

УДК 615.065

<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2023-11-1-336>

Научно-методическая статья | Scientific methodology article



Изменения Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС

Б.К. Романов✉

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
ул. Островитянова, д. 1, Москва, 117997, Российская Федерация

✉ Контактное лицо: Романов Борис Константинович bkr@ya.ru

РЕЗЮМЕ

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 19.05.2022 № 81 были утверждены изменения в Правилах надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (далее – Правила GVP ЕАЭС). Правила GVP ЕАЭС являются базовым нормативным документом, определяющим требования к надлежащему осуществлению фармаконадзора в государствах – членах ЕАЭС. Оценка последствий нормативных изменений, затрагивающих все критические процессы фармаконадзора, ранее не проводилась.

Цель работы: обзор и анализ изменений Правил GVP ЕАЭС, вступивших в силу 06.12.2022.

Представлены обобщенные сведения об изменениях, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 19.05.2022 № 81 «О внесении изменений в Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза». Показаны отличия новой и старой версии Правил GVP ЕАЭС, проведена критическая оценка положительных и отрицательных сторон обновленного нормативного документа. Определены отправные точки для дальнейшего анализа внесенных изменений, а также предпринята первая (на момент подготовки материала) попытка оценки значимости большинства изменений в Правилах GVP ЕАЭС для фармацевтической отрасли и уполномоченных организаций в государствах – членах ЕАЭС с учетом событий, произошедших за последние годы в России и в мире, в том числе связанных с пандемией COVID-19. Даны рекомендации по «взаимному мораторию» для уполномоченных организаций и отрасли в связи с вступлением в силу в 2022 г. изменений Правил GVP ЕАЭС и по дальнейшему развитию этого документа. Материалы данной работы могут представлять практический интерес для специалистов по фармаконадзору, руководителей фармацевтических организаций и представителей уполномоченных органов.

Ключевые слова: Евразийский экономический союз; лекарственная безопасность; фармаконадзор; Правила надлежащей практики фармаконадзора; изменения Правил надлежащей практики фармаконадзора

Для цитирования: Романов Б.К. Изменения Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2023;11(1):14–21. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2023-11-1-336>

Changes to the EAEU Guideline on Good Pharmacovigilance Practices

B.K. Romanov✉

N.I. Pirogov Russian National Research Medical University,
1 Ostrovityanova St., Moscow 117997, Russian Federation

✉ Corresponding author: **Boris K. Romanov** bkr@ya.ru

ABSTRACT

By Decision No. 81 of 19.06.2022, the Council of the Eurasian Economic Commission amended the Guideline on Good Pharmacovigilance Practices of the Eurasian Economic Union (EAEU GVP Guideline), the core regulatory document on pharmacovigilance requirements for the EAEU Member States. The amendment involved all critical pharmacovigilance processes, and its consequences are yet to be assessed.

The aim of the study was to analyse the changes to the EAEU GVP Guideline effective since 06.12.2022.

The author summarised information on the changes made to the EAEU GVP Guideline by Decision No. 81 of the Council of the Eurasian Economic Commission of 19.06.2022 "On Amendments to the Rules of Good Pharmacovigilance Practice of the Eurasian Economic Union". He described the differences between the old and the new versions of the EAEU GVP Guideline. Having critically reviewed the updated regulatory document, the author commented on its positive and negative aspects. The review created a starting point for further analysis of the changes to the EAEU GVP Guideline. At the time of writing, there were no other published works assessing the significance of most of the changes for the pharmaceutical industry and designated pharmacovigilance organisations in the EAEU Member States. The author assessed their significance through the prism of the recent years' events in Russia and the world, including the COVID-19 pandemic. In connection with the amended guideline coming into force in 2022, the author suggested a transitional standstill period for both the pharmaceutical industry and designated pharmacovigilance organisations. He offered further improvements for the guideline. The article may be of practical interest to pharmacovigilance specialists, heads of pharmaceutical organisations, and employees of regulatory authorities.

Key words: Eurasian Economic Union; drug safety; pharmacovigilance; Guideline on Good Pharmacovigilance Practice; GVP; changes to GVP

For citation: Romanov B.K. Changes to the EAEU Guideline on Good Pharmacovigilance Practices. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2023;11(1):14–21. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2023-11-1-336>

Введение

6 декабря 2022 г., по истечении 180 календарных дней с даты официального опубликования, вступило в силу Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 19.05.2022 № 81 «О внесении изменений в Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»¹ (далее – Решение). На веб-сайтах уполномоченных органов сразу после принятия этого Решения было размещено краткое сообщение о том, что «в новых Правилах детализированы процессы фармаконадзора, за которые отвечает производитель лекарственных препаратов; расширены возможности

взаимодействия производителя и уполномоченных органов; увеличены возможности использования методов активного мониторинга безопасности, а также применения маркировки специальными предупредительными знаками небезопасных лекарственных препаратов»².

Цикл подготовки изменений занял более 2 лет, однако на момент принятия Решения они все еще оставались актуальными, обоснованными и компромиссными, так как прошли обсуждения в Рабочей группе представленных всеми заинтересованными сторонами всех государств – членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС). За несколько лет, предшествующих

¹ https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01433831/err_09062022_81

² <https://eec.eaeunion.org/news/v-eaes-detalizirovany-protsessy-farmakonadzora/>
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/news/29418>

принятию Решения, была проделана огромная работа, учитывающая опыт фармаконадзора государств — членов ЕАЭС [1–3] и наилучшие международные подходы управления рисками фармакотерапии, прошедшие проверку временем в течение 10 последних лет, прежде всего в государствах — членах Европейского союза³.

Информация о планируемых к внесению изменениях периодически публиковалась и докладывалась разработчиками. Особый интерес всегда вызывали доклады Светланы Борисовны Сеткиной и Дмитрия Анатольевича Рождественского как основных разработчиков старой и новой редакций Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (далее — Правил GVP ЕАЭС) и их терпеливое разъяснение представителям отрасли положений этого документа. Черновые варианты новой редакции текста были в доступе у специалистов отрасли уже за несколько лет до принятия Решения, поэтому изменения были предвиденными.

В отраслевом Телеграм-сообществе «Фармаконадзор СНГ»⁴ первая информация о новом документе была опубликована 23.05.2022, новость о его переводе на английский язык была размещена 08.07.2022, а ссылка на файл со сравнением редакций двух документов была опубликована 08.08.2022. Этот файл включает в себя таблицу с окончательными вариантами и исправлениями в текстах Правил GVP ЕАЭС 2016 и 2022 годов⁵.

Данная статья определяет отсутствующие ранее отправные точки для дальнейшего, в том числе еще более подробного и глубокого анализа уже опубликованного ранее постатейного сравнения внесенных изменений, а также представляет собой первую попытку (на момент подготовки рукописи) провести оценку значимости важнейших (по мнению автора) из этих изменений для фармацевтической отрасли и уполномоченных организаций в государствах — членах ЕАЭС.

Цель работы — обзор и анализ важнейших изменений Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, вступивших в силу 06.12.2022.

При подготовке статьи были использованы опубликованные на официальном веб-сайте Совета Евразийской экономической комиссии тексты двух редакций Правил GVP ЕАЭС⁶:

- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (далее — старая версия);
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 19.05.2022 № 81 «О внесении изменений в Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (далее — новая версия).

Основная часть

Также использовали Правила надлежащей практики фармаконадзора Европейского союза (далее — Правила GVP ЕС), опубликованные на официальном веб-сайте Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA)⁷ и упомянутую выше таблицу с двумя версиями Решения.

Новая версия Правил GVP ЕАЭС стала примерно на треть объемней и получила иную структуру нумерации: 13 основных разделов (примерно соответствующих 16 модулям Правил GVP ЕС, описывающих критические процессы фармаконадзора) получили обозначение латинскими цифрами (ранее они были арабскими), пункты в них (в количестве 1031) впервые получили сквозную нумерацию арабскими цифрами, а подразделы ряда пунктов — кириллическое обозначение абзацев. Хочется надеяться, что в будущем (например, в третьей версии) в этот объемный документ снова вернется оглавление, утраченное ранее на одном из этапов подготовки старой версии, что сделает поиск по тексту еще более удобным и быстрым.

Новая система нумерации, а также изменение формулировки названия нового документа (добавление «в редакции Решения...») ведет к необходимости ревизии и переработки практически всех записей и всей документации по фармаконадзору (включая часть национальных нормативных правовых актов), если в них имеются отсылки к старому названию документа или цифровое значение нужного раздела в нем. Это приведет к существенному, но однократному увеличению нагрузки на специалистов отраслевых систем фармаконадзора, уполномоченных, экспертных и контрактных организаций.

³ Good pharmacovigilance practices. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>

⁴ https://t.me/pv_cis

⁵ Там же.

⁶ http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LSMI/Pages/drug_products.aspx

⁷ Good pharmacovigilance practices. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>

При этом существует потенциальный риск, связанный с возможными пропусками при внесении необходимых изменений в локальные нормативные и отраслевые документы при замене устаревших обозначений, что потребует некоторого времени на приведение итоговых версий документов в соответствие с новой нумерацией пунктов Правил GVP ЕАЭС. Возможно, что такие работы потребуют передачи на аутсорсинг и на повторные проверки обновленных документов. По мнению автора, необходим переходный период («взаимный мораторий») для установления полного взаимопонимания отрасли и регуляторов в части новых соответствий. Например, один год, в течение которого несоответствия в этой части могли бы быть отнесены к техническим ошибкам, которые уполномоченная организация могла бы рекомендовать отраслевой организации к исправлению, например, в трехмесячный срок с возможной его пролонгацией на такой же срок при наличии обоснованных особенностей в процедурах принятия решений и их оформлении.

Автор хотел бы обратить внимание на техническую недоработку — название («Проект») у заголовка окна любых интернет-браузеров при открытии новой версии уже вступившего в силу Решения, принятого еще 19.05.2022.

В появившейся преамбуле к тексту (раздел I) сформулированы цели фармаконадзора. Определение первой цели, с точки зрения автора, неудачно, так как оно якобы исключает из себя дорегистрационный фармаконадзор, что очевидным образом не соответствует точке зрения инспекторов. Дорегистрационный фармаконадзор (и его инспектирование) при такой формулировке цели может быть выведен из области применимости новой версии, что создает риск разрыва единства требований для систем фармаконадзора национальных регуляторных органов и международных фармацевтических организаций. Это может стать проблемой для уполномоченных органов и возможностью для маневра для отрасли при практической реализации пунктов 156–158 в новой версии, которые ошибочно указаны на странице 91 как пункты 157–159.

Формулировка второй цели фармаконадзора, с точки зрения автора, еще более неудачна, так как определяет его целеполаганием обеспечения абстрактного «безопасного применения», недостижимого на практике ни для одного

препарата (включая плацебо), и содержит лишь частный способ достижения цели, с точки зрения автора, также неудачно сформулированный. Таким образом, уже в первом пункте новой версии становится виден потенциал для его дальнейших улучшений.

Представляется неудачным название заголовка пункта 2 раздела I («Для целей настоящих Правил...»), начало которого должно бы быть сформулировано на русском языке как «В настоящих Правилах...» хотя бы потому, что цели настоящих Правил нигде в тексте не сформулированы (но есть цели фармаконадзора).

Понятия, представленные в пункте 2 раздела I, включают в себя упорядоченные в алфавитном порядке термины фармаконадзора на русском и английском языках с их определениями — более-менее полным переводом англоязычного Приложения 1 Правил GVP ЕС в редакции 2017 г., где этих понятий значительно больше и их состав немного иной. Понятие «соотношение “польза–риск”» определено через отсылку к другому документу, Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения⁸. На момент подготовки данной статьи в этот документ было внесено уже 6 объемных изменений, которые также необходимо просматривать на предмет возможного изменения определения в тексте исходного документа. В данном случае тест описания отсылки получился в два раза объемнее, чем само определение в исходном англоязычном документе (где всего 3 строки), а полезная идея сокращения объема документа путем отсылки к другому документу на практике приводит к увеличению затрат времени специалистов отрасли и экспертных организаций, вынужденных непрерывно мониторить актуальность нормативных актов. В дальнейшем, по мере появления новых изменений, масштаб этой проблемы может нарастать и риски несоответствия в единстве понимания понятий также будут умножаться. В связи с этим автор рекомендует постепенно и по мере возможности уходить от практики применения подобных отсылок в будущих версиях документа.

Основные части сравниваемых документов начинаются с раздела «Требования к системе качества» (13 пунктов раздела 2 в старой версии, 44 пункта раздела II в новой версии), которые претерпели существенные изменения, имеющие, с точки зрения автора, позитивный

⁸ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

характер. В старой версии именно этот очень важный раздел был наиболее сложным для правильного единого понимания и для правильной реализации и документального подтверждения в системах фармаконадзора. Ранее автор часто встречался с диаметрально противоположными представлениями о сущности требований этого раздела среди уполномоченных лиц по фармаконадзору (УЛФ) и специалистов по фармаконадзору в разных фармацевтических организациях, у экспертов и инспекторов. С точки зрения автора, формулировки в новой версии помогут нивелировать эти разногласия, поскольку данный раздел переписан более подробно и с более корректными формулировками.

Раздел III «Мастер-файл системы фармаконадзора» в новой версии был существенно переработан. Теперь он содержит не только перечни обязательных разделов, но и хорошо детализированные описания того, какая информация должна быть в этих разделах и в приложениях к мастер-файлу. При этом часть второстепенной информации была исключена. Это изменение представляется автору целесообразным, хотя на практике объемы качественных мастер-файлов обычно значительно меньше, чем описания требований к ним в новой версии Правил GVP ЕАЭС. Тем не менее новое описание может упростить УЛФ (особенно начинающим) достижение четкого понимания нормативных требований в этой части и помочь им обрести больше уверенности в правильности оформления своего мастер-файла. При этом новая версия все так же содержит указание на возможность аутсорсинга в части этого критического процесса.

Ключевое изменение этого раздела представлено исключением из трех его пунктов требования к обязательному проживанию и работе УЛФ на территории государства – члена ЕАЭС. Это долгожданное изменение прекращает вынужденную практику обособления системы фармаконадзора ЕАЭС из общей системы фармаконадзора международных фармацевтических организаций, являющихся держателями регистрационных удостоверений (ДРУ) на лекарственные препараты в государствах, не входящих в ЕАЭС, которые вынуждены в настоящий момент выстраивать несколько систем фармаконадзора на одни и те же препараты, теряя при этом в качестве системы ради выполнения законодательных требований. Тем самым предотвращаются потенциальные несоответствия обеспечения непрерывности работы с информацией по фармаконадзору, упрощается

дизайн системы фармаконадзора, уменьшаются риски выявления несоответствий этой системы требованиям надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, высвобождаются ресурсы от дублирующей деятельности.

Раздел IV «Инспектирование системы фармаконадзора» в новой версии содержит не только редакционные правки терминов и текста, но и уточняет права и обязанности уполномоченных органов (включая формирование ими гармонизированной процедуры инспектирования, сроки размещения на своем веб-портале плана инспектирования, ресурсную обеспеченность и др.), акцентирует необходимость проведения дорегистрационных инспекций при определенных обстоятельствах, уточняет временные параметры их проведения, вносит понятие эпидемических и транспортных ограничений (называемых в старой версии «логистическими трудностями»), четко регламентирует необходимый ход работ по реализации плана корректирующих и предупреждающих действий (corrective and preventive actions, CAPA).

Раздел V «Аудит системы фармаконадзора» (5 в старой версии) содержит в основном редакционные правки и по-прежнему не содержит информации о незавершенных аудитах и аудиторских записках (информации от аудиторов о выявленных несоответствиях, кроме аудиторского отчета), которые могут быть запрошены регуляторными органами и инспекторами, а также о системах внутреннего аудита (при этом аудиторы называются внешними).

Наиболее объемный раздел VI «Система управления рисками» (6 в старой версии), с точки зрения автора, относится к стержневому критическому процессу фармаконадзора, вокруг которого, при условии правильного функционирования этой системы, должны быть выстроены надлежащим образом все остальные критические процессы. В практической деятельности специалиста по фармаконадзору именно план управления рисками (ПУР) может стать тем «камнем преткновения», который позволяет выявить несоответствия не просто формальным требованиям (что чаще всего и происходит), но и несоответствия самой сути фармаконадзора (что гораздо сложнее выявить при документарной проверке).

В новой версии этого раздела существенно дополнены и детализированы описания рисков и мер по их контролю и ограничению, включены примеры различных рисков, обзор формата и подробное описание содержания

ПУР, детализированы требования к высокотехнологичным, воспроизведенным, гибридным, биологическим и другим лекарственным препаратам, приведены указания по соответствию разделов ПУР модулям регистрационного досье (в удобной табличной форме) и взаимосвязи с периодическим обновляемым отчетом по безопасности (ПООБ), а также требования к приложениям ПУР и др. Добавлены пункты по общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) и инструкции по медицинскому применению (ИМП).

Все пункты раздела «Система управления рисками» подверглись изменениям (дополнению, коррекции или добавлению), которые повлекли за собой значительное увеличение объема всего документа, но эти изменения могут быть оценены как положительные для отрасли, так как они корректно и в полном объеме детализируют требования к критическому процессу управления рисками.

Раздел VII «Организация работы с информацией о нежелательных реакциях» существенно отличается от раздела 7 в старой версии документа. Новая версия дополнена пунктом о минимальной отсутствующей информации и переписана практически полностью. Она учитывает новые требования к срочному репортированию, новые форматы представления данных и их кодирование с использованием классификатора MedDRA. При этом раздел все так же не содержит информации о количественных показателях для репортирования, которые могли бы характеризовать его надлежащую реализацию (для разных условий).

Раздел 8 «Периодический обновляемый отчет по безопасности» старой версии документа последние годы являлся источником тревог у представителей отрасли. Возможна ненулевая вероятность того, что внесенные в раздел VIII новой версии объемные и существенные изменения и дополнения могут снова обострить и расширить эту старую проблему, даже несмотря на возможность исключения требования по представлению периодической отчетности для воспроизведенных, растительных и гомеопатических лекарственных препаратов, однако, с точки зрения автора, это слишком сложно точно спрогнозировать заранее.

Раздел IX «Управление сигналом» (9 в старой версии) описывает требования к самому перспективному в части разработки, обучения и применения компьютеризованных систем критическому процессу фармаконадзора. В новую

версию раздела внесены изменения не только редакционного характера, он дополнен требованиями к процессу управления сигналом для биологических лекарственных препаратов, требованиями к управлению сигналом в части обеспечения прослеживаемости и при экстренных проблемах по безопасности. Раздел также дополнен пунктом о мониторинге единой информационной базы данных фармаконадзора ЕАЭС, пунктом о порядке уведомления ДРУ уполномоченных органов о сигналах, выявленных на основании мониторинга базы данных нежелательных реакций, пунктом об изменении условий регистрационного удостоверения, пунктом о включении сигнала в ПООБ и пунктом о специальном уведомлении о сигнале.

Раздел X «Пострегистрационные исследования безопасности» (10 в старой версии) получил редакционные изменения в части требований к неинтервенционным пострегистрационным исследованиям и др. Акцентировано требование к ДРУ по обеспечению проведения аудита и инспекции исследования, уточнены роль и обязанности ДРУ.

Раздел XI «Информирование о безопасности» (11 в старой версии) получил редакционные и уточняющие изменения, которые были дополнены тремя новыми пунктами о выборе языка и выполнении перевода при подготовке непосредственного обращения к специалистам системы здравоохранения.

Раздел XII «Меры минимизации риска» (12 в старой версии) был в значительной степени переработан по всем пунктам (особенно в части ответственности уполномоченных органов) и дополнен информацией о контролируемой системе дистрибуции лекарственных препаратов. Эта система отслеживаемости всех этапов транспортирования лекарственного препарата до места назначения и (или) его отпуска аптеками (система маркировки) может использоваться уполномоченными органами при подготовке административных решений.

Заключительный раздел XIII «Дополнительный мониторинг в рамках надлежащей практики фармаконадзора» (13 в старой версии) в значительной степени доработан, особенно в начальных пунктах. Уточняющие редакционные изменения детализируют принципы использования символа черного треугольника и обязанности ДРУ.

Представленные выше отправные точки для дальнейшего анализа изменений, внесенных в 2022 г. во все разделы Правил GVP ЕАЭС,

могут быть дополнены в ходе дальнейших обсуждений этой статьи в профессиональной среде. В этих обсуждениях необходимо учитывать изменения, в том числе связанные с пандемией COVID-19, в сложившейся регуляции и практике экстренной разработки, условной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, их логистике и контроле эффективности и безопасности. Это стало серьезным испытанием, с которым, по мнению автора, успешно справились уполномоченные организации, разработчики лекарственных средств и фармацевтическая отрасль в целом. Очень быстро сложились новые подходы к темпам выполнения работ и содержанию этих работ на большинстве этапов обращения лекарственных препаратов. Такие подходы были вынужденными и срочными, но большинство участников обращения лекарственных препаратов смогли принять правила деятельности в новых условиях: работу в удаленном доступе, ускорение принятия решений и др.

По мнению автора, важнейшим целеполагающим мотивом актуализации Правил GVP ЕАЭС была и остается направленность на обеспечение гармонизации нормативных требований с целью успешного экспорта лекарственных препаратов из государств — членов ЕАЭС в другие страны (и наоборот), прежде всего в государства — члены ЕС и другие регионы с развитой регуляторной практикой в сфере фармаконадзора и других надлежащих практик.

В связи с этим возникает вопрос о целесообразности сохранения увеличивающейся регуляторной и исполнительской нагрузки на ресурсы уполномоченных организаций, разработчиков лекарственных средств и фармацевтической отрасли. По мнению автора, необходима срочная

разработка дифференциации применимости положений Правил GVP ЕАЭС (и других надлежащих практик) к различным фармацевтическим организациям. Возможность применения такой дифференциации и ее баланс для отдельных конкретных случаев — от общей отсрочки (и ее сроков или условий прекращения) до отсутствия различий в требованиях — становится новой и актуальной проблемой для фармацевтической отрасли и регуляторной практики в государствах — членах ЕАЭС.

При этом автор рекомендует всем принимать в учет то обстоятельство, что сложившиеся в разных государствах — членах ЕАЭС представления и долгосрочные планы могут быть существенно изменены или даже нарушены в очень короткие сроки, как это показали события 2022 г. Поэтому автору представляется необходимым срочное дальнейшее обсуждение этой проблемы и всесторонне взвешенное и обоснованное ее решение.

Выводы

1. Определены отправные точки для дальнейшего анализа изменений, внесенных в Правила GVP ЕАЭС.

2. Представлена оценка значимости наиболее важных изменений Правил GVP ЕАЭС для фармацевтической отрасли и уполномоченных организаций в государствах — членах ЕАЭС.

3. Даны рекомендации по «взаимному мониторингу» для уполномоченных организаций и отрасли в связи с вступлением в силу в 2022 г. изменений Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.

4. Даны рекомендации по дальнейшему развитию Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.

Литература / References

1. Асещкая ИЛ, Зырянов СК, Колбин АС, Белоусов ДЮ. Система фармаконадзора в Евразийском экономическом союзе. *Качественная клиническая практика*. 2018;(4):53–72.
Asetskaya IL, Zyryanov SK, Kolbin AS, Belousov DYU. Pharmacovigilance system in Eurasian Economic Union. *Good Clinical Practice*. 2018;(4):53–72 (In Russ.).
<https://doi.org/10.24411/2588-0519-2018-10059>
2. Горелов КВ. Проблемы развития системы фармаконадзора в Российской Федерации. *Медицинская этика*. 2020;(1):15–9.

Gorelov KV. Development problems of the pharmacovigilance system in the Russian Federation. *Medical Ethics*. 2020;(1):15–9 (In Russ.).

3. Корянова КН, Матвеев АВ, Егорова ЕА, Бекирова ЭЮ. Особенности международных и региональных систем фармаконадзора. *Регионология*. 2020;28(3):571–97.
Koryanova KN, Matveev AV, Egorova EA, Bekirova EYu. Features of international and regional pharmacovigilance systems. *Regionology*. 2020;28(3):571–97 (In Russ.).
<https://doi.org/10.15507/2413-1407.112.028.202003.571-597>

Вклад авторов. Автор подтверждает соответствие своего авторства критериям ICMJE.

Благодарности. Работа выполнена без спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Б.К. Романов является заместителем главного редактора журнала «Безопасность и риск фармакотерапии».

Authors' contributions. The author confirms that he meets the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) criteria for authorship.

Acknowledgements. The study was performed without external funding.

Conflict of interest. Boris K. Romanov is the Deputy Editor-in-Chief of *Safety and Risk of Pharmacotherapy*.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Романов Борис Константинович, д-р мед. наук, доцент.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5429-9528>
bkr@ya.ru

Boris K. Romanov, Dr. Sci. (Med.), Associate Professor.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5429-9528>
bkr@ya.ru

Статья поступила 16.09.2022
После доработки 01.11.2022
Принята к печати 13.12.2022
Online first 31.01.2023

Received 16 September 2022
Revised 1 November 2022
Accepted 13 December 2022
Online first 31 January 2023