

УДК 615.065:303.6

<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-10-3-251-258>

Оригинальная статья | Original article



# Рациональная организация сбора информации о нежелательных реакциях на лекарственные средства

Л.В. Шукиль<sup>1</sup>, С.Г. Фоминых<sup>1,✉</sup>, В.А. Ахмедов<sup>1</sup>, Т.Е. Перепичкина<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Ленина, д. 12, г. Омск, 644099, Российская Федерация

<sup>2</sup> Региональный центр по изучению побочных действий лекарств Бюджетного учреждения Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области», Башенный переулок, д. 2, г. Омск, 644099, Российская Федерация

✉ Контактное лицо: Фоминых Стелла Геннадьевна [stella\\_fominyh@mail.ru](mailto:stella_fominyh@mail.ru)

## РЕЗЮМЕ

Метод сбора спонтанных сообщений о возникновении нежелательных реакций (НР) при применении лекарственных средств (ЛС) является основным фармакоэпидемиологическим методом, используемым для оценки эффективности и безопасности проводимой фармакотерапии.

**Цель работы:** проанализировать подходы к организации системы сбора информации о возникновении нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов на примере Омской области.

**Материалы и методы:** проведен анализ информации 200 карт-извещений о случаях возникновения НР на фоне проведения фармакотерапии, поступивших в Региональный центр по изучению побочных действий лекарств Омской области (РЦИПДЛ) в 2019 г.

**Результаты:** определены пути поступления сообщений в РЦИПДЛ. Установлено, что сообщения о НР поступали из медицинских организаций г. Омска (86%) и Омской области (0,5%), а также непосредственно от пациентов (13,5%). Основными источниками сообщений были врачи – клинические фармакологи (80% поступивших сообщений). Преобладание сообщений о возникновении НР при применении психотропных (41%) и противоопухолевых (10%) средств объясняется активностью и высокой профессиональной ответственностью врачей профильных клиник г. Омска. Важными источниками поступления спонтанных сообщений от пациентов в Омской области являются «горячая линия», а также бесплатные консультационные приемы врача – клинического фармаколога РЦИПДЛ по поводу побочного действия ЛС. В работе подчеркнута ведущая роль клинического фармаколога РЦИПДЛ в мероприятиях по повышению уровня знаний медицинских работников в области фармаконадзора, их активности по сбору сведений о развитии НР и качестве заполнения карт-извещений, в координации деятельности лечебного звена и провизорской службы, включая этапы лабораторной оценки качества ЛС и фармацевтического консультирования населения.

**Выводы:** на примере Омской области продемонстрирована структура организации деятельности по сбору информации о возникновении НР при применении ЛС. Важным направлением совершенствования организации сбора информации о возникновении НР является взаимодействие с сотрудниками аптечных организаций, в том числе проведение обучающих мероприятий для работников аптек.

**Ключевые слова:** фармаконадзор; Омская область; лекарственные средства; нежелательные реакции; спонтанное сообщение; карта-извещение

**Для цитирования:** Шукиль Л.В., Фоминых С.Г., Ахмедов В.А., Перепичкина Т.Е. Рациональная организация сбора информации о нежелательных реакциях на лекарственные средства. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2022;10(3):251–258. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-10-3-251-258>

© Шукиль Л.В., Фоминых С.Г., Ахмедов В.А., Перепичкина Т.Е., 2022

# Rational Organisation of Adverse Drug Reaction Monitoring

L.V. Shukil<sup>1</sup>, S.G. Fominykh<sup>1,✉</sup>, V.A. Akhmedov<sup>1</sup>, T.E. Perepichkina<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Omsk State Medical University,  
12 Lenin St., Omsk 644099, Russian Federation

<sup>2</sup> Regional Centre for the Study of Side Effects of Drugs,  
2 Bashenny Ln., Omsk 644099, Russian Federation

✉ Corresponding author: **Stella G. Fominykh** [stella\\_fominykh@mail.ru](mailto:stella_fominykh@mail.ru)

## ABSTRACT

The main pharmacoepidemiological method for assessing the efficacy and safety of ongoing pharmacotherapy involves the collection of spontaneous reports on adverse drug reactions (ADRs) associated with the use of medicines.

**The aim of the study** was to analyse approaches to organising a system for collecting information on ADRs associated with the use of medicinal products, taking the Omsk region as a case study.

**Materials and methods:** the authors analysed 200 ADR reporting forms received by the Regional Centre for the Study of Side Effects of Drugs (RCSSED) in 2019.

**Results:** the analysis determined the ways of receiving the forms in the RCSSED. According to the analysis, the ADR reports were submitted by medical organisations in Omsk (86%) and the Omsk region (0.5%), as well as directly by patients (13.5%). The leading sources of reports were clinical pharmacologists (80% of the forms). Most of the reports were on ADRs associated with the use of psychotropic (41%) and antitumour (10%) medicinal products; it is explained by the proactive attitude and high commitment of medical personnel from the specialised clinics in Omsk towards their professional duties. Other important sources of reports in the Omsk region, which contributed to the number of spontaneous reports from patients, were the patient hotline and free consultation appointments with the clinical pharmacologist of the RCSSED on side effects of medicinal products. The article emphasises the leading role of the RCSSED clinical pharmacologist in educating medical personnel—in pharmacovigilance, collecting information about the development of ADRs, and the quality of reporting form filling—and coordinating the activities of the medical and pharmacy services, including the stages of laboratory assessment of medicinal product quality and pharmaceutical consultation of general public.

**Conclusions:** using the example of the Omsk region, the authors demonstrated the structural organisation of the collection of information about adverse reactions associated with the use of medicinal products. An important direction for further improvement of the organisation of ADR monitoring is the interaction with employees of pharmacy organisations, including additional training events for them.

**Key words:** pharmacovigilance; Omsk region; medicines; adverse drug reactions; spontaneous report; adverse drug reaction reporting form

**For citation:** Shukil L.V., Fominykh S.G., Akhmedov V.A., Perepichkina T.E. Rational organisation of adverse drug reaction monitoring. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2022;10(3):251–258. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-10-3-251-258>

## Введение

Для обеспечения безопасности фармакотерапии в Российской Федерации создана и постоянно совершенствуется система фармаконадзора, разработана соответствующая нормативная база. Все лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ст. 64, ч. 1 и 3) подлежат

мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, а также с целью своевременного предупреждения медицинских работников. Порядок осуществления мониторинга основывается на оценке безопасности, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций (НР), непредвиденных НР при применении лекарственных препаратов.

Федеральным законом Российской Федерации от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» с 01.07.2015 в федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) была включена организация и проведение фармаконадзора. Фармаконадзор осуществляется в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ст. 64) и приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» путем мониторинга эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников. В приложении № 1 Порядка осуществления фармаконадзора предусмотрена форма «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата» (далее — карта-извещение), которая содержит сведения о персональных данных пациента, диагнозе, лекарственной терапии и выявленных НР<sup>1</sup>. Сроки репортирования распространяются только на держателей регистрационных удостоверений (п. 35, 36 и 37 приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071). Сведения о возможном развитии НР документируются в медицинской карте пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (учетная форма № 025/у, порядок заполнения утвержден приложением № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2014 № 834н<sup>2</sup>). В медицинской карте пациента должен быть отражен характер течения заболевания (травмы, отравления), а также все диагностические и лечебные мероприятия, проводимые лечащим врачом, записанные в их последовательности. Отсутствие в медицинской документации этой информации является основанием для отказа или уменьшения

оплаты медицинской помощи страховыми медицинскими организациями<sup>3</sup>.

В систему фармаконадзора включены также аптечные организации. Надлежащая аптечная практика, внедряемая в деятельность аптек согласно приказам Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» и от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», предполагает документирование всех процессов системы качества, в том числе процесса сбора информации от посетителей аптеки о побочных действиях, НР, отсутствии терапевтической эффективности (ОТЭ) при применении ЛС. Руководитель организации обеспечивает подготовку (инструктаж) персонала по вопросам регистрации сведений о возникновении НР при применении ЛС.

Субъекты обращения ЛС в установленном порядке обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, НР, в том числе серьезных и непредвиденных, при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, ОТЭ лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах<sup>4</sup>. За непредставление или несвоевременное представление сведений о нежелательных эффектах в Росздравнадзор предусмотрена административная ответственность<sup>5</sup>.

Подача сообщений о случаях развития НР и последующий их анализ позволяют выявить сигналы по безопасности лекарственного препарата, проводить дальнейшую работу с ними, а также принимать экспертное решение о необходимости выработки административного решения по данному вопросу — в том числе

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

<sup>2</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению».

<sup>3</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.03.2021 № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения».

<sup>4</sup> Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Ст. 64.

<sup>5</sup> Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях. Ст. 19.7.8.

о внесении дополнений и изменений в инструкцию по медицинскому применению препарата, а при необходимости — и об отзыве ЛС с фармацевтического рынка [1].

Существующая нормативная база позволяет сформировать подходы к организации сбора информации о побочном действии ЛС.

**Цель работы** — анализ подходов к организации системы сбора информации о возникновении нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов на примере Омской области.

### Материалы и методы

В Омской области в рамках соглашения о взаимодействии между территориальным органом Росздравнадзора по Омской области и бюджетным учреждением Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» (далее — ТЦСККЛС) сбор информации о НР с последующей передачей в Росздравнадзор осуществляет Региональный центр по изучению побочных действий лекарств (далее — РЦИПДЛ). РЦИПДЛ является структурным подразделением ТЦСККЛС с 2005 г.

Основным инструментом сбора информации РЦИПДЛ является метод спонтанных сообщений, заключающийся в анализе сообщений, поступающих от медицинских работников, сотрудников аптек и пациентов. Метод обладает рядом

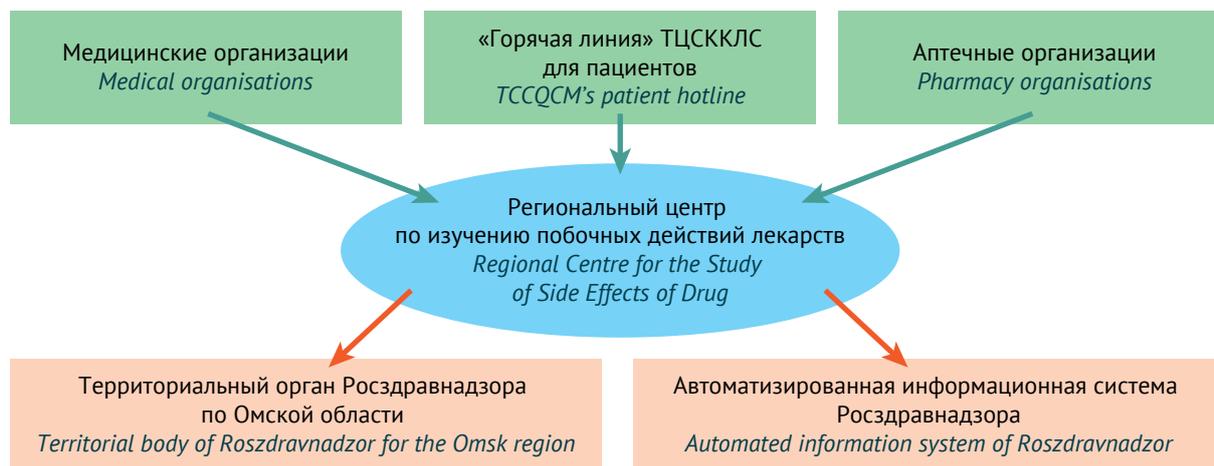
достоинств: простота, экономическая доступность, возможность охвата большого количества пациентов с разнообразными по характеру и проявлениям НР (в том числе редкими и непредвиденными). Схема сбора информации о НР в Омской области представлена на рисунке 1.

В период с 2005 по 2019 г. в РЦИПДЛ поступило и было проанализировано более 3000 спонтанных сообщений о НР, из них в 2015–2019 гг. — 1034 сообщения. Организация сбора информации о НР продемонстрирована на примере данных за 2019 г.

При оценке типа НР использовали классификацию по этиопатогенетическому принципу<sup>6</sup>, а также модифицированную классификацию Роулинса–Томпсона, в соответствии с которой НР делятся на 4 типа: А — предсказуемые реакции, обусловленные фармакологическими свойствами препарата, В — непредсказуемые (реакции гиперчувствительности и др.), С — реакции, развивающиеся при длительном применении препаратов (зависимость, синдром отмены) и D — отсроченные реакции (канцерогенность, тератогенность и др.) [2].

### Результаты и обсуждение

В 2019 г. в РЦИПДЛ поступило 200 сообщений, из них большинство — 172 (86%) — из медицинских организаций г. Омска, 27 (13,5%) — от граждан при их обращении в ТЦСККЛС и всего 1 (0,5%) — из центральной районной больницы



**Рис. 1.** Схема сбора информации о нежелательных реакциях в Омской области. ТЦСККЛС — Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области

**Fig. 1.** Scheme for collecting information on adverse reactions in the Omsk region. TCCQCM — Territorial Centre for Certification and Quality Control of Medicines of the Omsk region

<sup>6</sup> Кукес ВГ, Сычев ДА, ред. Клиническая фармакология: учебник. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2015.

Омского района. Сообщений о НР из аптечных организаций в этот период не поступало. Информация о НР направлена в базу данных «Фармаконадзор» автоматизированной информационной системы (АИС) Росздравнадзора.

Большинство НР (65,5%) развились в результате длительного применения ЛС. Возникшие НР потребовали отмены ЛС в 92,5% случаев, а в 42,5% пациентам потребовалась дополнительная медикаментозная коррекция последствий НР. В большинстве случаев (56%) НР регистрировали на стационарном этапе лечения, реже (42%) – на амбулаторном этапе, еще реже (2%) НР были обусловлены применением ЛС для самолечения. В 70,5% случаев НР регистрировали при проведении комбинированной фармакотерапии, реже, в 29,5% случаев, – у пациентов, получавших монотерапию.

Результаты анализа структуры репортирования о случаях развития НР позволили установить, что 80% поступивших в РЦИПДЛ карт-извещений заполнено именно врачами – клиническими фармакологами. При отсутствии такой штатной должности в организации регистрировались только серьезные НР (как правило, с летальным исходом). На основании этого можно предположить, что количество предоставляемых медицинской организацией карт-извещений зависит от наличия/отсутствия в штате врача – клинического фармаколога, который систематически разъясняет медицинскому персоналу требования законодательства в области фармаконадзора, устанавливает степень достоверности причинно-следственной связи между возникновением НР и применением ЛС. Часть обязанностей врача медицинской организации – внесение сведений о НР в АИС Росздравнадзора – берут на себя специалисты РЦИПДЛ.

Другим важным путем получения сведений о НР или ОТЭ при применении лекарственного препарата являются обращения граждан в ТЦСККЛС по «горячей линии» в связи с сомнением в качестве ЛС (13,5% сообщений). В этом случае специалистом ТЦСККЛС заполняется карта-извещение, информация передается в РЦИПДЛ.

В РЦИПДЛ, кроме того, организован бесплатный консультационный прием граждан врачом – клиническим фармакологом по поводу побочного действия ЛС. При выявлении НР проводится врачебное расследование, заполняется карта-извещение. Наличие в составе ТЦСККЛС аккредитованной испытательной лаборатории

позволяет при необходимости провести лабораторную экспертизу качества подозреваемого ЛС с целью исключения связи возникшей НР с ненадлежащим качеством ЛС. После проведения испытаний предоставленного образца ЛС оформляется заключение врача – клинического фармаколога, содержащее информацию о наличии либо отсутствии связи возникновения побочного действия или ОТЭ с качеством лекарственного препарата. В случае если ЛС не соответствует требованиям нормативной документации по показателям «Подлинность», «Количественное определение», «Посторонние примеси» или другим и это позволяет предположить связь возникновения НР с качеством препарата, протокол испытаний передается в Росздравнадзор для принятия дальнейших решений, в том числе о приостановлении реализации данного ЛС.

При проведении анализа структуры НР, сообщения о которых поступили в 2019 г., установлено, что большая часть сообщений касалась психотропных (41%), противомикробных (20%), противоопухолевых ЛС (10%) и препаратов для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы (8%). На долю препаратов, влияющих на обмен веществ, пришлось всего 4,5% сообщений, а на все остальные группы ЛС – 16,5% (рис. 2).

Преобладание сообщений о возникновении НР на фоне применения психотропных средств объясняется активностью и высокой профессиональной ответственностью врачей БУЗОО «Клиническая психиатрическая больница им. Н.Н. Солодникова» г. Омска. Преимущественно это сообщения, касающиеся использования антипсихотических препаратов (73% от всех сообщений о НР при применении психотропных препаратов). Большинство зарегистрированных НР относилось к типу А (предсказуемые дозозависимые реакции) и было обусловлено фармакологическим действием препаратов.

При применении противомикробных ЛС преобладали НР, возникшие при применении β-лактамовых антибиотиков, на их долю пришлось 45%. В подавляющем большинстве случаев зарегистрированные НР относились к типу В (непредсказуемые дозозависимые реакции) и проявлялись реакциями гиперчувствительности немедленного типа, что связано с высоким аллергенным потенциалом ЛС этой группы. На втором месте были сообщения о НР при использовании противотуберкулезных ЛС (35% от всех сообщений о НР при применении



**Рис. 2.** Группы лекарственных средств, при применении которых зарегистрированы нежелательные реакции (данные Регионального центра по изучению побочных действий лекарств Омской области, 2019 г.)

**Fig. 2.** Groups of medicinal products with reported adverse reactions (according to the data of the Regional Centre for the Study of Side Effects of Drugs, Omsk region, 2019)

антимикробных препаратов), что может быть связано с высокой распространенностью данной патологии в Омской области и необходимостью проведения активной комбинированной терапии пациентов.

Большое количество сообщений о НР на фоне применения противоопухолевых средств (10%) в основном связано с активностью врачей БУЗОО «Клинический онкологический диспансер» г. Омска. Все зарегистрированные НР относились к типу В. Сообщения о НР при применении средств для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы чаще всего относились к препаратам из группы гиполипидемических средств, а именно ингибиторам ГМГ-КоА редуктазы – статинам и проявлялись повышением активности печеночных ферментов.

В 2019 г. в РЦИПДЛ не поступало спонтанных сообщений о НР из аптечных организаций – несмотря на то что в схеме сбора информации в Омской области предусмотрена такая возможность. Аналогичная ситуация была отмечена и другими исследователями [3]: если представители фарминдустрии (держатели регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований) активно и эффективно участвуют в выявлении НР ЛС, то сотрудники аптечных организаций относятся к необходимости репортирования о случаях НР довольно формально.

Основной проблемой организации сбора информации о НР является недостаточная мотивация специалистов к сообщению о НР путем заполнения карт-извещений о НР.

По мнению экспертов [3, 4], низкая активность медицинских работников по сбору сведений обусловлена трудностью установления причинно-следственной связи между возникновением НР и фактом применения определенного ЛС, недостаточно полными и глубокими знаниями в сфере мониторинга безопасности ЛС, а также психологическими нюансами, в том числе опасениями навредить репутации медицинской организации, а иногда и фармацевтической компании, и, что немаловажно, отсутствием материальной заинтересованности в дополнительном объеме работы.

Следовательно, заполнение медицинскими организациями карт-извещений, их своевременное направление в Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области и отражение содержащихся в них сведений, в том числе путем приобщения к Медицинской карте учетной формы № 025/у, является необходимым.

Также пунктом 3.11 Перечня оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи), утвержденным приложением к Порядку проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.03.2021 № 231н, предусмотрено отсутствие в медицинской документации результатов обследований, осмотров, консультаций специалистов, дневниковых записей, позволяющих оценить динамику состояния здоровья застрахованного лица, объем, характер,

условия предоставления медицинской помощи и провести оценку качества оказанной медицинской помощи.

То есть отсутствие в медицинской карте сведений из карты-извещения может быть выявлено в ходе контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения, проводимого страховыми медицинскими организациями.

Четкость критериев отбора случаев, о которых следует сообщать, простота процедуры и правильная мотивация, безусловно, являются основными факторами для решения этой проблемы. В Омской области проводится регулярная работа в этом направлении. Врач – клинический фармаколог РЦИПДЛ дважды в месяц в плановом порядке осуществляет выездное консультирование работников медицинских организаций с целью повышения уровня знаний медицинских работников в области фармаконадзора, их активности по сбору сведений о возникновении НР и качества заполнения карт-извещений. Клинический фармаколог регулярно выступает на врачебных и провизорских конференциях, совещаниях и круглых столах

в медицинских организациях. Кроме того, два раза в год в Омской области проводится заседание научного общества врачей – клинических фармакологов, где обсуждаются итоги работы РЦИПДЛ.

## Выводы

1. На примере Омской области продемонстрирован успешный опыт организации деятельности по сбору информации о возникновении НР при применении ЛС.

2. Наличие в штатном расписании медицинской организации должности врача – клинического фармаколога, а также наличие «горячей линии» для пациентов по вопросам качества ЛС повышают эффективность сбора сведений о НР при применении ЛС.

3. Фармацевтические работники активно не вовлечены в систему сбора информации о НР и не репортируют об их возникновении. Важным направлением дальнейшего совершенствования организации сбора информации о возникновении НР при применении ЛС в Омской области является взаимодействие с сотрудниками аптечных учреждений, в том числе проведение дополнительных обучающих мероприятий для работников аптек.

## Литература / References

1. Елохина ЕВ, Шукиль ЛВ, Скальский СВ. Особенности мониторинга побочных действий лекарств на региональном уровне. *Проблемы стандартизации в здравоохранении*. 2007;(5):35–9. [Elokhina EV, Shukil LV, Skalskiy SV. Features of monitoring for side effects of medicines at the regional level. *Problemy standartizatsii v zdravookhranenii* = *Health Care Standardization Problems*. 2007;(5):35–9 (In Russ.)]
2. Rawlins M, Thompson W. Mechanisms of adverse drug reactions. In: Davies D, ed. *Textbook of adverse drug reactions*. New York: Oxford University Press; 1991.
3. Сафиуллин РС, Крашенинников АЕ. Роль фармацевтов в совершенствовании системы фармаконадзора в России. *Вопросы обеспечения качества лекарственных средств*. 2018;(3):58–62. [Safullin RS, Krashennnikov AE. The role of pharmacists in improving the pharmacovigilance system in Russia. *Voprosy obespecheniya kachestva lekarstvennykh sredstv* = *Journal of Pharmaceuticals Quality Assurance Issues*. 2018;(3):58–62 (In Russ.)]
4. Хосева ЕН, Морозова ТЕ. Проблемные аспекты развития системы фармаконадзора в Российской Федерации на современном этапе (обзор). *Качественная клиническая практика*. 2013;(3):40–5. [Khoseva EN, Morozova TE. Problems of development of a pharmacovigilance in Russia at the present stage (review). *Kachestvennaya klinicheskaya praktika* = *Good Clinical Practice*. 2013;(3):40–5 (In Russ.)]

**Вклад авторов.** Л.В. Шукиль – идея исследования, сбор и анализ данных литературы, анализ данных карт-извещений, формулировка выводов, написание и редактирование текста рукописи; С.Г. Фоминых – анализ данных литературы, нормативных документов, анализ данных карт-извещений; В.А. Ахмедов – сбор и анализ данных литературы, анализ данных карт-извещений, формулировка выводов, утверждение окончательного варианта рукописи для публикации; Т.И. Перепичкина – сбор и анализ данных литературы, анализ данных карт-извещений.

**Соответствие принципам этики.** Исследование проводилось в соответствии с этическими принципами медицинских исследований с участием человека, изложенными в Хельсинкской декларации. Авторы заявляют, что одобрение комитетом по этике не требовалось, поскольку проанализированные данные были основаны на обезличенных данных и в исследовании непосредственно не участвовали люди.

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

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

**Authors' contributions.** Ludmila V. Shukil—elaboration of the study idea, collection and analysis of literature data, analysis of ADR reporting forms, formulation of conclusions, writing and editing of the text of the manuscript; Stella G. Fominykh—analysis of literature data and regulatory documents, analysis of ADR reporting forms; Vadim A. Akhmedov—collection and analysis of literature data, analysis of ADR reporting forms, formulation of conclusions, approval of the final version of the manuscript for publication; Tatyana E. Perepichkina—collection and analysis of literature data, analysis of ADR reporting forms.

**Ethics approval.** The study was conducted in full compliance with the ethical principles for medical research involving human subjects described in the Declaration of Helsinki. According to the authors, the analysis was based on anonymised data, and the study did not involve direct participation of human subjects. Hence, this work is exempt from the ethics approval process.

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

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

---

## ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

**Шукиль Людмила Владимировна**, д-р фарм. наук.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1546-0734>  
[shukil2013@yandex.ru](mailto:shukil2013@yandex.ru)

**Фоминых Стелла Геннадьевна**, д-р мед. наук.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5575-4083>  
[stella\\_fominyh@mail.ru](mailto:stella_fominyh@mail.ru)

**Ахмедов Вадим Адильевич**, д-р мед. наук, профессор.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7603-8481>  
[v\\_akhmedov@mail.ru](mailto:v_akhmedov@mail.ru)

**Перепичкина Татьяна Евгеньевна**.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3060-2235>  
[perepichkina1989@mail.ru](mailto:perepichkina1989@mail.ru)

**Ludmila V. Shukil**, Dr. Sci. (Pharm.).

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1546-0734>  
[shukil2013@yandex.ru](mailto:shukil2013@yandex.ru)

**Stella G. Fominykh**, Dr. Sci. (Med.).

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5575-4083>  
[stella\\_fominyh@mail.ru](mailto:stella_fominyh@mail.ru)

**Vadim A. Akhmedov**, Dr. Sci. (Med.), Professor.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7603-8481>  
[v\\_akhmedov@mail.ru](mailto:v_akhmedov@mail.ru)

**Tatyana E. Perepichkina**.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3060-2235>  
[perepichkina1989@mail.ru](mailto:perepichkina1989@mail.ru)

*Статья поступила 21.01.2022*

*После доработки 13.05.2022*

*Принята к печати 30.08.2022*

*Article was received 21 January 2022*

*Revised 13 May 2022*

*Accepted for publication 30 August 2022*