

Образовательные потребности как отображение профессиональных интересов специалистов сферы обращения лекарственных средств

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

*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. Создание единого рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза требует единых правил обращения лекарственных средств. Следовательно, специалисты в области обращения лекарственных средств должны знать и разбираться в новых законодательных требованиях. Для повышения ответственности организации за качество и безопасность лекарственных средств, а также, в случае необходимости, своевременного принятия мер, направленных на повышение безопасности лекарственных средств, держатели регистрационных удостоверений должны создать и обеспечить условия для эффективного функционирования системы фармаконадзора внутри организации. Цель работы заключалась в выявлении образовательных потребностей специалистов системы фармаконадзора путем проведения социологического исследования. В результате проведенного социологического исследования была выявлена недостаточная информированность специалистов фармаконадзора в отношении правил оформления и сроков подачи документов по фармаконадзору. Результаты исследования позволили сделать следующие выводы: уровень скрытой образовательной потребности анкетированных составил от 23 до 65 %, что свидетельствует о высокой потребности в обучении. Респонденты нуждались в дополнительном разъяснении некоторых тем по системе фармаконадзора; большая часть опрошенных (более 80 %) выразила желание пройти обучение по фармаконадзору.

Ключевые слова: фармаконадзор; лекарственный препарат; исследуемый лекарственный препарат; отчет по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата; периодический отчет по безопасности; сообщения о нежелательной реакции

Для цитирования: Голоенко НГ, Ягудина РИ, Куликов АЮ, Серпик ВГ, Проценко МВ, Логвинюк ПА. Образовательные потребности как отображение профессиональных интересов специалистов сферы обращения лекарственных средств. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2019;7(1):44–52. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2019-7-1-44-52>

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

Learning Needs as a Reflection of Professional Interests among Health Experts

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

*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. Eurasian Economic Union claims single rules for pharmaceutical circulation it will the ground for organizing the single pharmaceutical market. Because of such changes all the specialist from pharmaceutical market have to know all the new legislations. For the purpose of raise the organization responsibilities for quality and safety pharmaceuticals. Market autorotation holder have to create pharmacovigilance system. In connection with it the framework of the social survey was to find out the educational needs in pharmacovigilance among the health experts. The results of polling showed that experts had difficulties in preparing pharmacovigilance documents. Major of the pollees expressed a wish to complete educational training which will be dedicated to the system of pharmacovigilance. The social survey results shows: converts educational needs among the pollees from 23 to 65 %, it points that experts want to get more additional information and some practical cases for understanding some issues in pharmacovigilance system through workshops, educational programs.

Key words: pharmacovigilance; medicinal product; investigational medicinal product, development safety update report; periodic safety update report; adverse reaction report

For citation: Goloenko NG, Yagudina RI, Kulikov AYu, Serpik VG, Protsenko MV, Logvinuk 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. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2019-7-1-44-52>

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

С целью создания единого рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) на основании Договора от 29 мая 2014 г. «О Евразийском экономическом союзе» было подписано «Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза». Для Российской Федерации Соглашение стало обязательным с 12 февраля 2016 г. на основании Федерального закона от 31 января 2016 г. № 5-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза». В Соглашении регламентировано, что до 31 декабря 2025 г. все лекарственные средства должны быть приведены в соответствие с едиными союзными требованиями. К таким требованиям ЕАЭС относятся в том числе утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 октября 2016 г. № 87 (далее — Решение Совета ЕЭК от 03.10.2016 № 87) «Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза». Данные Правила предписывают создание системы фармаконадзора держателям регистрационных удостоверений с целью повышения ответственности организации за качество и безопасность лекарственных средств, а также для своевременного принятия, в случае необходимости, мер, направленных на повышение безопасности лекарственных средств.

Следует отметить, что вопросами фармаконадзора занимались многие ученые. Так, за период 2009–2017 гг. была изучена активность населения в системе фармаконадзора, что позволило выявить низкий уровень вовлеченности населения. Помимо этого, была проведена оценка знаний врачей в системе фармаконадзора. Результаты данного исследования показали необходимость повышения качества образовательных программ по фармаконадзору. Отдельно была изучена организационная система фармаконадзора в фармацевтической компании с позиции

распределения полномочий и координации фармацевтической деятельности [1–3].

Однако исследования уровня знаний структуры документов, сроков предоставления информации и требований нормативного законодательства, регламентирующего мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов (ЛП), среди сотрудников фармацевтических компаний, отвечающих за качество и безопасность лекарственных средств, не проводились. В связи с этим цель работы заключалась в выявлении образовательных потребностей специалистов системы фармаконадзора путем проведения социологического исследования. Для оценки образовательных потребностей был применен метод социологического исследования — опрос (анкетирование).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

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

Информационно-аналитические методы включали обзор и анализ нормативной документации. Материалами исследования являлись следующие законы, приказы, решения и письма:

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».
3. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 9 ноября 2017 г. № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств».
4. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 14 июня

2017 г. № 01 и-1420/17 «О новых законодательных требованиях к фармаконадзору» (далее — Письмо Росздравнадзора от 14.06.2017 № 01 и-1420/17).

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

6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

Кроме того, был использован социологический метод — анкетирование специалистов системы фармаконадзора для изучения их образовательных потребностей [4, 5].

Для этого было необходимо:

- разработать анкету для проведения опроса специалистов в сфере обращения лекарственных средств по проблеме управления рисками фармакотерапии;

- провести анкетирование специалистов в сфере обращения лекарственных средств.

Для проведения опроса было разработано два вида анкет (списков вопросов), направленных на оценку знаний по требованиям системы фармаконадзора для держателей и владельцев регистрационных удостоверений ЛП и юридических лиц, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований ЛП. Социологическое исследование проводили в период с 1 по 3 квартал 2018 г.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В Российской Федерации система фармаконадзора выполняется в соответствии как с наднациональной, так и национальной нормативной базой. Так, Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (далее — Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071) регламентирует Порядок проведения фармаконадзора с соблюдением законодательства РФ и в соответствии с требованиями ЕАЭС в виде отсылочных норм к Правилам надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (GVP ЕАЭС) (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 87) и Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС (GCP ЕАЭС) (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 79).

Порядок, утвержденный Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071, включает гармонизированные с нормами GVP ЕАЭС и GCP ЕАЭС требования к срочному предоставлению в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сообщений о нежелательных реакциях и других проблемах безопасности ЛП держателями регистрационных удостоверений, организациями, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований ЛП, и субъектами обращения лекарственных средств.

На основании изученных нормативных документов было установлено, что требования фармаконадзора регламентированы для держателей и владельцев регистрационных удостоверений на ЛП, а также для юридических лиц, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований ЛП. Указанные категории стали респондентами в данном исследовании.

В анкетировании юридических лиц, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований ЛП, приняли участие 123 специалиста. Из них: менеджеры — 33 %, специалисты — 20 %, руководители отдела — 13 %, уполномоченные лица по фармаконадзору, медицинские советники и научные сотрудники — по 7 %, медицинские директора — 6 % (рис. 1).

На вопросы «Отслеживаете ли Вы изменения законодательства» и «Знакомо ли Вам понятие “фармаконадзор”» все участники анкетирования (100 %) ответили, что отслеживают изменения и им знакомо понятие «фармаконадзор». При этом лишь треть опрошенных (33 %) выбрали правильное определение понятия «фармаконадзор».

Следует отметить, что на основании Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 87) в организации должен быть разработан и должен выполняться план обучения специалистов по фармаконадзору. Обучение должно включать вводное обучение и последующее обучение на протяжении всего периода работы в соответствии с выполняемыми функциями и поставленными задачами. В ходе исследования было установлено, что большинство опрошенных сотрудников организаций (93 %) проходят обучение по тематике «Как распознать нежелательную реакцию и сообщить о ней?».



Рис. 1. Распределение респондентов по занимаемой должности

Fig. 1. Distribution of respondents by position

Остальные вопросы анкеты были направлены на выявление знаний по требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС и Порядка осуществления фармаконадзора в РФ.

Утвержденный в России Порядок осуществления фармаконадзора (Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071) регламентирует сроки представления информации обо всех серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (СННР) на исследуемый препарат, выявленных в ходе клинических

исследований: о СННР следует сообщать не позднее 7 календарных дней в случае, если они привели к смерти или представляли угрозу для жизни.

Анализ полученных данных показал, что около 70% участников анкетирования предоставляют сообщения о летальных или представляющих угрозу для жизни СННР на исследуемый препарат в течение 7 дней, как требует Порядок (рис. 2). Остальные респонденты (33%) указывали другой срок подачи информации по безопасности лекарственных средств (ЛС), что может свидетельствовать о скрытой образовательной потребности по данному вопросу.

Для остальных серьезных непредвиденных нежелательных реакций срок предоставления информации составляет не позднее 15 календарных дней с даты получения информации о выявленных СННР. Этот срок указали 77% участников исследования (рис. 3). Следовательно, 23% анкетированных нуждаются в дополнительном обучении для коррекции знаний по требованиям, установленным стандартом.

Следующий вопрос анкеты был направлен на оценку знаний о требованиях к предоставлению внеочередного периодического отчета по безопасности разрабатываемого (исследуемого) ЛП (РООБ). Стоит указать, что порядок осуществления фармаконадзора устанавливает требования при выявлении сведений, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП в клиническом исследовании. При этом Росздрав-

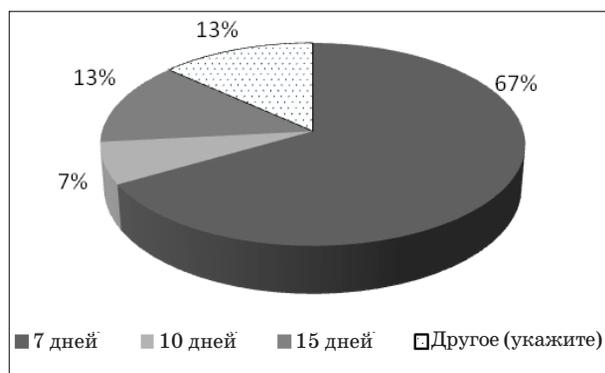


Рис. 2. Распределение мнения респондентов по срокам предоставления сообщений о летальных или представляющих угрозу для жизни серьезных непредвиденных нежелательных реакциях

Fig. 2. Distribution of respondents' opinion on the timing of reporting lethal or threatening serious unforeseen adverse reactions

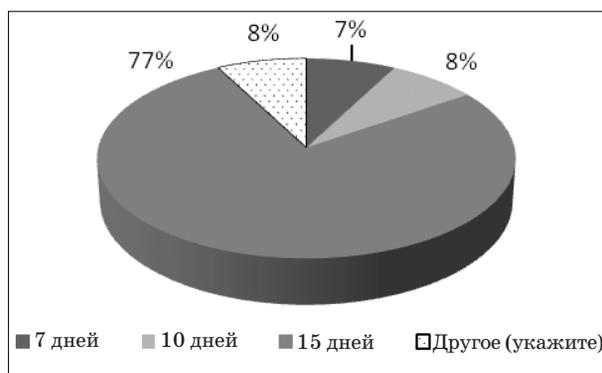


Рис. 3. Распределение мнения респондентов по срокам предоставления сообщений остальных серьезных непредвиденных нежелательных реакций

Fig. 3. Distribution of respondents' opinion on the timing of reporting other serious unexpected adverse reactions

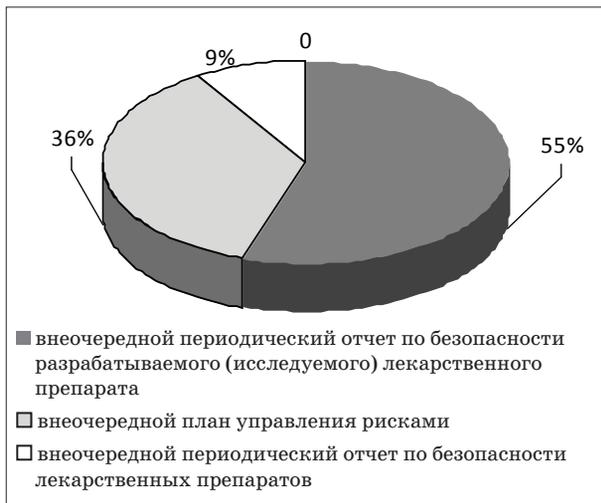


Рис. 4. Распределение мнения респондентов по предоставлению документов в уполномоченный орган при выявлении сведений, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата

Fig. 4. Distribution of respondents' opinion on the provision of documents to the authorized body when identifying information that changes the ratio of the expected benefit to the possible risk of drug use

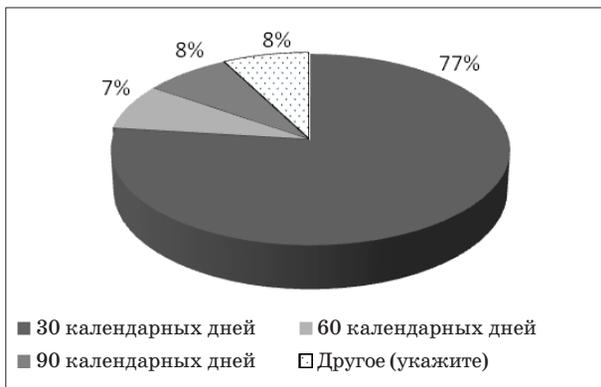


Рис. 5. Распределение мнения респондентов по сроку предоставления ответа в уполномоченный орган на запрос о нежелательных реакциях для исследуемого лекарственного препарата

Fig. 5. Distribution of respondents' opinion on the period of response to the authorized body

надзор вправе запросить у юридического лица, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований ЛП, внеочередной РООБ. Однако только 55% опрошенных знали об этом. Остальные опрошенные считали, что в таком случае предоставляется внеочередной план управления рисками (ПУР) (36%) или внеочередной периодический отчет по безопасности ЛП (ПОВ) (9%) (рис. 4).

На вопрос, в какой срок от даты получения запроса о нежелательной реакции для исследуемого ЛП должен быть предоставлен ответ в уполномоченный орган, больше половины участников исследования (77%) ответили «30 календарных дней» (рис. 5). Остальные опрошенные почти в равной доле (по 7% и 8%) выбрали варианты «60 календарных дней», «90 календарных дней» и «Другое». Однако по требованию Порядка внеочередной РООБ представляется в Росздравнадзор в срок, не превышающий 60 календарных дней от даты получения юридическим лицом запроса Росздравнадзора о нежелательной реакции для исследуемого ЛП.

Чтобы понять, есть ли возможность самостоятельно обучаться у специалистов организаций, на имя которых выдано разрешение на проведение клинических исследований, мы спросили: «Какими документами пользуются в организации для выполнения требований к осуществлению фармаконадзора?» (рис. 6). Большая часть анкетированных (34%) указала на применение норм приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» и Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (31%). Также были отмечены подзаконные акты — Письмо Росздравнадзора от 14.06.2017 № 01 и-1420/17 (25%) и локальное законодательство (10%).

Почти все участники анкетирования (93%) выразили желание пройти обучение по фармаконадзору. При этом были указаны следующие предпочтительные разделы программы: документы системы фармаконадзора (48%), мастер-файл системы фармаконадзора (40%), а 12% респондентов указали, что хотели бы обучиться составлению стандартных операционных процедур (СОП) по фармаконадзору, аудиту системы по фармаконадзору и разработке ПУР.

В анкетировании держателей и владельцев регистрационных удостоверений ЛП приняли участие 277 респондентов. Это были специалисты разного уровня (рис. 7). Большую часть из них (36,8%) составили «специалисты/менеджеры по фармаконадзору». В равном количестве (по 15%) были представлены должности «специалист/менеджер» и «уполномоченное лицо

по фармаконадзору». «Специалистов/менеджеров по клиническим исследованиям» было 6,5%. Остальные должности были представлены небольшим количеством участников (от 4,6 до 0,9%).

Во время исследования все опрошенные ответили, что отслеживают изменения законодательства в области обращения ЛС и им знакомо понятие «фармаконадзор». При этом 70% респондентов дали правильное определение термину.

Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 установлены требования по представлению срочного сообщения о нежелательных реакциях. Держатели регистрационных удостоверений в течение 15 календарных дней должны представлять в уполномоченный орган государства-члена ЕАЭС:

- сообщение о серьезной нежелательной реакции на ЛП, выявленной на территории государства-члена ЕАЭС;

- сообщение о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на ЛП, выявленной на территориях иных государств.

Вначале мы установили, что практически во всех организациях (88%) сотрудники проходят обучение по тематике «Как распознать нежелательную реакцию и сообщить о ней?».

Затем провели анализ ответов специалистов на вопрос, какие сообщения о нежелательной реакции передаются в уполномоченный орган срочно. Оказалось, что мнение опрошенных разделилось между вариантами ответов «Сообщения о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на ЛП» (50%) и «Сообщения о серьезной нежелательной реакции на ЛП» (42%) (рис. 8). Еще 8% респондентов указали вариант «Другое» и при этом не указали, какую информацию необходимо срочно передавать в уполномоченный орган.

Следующие вопросы были направлены на изучение знаний специалистов о требованиях к составлению и представлению периодического отчета по безопасности (ПОВ) (в документах ЕАЭС — периодический обновляемый отчет по безопасности — ПООБ).

Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 содержит отсылочные нормы к Правилам надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС. В подпункте 8.8.1 Стандартный порядок представления ПООБ указано: «Срок подачи ПООБ составляет не более



Рис. 6. Нормативно-правовая база по осуществлению фармаконадзора, применяемая в организациях

Fig. 6. Regulatory framework for the implementation of pharmacovigilance used in organizations



Рис. 7. Распределение респондентов по занимаемой должности

Fig. 7. Distribution of respondents by position

90 календарных дней с даты окончания сбора данных».

Более половины анкетированных (63%) правильно ответили на вопрос, выбрав вариант «90 дней», но 37% не смогли дать правильный ответ (рис. 9). Из них 19% указали



Рис. 8. Распределение мнения респондентов по вопросу срочной передачи сообщений о нежелательных реакциях

Fig. 8. Distribution of respondents' opinion on urgent communication

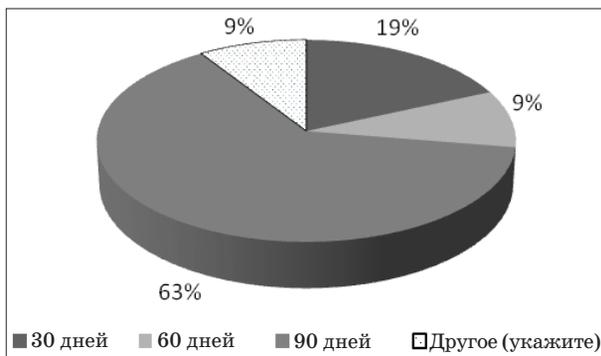


Рис. 9. Распределение мнения респондентов по сроку предоставления периодического обновляемого отчета по безопасности лекарственного средства в уполномоченный орган

Fig. 9. Distribution of respondents' opinion on the period of submission of the report to the authorized body

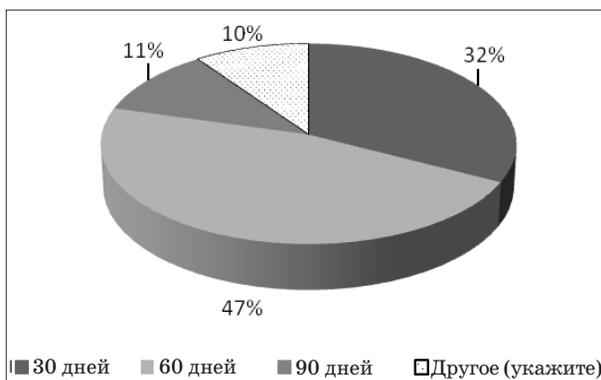


Рис. 10. Распределение мнения респондентов по сроку подготовки внеочередного периодического обновляемого отчета по безопасности лекарственного средства

Fig. 10. Distribution of respondents' opinion on the period of preparation of the extraordinary report

«30 дней», 9 % выбрали вариант «60 дней». Остальные 9 % указали «Другое».

При выявлении нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности ЛП, не содержащихся в инструкции по медицинскому применению, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП, Росздравнадзор вправе запросить у держателя регистрационного удостоверения ЛП внеочередной ПООБ.

Правила устанавливают (подпункт 8.8.2. Внеочередная подача ПООБ), что «ПООБ подлежит подаче незамедлительно. Подготовка ПООБ должна осуществляться не более чем 60 календарных дней с даты получения письменного запроса уполномоченного органа государства-члена».

Около половины респондентов (47 %) дали правильный ответ — «60 дней», но 53 % не смогли определиться со сроками подачи внеочередного ПООБ (рис. 10). Так, одна третья часть опрошенных (32 %) выбрали ответ «30 дней», 11 % специалистов указали «90 дней», 10 % ответили «Другое».

В письме Росздравнадзора от 14.06.2017 № 01 и-1420/17 «О новых законодательных требованиях к фармаконадзору» указано, что информацией по безопасности ЛС являются срочные сообщения, ПООБ, РООБ и ПУР. Мы опросили участников анкетирования, что специалисты относят к информации по безопасности. Результаты показали разброс и несогласованность мнения опрошенных, что может свидетельствовать о скрытых информационных потребностях (рис. 11). Так, 47 % указали, что информацией по безопасности ЛС является ПООБ, 26 % считали, что это РООБ, 22 % выбрали ПУР, остальные 5 % ответили «Другое».

Незнание требований к оформлению документов в первую очередь может быть обусловлено отсутствием возможности самообучения. Однако документы для осуществления фармаконадзора в организациях представлены, и специалисты имели возможность ими пользоваться (рис. 12). Так, 39 % респондентов применяют положения приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 и 36 % — решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 87. Еще 19 % опрошенных указали, что в своей работе используют письмо Росздравнадзора от 14.06.2017 № 01 и-1420/17. Оставшиеся 6 % респондентов используют другие документы (локальные акты организации).

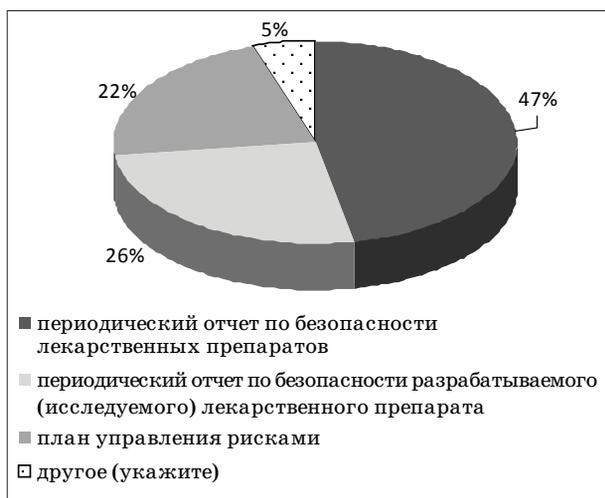


Рис. 11. Распределение мнения респондентов по документам, отражающим информацию по безопасности лекарственных средств

Fig. 11. Distribution of respondents' opinion on documents reflecting information on drug safety



Рис. 12. Нормативно-правовая база по осуществлению фармаконадзора, применяемая в организациях

Fig. 12. Regulatory framework for the implementation of pharmacovigilance used in organizations

Скрытая информационная потребность специалистов выразилась в желании пройти обучение (88,5%). При этом наиболее востребованной программой оказалась «Основы фармаконадзора (продвинутый уровень)» (55,6%). Программа «Основы фармаконадзора (базовый уровень)» заинтересовала 38% участников исследования. Еще 6% анкетированных отметили «Другие» темы, по которым желали повысить квалификацию: «Новые требования законодательства», «Переход на систему репортирования ЕАЭС», «Основы биостатистики» и др.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании полученных результатов исследования можно сделать выводы о том, что:

- специалисты испытывали трудность при подготовке документов по фармаконадзору, несмотря на наличие нормативно-правовых документов;

- существовала необходимость в дополнительных источниках информации;

- «проблемными» вопросами участников анкетирования были:

- сроки предоставления информации в системе фармаконадзора;

- структура документов фармаконадзора;

- уровень скрытой образовательной потребности составил от 23 до 65%, что свидетельствует о высокой потребности в обучении;

- большая часть опрошенных (более 80%) выразила желание пройти обучение по фармаконадзору (открытая образовательная потребность);

- респонденты нуждались в дополнительном разъяснении таких тем, как «Документы системы фармаконадзора» и «Мастер-файл системы фармаконадзора», «Составление стандартных операционных процедур (СОП) по фармаконадзору», «Аудит системы по фармаконадзору», «Разработка Плана управления рисками (ПУР)», «Новые требования законодательства», «Переход на систему репортирования ЕАЭС», «Основы биостатистики» и некоторых других.

Благодарности. Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00154-19-00 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. 056-00154-19-00 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. Authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Крашенинников АЕ, Романов БК, Сафиуллин РС. Проблема недостаточной вовлеченности населения в систему фармаконадзора. *Пермский медицинский журнал*. 2018;35(4):50–5. [Krashennnikov AE, Romanov BK, Safullin RS. Problem of insufficient involvement of population into pharmacovigilance system. *Permskiy meditsinskiy zhurnal*

- nal = Perm Medical Journal. 2018;35(4):50–5 (In Russ.)] <https://doi.org/10.17816/pmj35450-55>
2. Бочанова ЕН, Шнайдер НА, Зырянов СК, Дмитренко ДВ, Веселова ОФ, Курц ЕМ, Гордеева НВ. Оценка знаний врачей о системе фармаконадзора. *Уральский медицинский журнал*. 2016;(4):142–4. [Bochanova EN, Schneider NA, Zyryanov SK, Dmitrenko DV, Veselova OF, Kurtc EM, Gordeeva NV. Assessment of knowledge of physicians about pharmacovigilance system. *Ural'skij meditsinskij zhurnal = Ural Medical Journal*. 2016;(4):142–4 (In Russ.)]
 3. Кузнецов ЕА, Тихонов СА, Березина ВС. Организация системы фармаконадзора в фармацевтической компании. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2015;(4):172–80. [Kuznetsov YA, Tikhonov SA, Berezina VS. Organization of the pharmacovigilance system in pharmaceutical company. *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv = Development and Registration of Medicines*. 2015;(4):172–80 (In Russ.)]
 4. Голоенко НГ, Ягудина РИ, Романов БК, Карапетян ДГ, Куликов АЮ, Проценко МВ, Абдрашито́ва ГТ. 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 AY, Protsenko MV, Abdrashitova GT. 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

Голоенко Наталья Григорьевна, канд. фарм. наук, начальник отдела дополнительного профессионального образования Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. **ORCID:** <http://orcid.org/0000-0002-1862-1513>

Ягудина Роза Исмаиловна, д-р фарм. наук, профессор, директор Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. **ORCID:** <http://orcid.org/0000-0002-9080-332X>

Куликов Андрей Юрьевич, канд. мед. наук, старший преподаватель Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. **ORCID:** <http://orcid.org/0000-0002-7025-1185>

Серпик Вячеслав Геннадьевич, канд. фарм. наук, старший преподаватель Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. **ORCID:** <http://orcid.org/0000-0002-6896-2842>

Проценко Марина Валерьевна, канд. фарм. наук, старший преподаватель Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. **ORCID:** <http://orcid.org/0000-0001-9700-4881>

Логвинюк Павел Александрович, старший преподаватель Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. **ORCID:** <http://orcid.org/0000-0003-4457-9862>

Статья поступила 21.11.2018
После доработки 21.01.2019
Принята к печати 22.02.2019

AUTHORS

Natalya G. Goloenko, Cand. Sci. (Pharm.), Head of the Department of Continuing Professional Education of the Centre of Educational Programmes of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. **ORCID:** <http://orcid.org/0000-0002-1862-1513>

Roza I. Yagudina, Dr. Sci. (Pharm.), Professor, Director of the Centre of Educational Programmes of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. **ORCID:** <http://orcid.org/0000-0002-9080-332X>

Andrey Yu. Kulikov, Cand. Sci. (Med.), Senior Lecturer of the Centre of Educational Programmes of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. **ORCID:** <http://orcid.org/0000-0002-7025-1185>

Vyacheslav G. Serpik, Cand. Sci. (Pharm.), Senior Lecturer of the Centre of Educational Programmes of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. **ORCID:** <http://orcid.org/0000-0002-6896-2842>

Marina V. Protsenko, Cand. Sci. (Pharm.), Senior Lecturer of the Centre of Educational Programmes of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. **ORCID:** <http://orcid.org/0000-0001-9700-4881>

Pavel A. Logvinuk, Senior Lecturer of the Centre of Educational Programmes of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. **ORCID:** <http://orcid.org/0000-0003-4457-9862>

Article was received 21 November 2018
Revised 21 January 2019
Accepted for publication 22 February 2019