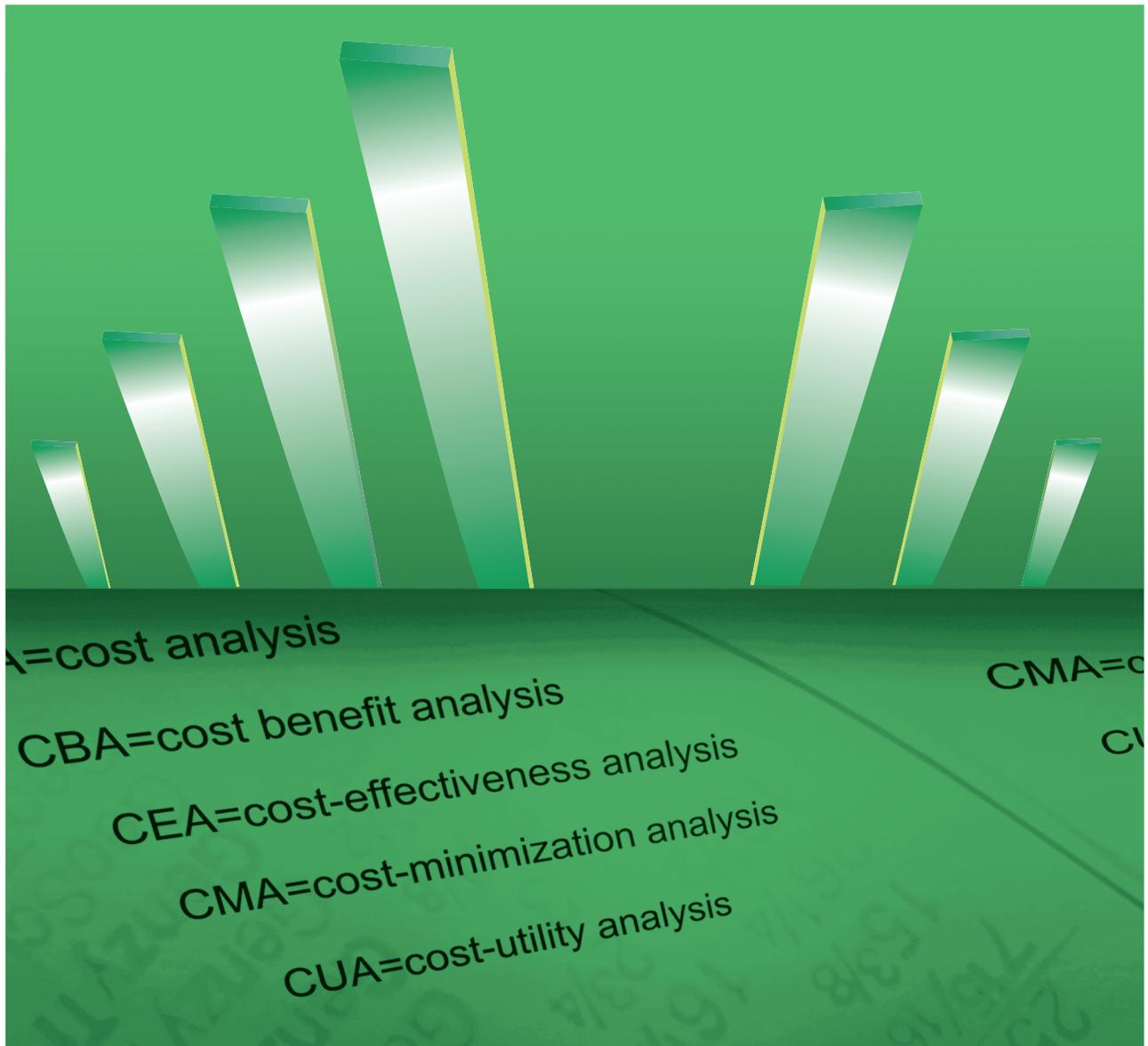


Фармакоэкономика

Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology

2019 Vol. 12 No2

www.pharmacoeconomics.ru

- Мониторинг заболеваемости патологиями костно-мышечной системы и соединительной ткани в Российской Федерации
- Эффективный поиск научных разработок с инновационным потенциалом в медицине
- Персонифицированный учет затрат в управленческом учете медицинских организаций

№2

Том 12

2019

Актуальные изменения в системе фармаконадзора в России и ЕАЭС

Гильдеева Г.Н., Белостоцкий А.В.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва 119048, Россия)

Для контактов: Белостоцкий Андрей Викторович, e-mail: yurkovv@yandex.ru

Резюме

Евразийский экономический союз (ЕАЭС) – международная организация региональной экономической интеграции, учрежденная Договором о Евразийском экономическом союзе, в которую на текущий момент входят пять стран – Россия, Казахстан, Белоруссия, Армения и Киргизия. В ЕАЭС обеспечивается свобода движения товаров, а также услуг, капитала и рабочей силы, проведение скоординированной, согласованной или единой политики в отраслях экономики. Прежде всего для иностранных игроков рынка представляет интерес анализ существующей практики фармаконадзора, что определяет цель данной работы.

Цель – анализ изменений в системе фармаконадзора в России и ЕАЭС для адаптации стратегии игроков фармацевтической индустрии.

Материалы и методы. Проанализирована нормативная база фармаконадзора в странах, входящих в ЕАЭС, единая база ЕАЭС по нежелательным реакциям (НР). Проведен критический анализ сложившейся практики периодических отчетов по безопасности лекарственного средства (ПООБ), планов управления рисками (ПУР).

Результаты. Общий лекарственный рынок ЕАЭС представляет собой сложную систему из 35 нормативных актов, которые включают надлежащие практики по обращению лекарственных средств (GMP, GCP, GLP, GDP, GVP). Эти нормативные документы определяют порядок инспектирования производств, подтверждение эквивалентности воспроизведенных лекарств, разработку биологических лекарственных препаратов и фармаконадзор (ФН). В странах ЕАЭС репортирование НР находится на более низком уровне, чем в России. Единая информационная база ЕАЭС данных по выявленным НР на ЛС уже начала свою работу, но количество поступивших в нее сигналов пока незначительно. Наиболее частые ошибки в ПООБ: несоответствие сроков; формы; содержания разделов; отличия информации об ЛС от таковой, полученной Росздравнадзором; отличия информации в инструкции по медицинскому применению от таковой в документе «Справочная информация по безопасности»; отсутствие важной и актуальной информации научно-клинического характера. Подача ПУР необходима в составе регистрационного досье на любой ранее незарегистрированный в ЕАЭС лекарственный препарат, в т.ч. ранее незарегистрированной комбинации. В работе приведены также другие нововведения в системе ФН, регламентированные Правилами надлежащей практики ФН, вступившими в силу 01.01.2017 г., а также актуальные задачи для гармонизации в рамках ЕАЭС на ближайшую перспективу.

Заключение. Все находящиеся в обращении в ЕАЭС лекарственные препараты должны подвергаться мониторингу эффективности и безопасности для выявления возможных нежелательных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников и пациентов, а также их защиты от применения подобных лекарственных препаратов. В ближайшее время ожидается «санация» фармацевтического рынка, с которого исчезнут препараты, не подтвердившие свою эффективность, а также препараты с неблагоприятным профилем безопасности, в связи с чем вопросы, связанные с ФН, имеют особую актуальность.

Ключевые слова

Фармаконадзор, ФН, Евразийский экономический союз, ЕАЭС, нежелательные реакции, НР, периодический отчет по безопасности лекарственного средства, ПООБ, план управления рисками, ПУР.

Статья поступила: 11.06.2019 г.; в доработанном виде: 21.06.2019 г.; принята к печати: 28.06.2019 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Гильдеева Г.Н., Белостоцкий А.В. Актуальные изменения в системе фармаконадзора в России и ЕАЭС. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология. 2019; 12 (2): 86-90. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.2.86-90.

Recent changes in the pharmacovigilance system in the Russian Federation and the EAEU

Gildeeva G. N., Belostotsky A. V.

Sechenov First Moscow State Medical University (8-2 Trubetskaya Str., Moscow 119048, Russia)

Corresponding author: Andrei V. Belostotskij, e-mail: yurkovv@yandex.ru.

Summary

The Eurasian Economic Union (EAEU) is an international organization for regional economic integration, established by the Treaty on the Eurasian Economic Union, which currently includes 5 countries – Russia, Kazakhstan, Belarus, Armenia and Kyrgyzstan. The EAEU ensures the freedom of goods movement, as well as services, capital and labor, conducting a coordinated, agreed/unified economic policy. The current practice of pharmacovigilance in the EAEU is of interest to potential foreign investors and market players.

The aim of this study was to analyze the recent changes in pharmacovigilance in the EAEU countries in order to adopt the strategy of the pharmaceutical industry players.

Materials and methods. The regulatory base of pharmacovigilance in the EAEU countries and the unified EAEU provisions on adverse reactions (ADR) were analyzed. A critical analysis of the current periodic safety update reports (PSUR) and risk management plans (RMP) was also carried out.

Results. The united EAEU drug market is a complex system that incorporates 35 regulations, including the variety of good practice guidelines regarding the circulation of medicinal products (GMP, GCP, GLP, GDP, and GVP). This group of regulations contains basic documents on the inspection of production lines, the assessment of generic equivalence, the development of biological drugs, and the pharmacovigilance (PV).

Currently, the ADR reporting in the EAEU countries is at a level lower than that in Russia. The common EAEU database of identified ADRs has been already initiated, but the number of incoming signals is quite small. The most common flaws of the PSUR are the late reports, the incorrect format and contents of those; the inconsistent information about the product, different from that of Roszdravnadzor, the discrepancy between the Patient's information leaflet ("Instruction for medical use") and the Summary of Product Characteristics (SmPC), and the lack of important and relevant scientific and clinical information. In the EAEU, the submission of Risk Management Plan (RMP) as part of the registration dossier is required for any new medication (New Chemical Entity), including a new combination of drugs. The present article also covers other updates in the Pharmacovigilance system, regulated by the Good Pharmacovigilance practice, which entered into effect on 01.01.2017, as well as the updated tasks for harmonization within the EAEU.

Conclusions. The medicinal products circulating in the EAEU have to be checked for their efficacy and safety in order to identify possible negative consequences and/or individual patient intolerance. This information will serve to warn the medical staff and patients, veterinary specialists and animal owners about potential hazards of using these products. In the near future, the Eurasian Union plans to launch a "sanitation" campaign in the pharmaceutical market and get rid of low-effective and unsafe drugs. In this respect, the issues of pharmacovigilance become particularly relevant.

Key words

Pharmacovigilance, PV, Eurasian Economic Union, EAEU, adverse reactions, ADR, Periodic safety update report, PSUR, Risk management plan, RMP.

Received: 11.06.2019; **in the revised form:** 21.06.2019; **accepted:** 28.06.2019.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclosure regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

Authors contributed equally to this article.

For citation

Gildeeva G.N., Belostotsky A.V. Recent changes in the pharmacovigilance system in the Russian Federation and the EAEU. *Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology* [ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология]. 2019; 12 (2): 86-90 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.2.86-90.

Введение / Introduction

Система ФН в Российской Федерации – ключевого члена ЕАЭС – имеет уже почти полувековую историю. Новый этап развития системы ФН в России датирован 2007 г., когда был создан Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (ЛС), подчиняющийся Росздравнадзору – органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения^{a,b,c}. В других странах ЕАЭС аналогичную функцию выполняют Национальные центры ФН. Так, для Казах-

стана функцию контроля безопасности ЛС выполняет Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в Беларуси – Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении и т.д.

Цель – анализ изменений в системе фармаконадзора в России и ЕАЭС для адаптации стратегии игроков фармацевтической индустрии.

Материалы и методы / Materials and Methods

Для оценки состояния системы фармаконадзора в России и ЕАЭС был проведен систематический поиск и отбор литературных источников, связанных с мониторингом безопасности лекарственных средств в базе данных медицинских и биологических публикаций PubMed (URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>.) и Научной электронной библиотеке (URL: <https://elibrary.ru>).

Кроме того, проведен подробный анализ изменений в законодательстве о фармаконадзоре, для чего была изучена актуальная нор-

^a Правила надлежачей практики фармаконадзора. <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/deptexreg/oo/Pages/farmakanadzor.aspx>. Дата обращения: 10.06.2019.

^b Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

^c Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития».

мативная документация в России (URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/>) и ЕАЭС (URL: <http://www.eurasiancommission.org/>).

Результаты и обсуждение / Results and discussion

Базы данных по нежелательным реакциям в ЕАЭС

Международная нормативная база

В соответствии с требованиями Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) отслеживание и передача информации о нежелательных реакциях (НР) ЛС в базу данных VigiBase (Uppsala monitoring centre) должна осуществляться только организованными Национальными центрами ФН [1-3]. Каждая страна, желающая стать членом Международной программы ВОЗ по мониторингу безопасности ЛС, обязана организовать базу данных и осуществлять через нее передачу информации о НР ЛС в базу данных VigiBase. Такие базы данных существуют во всех странах ЕАЭС («АИС-Росздравнадзор» в России, «Экспертиза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» в Казахстане и т.д.) [4,5].

Российская практика

В 2008 г. Росздравнадзором создана автоматизированная информационная система (АИС-Росздравнадзор), которая является общей централизованной базой данных по НР ЛС в России. Недавние преобразования в системе ФН были связаны с принятием в 2010 г. нового Федерального закона РФ №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Согласно закону, субъекты обращения ЛС должны сообщать в Росздравнадзор обо всех случаях НР, не указанных в инструкции по применению, о серьезных НР, непредвиденных НР при применении ЛС, а также об особенностях взаимодействия с другими ЛС, которые были выявлены при проведении клинических исследований (КИ) и применении ЛС. Общее число сообщений о НР, поступивших в Росздравнадзор в 2017 г., составило 28 278, что незначительно выше показателя за 2016 г. (27 513). При этом достоверно изменились структура и характер таких сообщений, что обусловлено совершенствованием требований к срочному репортированию и их гармонизации с международными стандартами, в частности с недавно принятыми Правилами надлежащей практики ФН Евразийского экономического союза.

Практика стран ЕАЭС

В других странах ЕАЭС репортирование находится на более низком уровне. Так, например, в Казахстане средний уровень репортирования составил 53 сообщения на 1 млн населения, что примерно в 2 раза ниже минимального уровня, рекомендуемого ВОЗ.

Интеграция систем фармаконадзора в ЕАЭС

В настоящее время проходит активная работа по интеграции систем ФН в государствах-членах ЕАЭС. В 2017 г. были разработаны общие электронные сервисы для реализации межведомственного и межгосударственного взаимодействия по семи общим процессам:

- создание единой информационной базы данных (ЕИБД) ЛС, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных ЛС, выявленных на территориях государств-членов ЕАЭС;
- создание ЕИБД по НР, включающей сообщения о неэффективности ЛС;
- создание ЕИБД по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению ЛС;
- создание общего реестра фармацевтических инспекторов ЕАЭС;
- создание общего реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС;
- создание общего реестра уполномоченных организаций ЕАЭС, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации;
- создание общей информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

На начало 2019 г. ЕИБД по выявленным НР ЛС уже начала свою работу, но количество поступивших в нее сигналов пока незначительно.

Периодические отчеты по безопасности лекарственного средства, планы управления рисками в ЕАЭС

Задачи периодического обновляемого отчета по безопасности

Важным этапом жизненного цикла ЛС является пострегистрационный период. Соотношение «польза-риск» – динамический показатель, изменяющийся с увеличением опыта применения препарата [6,7]. Например, в этом году ЕМА и Росздравнадзор отозвали регистрационные удостоверения препаратов для лечения заболеваний дыхательных путей, содержащих фенспирид, поскольку пострегистрационные исследования выявили возможность нарушения ритма сердца при их приеме. В связи с этим одним из главных отчетных документов в отношении безопасности ЛС является периодический обновляемый отчет по безопасности (ПООБ). Главной целью ПООБ является представление исчерпывающего и критического анализа соотношения «польза – риск» ЛС с учетом всех новых данных по безопасности и кумулятивного влияния этих данных на профиль безопасности и эффективности.

Требования ЕАЭС к структуре периодического обновляемого отчета по безопасности

Требования к содержанию ПООБ приведены в Правилах надлежащей практики ФН ЕАЭС. Периодичность и сроки подачи очередных ПООБ для международных непатентованных наименований (МНН) и группировочных названий утверждаются Росздравнадзором, такой перечень сейчас разрабатывается. Для препаратов, МНН или группировочное наименование которых не включены в данный перечень, периодичность представления ПООБ составляет: каждые шесть месяцев от международной даты регистрации в течение первых двух лет; ежегодно в течение последующих двух лет; далее – каждые три года. Срок подачи ПООБ составляет не более 90 календарных дней с даты окончания сбора данных. В перспективе развития законодательства ЕАЭС в области ФН – разработка гармонизированного перечня «дат рождений» ЛС и сроков подачи ПООБ.

Необходимый пакет документов при подаче ПООБ: направляемое письмо, ПООБ, резюме (с переводом на русский язык), действующая инструкция по медицинскому применению. Оптимальный способ подачи ПООБ в России – АИС Росздравнадзора, подсистема «Фармаконадзор». Очередной ПООБ вносится в базу данных АИС Росздравнадзора как первичное сообщение. В качестве повторных сообщений в АИС Росздравнадзора вносятся: дополняющие данные за отчетный период (приложения к ПООБ, перевод резюме и т.д.), сведения об ошибках и опечатках, повторный отчет по запросу Росздравнадзора. Подается один ПООБ на одно действующее вещество. Исключением являются случаи, когда действующее вещество в разных препаратах представлено в разной лекарственной форме и применяется по разным показаниям (например, в форме таблеток для снижения артериального давления или в форме глазных капель для лечения глаукомы).

Рекомендуется учитывать комментарии экспертов Росздравнадзора относительно наиболее частых ошибок в ПООБ:

- Несоответствие сроков и формы;
- Несоответствие содержания разделов требуемому плану ПООБ;
- Информация о лекарственном препарате отличается от полученной Росздравнадзором (например, количество НР);
- Отсутствие важной и современной информации научно-клинического характера (литературные данные, зарубежные регуляторные решения);
- Информация в инструкции по медицинскому применению значительно отличается от информации, представленной в Справочной информации по безопасности (Reference safety information);
- Непредставление ПООБ.

Регламент подачи плана управления рисками

Другой важнейший документ в рамках ФН – план управления рисками (ПУР, risk management plan) – подробное изложение системы управления рисками. В соответствии с российским законодательством ПУР является необходимым документом на пострегистрационном этапе жизненного цикла ЛС, исключение составляют биологические препараты – для них ПУР подается в рамках регистрационного досье. При этом в Правилах надлежащей практики ФН ЕАЭС указано, что подача ПУР необходима в составе регистрационного досье на любой ранее незарегистрированный в ЕАЭС лекарственный препарат, в т.ч. ранее незарегистрированной комбинации. Регулятор может требовать представление ПУР в следующих случаях:

- При внесении существенных изменений в действующее удостоверение о государственной регистрации, область применения, аспекты производства: новая лекарственная форма; новый способ введения; новый способ производства биотехнологических ЛС; введение педиатрических показаний; другие значимые изменения в показаниях.
- По требованию национального регулятора при наличии проблем по безопасности, оказывающих влияние на соотношение пользы и риска;
- В случае продления удостоверения о государственной регистрации, если в отношении ЛС имеется существующий план управления рисками.

ФН при проведении КИ регламентируется Приказом Росздравнадзора №1071 – подача периодических отчетов по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата (РООБ). Экспресс-отчетность организаций, на имя которых выдано разрешение на проведение КИ проводится в соответствии со следующими требованиями:

- Семь календарных дней – летальные или угрожающие жизни серьезные непредвиденные НР на исследуемый ЛП, если иное не предусмотрено протоколом;
- 15 календарных дней: другие серьезные непредвиденные НР на исследуемый ЛП, выявленные в КИ, разрешенных в России; угроза жизни и здоровью вследствие недостаточной эффективности ЛП; превышение частоты серьезных НР на исследуемый ЛП по сравнению с информацией в документации КИ; угроза жизни и здоровью, выявленная в ходе доклинических или других КИ ЛП;
- Связанные с плацебо реакции не подлежат отчетности.

Другие нововведения в системе фармаконадзора в России и ЕАЭС*Гармонизация национальных систем ФН*

С 01.01.2017 г. вступили в действие Правила надлежащей практики ФН (GVP) ЕАЭС, утвержденные решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87^d. Соглашения стран ЕАЭС об общих принципах обращения лекарственных препаратов свидетельствуют о том, что национальные системы ФН приводятся в соответствие GVP, при этом переходный период не предусматривается [8]. В связи с этим Росздравнадзор подготовил приказ «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» №1071, гармонизированный с правилами GVP и Надлежащей клинической практики (GCP) Евразийского Экономического Союза^e. Приказом регламентированы:

- Экспертиза поступающих в Росздравнадзор данных по безопасности ЛС в подведомственной экспертной организации Росздравнадзора;
- Детально описанные требования к срочному сообщению отдельных видов НР для держателей регистрационных удостоверений (РУ), организаций, проводящих КИ, и медицинских организаций;

^d Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

^e Приказ Росздравнадзора «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» от 15.02.2017 №1071.

- Требования к предоставлению ПООБ зарегистрированных ЛС и РООБ лекарственных препаратов, изучаемых в КИ;
- Требования к держателям РУ предоставлять в Росздравнадзор ПУР при выявлении новых проблем безопасности ЛС;
- Гармонизированные с руководствами ICH и GVP ЕАЭС формы основных документов в области (извещение о нежелательной реакции на зарегистрированный лекарственный препарат, извещение о НР на препарат в ходе КИ, ПООБ, РООБ, ПУР).

Мастер-файл системы фармаконадзора

Согласно новым правилам, данные о системе ФН держателя РУ должны содержаться в мастер-файле системы фармаконадзора (МФСФ). МФСФ является подробным описанием системы ФН и процедур обеспечения безопасности, которые разработчик выполняет при создании препарата. МФСФ позволяет подтвердить, что система ФН внедрена согласно требованиям законодательства государств-членов ЕАЭС; подтвердить соответствие системы текущим требованиям; получить информацию о недостатках системы; получить информацию о рисках или неэффективности выполнения определенных направлений деятельности по ФН. Краткое содержание МФСФ согласно требованиям ЕАЭС: 1. Уполномоченное лицо по фармаконадзору (УЛФ); 2. Организационная структура держателя РУ; 3. Источники получения данных по безопасности; 4. Компьютерные системы и базы данных; 5. Процессы; 6. Применение системы ФН; 7. Система управления качеством; 8. Приложения.

Сертификация уполномоченных лиц по фармаконадзору (УЛФ)

В соответствии с Правилами GVP ЕАЭС в государствах-членах держатель РУ обязан назначить и иметь в постоянном распоряжении уполномоченное лицо по фармаконадзору (УЛФ), обладающее требуемой квалификацией. На сегодняшний день Национальные центры по ФН проводят семинары с выдачей сертификатов, удостоверяющих квалификацию УЛФ. Законодательством РФ предусмотрено обязательное проживание УЛФ на территории РФ. Одним из неурегулированных вопросов в области ФН в ЕАЭС является отсутствие процедуры утверждения транснациональных уполномоченных в ЕАЭС, постулируется, что в каждой системе ФН должно быть только одно УЛФ. В правилах надлежащей практики ФН ЕАЭС впервые предусмотрена законодательно закрепленная возможность делегирования всех или части полномочий держателя РУ по ФН, включая функции УЛФ, другой организации или лицу. При этом ответственность за выполнение задач и обязанностей по ФН несет держатель РУ. К аутсорсингу ФН целесообразно прибегать при небольшом количестве продуктов препаратов в портфеле компании, когда содержание собственной системы ФН становится необоснованно затратным. В таком в МФСФ должно содержаться детальное описание аутсорсинга, в т.ч. результаты аудитов организации, обеспечивающей систему ФН, со стороны держателя РУ [9].

Требования к медицинским организациям

Приказом Росздравнадзора №1071 прописывается не только деятельность держателя РУ в области ФН, но также и деятельность медицинских организаций. Субъекты обращения ЛС должны в срок не более трех рабочих дней информировать Росздравнадзор о развитии серьезных НР с летальным исходом или угрозой жизни. Субъекты обращения ЛС (медицинские организации) в срок, не превышающий 15 календарных дней, информируют Росздравнадзор о следующих НР и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией, за исключением НР, выявленных в ходе проведения КИ:

1. Серьезных НР на ЛС, за исключением серьезных НР, указанных в пункте 35 настоящего Приказа;
2. Случаях передачи инфекционного заболевания через ЛС;
3. Случаях отсутствия заявленной эффективности ЛС, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекар-

ственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и/или спецификой его заболевания;

4. НР, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования ЛС в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

Приказом предполагается назначение УЛФ не только держателем РУ, но и в медицинских организациях, руководству которых необходимо понимать, что в оценку качества работы медицинских организаций теперь входит также и соблюдение требований законодательства в области ФН.

Таким образом, в России и в ЕАЭС действует строго регламентированная система ФН, вовлекающая всех заинтересованных субъектов обращения ЛС (производители и ДРУ, медицинские организации и медицинские работники, пациенты, регуляторные органы).

Законодательство РФ в области ФН гармонизировано с Правилами GVP ЕАЭС. Среди актуальных задач в области ФН на ближайшую перспективу можно назвать следующие [10-12]:

- Разработка гармонизированного перечня «дат рождений» ЛС и сроков подачи периодических отчетов по безопасности;
- Участие в разработке документов ЕАЭС по инспектированию систем ФН;

Литература /References:

1. Lindquist M. Vigibase, the WHO Global ICSR database system: basic facts. *Drug Inf J.* 2008; 42 (5): 409-419.
2. Inacio P., Cavaco A., Airaksinen M. The value of patient reporting to the pharmacovigilance system: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol.* 2017; 83 (2): 227-246.
3. Shankar P.R. VigiAccess: Promoting public access to VigiBase. *Indian J Pharmacol.* 2016 Sep-Oct; 48 (5): 606-607.
4. Raimond L. Pharmacovigilance Requirements in Russia and Kazakhstan. *Die pharmazeutische Industrie.* 2017; 79 (12): 1681-1685.
5. Khoseva E.N., Morozova T.E. Problematic aspects of the development of the pharmacovigilance system in the Russian Federation at the current stage (overview). *Good Clinical Practice.* 2013; 2: 40-45.
6. Caduff-Janosa P. Lost in regulation. In: Edwards R, Lindquist M, editors. *Pharmacovigilance critiques and ways forward.* Berlin: Springer International Publishing. 2017; 9-19.
7. Laroche M.-L., Batz A., Geniaux H., Fechant C., Merle L., Maison P. Pharmacovigilance in Europe: place of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) in organisation and decisional processes. *Pharmacovigilance.* 2016; 71: 161-9.
8. Khoseva E.N., Morozova T.E. Problems of development of a pharmacovigilance in Russia at the present stage (review). *Good clinical practice.* 2013; 3: 40-45.

Сведения об авторах:

Гильдеева Гелия Нязифовна – д.фарм.н., профессор кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств в ИПО ФГАОВ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID: 0000-0001-7324-8996.

Белостоцкий Андрей Викторович – д.м.н., заведующий кафедрой организации и управления в сфере обращения лекарственных средств в ИПО ФГАОВ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID: 0000-0002-2537-2850. E-mail: yurkovv@yandex.ru.

About the authors:

Geliya N. Gildeeva – PhD, Professor at the Department of Organization and Management of Drug Circulation, Sechenov First Moscow State Medical University. ORCID: 0000-0001-7324-8996.

Andrey V. Belostotsky – MD, PhD, Head of the Department of Organization and Management of Drugs Circulation, Sechenov First Moscow State Medical University. ORCID: 0000-0002-2537-2850. E-mail: yurkovv@yandex.ru.

- Перевод MedDRA на русский язык;
- Обучение специалистов по ФН.

Заключение / Conclusion

ЕАЭС – крупный рынок для фармпроизводителей, численность пяти стран, входящих в данное объединение, составляет свыше 175 млн человек. В настоящий момент все население стран-участниц потребляет лекарственных средств на сумму 17 млрд долл., и эта сумма постоянно увеличивается. При этом на долю Российской Федерации приходится 85% от общего объема, далее в порядке убывания следуют Казахстан (7%), Беларусь (5%), Киргизия (2%) и Армения (1%).

Отечественный фармацевтический рынок нуждается в активном совершенствовании инструментов надзора за лекарственной безопасностью, поскольку эта система учитывает социальные и экономические аспекты развития всех без исключения государств [13-14]. Социальная значимость проблемы лекарственной безопасности способствовала консолидации усилий большинства стран и формированию единой системы ФН под эгидой ЕАЭС. Дальнейшее совершенствование ФН в России и ЕАЭС позволит обеспечить систему здравоохранения качественными и безопасными лекарственными препаратами [15].

9. Gildeeva G., Belostotsky A. Pharmacovigilance in Russia: current state of affairs, challenges, and prospects. *Current Medical Research and Opinion.* 2017 Dec; 33 (12): 2161-2166.

10. Glagolev S.V., Olefir Yu.V., Romanov B.K., Alyautdin R.N. Guidelines for the planning and implementing of pharmacovigilance systems audit. *Safety and Risk of Pharmacotherapy.* 2016; 3: 5-13.

11. Gildeeva G.N., Glagolev S.V., Yurkov V.I. Problems of drug safety monitoring in Russia: role of pharmacovigilance experts. *Vestnik Roszdravnadzora – Bulletin of Roszdravnadzor (in Russ.).* 2016; (5):114-8.

12. Khoseva E.N., Morozova T.E., Andrushishina T.B. Safety and Efficacy of Today's Remedies from Patients' Viewpoint. *Clin Pharmacol Ther.* 2012; 21: 30-34.

13. Campbell J.E., Gossell-Williams M., Lee M.G. A Review of Pharmacovigilance. *West Indian Med J.* 2014; Dec; 63 (7): 771-774.

14. Rocca E. Bridging the boundaries between scientists and clinicians: mechanistic hypotheses and patient stories in risk assessment of drugs. *J Eval Clin Pract.* 2017; 23: 114-20.

15. Houyez F. Connecting regulators and patient organizations. *Upsala Rep.* 2018; 79: 17-8.