СИСТЕМА ФАРМАКОНАДЗОРА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

© Юлия Владимировна Мороз, Линард Юрьевич Артюх,
Марина Юрьевна Ерина, Инна Васильевна Меренкова

Городская Мариинская больница. 191014, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 56

Контактная информация: Марина Юрьевна Ерина— к.м.н., заместитель главного врача по клинико-экспертной работе. E-mail: erinamu@yandex.ru ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-7721-644X> SPIN: 6689-1395

Для цитирования: Мороз Ю.В., Артюх Л.Ю., Ерина М.Ю., Меренкова И.В. Система фармаконадзора в Российской Федерации // *Forcipe*. 2023. Т. 6. № 4. С. 27–35.

Поступила: 03.10.2023

Одобрена: 22.11.2023

Принята к печати: 18.12.2023

РЕЗЮМЕ. В данной статье рассматривается взаимосвязь между качеством медицинской помощи, продолжительностью жизни населения и экономическим развитием страны. Эксперты Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) установили, что повышение качества здравоохранения способствует росту валового национального продукта. Однако, согласно результатам исследований, значительные нарушения требований безопасности медицинской практики наблюдаются в таких критически важных областях, как эпидемиологическая, хирургическая и лекарственная безопасность. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) сообщает, что требования по лекарственной безопасности соблюдаются лишь в 40,2% случаев в ходе проверок медицинских организаций, что подчеркивает необходимость повышения стандартов безопасности в данной сфере.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: фармаконадзор, качество и безопасность медицинской деятельности, лекарственная безопасность

PHARMACOVIGILANCE SYSTEM IN THE RUSSIAN FEDERATION

© Yulia V. Moroz, Linard Yu. Artyukh, Marina Yu. Erina, Irina V. Merenkova

City Mariinsky Hospital. 56 Liteyny ave., Saint Petersburg 191014 Russian Federation

Contact information: Marina Yu. Erina— Candidate of Medical Sciences, Deputy Chief Physician for Clinical Expertise Work. E-mail: erinamu@yandex.ru ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-7721-644X> SPIN: 6689-1395

For citation: Moroz YuV, Artyukh LYu, Erina MYu, Merenkova IV. Pharmacovigilance system in the Russian Federation. *Forcipe*. 2023;6(4):27–35.

Received: 03.10.2023

Revised: 22.11.2023

Accepted: 18.12.2023

ABSTRACT. This article examines the relationship between the quality of medical care, the life expectancy of the population, and the economic development of the country. Experts from the World Health Organization (WHO) have established that improving healthcare quality contributes to the growth of the gross national product. However, according to research findings, significant violations of safety requirements in medical practice are observed in critically important areas such as epidemiological, surgical, and pharmaceutical safety. The Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) reports that requirements for pharmaceutical safety are

met in only 40.2% of cases during inspections of medical organizations, highlighting the need to improve safety standards in this field.

KEYWORDS: pharmacovigilance, quality and safety of medical activity, drug safety

ВВЕДЕНИЕ

В современных условиях пациент и его потребности в медицинской помощи занимают центральное место в системе здравоохранения. Согласно исследованиям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), улучшение качества медицинской помощи и увеличение продолжительности жизни населения являются ключевыми факторами, способствующими экономическому развитию страны и росту валового национального продукта [5, 8–11]. Эти достижения невозможны без создания эффективной системы качественного медицинского обслуживания. В данной работе будет рассмотрен комплекс факторов, влияющих на состояние здравоохранения и пути повышения его эффективности.

Все преобразования в отрасли здравоохранения должны быть направлены на повышение качества оказываемой медицинской помощи, сохранение жизни и здоровья каждого гражданина страны, поэтому обеспечение качества и безопасности медицинской помощи — один из главных приоритетов государственной политики Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

ВОЗ внимательно изучает лучшие практики по обеспечению безопасности пациентов в разных странах, а система здравоохранения РФ также реагирует на глобальные вызовы в этом вопросе посредством совершенствования законодательной базы [4, 7].

По результатам многочисленных российских и зарубежных исследований наибольшие несоответствия требованиям безопасности медицинской деятельности отмечаются в таких важнейших областях, как обеспечение эпидемиологической, хирургической и лекарственной безопасности. По данным Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), требования лекарственной безопасности соблюдаются только в 40,2% случаев проверок медицинских организаций [1, 3].

Учитывая тот факт, что среди медицинских работников существует порочная практика полипрагмазии в сочетании с бесконтрольным самостоятельным приемом лекарственных препаратов пациентами, вопросы лекарственной безопасности становятся приоритетными

в области охраны здоровья населения Российской Федерации.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И ФАРМАКОНАДЗОР

Проблема безопасного и эффективного применения лекарств стоит перед всеми странами, а защищенность человека от нежелательного воздействия лекарственных средств (ЛС) является неременным условием устойчивого развития общественного здравоохранения.

Динамический рост фарминдустрии обеспечивает создание и продвижение на рынок большого количества новых медикаментов, в том числе с мощными биологическими эффектами, которые оказывают существенное воздействие на структурно-функциональные взаимоотношения органов и систем человеческого организма, повышают сенсibilизацию пациентов к химическим и биологическим веществам в результате полипрагмазии и поллитерапии, приводят к росту числа случаев развития у пациентов тяжелых осложнений фармакотерапии.

В настоящее время применение ЛС в клинической практике базируется на обязательной оценке соотношения польза/риск, а прием ЛС рекомендуется только тогда, когда вероятная польза от применения ЛС существенно перевешивает потенциальный риск. Это требует не только убедительных доказательств эффективности ЛС, но и изучения их безопасности. Тем не менее, по данным ВОЗ, нежелательные лекарственные реакции (НЛР) являются причиной госпитализации до 20% больных, входят в число десяти ведущих причин смерти в мире, в результате чего на проблемы, связанные с ЛС, тратится до 15–20% бюджета здравоохранения. Именно поэтому лекарственная безопасность является одним из приоритетных направлений современной медицины и фармации. Наблюдение за безопасностью ЛС осуществляется в рамках системы фармаконадзора. По определению ВОЗ, «фармаконадзор — это научные исследования и виды деятельности, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением нежелательных реакций

или любых других проблем, связанных с лекарственным препаратом».

РАЗВИТИЕ ФАРМАКОНАДЗОРА В МИРЕ

История фармаконадзора началась 29 января 1848 г., когда молодая англичанка Ханна Гринер умерла после анестезии хлороформом перед удалением ногтя на ногтевой пластине. Смерть Ханны была расследована, однако ее причину установить не удалось. В дальнейшем в связи с периодически появляющимися данными о летальных исходах на фоне применения анестезии и запросом общественности журнал *The Lancet* создал специальную комиссию для изучения данного вопроса. Комиссия призвала английских врачей сообщать о смерти, вызванной применением анестетиков. Результаты полученных данных были опубликованы в *The Lancet* в 1893 г.

В 1906 г. в США был принят Федеральный закон о пищевых продуктах и лекарствах, согласно которому все лекарственные препараты должны быть чистыми и не содержать каких-либо примесей.

Следующий толчок в развитии фармаконадзора случился в 1937 г., когда в США 107 человек умерли при применении поступившей на рынок жидкой формы сульфаниламидов, где в качестве растворителя производитель использовал диэтиленгликоль. О токсичности этого вещества в то время было уже известно, однако фармацевтический химик компании-производителя об этом ничего не знал. После произошедшего случая с целью обновления системы общественного здравоохранения в 1938 г. был принят Федеральный закон о пищевых продуктах, лекарствах и косметических средствах, предусматривающий проведение проверок безопасности лекарств до их выхода на рынок.

Ключевое событие в истории фармаконадзора, которое получило название «талидомидовая трагедия», произошло в 1958–1961 гг. и было связано с широким применением беременными женщинами для лечения токсикоза в I триместре нового препарата талидомида, считавшегося в то время безопасным и обладавшего седативным, снотворным и противорвотным действием. В конце 1961 г., почти одновременно, профессор Ленц в Германии и доктор Макбрайд в Австралии выявили ряд врожденных пороков у новорожденных, связав их с приемом талидомида на ранних сроках беременности. Всего, по различным оцен-

кам, в результате применения талидомида от 8000 до 12 000 детей родились с физическими уродствами в Германии, Австралии, Великобритании, Японии, Италии, странах Южной Америки и др.

В США «талидомидовой» трагедии не случилось, поскольку сотрудник Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов доктор Келси сильно сомневалась в безопасности талидомида и не подписывала разрешение на вывод препарата на рынок США.

Случившаяся трагедия выявила множество проблем и критических вопросов фармаконадзора, стимулировала развитие системы спонтанных сообщений как основного на тот момент способа получения информации о неблагоприятных событиях при применении ЛС. В Великобритании указанный метод получил название системы «желтой карты» (по цвету бланка-извещения). Были разработаны основные принципы метода и практические аспекты применения, что привело к его широкому и эффективному использованию в стране. С 1967 г. действует программа ВОЗ по международному мониторингу безопасности ЛС. В рамках этой программы в 1968 г. в городе Уппсала (Швеция) открыт Центр сотрудничества ВОЗ по международному мониторингу лекарств (УМС).

РАЗВИТИЕ ФАРМАКОНАДЗОРА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Становление системы фармаконадзора в СССР относится к 1969 г., когда был создан Отдел учета, систематизации и экспресс-информации о побочном действии лекарственных средств, который в 1973 г. был преобразован во Всесоюзный организационно-методический центр по изучению побочных действий лекарств. Именно в этот период была создана первая специальная форма карты-извещения о нежелательных реакциях (НР). Два раза в год выходили информационные письма, в которых рассматривались все зарегистрированные нежелательные реакции на медицинские препараты, издавался ежемесячный реферативный журнал «Побочные действия лекарственных средств». В 1991 г. при ликвидации Минздрава СССР работа по выявлению и регистрации НР была приостановлена. Лишь в 1997 г. был образован Федеральный центр по изучению побочных действий лекарств, который в дальнейшем после создания в 2004 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

и социального развития (далее — Росздравнадзор) был преобразован в Федеральный центр мониторинга безопасности ЛС Росздравнадзора. В этот же период была создана сеть региональных центров для мониторинга безопасности лекарственных средств. В 1998 г. был принят Федеральный закон № 83-ФЗ «О лекарственных средствах», который закрепил на законодательном уровне систему спонтанных сообщений о побочных эффектах и нежелательных реакциях на препараты. Была утверждена новая карта-извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства, обеспечена доступность этой карты и рекомендовано ее наличие в каждом стационарном и амбулаторном учреждении. В 2008 г. начали функционировать автоматизированные информационные системы «Фармаконадзор» и «Мониторинг клинических исследований лекарственных средств». Созданная в 2008 г. Росздравнадзором автоматизированная информационная система (АИС-Росздравнадзор) стала единой централизованной базой данных по НР ЛС в России.

Новая череда преобразований в системе фармаконадзора была связана с принятием в 2010 г. нового Федерального закона РФ от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [2]. В соответствии с ним субъекты обращения ЛС обязаны сообщать в Росздравнадзор обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛС, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛС, об особенностях взаимодействия с другими ЛС, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛС. Порядок осуществления мониторинга безопасности ЛС был регламентирован Приказом Минздравсоцразвития № 757 от 26.08.10 г.

С 01.01.2017 г. вступили в силу Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии № 87 от 03.11.2016 г. Соглашения стран ЕАЭС об общих принципах обращения лекарственных препаратов говорит о том, что национальные системы фармаконадзора приводятся в соответствии с GVP (good pharmacovigilance practices), при этом переходный период не предусмотрен. В связи с этим Росздравнадзором подготовлен приказ «Об утверждении Порядка осуществления фарма-

конадзора» от 15.02.2017 г. № 1071 (зарегистрирован Минюстом России 20.03.2017 г. № 46039), гармонизированный с правилами Надлежащей практики фармаконадзора (GVP) и Надлежащей клинической практики (GCP) Евразийского экономического союза. В соответствии с этим приказом фармаконадзор осуществляется Росздравнадзором путем анализа представляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях лекарственных средств, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов, выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, пациентов и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

ФАРМАКОНАДЗОР. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

Фармаконадзор лекарственных препаратов включает две стадии.

- На предрегистрационной стадии изучения нового лекарственного препарата источниками информации о его безопасности являются сообщения о развитии серьезных непредвиденных нежелательных реакций и явлений в ходе проведения клинических исследований, ежегодных отчетов по безопасности и заключительных отчетов клинических исследований. Важная задача фармаконадзора — сбор значимой информации по безопасности в ходе клинических исследований, а также методов реагирования на нее.
- На пострегистрационной стадии обращения лекарственных средств источниками информации — спонтанные сообщения о лекарственно-обусловленных проблемах от работников здравоохранения, производителей лекарственных средств и других субъектов обращения ЛС, периодические отчеты по безопасности лекарственных средств, а также данные постмаркетинговых исследований IV фазы и фармакоэпидемиологических исследований.

Для обеспечения гармонизации взаимодействия различных участников фармаконадзора на территории Евразийского экономического союза были даны определения основным понятиям.

1. Нежелательное явление — любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта, неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением.

2. Нежелательная реакция — все негативные реакции, связанные с применением любой дозы лекарственного продукта. Термин «связанные с применением лекарственного продукта» означает, что существует хотя бы минимальная возможность наличия причинно-следственной связи между лекарственным продуктом и нежелательным явлением, т.е. взаимосвязь не исключена.

3. Непредвиденная нежелательная реакция — реакция, сущность или тяжесть которой не согласуется с известной информацией о продукте (с инструкцией).

4. Серьезным нежелательным явлением или реакцией является любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы лекарственного продукта:

- привело к смерти;
- представляет собой угрозу для жизни;
- требует госпитализации или ее продления;
- привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности;
- представляет собой врожденную аномалию или дефект рождения.

ЗАДАЧИ ФАРМАКОНАДЗОРА

Задачи фармаконадзора разделяются на несколько стадий в зависимости от «жизненного цикла» ЛС. Задачами на предрегистрационной стадии являются:

- информирование Росздравнадзора компаниями-разработчиками и/или компаниями, проводящими клинические исследования ЛС в случае выявления неблагоприятных событий, связанных с применением исследуемого ЛС в ходе проводимого клинического исследования;
- подача в Росздравнадзор периодических отчетов по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата.

Задачи системы фармаконадзора на пострегистрационной стадии:

- изучение безопасности зарегистрированных лекарственных средств в условиях массового клинического их применения;
- информирование о безопасности зарегистрированных лекарственных средств через специализированные средства массовой информации;
- выявление неблагоприятных взаимодействий лекарств с химическими веществами, другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами;
- обнаружение фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств;
- выявление использования лекарственных средств по неизученным и неразрешенным показаниям;
- выявление нерационального применения лекарственных препаратов;
- выявление медицинских ошибок;
- выявление влияния лекарственных средств на качество жизни.

ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ И ОБЯЗАННОСТИ УЧАСТНИКОВ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

Информация о системе фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (ДРУ) должна содержаться в мастер-файле системы фармаконадзора (МФСФ). МФСФ представляет собой подробное описание системы фармаконадзора и процедур обеспечения безопасности, которые предприятие выполняет при создании продукта. МФСФ позволяет убедиться, что система ФН внедрена согласно требованиям законодательства государств-членов ЕАЭС; подтвердить соответствие системы действующим требованиям; получить информацию о недостатках системы; получить информацию о рисках или неэффективности выполнения определенных направлений деятельности по ФН. В соответствии с п. 2.14 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, ДРУ должен назначить и иметь в постоянном распоряжении уполномоченное лицо по фармаконадзору (УЛФ) в государствах-членах, обладающее требуемой квалификацией. Обязанности УЛФ ДРУ следующие:

- нести ответственность за создание и функционирование системы ФН ДРУ, обладать полномочиями и ответственностью в отношении мастер-файла системы фармаконадзора (МФСФ);
- выполнять обзор профилей безопасности ЛП, владеть полной информацией о мерах минимизации рисков;

- принимать участие в изучении и утверждении протоколов пострегистрационных исследований безопасности, владеть полной информацией о пострегистрационных исследованиях по безопасности, включая их результаты, дополнять планы управления рисками;
- обеспечивать выполнение функций по ФН и представлять все документы, имеющие отношение к ФН, согласно требованиям законодательства государств-членов, обеспечивать необходимое качество данных по ФН, представляемых в уполномоченные органы государств-членов;
- представлять любую информацию, имеющую отношение к оценке соотношения «польза–риск», в уполномоченные органы и оказывать помощь в подготовке регуляторных мер;
- осуществлять контроль функционирования всех аспектов системы ФН и функционировать в качестве единого контактного лица по ФН с обеспечением 24-часового доступа.

УЛФН должно подчиняться непосредственно генеральному директору ДРУ, т.е. быть независимым от руководителей других отделов, в т.ч. клинического и отдела маркетинга.

Одним из основных отчетных документов в отношении безопасности лекарственных средств является периодический обновляемый отчет по безопасности (ПООБ). Основная цель ПООБ — представление исчерпывающего и критического анализа соотношения «польза–риск» лекарственного препарата с учетом всех новых данных по безопасности и кумулятивного влияния этих данных на профиль безопасности и эффективности лекарственного препарата. Периодичность представления ПООБ составляет: каждые 6 месяцев от международной даты регистрации в течение первых 2 лет; ежегодно в течение последующих 2 лет; далее — каждые 3 года.

Еще один важнейший документ в рамках ФН — план управления рисками (ПУР) — подробное описание системы управления рисками. В соответствии с российским законодательством, ПУР необходим на пострегистрационном этапе жизненного цикла препарата.

Фармаконадзор в процессе проведения клинических исследований также регламентируется законодательно в виде подачи периодических отчетов по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата (РООБ). Экспресс-отчетность орга-

низаций, на имя которых выдано разрешение на проведение КИ:

- 7 календарных дней — летальные или угрожающие жизни серьезные непредвиденные НР на исследуемый ЛП в России, если иное не предусмотрено протоколом;
- 15 календарных дней — иные серьезные непредвиденные НР на исследуемый ЛП, выявленные в клинических исследованиях, разрешенных к проведению в России; угроза жизни и здоровью вследствие неэффективности ЛП; превышение частоты серьезных НР на исследуемый ЛП по сравнению с описанной в документации КИ; угроза жизни и здоровью, выявленная в ходе доклинических и иных клинических исследований ЛП.

Реакции, связанные с плацебо, не подлежат отчетности, реакции на зарегистрированный ЛП направляются в порядке постмаркетинговой экспресс-отчетности.

Законодательством регламентирована не только деятельность ДРУ в области фармаконадзора, но и деятельность медицинских организаций. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) обязаны в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) в срок, не превышающий 15 календарных дней, сообщают в Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:

- серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, за исключением серьезных нежелательных реакций, указанных в пункте 35 настоящего Порядка;
- случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;
- случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

- нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

В медицинской организации должен быть уполномоченный по фармаконадзору, а руководству организации необходимо понимать, что в оценку качества работы медицинских организаций теперь входит, помимо других критериев, соблюдение требований законодательства в области фармаконадзора.

Росздравнадзор проводит тщательную проверку и работу со спонтанными сообщениями, анализирует информацию при формировании сигнала, проводит анализ периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, поступающих от производителей и разработчиков лекарственных препаратов, контролирует деятельность ДРУ и субъектов обращения ЛС, принимает регуляторные меры по результатам проведенной работы.

СУЩЕСТВУЮЩИЕ ПРОБЛЕМЫ В РОССИЙСКОЙ СИСТЕМЕ ФАРМАКОНАДЗОРА

Система фармаконадзора в настоящее время представляет собой комплекс межгосударственных, государственных, ведомственных и общественных институтов. Данная система обеспечивает получение и обработку информации о фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства. Кроме того, в рамках мероприятий по фармаконадзору проводится непрерывная оценка отношения пользы и риска при применении зарегистрированных и разрабатываемых лекарственных средств. На пути своего становления российская система фармаконадзора, как и многие другие национальные системы фармаконадзора, сталкивается со спектром проблем, среди которых зарубежными и отечественными исследователями часто называются: привлечение общественности, информирование, оценка результативности усилий; политическая воля; просвещение населения и обязательность курсов фармаконадзора во всех образовательных программах областей наук о здоровье; регуляторные процедуры в сфере

фармаконадзора в РФ, отчетность отечественных фармацевтических производителей и медицинских работников, роль региональных центров мониторинга безопасности ЛС, недостаточное понимание участия потребителей, а также многие другие, включая разрозненность формулируемых выводов и идентификацию полиморфных «мишеней» для последующего принятия соответствующих управленческих решений в сфере фармаконадзора. Идентификация ряда проблем в национальной системе фармаконадзора РФ позволяет определить направления для дальнейшего исследования возможностей повышения эффективности системы на основе комплексной разработки путей оптимизации деятельности ведущих субъектов фармаконадзора.

По результатам опубликованного в 2018 г. исследования можно выделить пять типов проблем национальной системы фармаконадзора. Первый тип проблем — политический, общим объектом которого является деятельность органов государственной власти и государственного управления в сфере фармаконадзора и деятельность самих лечебных организаций. Второй тип проблем — организационный, общим объектом которого является недостаточно эффективная деятельность организованных, в том числе профессиональных, групп людей, с представлением полисубъектности фармаконадзора разной степени вовлечения, низким уровнем формального извещения Росздравнадзора о выявленных нежелательных лекарственных реакциях. Третьим типом проблем является информационный. Его сущность проявляется в виде низкой распространенности научных знаний, преобладания восходящих вертикальных взаимосвязей в системе фармаконадзора над нисходящими или горизонтальными. Четвертый тип проблем — культурный — в виде отставания поликлинического звена здравоохранения от стационарного в фармаконадзорной активности и низкого доверия к системе фармаконадзора со стороны населения. Пятым, заключительным, типом проблем являются личностные, заключающиеся в когнитивных сомнениях при идентификации случаев нежелательных лекарственных реакций и психологическом сопротивлении развитию фармаконадзора.

Хотелось бы отметить, что за последние несколько лет, благодаря изменению законодательства в сфере фармаконадзора и стремлению к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе в об-

ласти лекарственной безопасности, часть вышеуказанных проблем постепенно решаются.

НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

Учитывая вышеизложенные проблемы, существующие в системе фармаконадзора РФ, целесообразно продолжать развитие и совершенствование системы в следующих направлениях.

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

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

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

4. Широкое внедрение программного обеспечения для гармонизации международных баз данных о нежелательных реакциях.

5. Массовое обучение потребителей лекарственных средств основам фармаконадзора с целью повышения количества и качества спонтанных сообщений, которые являются его основным инструментом.

6. Использование искусственного интеллекта, способного анализировать большое количество данных, собранных в ходе постмаркетинговых исследований, электронных медицинских записей и Интернета.

ВЫВОДЫ

В эпоху стремительного развития фармацевтического бизнеса, выхода на рынок огромного количества как оригинальных, так и генерических лекарственных препаратов, постарения населения, увеличения процента коморбидной патологии и, как следствие, полифармации, именно развитая современная система фармаконадзора становится одним из ключевых способов обеспечения лекарственной безопасности граждан страны. Для совершенствования системы фармаконадзора необходим комплексный подход. Требуется государственное управленческое воздействие на уполномоченные регуляторные и надзорные органы, держателей регистрационных удостоверений, а также на

профессиональные сообщества. Необходимы пересмотр и улучшение структуры системы образования как на уровне высшего образования, так и на этапе последиplomного обучения, с акцентом на вопросы фармаконадзора. Нужно активное участие средств массовой информации для распространения знаний о фармаконадзоре и корректное представление актуальных проблем и решений в этой области. Кроме того, важно использовать потенциал искусственного интеллекта для эффективной обработки больших объемов информации о лекарственных средствах.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Автор прочитал и одобрил финальную версию перед публикацией.

Конфликт интересов. Автор декларирует отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Источник финансирования. Автор заявляет об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

ADDITIONAL INFORMATION

The author read and approved the final version before publication.

Competing interests. The author declares the absence of obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

ЛИТЕРАТУРА

1. Журавлева Е.О., Вельц Н.Ю., Кутехова Г.В., Дармостукова М.А., Аляутдин Р.Н. Сигнал как инструмент системы фармаконадзора. Безопасность и риск фармакотерапии. 2018;6(2):61–67.
2. Крашенинников А.Е., Матвеев А.В., Марченко С.Д. Организация российской системы фармаконадзора: результаты опроса уполномоченных лиц по фармаконадзору. Безопасность и риск фармакотерапии. 2021;9(3):154–160.
3. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза. Утверждены решением совета евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87. Евразийская Экономическая Комиссия. 2016.
4. Приказ Росздравнадзора «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» от 15.02.2017 № 1071.
5. Романов Б.К., Крашенинников А.Е. Типологизация проблем в российской системе фармаконадзора. Семеновский вестник. 2018;3(33):59–63.

6. Хосева Е.Н., Морозова Т.Е. Проблемные аспекты развития системы фармаконадзора в Российской Федерации на современном этапе (обзор). 2013;2:40–45.
7. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ.
8. Jamie J. Coleman and Sarah K. Pontefract. Adverse drug reactions. *Clinical Medicine*. 2016;16(5):481–5.
9. Giulia Fornasier, Sara Francescon, Roberto Leone, Paolo Baldo. An historical overview over Pharmacovigilance. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2018;40:744–747.
10. Pedro Inácio, Afonso Cavaco and Marja Airaksinen. The value of patient reporting to the pharmacovigilance system: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. 2017;83:227–246.
11. The importance of pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products. United Kingdom: World Health Organization. 2002.

REFERENCES

1. Zhuravleva Ye.O., Vel'ts N.Yu., Kutekhova G.V., Darmostukova M.A., Alyautdin R.N. Signal kak instrument sistemy farmakonadzora. [Signal as a tool of the pharmacovigilance system]. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii*. 2018;6(2):61–67. (in Russian).
2. Krashennnikov A.Ye., Matveyev A.V., Marchenko S.D. Organizatsiya rossiyskoy sistemy farmakonadzora: rezul'taty oprosa upolnomochennykh lits po farmakonadзору. [Organization of the Russian pharmacovigilance system: results of a survey of authorized persons for pharmacovigilance]. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii*. 2021;9(3):154–160. (in Russian).
3. Pravila nadlezhashchey praktiki farmakonadzora Yevraziyskogo ekonomicheskogo soyuza. [Rules of good pharmacovigilance practice of the Eurasian Economic Union]. *Utverzhdeny resheniyem soveta yevraziyskoy ekonomicheskoy komissii ot 3 noyabrya 2016 g. № 87. Yevraziyskaya Ekonomicheskaya Komissiya*. 2016. (in Russian).
4. Prikaz Roszdravnadzora “Ob utverzhdenii poryadka osushchestvleniya farmakonadzora” [“On approval of the procedure for implementing pharmacovigilance”] ot 15.02.2017 №1071. (in Russian).
5. Romanov B.K., Krashennnikov A.Ye. Tipologizatsiya problem v rossiyskoy sisteme farmakonadzora. [Typology of problems in the Russian pharmacovigilance system]. *Sechenovskiy vestnik*. 2018;3(33):59–63. (in Russian).
6. Khoseva Ye.N., Morozova T.Ye. Problemnyye aspekty razvitiya sistemy farmakonadzora v Rossiyskoy Federatsii na sovremennom etape (obzor). [Problematic aspects of the development of the pharmacovigilance system in the Russian Federation at the present stage (review)]. 2013;2:40–45. (in Russian).
7. Federal'nyy zakon «Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv» [“On the Circulation of Medicines”] ot 12.04.2010 N 61-ФЗ. (in Russian).
8. Jamie J. Coleman and Sarah K. Pontefract. Adverse drug reactions. *Clinical Medicine*. 2016;16(5):481–5.
9. Giulia Fornasier, Sara Francescon, Roberto Leone, Paolo Baldo. An historical overview over Pharmacovigilance. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2018;40:744–747.
10. Pedro Inácio, Afonso Cavaco and Marja Airaksinen. The value of patient reporting to the pharmacovigilance system: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. 2017;83:227–246.
11. The importance of pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products. United Kingdom: World Health Organization. 2002.