

С.В. ГЛАГОЛЕВ, M.Sc. (Pharm. Med.), заместитель начальника Управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора,

К.В. ГОРЕЛОВ, заместитель начальника отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора,

Д.А. ЧИЖОВА, заместитель начальника отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Россия, Москва

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-03-8-14>

Российский фармаконадзор в условиях нового регулирования – итоги двух лет и перспективы

В статье рассмотрены произошедшие в последние годы изменения законодательства в области фармаконадзора, проанализирована работа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по мониторингу безопасности лекарственных средств, дан обзор текущих работ по совершенствованию фармаконадзора, а также намечены перспективы его развития.



Ключевые слова:

фармаконадзор, требования, документы, Росздравнадзор

Развитие фармаконадзора в глобальном масштабе сегодня определяют несколько тенденций.

Фармацевтическая индустрия от стратегии блокбастеров смещается в сторону разработки лекарственных средств для узких групп пациентов, препаратов таргетного действия [1]. По-видимому, в ближайшее десятилетие на рынок выйдут продукты для редактирования генома [2]. Расширится ассортимент клеточных терапевтических лекарственных средств [3]. Для прорывных лекарственных средств многие задачи клинической разработки смещаются в пострегистрационный период [4].

В связи с ограниченными возможностями предрегистрационного клинического изучения нишевых препаратов возрастает риск проблем безопасности в пострегистрационном периоде [5].

Стираются различия в стратегии и тактике контроля безопасности лекарств до и после их регистрации [6]. Создание информационной среды для контроля безопасности применения новых лекарственных препаратов становится насущной необходимостью [7].

Рост требований врачей, пациентов и регуляторов к безопасности лекарственных средств диктует необходимость переоценки давно зарегистрированных препаратов, пересмотра инструкций по их применению. Учитывая глобальный тренд расширения использования дженериков, встает вопрос контроля синонимической замены [8].

На этом фоне бурное развитие переживают IT-технологии – возрастает объем информации, создаваемый «рядовым» потребителем.

За рубежом для оценки безопасности лекарственных средств давно используются массивы медицинских и смежных данных – электронные истории болезни, базы данных страховых компаний, аптек [9]. Наряду с «традиционными» спонтанными сообщениями для выявления проблем безопасности стали рутинно использоваться СМИ, социальные сети, микроблоги [10]. А носимые гаджеты создают возможности онлайн-мониторинга амбулаторного пациента [11, 12].

Все эти предпосылки в своей совокупности изменяют роль фармаконадзора. Из вспомогательной дисциплины он превращается в неотъемлемую составляющую контроля обращения лекарственного препарата, становясь одной из общепринятых надлежащих практик.

Изменения в отечественном фармаконадзоре, произошедшие за последние два года, лежат в русле этих тенденций.

В конце 2016 г. Евразийская экономическая комиссия утвердила Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87). В следующем году был издан приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 г. № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», гармонизированный с правилами GVP ЕАЭС. Эти документы создают комплексные требования к организации фармаконадзора в компаниях – держателях регистрационных удостоверений [13].

Принятие правил GVP является одним из этапов создания института надлежащих практик ЕАЭС, регламентирующих практически все направления деятельности держателей регистрационных удостоверений. Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС базируются на руководствах GVP Европейского союза.

Практика GVP расширяет обязанности индустрии по «самостоятельному» фармаконадзору. Создаются требования к стандартизации процессов фармаконадзора, документы по фармаконадзору должны включаться в регистрационные досье, регуляторные органы получают право требовать выполнения комплексных программ минимизации рисков.

Надлежащая практика фармаконадзора формирует жизненное пространство инновационных препаратов, многие из которых не могут применяться без комплексных программ управления рисками.

Вне зависимости от номенклатуры выпускаемых лекарственных препаратов наличие работающей системы фармаконадзора является объективной необходимостью как для инновационных компаний, так и для производителей дженериков. Опыт показывает, что серьезные проблемы часто возникают и у длительно используемых лекарственных средств. Так, в 2018 г. вследствие выявления новых данных о гепатотоксичности в России была

отменена регистрация лекарственных препаратов флупиртина, применявшихся во всем мире более 30 лет. Одновременно производители гидроксиэтилкрахмала, выпускавшегося около 40 лет, в связи с выявленной возможностью поражения почек разработали планы управления рисками его применения.

Кроме того, организация работы фармацевтической компании в соответствии с требованиями GVP стала условием регистрации лекарственных препаратов по требованиям Евразийского экономического союза. Также в скором времени ожидается введение требований к инспектированию фармаконадзора.

Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071, привел национальные требования к экспресс-отчетности, периодической отчетности о нежелательных реакциях в соответствие нормам GVP ЕАЭС.

Вступивший в силу в марте 2019 г. Порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Минздрава России от 14.11.2018 г. № 777н, создал механизмы приостановления применения лекарственного препарата за ненадлежащее выполнение держателями регистрационных удостоверений требований к фармаконадзору.

SUMMARY

Keywords: pharmacovigilance, requirements, documents, Roszdravnadzor

The article presents a review of recent changes in the pharmacovigilance legislation, an analysis of drug safety monitoring activities of the Federal Service for Healthcare Supervision, a review of the current activities on improving pharmacovigilance, and outlines its development prospects.

S.V. GLAGOLEV, M.Sc. (Pharm. Med.), Deputy Head of the Directorate – Head of the Pharmacovigilance Management Department, Directorate for the State Regulation of Medical Product Quality of Roszdravnadzor

K.V. GORELOV, Deputy Head of the Pharmacovigilance Management Department, Directorate for the State Regulation of Medical Product Quality of Roszdravnadzor

D.A. CHIZHOVA, Deputy Head of the Pharmacovigilance Management Department, Directorate for the State Regulation of Medical Product Quality of Roszdravnadzor, Federal Service for Healthcare Supervision, Moscow, Russia

RUSSIAN PHARMACOVIGILANCE IN A NEWLY REGULATED ENVIRONMENT: TWO-YEAR RESULTS AND PROSPECTS

Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 изменил требования и к фармаконадзору в медицинских организациях. Срок обязательного предоставления информации о жизнеугрожающих нежелательных реакциях, вплоть до летальных случаев, сокращен до трех рабочих дней. Расширен круг ситуаций, подлежащих срочной отчетности. Это касается, прежде всего, ситуаций, представляющих угрозу жизни и здоровью других пациентов (передача инфекций через препараты крови, неэффективность препарата при состояниях, создающих угрозу жизни).

Важно отметить, что новое законодательство уделяет внимание безопасности дженериков. Врачебная комиссия, приняв решение о выписке препарата по торговому наименованию, в случае индивидуальной непереносимости лекарственного средства, обязана направить сообщение об этом в Росздравнадзор.

Сообщения о случаях неэффективности или индивидуальной непереносимости служат основанием для контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора, а также для выборочного контроля качества лекарственных средств.

На фоне законодательных изменений сохраняется рост и улучшается качество сообщений о нежелательных реакциях, поступающих в Росздравнадзор. Текущие показатели сообщаемости о проблемах безопасности сопоставимы со средними данными Западной Европы, однако отмечается их значительная региональная вариабельность.

Если в 2010 г. количество поступивших сообщений составляло около 10 000, то в 2018 г. – более 28 000 (рис. 1). Душевой показатель сообщаемости о нежелательных реакциях в России приблизительно равняется 19,16 на 100 000 населения. Это ниже показателей стран с наиболее развитыми системами фармаконадзора, например Скандинавских стран (58–133), но значительно выше средних значений стран Европейской экономической зоны [14, 15].

Для объективной оценки качества поступающих сообщений о нежелательных реакциях в подсистеме «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора в 2018 г. разработан и внедрен коэффициент оценки полноты

и качества заполнения извещения, аналогичный индексу *VigiGrade*, используемому в международной базе нежелательных реакций Всемирной организации здравоохранения (*VigiBase*).

РИСУНОК 1 Динамика поступления спонтанных сообщений о НР

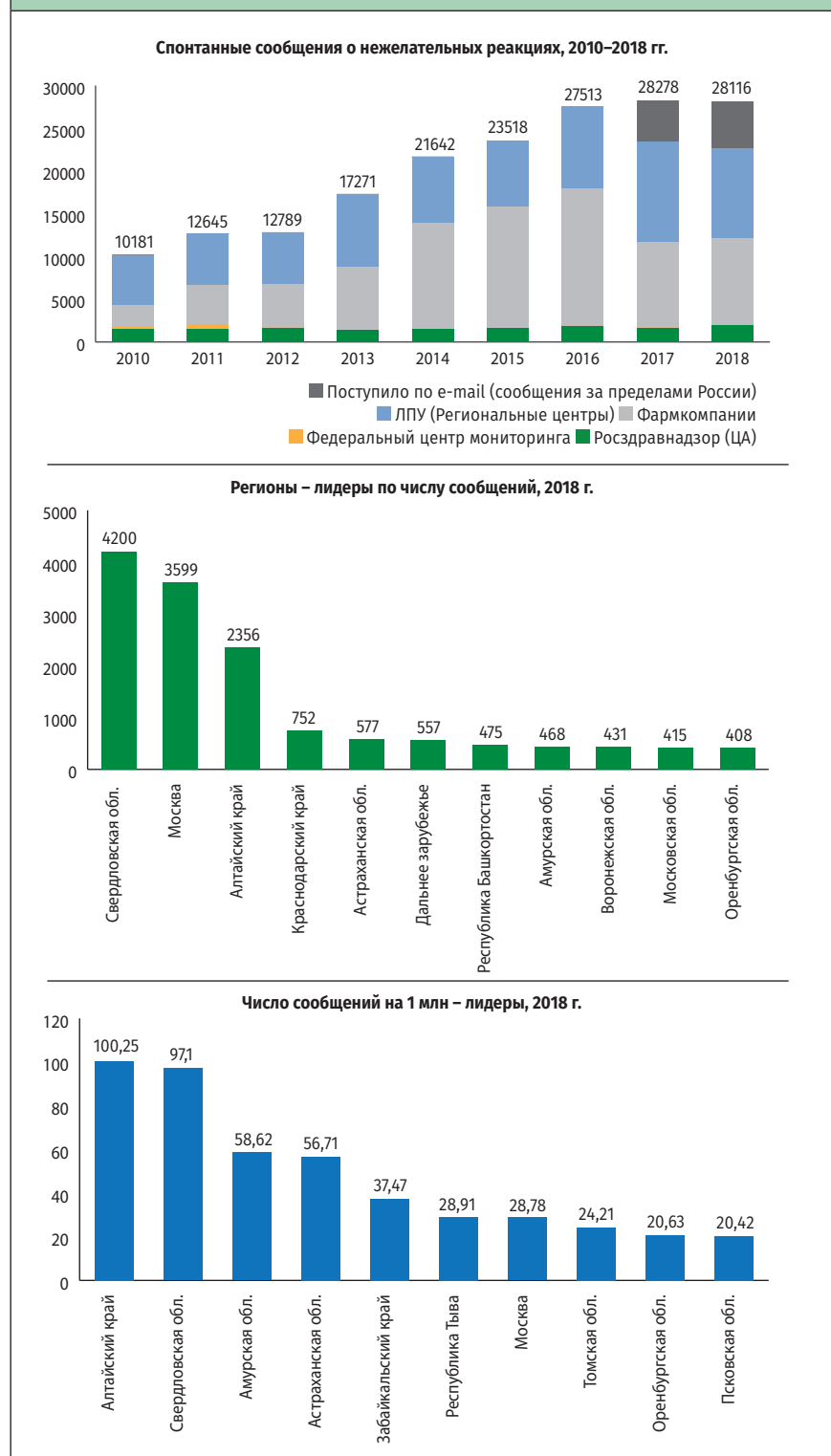
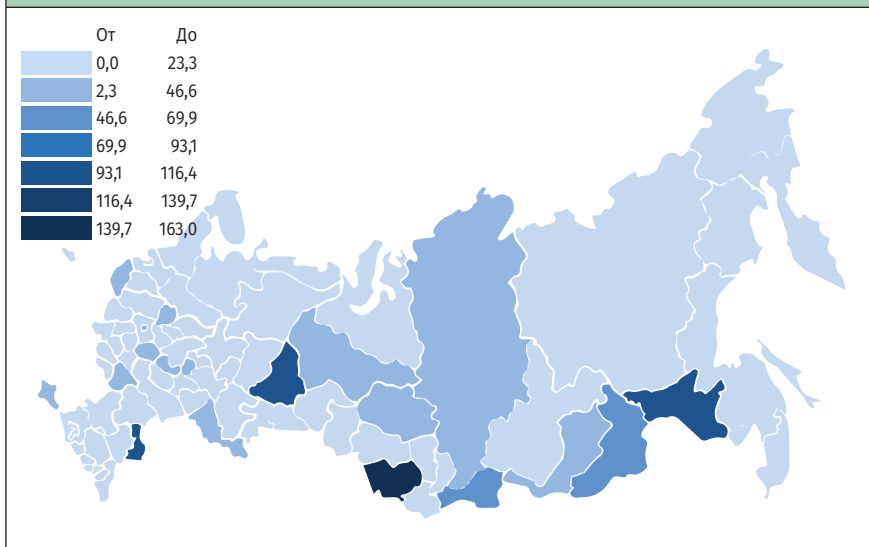
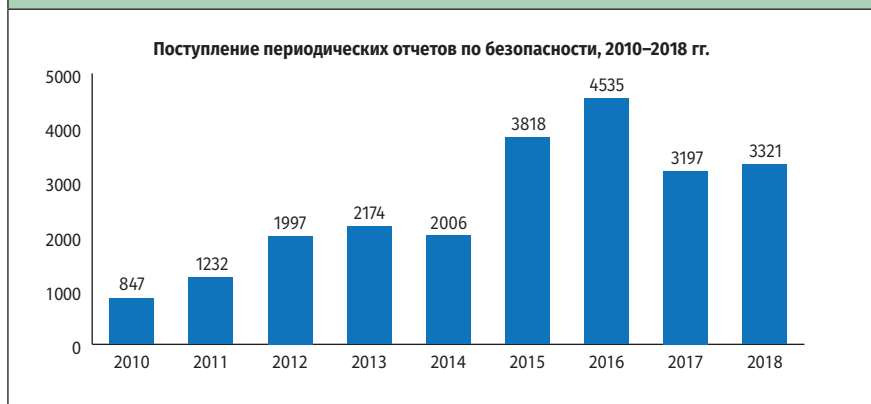


РИСУНОК 2 Сообщаемость о нежелательных реакциях лекарственных препаратов в 2018 г.**РИСУНОК 3** Динамика поступления периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов

Анализ полноты сообщений в АИС Росздравнадзора показал, что доля сообщений с индексом полноты более 0,8 в 2018 г. составила 59,4% по сравнению с 53,5% в 2017 г. Индекс 0,8, согласно данным Центра по мониторингу безопасности лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (г. Упсала, Швеция), является показателем хорошо документированного сообщения о нежелательной реакции, а доля хорошо документированных сообщений в странах с развитыми системами фармаконадзора колеблется в пределах 50–65%. В связи со вступлением в силу Порядка осуществления фармаконадзора

и Правил GVP возросли показатели выявления серьезных нежелательных реакций. Так, в 2016 г. количество сообщений о серьезных нежелательных реакциях составляло 23% от общего количества извещений, в 2017 г. – 39%, а в 2018 г. – 69% (из 28 116 реакций 19 463 относятся к категории серьезных согласно соответствующему определению Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), что свидетельствует о повышении эффективности фармаконадзора (рис. 2). Несмотря на рост сообщений и хорошее качество поступающих данных, сохраняется значительная

региональная вариабельность показателей сообщаемости о проблемах безопасности лекарственных средств. Так, в Алтайском крае он составляет 26 сообщений в год на 100 000 населения, в Амурской области – 18.

Установление четких сроков направления сообщений о реакциях в приказе Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 позволяет более эффективно контролировать соблюдение законодательства. Согласно статье 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, непредставление или несвоевременное представление в Росздравнадзор данных по безопасности лекарственных средств (включая срочные сообщения о нежелательных реакциях) влечет за собой наступление административной ответственности юридических лиц (штраф до 70 тыс. руб.) и должностных лиц (штраф до 15 тыс. руб.).

Значительная часть новых данных по безопасности, а также сведений об обновлении инструкций по медицинскому применению выявляется в ходе анализа периодических отчетов по безопасности лекарственных средств (рис. 3). Экспертная оценка периодических отчетов проводится Центром фармаконадзора ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора.

К сожалению, многие отчеты показывают, что их подготовка идет вне комплексной системы фармаконадзора, при отсутствии у компаний последних данных по безопасности лекарств, без применения стандартизированной обработки сигналов безопасности и оценки соотношения пользы и рисков.

Так, из 3 321 поступившего в 2018 г. отчета было отклонено 896 ввиду несоответствия форме и/или содержанию, установленным Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор работает над ликвидацией пробелов в знаниях о фармаконадзоре фармацевтических производителей.

Вместе с тем ситуация не может быть преодолена без внимания руководства фармацевтических компаний к системе фармаконадзора и готовности инвестировать в ликвидацию кадрового дефицита и повышение квалификации специалистов по фармаконадзору.

Параллельно с анализом спонтанных сообщений и периодической отчетности Росздравнадзором проводится мониторинг научной прессы, публикаций Всемирной организации здравоохранения и решений ведущих зарубежных регуляторных агентств. Представленные в литературных публикациях и сообщениях зарубежных регуляторов проблемы безопасности в ряде случаев становятся основой для российских регуляторных решений.

По результатам фармаконадзора в 2018 г. Минздраву России направлено 35 рекомендаций об изменении порядка обращения лекарственных средств в связи с выявлением новых данных по их безопасности.

В основном данные рекомендации касались изменения инструкций по применению лекарствен-

флупиртина, гатифлоксацина, препаратов борной кислоты.

Также Росздравнадзор в 2018 г. направил держателям регистрационных удостоверений 148 писем о необходимости актуализации сведений по безопасности в инструкциях по медицинскому применению в связи с последними решениями Минздрава России.

Система фармаконадзора тесно связана с контролем качества лекарственных средств. В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071, Федеральная служба организует экспертизу лекарственных препаратов при возникновении угрозы либо причинении вреда жизни и здоровью граждан в соответствии с приказом Росздравнадзора от 7 августа 2015 года №5539. В 2017-2018 гг. в связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с несоответствием качества, организован выборочный контроль образцов 235 серий лекарственных средств. По результатам проведенных испытаний не подтвердилось качество у 13 серий лекарственных средств.

В рамках фармаконадзора Росздравнадзор контролирует работу индустрии по своевременному представлению периодической отчет-

как самостоятельно, так и по требованию самого Росздравнадзора.

План управления рисками является официальным документом, создаваемым держателем регистрационного удостоверения, отражающим меры, принимаемые им с целью минимизации выявленных в отношении лекарственного препарата рисков. Экспертную оценку поступающих планов управления рисками проводит Центр фармаконадзора ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора. В 2018 г. из 111 поступивших планов управления рисками было отклонено 20.

Отечественные требования к фармаконадзору должны быть учтены зарубежными производителями. Важно помнить, что проекты мероприятий по управлению рисками, не учитывающие специфику российского здравоохранения, могут оказаться невыполнимыми на практике и не гарантировать безопасность применения препарата в России.

Учитывая значительные изменения законодательства по фармаконадзору в последние годы, Росздравнадзор активно работал над привлечением внимания врачей и фарминдустрии к проблемам безопасности лекарственной терапии.

Участие врачей в фармаконадзоре достигается преимущественно разъяснительной работой. Росздравнадзор и его подведомственные экспертные организации регулярно проводят семинары, посвященные актуальным вопросам фармаконадзора, специально для врачей. Они транслировались в регионы через Интернет, что позволило охватить ими всю страну.

Содействовать вовлечению врачей в фармаконадзор может и фарминдустрия. Так, в соответствии с GVP ЕАЭС в обязанности индустрии в определенных случаях входит активное информирование врачей и сбор данных о нежелательных реакциях от медицинской общественности.

Отечественные требования к фармаконадзору должны быть учтены зарубежными производителями. Важно помнить, что проекты мероприятий по управлению рисками, не учитывающие специфику российского здравоохранения, могут оказаться невыполнимыми на практике и не гарантировать безопасность применения препарата в России.

ных препаратов в свете выявления новых проблем безопасности. Так, например, предложены изменения инструкций для препаратов цефипима, улипристала, гидроксизила, крахмала, золпидема, зопиклона, гликлазида, апротинина, ингибиторов натрийзависимого переносчика глюкозы типа 2 (SGLT2). Иницирована отмена государственной регистрации лекарственных препаратов

ности и обновлению инструкций по применению. Так, в 2018 г. владельцам регистрационных удостоверений направлено более 500 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований законодательства.

Наряду с этим Росздравнадзор проводит согласование планов управления рисками лекарственных средств, поданных

Федеральной службой совместно с ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора в 2018 г. проведены два онлайн-вебинара по основам организации работы держателей регистрационных удостоверений по фармаконадзору, подготовке периодической отчетности, оценке соотношения пользы и риска применения лекарственных препаратов. Материалы семинаров частично опубликованы на интернет-сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Кроме того, в 2018 г. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения совместно с Ассоциацией международных фармацевтических производителей (AIPM) впервые была проведена международная научно-практическая конференция «Фармаконадзор. Современные вызовы и возможности», ставшая платформой для обмена передовым опытом и лучшими мировыми практиками в области фармаконадзора в Российской Федерации и на территории единого рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Не лишним будет отметить, что в ходе конференции представлен промоционный ролик фармаконадзора, созданный AIPM и Росздравнадзором, который может быть использован в качестве социальной рекламы для врачей.

Ощутимое увеличение объема данных по фармаконадзору, поступающих в Федеральную службу, потребовало обновления информационных ресурсов.

В течение последнего года Росздравнадзор работал над созданием новой национальной базы нежелательных реакций, основанной на международном формате сообщений ICH E2B (R3). Росздравнадзор является одним из первых регуляторных агентств мира, перешедших на третью версию (R3) формата ICH E2B. Переход большинства регуляторных агентств Европейского союза и Северной Америки запланирован на конец 2019 г.

Используемая в нашей стране надлежащая практика фармаконадзора построена на общепринятых международных подходах и документах, аналогичных действующим в регионах ICH, включая ЕС. Появились регуляторные требования к системе фармаконадзора на предприятиях по минимизации рисков макетируемых препаратов.

Новая база данных фармаконадзора принимает сообщения как из отечественных, так и зарубежных специализированных программных продуктов, поддерживает возможность информационного обмена с Всемирной организацией здравоохранения, обеспечивает возможность использования современных статистических методов анализа данных. Наряду с этим переход национальной базы данных на новый формат спонтанных сообщений позволит упростить создание мобильных приложений по фармаконадзору для специалистов здравоохранения, пациентов и работников аптек.

Новая база данных будет запущена 1 апреля 2019 г. В ближайшие несколько месяцев у пользователей базы «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора сохранится возможность использовать как старый, так и новый ресурс для введения сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов. Впоследствии возможность доступа к информационным данным старой базы без их модификации у пользователей сохранится.

Параллельно с этим Росздравнадзор, подведомственная экспертная организация, Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM), Управляющая организация MedDRA (MedDRA MSSO) завершили совместную работу по подготовке перевода на русский язык Медицинского словаря регуляторной деятельности MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities).

MedDRA представляет собой стандартизованный словарь нежелательных лекарственных реакций, включающий показания и противопоказания к назначению препаратов, факторы риска развития

патологических состояний, а также описание инцидентов при использовании медицинских изделий. MedDRA используется в практике фармаконадзора и при написании регуляторной документации в Регионах ICH, в том числе в ведущих международных базах и программных решениях по фармаконадзору (VigiBase ВОЗ, Eudravigilance ЕС, Oracle Argus, Life Sphere Safety). Создание русского перевода MedDRA и интеграция его в программные ресурсы Росздравнадзора позволят повысить эффективность статистической обработки данных и поиска сигналов о проблемах безопасности. Русская версия словаря представлена 15 марта 2019 г.

Таким образом, за последние два года в России произошли радикальные изменения в сфере фармаконадзора. Используемая в нашей стране надлежащая практика фармаконадзора построена на общепринятых международных подходах и документах, аналогичных действующим в регионах ICH, включая ЕС. Появились регуляторные требования к системе фармаконадзора на предприятиях по минимизации рисков выпускаемых лекарственных препаратов.

Параллельно с этим внедряются в работу современные инструменты фармаконадзора: создана новая национальная база данных нежелательных реакций и переведена на русский язык терминология MedDRA. Отмечается рост количества и качества спонтанных сообщений о нежелательных реакциях.

Вместе с тем внедрение стандартов GVP требует от руководства фармацевтических компаний адекватного финансирования и обеспечения достаточного кадрового ресурса служб фармаконадзора.

Это особенно важно в свете скорого запуска инспектирования фармаконадзора в ЕАЭС.

Наряду с организацией процессов фармаконадзора перед регуляторами и индустрией встает задача адаптации к изменениям характера и объема фармацевтических данных. В компаниях возникает потребность в автоматизации получения и анализа спонтанных сообщений. Это может быть достигнуто за счет использования программных продуктов по фармаконадзору, основанных на универсальных стандартах извещения о нежелательных реакциях.

Стандартизация фармаконадзора невозможна без использования общепринятой терминологии в отношении нежелательных реакций. Учитывая роль социальных сетей, сетевых СМИ и блогов, участникам фармацевтического рынка нужно выработать общие подходы к скринингу, поиску и интерпретации данных открытого Интернета. Вместе с тем перед индустрией и регуляторами стоит вопрос о внедрении в практику современных технологий управления рисками – от механизмов сбора данных до технологий оповещения врачей и потребителей. Не последнюю роль в этом будут играть мобильные приложения и носимые гаджеты.

Кроме того, успешное развитие фармаконадзора требует усилий государства по привлечению внимания врачей и пациентов к данной проблеме

и профессиональной подготовке специалистов здравоохранения. Эти усилия требуют трудовых и финансовых затрат. Однако успешное развитие фармаконадзора создаст прозрачную среду для безопасного использования новых лекарственных

препаратов, в то время как использование IT-технологий позволит оптимизировать затраты на разработку новых лекарственных средств и управление рисками в пострегистрационном периоде.



ИСТОЧНИКИ

1. Gautam A., Pan X. The changing model of big pharma: impact of key trends. Drug Discov Today. 2016 Mar;21 (3):379-84.
2. Brinegar K., Yetisen A.K., Choi S., Vallillo E., Ruiz-Esparza G.U., Prabhakar A.M., Khademhosseini A., Yun S.H. The commercialization of genome-editing technologies. Crit Rev Biotechnol. 2017 Nov;37 (7):924-932.
3. Coppens D.G. M., de Wilde S., Guchelaar H.J., De Bruin M.L., Leufkens H.G. M., Meij P., Hoekman J. A decade of marketing approval of gene and cell-based therapies in the United States, European Union and Japan: An evaluation of regulatory decision-making. Cytotherapy. 2018 Jun;20 (6):769-778.
4. Kondo H., Hata T., Ito K., Koike H., Kono N. The Current Status of Sakigake Designation in Japan, PRIME in the European Union, and Breakthrough Therapy Designation in the United States. Ther Innov Regul Sci. 2017 Jan;51 (1):51-54.
5. Mostaghim S.R., Gagne J.J., Kesselheim A.S. Safety related label changes for new drugs after approval in the US through expedited regulatory pathways: retrospective cohort study. BMJ. 2017 Sep 7;358: j3837.
6. Bahri P., Tsintis P. Pharmacovigilance-related topics at the level of the International Conference on Harmonisation (ICH). Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2005 Jun;14 (6):377-87.
7. Jeetu G., Anusha G. Pharmacovigilance: a worldwide master key for drug safety monitoring. J Young Pharm. 2010 Jul;2 (3):315-20.
8. Lamarque V., Merle L., Demarez J.P.; Round Table No. 7, Giens XXIII. Generics and substitution modalities: proposed methods for the evaluation of equivalence, traceability and pharmacovigilance reporting. Therapie. 2008 Jul-Aug;63 (4):301-9.
9. Lu Z. Information technology in pharmacovigilance: Benefits, challenges, and future directions from industry perspectives. Drug Healthc Patient Saf. 2009;1:35-45.
10. Lengsavath M., Dal Pra A., de Ferran A.M., Brosch S., Härmark L., Newbould V., Goncalves S. Social Media Monitoring and Adverse Drug Reaction Reporting in Pharmacovigilance: An Overview of the Regulatory Landscape. Ther Innov Regul Sci. 2017 Jan;51 (1):125-131.
11. Dobkin B.H. Wearable motion sensors to continuously measure real-world physical activities. Curr Opin Neurol. 2013 Dec;26 (6):602-8.
12. Izmailova E.S., Wagner J.A., Perakslis E.D. Wearable Devices in Clinical Trials: Hype and Hypothesis. Clin Pharmacol Ther. 2018 Jul;104 (1):42-52
13. Мурашко М.А., Косенко В.В., Асеева И.Л., Поливанов В.А., Глаголев С.В. Новые требования к мониторингу безопасности лекарственных средств в Российской Федерации. Вестник Росздравнадзора. 2017;2:17-21.
14. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28816174>.
15. https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2017-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf.



кроме того...

В России появятся эргокомнаты для реабилитации инсульта

Компания Takeda совместно с Фондом по борьбе с инсультом «ОРБИ» в течение 2019 г. откроет по всей России на базе лечебных учреждений 12 эргокомнат, доступных для бесплатного посещения

пациентов. Проект реализуется в рамках Программы развития медицинской реабилитации в России. Эргокомната – это пространство-симулятор, в котором пациенты обучаются основным бытовым навыкам самообслуживания с помощью специальных тренажеров. Первая такая комната откроется в Москве на базе филиала №7 ГАУЗ

«Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины ДЗМ» и станет доступной для посетителей уже в апреле. Помещение будет разделено на две зоны: кухонную, в которой больные, перенесшие инсульт, заново учатся сидеть за столом, пользоваться столовыми приборами и посу-

дой, открывать шкафчики, включать чайник, мыть посуду и т.д., а также санитарную. В ней пациенты тренируются умываться, чистить зубы, принимать ванну и т.д. Благодаря эргокомнатам тысячи российских пациентов смогут восстановить утраченные навыки, научиться заново вести полноценную и независимую жизнь.