

Информационный бюллетень: Создание лекарственного препарата — Постмаркетинговое наблюдение за безопасностью и управление жизненным циклом.

Маркетинговые мероприятия и постмаркетинговое наблюдение за безопасностью

Маркетинговый процесс подразумевает распространение информации о новом препарате среди врачей и прочих специалистов системы здравоохранения с тем, чтобы они были в курсе нового препарата и могли прописывать его, если сочтут это необходимым для своих пациентов.

Однако, процесс разработки этим не оканчивается. Остается необходимость собирать и анализировать данные о безопасности препарата в ходе его использования в реальной жизни («фармакологический надзор»). Это продиктовано следующим:

- В клинических исследованиях (которые устроены так, чтобы давать четкие ответы) пациенты в идеальном случае имеют только изучаемое заболевание и не принимают другие препараты.
- В реальной жизни новый препарат принимает большое количество пациентов. У них могут быть сопутствующие заболевания, и они могут принимать сопутствующие препараты.

Для того, чтобы понять действительное соотношение преимуществ и рисков, необходимы данные о применении препарата как в клинических исследованиях, так и в реальной жизни.

Управление жизненным циклом.

И наконец, процесс разработки не прекращается, чтобы специалисты продолжали узнавать:

- прочие возможные способы применения (показания к применению) препарата. Например, изначально препарат может быть показан при астме, но впоследствии он может оказаться полезным для пациентов с прочими заболеваниями дыхательной системы, например, хронической обструктивной болезнью легких.
- усовершенствованные способы изготовления и использования препарата (новые лекарственные формы). Например, особая лекарственная форма для детей.

Эти мероприятия составляют «управление жизненным циклом».



Прочие изменения в жизненном цикле препарата

Когда препарат впервые выходит на рынок, он защищен патентом. Это означает, что другие компании не могут продавать подобный препарат. После того, как патент или срок охраны авторских прав истечет, другие компании смогут производить и продавать этот препарат. В таком случае препарат становится «дженериком», или, если продукция имеет биологическое происхождение — «биоаналогом»

Новые препараты обычно выходят на рынок в качестве отпускаемых только по рецепту врача. Это позволяет специалистам здравоохранения отслеживать использование препарата в первые несколько лет. Если это уместно и безопасно, впоследствии препарат может отпускаться без рецепта врача. В этом случае на препарат необходима новая лицензия от контрольно-надзорных органов. Когда препарат отпускается без рецепта, пациент может приобрести его сам в аптеке или супермаркете.