

К ЧИТАТЕЛЯМ

Editorial

Уважаемые читатели!

Периодическое печатное издание – журнал «Безопасность и риск фармакотерапии» учрежден 17.07.2013 г. в соответствии с Законом Российской Федерации от 27.12.91 г. «О средствах массовой информации».

Журнал является научно-практическим изданием, рассчитанным на широкий круг врачей, научных работников, работников фармацевтической отрасли и регуляторных органов, информирующим их о современных проблемах безопасности и риске фармакотерапии.

Основными целями создания журнала «Безопасность и риск фармакотерапии» является научное освещение вопросов безопасности лекарственных средств для медицинского применения, а также смежных проблем.

Журнал выходит 4 раза в год, издается на русском языке и распространяется на территории Российской Федерации и в странах СНГ.

Учредителем, издателем и распространителем журнала является федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России).

Выход первого номера нового периодического издания «Безопасность и риски фармакотерапии» – важный шаг на пути профессионального объединения специалистов, ученых и всех субъектов сферы обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Каждый из Вас найдет на страницах журнала важную и полезную информацию, которая позволит всем заинтересованным в прогрессивном развитии сферы лекарственного обращения лицам действовать в едином ключе и добиваться общей цели – улучшения состояния здоровья населения Российской Федерации.

Генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России докт.мед.наук, профессор А.Н. Миронов

Уважаемые коллеги!

Вы держите в руках первый номер нового журнала – «Безопасность и риск фармакотерапии». Этот журнал – «прямой наследник» издававшегося нами ранее с профессором Астаховой А.В. журнала «Безопасность лекарств и фармаконадзор».

Уже много лет наше издание остается единственным в России научно-практическим журналом, полностью посвященном проблемам мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора).

Современная система фармаконадзора была создана в России в 1997 г., когда в соответствии с Приказом № 114 от 14.04.1997 г. Минздрава России был организован «Федеральный центр по изучению побочных действий лекарств Минздрава России» (ФЦИПДЛС).

Работа ФЦИПДЛС в нашей стране получила международное признание, и уже в октябре 1997 г. Россия была принята в Программу ВОЗ по международному мониторингу безопасности лекарственных средств (ЛС).

Это обеспечило России доступ к международной базе данных *VigiBase*, содержащей на сегодня более 8 млн. сообщений о нежелательных реакциях (НР) на ЛС, что позволило оперативно реагировать и принимать необходимые меры для минимизации рисков фармакотерапии.

Дальнейшим развитием системы фармаконадзора в России стало преобразование ФЦИПДЛС в «Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств» (ФЦМБЛС), функционирующий на базе ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (НЦЭСМП) согласно Приказа Росздравнадзора № 3439-Пр/07 от 26.10.2007 г.

ФЦМБЛС должен был стать ядром новой системы фармаконадзора, поэтому в 2008 г., с учетом накопленного российского и зарубежного опыта, для обеспечения выявления случаев НР на ЛС в России, согласно Письма Росздравнадзора 01и-29а/08 от 29.01.2008 г., ФЦМБЛС и руководителями органов управления здравоохранения во всех субъектах Российской Федерации были организованы «Региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств» (РЦМБЛС).

На основе информации получаемой от РЦМБЛС, ФЦМБЛС готовил и представлял Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) обобщенные данные о НР на ЛС для принятия необходимых оперативных мер по внесению изменений в инструкции по применению, или запрещению применения ЛС в медицинской практике с исключением их из Государственного реестра лекарственных средств.

В августе 2010 г., в соответствии со ст. 64-66 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», и Приказом МЗСР РФ № 757н от 26.08.2010 г. об утверждении порядка осуществления фармаконадзора, исполнение функций мониторинга безопасности ЛС было закреплено за Росздравнадзором, а ФЦМБЛС, переименованный в Центр экспертизы безопасности лекарственных средств (ЦЭБЛС), стал функционировать на базе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздравсоцразвития России в качестве научного подразделения.

В настоящее время ЦЭБЛС осуществляет связь Российской Федерации в части фармаконадзора со штаб-квартирой Всемирной Организации Здравоохранения (ВНО, г. Женева, Швейцария), с Международным центром мониторинга (УМС, г. Уппсала, Швеция), с национальными Центрами мониторинга в других странах, принимает участие в мониторинге изменений и обсуждении проектов международного законодательства в части фармаконадзора.

С августа 2012 г. ЦЭБЛС проводит анализ сообщений о серьезных нежелательных явлениях (СНЯ), возникающих при проведении клинических исследований (КИ) ЛС, а также продолжает проводить научный анализ информации, поступающей в российскую и международную базы данных о НР при применении ЛС.

ЦЭБЛС проводит научную работу в рамках темы, утвержденной Минздравсоцразвития России на 2012–2014 гг.: «Разработка и совершенствование научно-методических подходов к информационному обеспечению процесса экспертизы, регистрации, обращения и рационального применения новых лекарственных средств» и готовит методические материалы по анализу и обобщению

информации о безопасности ЛС, вошедшие в новое «Руководство по экспертизе».

В действительности нам предстоит еще долгая и кропотливая работа по повышению эффективности и результативности системы фармаконадзора, которая во многом зависит от наличия квалифицированных кадров, внедрения в практику современных методов выявления, изучения и профилактики НР при применении ЛС, формирования у всех субъектов обращения ЛС культуры отправки сообщений о НР в регуляторные органы, от финансовой поддержки этого направления клинической фармакологии.

Уважаемые коллеги, большую роль в решении проблем безопасности ЛС может сыграть Ваша активность в области фармаконадзора, профессиональная и гражданская позиция.

Ваши статьи в наш журнал, сообщения о подозреваемых НР и предложения по совершенствованию системы фармаконадзора очень важны для получения достоверных данных о безопасности и риске фармакотерапии и принятия своевременных профилактических мер.

Главный редактор,
директор ЦЭБЛС
ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России
докт.мед.наук, профессор,
член-корр. РАМН В.К.Лепяхин