



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

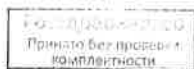
9 Trekhrudny per., bldg. 2, office 313
Moscow 123001, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 933-70-40
Fax: +7 (495) 933-70-41

12 6 АПР 2016

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Мурашко М.А.

№ 23/16
25 апреля 2016 г.



Глубокоуважаемый Михаил Альбертович!

Ассоциация международных фармацевтических производителей выражает Вам свое почтение и в продолжение выступления на итоговом заседании коллегии Росздравнадзора «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, территориальных органов по субъектам Российской Федерации и Федеральных государственных бюджетных учреждений Росздравнадзора в 2015 году, планах на 2016 год и плановый период» от 18 апреля 2016 г. представляет на Ваше рассмотрение предложения по повышению эффективности деятельности Рабочей группы по вопросам мониторинга безопасности лекарственных препаратов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2016-2017 годы для возможного включения в решение Коллегии Росздравнадзора.

В целях дальнейшего совершенствования фармаконадзора в Российской Федерации, гармонизации системы мониторинга безопасности и эффективности обращающихся лекарственных средств в Российской Федерации в соответствии с современными международными подходами представляется целесообразным:

- 1) Принять подготовленные нормативные правовые акты в сфере мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории РФ (проекты ведомственных актов «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», «Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения»).
- 2) Содействовать принятию нормативно-правовой базы в отношении мониторинга безопасности применения лекарственных препаратов в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза.
- 3) Обеспечить усовершенствование информационного ресурса «Автоматизированная информационная система Росздравнадзора по нежелательным реакциям». В частности, в целях реализации п. 12 раздела IV «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, территориальных органов Росздравнадзора по субъектам

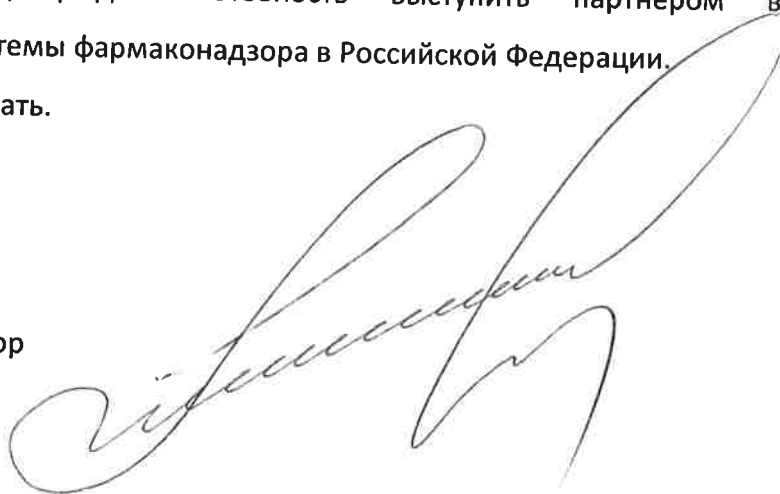
Российской Федерации и Федеральных государственных бюджетных учреждений Росздравнадзора в 2015, планах на 2016 год и плановый период» (12. Модернизация информационного ресурса «Фармаконадзор» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора - обеспечение автоматизированного приема и обработки электронных сообщений о нежелательных реакциях в формате ICH E2B, совершенствование статистической обработки информации о безопасности лекарственных препаратов) создать подгруппу с участием IT специалистов Росздравнадзора и экспертов фармацевтических компаний, имеющих опыт реализации E2B формата.

- 4) В рамках оптимизации и упрощения передачи информации по безопасности лекарственных препаратов специалистами здравоохранения разработать и внедрить информационный ресурс для широкого доступа врачей с целью предоставления сообщений о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.
- 5) Спланировать и провести образовательные мероприятия, направленные на повышение осведомленности врачей, фармацевтов и пациентов о важности и необходимости участия в процессах мониторинга безопасности.
- 6) Провести серию обучающих семинаров по вопросам организации системы фармаконадзора в медицинских организациях для администрации лечебно-профилактических учреждений.
- 7) Организовать разработку и издание брошюры по вопросам безопасности применения лекарственных препаратов для пациентов (совместно с Всероссийским Союзом пациентов и другими заинтересованными).

Ассоциация подтверждает готовность выступить партнером в работе по совершенствованию системы фармаконадзора в Российской Федерации.

Просьба поддержать.

С уважением,
Исполнительный директор



Шипков В.Г.