

УВАЖАЕМЫЕ ЧИТАТЕЛИ!

6 мая 2017 г. в Российской Федерации вступили в силу Правила надлежащей практики фармаконадзора (Правила GVP) для государств-членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС), утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии (ЕАЭК) № 87 от 03.11.2016. Официальный текст этого документа размещен на веб-сайте ЕАЭК: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411948/cncd_21112016_87.

Этот документ был принят в четвертой редакции после нескольких лет работы над ним. Тексты предыдущих редакций Правил GVP для ЕАЭС также размещены на веб-сайте ЕАЭК: <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/LS1/Pages/arhiv.aspx>.

Новые Правила осуществления фармаконадзора являются отражением изменений регуляторных процессов, произошедших за последние годы в странах с развитыми системами фармаконадзора. Они полностью соответствуют действующим в настоящее время в Российской Федерации нормативным правовым актам в сфере фармаконадзора (которые дополняют эти Правила) и гармонизированы с международным законодательством.

Вступление в силу нового международного законодательства совпало по времени с двумя другими не менее значимыми явлениями в сфере российского фармаконадзора — реформой контрольно-надзорной деятельности и возникновением негативной тенденции к уменьшению количества спонтанных сообщений о нежелательных реакциях и неэффективности зарегистрированных лекарственных препаратов.

В «Вестнике Росздравнадзора» (№ 3 за 2017 г.) анонсирован переход «от устоявшейся, но недостаточно эффективной системы проверок к профилактике нарушений». В основу проводимой реформы положен «рискоориентированный подход к контрольно-

надзорной деятельности» (в форме реализации, представленной его отечественными разработчиками).

Возможно, что постоянное уменьшение количества спонтанных сообщений о нежелательных реакциях, зарегистрированных в России лекарственных препаратов, возникшее в июне 2017 года, является лишь проявлением неэффективности системы. Периоды уменьшения активности в репортировании наблюдались и ранее, но никогда еще они не были столь существенными. Результаты, полученные при исполнении гранта на проведение научных исследований по теме: «Оценка системы фармаконадзора» указывают на критическое снижение поступления спонтанных сообщений почти в 2 раза, продолжающееся уже 3 месяца. При этом сохраняется низкий уровень исполнения требований по представлению периодически обновляемых отчетов и планов по управлению рисками. Поэтому представляется обоснованной разработка и надлежащее исполнение корректирующих мер в отношении обеспечения лекарственной безопасности страны.

В связи с этим редакция журнала «Безопасность и риск фармакотерапии» напоминает читателям о необходимости обратить внимание на вступающие в силу изменения в нормативных требованиях в сфере фармаконадзора, а также призывает всех субъектов обращения лекарственных средств в России соблюдать требования к репортированию информации по безопасности лекарственных препаратов, а также по своевременному и правильному представлению документов 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,
заместитель генерального директора по научной работе
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
доктор медицинских наук Романов Б. К.*

*Генеральный директор
Автономной некоммерческой организации
«Национальный научный центр Фармаконадзора»
Крашенинников А. Е.*