

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://studservis.ru/gotovye-raboty/kurovaya-rabota/324283>

Тип работы: Курсовая работа

Предмет: Фармацевтика

ВВЕДЕНИЕ.....	3
ГЛАВА 1.ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА.....	5
1.1 История становления системы фармаконадзора.....	5
1.2 Фармаконадзор в аптеке.....	9
ГЛАВА 2.ОСОБЕННОСТИ УЧАСТИЯ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ИХ СОТРУДНИКОВ В СИСТЕМЕ ФАРМАКОНАДЗОРА.....	15
2.1 Роль фармацевтов в совершенствовании системы фармаконадзора в России.....	15
2.2 Проблемные аспекты участия работников аптечного звена в системе фармаконадзора в России.....	18
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	23
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.....	25

Вопрос безопасности лекарственной терапии остается актуальным в связи с бременем побочных эффектов лекарств на пациентов и здравоохранение в целом: по данным Росздравнадзора, в 2021 году в России был официально зарегистрирован 17271 случай побочных эффектов лекарств.

По данным зарубежной литературы, частота госпитализаций в связи с побочными реакциями лекарственных средств колеблется от 0,16% до 15,7%, при среднем показателе 5,3%, причем большинство госпитализаций приходится на пожилых людей. Однако считается, что реальное число неблагоприятных лекарственных реакций, встречающихся в клинической практике, гораздо выше.

Поэтому в России, население которой составляет около 150 миллионов человек, примерно 30000 спонтанных сообщений в год должны регистрироваться органами фармаконадзора. Эффективность работы в этой области зависит от вовлеченности всех субъектов распространения лекарственных средств в систему надзора за безопасностью лекарственных средств. Одним из важных звеньев фармаконадзора считаются сотрудники фармацевтических компаний. Однако, как международная, так и национальная литература свидетельствуют о низком уровне информирования о нежелательных реакциях на лекарственные средства.

Отношения, которые возникают в области фармацевтической деятельности - объект исследования.

Предметом исследования является вся сфера фармацевтической деятельности.

Цель анализа это проведение комплексного исследования российской контрольно-разрешительной службы: центров контроля качества лекарственных препаратов, внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов. Задачи данной курсовой работы заключаются в следующем:

- проанализировать историю становления системы фармаконадзора;
- проанализировать фармаконадзор в аптеке;
- выявить роль фармацевтов в совершенствовании системы фармаконадзора в России;
- выявить проблемные аспекты участия работников аптечного звена в системе фармаконадзора в России.

Представленная работа состоит из введения, основной части, заключения, списка использованных источников.

ГЛАВА 1.ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

1.1 История становления системы фармаконадзора

Применение лекарств сопряжено с риском побочных эффектов, часто из-за неадекватных стандартов безопасности, установленных производителями: в 19,8% случаев потребители могут столкнуться с побочными эффектами, 72,6% из которых являются серьезными.

Только в США, по оценкам экспертов, стоимость заболеваемости и смертности, связанных с побочными реакциями на лекарства, составляет более 75 миллиардов долларов США в год и продолжает расти.

Хотя риск серьезных побочных реакций и смертности, связанных с применением лекарств, высок, в 68% случаев их можно предотвратить. Наряду с предотвратимостью побочных эффектов фармацевтических препаратов, растущее желание общественности свести к минимуму риски, связанные с применением лекарств, является основным фактором развития фармаконадзора.

Термин «фармаконадзор» был введен группой французских фармакологов и токсикологов в середине 1970-х годов и определен как «комплекс мероприятий, способствующих оценке риска потенциальных неблагоприятных последствий лечения лекарственными препаратами»[3].

Системы фармаконадзора во всем мире прошли несколько этапов с момента их создания и развития технологий мониторинга безопасности лекарств. Условно можно выделить три этапа (табл.1).

1. Формирование локальных институтов изучения лекарственной безопасности: Великобритания в числе первых внесла вклад в становление национальной системы фармаконадзора.

В 1848 году в Великобритании был создан комитет, целью которого было сообщать о смертельных случаях, вызванных анестезией в стране и ее колониях. Созданию комитета предшествовала смерть 15-летней девочки, перенесшей хлороформную анестезию для удаления вросшего ногтя на нижней конечности.

Таблица 1 – Этапы развития глобальной системы фармаконадзора

Этап	Период	Географические центры
Формирование локальных институтов изучения лекарственной безопасности	1848 г.	Великобритания
	1862 г.	США
Формирование мирового института фармаконадзора	1949 г.	ВОЗ, ЮНЕСКО, 49 организаций-членов
Интеграция систем фармаконадзора разных стран и гармонизация законодательных актов	1967 г.	ВОЗ
	1978 г.	г. Уппсала (Швеция)
	1984 г.	США
	1992 г.	Великобритания
	1993 г.	Великобритания

Рост числа случаев развития серьезных нежелательных реакций на ЛП, а также результаты исследовательской работы в 1850 году команды врачей (Томаса Уокли и Артура Хилл Хассала (Гассала)), доказавших факты фальсификации ЛП, послужили толчком для принятия первых законодательных актов системы фармаконадзора.

В 1875 году в Великобритании разрабатывается Закон «О продаже пищевых продуктов и лекарств», а также создается общество аналитиков, совокупная деятельность которых выражалась в эффективных мероприятиях по обеспечению продовольственных стандартов и безопасности лекарственных средств. Положительный регуляторный опыт в Великобритании в формировании системы фармаконадзора был перенят США, где было создано одно из наиболее авторитетных в настоящее время регуляторных агентств — Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (U.S. Food and Drug Administration (FDA)), а в последующем был принят Закон «О качестве пищевых продуктов и медицинских препаратов», которому были представлены дополнительные полномочия, например, одобрение ЛП до внедрения их на американский рынок и обеспечение контроля безопасности уже применяемых ЛС[4, с. 43-48].

2. Формирование мирового института фармаконадзора: существенную роль в развитии фармаконадзора в мире сыграла «талидомидовая трагедия». 1 октября 1957 г. немецкая фармацевтическая фирма «Грюненталь» выпустила на рынок новый препарат талидомид под торговым названием «Контерган». Талидомид имел выраженный седативный и снотворный эффект, показывал хорошую переносимость и не вызывал привыкания. Поскольку препарат считался совершенно безопасным, его без ограничений применяли у всех категорий больных, в том числе у женщин в I триместре беременности (в основном для лечения частого в этот период недомогания — утренней тошноты). 16 ноября 1961 г. В. Ленц (W. Lenz), педиатр Университетской клиники Гамбурга, сообщил фирме «Грюненталь» о возможной связи между приемом талидомида в I триместре беременности и врожденными пороками развития у новорожденных. Уже через 12 дней компания отозвала препарат с рынка. Однако за четыре года использования в Европе талидомид стал причиной тяжелых врожденных пороков примерно у 10 000 детей. Наиболее характерными были аномалии развития конечностей — «ластовидные» конечности (фокомелия), кроме того, наблюдались нарушения развития кишечника, отсутствие ушей и (или) глаз, аномалии строения почек.

1. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010, № 61-ФЗ (ред.от 19.12.2022) // Справочная правовая система Консультант Плюс.
- 2.Глаголев С.В., Поливанов В.А., Чижова Д.А., Горелов К.В., «Мониторинг безопасности лекарственных средств: состояние и перспективы», Вестник Росздравнадзора, - 2013. - № 4 – С. 17
- 3.Данилина К.С., Сычев Д.А., Головина О.В., Ильина Е.С., Горботенкова С.В. Частота назначения потенциально нерекомендованных лекарственных препаратов (по критериям STOPP START) пожилым пациентам, находящимся в терапевтических отделениях стационара: результаты фармакоэпидемиологического исследования. Фарматека, - 2015.
- 4.Цветов В.М. Знания фармацевтов вопросов побочных действий лекарств / В.М. Цветов, Г.Г. Кетова // Рациональное использование лекарств: материалы Рос. науч. – практ. конф. – Пермь, 2004. - С. 352 – 35.
- 5.Пономарева Л. Упредить побочный эффект. Нижегородские аптеки будут включены в мониторинг безопасности ЛС [Электронный ресурс]/Л. Пономарева // Фармацевтический вестник. Апрель, 2011, №15.
6. Контроль безопасности лекарственных средств. Практические вопросы фармаконадзора / Т.Е. Морозова и др. - М.: Медицинское информационное агентство, 2020. - 112 с.
- 7.Контроль качества лекарственных средств. - М.: Медицина, 2020. - 368 с.
- 8.Морозова, Татьяна Евгеньевна Контроль безопасности лекарственных средств. Практические вопросы фармаконадзора. Учебное пособие. Гриф Министерства Здравоохранения / Морозова Татьяна Евгеньевна. - М.: Медицинское Информационное Агентство (МИА), 2019. - 160 с.
9. Особенности международных и региональных систем фармаконадзора / К. Н. Корянова, А. В. Матвеев, Е. А. Егорова, Э. Ю. Бекирова. – DOI 10.15507/2413- 1407.112.028.202003.571-597 // Регионология. – 2020. – Т. 28, № 3. – С. 571-597.
- 10.Плетенева, Т. В. Контроль качества лекарственных средств. Учебник / Т.В. Плетенева, Е.В. Успенская, Л.И. Мурадова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 560 с.
- 11.Рассел, Джесси Европейский директорат по качеству лекарственных средств для здравоохранения / Джесси Рассел. - М.: VSD, 2021. - 436 с.
12. Худошин А.Г., Суй С., Романов Б.К. Мониторинг литературы для фармаконадзора. Безопасность и риск фармакотерапии. 2019;7(1):31-43. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2019-7-1-31-43>.
- 13.Проблемные аспекты развития фармаконадзора в РФ- <http://clininvest.ru/articles/item/problemnye-aspekty-razvitiya-sistemy-farmakonadzora-v-rossijskoj-federacii-na-sovremennom-etape-obzor>
http://sojuzpharma.ru/vestnik_1_2015.pdf
14. Схема фармаконадзора в РФ-<http://900igr.net/prezentatsii/meditsina/Lekarstvennyye-sredstva/024-Obschaja-skHEMA-sistemy-farmakonadzora-v-RF.html>
15. <http://www.roszdravnadzor.ru>

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://studservis.ru/gotovye-raboty/kurovaya-rabota/324283>