

---

---

## СПІВЗАСНОВНИКИ

Національна академія медичних наук України •  
Державна установа «Інститут фармакології та токсикології  
Національної академії медичних наук України» •

Державне підприємство «Державний експертний центр  
Міністерства охорони здоров'я України» •

Всеукраїнська громадська організація «Асоціація фармакологів України»

---

# ФАРМАКОЛОГІЯ ТА ЛІКАРСЬКА ТОКСИКОЛОГІЯ PHARMACOLOGY AND DRUG TOXICOLOGY

Науково-практичне видання

Журнал заснований у серпні 2007 р.

Виходить 1 раз на 2 місяці

№ 2(53)/2017

---

## ЗМІСТ

---

### ОГЛЯДИ

- Вринчану Н. О.* Кандидоз. Проблеми та перспективи антифунгальної терапії (частина II) ..... 3
- Соловьев А. И.* Миогенная автоматия и базальный тонус сосудов (клеточные осцилляторы как фармакологические мишени в терапии сосудистых заболеваний) ..... 18

### СУЧАСНІ АСПЕКТИ НЕЙРОФАРМАКОЛОГІЇ

- Ларіонов В. Б., Редер А. С., Головенко М. Я., Валіводзь І. П.* Протиепілептична дія пропексазепаму при використанні моделі максимального електрошоку ..... 47

### У НАУКОВИХ ЛАБОРАТОРІЯХ

- Зупанець І. А., Шебеко С. К., Отришко І. А.* Вивчення впливу препарату «Капікор» на перебіг ендотеліальної дисфункції в щурів з церебральною ішемією ..... 54
- Калько К. О., Дроговоз С. М.* Циркадіанна залежність гепатопротекторної активності Антралю на моделі гострого парацетамолового гепатиту в щурів ..... 62
- Мархонь Н. О., Жилюк В. І., Левих А. Е., Мамчур В. Й.* Особливості змін ліпідограми крові щурів за метаболічного синдрому та фармакотерапії екстрактом плодів горобини звичайної та ресвератролом ..... 69
- Хромов О. С., Гула Н. С., Добреля Н. В., Соловйов А. І.* Вплив цукрового діабету на розвиток гіпоксичної легеневої вазоконстрикції ..... 76

### КЛІНІЧНА ФАРМАКОЛОГІЯ

- Крайдашенко О. В., Бєленічев І. Ф., Стець Р. В., Косогор Ю. А., Каптур Л. М., Аніщенко М. А.* Правове забезпечення фармаконагляду в Україні та шляхи його вдосконалення ..... 86
-

О. В. Крайдашенко<sup>1</sup>, І. Ф. Бєленічев<sup>1</sup>, Р. В. Стець<sup>1</sup>,  
Ю. А. Косоґор<sup>2</sup>, Л. М. Каптур<sup>3</sup>, М. А. Аніщенко<sup>1</sup>

## Правове забезпечення фармаконагляду в Україні та шляхи його вдосконалення

<sup>1</sup>Запорізький державний медичний університет

<sup>2</sup>Департамент охорони здоров'я Запорізької обласної державної адміністрації, м. Запоріжжя

<sup>3</sup>Комунальна установа «Обласний центр медичної статистики», м. Запоріжжя

*Ключові слова:* фармаконагляд, лікарські засоби, побічна реакція, непередбачена побічна реакція

Концепція сучасної правової та соціальної держави обов'язково має передбачати реальні механізми захисту прав людини, особливо таких основоположних особистих природних прав, як право людини на життя та здоров'я, які мають найбільше значення. Тим більше, що відповідно до статті 3 Конституції України, людина, її життя та здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю [1].

Одним з аспектів реалізації вищезазначених прав є право людини на медичну допомогу, яке передбачено статтею 49 Конституції України [1].

Відповідно до статті 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я, медичною допомогою є діяльність професійно підготовлених медичних працівників, яка спрямована на профілактику, діагностику, лікування та реабілітацію в зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями та патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами [2].

Лікуванням зазвичай пов'язано зі застосуванням лікарських засобів та їхнім впливом на організм людини. Безпека лікарських засобів завжди була й буде перебувати у сфері інтересів суспільства та держави, оскільки стосується широкого кола питань, пов'язаних з фармакотерапією практично всіх захворювань, впливає на життєдіяльність людини та існування соціуму. На жаль, абсолютно безпечних лікарських засо-

бів немає. Медичне застосування препаратів може супроводжуватися виникненням побічних реакцій, які зумовлені фармакологічними властивостями лікарських засобів або специфічною реакцією організму на введення медикаменту [3–9].

Ті чи інші проблемні аспекти фармаконагляду в своїх наукових працях відображали такі вітчизняні та зарубіжні вчені, як А. Астахова, В. Лепахін, І. Чекман, О. Вікторов, Н. Горчакова, І. Бєленічев, В. Мальцев, Ю. Белоусов, К. Рахімов, Л. Пальгова, А. Аленова, К. Зординова, Б. Курманова, М. Лєонова та інші. Однак питання, пов'язані зі збором даних про небажані побічні реакції лікарських засобів, а також з юридичною відповідальністю за недотримання законодавства в сфері фармаконагляду залишаються досі невирішеними.

*Мета дослідження* – вивчення правових проблем фармаконагляду в Україні та окреслення перспективних шляхів їхнього вирішення.

**Матеріали та методи.** У даному дослідженні використано наступні методи наукового дослідження: статистичний, порівняльно-правовий, метод аналізу, метод синтезу.

**Результати та їх обговорення.** До нормативних актів, які регулюють обіг лікарських засобів, а також державні вимоги до них, належить Закон України «Про лікарські засоби», наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про

комісії з питань етики», наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» та інші нормативно-правові акти України.

Відповідно до вищезазначеного наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 № 898, непередбачена побічна реакція – побічна реакція, характер або тяжкість проявів якої не узгоджується з наявною інформацією про лікарський засіб (з інструкцією для медичного застосування зареєстрованого лікарського засобу). Відповідно до п. 2.16. вищезгаданого документа, побічна реакція – будь-яка небажана негативна реакція, яка виникає при застосуванні лікарських засобів. Небажана побічна реакція (НПР) – це будь-яка ненавмисна й шкідлива для організму людини реакція, яка виникає в разі використання лікарського препарату в звичайних дозах з метою профілактики, лікування та діагностики [4, 10]. Лікар, призначаючи фармакотерапію, зобов'язаний зіставити користь і можливий ризик розвитку всіляких ускладнень лікування. Незалежно від того, наскільки ретельно були підібрані препарати, завжди залишається ризик виникнення НПР. Деякі з цих ускладнень відомі, вони внесені в усі довідники та інструкції; інші навіть важко розпізнати, бо вони зустрічаються вкрай рідко, не відображені в жодних анотаціях і посібниках. НПР нерідко становлять небезпеку для життя хворого і вимагають невідкладних заходів корекції. Згідно з даними Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (ВООЗ), смертність від НПР вийшла на четверте місце після серцево-судинних захворювань, травматизму та нещасних випадків, а також онкологічних захворювань [5, 11]. Велика кількість хворих потребує госпіталізації в зв'язку з ускладненнями фармакотерапії. Так, у Норвегії вона становить 11,5 % від загального числа госпіталізацій, у Франції – 13,0 %, у Великобританії – 16,0 %, у США – до 28,2 % [4, 5, 10]. НПР, що розвиваються в стаціонарі, стають причиною смер-

ті 0,10 % терапевтичних і 0,01 % хірургічних хворих [8]. Високі й економічні втрати. Витрати, що пов'язані з лікарсько-зумовленими хворобами та смертністю, у США становлять 76 млрд доларів на 1 рік [9]. До найпоширеніших НПР відносяться пригнічення кісткомозкового кровотворення, кровотечі, несприятливі ефекти з боку центральної нервової системи, ураження шкіри та алергічні реакції, порушення метаболізму, серцево-судинні реакції, диспептичні явища й респіраторні ускладнення [10]. НПР зустрічаються у хворих усіх вікових груп, проте частіше лікарсько-залежні ускладнення виникають у літніх пацієнтів. Це зумовлено тим, що саме серед даного контингенту поширене зловживання ліками, самолікування, тривала комбінована фармакотерапія. Нещодавно проведене у Великобританії дослідження підтверджує цей факт: так, прийом ацетилсаліцилової кислоти викликає ускладнення в літніх людей у 18 % випадків [11]. Фармакотерапія в цих пацієнтів повинна контролюватися на всіх етапах лікування. Особливої уваги заслуговує прийом декількох ліків одночасно, що може призвести до небажаних взаємодій і розвитку НПР. Так, у разі призначення 4–5 препаратів частота взаємодій становить 4,2 %, зростаючи аж до 45,0 % за призначення більшого числа лікарських засобів [12]. Серед найчастіших причин виникнення побічних реакцій у разі застосування лікарських засобів у результаті медичних помилок слід зазначити такі:

- ігнорування лікарями даних анамнезу генетичного та анамнезу хвороби;
- ігнорування лікарями положень, викладених в інструкції для медичного застосування препаратів;
- недостатня ознайомленість лікарів про численні синоніми торгових найменувань генеричних препаратів, що містять однакову діючу речовину;
- недостатні знання лікарів про механізми виникнення лікарської алергії, зокрема, перехресної;
- недостатні знання лікарів про клініко-фармакологічну характеристику конкретного препарату;

– недостатні знання лікарів про механізми й особливості клінічних проявів взаємодії лікарських засобів при їхньому одночасному застосуванні [6]. Багато важких і рідкісних НПР виявляються вже після реєстрації лікарського засобу, у так званий постмаркетинговий період. Однак низьке число спонтанних повідомлень від медичних працівників (стає відомо про 1–10 % від загального числа НПР) ускладнює процес реєстрації подібних випадків. Аналізуючи отримані повідомлення, можна з'ясувати, після прийому яких препаратів і в яких дозах найчастіше виникають НПР, а також які комбінації ліків потенціюють розвиток ускладнень фармакотерапії. Здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, покладено МОЗ України на державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України» (далі – Центр) [13].

За результатами такого нагляду, Центр надає пропозиції до МОЗ України щодо прийняття рішення стосовно повної або тимчасової заборони медичного застосування лікарського засобу в таких випадках:

- у разі виявлення раніше невідомих небезпечних властивостей лікарського засобу, які призвели або можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я та життя людини;
- у випадках, коли ризик від застосування лікарського засобу перевищує користь [13].

Однак щодо захисту прав пацієнтів у разі виявлення НПР при застосуванні лікарських засобів у діючому законодавстві України конкретно нічого не прописано.

У Запорізьке регіональне відділення Центру за 2016 рік надійшло 714 повідомлень про НПР лікарських засобів.

З метою вдосконалення роботи з виявлення НПР і розробки заходів щодо запобігання лікарських ускладнень активно розвивається новий напрям клінічної фармакології – фармаконагляд (pharmacovigilance). Згідно з визначенням ВООЗ, це наука й діяльність,

спрямовані на виявлення, оцінку та попередження НПР та/або будь-яких інших можливих проблем, пов'язаних з лікарськими засобами. Відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до застосування, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (далі – Порядок), фармаконагляд – вид діяльності, пов'язаний зі збором, визначенням, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій чи проблем, пов'язаних з застосуванням лікарських засобів [13]. Натепер у сферу інтересів цієї галузі медицини додатково включений контроль безпеки препаратів крові, біологічно активних добавок, засобів традиційної медицини (у тому числі лікарських рослин), вакцин та виробів медичного призначення [3, 10]. Кінцевою метою фармаконагляду є зниження захворюваності та смертності, які зумовлені лікарськими засобами. Досягти цього можна тільки в разі здійснення комплексу заходів, найважливіші з яких наведені нижче: удосконалення роботи національної служби фармаконагляду, підготовка відповідних фахівців охорони здоров'я, зміна стереотипів у роботі лікарів з метою скорочення числа нераціональних призначень лікарських препаратів, зміна ставлення хворих до необґрунтованого прийому ліків, особливо при самолікуванні. Як видно з визначення фармаконагляду, збір інформації щодо виникнення побічних реакцій є одним з важливих аспектів фармаконагляду. Відповідно до п. 4.1. Порядку, Інформація про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, надходить до Центру від:

- працівників з медичною та/або фармацевтичною освітою всіх закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності;
- усіх закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності;
- заявників;
- Держлікслужби України та територіальних органів Держлікслужби України;
- регіональних відділень Центру;

- ЮНІСЕФ, ВООЗ, міжнародних агентств (ЕМА (Європейське медичне агентство), FDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та харчовими продуктами США), MHRA (Агентство з регулювання обігу лікарських засобів і виробів медичного призначення Великобританії), Health Canada (Міністерство охорони здоров'я Канади), TGA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарії), PMDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії) та інших міжнародних організацій;
- медичних інформаційних джерел та наукових видань;
- пацієнтів та/або їхніх представників, організацій, які представляють інтереси пацієнтів, за формою, наведеною в додатку 3 до цього Порядку;
- з інших джерел [13].

Однак представники сфери охорони здоров'я дуже часто не зацікавлені в наданні інформації про побічні реакції лікарських засобів. Пацієнти в своїй більшості також не наділені достатнім рівнем правосвідомості для надання відповідної інформації про побічну дію лікарських засобів, а також не мають достатнього рівня медичних знань, щоб відрізнити побічну реакцію лікарського засобу від хвороб або патологічних станів іншого походження. Тому як з медичними працівниками, так і з пацієнтами потрібно проводити роз'яснювальну правовиховну та правоосвітню роботу з метою усвідомлення ними необхідності надавати інформацію щодо побічних реакцій лікарських засобів.

Значну роль у вирішенні завдань фармаконагляду також відіграє рівень дотримання медичними та фармацевтичними працівниками своїх службових обмежень, що встановлені статтею 78-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Так, медичні і фармацевтичні працівники під час здійснення ними професійної діяльності не мають права:

- 1) одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, їхніх представників неправомірну вигоду;
- 2) одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, їхніх представників зразки лікарських засобів, виробів медичного призначення для використання в професійній діяльності (крім випадків, пов'язаних з проведенням відповідно до договорів клінічних досліджень лікарських засобів або клінічних випробувань виробів медичного призначення);
- 3) рекламувати лікарські засоби, виробів медичного призначення, у тому числі виписувати лікарські засоби на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, та зазначати виробників лікарських засобів (товаровельних марок);
- 4) на вимогу споживача під час реалізації (відпуску) лікарського засобу не надавати або надавати недостовірну інформацію про наявність у даному аптечному закладі лікарських засобів з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, зокрема, приховувати інформацію про наявність таких лікарських засобів за нижчою ціною [2].

За порушення таких обмежень встановлено відповідальність медичних та фармацевтичних працівників, що передбачена ст. 44-2 Кодексу України про адміністративні правопорушення [14]. Однак, як свідчить практика, далеко не всі медичні та фармацевтичні працівники дотримуються вищезазначених обмежень.

Відповідно до статті 27 Закону України «Про лікарські засоби», особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно із законодавством [15]. Однак конкретної відповідальності за порушення саме вимог фармаконагляду чинне законодавство

України не передбачає. Так само, як не передбачає жодних стимулів для суб'єктів подання інформації про побічні реакції лікарських засобів, у тому числі й моральних.

Таким чином, масштаб проблеми НПР і безпеки ліків визначає необхідність стратегічного її вирішення, яке можливе лише за активної участі як практикуючих лікарів, так і організаторів охорони здоров'я. Нагадуємо лікарям, що координація фармакологічного нагляду, інформаційна підтримка, збір і аналіз повідомлень у Запорізькій області проводиться співробітниками регіонального відділення Державного фармакологічного центру, а також співробітниками кафедри клінічної фармакології ЗДМУ.

## Висновок

З метою досягнення оптимальної ефективності фармаконагляду компетентним державним органом необхідно здійснювати наступні напрями діяльності: здійснення заходів, спрямованих на підвищення рівня медичних та юридичних знань пацієнтів, підвищення рівня їхньої правосвідомості; передбачити у відповідних нормативно-правових актах юридичну відповідальність за порушення вимог фармаконагляду; встановити стимуляційні механізми щодо заохочення дотримання законодавства в сфері фармаконагляду; розробити та передбачити у законодавчих актах реальні механізми захисту прав пацієнтів при виникненні непередбачених побічних реакцій.

1. Конституція України: Закон від 28.06.1996 № 254к/96-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/254k/96-vr>
2. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон від 19.11.1992 № 2801-ХІІ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
3. Астахова А. В. Неприятливі побічні реакції й контроль безпеки ліків. Посібник з фармаконагляду / А. В. Астахова, В. К. Лепакін. – Москва : Когіто-Центр, 2004. – 200 с.
4. Побічні реакції серцево-судинних засобів: Посібник для студентів ВМНЗ України, Рекомендовано МОН України від 11.03.2010 № 1/11-1653 / [І. С. Чекман, О. П. Вікторов, Н. О. Горчакова, І. Ф. Беленічев]. – Київ, 2011. – 88 с.
5. Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору ; под. ред. А. П. Викторова, В. И. Мальцева, Ю. Б. Белоусова. – Киев : МОРИОН, 2007. – 240 с.
6. Справочник по побочным действиям лекарственных средств. Составители: К. Д. Рахимов, Л. К. Пальгова, А. Х. Аленова, К. А. Зординова, Б. С. Курманова. – Алматы, 2004 – 224 с.
7. Чекман І. С. Фармакологія та клінічна фармакологія. Побічна дія лікарських засобів та фармакологічний нагляд за безпекою застосування ліків в Україні: Методичні рекомендації МОЗ України / І. С. Чекман, О. П. Вікторов, І. Ф. Беленічев. – Київ, 2007. – 77 с.
8. Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии; под ред. Ю. Б. Белоусова, М. М. Леоновой. – Москва : Бионика, 2002.
9. Чекман І. С. Осложнения фармакотерапии / І. С. Чекман. – Киев : Здоров'я, 1980. – 236 с.
10. Чекман І. С. Основные механизмы взаимодействия лекарственных средств / І. С. Чекман // Рецептурный справочник врача. – Киев : Здоров'я, 2003. – 1194 с.
11. Moseley J. N. Risk management: a European regulatory perspective / J. N. Moseley // Drug Saf. – 2014. – V. 27, № 8. – P. 499–508.
12. Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування: наказ МОЗ України від 27. 12.2006 № 898 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07>
13. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Закон від 07.12.1984 № 8073-Х [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/80731-10/page3>
14. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80/paran271#n271>

**О. В. Крайдашенко, І. Ф. Беленічев, Р. В. Стець, Ю. А. Косогор,  
Л. М. Каптур, М. А. Аніщенко**

### **Правове забезпечення фармаконагляду в Україні та шляхи його вдосконалення**

У дослідженні охарактеризовано основні нормативно-правові акти, що регламентують здійснення фармаконагляду в Україні. Визначено найзначущі проблеми організації та правової регламентації фармаконагляду, питання притягнення до юридичної відповідальності осіб, що порушують законодавство в сфері фармаконагляду. Окреслено можливі шляхи вирішення основних проблем організації та здійснення фармаконагляду в Україні.

---

---

Основними заходами, спрямованими на вирішення проблем сучасного фармаконагляду в Україні, можуть бути: підвищення рівня медичних та юридичних знань пацієнтів, підвищення рівня їхньої правосвідомості; внесення до відповідних нормативно-правових актів норм щодо юридичної відповідальності за порушення вимог фармаконагляду; встановлення стимуляційних механізмів щодо заохочення дотримання законодавства в сфері фармаконагляду; розробка та внесення до відповідних законодавчих актів реальних механізмів захисту прав пацієнтів у разі виникнення непередбачених побічних реакцій.

Таким чином, масштаб проблеми непередбачених побічних реакцій і безпеки ліків визначає необхідність стратегічного її вирішення, яке можливе лише за активної участі як практикуючих лікарів, так і організаторів охорони здоров'я.

*Ключові слова: фармаконагляд, лікарські засоби, побічна реакція, непередбачена побічна реакція*

**О. В. Крайдашенко, И. Ф. Беленичев, Р. В. Стец, Ю. А. Косогор, Л. М. Каптур, М. А. Анищенко**

### **Правовое обеспечение фармаконадзора в Украине и пути его совершенствования**

В исследовании охарактеризованы основные нормативно-правовые акты, регламентирующие осуществление фармаконадзора в Украине. Определены наиболее значимые проблемы организации и правовой регламентации фармаконадзора, вопросы привлечения к юридической ответственности лиц, нарушающих законодательство в сфере фармаконадзора. Очерчены возможные пути решения основных проблем организации и осуществления фармаконадзора в Украине.

Основными мероприятиями, направленными на решение проблем современного фармаконадзора в Украине, могут быть: повышение медицинских и юридических знаний пациентов, повышение уровня их правосознания; внесение в соответствующие нормативно-правовые акты норм о юридической ответственности за нарушение требований фармаконадзора; разработка и внесение в соответствующие законодательные акты реальных механизмов защиты прав пациентов при возникновении непредвиденных побочных реакций.

Таким образом, масштаб проблемы непредвиденных побочных реакций и безопасности лекарств определяет необходимость ее стратегического разрешения, которое возможно лишь при активном участии практикующих врачей и организаторов здравоохранения.

*Ключевые слова: фармаконадзор, лекарственные средства, побочная реакция, непредвиденная побочная реакция*

**O. V. Kraydashenko, I. F. Belenichev, R. S. Stets, Y. A. Kosogor, L. N. Kaptur, M. A. Anishchenko**

### **Legal support of pharmacovigilance in Ukraine and ways of its improvement**

In this article, the main regulations for providing of pharmacovigilance in Ukraine were characterized. The most important problems of organization and legal regulation of pharmacovigilance were identified as issues of legal responsibility of persons, who violate the legislation in the pharmacovigilance's sphere. The main ways of solving the problems of organization and realization of pharmacovigilance in Ukraine are outlined.

The main measures aimed at resolving the problems of the modern pharmacovigilance in Ukraine, may be the following: an increase the medical and legal knowledge of patients, increase their level of legal awareness; implementation of rules on legal liability for violation of pharmacovigilance requirements; development and introduction into the relevant legislative acts of real mechanisms for protecting patient's rights in the events of unexpected adverse reactions.

Thus, scale of the problems of unexpected adverse reactions and the drug safety determine the need of their strategic solution, which is possible only with the active participation of both clinicians and health managers.

*Key words: pharmacovigilance, drugs, adverse reaction, unexpected adverse reaction*

---

*Надійшла: 15 лютого 2017 р.*

**Контактна особа:** Беленичев Ігор Федорович, професор, кафедра фармакології та медичної рецептури, Запорізький державний медичний університет, буд. 26, просп. Маяковського, м. Запоріжжя, 69035. Тел.: + 38 0 61 224 64 69.