

Уважаемые читатели!

1 января 2016 года вступило в силу Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) — Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика и Российская Федерация.

В соответствии с этим соглашением и решением Высшего Евразийского экономического совета № 108 от 23 декабря 2014 года о реализации этого соглашения — до 31 декабря 2025 года все лекарственные средства, зарегистрированные в государствах-членах ЕАЭС, должны быть приведены в соответствие с едиными союзными требованиями и правилами.

Распоряжением Евразийской экономической комиссии (ЕАЭК) № 185 от 29.12.2015 были приняты Правила надлежащей практики фармаконадзора для ЕАЭС. Эти правила вступили в силу в январе 2016 года. Исключения в виде отсрочек сделаны для трех разделов Правил GVP ЕАЭС: 01.06.2016 вступят в силу два пункта — пункт 7.2.1 (Обязанности государств-членов) и пункт 7.4 (Сотрудничество с ВОЗ), а 01.01.2017 вступит в силу пункт 4 Правил GVP ЕАЭС (Инспектирование системы фармаконадзора).

В Российской Федерации процесс гармонизации требований к лекарственным средствам в рамках ЕАЭС осуществлялся параллельно с исполнением поручения Правительства от 17 мая 2012 года № ДМ-П12-2803 о мерах по реализации Указа Президента Российской Федерации «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» от 7 мая 2012 года.

В рамках исполнения этого поручения Минздравом России был подготовлен Приказ

№ 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».

Цель Стратегии «2025» — повысить доступность качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

Для достижения этой цели необходимо решить пять задач, три из которых напрямую связаны с вопросами безопасности и риска фармакотерапии:

Задача 1. Обеспечение рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения;

Задача 3. Обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения;

Задача 5. Повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников.

Целью редакционной политики журнала «Безопасность и риск фармакотерапии» является публикация материалов, отражающих различные стороны выполнения указанных выше задач.

В этом номере журнала мы познакомим вас с новыми правилами подготовки ограничительных перечней лекарственных средств, с рекомендациями по алгоритму выявления, усиления, подтверждения 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,
заместитель генерального директора по науке
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России,
доктор медицинских наук Романов Б. К.*