

УВАЖАЕМЫЕ ЧИТАТЕЛИ!

Для субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения первая половина 2016 года прошла в ожидании вступления в силу новой нормативной правовой базы в сфере обращения лекарственных препаратов (включая фармаконадзор) в Российской Федерации и в государствах-членах Евразийского экономического союза.

С 1 января 2016 года вступили в силу очередные поправки в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Существенные изменения претерпели требования к оформлению документов о системе фармаконадзора при государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации, при этом не изменились (по состоянию на момент подготовки этого материала) требования к оформлению документов при подтверждении государственной регистрации, при проведении клинических исследований и при пострегистрационном обращении лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации.

Согласно пп. 12 п. 4 статьи 18. «Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения», раздел документации административного характера в регистрационном досье должен включать в себя план управления рисками (данное требование распространяется только на биологические лекарственные препараты для медицинского применения) и документ о системе фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Нормативные правовые документы, регламентирующие и разъясняющие содержа-

ние документа о системе фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата по состоянию на конец мая 2016 года еще не были утверждены.

В условиях отсутствия нормативных требований (по состоянию на момент подготовки этого материала) этот документ может быть представлен одним из трех следующих вариантов:

1. Детальное описание системы фармаконадзора (Detailed Description of the Pharmacovigilance System, DDPS). Требования к данному документу изложены в «Руководстве по организации системы мониторинга по безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений» от 05.09.2009.

2. Мастер-файл системы фармаконадзора (Pharmacovigilance system master file, PSMF). Требования к данному документу изложены в проекте Правил надлежащей практики фармаконадзора (Правила GVP для ЕАЭС), вступление в силу которых ожидается в 2016 году.

3. Документом произвольной формы, содержащим описание системы фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Рекомендуемым нами форматом в настоящее время и на перспективу является мастер-файл системы фармаконадзора, содержащий подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения.

Информация о том, как правильно подготовить мастер-файл системы фармаконадзора представлена в этом номере нашего журнала.

*Заместитель главного редактора,
заместитель генерального директора по научной работе
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России,
доктор медицинских наук Романов Б. К.*