

## К ЧИТАТЕЛЯМ Editorial

### Уважаемые читатели!

Обращаем Ваше внимание на изменения, которые произошли в нормативно-правовой базе и структуре системы мониторинга безопасности разрабатываемых и зарегистрированных лекарственных средств в Российской Федерации.

В настоящее время эта система функционирует на основании следующих документов, часть из которых носит рекомендательный характер.

Регуляторные документы международных и зарубежных организаций:

1. Guideline on Good pharmacovigilance practices (GVP).
2. Consolidated Guideline for Good Clinical Practice (ICH E6).
3. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting (ICH E2A).

Регуляторные документы Российской Федерации:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Приказ МЗ СР РФ № 757н от 26.08.2010 «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения».
4. Приказ МЗ РФ № 266 от 19.06.2003 «Об утверждении Правил GCP» (зарегистрирован в Минюсте РФ 20.06.2003 № 4808).
5. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».
6. Методические рекомендации на веб-сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru/medicines](http://www.roszdravnadzor.ru/medicines)):
  - Методические рекомендации по подготовке разработчиками и произво-

дителями лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов от 25.06.2013.

- Методические рекомендации от 07.10.2008 «Определение степени достоверности причинно-следственной связи "неблагоприятная побочная реакция - лекарственное средство" (классификация и методы)».

- Руководство по организации системы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях-производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений от 05.10.2009.

- Алгоритм взаимодействия участников системы фармаконадзора по выявлению и работе со спонтанными сообщениями от 22.10.2009.

7. Информационные письма на веб-сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru/medicines](http://www.roszdravnadzor.ru/medicines)):

- №04И-1325/12 от 29.12.2012 «О графиках предоставления периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов».

- №04-1192/11 от 28.11.2011 «Об информационных письмах Росздравнадзора по вопросам мониторинга безопасности лекарственных средств».

- №04И-919/11 от 29.09.2011 «О графиках предоставления периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов».

- №01И-14/10 от 12.01.2010 «О предоставлении информации о нежелательных реакциях ЛС в рамках клинических исследований через "АИС Росздравнадзора».

- №01И-380/09 от 07.07.2009 «Об электронной системе мониторинга клинических исследований».

- №01И-700/09 от 22.10.2009 «О нежелательных реакциях в клинических испытаниях».

- №01И-140/09 от 19.03.2009 «О предоставлении информации о безопасности лекарственных средств, полученной в ходе клинических исследований».

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