

УВАЖАЕМЫЕ ЧИТАТЕЛИ!

В настоящее время система фармаконадзора в Российской Федерации в очередной раз вошла в период принципиальных изменений.

С 1 января 2016 г. в России вступили в силу новые регуляторные требования, согласно которым при регистрации новых лекарственных средств в составе регистрационного досье лекарственного средства должны быть представлены два новых документа: «план управления рисками» (для биологических лекарственных средств), и «документ о системе фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата».

Указанные требования фактически означают смену парадигмы деятельности фармаконадзора в нашей стране — переход от дей-

ствий «пост-фактум» к профилактическому планированию и управлению потенциальными рисками, связанными с безопасностью лекарственных препаратов. Указанные изменения являются отражением эволюции регуляторных процессов, характерных для современной фармацевтической отрасли и уже воплощенных в странах с развитыми системами фармаконадзора.

Информация о том, как российским заявителям и держателям регистрационных удостоверений лекарственных препаратов правильно подготовить новые документы о системе фармаконадзора и об управлении рисками представлена на страницах нашего журнала, а также на семинарах, проводимых в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

*Заместитель главного редактора,
заместитель генерального директора по научной работе
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
доктор медицинских наук Романов Б. К.*