

Уважаемые читатели!

Вы держите в руках первый номер журнала «Безопасность и риск фармакотерапии» за 2014 г.

Данное издание является единственным в России научно-практическим журналом, специально посвященным проблемам безопасности лекарственных средств.

Журнал выпускается силами сотрудников Центра экспертизы безопасности лекарственных средств (ЦЭБЛС), функционирующего на базе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в качестве одного из научных подразделений.

В настоящее время ЦЭБЛС осуществляет связь со штаб-квартирой Всемирной Организации Здравоохранения (WHO, г. Женева, Швейцария), с Международным центром мониторинга лекарственных средств (UMC, г. Уппсала, Швеция), с Глобальной инициативой ВОЗ по безопасности вакцин, с научными и национальными Центрами мониторинга безопасности ЛС в России и в других странах.

Сотрудники ЦЭБЛС проводят мониторинг изменений и обсуждении проектов международного законодательства в части фармаконадзора, обучают субъектов обращения лекарственных средств в России на образовательных семинарах, организуемых Центром образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, исполняют государственное задание в рамках научно-исследовательской работы по теме «Научное обоснование методических подходов к информационному обеспечению процесса экспертизы, регистрации, обращения и рационального применения новых лекарственных средств».

ЦЭБЛС проводит анализ и обобщение информации о случаях серьезных нежелательных явлений и нежелательных реакций, возникающих при

проведении клинических исследований ЛС, сообщения о которых представляются заявителями в инициативном порядке.

Также ЦЭБЛС продолжает проводить научный анализ и обобщение информации о безопасности ЛС, поступающей в средства массовой информации, в международную базу данных о нежелательных реакциях (НР) при применении ЛС, и представленную в административных решениях зарубежных регуляторных органов.

Уважаемые коллеги, большую роль в решении проблем безопасности ЛС может сыграть Ваша активность, профессиональная и гражданская позиция.

Ваши статьи в наш журнал, сообщения о НР и предложения по ограничению рисков, связанных с фармакотерапией очень важны для получения достоверных данных о безопасности и риске фармакотерапии и принятия своевременных профилактических мер.

Каждый из Вас найдет на страницах журнала важную и полезную информацию, которая позволит всем заинтересованным в прогрессивном развитии сферы лекарственного обращения лицам действовать в едином ключе и добиваться общей цели – улучшения состояния здоровья населения Российской Федерации.

В действительности нам предстоит еще долгая и кропотливая работа по повышению эффективности и результативности системы фармаконадзора, которая во многом зависит от наличия квалифицированных кадров, внедрения в практику современных методов выявления, изучения и профилактики НР при применении ЛС, формирования у всех субъектов обращения ЛС ответственного отношения к подготовке сообщений о НР в регуляторные органы, от финансовой

поддержки этого направления
клинической фармакологии, от готовности
и умения специалистов фармацевтических

компаний управлять рисками при
применении лекарственных средств.

Генеральный директор
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
докт.мед.наук, профессор А.Н.Миронов

Уважаемые коллеги!

Минувший 2013 г. был богат на события, значимые для российского фармаконадзора. Подводя итоги истекшего года, можно констатировать, что несмотря на накопившиеся проблемы и трудности, российская система мониторинга безопасности лекарственных средств крепнет и развивается.

Подтверждением этого является признание Российской Федерации государством с развитой системой фармаконадзора вакцин на 2-м Сессии Глобальной инициативы ВОЗ по безопасности вакцин (19-20 ноября 2013 г., Нью Дели, Республика Индия).

Большим достижением можно считать и сохранившуюся тенденцию к увеличению количества сообщений о случаях НР на ЛС, поступающих в федеральную базу данных. На протяжении последних нескольких лет мы видим, что это количество ежегодно увеличивается примерно на четверть и в 2014 году достигло минимального уровня, рекомендуемого ВОЗ. Следующим этапом должно стать удвоение количества этих сообщений для того, чтобы Россия могла соответствовать критериям «стран с развитой системой фармаконадзора».

Еще большим достижением российского фармаконадзора можно считать перелом в негативной тенденции последних лет – недостаточное количество сообщений о случаях серьезных нежелательных реакций при проведении клинических исследований разрабатываемых лекарственных средств. Если до 2013 года в регуляторные органы Российской Федерации ежегодно поступали лишь единичные сообщения из российских клинических центров, то в 2013 году количество таких сообщений увеличилось более чем в 50 раз.

Это внушает определенный оптимизм в отношении того, что инструкции по медицинскому применению регистрируемых в Российской Федерации новых лекарственных средств будут содержать объективную информацию в

части оценки безопасности и рисков фармакотерапии.

В 2013 г. Российская Федерация получила важный инструмент для оценки безопасности и риска фармакотерапии – доступ к глобальной системе фармаконадзора через программу VigiLyze, позволяющую формировать, усиливать и оценивать «сигналы» о безопасности лекарственных препаратов.

Это обеспечит России доступ к международной базе данных ВОЗ VigiBase, содержащей на сегодня более 8,6 млн. сообщений о НР на ЛС, что позволит оперативно реагировать и принимать необходимые меры для минимизации рисков фармакотерапии.

Правильная интерпретация этих данных будет основываться в том числе и на проводимой в ЦЭБЛС научной работе по созданию новых и адаптации для России общепринятых методов анализа и обобщения информации о безопасности лекарственных средств, особенно в части оценки отношения пользы и риска при их применении.

Отрадно, что одна из тем выступлений на Всероссийском сессии по клинической фармакологии и лекарственному обеспечению 5 декабря 2013 г. была полностью посвящена вопросам безопасности лекарственных средств. Заместитель председателя Совета по Этике Минздрава России профессор Хохлов А.Л. рассказал о работе Регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств в г.Ярославль, представил результаты образовательных семинаров по безопасности ЛС.

С 2013 г. началось сотрудничество Совета по Этике Минздрава России и ЦЭБЛС – происходят регулярные встречи, осуществляется сотрудничество при подготовке публикаций в новое издание «Медицинская этика».

Мы надеемся увидеть на страницах нашего журнала «Безопасность и риск фармакотерапии» публикации сотрудников Росздравнадзора, членов Совета по Этике Минздрава России, главного клинического фармаколога

Минздрава России, Профильной комиссии
Экспертного совета в сфере
здравоохранения Министерства
здравоохранения Российской Федерации

по специальности «Клиническая
фармакология», врачей, преподавателей,
ученых, всех заинтересованных лиц.

Главный редактор,
главный научный сотрудник ЦЭБЛС
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
докт.мед.наук, профессор,
член-корр. РАМН В.К.Лепяхин

Уважаемые коллеги!

Обращаем Ваше внимание на изменения, которые произошли в нормативно-правовой базе и структуре системы мониторинга безопасности разрабатываемых и зарегистрированных лекарственных средств в Российской Федерации.

В настоящее время эта система функционирует на основании следующих документов, часть из которых носит рекомендательный характер.

Регуляторные документы международных и зарубежных организаций:

1. Guideline on Good pharmacovigilance practices (GVP).
2. Consolidated Guideline for Good Clinical Practice (ICH E6).
3. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting (ICH E2A).

Регуляторные документы Российской Федерации:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Приказ МЗ СР РФ № 757н от 26.08.2010 «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения».
4. Приказ МЗ РФ № 266 от 19.06.2003 «Об утверждении Правил

GCP» (зарегистрирован в Минюсте РФ 20.06.2003 № 4808).

5. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».

6. Методические рекомендации на веб-сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru/medicines):

- Методические рекомендации по подготовке разработчиками и производителями лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов от 25.06.2013.
- Методические рекомендации от 07.10.2008 «Определение степени достоверности причинно-следственной связи "неблагоприятная побочная реакция - лекарственное средство" (классификация и методы)».
- Руководство по организации системы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях-производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений от 05.10.2009.
- Алгоритм взаимодействия участников системы фармаконадзора по выявлению и работе со спонтанными сообщениями от 22.10.2009.

7. Информационные письма на веб-сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru/medicines):

- №04И-1325/12 от 29.12.2012 «О графиках предоставления периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов».
- №04-1192/11 от 28.11.2011 «Об информационных письмах Росздравнадзора по вопросам мониторинга безопасности лекарственных средств».
- №04И-919/11 от 29.09.2011 «О графиках предоставления периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов».

- №01И-14/10 от 12.01.2010 «О предоставлении информации о нежелательных реакциях ЛС в рамках клинических исследований через "АИС Росздравнадзора».

- №01И-380/09 от 07.07.2009 «Об электронной системе мониторинга клинических исследований».

- №01И-700/09 от 22.10.2009 «О нежелательных реакциях в клинических испытаниях».

- №01И-140/09 от 19.03.2009 «О предоставлении информации о безопасности лекарственных средств, полученной в ходе клинических исследований».

Заместитель главного редактора,
директор ЦЭБЛС
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
докт.мед.наук Б.К.Романов