УДК 615.061
https://doi.org/10.30895/2312-7821-2020-8-4-191-197

CC BY 4.0

Экспертная оценка документов о системе фармаконадзора в составе регистрационного досье

***И. И. Снегирева, Е. О. Журавлева, Н. Ю. Вельц**

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация

Резюме. Российская Федерация и государства — члены Евразийского экономического союза (ЕАЭС) находятся на этапе формирования единого рынка лекарственных средств. Регистрация лекарственных препаратов по требованиям ЕАЭС возможна при организации работы фармацевтической компании в соответствии с правилами надлежащей практики фармаконадзора. Цель работы: анализ документов о системе фармаконадзора, подаваемых при регистрации лекарственного препарата в составе регистрационного досье, и выявление проблем, возникающих при подготовке мастер-файла системы фармаконадзора (МФСФ). Проведен анализ соответствия МФСФ, входящего в состав регистрационного досье, требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС к представлению, содержанию, полноте написания каждого раздела. Выявлены типичные ошибки при составлении МФСФ. Рассмотрены условия, при которых необходимо представление МФСФ либо возможно представление краткой характеристики системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения. Описаны особенности представления документов о системе фармаконадзора при регистрации лекарственных препаратов и при процедуре приведения регистрационного досье в соответствие с правилами ЕАЭС. Данная информация будет полезна держателям регистрационных удостоверений как основным участникам процесса регистрации лекарственных средств, непосредственно вовлеченным в управление системой фармаконадзора на регистрационном и пострегистрационном этапах обращения лекарственных препаратов.

Ключевые слова: регистрация лекарственных средств; Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС; экспертиза лекарственных средств; фармаконадзор; мастер-файл системы фармаконадзора

Для цитирования: Снегирева ИИ, Журавлева ЕО, Вельц НЮ. Экспертная оценка документов о системе фармаконадзора в составе регистрационного досье. *Безопасность и риск фармакотерапии.* 2020;8(4):191–197. https://doi.org/10.30895/2312-7821-2020-8-4-191-197

***Контактное лицо:** Снегирева Ирина Илларионовна; SnegirevaII@expmed.ru

Expert Evaluation of Pharmacovigilance System Documents Included in the Registration Dossier

***I. I. Snegireva, E. O. Zhuravleva, N. Yu. Velts**

Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,
8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation

Abstract. The Russian Federation and the member states of the Eurasian Economic Union (EAEU) are working on the creation of a common pharmaceutical market. EAEU marketing authorisation may be granted to those pharmaceutical companies whose activities comply with the Good Pharmacovigilance Practice (GVP). The aim of the study was to analyse pharmacovigilance system documents submitted as part of registration dossiers of medicines and to identify problems that may arise during preparation of the pharmacovigilance system master file (PSMF). The authors analysed the PSMF, which makes part of the registration dossier, for compliance with the EAEU GVP requirements for submission, content, and completeness of all sections of the document. They identified the most common types of errors in PSMF preparation and analysed conditions when a PSMF is required or, alternatively, when a brief summary of the pharmacovigilance system of the marketing authorisation holder will suffice. The paper summarises specific aspects of incorporating pharmacovigilance system documents in regulatory submissions, as well as aspects of presenting pharmacovigilance system data when bringing the registration dossier in line with the EAEU requirements. This information may be useful for marketing authorisation holders who are the main stakeholders in the medicine authorisation process and who are directly involved in the pharmacovigilance system management during the authorisation and post-authorisation stages of the drug life-cycle.

Key words: drug authorisation; EAEU Good Pharmacovigilance Practice; drug evaluation; pharmacovigilance; pharmacovigilance system master file

For citation: Snegireva II, Zhuravleva EO, Velts NYu. Expert evaluation of pharmacovigilance system documents included in the registration dossier. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy.* 2020;8(4):191–197. https://doi.org/10.30895/2312-7821-2020-8-4-191-197

***Corresponding author:** Irina I. Snegireva; SnegirevaII@expmed.ru

В настоящее время в Российской Федерации и государствах — членах Евразийского экономического союза (ЕАЭС) осуществляется постепенный переход к общему рынку лекарственных средств. Правовой основой системы регулирования данной сферы является Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, заключенное между Республикой Армения, Республикой Беларусь, Республикой Казахстан, Киргизской Республикой и Российской Федерацией и ратифицированное Федеральным законом от 31.01.2016 № 5-ФЗ. Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) установила переход к новым правилам регистрации лекарственных препаратов (ЛП) в несколько этапов. До 31 декабря 2020 г. фармацевтические компании вправе выбирать, в соответствии с какими процедурами будет осуществляться регистрация ЛП — национальными или ЕАЭС. С 1 января 2021 г. обязательной процедурой станет регистрация всех ЛП по единым правилам ЕАЭС. Регистрационные досье (РД) на ЛП, которые были зарегистрированы по национальным правилам, должны быть до 31 декабря 2025 г. приведены в полное соответствие с едиными требованиями ЕАЭС. Эта процедура регламентируется Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее — Правила регистрации)[1].

В Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС указано, что национальные системы фармаконадзора должны быть приведены в соответствие с Правилами надлежащей практики фармаконадзора (Good Pharmacovigilance Practices, GVP). Правила GVP ЕАЭС[2] разработаны на основе руководства по GVP Европейского союза (ЕС)[3]. Принятие Правил GVP ЕАЭС стало одним из этапов создания на территории государств — членов ЕАЭС института надлежащих фармацевтических практик, распространяющихся на все этапы обращения лекарственных средств. Обязательное условие для регистрации ЛП по требованиям ЕАЭС — соответствие системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений (ДРУ) правилам GVP [1–3].

Цель работы — анализ документов о системе фармаконадзора, подаваемых при регистрации лекарственного препарата в составе регистрационного досье, и выявление проблем, возникающих при подготовке мастер-файла системы фармаконадзора.

В соответствии с п. 1.10.1 Приложения № 1 Правил регистрации мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ) компании является основным документом о системе фармаконадзора ДРУ и входит в состав модуля 1 РД на ЛП в формате общего технического документа [4]. В МФСФ приводят подробное описание системы фармаконадзора и ее организационной структуры, описание должностных обязанностей, резюме уполномоченного лица по фармаконадзору (УЛФ) и порядок его замещения, перечень и описание процедур фармаконадзора, которые разрабатывает ДРУ с целью обеспечения согласованности и соблюдения требований в пределах организации, используемые базы данных по фармаконадзору, системы управления качеством и применение систем качества в фармаконадзоре. МФСФ позволяет ДРУ и УЛФ удостовериться, что система фармаконадзора внедрена согласно требованиям законодательства государств — членов ЕАЭС, а также получить информацию о недостатках системы, о рисках или неэффективности выполнения определенных направлений деятельности по фармаконадзору [5]. Структура и содержание разделов МФСФ регламентированы Правилами GVP ЕАЭС [6].

В соответствии с п. 1.10.1 Приложения № 1 Правил регистрации при подаче уполномоченному органу (экспертной организации) информации о системе фармаконадзора ДРУ в государстве — члене ЕАЭС в обязательном порядке необходимо представить следующие документы:

- если ДРУ впервые подает заявку на регистрацию ЛП на единый рынок ЕАЭС, в составе РД представляют актуальную версию МФСФ ДРУ. Данный документ должен быть составлен в соответствии с требованиями GVP ЕАЭС к структуре и содержанию разделов;
- при последующих заявках на регистрацию ЛП от имени данного ДРУ представляют краткую характеристику системы фармаконадзора ДРУ.

Применение этих требований Правил регистрации на практике имеет особенности. Так, если ЛП уже находятся в обращении на рынке одного или нескольких государств — членов ЕАЭС, ДРУ имеет возможность привести РД на ЛП в соответствие с данными правилами, минуя процедуру регистрации. При процедуре приведения РД на ЛП в соответствие (гл. XIII Правил регистрации) ДРУ должен представить документ о системе фармаконадзора, а именно МФСФ. Первой заявкой считают подачу заявления от ДРУ на регистрацию в соответствии с гл. V, VI Правил регистрации. Поэтому даже в случае, если ДРУ уже получил регистрационное удостоверение, выданное по

[1] Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 (ред. от 30.01.2020) «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

[2] Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

[3] Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module II – Pharmacovigilance system master file (Rev 2). EMA/816573/2011 Rev 2*. EMA; 2017.

правилам ЕАЭС по процедуре приведения в соответствие (Правила регистрации, гл. XIII), для регистрации нужно предоставлять МФСФ.

При подаче РД на ЛП в последующем в соответствии с Правилами регистрации ДРУ вместо МФСФ может представлять краткую характеристику системы фармаконадзора ДРУ, но и в этом случае процедура имеет следующие особенности.

В ЕС при проведении процедуры регистрации ЛП каждому МФСФ присваивается уникальный номер, указывающий, что данный документ зарегистрирован на территории ЕС. В уполномоченных регуляторных органах государств — членов ЕАЭС создание базы информации о МФСФ находится на начальной стадии. Кроме того, при поступлении РД в экспертную организацию каждый эксперт имеет доступ к документам только в рамках своего задания. Поэтому если заявитель указывает, что он уже подавал МФСФ в составе РД при регистрации другого препарата, эксперт не имеет доступа к этому досье и не может провести экспертизу документа, представленного в составе другого РД. Только в случае, если ЛП, в составе РД которого был предоставлен МФСФ, прошел регистрацию, можно говорить о том, что система фармаконадзора, представленная в МФСФ, соответствует действующим требованиям. Если же несколько ЛП одного заявителя проходят экспертизу на разных стадиях регистрации, преждевременно делать заключение о том, что МФСФ уже одобрен. Возможно, по РД, представленному первым на экспертизу, заявителю направлен экспертный запрос недостающей информации (причем необязательно этот запрос касается документов о системе фармаконадзора), и рассмотрение ЛП в рамках регистрации приостановлено. В этом случае первым зарегистрированным мог бы стать ЛП, заявка на регистрацию которого была подана второй (или любой последующей). В РД второго (или любого последующего) ЛП мог быть представлен уже не МФСФ, а краткая характеристика системы фармаконадзора ДРУ, которая в данной ситуации не может быть принята экспертом в соответствии с Правилами регистрации. Чтобы избежать подобной ситуации, целесообразно представлять МФСФ в составе каждого РД до того момента, пока не будет зарегистрирован на территории ЕАЭС хотя бы один ЛП от данного заявителя. Наличие номера регистрационного удостоверения, выданного по правилам ЕАЭС, дает гарантию, что МФСФ соответствует требованиям Правил GVP, и в дальнейшем при регистрации ЛП возможна подача в составе РД краткой характеристики системы фармаконадзора ДРУ.

В МФСФ должны быть указаны все ДРУ, которые используют данную систему фармаконадзора. В практике экспертной организации имели место отдельные случаи, когда ДРУ подавал МФСФ другой компании без указания того, что они совместно используют одну систему фармаконадзора. В этом случае эксперт будет запрашивать МФСФ, в котором описана система фармаконадзора конкретного ДРУ.

В соответствии с п. 3.2.1 Правил GVP ЕАЭС[4] МФСФ должен находиться на территории государств — членов ЕАЭС в месте выполнения основной деятельности по фармаконадзору либо в месте, в котором квалифицированное лицо отвечает за осуществление фармаконадзора.

МФСФ должен содержать разделы в следующей последовательности:

- информация об УЛФ;
- организационная структура ДРУ;
- источники получения данных по безопасности;
- компьютерные системы и базы данных;
- процессы;
- применение системы фармаконадзора;
- система управления качеством;
- приложение.

Требования к содержанию обязательной информации в разделах также установлены законодательно[5].

Раздел МФСФ об УЛФ

Раздел должен содержать:

- описание должностных обязанностей УЛФ, которые служат гарантией наличия у УЛФ полномочий по фармаконадзору для обеспечения выполнения требований законодательства;
- резюме УЛФ с информацией об образовании, наличии дополнительной подготовки в области фармаконадзора (курсы повышения квалификации, семинары, конференции и др.);
- контактную информацию УЛФ: фамилию, имя, отчество (если применимо), почтовый и рабочий адрес, номер телефона, адрес электронной почты;
- описание квалификации и опыта работы в фармаконадзоре УЛФ, а также других сотрудников, имеющих отношение к деятельности по фармаконадзору (например, сотрудников отдела фармаконадзора);
- информацию о применении резервных соглашений в случае отсутствия УЛФ: фамилию, имя, отчество (если применимо), должность сотрудника, замещающего УЛФ. В случае делегирования некоторых задач УЛФ другому сотруднику

[4] Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

[5] Там же.

их перечень с указанием лиц, которым они были переданы, должен быть представлен в приложении к МФСФ.

Информацию в этом разделе можно представлять в произвольной форме, например в виде таблицы (копии документов в электронном виде размещают в приложении к МФСФ).

В соответствии с п. 2.14 Правил GVP ЕАЭС в каждой системе фармаконадзора может быть только одно УЛФ. Однако так как УЛФ должно проживать и работать на территории одного из государств, входящих в ЕАЭС (п. 2.16.2 Правил GVP ЕАЭС), уполномоченные органы государств-членов вправе требовать назначения в компании контактного лица по фармаконадзору на национальном уровне, подчиненного УЛФ. Контактное лицо на национальном уровне может выполнять функции УЛФ.

В случае временного отсутствия УЛФ в компании необходимо назначить сотрудника, выполняющего функции УЛФ, а также предоставить контактную информацию и описание его квалификации и опыта, имеющих отношение к деятельности по фармаконадзору.

Раздел МФСФ об организационной структуре ДРУ

В разделе должны быть описаны основные структурные подразделения, занимающиеся фармаконадзором, и взаимоотношения между ними. Необходимо указать положение УЛФ в организации и адрес местонахождения, по которому осуществляется деятельность по фармаконадзору. В разделе также должно быть отмечено наличие или отсутствие факта передачи обязательств по фармаконадзору на аутсорсинг. При этом для значимой деятельности (оказание услуг по фармаконадзору, делегирование деятельности по МФСФ) в приложении должны быть представлены копии подписанных договоров, а для других менее значимых видов деятельности достаточно перечня договоров и соглашений. Нужно отметить, что вся ответственность за выполнение задач и обязанностей по фармаконадзору лежит на ДРУ, поэтому ДРУ должны контролировать любую деятельность, переданную на аутсорсинг, путем аудита этих организаций.

Раздел МФСФ об источниках получения данных по безопасности

В разделе необходимо привести описание основных подразделений компании, ответственных за сбор индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях, получаемых методом спонтанных сообщений, и сообщений по запросу о нежелательных реакциях при применении ЛП, зарегистрированных на территории государств — членов ЕАЭС. Информация по безопасности может быть представлена в форме списка или таблицы с указанием государства, характера деятельности и ЛП. Кроме того, должен быть представлен список всех текущих и завершенных в течение последних двух лет исследований ЛП с описанием статуса каждого исследования (программы), указанием государства, в котором оно проводится или было проведено, наименования ЛП и основных целей исследования. Интервенционные и неинтервенционные исследования должны быть указаны отдельно, в соответствии с действующим веществом ЛП. Если клинических исследований ЛП не было и не запланировано, это также следует указывать. Недопустимо размещать ссылку на реестры в Государственном реестре лекарственных средств. Также в разделе целесообразно указывать внутренние стандарты организации, согласно которым ведется работа с источниками получения данных.

Раздел МФСФ о компьютерных системах и базах данных

В раздел нужно включать описание расположения и функциональные возможности компьютерных систем и баз данных, используемых для получения, верификации и представления информации по безопасности ЛП.

При использовании компьютерных систем или баз данных нужно указывать их применимость к деятельности по фармаконадзору, объем компьютеризации в рамках системы фармаконадзора, статус валидации, порядок осуществления резервного копирования, а также способ контроля доступа, смены пароля, архивирования данных. Если ДРУ использует систему на бумажных носителях, необходимо описать, как именно осуществляется хранение и защита от повреждения бумажной документации, кто имеет доступ к документам, каким образом происходит архивирование содержащейся на бумажных носителях информации.

Раздел МФСФ о процессах

Раздел должен включать описание процессов, процедур обработки и регистрации данных при выполнении деятельности по фармаконадзору. В этом разделе приводят краткое описание основных процессов фармаконадзора:

- мониторинг соотношения «польза — риск» ЛП, получение информации из баз данных по безопасности, процесс генерирования, верификации, приоритизации и оценки сигналов;
- представление периодических обновляемых отчетов по безопасности (ПООБ);

- процесс управления рисками, мониторинга результатов внедрения мер минимизации рисков;
- представление плана управления рисками (ПУР);
- оценка и предоставление информации об индивидуальных случаях нежелательных реакций, сбор, верификация, получение дополнительной информации. В процедурах по данному разделу должно быть четкое разграничение локальных и международных видов деятельности;
- предоставление информации о проблемах по безопасности медицинской общественности, потребителям и в уполномоченные органы государств — членов ЕАЭС;
- внесение изменений, касающихся безопасности ЛП, в нормативную документацию.

Процедуры должны охватывать внутренний и внешний обмен данными по безопасности. Должны быть представлены документы, подтверждающие наличие надлежащей системы обеспечения качества в системе фармаконадзора: данные о функциях и обязанностях УЛФ, ответы на запросы уполномоченных органов государств-членов, данные о поиске информации о безопасности ЛС в специальной литературе, контроле изменений в базах данных по безопасности, соглашениях об обмене данными по безопасности, архивировании данных по безопасности, аудите фармаконадзора, контроле системы качества и обучении по фармаконадзору сотрудников компании. При составлении данного раздела можно использовать составленную в произвольном формате таблицу с наименованиями и номерами всех процедурных документов фармаконадзора.

Раздел МФСФ о применении системы фармаконадзора

Раздел должен включать подтверждение непрерывного проведения мониторинга функционирования системы фармаконадзора и описание методов мониторинга. Установлены следующие минимальные требования к содержанию данного раздела:

- описание процедуры оценки правильности представления индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях: необходимо представить документацию (возможно, графики и рисунки), подтверждающую своевременность подачи информации в соответствии с требованиями законодательства;
- описание показателей, используемых для контроля качества представленной информации и деятельности по фармаконадзору. К контрольным показателям относится информация, полученная от уполномоченных органов государств-членов и касающаяся качества представления сообщений о нежелательных реакциях, ПООБ, ПУР и др.;
- анализ своевременности представления ПООБ в уполномоченные органы государств-членов;
- анализ своевременности внесения изменений по безопасности ЛП в нормативные документы, а также дата и описание необходимых изменений по безопасности ЛП, которые были выявлены, но еще не были поданы в уполномоченный орган;
- анализ выполнения обязательств согласно ПУР.

Раздел МФСФ о системе качества

В разделе необходимо предоставить описание системы управления качеством в структуре организации и применения системы качества в фармаконадзоре. Раздел состоит из трех подразделов: процедурные документы, обучение и аудит.

В подразделе «процедурные документы» должен быть представлен список документально оформленных процедур и процессов, имеющих отношение к деятельности по фармаконадзору. В списке указывают номер документа, наименование, дата вступления в силу (для стандартных операционных процедур (СОП), рабочих инструкций, руководств и т.д.) и описание условий доступа к документам. Должны быть указаны СОП услуг по выполнению обязательств по фармаконадзору, переданных на аутсорсинг и принадлежащие третьим сторонам. Следует отметить, что не нужно полностью представлять СОПы, это внутренние документы организации. Для регуляторных органов в данном случае важно, что есть необходимый перечень СОПов, в которых описывается каждый значимый процесс. Содержание СОПов является предметом аудита.

Сотрудники подразделений фармаконадзора, а также персонал, который по роду свой деятельности может получать сообщения по безопасности, должны пройти обучение, позволяющее осуществлять деятельность по фармаконадзору.

В подразделе «обучение» представляют следующую информацию:

- организационная структура рабочей группы с количеством людей, участвующих в осуществлении деятельности по фармаконадзору, указание места хранения квалификационных документов;
- список мест нахождения сотрудников в рабочее время;
- краткое описание контекста обучения, включая информацию о месте хранения документов об обучении;
- инструкции по критическим процессам.

В подразделе «аудит» должна быть предоставлена информация об аудите системы обеспечения

качества в системе фармаконадзора. Список запланированных и завершенных аудитов системы фармаконадзора приводят в приложении к МФСФ. Список должен содержать даты, область проведения и состояние завершения аудитов. Необходимо указывать комментарии по аудитам, в ходе которых были получены значимые результаты, которые были оценены как существенные или критические, а также краткое описание плана корректирующих или предупредительных мероприятий со сроками исполнения. Должна быть представлена ссылка на полный отчет о проведенном аудите.

Для управления системой фармаконадзора МФСФ должен содержать описание процессов регистрации, обработки и устранения выявленных в системе управления качеством отклонений.

Приложение к МФСФ

Перечень документов приложения может быть расширен, но обязательно должен содержать:

- перечень ЛП, которые зарегистрированы ДРУ в государствах — членах ЕАЭС и в третьих государствах, на которые распространяется действие МФСФ. Необходимо представить информацию о наименованиях ЛП, международных непатентованных наименованиях действующих веществ, наименовании государства, в котором действует регистрационное удостоверение и номерах регистрационных удостоверений. Перечень должен быть структурирован согласно наименованиям действующих веществ. В случае совместных систем фармаконадзора для нескольких ДРУ должен быть представлен перечень ЛП и ДРУ, которые применяют систему фармаконадзора, описанную в МФСФ. Это позволит сформировать полный перечень ЛП, на которые распространяется МФСФ;
- перечень контрактных договоренностей, касающихся делегированной деятельности по фармаконадзору, включая соответствующие ЛП и территории;
- перечень задач, делегированных УЛФ;
- списки всех завершенных за 10-летний период и запланированных аудитов;
- перечень показателей деятельности по фармаконадзору (когда это применимо);
- перечень находящихся в ведении ДРУ других МФСФ (когда это применимо).

МФСФ должен быть составлен в читаемой и доступной форме. Информация в МФСФ должна быть исчерпывающей, достоверной и отражать действующую систему фармаконадзора в текущий момент. Информацию необходимо регулярно обновлять, при необходимости МФСФ должен быть пересмотрен с учетом полученного опыта, технического и научного прогресса, изменений в нормах регулирования.

На основании результатов оценки документов о системе фармаконадзора в составе РД определены наиболее часто встречающиеся ошибки заявителей при составлении МФСФ — отсутствие разделов МФСФ или необходимых в них данных. Наиболее часто ДРУ не предоставляют сведения об УЛФ (резюме, данные об обучении и профессиональной подготовке, порядке его замещения и др.). Зарубежные компании нередко не предоставляют сведения о контактном лице по фармаконадзору в Российской Федерации либо представляют документы о системе фармаконадзора ДРУ в ЕС, в которых не учтены требования к фармаконадзору на территории Российской Федерации. Зачастую представленный МФСФ не отражает действующую систему фармаконадзора ДРУ, в документе могут быть приведены ссылки на устаревшие нормативные документы, а МФСФ может быть составлен с грамматическими и стилистическими ошибками. В некоторых случаях ДРУ вместо МФСФ представляют СОП — документ, предназначенный только для внутреннего пользования компанией и не позволяющий оценить систему фармаконадзора.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Принятие Правил GVP ЕАЭС явилось важным шагом в создании единого института надлежащих практик на территории государств — членов ЕАЭС и расширило обязанности ДРУ по фармаконадзору.

Включение документов по фармаконадзору ДРУ в состав РД на ЛП стало важным этапом в повышении безопасности применения лекарственных средств. Выявленные ошибки представления МФСФ в составе РД, вероятно, обусловлены недостаточным уровнем подготовки и практических навыков в области фармаконадзора сотрудников ДРУ. Для обеспечения эффективной работы системы фармаконадзора ДРУ и надлежащей подготовки документов о системе фармаконадзора ДРУ при регистрации ЛП необходимо повышение профессионального уровня специалистов в данной области.

Вклад авторов. ***И. И. Снегирева*** — идея, планирование, разработка дизайна исследования, сбор и систематизация материала, анализ результатов, написание, редактирование текста, утверждение окончательной версии статьи; ***Е. О. Журавлева*** — анализ и интерпретация результатов, написание отдельных разделов текста, редактирование текста; ***Н. Ю. Вельц*** — сбор и систематизация материалов, поступающих в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, анализ источников литературы, обобщение результатов, формулировка выводов.

Authors' contributions. ***Irina I. Snegireva***—elaboration of the study idea and design, planning of the study, collection

and systematisation of data, analysis and interpretation of results, writing and editing of the text, approval of the final version of the paper; ***Evgeniya O. Zhuravleva***—analysis and interpretation of results, writing of individual parts of the paper, editing of the text; ***Nataliya Yu. Velts***—collection and systematisation of data submitted to the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products, literature review, preparing summary of results, formulation of conclusions.

Благодарности. Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00003-20-00 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИР АААА-А18-118021590048-3).

Acknowledgements. The study reported in this publication was carried out as part of a publicly funded research project No. 056-00003-20-00 and was supported by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products (R&D public accounting No. AAAA-A18-118021590048-3).

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Глаголев СВ, Горелов КВ, Чижова ДА. Российский фармаконадзор в условиях нового регулирования — итоги двух лет и перспективы. *Ремедиум*. 2019;(3):8–14. [Glagolev SV, Gorelov KV, Chizhova DA. Russian pharmacovigilance in a newly regulated environment: two-year results and prospects. *Remedium = Remedium*. 2019;(3):8–14 (In Russ.)] https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-3-8-14
2. Гильдеева ГН, Белостоцкий АВ. Актуальные изменения в системе фармаконадзора в России и ЕАЭС. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2019;12(2):86–90. [Gildeeva GN, Belostotsky AV. Recent changes in the pharmacovigilance system in the Russian Federation and the EAEU. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya = FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2019;12(2):86–90 (In Russ.)] https://doi.org/10.17749/2070-4909.2019.12.2.86-90
3. Мурашко МА, Косенко ВВ, Асецкая ИЛ, Поливанов ВА, Глаголев СВ. Новые требования к мониторингу безопасности лекарственных средств в Российской Федерации. *Вестник Росздравнадзора*. 2017;(2):17–21. [Murashko MA, Kocenko VV, Aseckaya IL, Polivanov VA, Glagolev SV. New standards for drug safety monitoring in the Russian Federation. *Vestnik Roszdravnadzora = Bulletin of Roszdravnadzor*. 2017;(2):17–21 (In Russ.)]
4. Асецкая ИЛ, Зырянов СК, Колбин АС, Белоусов ДЮ. Система фармаконадзора в Евразийском экономическом союзе. *Качественная клиническая практика*. 2018;(4):53–72. [Asetskaya IL, Zyryanov SK, Kolbin AS, Belousov DYu. Pharmacovigilance system in the Eurasian Economic Union. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika = Good Clinical Practice*. 2018;(4):53–72 (In Russ.)] https://doi.org/10.24411/2588-0519-2018-10059
5. Романов БК, Аляутдин РН, Глаголев СВ, Поливанов ВА. Типовой мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ). *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2016;(2):11–27. [Romanov BK, Alyautdin RN, Glagolev SV, Polivanov VA. Typical pharmacovigilance system master file (PSMF). *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2016;(2):11–27 (In Russ.)]
6. Пика ТО, Суханова ММ. Особенности подготовки регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза. *Вестник Росздравнадзора*. 2020;(2):25–9. [Pika TO, Sukhanova MM. Aspects of preparation of the medical device file in order of the registration within a framework of the Eurasian Economic Union. *Vestnik Roszdravnadzor = Bulletin of Roszdravnadzor*. 2020;(2):25–9 (In Russ.)]

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Снегирева Ирина Илларионовна, канд. мед. наук. *Irina I. Snegireva*. Cand. Sci. (Med.). **ORCID:** https://orcid.org/0000-0002-7844-7043

Журавлева Евгения Олеговна. *Evgeniya O. Zhuravleva*. **ORCID:** https://orcid.org/0000-0002-5165-3808

Вельц Наталья Юрьевна, канд. биол. наук, доцент. *Nataliya Yu. Velts,* Cand. Sci. (Biol.), Associate Professor. **ORCID:** https://orcid.org/0000-0002-9514-6322

Статья поступила 07.07.2020
После доработки 11.09.2020
Принята к печати 11.12.2020

Article was received 7 July 2020
Revised 11 September 2020
Accepted for publication 11 December 2020