

Анализ несоответствий требованиям законодательства ЕАЭС в документах по фармаконадзору в составе регистрационного досье

*Е. О. Журавлева, Н. Ю. Вельц, Г. В. Кутехова

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Петровский бульвар, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация

Резюме. С 1 января 2021 г. регистрация лекарственных препаратов в Российской Федерации проводится исключительно по правилам Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Основным документом, описывающим систему фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (ДРУ) или уполномоченной им организации, является мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ). **Цель работы:** анализ несоответствий, выявленных в ходе экспертизы МФСФ, требованиям законодательства ЕАЭС. **Материалы и методы:** проведен анализ 687 документов о системе фармаконадзора в составе регистрационных досье, поступивших на экспертизу в период с 1 января по 30 июня 2021 г. **Результаты:** выявлены и систематизированы основные несоответствия представления, содержания, полноты написания каждого раздела МФСФ требованиям законодательства ЕАЭС. Определена частота встречаемости нарушений при подготовке МФСФ и выделены наиболее часто встречающиеся ошибки ДРУ при организации системы фармаконадзора. **Выводы:** представлены рекомендации по устранению значимых несоответствий, выявленных в ходе экспертного анализа МФСФ: своевременная актуализация, поддержание и пересмотр документа в соответствии с изменениями законодательства и другими значимыми изменениями, своевременное обучение сотрудников, имеющих отношение к фармаконадзору, и др. Полученные результаты будут полезны ДРУ как основным участникам процесса регистрации лекарственных средств, непосредственно вовлеченным в управление системой фармаконадзора на регистрационном и пострегистрационном этапах обращения лекарственных препаратов, для предотвращения возможных ошибок при составлении документа о системе фармаконадзора. **Ключевые слова:** регистрация лекарственных средств; правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС; GVP; экспертиза лекарственных средств; фармаконадзор; мастер-файл системы фармаконадзора; несоответствия в документах о системе фармаконадзора

Для цитирования: Журавлева ЕО, Вельц НЮ, Кутехова ГВ. Анализ несоответствий требованиям законодательства ЕАЭС в документах по фармаконадзору в составе регистрационного досье. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2021;9(4):185–190. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2021-9-4-185-190>

***Контактное лицо:** Журавлева Евгения Олеговна; Gyravleva@expmed.ru

Analysis of Noncompliances with Legislative Requirements in Pharmacovigilance Materials of Registration Dossiers

*Е. О. Zhuravleva, N. Yu. Velts, G. V. Kutekhova

Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,
8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation

Abstract. Since 1 January 2021 the authorisation of medicines in the Russian Federation has to be performed according to the Eurasian Economic Union (EAEU) procedure. The Pharmacovigilance System Master File (PSMF) is the main document describing the pharmacovigilance system of the marketing authorisation holder (MAH) or its authorised representative. **The aim of the study** was to analyse noncompliances with the EAEU requirements, which were revealed during PSMF assessment. **Materials and methods:** the authors analysed 687 pharmacovigilance documents included in registration dossiers that were submitted for assessment from 1 January to 30 June, 2021. **Results:** the authors identified and systematised the main noncompliances with the EAEU requirements in terms of presentation, content, completeness of each PSMF section. They analysed the frequency of noncompliances in PSMFs and identified the most frequent flaws of MAHs' pharmacovigilance systems. **Conclusions:** the authors give recommendations for elimination of significant noncompliances identified during PSMF assessment, which may include: timely updating, maintenance, and revision of the documents in accordance with changes in legislation and any other significant changes, regular training of pharmacovigilance staff, etc. The results of this review will be useful for MAHs as the main participants of the marketing authorisation process who are directly involved in the pharmacovigilance system management at the pre- and post-authorisation stages, and will help them prevent potential mistakes when drawing up pharmacovigilance system documents.

Key words: medicine authorisation; EAEU Good pharmacovigilance practices; GVP; medicine evaluation; pharmacovigilance; pharmacovigilance system master file; inconsistencies in pharmacovigilance system documents

For citation: Zhuravleva EO, Velts NYu, Kutekhova GV. Analysis of noncompliances with legislative requirements in pharmacovigilance materials of registration dossiers. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2021;9(4):185–190. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2021-9-4-185-190>

***Corresponding author:** Evgeniya O. Zhuravleva; Gyravleva@expmed.ru

В Российской Федерации 1 января 2021 г. завершился процесс перехода к регистрации лекарственных препаратов по правилам Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Для держателей регистрационных удостоверений (ДРУ) возможность постепенного перехода была определена законодательством Российской Федерации еще с 1 января 2016 г., что позволило постепенно и заблаговременно осуществлять подготовку основных документов по фармаконадзору (ФН), отвечающих принятым в ЕАЭС Правилам надлежащей практики фармаконадзора (*Good pharmacovigilance practices*; далее — Правила GVP ЕАЭС)¹.

В составе регистрационного досье ДРУ необходимо представить основной документ, описывающий систему ФН, а именно мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ)². Представление МФСФ обязательно при первой регистрации ДРУ лекарственного препарата на рынке ЕАЭС, а обновленной версии данного документа — при внесении значимых изменений в МФСФ³. Требования к организации системы ФН, а также к составлению, содержанию и ведению МФСФ определены Правилами GVP ЕАЭС [1]. В случае выявления несоответствий МФСФ указанным требованиям экспертом формируется запрос к ДРУ лекарственного препарата о предоставлении недостающей информации с подробным описанием необходимых изменений [2]. После получения ответа ДРУ на запрос эксперт формирует окончательное заключение.

В результате аналитической оценки МФСФ экспертами могут быть даны следующие варианты заключения⁴:

— подтверждение соответствия системы ФН требованиям законодательства государств-членов, международных договоров и нормативных актов, составляющих право ЕАЭС;

— подтверждение несоответствия системы ФН требованиям законодательства государств-членов, международных договоров и нормативных актов, составляющих право ЕАЭС.

Цель работы — анализ несоответствий, выявленных в ходе экспертизы мастер-файла системы фармаконадзора, требованиям законодательства ЕАЭС.

Задачи исследования:

1) анализ МФСФ, представленных в составе регистрационного досье;

2) выявление типичных ошибок, допускаемых ДРУ при организации системы ФН;

3) систематизация и определение частоты встречаемости основных несоответствий информации в МФСФ требованиям законодательства ЕАЭС, а также выявление наиболее критичных ошибок;

4) подготовка рекомендаций по устранению значимых несоответствий МФСФ.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В период с 1 января по 30 июня 2021 г. авторами был проведен экспертный анализ 687 документов о системе ФН, входящих в состав комплекта документов для регистрации лекарственного препарата. Выявлены типичные несоответствия требованиям законодательства ЕАЭС информации, представленной в МФСФ, и ошибки при его составлении.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Несоответствия представленной информации требованиям законодательства ЕАЭС с необходимостью получения дополнительной и уточняющей информации были выявлены в документах 143 ДРУ, из них 34 являлись зарубежными ДРУ. По результатам экспертизы было сформировано 314 первичных запросов. Корректировка информации в МФСФ, выполненная ДРУ после первичных экспертных запросов, в большинстве случаев была полной и достаточной для положительного заключения экспертов. Однако в 18 случаях замечания экспертов не были учтены в полном объеме и потребовалось формирование повторного запроса.

Наиболее часто причиной формирования запроса являлась необходимость внесения уточняющей информации по проведенным и запланированным аудитам (89,49% от общего числа запросов); другими распространенными причинами были отсутствие или неполнота информации об уполномоченном лице по фармаконадзору (УЛФ) (78,34%), отсутствие описания деятельности по ФН, переданной на аутсорсинг (73,25%), необходимость актуализации данных по новым законодательным актам (64,33%), отсутствие описания баз данных по ФН и информации по проводимым клиническим исследованиям (56,05%), отсутствие приложения к МФСФ (50,96%). В 27,39% случаев запросы были сделаны в связи с необходимостью полного изменения МФСФ или в связи с необходимостью представления МФСФ от ДРУ в случае,

¹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

² Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 (ред. от 23.04.2021) «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

³ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 (ред. от 23.04.2021) «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», Приложение № 19.

⁴ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 (ред. от 23.04.2021) «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», Приложение № 7, 11.

когда был представлен документ аутсорсинговой компании.

Экспертный анализ начинали с оценки цели, определяющей необходимость разработки МФСФ с точки зрения составителя этого документа — УЛФ. Приведем пример цели, сформулированной заявителем: «Настоящий документ разработан впервые в связи с необходимостью предоставления его в Министерство здравоохранения Российской Федерации в составе досье для регистрации лекарственных препаратов». Очевидно, что такое объяснение некорректно, так как этот документ предназначен прежде всего для описания системы ФН [3] и позволяет ДРУ и УЛФ удостовериться, что система ФН внедрена согласно требованиям законодательства государств — членов ЕАЭС⁵, а также получить информацию о недостатках системы, о рисках или неэффективности выполнения определенных направлений деятельности по ФН⁶. Неверная формулировка может свидетельствовать о том, что составителю МФСФ не в полной мере ясна цель, с которой создается данный вид документации в компании, и явиться причиной несовершенности/недоверия эксперта по отношению к документу. В указанном случае эксперт не оформляет запрос к ДРУ, но такая ситуация служит поводом вновь акцентировать внимание обучающихся на семинарах повышения квалификации специалистов в области ФН, для чего создается система ФН в фармацевтической компании.

С целью облегчения восприятия представленных результатов исследования была создана авторская классификация наиболее часто встречающихся несоответствий в документе о системе ФН требованиям законодательства ЕАЭС.

Неактуализированные данные в разделах МФСФ

Информация, представленная в разделах МФСФ, должна верно отражать не только созданную ДРУ систему ФН, но и основываться на законодательных актах, действующих на момент подачи заявлений на регистрацию лекарственного препарата. Например, в разделе МФСФ о процессах нередко указывают сроки подачи сведений о нежелательных реакциях и периодических

обновляемых отчетов по безопасности (ПООБ) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в соответствии с требованиями утративших силу нормативных документов⁷. Так, может быть указано, что срок подачи спонтанных сообщений для случаев с летальным исходом составляет 5 рабочих дней, для случаев развития непредвиденных и/или серьезных нежелательных реакций — 10 рабочих дней, для остальных нежелательных реакций — 30 рабочих дней, в то время как актуальные сроки указаны в главе 7 Правил GVP ЕАЭС⁸.

В том же разделе могут быть приведены неактуальные на момент подачи регистрационного досье адрес электронной почты и название регуляторного органа, в чей адрес направляется информация по безопасности. В частности, может быть указано, что информацию по безопасности необходимо передавать в Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздравсоцразвития России, реорганизованный в августе 2010 г.⁹ Другой типичной ошибкой является указание на необходимость репортирования информации по безопасности в архивные базы данных по безопасности «Фармаконадзор» и «Мониторинг клинических исследований лекарственных средств» («МКИЛС») АИС Росздравнадзора [4]. В настоящее время всю новую информацию необходимо передавать в единую базу данных Росздравнадзора «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС»¹⁰.

Указанные ошибки свидетельствуют о том, что документ не был пересмотрен УЛФ, несмотря на произошедшие изменения законодательства. Это является нарушением требований законодательства¹¹ как в части выполнения функций ДРУ о ФН (правильность и своевременность предоставления информации по безопасности), так и в части обновления МФСФ.

Предоставление документов, не предназначенных для описания системы фармаконадзора конкретного ДРУ

Распространенной практикой у заявителей является предоставление для описания системы ФН

⁵ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», пункт 3.1.2.

⁶ Там же.

⁷ Письмо Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.02.2009 № 01И-49/09 «О предоставлении информации о выявленных неблагоприятных побочных реакциях на ЛС».

⁸ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», пункт 7.1.7.

⁹ https://www.regmed.ru/content/page/Center_of_Expertise_of_Drug_Safety

¹⁰ Письмо Росздравнадзора от 27.08.2019 № 01И-2094/19 «О регистрации пользователей в обновленной базе данных Росздравнадзора «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС».

¹¹ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

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

ДРУ документов, не предназначенных для этой цели, например стандартных операционных процедур (СОП), регулирующих выполнение отдельных видов деятельности по ФН. Также в качестве документа о системе ФН представляется текст Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», часть 3, без описания действующей системы ФН ДРУ. Перечисленные документы регулируют внутреннюю работу компании по осуществлению ФН и не могут служить для оценки системы ФН ДРУ.

Одной из часто встречающихся ошибок является предоставление ДРУ не собственного МФСФ, а МФСФ компании, которой переданы полномочия по выполнению деятельности по ФН, или же производителя. В подобном документе часто отсутствует упоминание ДРУ, за исключением указания о наличии договора на оказание услуг по ФН между фармацевтическими организациями. Наличие соглашения о переданной на аутсорсинг деятельности по ФН не может служить поводом для предоставления МФСФ аутсорсинговой компании. В МФСФ должно быть указано, что данный документ описывает систему ФН конкретного ДРУ, должна быть представлена организационная структура этого ДРУ, а в каждом разделе — информация о применении данной системы ФН для ДРУ. Частичное или полное делегирование деятельности по ФН не снимает ответственность с ДРУ за выполнение задач и обязанностей по ФН, включая контроль разработки и ведения МФСФ, в котором описана система ФН выпускаемой им продукции. В зависимости от условий соглашения он составляется и поддерживается либо непосредственно сотрудником компании ДРУ, либо сотрудником аутсорсинговой компании, исполняющим функции УЛФ. Возможны варианты, когда МФСФ ДРУ содержит перекрестную ссылку на документ о системе ФН стороны, которой делегирована деятельность по ФН, либо в МФСФ аутсорсинговой компании подробно описаны процедуры и процессы по ФН, проводимые для сотрудников ДРУ по условиям договора о делегировании функций.

Отсутствие важной и/или необходимой информации

Основные замечания со стороны экспертов — это отсутствие разделов МФСФ или необходимых данных в них. Наиболее часто не предоставлены сведения об УЛФ, в том числе контактная информация, резюме, данные об обучении и профессиональной подготовке. Недопустимо приводить общие сведения о требованиях к образованию УЛФ из соответствующего раздела Правил GVP ЕАЭС,

информация должна касаться конкретного УЛФ. В отдельных случаях в МФСФ была пропущена информация о процессе замещения УЛФ в случае его временного отсутствия по причине отпуска, командировки или болезни. Также могут быть не перечислены задачи, делегированные от УЛФ другому исполнителю. Иностранные компании нередко не указывают сведения о контактном лице по ФН в Российской Федерации либо представляют документы о системе ФН без учета требований к ФН на территории Российской Федерации и стран ЕАЭС.

Информация, представленная в разделе МФСФ об организационной структуре ДРУ, часто не дает четкого представления о взаимодействии основных структурных подразделений компании, имеющих отношение к выполнению функций по ФН. В разделе может быть приведена трудно читаемая схема этих взаимодействий либо указано, что связь осуществляется только между УЛФ и генеральным директором компании. В соответствии с действующими нормативными документами необходимо представлять детальный обзор организационной структуры ДРУ, включая указание положения УЛФ в организации.

В этом разделе также необходимо указать наличие или отсутствие деятельности по ФН, переданной на аутсорсинг третьим лицам, либо принятых самой компанией ДРУ на себя подобных обязательств. Отмечены случаи, когда в этом разделе было указано, что делегирование функций по ФН отсутствует, но в другом разделе МФСФ приведены сведения о том, что поиском информации по безопасности занимается организация, не относящаяся к ДРУ. Такое представление противоречивой информации недопустимо. Копии всех соглашений, подтверждающие полномочия участвующих сторон, должны быть представлены в МФСФ.

В МФСФ в обязательном порядке должны быть представлены списки завершенных и запланированных аудитов. Проведение как внутренних, так и внешних аудитов служит для контроля функционирования и эффективности системы ФН и системы ее качества. Упоминания о том, что аудиты проводятся и планируются, недостаточно. Как минимум должны быть указаны даты и область проведения, состояние завершения и комментарии по закрытым аудитам. В случае, когда у ДРУ имеются соглашения об аутсорсинге, необходимо планировать регулярный аудит организаций, которым переданы те или иные функции по ФН.

При анализе МФСФ были выявлены и другие распространенные ошибки: отсутствие информации о проводимом для сотрудников обучении по ФН, отсутствие описания баз данных, которые компания ДРУ применяет для целей ФН,

отсутствие заявленных в документе приложений к МФСФ.

Несоответствия, снижающие качество документа

МФСФ должен отражать актуальную на момент подачи документов информацию о системе ФН ДРУ и предоставляться в читаемой, полной и доступной форме. Однако эксперты при анализе отметили недостатки, значительно ухудшающие его восприятие и качество. Например, в документе может отсутствовать оглавление, либо могут быть пропуски нумерации разделов, либо перечислены приложения, которые по факту отсутствуют. В разделе МФСФ об источниках получения данных по безопасности вместо списка текущих исследований приведены ссылки на сайт Государственного реестра лекарственных средств¹². Такое представление неприемлемо, вся информация должна находиться непосредственно в документе.

Особо необходимо выделить отсутствие единообразия в терминологии и используемых аббревиатурах, грамматические ошибки, неточность перевода на русский язык с языка, на котором создавался МФСФ, неверную трактовку терминов и определений. В некоторых случаях МФСФ создают на основе другого МФСФ (заполненный документ используется в качестве шаблона), и, как следствие, такой документ содержит не откорректированную относительно исходного МФСФ информацию (МНН, наименование организаций, данные УЛФ и др.). Если за основу взят документ на иностранном языке, то могут встречаться термины, переведенные с помощью онлайн-переводчика, при этом может быть утерян их действительный смысл. В тексте могут встречаться устаревшие и/или несуществующие определения. Также могут быть представлены разные версии МФСФ в одном регистрационном досье, и не всегда возможно понять, какая именно версия является действующей на текущий момент.

Все эти недостатки могут иметь место в процессе разработки документа, но обязательно должны быть выверены при подписании действующей версии МФСФ. МФСФ — это описание имеющего место у ДРУ процесса, в ходе разработки которого могут использоваться элементы других документов. Актуальная версия документа должна отражать реальное положение дел в организации системы ФН у ДРУ и, соответственно, не может содержать внутренние противоречия, ошибки, ссылки на «чужие» документы и т.п. Появление подобных несоответствий в документе свидетельствует о том, что он был сформирован для целей «собрать досье», а не в рамках организации системы ФН в компании.

Выводы

После проведенного анализа и выявления ряда несоответствий в документе о системе ФН авторами статьи могут быть даны следующие рекомендации ДРУ как основным участникам процесса регистрации лекарственных средств.

1. Необходимо своевременно обновлять МФСФ для поддержания его в актуальном состоянии как в соответствии с планом, так и внепланово — в случаях изменения законодательства, смены УЛФ и его заместителей, а также иных значимых изменений в системе ФН ДРУ.

2. ДРУ должен обеспечить УЛФ взаимосвязь между подразделениями компании и третьими сторонами для улучшения качества работы по ФН и более полного представления информации, такой как, например, работа базы данных по ФН, обновление перечня клинических исследований, регистров и программ поддержки, спонсируемых ДРУ.

3. Необходимо подробно описывать все виды деятельности по ФН, принятые или переданные на аутсорсинг. Если никакие виды деятельности не были переданы на аутсорсинг, это также необходимо указывать, не пропуская эту информацию.

4. ДРУ должен принимать во внимание, что соглашение о делегировании деятельности по ФН иным лицам не исключает наличия собственного документа о системе ФН или описания таковой в документе третьей стороны, которая приняла на себя обязательства по ФН ДРУ.

5. Необходимо проводить вычитку текста с целью обеспечения качественной подачи информации в МФСФ. Возможно включение списка сокращений и определений как одного из разделов МФСФ для поддержания единообразия терминологии по всему документу.

6. Недостаточная квалификация УЛФ может быть одной из причин большого количества ошибок. Для корректного составления документов о системе ФН УЛФ контактному лицу по ФН необходимо регулярно проходить обучение на курсах повышения квалификации для специалистов по ФН, принимать участие в профильных семинарах и конференциях.

Вклад авторов. *Е. О. Журавлева* — идея, планирование, разработка дизайна исследования, сбор и систематизация материала, анализ результатов, написание, редактирование текста, утверждение окончательной версии статьи; *Н. Ю. Вельц* — анализ и интерпретация результатов экспертизы документов о системе фармаконадзора, написание отдельных разделов, редактирование текста; *Г. В. Кутехова* — сбор и систематизация материалов, поступающих в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, обобщение результатов, формулировка выводов.

¹² <https://grls.rosminzdrav.ru/>

Authors' contributions. *Evgeniya O. Zhuravleva*—elaboration of the study concept, planning and elaboration of the study design, collection and systematisation of materials, analysis and interpretation of the results, writing and editing of the text; *Nataliya Yu. Velts*—analysis and interpretation of the results of pharmacovigilance materials review, writing of some parts of the paper, editing of the text; *Galina V. Kutekhova*—collection and systematisation of materials submitted to the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products, preparation of the summary of the study results; formulation of conclusions.

Благодарности. Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

№ 056-00005-21-00 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИИР 121021800098-4).

Acknowledgements. The study reported in this publication was carried out as part of a publicly funded research project No. 056-00005-21-00 and was supported by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products (R&D public accounting No. 121021800098-4).

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Махмутова НМ, Жетерова СК. Современные аспекты внедрения системы фармаконадзора. *Авиценна*. 2018;(17):8–12. [Makhmutova NM, Zheterova SK. Modern aspects of the implementation of the pharmacovigilance system. *Avitsenna = Avicenna*. 2018;(17):8–12 (In Russ.)]
2. Снегирева ИИ, Журавлева ЕО, Вельц НЮ. Экспертная оценка документов о системе фармаконадзора в составе регистрационного досье. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2020;8(4):191–7. [Snegireva II, Zhuravleva EO, Velts NYu. Expert evaluation of pharmacovigilance system documents included in the registration dossier. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2020;8(4):191–7 (In Russ.)] <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2020-8-4-191-197>
3. Гильдеева ГН, Белостоцкий АВ. Актуальные изменения в системе фармаконадзора в России и ЕАЭС. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2019;12(2):86–90. [Gildeeva GN, Belostotsky AV. Recent changes in the pharmacovigilance system in the Russian Federation and the EAEU. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya = PHARMACOECONOMICS. Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology*. 2019;12(2):86–90 (In Russ.)] <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2019.12.2.86-90>
4. Кудрявцева ЕМ, Горелов КВ. Проведение фармаконадзора в медицинских организациях. *Вестник Росздравнадзора*. 2021;(2):53–7. [Kudryavtseva EM, Gorelov KV. Pharmacovigilance in medical organizations. *Vestnik Roszdravnadzora = Roszdravnadzor Bulletin*. 2021;(2):53–7 (In Russ.)]

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Журавлева Евгения Олеговна. *Evgeniya O. Zhuravleva*. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5165-3808>

Вельц Наталья Юрьевна, канд. биол. наук, доцент. *Nataliya Yu. Velts*, Cand. Sci. (Biol.), Associate Professor. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9514-6322>

Кутехова Галина Викторовна. *Galina V. Kutekhova*. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0522-0307>

Статья поступила 26.07.2021

После доработки 29.09.2021

Принята к печати 09.12.2021

Article was received 26 July 2021

Revised 29 September 2021

Accepted for publication 9 December 2021