

УВАЖАЕМЫЕ ЧИТАТЕЛИ!

20 марта 2017 г. Министерством юстиции Российской Федерации зарегистрирован (Рег. № 46039) Приказ № 1071 от 15 февраля 2017 г. «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Этот приказ утверждает новый Порядок осуществления фармаконадзора в России. Новый Порядок, представленный на 15 страницах машинописного текста, состоит из 62 пунктов и двух приложений. Текст приказа и порядка содержит ссылки к соответствующим разделам Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», и к Правилам надлежащей практики фармаконадзора, утвержденным решением Совета ЕАЭК от 03.11.2016 № 87.

Приложение № 1 к Порядку содержит новый вариант рекомендуемого образца ИЗВЕЩЕНИЯ о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата. В целом, этот образец соответствует информации для заполнения заявителем на веб-сайте федеральной базы данных АИС-Росздравнадзор-Фармаконадзор.

Приложение № 2 к Порядку содержит новую форму — рекомендуемый образец СООБЩЕНИЯ о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на лекарственный препарат, изучающийся в клиническом исследовании. Эта форма в целом соответствует ранее не регламентированной в России форме CIOMS, которая ранее использовалась (в различных, подчас весьма отличающихся друг от друга формах) российскими клиническими центрами и разработчиками при локальных и международных клинических ис-

следованиях лекарственных препаратов для медицинского применения.

Новый порядок осуществления фармаконадзора является отражением изменений регуляторных процессов, произошедших за последние годы в странах с развитыми системами фармаконадзора (включая Российскую Федерацию), а также недавним утверждением Правил GVP для государств-членов ЕАЭС. В целом, он соответствует ранее действующим нормативным правовым актам и рекомендациям, и полностью гармонизирован с новым и вступающим в силу законодательством.

Нормативные правовые акты ЕАЭС «второго уровня» (к этому уровню относятся и Правила GVP для ЕАЭС) уже вступили в силу в Армении, Беларуси, Казахстане, Кыргызстане и России, поскольку в апреле 2017 г. Кыргызстан ратифицировал Соглашение о присоединении к ЕАЭС Республики Армения. Поэтому стали обязательными новые требования к системам фармаконадзора и к оформлению отчетной документации (план управления рисками, мастер-файл системы фармаконадзора, периодические отчеты о безопасности зарегистрированных и разрабатываемых препаратов).

В связи с этим редакция журнала «Безопасность и риск фармакотерапии» напоминает читателям о необходимости обратить внимание на вступившие в силу изменения в требованиях к репортированию информации по безопасности лекарственных препаратов, и своевременно и правильно готовить новые документы о системе фармаконадзора и об управлении рисками. Эту информацию мы планируем представлять на страницах нашего журнала, а также на семинарах, проводимых в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

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