Организация российской системы фармаконадзора: результаты опроса уполномоченных лиц по фармаконадзору

*А. Е. Крашенинников^{1,2}, А. В. Матвеев^{1,3,4}, С. Д. Марченко⁵

¹ Автономная некоммерческая организация
«Национальный научный центр фармаконадзора»,
Малая Сухареvская пл., д. 2, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация

² Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
ул. Островитянова, д. 1, Москва, 117997, Российская Федерация

³ Медицинская академия им. С. И. Георгиевского федерального государственного автономного образовательного
учреждения высшего образования «Крымский федеральный университет им. В. И. Вернадского»
Министерства науки и высшего образования Российской Федерации,
б-р Ленина, д. 5/7, Симферополь, 295006, Российская Федерация

⁴ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального
образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1, Москва, 125993, Российская Федерация

⁵ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет),
Трубецкая ул., д. 8, стр. 2, Москва, 119991, Российская Федерация

Резюме. Обеспечение безопасности фармакотерапии является приоритетным направлением регуляторной политики государства в области здравоохранения, что закреплено в международном и федеральном законодательстве. Изучение квалифицированного экспертного мнения уполномоченных лиц по фармаконадзору (УЛФ) об актуальных проблемах в этой сфере является одним из доступных инструментов повышения эффективности работы системы фармаконадзора. **Цель работы:** исследование организации российской системы фармаконадзора путем анкетирования УЛФ. **Материалы и методы:** методом экспертного опроса проведено анкетирование 26 УЛФ — представителей фармацевтических организаций. **Результаты:** большинство опрошенных (50%) имели непродолжительный стаж работы в данной области и совмещали работу УЛФ с другими функциями, при этом 73,08% отметили недостаток штатных сотрудников по фармаконадзору в организации. Одной из ключевых проблем организации фармаконадзора в Российской Федерации, по мнению респондентов, является низкая квалификация специалистов в данной области, что объясняется отсутствием специальных циклов по фармаконадзору в профильных вузах. Недостаток квалифицированных специалистов проявляется сложностями в подготовке соответствующей отчетной и рутинной документации по фармаконадзору (что отметили 67,1% респондентов), а также в реализации критических процессов фармаконадзора (например, управления рисками) и организации системы качества фармаконадзора. Кроме того, в статье затронуты вопросы государственной поддержки деятельности по фармаконадзору фармацевтических организаций и создания консолидированной системы просвещения и информирования потребителей по вопросам фармаконадзора. **Выводы:** для совершенствования системы фармаконадзора целесообразно оказание государственного управленческого воздействия на уполномоченные регуляторные, надзорные органы, держателей регистрационных удостоверений, а также на профессиональные сообщества; оказание воздействия профессиональными сообществами и организациями системы высшего образования на систему фармаконадзора путем обучения специалистов практическим аспектам фармаконадзора на этапах как профессионального, так и постдипломного обучения; корректное отображение проблем в области фармаконадзора и их решений в средствах массовой информации.

Ключевые слова: фармаконадзор; уполномоченное лицо по фармаконадзору; держатель регистрационного удостоверения; обучение по фармаконадзору; документы системы фармаконадзора; образование

Для цитирования: Крашенинников АЕ, Матвеев АВ, Марченко СД. Организация российской системы фармаконадзора: результаты опроса уполномоченных лиц по фармаконадзору. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2021;9(3):154–160. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2021-9-3-154-160>

***Контактное лицо:** Крашенинников Анатолий Евгеньевич; pv.assistant@drugsafety.ru

Organisation of the Russian Pharmacovigilance System: Survey of Pharmacovigilance Officers

*А. Е. Krashennnikov^{1,2}, А. В. Matveev^{1,3,4}, S. D. Marchenko⁵

¹ National Pharmacovigilance Research Center,
2/2 Malaya Sukharevskaya Sq., Moscow 127051, Russian Federation

² Pirogov Russian National Research Medical University,
1 Ostrovityanova St., Moscow 117997, Russian Federation

³ Medical Academy named after S. I. Georgievsky of Vernadsky Crimean Federal University,
5/7 Lenina Blvd, Simferopol 295006, Russian Federation

⁴ Russian Medical Academy of Continuous Professional Education,
2/1/1 Barrikadnaya St., Moscow 125993, Russian Federation

⁵ I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University),
8/2 Trubetskaya St., Moscow 119991, Russian Federation

Abstract. Ensuring the safety of pharmacotherapy is a priority of the national regulatory health policy and is enshrined in the international and federal legislation. Survey of qualified pharmacovigilance experts on current problems in pharmacovigilance is one of the tools for improving the pharmacovigilance system efficiency. **The aim of the study** was to analyse the Russian pharmacovigilance system organisation based on the results of a survey of pharmacovigilance officers. **Materials and methods:** the authors carried out a survey of 26 pharmacovigilance officers from pharmaceutical companies. **Results:** the majority of the respondents (50%) had short work experience in this area and combined pharmacovigilance duties with other functions in the company. At the same time, 73.08% of the respondents noted the lack of full-time pharmacovigilance staff in the company. According to the respondents, one of the most important problems in organising pharmacovigilance in the Russian Federation is a low level of staff qualification, which stems from the lack of specific pharmacovigilance courses at medical universities. The lack of qualified staff hinders the preparation of periodic and routine pharmacovigilance reports (according to 67.1% of the respondents) as well as the implementation of critical pharmacovigilance processes, e.g., risk management, and organisation of the pharmacovigilance quality management system. In addition, the paper discusses the issues of state support of private pharmacovigilance activities and the creation of a consolidated system for promoting consumer awareness about pharmacovigilance. **Conclusions:** the improvement of the pharmacovigilance system should be based on: state oversight of the authorised regulatory and supervisory bodies, marketing authorisation holders, and professional communities; joint efforts on the part of professional communities and educational institutions in order to train staff in practical pharmacovigilance aspects—as part of post-graduate and professional education programmes; adequate reflection of pharmacovigilance problems and potential solutions in the mass media.

Key words: pharmacovigilance; pharmacovigilance officer; marketing authorisation holder; pharmacovigilance training; pharmacovigilance documentation; education

For citation: Krashennnikov AE, Matveev AV, Marchenko SD. Organisation of the Russian pharmacovigilance system: survey of pharmacovigilance officers. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2021;9(3):154–160. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2021-9-3-154-160>

*Corresponding author: Anatoly E. Krashennnikov; pv.assistant@drugsafety.ru

Обращение лекарственных средств (ЛС) в Российской Федерации неразрывно связано с приоритетной направленностью государственного регулирования на обеспечение их безопасности как в рамках государственной регистрации, так и в пострегистрационном периоде. Созданная в стране система фармаконадзора (ФН) [1] является частью глобальной межнациональной системы, объединившей более 150 стран-участниц [2]. Институт ФН получил нормативно-правовое закрепление в Федеральном законе Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Значимость проблемы лекарственной безопасности способствовала консолидации усилий отдельных стран в области создания единых правил и требований в этой области сначала для стран Европейского союза, а затем и под эгидой Евразийского экономического союза (ЕАЭС) [3, 4]. Российская Федерация входит в состав ЕАЭС и, соответственно, следует «Правилам надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС»¹. Однако результаты ряда исследований [5, 6]

свидетельствуют о необходимости повышения эффективности работы системы российского ФН.

Выявить проблемные вопросы и барьеры для дальнейшего развития ФН возможно, опираясь на мнение субъектов обращения ЛС². В обеспечении безопасности применения лекарственных препаратов (ЛП) обязаны принимать участие, в частности, держатели регистрационных удостоверений (ДРУ) ЛП. Для этой цели ДРУ назначает уполномоченное лицо по фармаконадзору (УЛФ), которое является квалифицированным участником отношений в сфере ФН, обладающим полномочием документально подтвердить, что все необходимые мероприятия по безопасности, определенные законодательством, выполнены, а система ФН ДРУ соответствует установленным требованиям. Таким образом, УЛФ могут выступать в качестве экспертов по вопросам реализации ФН в фармацевтических организациях.

Цель работы — исследование организации российской системы фармаконадзора путем анкетирования уполномоченных лиц по фармаконадзору.

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

² Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Ст. 64.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Методом экспертного опроса проведено анкетирование 26 специалистов — УЛФ, что соответствует минимально допустимому количеству респондентов. Минимально допустимое количество респондентов при предельно допустимой относительной ошибке экспертной оценки $\varepsilon_r = 0,5$ и доверительной вероятности оценки $P = 0,99$ рассчитано по формуле, приведенной А. В. Кряневым и С. С. Семеновым [7].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Распределение экспертов по стажу работы было следующим: 50,00% — лица со стажем работы УЛФ 1–2 года, 19,23% — 3–4 года, 30,77% — 5 и более лет. 69,23% опрошенных совмещали в фармацевтической организации позицию УЛФ с другой должностью, в том числе с должностями начальника отдела (33,34%), менеджера по качеству (11,11%), ассистента по клиническим исследованиям или специалиста медицинского отдела (по 5,56%). 38,46% опрошенных не являлись представителями отдела ФН организации ввиду отсутствия такового, ни один из включенных в опрос экспертов не работал в контрактной исследовательской организации, предоставляющей услуги по ФН (аутсорсинг). Опрошенные УЛФ являлись сотрудниками как небольших, так и довольно крупных фармацевтических организаций: номенклатура препаратов в портфеле организации в 30,77% случаев превышала 50 наименований, а еще 15,39% имели в своем портфеле от 11 до 40 препаратов.

Подавляющее большинство УЛФ (73,08%), в том числе работающих в составе отделов ФН ДРУ, отметили, что в их организации недостаточно штатных сотрудников по ФН. При этом 50,00%

экспертов сочли достаточным количество штатных сотрудников по ФН 5 и более человек, 23,08% полагали, что достаточно 2–3 человек, а 26,92% указали, что наличие единственной штатной должности по ФН является оптимальным.

В ходе проведенного изучения экспертных мнений УЛФ выделили наиболее сложные для реализации процессы ФН. От 26 УЛФ получено 76 вариантов ответа (рис. 1).

Наиболее сложной для реализации, по мнению опрошенных (67,1% респондентов), являлась подготовка документации, в том числе внедрение, реализация и оценка системы управления рисками — подготовка планов управления рисками (ПУР) (28,95%), разработка и предоставление периодической отчетности по безопасности ПОВ в Росздравнадзор в определенный законодательством срок (11,84%), коррекция отклоненных экспертами регуляторных органов ПОВ и учет их рекомендаций (14,47%). Подготовка другой документации по ФН (мастер-файл системы ФН, стандартные операционные процедуры (СОПы)) вызвала затруднения у 11,84% опрошенных.

Кроме того, УЛФ часто указывали (30,25% респондентов), что сложными являлись следующие процессы ФН: самостоятельная организация отдела ФН и организация эффективной системы ФН (9,21%), оценка информации по безопасности ЛП (7,89%), ведение и анализ базы данных нежелательных реакций (по 5,26%), еженедельный мониторинг информации по безопасности в источниках литературы (5,26%), а также проведение аудита системы ФН (2,63%). Полученные нами результаты согласуются с данными других исследователей, также выявивших трудности у специалистов при подготовке документов по ФН, несмотря на наличие соответствующих нормативных правовых документов и методических рекомендаций [8].

Рис. 1. Наиболее сложные для реализации аспекты организации фармаконадзора (по результатам анкетирования уполномоченных лиц по фармаконадзору)

Fig. 1. Most difficult practical issues of organising pharmacovigilance (according to the survey of pharmacovigilance officers)

В сфере кадрового обеспечения системы ФН в организации наиболее сложными для опрошенных (14,48% от общего числа вариантов ответов) оказались следующие процессы: поиск и назначение специалиста по ФН (10,53%), разработка и проведение тренингов по ФН для сотрудников (2,63%), взаимодействие с контактными лицами по ФН на национальном уровне (1,32%).

Необходимость усовершенствования многих процессов ФН в своей организации отметили все эксперты, был представлен 81 вариант ответа. Экспертами было предложено усовершенствовать методические рекомендации по организации системы ФН (24,69% от общего числа вариантов ответов), детализировать процессы взаимодействия с лечебными учреждениями (17,28%) и аптечными организациями (8,64%), создать единый реестр международных дат регистрации ЛП (14,81%), расширить правила подготовки ПОБ (13,58%), уточнить некоторые нормативные требования по ФН (12,35%) и детализировать требования к разработке такой документации по ФН, как мастер-файл системы ФН или СОПы (8,64%).

Сложности реализации процессов ФН на фармацевтическом предприятии, выявленные в ходе экспертного опроса, вполне объяснимы, поскольку на многих предприятиях отсутствуют подразделения, занимающиеся вопросами безопасности ЛП. Этот факт отметили 38,46% УЛФ, а 69,23% опрошенных сочли наличие такого отдела необходимым. Возможно, подобное мнение продиктовано представлением, что самостоятельный отдел ФН способен консолидировать усилия нескольких вовлеченных в систему ФН лиц и распределить между ними рабочую нагрузку и функциональные обязанности. Вероятно, по этой же причине многие эксперты указали на необходимость разработки типовых индивидуальных должностных инструкций УЛФ (34,62%) и директора предприятия — производителя ЛС (34,62%), а также на необходимость разработки механизмов для обеспечения своевременного и полного ответа регуляторного органа на запросы УЛФ (42,31%).

Результаты изучения коммуникаций по вопросам безопасности ЛП показали, что опрошенные УЛФ взаимодействовали в прошедшем году с 84 субъектами обращения ЛС, при этом большинство таких коммуникаций (54,77%) было осуществлено со сторонними организациями. Так, 17,86% экспертов активно общались с представителями медицинских организаций, 15,48% — с представителями регуляторных органов, 14,29% — с потребителями ЛП, по 3,57% — с дистрибьюторами и работниками аптечных организаций. Внутри фармацевтического предприятия были сконцентрированы 45,23% коммуникаций:

взаимодействие с отделами качества, регистрации, медицинскими представителями (32,14%), с отделами рекламаций, юридическим отделом или административным отделом (по 2,38%) и столь же малое количество (2,38%) — с руководителем организации. Таким образом, УЛФ больше взаимодействуют с представителями профессионального сообщества, нежели со специалистами финансово-экономических и производственных отделов.

Данное обстоятельство можно объяснить тем, что, по мнению самих экспертов, УЛФ должны иметь медицинское (68,42%) или фармацевтическое (18,42%) образование. Лишь небольшое количество экспертов сочло приемлемым наличие естественно-научного (например, биологического), юридического, математического или управленческого профессионального образования (по 2,63% соответственно). Стандарты высшего образования по фармации и медицине, по мнению опрошенных, должны содержать требования к знаниям и умениям, связанным с ФН (92,31%), а учебные планы учреждений высшего образования — циклы (29,17%) или отдельные темы (66,67%) по ФН. Современные учебные планы вузов, как правило, не включают специальные циклы по ФН, в силу чего УЛФ используют возможности получить дополнительную информацию по ФН вне системы основного профильного образования, в том числе на научно-практических семинарах, конференциях, иных мероприятиях, в частности, по вопросам клинической оценки случаев нежелательных реакций (16,48%), разработки документации по ФН (14,29%), системы выявления и оценки сигналов по безопасности (14,29%), методических рекомендаций по организации системы ФН (13,19%), подготовки отчетов по безопасности (12,09%), валидации программных продуктов по безопасности (10,99%), работы с данными специальной литературы (6,59%), организации обучения по ФН (6,59%), функциональным аспектам деятельности УЛФ (5,49%). Полученные результаты согласуются с данными других исследователей [9], которые выявили, что среди выпускников медицинских университетов недостаточно квалифицированных специалистов, владеющих основами надлежащих практик. Таким образом, необходима перестройка систем коммуникации и образования в области ФН.

В ходе опроса экспертами были предложены актуальные темы для обсуждения: 16 экспертов сформулировали 27 тем, а 10 участников опроса затруднились сформулировать какие-либо предложения. Темы были сгруппированы нами по сходству вопросов в 13 групп (табл. 1). В первую очередь экспертов интересовали вопросы, касающиеся обучения практической деятельности по ФН, в том числе составления отчетности по ФН (18,92%). Следующий

блок по количеству предложений составили темы по оценке информации о нежелательных реакциях, поступающей от потребителей, а также вопросы разработки и валидации программных продуктов и баз данных по безопасности ЛП (8,11%). В третий блок вошли вопросы, касающиеся определения степени риска для конкретного ЛП, в частности, применение метода оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску по методологии PrOACT-URL (Problems, Objectives, Alternatives, Consequences, Trade-offs, Uncertainty, Risk attitudes, and Linked decisions), а также по организации системы ФН в условиях дефицита ресурсов, и потенциальные риски разных подходов к организации системы ФН.

Результаты опроса позволили выявить возможный вектор приложения усилий всех заинтересованных в ФН сторон (регуляторного органа, УЛФ, пациентов и потребителей, медицинских и фармацевтических специалистов). Большинство УЛФ

(92,31%) сочли, что сотрудничество разных участников в организации системы ФН является необходимым. Только 3,85% экспертов не согласились с такой позицией. Роли заинтересованных в ФН сторон были оценены экспертами по-разному: ведущая роль отведена регуляторному органу по ФН (85,19%) и УЛФ (78,57%), тогда как ведомая роль отведена потребителям (40,74%) и средствам массовой информации (СМИ) (48,15%). В то же время значительная часть экспертов (33,33%) полагала, что потребители должны играть ведущую роль в ФН, а еще 3,70% опрошенных признали их основным источником информации о случаях возникновения нежелательных явлений при применении ЛП. В отношении СМИ мнения УЛФ также разделились: 14,81% респондентов считали, что журналисты имеют большое влияние на распространение информации по вопросам ФН, а 3,70% опрошенных также указали СМИ как источники информации о случаях возникновения нежелательных

Таблица 1. Рейтинг выдвинутых экспертами предложений по темам для обсуждения
Table 1. Rating of topics for discussion proposed by pharmacovigilance experts

Группы тем для обсуждения	Всего предложений, абс.	Доля, %
1. Обучение оценке соотношения «польза–риск», детальное разъяснение требований по подготовке периодического отчета по безопасности (ПОБ), отчета по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата (РОБ), плана управления рисками (ПУР)	7,00	18,92
2. Полнота информации о нежелательной реакции от пациента, например позвонившего на горячую линию организации. Степень доверия словам пациента	3,00	8,11
3. Разработка и валидация программных продуктов, баз данных по безопасности лекарственных препаратов	3,00	8,11
4. Выработка системы взаимодействия уполномоченного лица по фармаконадзору с медицинскими работниками	2,00	5,41
5. Методология PrOACT-URL (Problems, Objectives, Alternatives, Consequences, Trade-offs, Uncertainty, Risk attitudes, and Linked decisions)	2,00	5,41
6. Организация фармаконадзора в условиях минимизации средств бюджета, ресурсов	2,00	5,41
7. Потенциальные риски разных подходов к организации системы ФН	2,00	5,41
8. Использование медицинского словаря для регуляторной деятельности (Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA)	1,00	2,70
9. Организация анализа серьезных нежелательных реакций по международному непатентованному наименованию (МНН) лекарственного препарата	1,00	2,70
10. Выявление сигналов по безопасности и работа с ними. Причинно-следственная связь между применением лекарственного препарата и нежелательной реакцией	1,00	2,70
11. Оценка качества системы фармаконадзора	1,00	2,70
12. Проведение инспекций по проверке соответствия требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора (Good Pharmacovigilance practices, GVP), в том числе в рамках регистрации лекарственных препаратов по требованиям Евразийского экономического союза	1,00	2,70
13. Специфика организации системы фармаконадзора для радиофармацевтических препаратов	1,00	2,70
Затрудняюсь ответить	10,00	27,03
Всего	37,00	100,00

явлений. Кроме того, 11,11% экспертов отметили важность деятельности СМИ в области донесения информации по безопасности ЛП до потребителя, а 61,54% УЛФ сочли, что факты ненадлежащей безопасности ЛС необходимо обязательно доводить до сведения населения. Только 19,23% УЛФ сочли, что такие факты необязательно представлять общественности, а еще 3,70% УЛФ высказались за ограничение в СМИ рекламы ЛС.

Работники медицинских организаций, по мнению экспертов, в значительной степени нуждаются в мобильном приложении для осуществления сбора спонтанных сообщений по безопасности ЛС (28,57%). Опрошенные УЛФ отметили, что ДРУ также нуждаются в подобном программном продукте, но в меньшей степени (26,79%). Еще меньше мобильное приложение, по мнению экспертов, необходимо работникам аптечных организаций (14,29%), потребителям (12,50%), регуляторным органам (10,71%) и дистрибьюторам (7,14%).

Результаты опроса также показали, что, по мнению экспертов, для осуществления ФН необходима государственная поддержка, причем в самых разных формах. За предоставление государственной поддержки в виде субсидий предприятиям, которые занимаются научной деятельностью, высказались 84,62% опрошенных УЛФ, а против — лишь 3,85%. Все респонденты (100%) полагают, что в Росздравнадзоре и его региональных представительствах необходима организация очного консультационного приема по ФН. В свою очередь, сами УЛФ также готовы стать частью консолидированной системы просвещения и информирования потребителей по вопросам ФН. Так, 50% экспертов считают целесообразным проведение консультаций по вопросам безопасности ЛП для населения, медицинских и фармацевтических работников в их организации; против осуществления подобной консультационной деятельности высказались 26,92% опрошенных.

ВЫВОДЫ

Проведенный опрос УЛФ фармацевтических предприятий показал, что одной из особенностей организации российской системы ФН является сложность его практической реализации, особенно в отношении правильности формирования отчетной и текущей документации (ПОБ, ПУР, мастер-файл системы ФН, СОПы и др.).

Важной особенностью организации российской системы ФН является, по мнению

опрошенных УЛФ, ее выраженный патерналистский характер, где ФН имеет единственный «двигатель» развития в лице государства. Так, ведущую роль в системе ФН эксперты отвели регуляторному органу и УЛФ.

Результаты анализа экспертных мнений свидетельствуют о возможности совершенствования российской системы ФН по нескольким направлениям.

1. Государственное управленческое воздействие должно оказываться, с одной стороны, на уполномоченные регуляторные, надзорные органы и ДРУ, а с другой — на научное, журналистское, медицинское и фармацевтическое профессиональные сообщества и потребителей ЛС.

2. Государственное управленческое воздействие на ФН должно соответствующим образом корректно отображаться в СМИ.

3. Воздействие профессиональных сообществ и образовательных/исследовательских организаций на систему ФН должно быть направлено на обучение практическим аспектам ФН, в том числе и на постдипломном этапе обучения.

Вклад авторов. *А. Е. Крашенинников* — разработка анкеты, организация опроса, ведение таблицы результатов и их анализ, статистическая обработка данных, анализ и систематизация данных научной литературы, написание и редактирование текста статьи; *А. В. Матвеев* — критический пересмотр содержания статьи, утверждение окончательного варианта статьи для публикации; *С. Д. Марченко* — статистическая обработка данных, написание текста статьи, сбор и анализ данных литературы.

Authors' contributions. *Anatoly E. Krashenninnikov*—elaboration and organisation of the survey, tabulation and analysis of the survey results, statistical processing of the data, analysis and systematisation of scientific literature, writing and editing of the text; *Alexander V. Matveev*—revision of the paper, approval of the final version of the paper for publication; *Servara D. Marchenko*—statistical processing of the data, writing the text, compilation and analysis of scientific literature.

Благодарности. Работа выполнена без спонсорской поддержки.

Acknowledgements. The study was performed without external funding.

Конфликт интересов. А. Е. Крашенинников является членом редколлегии журнала «Безопасность и риск фармакотерапии». Остальные авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Conflict of interest. Anatoly E. Krashenninnikov is a member of the Editorial Board of the *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. The other authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Холownя-Волоскова МЭ, Фисун АГ, Ермолаева АД, Максимова ТЕ, Дубовцева ВА, Крысанова ВС и др. Система фармаконадзора — международный опыт. *Труды Научно-исследовательского института организации здравоохранения и медицинского менеджмента. Сборник научных трудов*. М; 2019. С. 79–80. [Kholovnya-

- Voloskova ME, Fisun AG, Ermolaeva AD, Maksimova TE, Dubovtseva VA, Krysanova VS, et al. System of pharmacovigilance-international experience. *Proceedings of the Scientific Research Institute of the Organization of Health Care and Medical Management. Collection of scientific works*. Moscow; 2019. P. 79–80 (In Russ.)]

2. Казаков АС, Шубникова ЕВ, Дармостукова МА, Снегирева ИИ, Кутехова ГВ, Затолочина КЭ и др. Международный мониторинг безопасности лекарственных средств. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2019;7(3):120–6. [Kazakov AS, Shubnikova EV, Darmostukova MA, Snegireva II, Kutekhova GV, Zatolochina KE, et al. International drug safety monitoring. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii* = *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2019;7(3):120–6 (In Russ.)] <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2019-7-3-120-126>
3. Гильдеева ГН, Белостоцкий АВ. Актуальные изменения в системе фармаконадзора в России и ЕАЭС. *ФАРМАКО-ЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2019;12(2):86–90. [Gildeeva, GN, Belostotsky AV. Recent changes in the pharmacovigilance system in the Russian Federation and the EAEU. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya* = *PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. 2019;12(2):86–90 (In Russ.)] <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2019.12.2.86-90>
4. Колбин АС, Зырянов СК, Белоусов ДЮ. *Фармаконадзор*. М.: ОКИ: Буки-Веди; 2019. [Kolbin AS, Zyryanov SK, Belousov DYU. *Pharmacovigilance*. Moscow: OKI: Buki-Vedi; 2019 (In Russ.)]
5. Журавлева МВ, Романов БК, Городецкая ГИ, Муслимова ОВ, Крысанова ВС, Демченкова ЕЮ. Актуальные вопросы безопасности лекарственных средств, возможности совершенствования системы фармаконадзора. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2019;7(3):109–19. [Zhuravleva MV, Romanov BK, Gorodetskaya GI, Muslimova OV, Krysanova VS, Demchenkova EYu. Topical issues of drug safety, possibilities of improving of pharmacovigilance. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii* = *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2019;7(3):109–19 (In Russ.)] <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2019-7-3-109-119>
6. Кушакова КА, Конакова АВ. Нежелательный эффект лекарственных средств. *Аллея науки*. 2019;(9):156–8. [Kushakova KA, Konakova AV. Undesirable effect of medicinal products. *Alleya nauki* = *Alley of Science*. 2019;(9):156–8 (In Russ.)]
7. Крянев, АВ, Семенов СС. К вопросу о качестве и надежности экспертных оценок при определении технического уровня сложных систем. *Надежность*. 2013;(4):90–9. [Kryanov AV, Semenov SS. On the issue of quality and reliability of expert judgments in determining the engineering level of complex systems. *Nadezhnost' = Reliability*. 2013;(4):90–9 (In Russ.)]
8. Голоенко НГ, Ягудина РИ, Куликов АЮ, Серпик ВГ, Протченко МВ, Логвинюк ПА. Образовательные потребности как отображение профессиональных интересов специалистов сферы обращения лекарственных средств. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2019;7(1):44–52. [Goloenko NG, Yagudina RI, Kulikov AYU, Serpik VG, Protsenko MV, Logvinyuc PA. Learning needs as a reflection of professional interests among health experts. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii* = *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2019;7(1):44–52 (In Russ.)] <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2019-7-1-44-52>
9. Кожанкова ДС, Мищенко МА, Пискунова МС, Пономарев АА, Осипова ВА, Коннова МА. Федеральный государственный образовательный стандарт третьего поколения по фармации как фактор развития кадрового потенциала фармацевтической отрасли. *Оригинальные исследования*. 2020;10(1):138–45. [Kozhankova DS, Mishchenko MA, Piskunova MS, Ponomarev AA, Osipova VA, Konnova MA. The third generation of federal state educational standard in pharmacy as a factor of staff potential of the pharmaceutical sector development. *Original'nye issledovaniya* = *Original Research*. 2020;10(1):138–45 (In Russ.)]

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Крашенинников Анатолий Евгеньевич, д-р фарм. наук, доцент. *Anatoly E. Krashenninnikov*, Dr. Sci. (Pharm.), Associate Professor. **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-7791-6071>

Матвеев Александр Васильевич, канд. мед. наук, доцент. *Alexander V. Matveev*, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor. **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-6636-3950>

Марченко Севара Джуробековна, канд. фарм. наук. *Sevara D. Marchenko*, Cand. Sci. (Pharm.). **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-0177-6826>

Статья поступила 18.06.2021

После доработки 20.08.2021

Принята к печати 03.09.2021

Article was received 18 July 2021

Revised 20 August 2021

Accepted for publication 3 September 2021