

Результаты социологического исследования по изучению информационной потребности специалистов системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов в формировании мастер-файла системы фармаконадзора

*Н. Г. Голоенко, Р. И. Ягудина, А. Ю. Куликов, В. Г. Серпик, М. В. Проценко, Д. Г. Карапетян

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

Резюме. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза обязывают разработчиков и держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств внедрять систему фармаконадзора, которая должна быть описана при помощи мастер-файла системы фармаконадзора (МФСФ). Анализ открытых источников информации выявил недостаточность данных, раскрывающих вопросы формирования МФСФ. В связи с этим создание МФСФ и поддержание в нем сведений на актуальном уровне может вызвать затруднения у специалистов по фармаконадзору. **Цель работы:** выявление информационных потребностей специалистов системы фармаконадзора путем проведения социологического исследования. **Материалы и методы:** использованы информационно-аналитические методы (обзор и анализ нормативной документации, научной литературы) и социологический метод (анкетирование специалистов системы фармаконадзора). **Результаты:** определены разделы мастер-файла, при составлении которых возникали затруднения у специалистов: источники получения данных по безопасности; приложения к мастер-файлу; система качества; изменения в системе фармаконадзора, которые могут инициировать дополнительный запрос уполномоченными органами и другие. **Выводы:** установлены наиболее востребованные темы для дополнительного обучения — «Документы системы фармаконадзора» и «Мастер-файл системы фармаконадзора». Полученные результаты проведенного исследования являются перспективными для формирования и актуализации дополнительных программ повышения квалификации специалистов сферы фармаконадзора.

Ключевые слова: мастер-файл; система фармаконадзора; лекарственный препарат; система управления рисками; система качества системы фармаконадзора; источники получения данных по безопасности; приложения к мастер-файлу

Для цитирования: Голоенко НГ, Ягудина РИ, Куликов АЮ, Серпик ВГ, Проценко МВ, Карапетян ДГ. Результаты социологического исследования по изучению информационной потребности специалистов системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов в формировании мастер-файла системы фармаконадзора. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2020;8(2):84–89. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2020-8-2-84-89>

***Контактное лицо:** Голоенко Наталья Григорьевна; Goloenko@expmed.ru

Results of a Sociological Survey on the Needs of Drug Safety Monitoring Specialists for Information on the Creation of the Pharmacovigilance System Master File

*N. G. Goloenko, R. I. Yagudina, A. Yu. Kulikov, V. G. Serpik, M. V. Protsenko, D. G. Karapetyan

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

Abstract. The Rules of Good Pharmacovigilance Practice of the Eurasian Economic Union oblige developers and marketing authorisation holders to implement a pharmacovigilance system that has to be described in the pharmacovigilance system master file (PSMF). Analysis of public sources revealed lack of data describing the creation of a PSMF. Therefore, the creation of a PSMF and keeping it up to date may prove challenging for pharmacovigilance specialists. **The aim of the study** was to identify information needs of pharmacovigilance specialists by carrying out a sociological survey. **Materials and methods:** the authors used information analysis methods (review and analysis of regulatory documents and scientific literature) and sociological methods (a questionnaire for pharmacovigilance specialists). **Results:** the analysis helped to identify the following master file sections that present problems for specialists: sources of safety data; annexes to the master file; quality system; changes in the pharmacovigilance system that may result in an additional request from the competent authorities, etc. **Conclusions:** the authors identified the most relevant topics for additional training: “Pharmacovigilance system documents” and “Pharmacovigilance system master file”. The results of the study are helpful for elaboration and updating of additional training programmes for pharmacovigilance specialists.

Key words: master file; pharmacovigilance system; medicinal product; risk management system; pharmacovigilance quality system; sources of safety data; annexes to master file

For citation: Goloenko NG, Yagudina RI, Kulikov AY, Serpik VG, Protsenko MV, Karapetyan DG. Results of a sociological survey on the needs of drug safety monitoring specialists for information on the creation of the pharmacovigilance system master

file. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii* = *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2020;8(2):84–89. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2020-8-2-84-89>

*Corresponding author: Natalya G. Goloenko; Goloenko@expmed.ru

Мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ) предназначен для описания системы фармаконадзора и документированного подтверждения ее соответствия требованиям законодательства государств — членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС)¹. Важно отметить, что МФСФ является наиболее существенным звеном в системе фармаконадзора, так как позволяет надлежащим образом осуществить планирование и проведение аудитов системы фармаконадзора держателем регистрационного удостоверения (ДРУ), а также инспектирование системы фармаконадзора уполномоченными органами государств — членов ЕАЭС. На регистрационном и пострегистрационном этапах изучения безопасности лекарственного препарата МФСФ позволяет осуществить общую оценку системы фармаконадзора уполномоченными органами государств — членов ЕАЭС.

Анализ литературы в научных журналах показал, что статьи, раскрывающие вопросы формирования МФСФ, составляют малую часть от общего числа публикаций по фармаконадзору. За период с июля 2015 г. по январь 2020 г. было опубликовано только 3 статьи по данной тематике. В одной из них были рассмотрены все возможные варианты описания системы фармаконадзора ДРУ лекарственного средства, возможные типы мастер-файла системы фармаконадзора и входящие в его состав стандартные операционные процедуры [1]. Во второй работе была показана роль мастер-файла системы фармаконадзора в планировании аудитов и инспекций [2]. Третья статья содержала описание обязательных элементов и предназначение МФСФ [3].

В связи с недостатком информации в открытых источниках создание МФСФ и поддержание в нем сведений на актуальном уровне может вызвать затруднения у специалистов по фармаконадзору. Исследований по изучению информационных потребностей специалистов по фармаконадзору для формирования МФСФ ранее не проводились, что определяет значимость данной работы.

Цель работы — выявление информационных потребностей специалистов по фармаконадзору для создания мастер-файла системы фармаконадзора.

Для достижения цели исследования необходимо было реализовать следующие задачи:

- разработать анкету для проведения опроса специалистов по фармаконадзору;
- провести анкетирование;
- обработать результаты.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследовании были использованы две группы методов: информационно-аналитические и социологические [4].

Информационно-аналитические методы включали обзор и анализ нормативной документации. Материалами исследования явились следующие документы.

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 3 апреля 2020 г.).

2. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (далее Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 87).

Социологический метод использовали для анкетирования специалистов по фармаконадзору с целью изучения их информационных потребностей по вопросам формирования МФСФ. Учитывая разный уровень подготовки и опыт работы в системе фармаконадзора, респонденты были разделены на две группы в соответствии с уровнем программы повышения квалификации, на которой они обучались: базовую или продвинутую.

По программе базового уровня обучались специалисты с небольшим опытом работы в области фармаконадзора. В процессе обучения представители фармкомпаний получали знания теоретических основ системы фармаконадзора. В программе продвинутого уровня принимали участие практикующие сотрудники по фармаконадзору. На этой программе они изучали расширенные темы по фармаконадзору и получали ответы на вопросы, возникающие в процессе выполнения служебных обязанностей.

Для проведения опроса была разработана анкета — список вопросов, направленных на оценку знаний по требованиям к структуре и содержанию МФСФ для сотрудников компаний держателей и/или владельцев регистрационных удостоверений ЛП [5].

Социологическое исследование по оценке информационных потребностей по вопросам формирования МФСФ проводили на малой выборке специалистов по фармаконадзору, объем которой

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



Рис. 1. Распределение респондентов, обучавшихся по программе базового уровня, по занимаемым должностям
Примечание. УЛФ — уполномоченное лицо по фармаконадзору.

Fig. 1. Positions of respondents who were trained in the basic level programme

Note. УЛФ—authorised pharmacovigilance officer.

не превышал 100 единиц². Всего было проанкетировано по 40 человек в двух группах. В результате было получено 37 анкет респондентов базового уровня и 36 — продвинутого, забракованные бланки в исследовании не использовали. Изучение проводили в период с 1 по 3 квартал 2019 г.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Первая часть анкеты была направлена на изучение социального статуса респондентов, что позволило определить влияние занимаемой должности и стажа работы участников анкетирования на их знание требований Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 87 по вопросам формирования МФСФ. На основании полученных данных было установлено, что среди опрошенных программы базового уровня преобладали специалисты/менеджеры (29%) и специалисты по фармаконадзору (26%) (рис. 1).

Среди обучавшихся по программе продвинутого уровня по сравнению с базовым уровнем было больше специалистов/менеджеров по фармаконадзору (47%) и специалистов/менеджеров по регистрации (21%) (рис. 2).

Опыт работы в системе фармаконадзора позволяет специалистам выносить объективные суждения и принимать профессиональные решения. Установлено, что около половины слушателей (48%) базового уровня работали в системе фармаконадзора первый год. У 44% опрошенных стаж работы был от 1 года до 5 лет. Только 8% слушателей работали в системе фармаконадзора от 6 до 10 лет (рис. 3).



Рис. 2. Распределение респондентов, обучавшихся по программе продвинутого уровня, по занимаемым должностям
Примечание. УЛФ — уполномоченное лицо по фармаконадзору.

Fig. 2. Positions of respondents who were trained in the advanced level programme

Note. УЛФ—authorised pharmacovigilance officer.

У опрошенных, обучавшихся по программе продвинутого уровня, продолжительность стажа работы в системе фармаконадзора была иной. Значительная часть интервьюируемых (64%) работала от 1 года до 5 лет. Первый год работала только пятая часть респондентов (21%) (рис. 4).

Вторая часть анкеты была направлена на выявление понимания специалистами фармаконадзора разделов и содержания МФСФ. Сначала была выявлена информированность респондентов о наличии МФСФ в компании. Большая часть (76%) опрошенных, проходивших обучение по программе базового уровня, и все (100%) слушателей продвинутого уровня ответили, что в компании МФСФ разработан. Учитывая высокий процент положительных ответов, опрос был продолжен.

Требования к МФСФ представлены в документе «Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», утвержденном Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 87. Пункт 3 документа «Мастер-файл системы фармаконадзора» имеет 8 разделов, включающих 25 подразделов. По результатам проведенного опроса были выявлены 7 подразделов в 4 разделах, которые вызвали наибольшие затруднения у опрошенных специалистов в обеих группах (табл. 1).

Для отражения понимания специалистами требований к МФСФ проблемным подразделам были присвоены ранги³. В процессе ранжирования придерживались двух правил.

1. Наименьшей доли правильных ответов присваивали меньший ранг, равный единице.

² Балинова В. С. Статистика в вопросах и ответах: Учебное пособие. М.: ТК Велби, Изд-во Проспект; 2004.

³ Болодурина И. П. Тарасова Т. Н., Арапова О. С. Системный анализ: учеб. пособие. Оренбург: ОГУ; 2013.

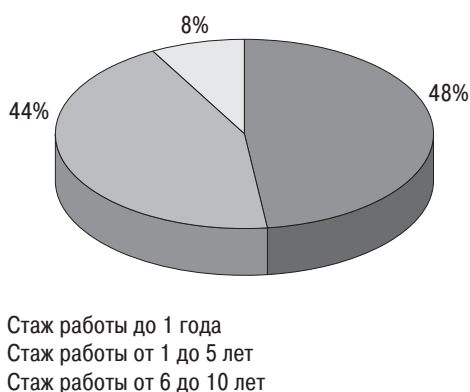


Рис. 3. Распределение респондентов, обучавшихся по программе базового уровня, по стажу работы

Fig. 3. Years of employment of respondents who were trained in the basic level programme

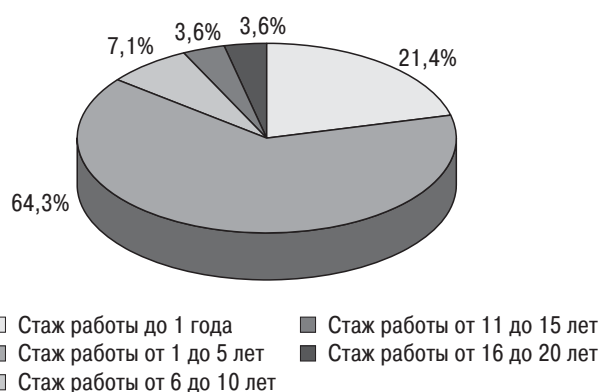


Рис. 4. Распределение респондентов, обучавшихся по программе продвинутого уровня, по стажу работы

Fig. 4. Years of employment of respondents who were trained in the advanced level programme

Таблица 1. Оценка подразделов мастер-файла системы фармаконадзора, вызвавших затруднения у респондентов, обучавшихся по программе базового и продвинутого уровней

Table 1. Evaluation of the sub-sections of the master file that caused difficulties for the basic and advanced level respondents

Подразделы мастер-файла системы фармаконадзора*	№ п/п	Базовый уровень		№ п/п	Продвинутый уровень	
		Доля правильных ответов по подразделам	Ранг		Доля правильных ответов по подразделам	Ранг
3.5.1	1	0,37	1	1	0,39	1
3.4.3	2	0,40	3	2	0,46	2
3.4.7	3	0,40	3	3	0,53	4,5
3.4.8	4	0,40	3	4	0,53	4,5
3.1.1	5	0,46	5	—	—	—
3.2.1	6	0,52	6,5	5	0,52	3
3.2.2	7	0,52	6,5	6	0,64	6

Примечание. «—» подраздел не вызвал затруднений у специалистов этой группы.

Note. —this is subsection didn't cause any problems for the specialists of this group.

* В соответствии с «Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87.

* In accordance with the Rules of Good Pharmacovigilance Practice of the Eurasian Economic Union adopted by Decision No. 87 of the Council of the Eurasian Economic Commission on November 3, 2016.

Наибольшему значению доли правильных ответов присваивали ранг, соответствующий количеству ранжируемых значений.

2. Объектам с одинаковой выраженностью свойств присваивали один и тот же ранг, представляющий собой среднее значение тех рангов, которые они получили бы, если бы не были равны.

При ранжировании правильных ответов слушателей, обучавшихся по программе базового уровня, оценивали 7 подразделов ($n = 7$). При ранжировании правильных ответов слушателей продвинутого уровня оценивали только 6 подразделов ($n = 6$), поскольку подраздел 3.1.1 не вызвал затруднений у специалистов (уровень правильных ответов составил 70%). Была проведена проверка правильности ранжирования, заключающаяся в сравнении суммы столбцов упорядоченного ряда и рангового значения.

Как следует из данных таблицы 1, подраздел МФСФ 3.5.1 «Уполномоченные органы государств-членов могут запросить информацию о...» был самым проблемным для респондентов двух групп (первый ранг по сложности). Если в системе фармаконадзора произошли важные изменения, уполномоченные органы государств — членов ЕАЭС могут запросить дополнительную информацию. Около трети участников (37%), обучавшихся по программе базового уровня, знали, что необходимо указать изменения в информации о передаваемых или переносимых данных. Представители программы продвинутого уровня также испытывали трудности, отвечая на вопрос по данному подразделу (правильные ответы дали 39% опрошенных).

Шестой ранг был присвоен правильным ответам респондентов, обучавшихся по программе

продвинутого уровня, по подразделу 3.2.2 «Передача обязанностей по мастер-файлу». На вопросы по этому разделу правильный ответ дали 64% опрошенных.

На основании правильных ответов участников анкетирования, обучавшихся по программе базового уровня, ранг 6,5 был присвоен подразделам 3.2.1 «Местонахождение» и 3.2.2 «Передача обязанностей по мастер-файлу системы фармаконадзора». Эти разделы были оценены как наименее сложные, потому что около половины слушателей программы базового уровня (52%) знали, что МФСФ должен находиться на территориях государств — членов ЕАЭС. И столько же участников опроса (52%) дали правильный ответ о том, что уполномоченное лицо по фармаконадзору необходимо информировать в случае изменения установленной договоренности о представлении МФСФ в уполномоченные органы.

Ранжирование подразделов МФСФ позволило установить, что профессиональный опыт и знания участников опроса незначительно повлияли на уровень понимания информации, содержащейся в некоторых подразделах МФСФ. Средний уровень знаний на основании правильных ответов респондентов (табл. 1) составил 51% у представителей программы продвинутого уровня и 43% — базового уровня. Это свидетельствовало о скрытой образовательной потребности специалистов системы фармаконадзора.

Следующая часть вопросов анкеты была направлена на выявление образовательных потребностей участников исследования. Почти все опрошенные (96%) группы базового уровня выразили желание пройти дополнительное обучение по фармаконадзору. Ими были выделены наиболее востребованные темы для обучения: «Документы системы фармаконадзора» (70%) и «Мастер-файл системы фармаконадзора» (59%). Также были отмечены «Другие» темы для обучения (40%): «Подготовка отчета по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата (РОБ), периодического отчета по безопасности лекарственного препарата (ПОБ), плана управления рисками (ПУР)», «Аудит системы фармаконадзора».

Большая часть респондентов продвинутой группы (92%) также отметила необходимость дополнительного обучения по темам «Документы системы фармаконадзора» (45%) и «Мастер-файл системы фармаконадзора» (28%). Четверть опрошиваемых (25%) отметили «Другие» темы: «Подготовка отчета по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата (РОБ), периодического отчета по безопасности лекарственного препарата (ПОБ), плана управления рисками (ПУР)», «Анализ соотношения риск-польза», «Рутинные процессы, включая репортирование сообщений»,

«Фармаконадзор при клинических исследованиях лекарственных препаратов».

Анализ полученных результатов позволил установить, что из 25 подразделов МФСФ, к которым установлены требования Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 87, трудными для понимания респондентами оказались 7 подразделов. На вопросы по остальным 18 подразделам обучавшиеся по программам базового и продвинутого уровней дали правильные ответы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате проведенного исследования были установлены проблемные для понимания респондентами разделы МФСФ. В то же время была выявлена высокая потребность в дополнительном обучении по фармаконадзору. Наиболее актуальными темами для дополнительного обучения стали «Документы системы фармаконадзора» и «Мастер-файл системы фармаконадзора». Полученные результаты являются перспективными для формирования и актуализации дополнительных программ повышения квалификации, которые будут востребованы специалистами фармаконадзора.

Требования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС, направленные на взаимную заинтересованность государств-членов в обеспечении безопасности лекарственных препаратов, обуславливают целесообразность проведения дополнительного обучения и повышения уровня знаний специалистов фармаконадзора по вопросам формирования МФСФ.

Вклад авторов. *Н. Г. Голоенко* — разработка анкет, сбор данных исследования; составление программы в Excel, внесение данных исследования в программу Excel; обработка данных в этой программе, анализ и интерпретация результатов, написание и редактирование текста, обобщение результатов исследования; формулировка выводов; ответственность за все аспекты работы; *Р. И. Ягудина* — идея и планирование исследования, существенный вклад в концепцию и дизайн работы, критический пересмотр ее содержания, утверждение окончательного варианта статьи для публикации; *А. Ю. Куликов* — анализ и обобщение данных литературы, сбор данных литературы, консультации по вопросам проведения отдельных этапов экспериментальной работы; *В. Г. Серпик* — консультации по созданию программы для обработки результатов опроса в Excel, работа с графическим материалом; *М. В. Проценко* — проведение анкетирования, сбор и систематизация данных анкетирования, консультации по вопросам проведения отдельных этапов экспериментальных работ; *Д. Г. Каранетян* — сбор материала исследования (анкет), перевод текста.

Authors' contributions. *Natalya G. Goloenko*—elaboration of the questionnaire, collection of data; creating a programme for processing the survey results in Excel, uploading data to this programme, analysis and interpretation of results,

writing and editing the text, summarising the results, preparation of conclusions, overall responsibility for all aspects of the study; **Rozha I. Yagudina**—elaboration of the study idea, a significant contribution to the study concept and design, revising the text, approving the final version of the paper for publication; **Andrey Yu. Kulikov**—collection, analysis and systematisation of literature data, providing consultation on implementation of individual stages of experimental work; **Vyacheslav G. Serpik**—consultation on creating a programme for processing the survey results in Excel, preparation of graphics; **Marina V. Protsenko**—carrying out the survey, collection and systematisation of survey data, consultation on implementation of individual stages of experimental work; **Diana G. Karapetyan**—collection of study material (questionnaires), translation of the text.

Благодарности. Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00003-20-00 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИР АААА-А18-118021590048-3).

Acknowledgements. The study reported in this publication was carried out as part of a publicly funded research project No. 056-00003-20-00 and was supported by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products (R&D public accounting No. АААА-А18-118021590048-3).

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. Романов БК, Аляутдин РН, Глаголев СВ, Поливанов ВА. Типовой мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ). *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2016;(2):11–27. [Romanov BK, Alyautdin RN, Glagolev SV, Polivanov VA. Typical pharmacovigilance system master file (PSMF). *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2016;(2):11–27 (In Russ.)]
2. Глаголев СВ, Олефир ЮВ, Романов БК, Аляутдин РН. Рекомендации по планированию и проведению аудита системы фармаконадзора. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2016;(3):5–13. [Glagolev SV, Olefir YuV, Romanov BK, Alyautdin RN. Guidelines for the planning and implementation of pharmacovigilance systems audit. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2016;(3):5–13 (In Russ.)]
3. Асеская ИЛ, Зырянов СК, Колбин АС, Белоусов ДЮ. Система фармаконадзора в Евразийском экономическом союзе. *Качественная клиническая практика*. 2018;(4):53–72. [Asetskaya IL, Zyryanov SK, Kolbin AS, Belousov DYU. Pharmacovigilance system in the Eurasian Economic Union. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika = Good Clinical Practice*. 2018;(4):53–72 (In Russ.)] <https://doi.org/10.24411/2588-0519-2018-10059>
4. Голоенко НГ, Ягудина РИ, Романов БК, Карапетян ДГ, Куликов АЮ, Проценко МВ и др. Анализ результатов социологического опроса по унификации типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных средств. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2017;7(3):190–6. [Goloenko NG, Yagudina RI, Romanov BK, Karapetyan DG, Kulikov AYU, Protsenko MV, et al. Results of an opinion poll devoted to unification of instructions for interchangeable medicines. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya = The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products*. 2017;7(3):190–6 (In Russ.)]
5. Ягудина РИ, Голоенко НГ. Анализ результатов социологического опроса специалистов по оценке организации лекарственного обеспечения населения. *Современная организация лекарственного обеспечения*. 2015;(4):12–8. [Yagudina RI, Goloenko NG. Analysis of results of sociological questionnaire of specialists in an assessment of the organization of provision of medicines of the population. *Sovremennaya organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya = Current Drug Supply Management*. 2015;(4):12–8 (In Russ.)]

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Голоенко Наталья Григорьевна, канд. фарм. наук. *Natalya G. Goloenko*, Cand. Sci. (Pharm.). ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-1862-1513>
Ягудина Роза Исмаиловна, д-р фарм. наук, профессор. *Rozha I. Yagudina*, Dr. Sci. (Pharm.), Professor. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-9080-332X>

Куликов Андрей Юрьевич, канд. мед. наук. *Andrey Yu. Kulikov*, Cand. Sci. (Med.). ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-7025-1185>

Серпик Вячеслав Геннадьевич, канд. фарм. наук. *Vyacheslav G. Serpik*, Cand. Sci. (Pharm.). ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-6896-2842>

Проценко Марина Валерьевна, канд. фарм. наук. *Marina V. Protsenko*, Cand. Sci. (Pharm.). ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-9700-4881>

Карапетян Диана Гамлетовна. *Diana G. Karapetyan*. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0075-1424>

Статья поступила 06.02.2020

После доработки 16.06.2020

Принята к печати 17.06.2020

Article was received 6 February 2020

Revised 16 June 2020

Accepted for publication 17 June 2020