані побічні реакції, зафіксовані в практиці охорони здоров'я та клінічних дослідженнях. ЕМА публікує дані з EudraVigilance в Європейській базі даних звітів про підозрювані побічні реакції на лікарські засоби [10].

Правове регулювання. Система фармаконагляду в Україні регулюється національним законодавством, яке поступово адаптується до європейських стандартів у рамках євроінтеграційних процесів. Основними регулятивними документами є Закон України "Про лікарські засоби", Порядок здійснення фармаконагляду та відповідні накази МОЗ України [11].

У Європейському Союзі фармаконагляд регулюється Директивою 2001/83/ ЄС зі змінами, внесеними Директивою 2010/84/ЄС, та Регламентом (ЄС) № 1235/2010. ЕМА розробило настанови з належної практики фармаконагляду (GVP) для полегшення виконання діяльності з фармаконагляду в Європейському Союзі [12].

Міжнародна співпраця та стандарти. ВООЗ визначає фармаконагляд як науку та діяльність, пов'язану з виявленням, оцінкою, розумінням та профілактикою побічних ефектів або будь-яких інших проблем, пов'язаних з лікарськими засобами [13]. Всесвітня програма моніторингу лікарських засобів ВООЗ, розпочата у 1968 році, об'єднує національні центри фармаконагляду з понад 150 країн світу.

Україна є повноправним членом Програми ВООЗ з міжнародного моніторингу лікарських засобів з 2002 року. ДП "Державний експертний центр МОЗ України" виконує функції Національного центру з фармаконагляду та регулярно подає звіти до Центру співпраці ВООЗ з міжнародного моніторингу лікарських засобів (Uppsala Monitoring Centre) [14].

Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для людини (ICH) розробила серію настанов з фармаконагляду, включаючи ICH E2E щодо планування фармаконагляду [15]. Ці настанови забезпечують рамки для глобальної практики фармаконагляду та сприяють гармонізації підходів до оцінки безпеки лікарських засобів.

Сучасні виклики та проблеми. Одним із ключових викликів у сфері фармаконагляду як в Україні, так і в Європі залишається проблема недостатнього повідомлення про побічні реакції лікарських засобів медичними працівниками та пацієнтами [17]. За оцінками експертів, реєструється лише 1-10% від фактичної кількості побічних реакцій, що значно ускладнює виявлення сигналів безпеки та оцінку співвідношення користь/ризик лікарських засобів [18].

Дослідження, проведене у 2024 році, виявило, що основними бар'єрами для звітування про побічні реакції є: відсутність форм для звітування (81,0%), недостатня фінансова підтримка (71,9%) та відсутність звітування з боку колег (71,4%) [19].

Російська військова агресія проти України створила додаткові виклики для системи фармаконагляду. Порушення логістичних ланцюгів, евакуація медичних закладів та зміна структури захворюваності вплинули на процеси моніторингу безпеки лікарських засобів [21].

Інноваційні підходи та технології. Впровадження сучасних інформаційних технологій у фармаконагляд створює як можливості, так і виклики. Використання штучного інтелекту та машинного навчання для аналізу великих обсягів даних про безпеку лікарських засобів потребує розвитку нових методологічних підходів та стандартів [20].

Майбутній розвиток системи фармаконагляду пов'язаний з впровадженням інноваційних цифрових технологій. Використання реальних даних (Real World Data) з електронних медичних записів, регіональних реєстрів та баз даних рецептів дозволить покращити виявлення сигналів безпеки та оцінку ефективності заходів з мінімізації ризиків [23].

Проекти WEB-RADR та ADVANCE демонструють потенціал використання соціальних мереж та мобільних технологій для поліпшення моніторингу співвідношення користь/ризик лікарських засобів та вакцин [24].

Висновки.

1. Порівняльний аналіз систем фармаконагляду України та Європейського Союзу виявив як спільні виклики, так і значні відмінності в організації та функціонуванні національних систем моніторингу безпеки лікарських засобів. Європейська система характеризується більш розвиненою інфраструктурою, централізованим управлінням через ЕМА та уніфікованими стандартами у всіх країнах-членах.

2. Українська система фармаконагляду, представлена ДП "Державний експертний центр МОЗ України", демонструє поступовий розвиток у напрямку гармонізації з європейськими стандартами, проте потребує подальшого вдосконалення в частині технологічної модернізації, підвищення рівня

звітності та розширення міжнародної співпраці.

3. Європейська система фармаконагляду завдяки функціонуванню Eudra-Vigilance, діяльності PRAC та впровадженню настанов GVP забезпечує високий рівень моніторингу безпеки лікарських засобів та слугить еталоном для інших регіонів світу.

4. Ключовими напрямками розвитку системи фармаконагляду в Україні є: впровадження європейських стандартів та процедур, розвиток цифрових технологій для покращення збору та аналізу даних про безпеку лікарських засобів, посилення міжнародної співпраці та підвищення рівня повідомлення про побічні реакції серед медичних працівників та пацієнтів.

5. Успішна інтеграція України до європейської системи фармаконагляду сприятиме підвищенню безпеки фармакотерапії, захисту здоров'я пацієнтів та зміцненню довіри до національної системи охорони здоров'я. Це вимагає скоординованих зусиль усіх зацікавлених сторін, включаючи регуляторні органи, медичну спільноту, фармацевтичну промисловість та міжнародних партнерів.

6. Перспективи розвитку системи фармаконагляду пов'язані з впровадженням інноваційних технологій, включаючи штучний інтелект, аналіз реальних даних та мобільні платформи для звітування, що дозволить значно підвищити ефективність моніторингу безпеки лікарських засобів та захист здоров'я пацієнтів.

Перелік використаних джерел інформації:

1. World Health Organization. The Importance of Pharmacovigilance – Safety Monitoring of Medicinal Products. Geneva: WHO Press; 2002. 48 p.
2. World Health Organization. Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. WHO Policy Perspectives on Medicines. Geneva: WHO Press; 2004. 6 p.
3. Державний експертний центр МОЗ України. Фармаконагляд. [Електронний ресурс]. URL: <https://www.dec.gov.ua/pharmacovigilance/> (дата звернення: 25.01.2025).
4. European Medicines Agency. EudraVigilance system overview. [Electronic resource]. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance> (accessed: 25.01.2025).
5. European Medicines Agency. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). [Electronic resource]. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac> (accessed: 25.01.2025).
6. Державний експертний центр МОЗ України. Структура системи фармаконагляду в Україні. [Електронний ресурс]. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/struktura-sistemi-farmakonaglyadu-v-ukra-ni/> (дата звернення: 25.01.2025).
7. Закон України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 № 123/96-ВР. [Електронний ресурс]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 25.01.2025).
8. European Medicines Agency. Pharmacovigilance: Overview. [Electronic resource]. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/pharmacovigilance-overview> (accessed: 25.01.2025).
9. Державний реєстр лікарських засобів України. Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду. [Електронний ресурс]. URL: <https://aisf.dec.gov.ua> (дата звернення: 25.01.2025).
10. European database of suspected adverse drug reaction reports. [Electronic resource]. URL:

<http://www.adrreports.eu/> (accessed: 25.01.2025).

11. Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 №898. [Електронний ресурс]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07> (дата звернення: 25.01.2025).
12. European Medicines Agency. Good pharmacovigilance practices (GVP). [Electronic resource]. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices> (accessed: 25.01.2025).
13. World Health Organization. Pharmacovigilance. [Electronic resource]. URL: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance> (accessed: 25.01.2025).
14. Uppsala Monitoring Centre. WHO Programme for International Drug Monitoring. [Electronic resource]. URL: <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/who-programme-for-international-drug-monitoring/> (accessed: 25.01.2025).
15. ICH Harmonised Guideline. Pharmacovigilance Planning E2E. Current Step 4 version. 2004. [Electronic resource]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E2E_Guideline.pdf (accessed: 25.01.2025).
16. European Medicines Agency. ICH E2E Pharmacovigilance planning (PvP) – Scientific guideline. [Electronic resource]. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e2e-pharmacovigilance-planning-pvp-scientific-guideline> (accessed: 25.01.2025).
17. Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf.* 2006;29(5):385-96.
18. Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf.* 2009;32(1):19-31.
19. Ahmed Z, Nauman H, Ren M, et al. Knowledge, Attitude, Practice, and Barriers of Adverse Drug Reaction Reporting among Healthcare Professionals: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health.* 2024;21(1):89.
20. Alomar M, Palaian S, Al-Tabakha MM. Challenges and opportunities for mining adverse drug reactions. *Database (Oxford).* 2022;2022:baac071.
21. Державний експертний центр МОЗ України. Система фармаконагляду: глобальна безпека лікарських засобів та здійснення фармаконагляду в умовах війни. [Електронний ресурс]. URL: <https://thepharma.media/uk/news/34223-sistema-farmakonaglyadu-globalna-bezpeka-likarskix-zasobiv-ta-zdiisnennya-farmakonaglyadu-v-umovax-viini> (дата звернення: 25.01.2025).
22. Lozda R. Impact of Legislative Changes on the Availability of Medicines and Pharmacovigilance Activities. [Dissertation]. University of Latvia; 2021.
23. Bahri P, Genov G, Arlett P, et al. The STAR Compass to guide future pharmacovigilance based on a 10-year review of the strengthened EU system. *Drug Saf.* 2024;47(8):751-774.
24. European Medicines Agency. Supporting research. [Electronic resource]. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/pharmacovigilance-overview#supporting-research-18301> (accessed: 25.01.2025).
25. Khan MAA, Nwokike J, Rauf A, Babar ZUD. A comparative analysis of three pharmacovigilance system assessment tools. *PLoS One.* 2025;20(1):e0327363.