

УДК 615.065:615.15:159.955.4  
<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-10-3-208-217>

Оригинальная статья | Original article



# Необходимость формирования диалектического мышления у работников аптечных организаций для повышения их эффективности в системе фармаконадзора

А.Е. Крашенинников<sup>1,2,✉</sup>, Б.К. Романов<sup>2</sup>, Р.С. Сафиуллин<sup>3</sup>, Н.В. Шестаков<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр фармаконадзора»,  
Малая Сухаревская пл., д. 2, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Казанский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
ул. Бутлерова, д. 49, Казань, 420012, Российская Федерация

<sup>4</sup> Общество с ограниченной ответственностью «ИРВИН 2»,  
1-й Нагатинский пр-д, д. 10, стр. 1, Москва, 115230, Российская Федерация

✉ Контактное лицо: Крашенинников Анатолий Евгеньевич [pv.assistant@drugsafety.ru](mailto:pv.assistant@drugsafety.ru)

## РЕЗЮМЕ

В России с 1997 г. организована система фармаконадзора, направленная на обеспечение безопасности лекарственных средств. Однако в настоящее время такое важное звено системы фармаконадзора, как аптечные организации, недостаточно вовлечено в фармаконадзорную деятельность. Работники аптек могут быть не подготовлены к сбору и передаче в регуляторные органы информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов не только вследствие недостаточных знаний специалистов по темам фармаконадзора, но и в связи с тем, что в образовательном процессе недостаточно внимания уделяется формированию диалектического мышления, необходимого для успешного решения проблем. Однако в источниках литературы роль диалектического мышления как важной профессиональной компетенции работников аптек освещена не в полном объеме.

**Цель работы:** обоснование необходимости формирования диалектического мышления у работников аптечных организаций для повышения эффективности их участия в системе фармаконадзора.

**Материалы и методы:** проведено анкетирование 166 работников аптек г. Казани по вопросам осуществления фармаконадзора в аптечных организациях. Для оценки связи между оцениваемыми параметрами (роль аптеки в фармаконадзоре, компетентность по фармаконадзору, знания документации по фармаконадзору, подача информации о нежелательных реакциях и др.) использовали коэффициент ранговой корреляции Спирмена.

**Результаты:** установлено, что большинство опрошенных оценивают роль аптек в системе фармаконадзора как средне- (46,99%) и малозначимую (17,47%), а уровень развития в аптеках фармаконадзорной деятельности также как средний и низкий (45,63 и 27,5% респондентов соответственно). Результаты корреляционного анализа показали, что работники аптек не связывают уровень развития фармаконадзора в аптеке с собственными компетенциями, что характеризует нарушение диалектических взаимосвязей. Большинство опрошенных склонны преувеличивать роль органов исполнительной власти, медицинских организаций

© А.Е. Крашенинников, Б.К. Романов, Р.С. Сафиуллин, Н.В. Шестаков, 2022

и фармацевтических предприятий в системе фармаконадзора с преуменьшением роли аптек и их работников (только 17,62% респондентов ответили эту роль аптечным организациям), что может являться причиной невыполнения ими фармаконадзорных обязанностей и возложения ответственности на других субъектов системы обращения лекарственных средств.

**Выводы:** обобщение полученных результатов показало, что работники аптек, возможно, не воспринимают себя как ведущих исполнителей законодательных инициатив, от которых причинно-следственно зависит эффективность фармаконадзора как системы в целом. Следовательно, существует необходимость формирования у фармацевтов и провизоров диалектического мышления в рамках образовательных программ, которое будет способствовать развитию рефлексии по поводу собственной активности в сфере обеспечения безопасности лекарственных средств и повышению эффективности участия работников аптек в фармаконадзорных мероприятиях.

**Ключевые слова:** фармаконадзор; спонтанные сообщения; безопасность лекарственных средств; диалектическое мышление; обучение; фармация; аптеки; фармацевты; провизоры

**Для цитирования:** Крашенинников А.Е., Романов Б.К., Сафиуллин Р.С., Шестаков Н.В. Необходимость формирования диалектического мышления у работников аптечных организаций для повышения их эффективности в системе фармаконадзора. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2022;10(3):208–217. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-10-3-208-217>

## Need for the Development of Dialectical Thinking in Pharmaceutical Personnel to Improve Their Performance in the Pharmacovigilance System

A.E. Krasheninnikov<sup>1,2,✉</sup>, B.K. Romanov<sup>2</sup>, R.S. Safiullin<sup>3</sup>, N.V. Shestakov<sup>4</sup>

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

<sup>2</sup> N.I. Pirogov Russian National Research Medical University,  
1 Ostrovityanov St., Moscow 117997, Russian Federation

<sup>3</sup> Kazan State Medical University,  
49 Butlerov St., Kazan 420012, Russian Federation

<sup>4</sup> IRWIN 2 company,  
10/1 1st Nagatinsky Dr., Moscow 115230, Russian Federation

✉ Corresponding author: **Anatoly E. Krasheninnikov** [pv.assistant@drugsafety.ru](mailto:pv.assistant@drugsafety.ru)

### ABSTRACT

The pharmacovigilance system aimed at ensuring the safety of medicines has been functioning in Russia since 1997. However, at the moment, an important part of this system, pharmacy organisations, is not sufficiently involved in pharmacovigilance activities. Pharmacy personnel may be not prepared to collect information on adverse reactions associated with the use of medicinal products and submit it to regulatory authorities. The reason is not only that their knowledge of pharmacovigilance is insufficient, but also that little attention is paid in the educational process to the development of dialectical thinking, which is necessary for successful problem-solving. The available literature does not cover the importance of dialectical thinking as a professional competency of a pharmacy employee sufficiently well.

**The aim of the study** was to substantiate the need in the development of dialectical thinking in employees of pharmacy organisations in order to increase their participation in the pharmacovigilance system.

**Materials and methods:** 166 employees of pharmacies in Kazan were surveyed on the implementation of pharmacovigilance in pharmacy organisations. The authors used Spearman's rank correlation coefficient to assess the extent of association between the variables identified in the survey (pharmacy's standing in the pharmacovigilance

system, respondents' competence in pharmacovigilance, their familiarity with pharmacovigilance documentation, adverse reaction reporting, and so forth).

**Results:** the majority of respondents perceive the importance of pharmacies for the pharmacovigilance system as medium (46.99%) and low (17.47%); the same is true for the level of pharmacovigilance development in pharmacies (45.63 and 27.5% of the respondents respectively). According to the correlation analysis, pharmacy employees do not associate the level of pharmacovigilance development in their pharmacy with their competence, which is characteristic of a dialectical failure. Most respondents tend to exaggerate the role of executive authorities, medical organisations, and pharmaceutical companies in the pharmacovigilance system and underestimate the role of pharmacies and pharmacy staff (only 17.62% of the respondents assign this role to pharmacies), which may be the reason for failing to fulfil pharmacovigilance duties and passing the responsibility to other parties to the circulation of medicinal products.

**Conclusions:** according to the consolidated results, pharmacy employees may not consider themselves to be leading implementers of legislative initiatives, causally related to the effectiveness of pharmacovigilance system as a whole. Consequently, there is a need to form dialectical thinking in pharmacy employees within the framework of educational programmes. It will contribute to the development of reflection on their efforts in ensuring the safety of medicines and increase the effectiveness of their participation in pharmacovigilance activities.

**Key words:** pharmacovigilance; spontaneous reports; safety of medicines; dialectical thinking; education; pharmacy; pharmacies; pharmacy technicians; pharmacists

**For citation:** Krasheninnikov A.E., Romanov B.K., Safullin R.S., Shestakov N.V. Need for the development of dialectical thinking in pharmaceutical personnel to improve their performance in the pharmacovigilance system. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2022;10(3):208–217. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-10-3-208-217>

## Введение

В Российской Федерации безопасность применения лекарственных средств (ЛС) гарантирована Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «О лекарственных средствах». С 1997 г. в стране функционирует система фармаконадзора (ФН) – законодательно обусловленная и организационно-институциональная, системная и синергичная деятельность всех субъектов фармацевтического рынка, обеспечивающая безопасный режим обращения ЛС. Тем не менее существует потребность в более активном выявлении случаев развития нежелательных реакций (НР) у пациентов при использовании лекарственных препаратов (ЛП) [1]. На фармацевтических работников, как и на других субъектов обращения ЛС, вышеуказанным федеральным законом и регуляторными органами возложена обязанность осуществления ФН. Поэтому одним из направлений дальнейшего развития ФН является усиление роли работников аптек в осуществлении деятельности по ФН. Именно они ежедневно контактируют с пациентами – потребителями ЛП, в том числе в условиях снижения доступности первичной медицинской помощи [2] и при наличии значительной доли населения (18–27%), неудовлетворенного

качеством полученной медицинской помощи [3, 4]. Однако опубликованные результаты современных исследований, посвященных изучению отечественной системы ФН, свидетельствуют, что часто работники аптек не подготовлены к сбору информации о НР [5]. По некоторым данным, при выявлении НР лишь 5% фармацевтов и провизоров заполняют специальную форму извещения о НР или отсутствии терапевтического эффекта ЛП, а 19% никогда этого не делали<sup>1</sup>.

Таким образом, дальнейший поиск путей повышения активности фармацевтов и провизоров в системе ФН представляет собой актуальное научно-практическое направление. Одним из путей повышения активности фармацевтических кадров является их обучение по ФН для формирования фармаконадзорно значимых профессиональных компетенций [6]. Однако на сегодняшний день в федеральных государственных образовательных стандартах высшего образования для студентов медицинских вузов Российской Федерации, обучающихся по специальности «Фармация», не предусмотрено достаточное количество часов обучения по темам ФН, что может быть связано с недостаточной разработкой содержания рабочих программ по вопросам ФН и методического обеспечения образовательного процесса.

<sup>1</sup> Хосева Е.Н. Оптимизация системы контроля эффективности и безопасности воспроизведенных лекарственных средств отечественного производства: автореф. дис. ... д-ра мед. наук. М.; 2014.

Кроме того, опубликованные данные современных исследователей основных мыслительных операций демонстрируют, что предпосылкой успешного овладения знаниями, в том числе профессиональными, является, в числе прочего, развитие диалектического мышления [7, 8]. Диалектическое мышление как когнитивный стиль, противопоставляемый линейному формальному мышлению, развивается по мере того, как человек повышает уровень образования. Признаками диалектичности являются «постформальность» и «продвинутость» [9] стиля мышления. Считается, что диалектическое мышление креативно по своей сущности и позволяет эффективно находить пути решения проблем. Диалектическое мышление позволяет не просто устанавливать причинно-следственные связи между явлениями и предметами, но и рефлексировать [10]. Именно диалектический подход начинается с предположения, что черты объекта/субъекта не фиксированы, а взаимоотношения, в которые вступает объект/субъект, будут формировать то, кем станет объект/субъект [11]. Таким образом, наличие диалектического мышления способно обуславливать фармаконадзорно значимую рефлексию – понимание субъектами фармаконадзорной деятельности (в том числе фармацевтическими кадрами) системных последствий в виде снижения эффективности ФН (по типу «расхождения кругов на воде») от частных действий/бездействий индивидуальных лиц.

**Цель работы** – обоснование необходимости формирования диалектического мышления у работников аптечных организаций для повышения эффективности их участия в системе фармаконадзора.

## Материалы и методы

Проведено анкетирование 166 работников аптек г. Казани по вопросам осуществления ФН в аптечных организациях. Для опроса была разработана специальная анкета. Среди опрошенных 56,63% составили заведующие аптеками, 16,27% – провизоры, 10,84% – фармацевты, в 16,27% случаев для определения своей должности респонденты выбрали категорию «Другое», не приводя дополнительных пояснений.

Результаты анкетирования анализировали в двух аспектах: во-первых, было изучено соотношение мнений работников аптек по каждому вопросу анкеты; во-вторых, было проведено исследование тесноты корреляционных

взаимосвязей с помощью коэффициента ранговой корреляции Спирмена ( $r_{xy}$ ) между изучаемыми параметрами. Для проведения корреляционного анализа ответам опрашиваемых были присвоены ранги в двоичной системе кодирования (ответ «да» – код «2», ответ «нет» – код «1»). Статистическую значимость коэффициента ранговой корреляции устанавливали согласно  $t$ -критерию Стьюдента. Статистически значимым считали коэффициент корреляции, для которого расчетный  $t_p$  превышал критический  $t_{кр}$  (при  $t_{кр}(0,05) = 0,16$ ). Из результатов тотального корреляционного анализа выбирали коэффициенты корреляции, демонстрирующие слабые или очень слабые взаимосвязи (по шкале Чеддока: от 0 до 0,3 – очень слабая, от 0,3 до 0,5 – слабая) между такими параметрами, выявленными при опросе, как: самооценка компетентности по ФН; самооценка роли аптеки в ФН; самооценка знаний документации по ФН; оценка обращения к пациентам с вопросами о НР; выполнение требования подачи информации о НР в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); оценка роли дистрибьюторов/поставщиков ЛП в ФН; оценка сообщений представителей ФП о безопасности ЛП и о НР; оценка системы ФН аптеки; наличие обучения по ФН; отсутствие знаний как барьер для выполнения требований по ФН; отсутствие мотивации как барьер для выполнения требований по ФН; отсутствие обучения как барьер для выполнения требований по ФН. Слабые или очень слабые корреляционные взаимосвязи были использованы нами как маркеры рассогласования причинно-следственных связей рефлексивного характера.

## Результаты и обсуждение

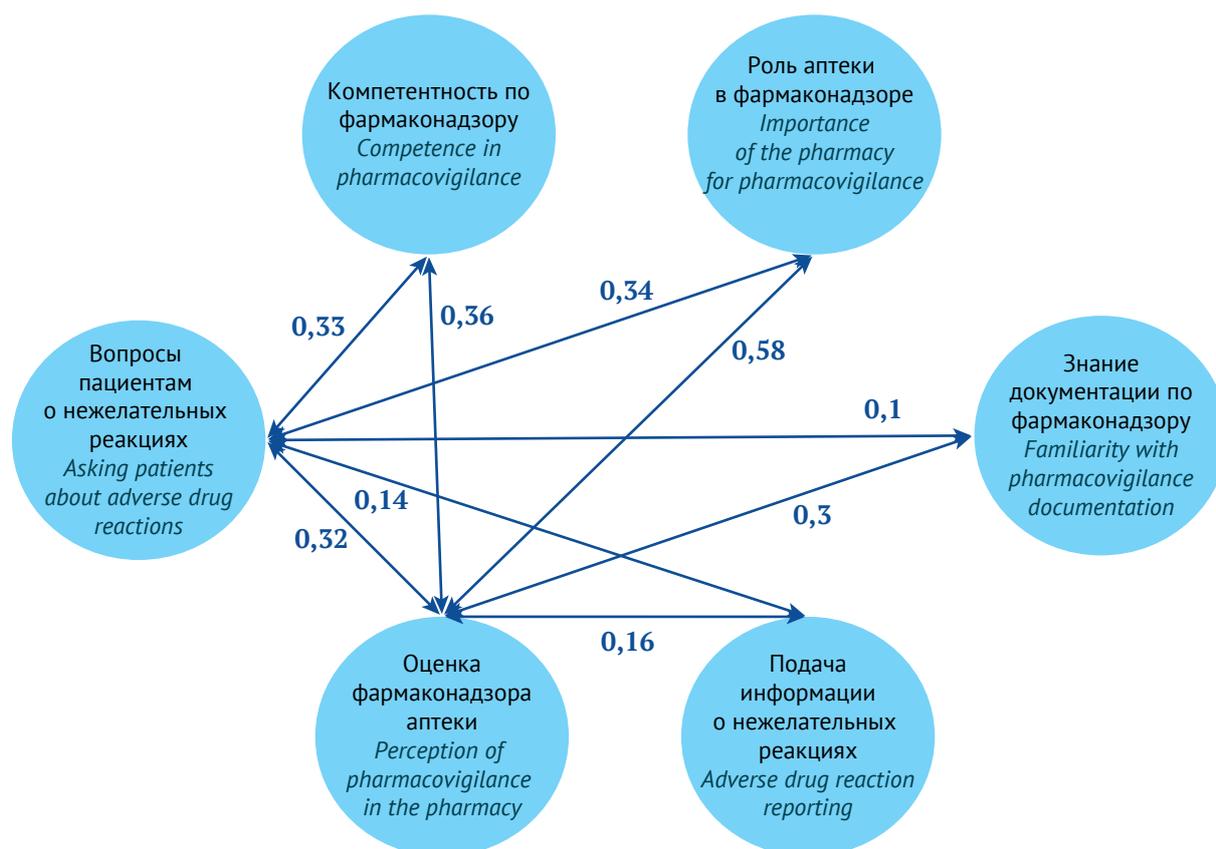
Результаты анкетирования показали, что мнение работников аптек о важности роли аптек в системе ФН часто не соотносится со значимостью собственной аптеки для системы ФН. Так, в 35,54% случаев опрошенные оценили роль аптечной организации в вопросах обеспечения ФН как высокую (8–10 баллов), в 46,99% – как среднюю (4–7 баллов), в 17,47% – как низкую (1–3 балла). При этом уровень системы ФН в собственной аптечной организации оценивают высоко только 26,88% респондентов, как средний – 45,63% и как низкий – 27,50%. Анализ корреляционных взаимосвязей позволяет утверждать, что оценка ФН собственной аптечной организации слабо взаимосвязана с собственной компетентностью работников

в вопросах ФН ( $r_{xy} = 0,36$ , уровень статистической значимости  $p = 0,05$ ), однако со средней силой связана с ролью аптек в ФН ( $r_{xy} = 0,58$ ,  $p = 0,05$ ) (рис. 1).

Такие взаимосвязи могут характеризовать стремление работников аптек оценивать ФН в конкретной аптеке как часть общей системы, а не как результат собственной (личной) фармаконадзорной деятельности. Подтверждает вышеуказанное факт, что оценка респондентами слабо или очень слабо взаимосвязана со знанием документации по ФН ( $r_{xy} = 0,30$ ,  $p = 0,05$ ) и с активностью работников в виде подачи информации о НР в Росздравнадзор ( $r_{xy} = 0,16$ ,  $p = 0,05$ ).

Полученные данные дополняются мнением работников аптек о ведущей роли исполнительных органов власти (Росздравнадзор и Министерство здравоохранения Российской Федерации) в системе ФН – так ответили 26,21% опрошенных; и только 17,62% опрошенных отделили эту роль аптечным организациям. Еще

25,11% респондентов отдали приоритет фармацевтическим компаниям и производителям ЛП, а 17,62% – медицинским учреждениям. В то же время, как указало 22,50% работников аптек, в решении процессуальных вопросов при выявлении НР после применения ЛП ведущая роль принадлежит дистрибьюторам/поставщикам. Не согласны с таким мнением 34,38% респондентов. Следовательно, у многих работников аптек не сформировано представление об аптечной организации как о «центре ответственности» системы ФН, что позволяло им делегировать фармаконадзорные обязанности от аптек к другим субъектам системы обращения ЛС, налагая на эти субъекты, а не на себя, ответственность за безопасность ЛП. Такой вывод подкреплен результатами опроса, свидетельствующими о том, что значительная часть фармацевтов и провизоров при получении от посетителя аптеки информации о НР, возникающих при применении ЛС, рекомендуют им обратиться к врачу (34,04%) или отменить подозреваемый препарат (15,69%).



**Рис. 1.** Корреляционная плеяда взаимосвязей между оцениваемыми параметрами. (↔) – прямая корреляционная взаимосвязь

**Fig. 1.** Terentiev's correlation pleiad for survey variable relationships, with arrows (↔) indicating direct correlations

Замену препарата или антидот рекомендовали 9,58% фармацевтов и провизоров. Только 11,97% респондентов указали, что сообщают о НР в Росздравнадзор. Кроме того, активная позиция фармацевтов и провизоров, выражающаяся через сообщение ими о НР в Росздравнадзор, лишь очень слабым образом взаимосвязана с их готовностью спрашивать посетителей аптек о НР ( $r_{xy} = 0,14, p > 0,05$ ), что указывает на отсутствие у работников аптек стереотипа поведения по типу «выявил–сообщил». 10,90% опрошенных отметили, что лишь фиксируют НР в журнале учета, еще 9,84% – что сообщают о НР руководству аптеки. 7,45% респондентов в подобной ситуации сообщали о НР при применении ЛП представителю фармацевтической компании-производителя ЛС или дистрибьютору/поставщику.

Дальнейший анализ корреляционных взаимосвязей данных (рис. 1) позволил утверждать, что активная позиция работников аптек, выражающаяся через адресацию ими вопросов о НР к посетителям, лишь слабым образом взаимосвязана с такими характеристиками, как самооценка компетентности по ФН ( $r_{xy} = 0,33, p = 0,05$ ). Такая взаимосвязь может свидетельствовать о том, что опрошенные не демонстрируют рефлексии по поводу собственной роли в системе ФН, так как не считают компетентностью интервьюирование/информирование пациентов о возможности развития НР. Слабо взаимосвязаны также стремление спрашивать посетителей о НР и оценка роли аптеки в системе ФН ( $r_{xy} = 0,34, p = 0,05$ ), что может указывать на недостаточное осознание работниками аптек роли собственной фармаконадзорной деятельности как фактора значимости для системы ФН всей аптечной организации. Таким образом, респонденты, возможно, не воспринимают себя как субъектов ФН, как исполнителей фармаконадзорных законодательных инициатив, от которых причинно-следственно зависит эффективность ФН как системы в целом. Это подтверждается очень слабой взаимосвязью между активностью фармацевтов и провизоров, выражающейся через адресацию ими вопросов о НР к посетителям аптек, и оценкой ими уровня ФН в собственной аптечной организации ( $r_{xy} = 0,32, p = 0,05$ ).

Тем не менее, полученные результаты позволили утверждать, что аптеки являются не только значимыми участниками фармацевтического рынка, но и важными субъектами обеспечения его безопасности. В ходе опроса выявлено, что аптеки ведут фармаконадзорную

деятельность: 39,76% опрошенных считали, что в аптечной организации ведется учет НР, о которых сообщают посетители. Тем не менее более трети респондентов (34,94%) уверены в обратном, что обозначило проблему низкой эффективности ФН на уровне аптечных учреждений.

Результаты анкетирования работников аптек продемонстрировали также их недостаточную осведомленность в теории и практике ФН. Так, 53,89% респондентов отметили, что обязанности уполномоченного лица по ФН (УЛФ) в учреждении выполняет заведующий аптекой. Еще 14,7% сочли, что таким лицом является заместитель заведующего аптекой, а 6,59%, – провизор или фармацевт. 18,56% опрошенных указали, что такой должности в аптеке нет. Полученные результаты показали, что, по мнению опрошенных, не все элементы функционирования системы ФН присутствуют в аптечной организации: 42,96% респондентов отметили наличие приказа о назначении УЛФ, 43,68% – наличие стандартных операционных процедур (СОПов) по осуществлению ФН в аптечной организации, 6,86% – наличие специального журнала учета НР при применении ЛП, 3,61% – наличие специального журнала регистрации НР, информация о которых подана в Росздравнадзор, 2,89% – наличие специального журнала и плана-графика обучения по вопросам ФН в аптечной организации.

Оценка собственной компетентности в вопросах ФН среди опрошенных также не была единообразной: большинство из них (53,61%) оценили уровень своей компетентности по вопросам ФН как средний (4–7 баллов); однако значительна доля (27,71%) и тех опрошенных, кто продемонстрировал более высокую самооценку (8–10 баллов). Наименьшую долю составили работники с низкой оценкой (1–3 балла) собственных знаний по ФН (18,67%). Хотя 72,89% опрошенных отметили, что ознакомлены с основной документацией, регламентирующей ФН в аптечных организациях, 10,84% указали на собственную неосведомленность, а еще 16,27% затруднились ответить на поставленный в анкете вопрос. В свою очередь, только 36,88% респондентов указали, что обучение вопросам ФН проводится 1 раз в год, еще меньше (8,75%), что – 1 раз в месяц. В свою очередь, 33,75% опрошенных отметили, что обучение по вопросам ФН проводится только на курсах образовательных учреждений, но не непосредственно в аптеках или аптечных сетях. 16,88% работников аптек сообщили,

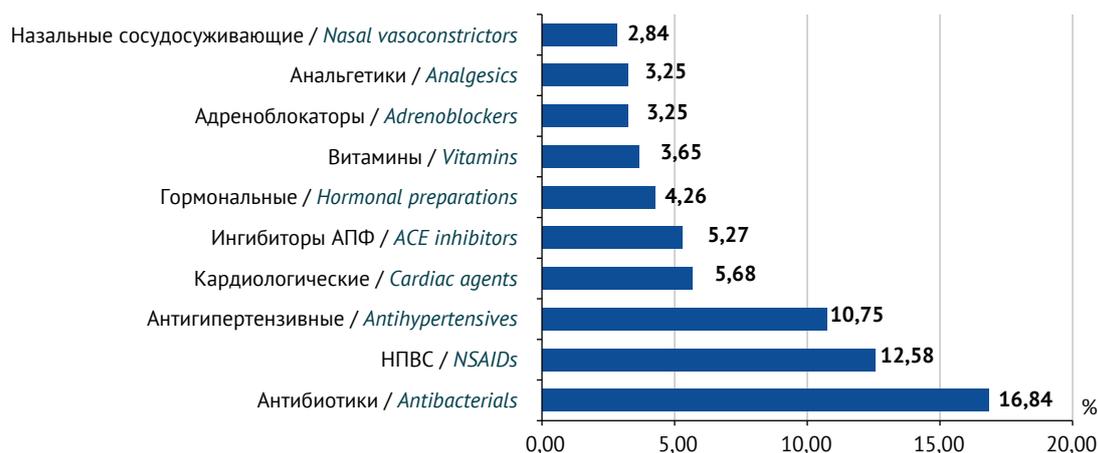
что никогда не проходили обучение вопросам ФН. Кроме того, 66,25% фармацевтов и провизоров указали, что представители фармацевтических компаний сообщали им информацию по безопасности производимых их компанией ЛП (сведения о НР, отсутствии эффективности, отзывах с рынка, приостановке обращения). При этом 32,5% респондентов сообщили, что это происходило 1–2 раза в год, 15,63% – несколько раз в месяц, а 33,75% указали, что никогда не получали информацию по безопасности ЛП от представителей фармацевтических компаний. Работники аптек также часто (64,81%) отмечали, что представители фармацевтических компаний никогда не обращались к ним с вопросами о наличии информации от посетителей аптек о развитии НР при применении выпускаемых их компаний ЛП. Отсутствие обучения и отсутствие знаний по ФН у работников аптеки препятствуют более эффективной работе системы ФН в аптечной организации – таково мнение 27,5% фармацевтов и провизоров.

Тем не менее информация о НР к работникам аптек поступает. 27,33% респондентов указали, что источником информации о НР для них является сайт Росздравнадзора, 23,51% – представители фармацевтических компаний или дистрибьюторов, 17,16% – посетители аптек, 13,35% опрошенных отметили в качестве источников информации медицинскую литературу и научные конференции, 9,53% – различные источники сети Интернет, 5,08% – сайт

Минздрава России, а 4,02% – социальные сети и специализированные форумы пациентов.

Кроме того, участники опроса выделили адресатов, которым, по их мнению, необходимо подавать информацию о НР в случае ее получения от посетителей аптеки: 31,55% опрошенных сочли необходимым подавать информацию в Росздравнадзор по электронной почте, 16,72% – в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора, 11,67% – по телефону горячей линии Росздравнадзора, 9,46% – в лечебно-профилактическое учреждение (врачу), 9,46% – на сайт компании-производителя ЛП путем заполнения электронной формы карты-извещения, 6,62% – в компанию-производитель ЛП по электронной почте, 5,36% – по телефону, указанному на упаковке или в инструкции по медицинскому применению ЛП, 5,68% – в компанию-производитель ЛП по телефону, 3,47% – представителю дистрибьютора или поставщику ЛП по телефону / электронной почте.

Работники аптек в проведенном опросе сообщили, что некоторые группы ЛП чаще других вызывают НР (рис. 2). Большинство опрошенных полагали, что наиболее часто НР развиваются при применении антибиотиков (16,84%), нестероидных противовоспалительных препаратов (12,58%) и антигипертензивных ЛП (10,75%), средств для лечения кардиологических заболеваний (5,68%), ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (5,27%). Гормональные ЛП,



**Рис. 2.** Лекарственные препараты, применение которых чаще других вызывает развитие нежелательных реакций (по результатам проведенного опроса): АПФ – ангиотензинпревращающий фермент; НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

**Fig. 2.** Medicinal products associated with the highest frequency of adverse reactions (according to the survey results). ACE—angiotensin-converting enzyme, NSAIDs—non-steroidal anti-inflammatory drugs

витамины, адrenoблокаторы, анальгетики и назальные сосудосуживающие средства хотя и вошли в «десятку», но доли их выборов составили среди опрошенных менее 5%.

Наиболее важным результатом проведенного опроса работников аптек стал тот факт, что сами опрошенные очень часто занимают пассивную позицию в фармаконадзорной деятельности (рис. 3). Так, 30,72% респондентов указали, что никогда не спрашивали у посетителей аптеки информацию о НР при применении ЛП. Еще 14,46% респондентов указали, что за последние 3 года делали это 1–2 раза в год. Только 37,95% работников аптек несколько раз в месяц, то есть регулярно, интересовались у посетителей аптеки информацией о возможном развитии НР. Еще более выраженной оказалась пассивность опрошенных в ответах на вопрос о том, как часто они подавали информацию о НР в Росздравнадзор за все время своего трудового стажа. Большинство работников аптек (79,52%) указали, что никогда не подавали такую информацию, еще 13,25% работников аптек отметили, что делали это 1–2 раза в год. Только 7,4% работников аптек регулярно подавали информацию о НР в Росздравнадзор. Кроме того, 0,53% респондентов при получении от посетителя аптеки информации о НР, возникающих при применении ЛС, не обращали на нее внимания.

Таким образом, исходя из результатов анализа данных проведенного анкетирования

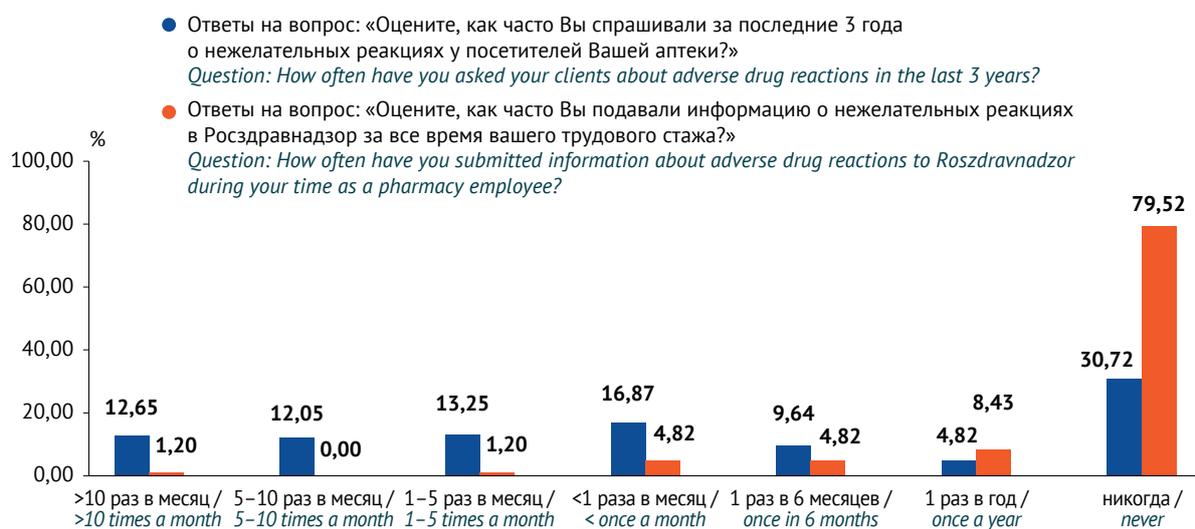
работников аптек об особенностях организации системы ФН на уровне отдельных аптечных организаций, очевидна необходимость совершенствования обучения и переобучения фармацевтов и провизоров по ФН в нескольких направлениях:

1) обучение и/или переобучение работников аптек по ФН должно включать формирование диалектического мышления как способности воспринимать себя как часть системы ФН и рефлексировать по поводу последствий собственного действия/бездействия в сфере безопасности обращения ЛС;

2) программы дисциплин для работников аптек, включающие темы по ФН, должны предусматривать проведение практических занятий и использование методов обучения, позволяющих обучающимся получать в ходе обучения обратную связь и учиться прогнозировать ее для развития навыков профессионально значимой рефлексии.

## Заключение

Результаты проведенного опроса работников аптек по деятельности аптечных организаций в области ФН свидетельствуют о том, что одной из особенностей мышления фармацевтических кадров является слабость взаимосвязей между параметрами, характеризующими фармаконадзорно значимую рефлексию относительно собственной (индивидуальной, конкретной)



**Рис. 3.** Распределение ответов опрошенных работников аптек на вопросы о собственной активности в системе фармаконадзора

**Fig. 3.** Distribution of answers given by surveyed pharmacy employees to questions about their activity in the pharmacovigilance system

роли в обобщенно абстрактной системе ФН. Формирование диалектического мышления фармацевтических кадров в системе ФН позволит им в перспективе достичь понимания своей роли в системе фармаконадзора: как локального нижеуровневого «центра ответственности», как первичного субъекта по сбору важной информации о безопасности ЛС, как части единого организационного механизма обеспечения безопасности ЛС, как исполнителя рутинной, но важной работы.

В настоящее время работники аптек не считают значимой их собственную роль в системе

ФН. Причиной тому является их слабая рефлексия взаимосвязей фармаконадзорного механизма со своей ролью. Диалектическое мышление как мышление, обладающее качествами системности, причинности и следственности, отказа от формальности логики, способно сформировать у работников аптек необходимый уровень приверженности ФН. Повышение приверженности ожидаемо повысит количество сигналов в системе ФН, а значит – его эффективность. В конечном счете такое развитие событий приведет к повышению уровня качества и безопасности ЛС, вводимых в обращение в Российской Федерации.

## Литература / References

1. Романов БК, Лепяхин ВК, Журавлева ЕО, Астахова АВ, Глаголев СВ, Поливанов ВА. Совершенствование принципов управления сигналами по безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2016;(1):10–20. [Romanov BK, Lepakhin VK, Zhuravleva EO, Astakhova AV, Glagolev SV, Polivanov VA. Perfection of management principles by the safety signals of medicinal products. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2016;(1):10–20 (In Russ.)]
2. Алексеева АВ, Соболев ИБ, Моисеева КЕ, Полетов СВ. Оценка родителями доступности медицинской помощи, оказываемой детям в амбулаторных условиях. *Бюллетень науки и практики*. 2018;4(10):47–55. [Alekseeva AV, Sobolev IB, Moiseeva KE, Poletov SV. Parent assessment of the accessibility of health care provided to children in ambulatory conditions. *Bulleten' nauki i praktiki = Bulletin of Science and Practice*. 2018;4(10):47–55 (In Russ.)] <https://doi.org/10.5281/zenodo.1461847>
3. Свинтицкая АВ, Юровских КС, Костров ВИ. Оценка удовлетворенности жителей Тюменской области качеством и условиями оказания медицинской помощи в первичном звене здравоохранения. *Университетская медицина Урала*. 2021;7(4):79–81. [Svintitskaya AV, Yurovskikh KS, Kostrov VI. Assessment of Tyumen region residents' satisfaction with the quality and conditions of medical care in primary healthcare. *Universitetskaya meditsina Urala = University Medicine of the Urals*. 2021;7(4):79–81 (In Russ.)]
4. Ситникова ТН. Оценка удовлетворенности пациентов качеством оказания медицинской помощи на терапевтическом участке. *Университетская медицина Урала*. 2019;5(2):87–9. [Sitnikova TN. Evaluation of patient satisfaction with the quality of medical care across physician service areas. *Universitetskaya meditsina Urala = University Medicine of the Urals*. 2019;5(2):87–9 (In Russ.)]
5. Рыжова ОА. Возможности привлечения специалистов аптек к мониторингу безопасности лекарственных средств. *Бюллетень Северного государственного медицинского университета*. 2010;(1):266–7. [Ryzhova OA. Opportunities engaging pharmacy specialists in drug safety monitoring. *Bulleten' Severnogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta = Bulletin of the Northern State Medical University*. 2010;(1):266–7 (In Russ.)]
6. Крашенинников АЕ, Сафиуллин РС. Практика формирования у фармацевтических работников дополнительных профессиональных компетенций в сфере фармаконадзора. *Современная организация лекарственного обеспечения*. 2018;(4):16–9. [Krasheninnikov AE, Safullin RS. The practice of forming additional professional competencies in the field of pharmacovigilance among pharmaceutical workers. *Sovremennaya organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya = Modern Organization of Drug Supply*. 2018;(4):16–9 (In Russ.)]
7. Поляруш АА. Истоки и условия формирования диалектического мышления. *Эпоха науки*. 2021;(26):144–7. [Polyarush AA. Origins and conditions of the formation of dialectical thinking. *Epokha nauki = Age of Science*. 2021;(26):144–7 (In Russ.)]
8. Поляруш АА. Диалектическое мышление как основа современного профессионального образования. *Эпоха науки*. 2020;(21):239–42. [Polyarush AA. Dialectical thinking as the basis of modern vocational education. *Epokha nauki = Age of Science*. 2020;(21):239–42 (In Russ.)]
9. Paletz SBF, Bogue K, Miron-Spektor E, Spencer-Rodgers J. Dialectical thinking and creativity from many perspectives: contradiction and tension. In: Spencer-Rodgers J, Peng K, eds. *The psychological and cultural foundations of East Asian cognition: contradiction, change, and holism*. Published to Oxford Scholarship Online; 2018. P. 267–308. <https://doi.org/10.1093/oso/9780199348541.003.0009>
10. Арсеньев А. Логика органических систем и психология: философские тезисы с психологическим комментарием. *Развитие личности*. 2013;(2):84–109. [Arseniev A. The logic of organic systems and

psychology: a psychological review of philosophy conference abstracts. *Razvitie lichnosti = Personal Development*. 2013;(2):84–109 (In Russ.)]

11. Basseches M. The development of dialectical thinking as an approach to integration. *Integral Review*. 2005;(1):47–63.

**Вклад авторов.** А.Е. Крашенинников – сбор, анализ и обобщение данных литературы, анализ правовой базы фармаконадзора, написание отдельных разделов рукописи, редактирование текста рукописи, формулировка выводов; Б.К. Романов – концепция исследования, утверждение окончательного варианта рукописи для публикации; Р.С. Сафиуллин – критический пересмотр содержания рукописи, формулировка выводов, редактирование текста рукописи; Н.В. Шестаков – разработка опросного инструментария, проведение анкетирования, анализ и группировка эмпирических результатов анкетирования, статистическая и графическая обработка эмпирического материала с определением уровня статистической достоверности результатов, написание отдельных разделов рукописи.

**Благодарности.** Работа выполнена без спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Б.К. Романов является заместителем главного редактора, А.Е. Крашенинников – членом редакционной коллегии журнала «Безопасность и риск фармакотерапии». Остальные авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

**Authors' contributions.** Anatoly E. Krasheninnikov—collection, analysis and consolidation of literature data, analysis of the legal framework for pharmacovigilance, writing of several sections of the manuscript, editing of the text of the manuscript, formulation of conclusions; Boris K. Romanov—elaboration of the study concept, approval of the final version of the manuscript for publication; Rustem S. Safiullin—critical revision of the manuscript content, formulation of conclusions, editing of the text of the manuscript; Nikita V. Shestakov—development of the questionnaire, conducting of the survey, analysis and grouping of the survey results, statistical processing, visualisation, and determination of statistical significance of the results, writing of several sections of the manuscript.

**Acknowledgements.** The study was performed without external funding.

**Conflict of interest.** Boris K. Romanov is a Deputy Editor-in-Chief, and Anatoly E. Krasheninnikov 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.

## ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

**Крашенинников Анатолий Евгеньевич**, д-р фарм. наук, доцент.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7791-6071>  
[pv.assistant@drugsafety.ru](mailto:pv.assistant@drugsafety.ru)

**Романов Борис Константинович**, д-р мед. наук, доцент.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5429-9528>  
[bkr@ya.ru](mailto:bkr@ya.ru)

**Сафиуллин Рустэм Сафиуллинович**, д-р фарм. наук, профессор.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9538-3021>

**Шестаков Никита Владиславович**.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1429-2764>

Статья поступила 11.06.2021

После доработки 31.05.2022

Принята к печати 30.08.2022

**Anatoly E. Krasheninnikov**, Dr. Sci. (Pharm.), Associate Professor.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7791-6071>  
[pv.assistant@drugsafety.ru](mailto:pv.assistant@drugsafety.ru)

**Boris K. Romanov**, Dr. Sci. (Med.), Associate Professor.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5429-9528>  
[bkr@ya.ru](mailto:bkr@ya.ru)

**Rustem S. Safiullin**, Dr. Sci. (Pharm.), Professor.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9538-3021>

**Nikita V. Shestakov**.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1429-2764>

Article was received 11 June 2021

Revised 31 May 2022

Accepted for publication 30 August 2022