

Уважаемые читатели!

Уходящий год был богат важными событиями для российского фармаконадзора.

С 1 января 2018 г., по завершении практически трехлетнего периода «проверочной амнистии», началась реализация риск-ориентированного подхода к контрольно-надзорной деятельности. На порядок увеличилось количество проверок Росздравнадзором исполнения требований законодательства в части фармаконадзора разработчиками лекарственных препаратов для медицинского применения — организаций, на имя которых Минздравом России было выдано разрешение на проведение клинических исследований, клинических центров и контрактных организаций. Результаты этой работы еще только предстоит оценить.

В январе–феврале 2018 г. большинство российских держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств для медицинского применения впервые столкнулось с проблемой подготовки Периодических отчетов по безопасности. Многие из них не смогли ее преодолеть даже несмотря на то, что на сайте Росздравнадзора размещена видеолекция по надлежащей подготовке этого отчетного документа. Возможно, необходима подготовка дополнительного методического материала.

В июле 2018 г. была начата работа по уточнению данных о Региональных центрах мониторинга безопасности лекарственных средств. Результаты этой работы мы представим на страницах нашего журнала.

С августа 2018 г. осуществляется перевод на русский язык терминов международного классификатора нежелательных явлений — MedDRA. Данную задачу выполняют эксперты под методическим руководством представителя Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ) Елены Обернихиной — менеджера по фармаконадзору GlaxoSmithKline.

В октябре 2018 г. в Москве прошла международная конференция по фармаконадзору, на которую Росздравнадзор и АИРМ пригласили ведущих специалистов с мировым именем и представителей системы российского фармаконадзора. Это мероприятие стало для нас наиболее ярким и важным событием года.

Также в октябре 2018 г. состоялось заседание редакционной коллегии нашего журнала, на котором были приняты важные решения по его реорганизации и развитию.

Переход в 2018 г. журнала на новую платформу <https://www.risksafety.ru>, соответствующую современным международным требованиям, предъявляемым к сайтам научных журналов, позволил подготовить текущий выпуск журнала на более высоком технологическом уровне с использованием системы электронной редакции.

Редакция журнала благодарит своих авторов за подготовку и представление к публикации новых актуальных статей, представляющих интерес для всех работников здравоохранения России. Большую признательность выражаем рецензентам журнала за высококачественную помощь при подготовке к публикации поступающих в редакцию рукописей. Поддержка специалистов помогает нам улучшить качество публикаций и повысить научный уровень журнала.

Надеемся на продолжение и развитие нашего плодотворного сотрудничества.

*Заместитель главного редактора
доктор медицинских наук
Романов Б.К.*