

Здравствуй, фармаконадзор

Уважаемые читатели!

В 2015 г. в России вступили в силу положения Федерального Закона 429-ФЗ от 22.12.2014 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", касающиеся в том числе и вопросов безопасности лекарственных препаратов.

С 1 июля 2015 г. ранее используемый в России термин «мониторинг безопасности лекарственных препаратов» является устаревшим.

Вместо него (наконец-то!) должен использоваться принятый во всем мире термин «фармаконадзор».

Без изменений остались определения терминов «безопасность лекарственного средства», «побочное действие», «серьезная нежелательная реакция».

Изменились (приблизившись к общепринятому пониманию) определения терминов «нежелательная реакция» и «непредвиденная нежелательная реакция».

Впервые в России на законодательном уровне появился термин «план управления рисками» (рекомендуемый с 2009 г.).

Подверглась правке, переработана и была дополнена основополагающая для российского фармаконадзора 64-я статья Федерального Закона 61-ФЗ от 12.04.2010 "Об обращении лекарственных средств".

В связи с этим предполагалось, что в 2015 г. будут подготовлены и вступят в силу новые нормативные правовые акты (постановления правительства и ведомственные приказы) для завершения регламентного обеспечения принятых законодательных поправок.

Но, к сожалению, даже на момент подготовки этого материала (октябрь 2015 г.) этого так не произошло.

Также в связи с разработкой нового законодательства возникают обоснованные ожидания того, что к моменту вступления в силу нормативных правовых актов Евразийского Экономического Союза локальные российские нововведения в части фармаконадзора (и не только) полностью утратят свою актуальность.

С учетом этого, мы включили в этот номер журнала новый терминологический

словарь («язык фармаконадзора»), который с 1 января 2016 г. будет актуален для всех государств-членов Таможенного Союза (Республики Армения, Республики Беларусь, Республики Казахстан, Кыргызской Республики, Российской Федерации).

Появление словаря терминов должно решить проблему различий в терминологии фармаконадзора в странах ЕАЭС.

Этот словарь терминов является разделом проекта Правил надлежащей практики фармаконадзора для стран ЕАЭС, являющегося переработанным и адаптированным переводом Руководства по фармаконадзору для стран ЕС.

Перевод руководства с английского языка на русский язык был выполнен заместителем заведующего Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь Светланой Борисовной Сеткиной.

В рецензировании и редактировании перевода принимали участие (дважды в 2014 г.) сотрудники ЦЭБЛС, другие заинтересованные лица.

В работе над Руководством принимали самое активное участие представители Росздравнадзора, фарм. индустрии (напрямую и через Ассоциации), профильных Департаментов Минздрава России, Федеральной антимонопольной службы и других ведомств и организаций.

После многочисленных согласований с представителями государств-членов ЕАЭС терминология в сфере безопасности лекарственных препаратов (уже в составе Информационного справочника понятий (терминов), применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, в работе над которым принимали участие представители Рабочих групп, в том числе и из ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) наконец-то обрела окончательный вид, который мы планируем представить нашим читателям.

Мы призываем всех познакомиться с новым прочтением известных терминов и с новыми терминами, и правильно использовать их в своей повседневной практике, в том

числе и при написании статей в наш журнал.

В следующем номера журнала мы планируем познакомить Вас с рекомендациями по алгоритму выявления, усиления, под-

тверждения либо неподтверждения сигналов о безопасности лекарственных средств и с рекомендациями по подходам к разработке новой единой базы данных по фармаконадзору для государств-членов ЕАЭС.

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