



# БЕЗОПАСНОСТЬ И РИСК ФАРМАКОТЕРАПИИ

**№1 2016**  
Январь – март

Рецензируемый научно-практический журнал  
Федерального государственного бюджетного учреждения  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
Федеральное государственное  
бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы  
средств медицинского применения»

## ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

Левахин В. К. – д-р мед. наук, проф.,  
член-корр. РАН

## РЕДАКЦИЯ

### Сотрудники редакции:

#### Заместитель главного редактора

Романов Б. К. — д-р мед. наук

#### Научный редактор

Аляутдин Р. Н. — д-р мед. наук, проф.

#### Редакционный совет:

Астахова А. В. (Россия) —  
канд. мед. наук, проф.

Исмаил Н. М. (Малайзия) —  
д-р мед. наук, проф.

Каспаров С. (Великобритания) —  
д-р мед. наук, проф.

Меркулов В. А. (Россия) —  
д-р мед. наук, проф.

Муравьев Ю. В. (Россия) —  
д-р мед. наук, проф.

Немировский А. (США) —  
д-р мед. наук

Олефир Ю. В. (Россия) —  
д-р мед. наук

Стен Олссон (Швеция) —  
д-р фарм. наук.

Айвор Ральф Эдвардс (Швеция) —  
д-р мед. наук, эксперт ВОЗ

Сеткина С. Б. (Республика Беларусь) —  
канд. фарм. наук

Спасов А. А. (Россия) —  
д-р мед. наук, проф., акад. РАН

## СОДЕРЖАНИЕ

К читателям . . . . . 4

### Обзоры и оригинальные статьи

Пересмотр ограничительных перечней лекарственных средств  
*Б. К. Романов, Ю. В. Олефир, В. А. Меркулов, Ю. О. Пегова* . . . 5

Совершенствование принципов управления  
сигналами по безопасности лекарственных препаратов  
для медицинского применения  
*Б. К. Романов, В. К. Левахин, Е. О. Журавлева,  
А. В. Астахова, С. В. Глаголев, В. А. Поливанов* . . . . . 10

Система управления рисками — важная часть правил  
надлежащей практики фармаконадзора (GVP)  
*А. С. Казаков, К. Э. Затолочина, Б. К. Романов,  
Т. М. Букатина, Н. Ю. Вельц* . . . . . 21

Правила надлежащей лабораторной практики  
*Н. Ю. Вельц, Р. Н. Аляутдин, А. С. Казаков,  
Т. М. Букатина, М. А. Дармостукова* . . . . . 28

Риск развития лекарственных взаимодействий  
при применении молочного чертополоха (расторопши)  
*А. С. Казаков, К. Э. Затолочина, Е. Ю. Колесникова,  
Е. О. Журавлева* . . . . . 33

### Актуальная информация

Рекомендации зарубежных регуляторных органов  
*Т. М. Букатина, Е. Ю. Пастернак, Б. К. Романов,  
Р. Н. Аляутдин, В. К. Левахин, А. С. Казаков,  
К. Э. Затолочина, И. И. Снегирева, М. А. Дармостукова,  
Е. Ю. Колесникова, Е. О. Журавлева, Т. Ю. Хотова,  
Н. Ю. Вельц, Г. В. Кутехова* . . . . . 33

### Разное

Владимир Константинович Левахин  
(к 75-летию со дня рождения) . . . . . 41

Извещение о побочном действии, нежелательной реакции  
или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта  
лекарственного средства . . . . . 43

К сведению авторов . . . . . 45

Свидетельство о регистрации средства массовой информации:  
ПИ № ФС77-54707 от 17 июля 2013 г.

Адрес: 127051, г. Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2  
Тел.: +7 (495) 214-62-34. Факс: +7(499) 190-49-53  
E-mail: Romanov@expmed.ru

Дизайн, верстка: Издательский дом «Фолиум»  
Подписано в печать 26.01.2016  
Тираж 200 экз.



ISSN 2312-7821

# SAFETY AND RISK OF PHARMACOTHERAPY

Research and practice journal

No. 1 2016

January – March

Ministry of Health  
of the Russian Federation  
Federal State Budgetary Institution  
«Scientific Centre for Expert Evaluation  
of Medicinal Products»

## EDITOR IN CHIEF

Lepakhin V. K. — MD, PhS, DSc, prof.,  
corresponding member of RAS

## EDITORIAL

### Editorial board:

#### Deputy Chief Editor

Romanov B. K. — MD, PhS, DSc

#### Scientific Editor

Alyautdin R. N. — MD, PhS, DSc, prof.

### Editorial advisory board:

Astakhova A. V. (Russia) —  
PhD, prof.

Nafeeza Mohd Ismail (Malaysia) —  
MD, PhD, prof.

Kasparov Sergey (UK) —  
MD, PhS, DSc, prof.

Merkulov V. A. (Russia) —  
MD, PhS, DSc, prof.

Muravyov Y. V. (Russia) —  
MD, PhS, DSc, prof.

Alexander Nemirovsky (USA) —  
MD, PhD

Olefir J. V. (Russia) —  
MD, PhS, DSc

Sten Olsson (Sweden) —  
MSc Pharm, PhD.

Ivor Ralph Edwards (Sweden) —  
MD, PhD, MB ChB, MRCS, LRCP, MRCP,  
FRCP, FRACP

Setkina S. B. (Republic of Belarus) —  
PhD

Spasov A. A. (Russia) —  
MD, PhS, DSc, prof., academician of RAS

## CONTENTS

Editorial . . . . . 4

### Reviews and original articles

The revision of the restrictive lists of medicinal products  
*B. K. Romanov, Yu. V. Olefir, V. A. Merkulov, Y. O. Pegova* . . . . . 5

Perfection of management principles by the safety signals  
of medicinal products  
*B. K. Romanov, V. K. Lepakhin, E. O. Zhuravleva,  
A. V. Astakhova, S. V. Glagolev, V. A. Polivanov* . . . . . 10

The risk management system as the important part  
of good pharmacovigilance practices (GVP)  
*A. S. Kazakov, K. E. Zatolochina, B. K. Romanov,  
T. M. Bukatina, N. Yu. Velts* . . . . . 21

The rules of good laboratory practice  
*N. Yu. Velts, R. N. Alyautdin, A. S. Kazakov, T. M. Bukatina,  
M. A. Darmostukova* . . . . . 28

The risk of milk thistle (*silybum marianum*) drug interaction  
*A. S. Kazakov, K. E. Zatolochina, E. Yu. Kolesnikova,  
E. O. Zhuravleva* . . . . . 33

### Current information

Foreign regulatory recommendations  
*T. M. Bukatina, E. Yu. Pasternak, B. K. Romanov,  
R. N. Alyautdin, V. K. Lepakhin, A. S. Kazakov,  
K. E. Zatolochina, I. I. Snegireva, M. A. Darmostukova,  
E. Yu. Kolesnikova, E. O. Zhuravleva, T. Yu. Khotova,  
N. Yu. Velts, G. V. Kutekhova* . . . . . 33

### Other

Vladimir Konstantinovich Lepakhin  
(The 75th birthday) . . . . . 41

Russian CIOMS-form . . . . . 43

Information for authors. . . . . 45

Mass media registration certificate:

PI No. FS77-54707 dated 17 July 2013

Address: 127051, Moscow, Petrovsky boulevard 8-2

Tel.: +7 (495) 214-62-34. Fax: +7(499) 190-49-53

E-mail: Romanov@expmed.ru

Design, layout: Folium Publishing Company

Passed for printing 26.01.2016

Circulation of 200 copies