

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

На правах рукописи

Крашенинников Анатолий Евгеньевич

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ФАРМАКОНАДЗОРА НА ОСНОВЕ
ГОСУДАРСТВЕННЫХ И ГРАЖДАНСКИХ ИНСТИТУТОВ КОНТРОЛЯ ЗА
КАЧЕСТВОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

14.04.03 – Организация фармацевтического дела

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени
доктора фармацевтических наук

Научные консультанты:

Р. С. Сафиуллин, д.ф.н., профессор

Б. К. Романов, д.м.н., доцент

Казань – 2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	7
ГЛАВА 1. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ НАДЗОР КАК ИНСТИТУТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	25
1.1. Глобальная модель развития фармаконадзора.....	25
1.1.1. Фармаконадзор и его значение для современного развития фармацевтического производства	25
1.1.2. Этапы мирового развития и институционализации фармаконадзора.....	31
1.1.3. Особенности институциональной структуры мировой системы фармаконадзора	49
1.2. Этапы формирования и развития фармаконадзора в России	53
1.2.1. Этапы развития национального фармаконадзора	53
1.2.2. Институциональная структура и порядок фармаконадзора в России.....	65
1.3. Перспективы совершенствования фармаконадзора в России	78
1.3.1. Проблемы совершенствования социальной ответственности фармацевтической индустрии как негосударственного института фармаконадзора	79
1.3.2. Повышение эффективности фармаконадзора с помощью активизации репортеров фармаконадзора среди населения	97
Выводы по главе 1	103
ГЛАВА 2. ИССЛЕДОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА В РОССИИ	105
2.1. Статистический анализ показателей фармаконадзора и деятельности его субъектов в РФ	105
2.2. Контент-анализ показателей гражданской активности в осуществлении фармаконадзорной деятельности	124
2.2.1. Анализ публикационной активности по фармаконадзору в научной литературе.....	125
2.2.2. Анализ сообщений населения о побочных действиях лекарственных средств в социальной сети Интернет.....	133

2.2.3. Контент-анализ сообщений граждан о нарушениях безопасности применения ЛП, направленных в аптечные организации	141
2.2.4. Анализ публикационной активности данных о побочных действиях лекарственных средств в Интернет и печатных СМИ.....	152
Выводы по главе 2	168
ГЛАВА 3. СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА В РОССИИ ПО ДАННЫМ МЕДИКО-СОЦИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЕГО СУБЪЕКТОВ	171
3.1. Результаты сравнительного анализа данных экспертного опроса лиц, уполномоченных осуществлять фармакологический надзор на уровне государственных учреждений и фармацевтических предприятий	171
3.2. Результаты сравнительного анализа опроса представителей профессиональных сообществ медицины и фармации	190
3.3. Результаты сравнительного анализа данных социологического опроса потребителей лекарственных средств и журналистов	210
Выводы по главе 3	224
ГЛАВА 4. ДЕКОМПОЗИЦИОННОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ МЕР СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА В РОССИИ	227
4.1. Методические подходы разработки направлений совершенствования фармакологического надзора в России	227
4.2. Разработка рекомендаций для внедрения на уровне регуляторных органов в системе фармаконадзора России	235
4.3. Разработка принципов и организационной модели дивизионной структуры фармаконадзора на предприятиях-производителях ЛП.....	246
4.4. Организация обучения практическому фармаконадзору фармацевтических и медицинских работников	259
4.5. Эксплицирование фармаконадзора через информационное воздействие на население	266
4.6. Разработка рекомендаций для работников печатных и Интернет- средств массовой информации.....	272
Выводы по главе 4	277

ГЛАВА 5. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕР ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СУБЪЕКТОВ СИСТЕМЫ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА	281
5.1. Экономико-математическое моделирование эффективности «дивизионной модели» фармаконадзора на фармацевтических предприятиях	281
5.2. Экспериментальная оценка эффективности внедрения модели обучения практическому фармаконадзору медицинских и фармацевтических работников	287
5.3. Эмпирическая оценка внедрения модели информационного воздействия на население	294
5.4. Контент-анализ результатов апробации рекомендаций для работников средств массовой информации	300
5.5. Форсайт оценка «дорожной карты фармаконадзора»	305
Выводы по главе 5	318
ОБЩИЕ ВЫВОДЫ	320
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	323
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	324
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	335
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	383
ПРИЛОЖЕНИЯ	385
Приложение А Сравнение интерфейсов интернет-окон для обращения пациентов по поводу безопасности ЛС	385
Приложение Б Клинические особенности нежелательных реакций в сообщениях, поступивших из России в базу данных ВОЗ «VigiBase» в 2002-2016 гг.	387
Приложение В Количество сообщений о НР, зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» в 2011-2016 гг., по субъектам Российской Федерации	388
Приложение Г Удельная структура сообщений на 100 тыс. населения о НР, зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» в период с 2011 по 2016 годы, по субъектам Российской Федерации	390
Приложение Д МНН, лидирующие (top-20) по числу вызываемых НР, в спонтанных сообщениях, поступивших через сайт Росздравнадзора в период 2014-2016 гг.	392
Приложение Е Количество медицинских организаций и РЦМБЛС и сообщений о НР от них, зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» в период с 01.01.2012-07.08.2017 годы, по субъектам Российской Федерации	393

Приложение Ж Бланк контент-анализа публикаций (в сфере фармаконадзора) научных периодических изданий	395
Приложение И Принадлежность публикаций, отобранных по категории «фармаконадзор», научным периодическим изданиям.....	396
Приложение К Бланк контент-анализа сообщений населения о побочных действиях лекарственных средств в социальной сети ТКС Интернет	397
Приложение Л Бланк контент-анализа сообщений населения о недовольстве лекарственным препаратом в «Книгах отзывов и предложений» аптечных организаций	398
Приложение М Распределение частоты встречаемости категории «побочные эффекты лекарств» в новостных печатных СМИ	399
Приложение Н Распределение частоты встречаемости категории «побочные эффекты лекарств» в новостных интернет-СМИ.....	401
Приложение П Бланк контент-анализа публикаций о побочных действиях лекарственных средств в Интернет- и печатных СМИ.....	402
Приложение Р Динамика новостных публикаций о «побочных действиях лекарств» в интернет- и печатных СМИ.....	404
Приложение С Однодневный тираж печатных СМИ.....	405
Приложение Т Анкета для сотрудников ведомств и организаций, осуществляющих фармаконадзор в России.....	406
Приложение У Анкета уполномоченного лица по фармаконадзору	411
Приложение Ф Результаты анкетирования сотрудников организаций, уполномоченных органами исполнительной власти осуществлять управление в системе фармаконадзора России.....	415
Приложение Х Результаты анкетирования УЛФ фармацевтических предприятий.....	423
Приложение Ц Анкета для врача	430
Приложение Ш Анкета для фармацевтического работника	434
Приложение Щ Результаты анкетирования врачей.....	438
Приложение Э Результаты анкетирования фармацевтических работников.....	445
Приложение Ю Анкета для потребителей лекарственных средств	451
Приложение Я Анкета для экспертного опроса журналистов	455
Приложение F Результаты анкетирования потребителей лекарственных средств	460
Приложение G Результаты анкетирования журналистов.....	465
Приложение J Типовое положение предприятия об отделе по фармаконадзору.....	472
Приложение L Должностная инструкция УЛФ	475
Приложение N Должностная инструкция директора предприятия по производству ЛС	485

Приложение Q Технологическая карта мастер-класса по практическому фармаконадзору для медицинских и фармацевтических работников	490
Приложение R Раскладывающаяся брошюра по информированию населения о способе отправки сообщения о небезопасном лекарственном препарате	491
Приложение S Тестовые задания для фармацевтических и медицинских работников	493
Приложение U Сводный протокол тестирования фармацевтических и медицинских работников	496
Приложение V Образец ситуационной задачи	497
Приложение W Диалоговая форма «Сообщение о нежелательной реакции» на веб-сайте по адресу: http://drugsafety.ru/main_form	498
Приложение Y Анкета для населения для оценки формы «Сообщение о нежелательной реакции» на веб-сайте по адресу: http://drugsafety.ru/main_form	505
Приложение Z Результаты опроса населения по оценке формы «Сообщение о нежелательной реакции» на веб-сайте по адресу: http://drugsafety.ru/main_form	506
Приложение 1 Проект приказа «Об утверждении концепции по информированию населения и средств массовой информации Российской Федерации о фармаконадзоре»	508
Приложение 2 Проект постановления «О государственной поддержке (грантах) образовательным организациям для государственной поддержки научных исследований, проводимых в сфере фармаконадзора»	510
Приложение 3 Копии актов внедрения результатов диссертационного исследования	511

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы. Защищенность человека от нежелательного воздействия лекарственных средств (ЛС) является неременным условием устойчивого развития общественного здравоохранения. Россия относится к передовым государствам, в которых в XXI веке высокий уровень лекарственной безопасности обусловлен наличием национального института фармакологического надзора (фармаконадзора), начало развития которого было ознаменовано открытием в 1997 г. Федерального центра по изучению побочных действий лекарств Минздрава России (М.А. Мурашко, 2014, 2015; Д.В. Пархоменко с соавт., 2016).

Фармаконадзор (ФН), как система мероприятий, способствующая “оценке риска побочных эффектов, потенциально связанных с лекарственным лечением”, призвана предотвратить и нейтрализовать последствия нарушений безопасного режима обращения лекарственных средств (С.Mazzitello et al., 2013). Нарушения порядка безопасного обращения лекарственных средств могут проявляться в возникновении нежелательных реакций (НР) и случаях отсутствия эффективности. Экспертами доказано, что в 10-20% случаях применение лекарственных препаратов (ЛП) может сопровождаться появлением нежелательных реакций у пациентов (И.К. Петрухина, 2015), при этом 72,6% из них являются серьезными (приводят к тяжелым или смертельным исходам) (Л.М. Жамалиева с соавт., 2017).

По данным Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), в России доля передаваемых сообщений о НР может составлять не более 20% от их реального количества, что свидетельствует о необходимости совершенствования организационной работы при осуществлении фармаконадзора субъектами обращения лекарственных препаратов (И.К. Петрухина, 2015).

В существующих экономических условиях состояние производственного потенциала фармацевтической отрасли диктует необходимость разработки концепции инновационного устойчивого развития фармацевтической

промышленности в России (Н.В. Пятигорская, 2010) [249]. В последние годы наблюдается отчетливая тенденция социальной ответственности фармацевтической индустрии как негосударственного института фармаконадзора, социального партнерства системы здравоохранения с гражданскими институтами и населением для достижения необходимого уровня репортирования информации по безопасности применения лекарственных препаратов потребителями.

Учитывая данные факторы, отсутствие в настоящее время решений вышеуказанных проблем подчеркивает актуальность проведения научных исследований оценки существующей системы фармаконадзора на уровнях всех субъектов обращения фармацевтического рынка, оценки существующих мер реализации мероприятий в области фармаконадзора, разработки концепции и методологических подходов совершенствования системы лекарственной безопасности.

Степень разработанности темы исследования.

Действующая законодательная база здравоохранения содержит многочисленные регуляторные требования к организации эффективной системы ФН, а научная база – обобщение сложившейся практики ФН и наблюдающиеся в ней закономерности.

Вопросам становления и развития теории и практики организации системы ФН были посвящены работы известных зарубежных (J. Botting, J.E. Campbell, J. Donohue, A.L. Jakimo, J. Lex, R. Lutter, M.T. Millera, A. Nasr, M.A.E. Ramsay, J.S. Ross, A. Sakula, G.F. Somers, J. Venulet, K.D. Watson и др.) и отечественных ученых (С.В. Буданова, А.В. Говоркова, А.С. Колбина, Е.А. Колесник, Е.И. Коняевой, А.В. Коротеева, В.К. Лепахина, А.Л. Линденбратен, М.И. Литовкиной, М.А. Мурашко, Д.В. Пархоменко, И.К. Петрухиной, К.Г. Пospelова, Н.В. Пятигорской, Б.К. Романова, В. Стурова, Е.А. Тельновой, В.М. Толочко, М.Ю. Хубиевой, Е.Н. Хосевой, Р.И. Ягудиной и др.).

Согласно многочисленным исследованиям, теоретико-эмпирическая база национального здравоохранения содержит многочисленные регуляторные требования к организации эффективной системы ФН и развивается, главным

образом, за счет совершенствования мер государственного контроля за качеством обращаемых в Российской Федерации лекарственных средств. Однако с позиции проблемного подхода, в последние годы наблюдается отчетливая тенденция актуальности совершенствования российской национальной системы фармаконадзора через комплексное усиление всех взаимосвязанных элементов системы: социальной ответственности фармацевтической индустрии как негосударственного института фармаконадзора, социального партнерства системы здравоохранения с гражданскими институтами и населением для активизации и увеличения числа репортеров данных о НР среди населения.

Зарубежными и отечественными экспертами отмечается, что для достижения максимальных перспектив совершенствования национального фармаконадзора необходимо развивать систему обеспечения лекарственной безопасности в следующих направлениях:

- на этапе обращения ЛП после государственной регистрации (постмаркетинговый ФН) (V. Ahuja, J.D. Balian, B.S. Chakraborty, R.E. Gliklich, Y.-L. Huang, E.H. Morrato, J. Sultana, J.C. Talbot, V. Vlahović-Palčevski, M.M. Караева, А.С. Колбин, Г.Н. Прибежищя, Н.В.Стуров и др.);

- путем учреждения специального подразделения в фармацевтических компаниях (D. Arora, P. Fitzgerald, S. Gagnon, E.H. Morrato и др.);

- с помощью повышения активизации репортирования среди профессиональных групп работников здравоохранения (M. Hauben, B. Y.-H. Thong, Р.Ф. Бакчеева, Н.В. Иванова, А.С. Колбин, В.К. Лепяхин, Т.Е. Морозова, О.Н. Смусева, Л.В. Тарасова, Е.Н. Хосева и др.);

- с помощью увеличения числа репортеров фармаконадзора среди неорганизованного населения (J.K. Aronson, J.E. Campbell, R. Doll, D.J. McLernon, A.K. Olsen, V. Scurti, К.А. Загородникова, К.Э. Затолочина, В.К. Лепяхин, Ж.А. Рсалина, Н.В. Стуров, Е.Н. Хосева и др.);

- совершенствования использования в системе фармаконадзора достижений телекоммуникационной сети Интернет (ТКС) (S.R. Ahmad, B. Cobert, V. Craigle,

C.C. Freifeld, K.A. Getz, E. Klein, K. O'Connor, H. Urushihara, A.B. Кузьмина, К. Г. Поспелов, К.Э. Затолочина и др.).

Вместе с тем анализ литературных научных данных показал, что в настоящее время комплексные исследования по разработке фундаментальных и прикладных основ совершенствования инструментов системы фармаконадзора на основе формирования механизмов взаимоусиливающего действия государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации отсутствуют. Отмечается дефицит научных работ в области изучения комплексных резервов совершенствования системы фармаконадзора и перспектив развития контроля за качеством ЛС. Недостаточно изучена эффективность реализации национальной системы фармаконадзора ответственными субъектами обращения лекарственных средств.

Высокий уровень значимости социально-экономических, организационных, правовых, управленческих, информационных, кадровых и других аспектов данной проблемы, актуальность теоретических и методологических подходов к организации системы ФН, недостаточный уровень комплексной научной проработки вопроса, значительная практическая значимость научного направления в повышении безопасности обращения лекарственных средств и, как следствие, улучшении состояния здоровья населения определили выбор темы и цели диссертационного исследования.

Объектами исследования являются фармацевтический рынок России, статистические показатели национальной системы фармаконадзора, субъекты обращения системы фармакологической безопасности.

Информационную базу источников диссертационной работы составляют: научные работы отечественных и зарубежных ученых; официальные статистические данные Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения; международные, национальные и региональные законодательные акты в сфере фармаконадзора, в том числе нормативно-правовые документы РФ; данные социологических исследований субъектов

обращения фармацевтического рынка; результаты экспертных оценок; данные менеджмент-аудита, интернет-ресурсы и эмпирические данные собственных практических исследований.

Предметом исследования является управление системой фармаконадзора на уровнях субъектов обращения фармацевтического рынка.

Цель и задачи исследования.

Цель диссертационной работы заключается в разработке методологических основ и практических положений совершенствования национальной системы фармаконадзора и фармацевтической деятельности на основе разработки элементов оптимизации организации государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств для медицинского применения.

Для достижения поставленной цели решались следующие задачи:

1. Анализ тенденций развития фармацевтического рынка, обобщение и систематизация нормативно-правовых актов, литературных данных, интернет-ресурсов об основных научно-методологических аспектах развития систем фармаконадзора.

2. Многофакторный анализ комплексных резервов, перспектив развития и совершенствования системы фармаконадзора в России.

3. Статистический и территориальный анализ динамики ключевых показателей результативности системы фармаконадзора в России.

4. Изучение структурных особенностей реализации системы обеспечения национальной лекарственной безопасности в России.

5. Контент-анализ основных проблем фармаконадзора, включая вопросы профессиональной подготовки, на основе данных маркетинговых, социологических, математико-статистических методов исследований субъектов обращения рынка лекарственных препаратов и данных публикационной активности в СМИ в области фармаконадзора в России.

6. Разработка методологического подхода к формированию путей совершенствования организации фармакологического надзора и фармацевтического дела в России.

7. Создание фундаментальной концепции разработки системы мер совершенствования фармаконадзора в России.

8. Разработка методологических рекомендаций и предложений по совершенствованию систем фармаконадзора, фармацевтического менеджмента, информационных технологий в фармации на уровне субъектов национального фармацевтического рынка России.

9. Разработка методологических подходов развития и совершенствования гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации.

10. Оценка эффективности разработанных показателей совершенствования деятельности в области фармаконадзора субъектами обращения национального рынка лекарственных препаратов.

Методология и методы исследования.

Основу методологии диссертационного исследования составляют нормативно-правовые документы, регулирующие мировую и национальную системы фармаконадзора, конституционные принципы и подходы к обеспечению национальной лекарственной безопасности, результаты научных работ зарубежных и отечественных ученых, теории экономического анализа, управления, фармацевтической безопасности, теоретические аспекты, методические подходы повышения эффективности функционирования фармаконадзора, данные собственных исследований.

В процессе подготовки диссертационной работы использованы следующие методы исследования: сравнительно-исторический, интеграционный, институционально-эволюционный, структурный, логический, статистический анализ, картографический, социологический (экспертная оценка, анкетирование, интерактивный опрос, холл-тест), контент-анализ; диаграмма Исикавы (исследование причинно-следственных взаимосвязей между факторами и последствиями в исследуемой ситуации или проблеме); методы Форсайта («дорожная карта», сценирование); экономический (метод минимизации затрат), методы декомпозиционного и экономико-математического моделирования,

методы интерактивного обучения, метод педагогического эксперимента; юридическая техника, менеджмент-аудит, метод типологизации, методы исследования функциональной зависимости.

Математическая обработка данных проводилась с использованием компьютерных программ Excel, Microsoft Access.

Научная новизна настоящего исследования заключается в теоретическом обосновании новых и совершенствовании существующих концептуальных подходов и организационно-правовых положений, способствующих совершенствованию фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации.

В рамках проведенной работы впервые:

- теоретически обоснованы новые концептуальные подходы и организационно-правовые положения, способствующие совершенствованию системы фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации;
- разработаны концептуальные основы и обоснованы методологические подходы к организации фармаконадзора в России, способствующие совершенствованию эффективного механизма государственного управления системой обеспечения лекарственной безопасности;
- разработана концепция «двойной спирали фармаконадзора», что позволяет совершенствовать фармаконадзор на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации;
- предложены к введению в научный оборот термины «фармаконадзор, как социальный институт», «дивизионная модель системы фармаконадзора», а также типологизированы «принципы фармаконадзора» и «функции фармаконадзора»;
- изучены и формализованы этапы периодизации развития национальной и мировой систем фармаконадзора;
- предложена классификация моделей региональных стратегий

репортирования информации по фармаконадзору;

- проанализированы и обоснованы функции регуляторных органов и организаций, уполномоченных органами исполнительной власти осуществлять управление в сфере фармаконадзора России, содействующие эффективности национальной системы лекарственной безопасности;

- разработаны и внедрены принципы и организационно-правовые механизмы развития «дивизионной модели фармаконадзора» для держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств;

- создана и внедрена модель обучения практическому фармаконадзору работников медицинских и фармацевтических организаций;

- разработана и внедрена модель эксплицирования фармаконадзора у населения на основе новых информационных технологий;

- разработана и внедрена онлайн-модель совершенствования метода получения спонтанных сообщений от населения и работников здравоохранения;

- предложены принципы журналистской и редакционной политики в сфере развития и совершенствования национальной системы фармаконадзора;

- созданы и обоснованы «дорожная карта фармаконадзора» и сценарий нормативно-правовых изменений, способствующих повышению эффективности российского фармаконадзора.

В рамках реализации задач с использованием контент-анализа впервые проведен детальный анализ и систематизация данных по безопасности в научных периодических изданиях, ненаучных интернет- и печатных СМИ; в социальной сети Интернет и в «Книгах отзывов и предложений» аптечных организаций. Впервые был проведен комплексный сравнительный анализ данных медико-социологических исследований врачей, работников аптечных учреждений, населения, журналистов, представителей регуляторных органов национальной системы фармаконадзора и предложена методика интерактивного, компетентно-ориентированного обучения по вопросам фармаконадзора медицинских и фармацевтических специалистов здравоохранения. На основе проведенных исследований впервые с использованием экономического метода оценки «анализ

затраты-выгоды» проведена оценка эффективности внедрения «дивизионной модели» организации системы фармаконадзора на фармацевтических предприятиях.

Теоретическая значимость исследования. Результаты проведенных исследований позволили создать методологическую базу для дальнейшего совершенствования и расширения спектра перспектив развития национальной системы фармаконадзора. Предложена методология, предназначенная для модернизации системы управления национальной лекарственной безопасностью. Основа методологии представлена в виде разработанного перечня мер совершенствования фармаконадзора в России, основанного на фундаментальной концепции «двойной спирали» Г. Ицковица с использованием ключевых положений декомпозиционного, системного, междисциплинарного и технологического подходов.

Практическая значимость полученных результатов диссертационной работы. Результаты диссертационной работы составили научно-методическую основу для практической реализации разработанных путей совершенствования фармаконадзора в России. Практическая значимость результатов исследования обусловлена разработкой: типовых положений для реализации «дивизионной модели фармаконадзора» на предприятиях-производителях ЛС; методики интерактивного компетентностно-ориентированного обучения практическому фармаконадзору фармацевтических и медицинских работников; методического подхода к информационной работе с населением в области ФН, онлайн-модели совершенствования метода сбора спонтанных сообщений от населения и работников здравоохранения; принципов журналистской и редакционной политики в сфере развития и совершенствования национальной системы фармаконадзора; «дорожной карты фармаконадзора» и ее административно-правового сценария.

Внедрение разработанных мер в практическую деятельность органов управления в системе фармаконадзора, фармацевтических предприятий, медицинских организаций, высших учебных заведений, средств массовой

информации, населения позволит комплексно усовершенствовать и повысить эффективность национальной системы фармаконадзора на основе усиления и интеграции государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств и безопасностью режима их обращения в Российской Федерации.

Результаты диссертационного исследования могут быть использованы в образовательном процессе средних и высших учебных заведений МЗ РФ по специальности «Фармация», программе ординатуры по направлению подготовки «Управление и экономика фармации», курсах и циклах повышения квалификации и профессиональной переподготовки по специальности «Управление и экономика фармации», программах профессиональной переподготовки специалистов по промышленной фармации, программах повышения квалификации «Основы надлежащей практики фармаконадзора. Организация работы уполномоченного лица».

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Понятие и характеристика фармаконадзора как «социального института» управления рисками фармакотерапии и совершенствования фармацевтических практик.
2. Результаты анализа тенденций развития системы фармаконадзора.
3. Результаты анализа ключевых показателей результативности и эффективности национального фармаконадзора в России.
4. Модели региональных стратегий реализации механизма работы с сообщениями о нежелательных реакциях и случаях отсутствия эффективности применения лекарственных препаратов субъектами фармацевтического рынка.
5. Результаты многофакторного анализа ключевых показателей, характеризующих уровень эффективности и результативности субъектов обращения фармацевтического рынка в системе национального фармаконадзора.
6. Модель систематизации и оценки причинно-следственной связи проблем и эффективности национальной системы фармаконадзора.
7. «Дивизионная модель фармаконадзора».

8. Модель совершенствования системы фармаконадзора на уровнях населения и работников здравоохранения на основе информационных технологий в фармации;

9. «Дорожная карта фармаконадзора».

10. Концепция «двойной спирали фармаконадзора».

Достоверность научных положений и выводов. Степень достоверности полученных результатов определяется применением объективных научных методов исследования; актуальностью и корректностью применяемых способов сбора и анализа исходной информации для исследования; валидностью выборки изучаемого объема эмпирической информации; логичностью и обоснованностью выводов. Научные результаты диссертационного исследования апробированы на практике, эффективность предложенных рекомендаций подтверждена актами внедрения.

Апробация результатов диссертации. Основные теоретические и методические положения и результаты диссертационного исследования представлены и обсуждены на IV Всероссийском конгрессе «Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности в России и в ЕАЭС 2017» (Москва, 2017), Второй всероссийской GMP-конференции (Геленджик, 2017), VI Международном форуме «Clinical trials in Russia» (Москва, 2017), V Всероссийском конгрессе «Фармацевтическая деятельность в России и ЕАЭС: нормативно-правовое регулирование 2017» (Москва, 2017), Всероссийском конгрессе российского общества рентгенологов и радиологов (Москва, 2017), XII Национальном Конгрессе терапевтов (Москва, 2017), XII Международном научном конгрессе «Рациональная фармакотерапия» (Санкт-Петербург, 2017), XIX Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» (Москва, 2017), Всероссийском Цикле повышения квалификации по программе «Уполномоченное лицо по фармаконадзору» Первого Московского государственного медицинского университета им. Сеченова (Москва, 2017), XIII Международной конференции «Фармацевтический бизнес в России-2018» (Москва, 2018), Международном

медицинском форуме «Аптека 2018» (Москва, 2018), I Всероссийском научно-образовательном конгрессе с международным участием «Онкорadiология, лучевая диагностика и терапия» (Москва, 2018), Всероссийском Практическом форуме «Клинические исследования в ЕАЭС 2018» (Москва, 2018), VII Всероссийском конгрессе «Фармацевтическая деятельность в России и ЕАЭС: нормативно-правовое регулирование 2018 Зима» (Москва, 2018), III Всероссийской GMP-конференции с международным участием (Казань, 2018), I Международной конференции «Что происходит на рынке медицинских изделий» (Москва, 2018), Всероссийском Цикле повышения квалификации по программе «Уполномоченное лицо по фармаконадзору» Первого Московского государственного медицинского университета им. Сеченова (Москва, 2018), Всероссийском цикле повышения квалификации по программе «Уполномоченное лицо по фармаконадзору» ФГБУ Центр экспертизы средств медицинского применения (Москва, 2018), XXV Всероссийском национальном конгрессе «Человек и лекарство» (Москва, 2018), XIV Международной конференции «Фармацевтический бизнес в России: перспективный сценарий развития фармацевтического рынка на 2019 год» (Москва, 2019), Всероссийском цикле повышения квалификации по программе «Уполномоченное лицо по фармаконадзору» ФГБУ Центр экспертизы средств медицинского применения (Москва, 2019), Всероссийском вебинаре «Особенности фармаконадзора в аптечных организациях» (Москва, 2019), XI Всероссийской научно-практической конференции «Государственное регулирование и российская фармпромышленность – 2019: продолжение диалога» (Москва, 2019), Всероссийской научно-практической конференции РЕГЛЕК – ЕАЭС 2019 «Экспертиза и регистрация лекарственных средств в ЕАЭС» (Москва, 2019),

Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные проблемы разработки, производства и применения радиофармацевтических препаратов. РАДИОФАРМА-2019» (Москва, 2019). Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на заседании Ученого совета Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России (27 июня, 2019 г.); научно-

проблемной комиссии по химико-фармацевтическим наукам ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России (3 июля, 2019 г.).

Внедрение результатов исследования. На основе результатов исследования разработаны и внедрены:

- методическое пособие «Рекомендации по организации работы уполномоченных лиц по фармаконадзору», внедрено в работу ООО «ТРИВИУМ-XXI» (2019), ЗАО «РФК» (2019), АНО «Национальный научный центр фармаконадзора» (2019), АО «Актива» (2019), АО «САЛЮД» (2019);

- методическое пособие: «Осуществление контроля безопасности применения лекарственных средств в аптечных учреждениях», внедрены в работу ГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (2019), ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России (2019), АНО «Национальный научный центр фармаконадзора» (2019), Аптеки ООО "Исцеление плюс" (2018), Аптеки ООО "МИДФАРМ" (2018), Пятигорского медико-фармацевтического института, филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ МЗ РФ (2019), Аптеки ООО "ФАРМА ПЛЮС" (2019);

- методические рекомендации «Методические рекомендации для врачей общей практики и среднего медицинского персонала», «Стандартная операционная процедура мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы для врачей общей практики и среднего медицинского персонала», внедрены в работу Пятигорского медико-фармацевтического института, филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ МЗ РФ (2019), департамента здравоохранения города Москвы (2019), АНО «Национальный научный центр фармаконадзора» (2019);

- информационные материалы и рекомендации: «Раскладывающаяся брошюра по информированию населения о способе отправки сообщения о небезопасном лекарственном препарате» внедрены в работу Общественного учреждения «Диабетическая Ассоциация Республики Татарстан» (2018), АНО «Национальный научный центр фармаконадзора» (2017); «Дивизионная модель системы фармаконадзора» внедрена в работу ЗАО "РФК" (2018), АО «Актива»

(2019), АО «САЛЮД» (2019), ООО «ТРИВИУМ-XXI» (2019), Федерального казенного предприятия «Курская биофабрика-фирма «БИОК» (2019); «Должностная инструкция директора предприятия по производству лекарственных средств», внедрена в работу ЗАО "РФК" (2018), АО «Актива» (2019), АО «САЛЮД» (2018), ООО «ТРИВИУМ-XXI» (2019), АНО «Национальный научный центр фармаконадзора» (2017); «Должностная инструкция УЛФ» внедрена в работу ЗАО "РФК" (2019), АО «Актива» (2019), АО «САЛЮД» (2018), ООО «ТРИВИУМ-XXI» (2019), АНО «Национальный научный центр фармаконадзора» (2017); «Типовое положение предприятия об отделе по фармаконадзору» внедрено в работу ЗАО "РФК" (2019), АО «Актива» (2019), АО «САЛЮД» (2018), ООО «ТРИВИУМ-XXI» (2019), АНО «Национальный научный центр фармаконадзора» (2017);

- онлайн-модуль сбора информации о нежелательной реакции («Веб-страница "Сообщение о нежелательной реакции"») внедрен в работу АНО «Национальный научный центр фармаконадзора» (2017), Общественного учреждения «Диабетическая Ассоциация Республики Татарстан» (2018), ЗАО «РФК» (2018), АО «Актива» (2019), АО «САЛЮД» (2019), ООО «ТРИВИУМ-XXI» (2019), Федерального казенного предприятия «Курская биофабрика-фирма «БИОК» (2019);

- методические материалы: «Технологическая карта мастер-класса по практическому фармаконадзору для медицинских и фармацевтических работников»; внедрены в работу ГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (2019), АНО «Национальный научный центр фармаконадзора» (2017), Пятигорского медико-фармацевтического института, филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ МЗ РФ (2019); «Алгоритм печатной публикации на основе принципов журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора»; внедрен в работу специализированного фармацевтического издания «Московские аптеки» (2018).

Публикации. Результаты исследования опубликованы в 55 работах, среди них: 32 статьи (из них 2 - единолично), в том числе 20 опубликованы в отечественных профессиональных изданиях, рекомендованных ВАК РФ для

публикации результатов диссертаций на соискание степени доктора наук, 6 - в библиографической и реферативной базе данных «СКОПУС»; 19 тезисов; 2 методических рекомендаций, 2 методических пособия.

Связь работы с научными программами, планами, темами. Исследование проводилось в рамках научно-исследовательской работы, предусмотренной пунктом 2 «Развитие фундаментальных и прикладных научных исследований» системы целей стратегии развития КГМУ в «Стратегии развития Казанского государственного медицинского университета до 2020 года» (утверждена на заседании Учёного совета ГОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию Российской Федерации» 30 октября 2009 года).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 14.04.03 - «организация фармацевтического дела». Результаты проведенного исследования соответствуют областям: 1. «Исследование особенностей маркетинга и менеджмента при осуществлении фармацевтической деятельности»; 6. «Разработка новых информационных технологий в фармации»; 7. «Исследование проблем профессиональной подготовки и рационального использования фармацевтических кадров».

Личный вклад автора. Диссертационная работа является лично выполненной и написанной научной работой (более 90%), в которой автором проведен анализ результатов отечественных и зарубежных исследований, проведен статистический анализ, разработаны концептуальные основы и обоснованные методологические подходы, проведено комплексное исследование и определены факторы, влияющие на эффективность, предложена методика анализа результативности, сформированы фундаментальные и прикладные подходы к созданию эффективного механизма управления фармаконадзором в России.

Все научные обобщения, положения, результаты, выводы и рекомендации, изложенные в диссертации, получены автором лично. В научных

публикационных работах, выполненных в соавторстве, автору принадлежат непосредственно постановка целей и задач, выбор методов, проведение экспериментов, анализ полученных данных.

Структура и объем диссертации. Диссертация состоит из списка сокращений, введения, 5 глав, общих выводов, заключения, практических рекомендаций, 41 приложения и списка использованной литературы, который насчитывает 411 источника, из них 117 на иностранном языке. Диссертация изложена на 334 страницах текста. Работа иллюстрирована 33 таблицами и 87 рисунками.

Краткое изложение содержания работы. Во *введении* приведены доводы в обоснование актуальности темы, охарактеризована степень ее научной разработанности, сформулированы цель и задачи диссертационной работы, определена научная новизна, теоретическая и практическая значимость полученных результатов, кратко описаны методология, объекты и методы исследования, степень достоверности и апробация результатов.

В *первой главе* выполнен анализ отечественных и международных литературных данных и нормативно-правовых актов по проблемам фармаконадзора (ФН). Установлены глобальные структурная и историко-хронологическая модели фармаконадзора с позиций сравнительно-исторического и институционально-эволюционного подходов. Выявлены закономерности становления фармаконадзора в России с позиций типологического подхода; рассмотрены институциональная структура и порядок осуществления фармаконадзора. Определены перспективы совершенствования фармаконадзора в России с позиций проблемного подхода. В результате проведенного анализа формализованы и введены в научный оборот термин «фармаконадзор как социальный институт», разработаны и обоснованы периодизации развития фармаконадзора в России и в мире, а также конкретизированы принципы и функции фармаконадзора.

Во *второй главе* проанализирована результативность системы фармаконадзора в России. Произведен статистический анализ показателей ФН и

деятельности его субъектов в РФ, а также контент-анализ публикаций научных, популярных печатных и интернет источников о ФН, сообщений от населения в социальной сети Интернет и в официальных формах обращений аптечных организаций.

Установлено, что динамика репортирования в России характеризуется тенденцией роста числа спонтанных сообщений (СС), сопровождающегося административно-территориальными различиями. Обосновано, что национальная система ФН в России является полисубъектным образованием, где невысокая степень вовлечения в фармаконадзорный процесс потребителей ЛП представляет собой резерв для дальнейшего развития системы ФН [131].

В *третьей главе* изучены современные проблемы ФН России по данным медико-социологического исследования его субъектов. Приведены результаты социологического исследования работников регуляторных органов в системе фармаконадзора и уполномоченных лиц по фармаконадзору фармацевтических предприятий, врачей и работников аптечных учреждений, журналистов и населения. Определены ключевые проблемы осуществления системы фармаконадзора в России, требующие разработки мер по совершенствованию фармаконадзора в России.

В *четвертой главе* проведено декомпозиционное моделирование системы мер по совершенствованию фармаконадзора в России, ключевое место в котором занимает научная методология разработки путей совершенствования фармакологического надзора в России. Новая концепция совершенствования фармакологического надзора в России представляет собой разработанную систему мер, основанную на фундаментальной концепции «двойной спирали» Г. Ицковица, и раскрывается в главе рекомендациями для внедрения в сфере: управления в системе фармаконадзора России; управления на предприятиях-производителях ЛП; обучения практическому фармаконадзору медицинских и фармацевтических работников; информационного воздействия на население; принципов журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора.

В *пятой главе* проведена оценка эффективности разработанных мер по совершенствованию деятельности субъектов системы фармакологического надзора на основе данных реализации (внедрения или апробации) или прогнозирования. Определено, что результатом апробации предложенных мер на базе учреждений здравоохранения, фармацевтических предприятий, образовательных учреждений, некоммерческих (общественных) организаций и СМИ является их высокая фактическая или достоверно прогнозируемая эффективность.

ГЛАВА 1. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ НАДЗОР КАК ИНСТИТУТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1.1. Глобальная модель развития фармаконадзора

1.1.1. Фармаконадзор и его значение для современного развития фармацевтического производства

Хорошо известно, что в клинической практике широко применяются препараты с недостаточно установленной безопасностью или с риском тератогенного эффекта [79]. В результате применение лекарственных средств в 19,8% случаев может сопровождаться нежелательными реакциями у пациентов, причем 72,6% из них серьезные [80]. Исследователями отмечается, что за период 2011-2014 гг. только в одном Федеральном округе России (ПФО) выявлено свыше 1,2 тыс. фактов возникновения серьезных нежелательных побочных реакций (НПР) [200; 201; 202].

Социальная значимость неблагоприятных последствий НР значительна, учитывая, что они становятся причиной госпитализации. Так, число госпитализированных больных в связи с осложнениями фармакотерапии составляет в Норвегии – 11,5% от общего числа госпитализаций, во Франции – 13%, в Великобритании – 16%, в США – до 28,2% [245], в России – от 6% [159] до 17-30% [183]. Доказано, что НР приводят к удорожанию лечения [39], на борьбу с последствиями НР уходит до 20 % расходов бюджета государства [82] и предупреждение возникновения НР только в Евросоюзе могло бы привести ежегодно к сокращению периода госпитализации пациентов более чем на 3,2 млн дней [147; 149; 150; 152].

Кроме того, у госпитализированных по другим поводам больных также наблюдаются НР с частотой 1,5 – 35%, что задерживает улучшение их состояния на срок от 1 до 5,5 дней [159]. Иногда исход НР может носить летальный

характер. НР являются одной из десяти ведущих причин смерти во многих странах [64]. По данным экспертов, риск возникновения смертельных исходов у больных с НР увеличивается в 1,88 раза [174]. В 2012 г. в базу данных Росздравнадзора поступило 11 сообщений с высокой достоверностью наличия причинно-следственной связи (ПСС) НР при применении ЛП и летального исхода у детей [250; 251]. При этом, даже учитывая, что 72,6% НР, связанные со взаимодействием ЛС, серьезны [142; 146] и могут привести к летальному исходу, то в 68% случаях они являются предотвратимыми [145]. Предотвратимость неблагоприятных последствий применения ЛП и соответствующее стремление профессионального и гражданского общества минимизировать риски возникновения и развития НР являются движущей силой развития такого явления, как фармакологический надзор (фармаконадзор).

Сам термин «фармаконадзор» был предложен в середине 70-х годов французской группой фармакологов и токсикологов для определения мероприятий, способствующих «оценке риска побочных эффектов, потенциально связанных с лечением лекарствами» [340].

Фармаконадзор в его актуальном состоянии является частью системы мониторинга состояния пациентов [211], направлен на рациональное использование лекарственных средств [378], а также играет ключевую роль в системе здравоохранения посредством оценки, мониторинга и обнаружения взаимодействия между лекарственными средствами и их влияния на человека [370].

Как справедливо отмечено Э.А. Коржавых и Л.В. Мошковой [119], в настоящее время фармация представляет собой отрасль знания, которая в своей дисциплинарной раздробленности делает первые попытки теоретизации на разных аспектах лекарствоведения. В основу теоретизации, предпринятой в данной диссертации в отношении видового понятия «фармаконадзор», была положена терминологическая система родовидовых связей между понятиями «социальный институт» и «фармаконадзор». Терминологическая система отражает систему понятий, это предполагает наличие, прежде всего, родовидовых

связей между понятиями. Они показывают способ порождения видового понятия на основе родового [169]. Родовидовое определение используется в качестве правила вывода производных понятий, поясняющее частное через общее [169]. В силу сказанного, родовидовое определение фармаконадзора через понятие социального института может открыть новые особенности фармаконадзора как явления. При этом социальный институт понимается как главный компонент социальной структуры, интегрирующий и координирующий множество индивидуальных действий людей, упорядочивающих социальные отношения в наиболее важных сферах общественной жизни [190; 342].

Анализ содержания определений «фармаконадзор», приводимых разными авторами (Таблица 1), с учетом родовидовой точки зрения в отношении фармаконадзора позволил выделить три сложившихся подхода исследователей к определению понятия «фармаконадзор»:

1. Научоцентричный подход, фокус которого приходится на такой ответственный за фармаконадзор социальный институт как наука. Наука - прежде всего социальный институт [171]. Научоцентричный подход исторически сложился первым, благодаря инициативе ВОЗ и который базируется на понимании фундаментально-практической роли фармаконадзора, как научной отрасли. Данный подход поддерживается большинством иностранных авторов и характерен для нормативно-правовых актов (НПА) РФ первого десятилетия XXI века (Таблица 1).

2. Государствоцентричный подход наделяет ведущей ролью в фармаконадзоре государство. В исследуемой родовидовой системе понятий государство оказывается "дополнением" экономической жизни, ее производным социальным институтом [43]. Государствоцентричный подход интерпретирует фармаконадзор как государственную или уполномоченную (государством) службу. Данный подход сложился позднее, поддерживается большинством российских авторов и характерен для НПА РФ второго десятилетия XXI века.

3. Ацентричный, объясняющий фармаконадзор как миссию без определения ведущего субъекта деятельности, допускающий присоединение к деятельности по

обеспечению безопасности ЛП всех заинтересованных сторон рынка обращения ЛП (населения, потребителей, производителей, дистрибьюторов), а не только узкого круга профессиональных медицинских и фармацевтических сообществ, государственных структур и ведомств.

Таблица 1 – Подходы к определению содержания понятия «фармаконадзор»

Подход	Источник	Содержание
Научно-центричный	The importance of pharmacovigilance, 2002	Наука и деятельность, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предупреждением побочных эффектов или любых других возможных проблем, связанных с лекарствами
	Организация службы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях-производителях ЛП или держателях регистрационных удостоверений. Методические рекомендации (утв. Росздравнадзором 25.10.2008) [29; 30]; Методические рекомендации «Определение степени достоверности причинно-следственной связи «Неблагоприятная побочная реакция - лекарственное средство» (классификация и методы)» (утв. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 2 октября 2008 г.) [13].	Совокупность мероприятий, связанных с научными исследованиями и деятельностью, направленными на выявление, оценку и понимание возможных негативных последствий медицинского применения лекарственных средств, их предупреждение и защиту пациентов
	Е. Вольская, И. Широкова, 2010 [60]	Научная и практическая деятельность по выявлению, оценке, выяснению причин побочных действий ЛП и защите от них
	А.С. Колбин, Д.Ю. Белоусов, 2010	Комплекс научных исследований и видов деятельности, связанные с обнаружением, оценкой, анализом и предотвращением побочных эффектов или любых других проблем
	B. Prakash, G. Singh, 2011 [354]	Наука об обнаружении, оценке и предотвращении неблагоприятных реакций на лекарства у людей
	Ю.А. Исакова, В.В. Попов, Б.К. Романов, 2014 [97]	Точные исследования и виды деятельности, направленной на выявление, оценку и предупреждение нежелательных реакций или других возможных проблем, связанных с ЛС
	Т.Е. Морозова и др., 2015	Наука и деятельность, направленная на выявление, оценку, понимание и предупреждение неблагоприятных побочных эффектов и/или любых других возможных проблем, связанных с ЛС
	S. Shamim et al., 2016 [284]	Это не только наука, но и действия, которые предназначены для обнаружения, оценки, понимания и предотвращения неблагоприятных эффектов или любой другой проблемы, связанной с лекарствами

Продолжение таблицы 1

Подход	Источник	Содержание
Государственный	Е.Г. Зарубина и др., 2011 [85]	Система контроля безопасности лекарств, которая включает в себя выявление, изучение, оценку и профилактику неблагоприятных побочных реакций
	В.К. Лепахин, А.В. Астахова, И.А. Торопова, 2011	Служба контроля безопасности лекарств
	Я.С. Гришина, 2013 [70]	Мониторинг безопасности лекарственных средств
	Р. Шабров, А. Шадрин, 2015 [274]	Представляет собой одну из форм государственного контроля (надзора) за обращением ЛС в РФ
	Н.В. Иванова, 2016	Ключевой компонент эффективных систем регулирования обращения ЛС в клинической практике и программ общественного здравоохранения
	Г.Г. Сметова и др., 2016 [237]	Государственная система сбора и научной оценки информации о побочных реакциях на лекарственные средства при их медицинском применении с целью принятия соответствующих регуляторных мер по их предупреждению
	Б.К. Романов, 2015; Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС»	Вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов
Агентский	Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора	Вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности ЛП, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения ЛП
	A. Chaudhary et al., 2010 [303]	Корректирующий процесс, происходящий в фармакоэпидемиологии
	T. Nuttall, D. Reece, E. Roberts, 2014 [347]	Важный и эффективный инструмент для оценки безопасности и эффективности препарата
	A. Douros et al., 2016	Деятельность, связанная с обнаружением, оценкой и предупреждением нежелательных лекарственных реакций (ADR)

Таким образом, анализ демонстрирует, что фармаконадзор представляет собой особый социальный институт, интегрирующий и координирующий множество индивидуальных действий людей, упорядочивающих социальные отношения в такой сфере общественной жизни как контроль за безопасностью режима обращения лекарственных средств.

Интеграция выше выделенных подходов позволяет определить «фармаконадзор» как всемирный, глобальный институт обеспечения безопасности пациента и эффективности ЛП, основанный на: фундаментальной науке, выявляющей закономерности возникновения и развития нежелательных реакций, связанных с применением ЛП; глобальной, многоцентровой системе

уполномоченных учреждений, осуществляющих предупреждение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Сформулированное интегрированное определение терминологии «фармаконадзор» ставит под вопрос необходимость отделения понятия «фармаконадзор» от понятия «система фармаконадзора», как это сделано в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» [15], указавшем, что система фармаконадзора есть «система, организуемая держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения «польза – риск» лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по обеспечению применения ЛПП при превышении пользы над риском». Между тем дальнейший анализ обосновывает системный характер фармаконадзора, как такового, сложившийся в историческом развитии мирового медицинского сообщества.

Учитывая социальную направленность принципов сравнительно-исторического подхода, применение данного метода оправдано в анализе становления международной системы фармаконадзора, имеющей подмножество территориально и хронологически разрозненных течений, объединившихся в результате в общий процесс становления мировой системы фармаконадзора [220].

При этом фармаконадзор, как общественное социальное явление, понимается нами, в том числе, как социальный институт. Понятие социального института охватывает форму организации и регулирования общественной жизни, обеспечивающие выполнение жизненно важных для здоровья общества функций, что часто выражается через внешнюю форму специальных учреждений, профессиональных групп, системы ролей и ответственности, обеспечивающих сущностную функцию института [57]. Тем самым, фармаконадзор с гражданской позиции представляет собой общественную систему специальных учреждений,

обеспечивающих лекарственную безопасность населения. Подобная система формируется исторически длительно, имеет цивилизационные особенности, ввиду чего дальнейший теоретический анализ будет посвящен выявлению глобальных и национальных особенностей развития такого социального института как фармаконадзор.

1.1.2. Этапы мирового развития и институционализации фармаконадзора

Применение институционально-эволюционного подхода в анализе этапов развития мирового фармаконадзора позволяет не только определить основу и структуру институтов, этапы и формы институциогенеза, внутреннюю иерархию и структурную согласованность системы институтов [103], но и рассмотреть развитие института как эволюционирующую и самоорганизующуюся систему [233].

Как отмечено Э.А. Коржавых и Л.В. Мошковой, «среди обычно выделяемых в науке методологических основ фармация в достаточной степени обладает лишь эмпирической, оставляя историческую и формально-логическую открытыми для исследования» [119]. В отношении вопросов фармаконадзора следует отметить справедливость цитируемой позиции, так как историко-методологические аспекты остаются малообобщенными. В силу выявленного пробела в диссертационном исследовании охарактеризован общий эволюционный ход развития фармаконадзора и выделены три его этапа, в том числе:

- 1 этап - локального институциогенеза;
- 2 этап - глобального институциогенеза;
- 3 этап - институциональной и информационной консолидации (Таблица 2).

Таблица 2 – Этапы глобального развития фармаконадзора

Этап	Хронологические рамки	Географические центры	Главные сформированные институты
Локального Институционального генеза	1848 г.	Великобритания	Комиссия The Lancet
	1874 г.		Общество публичных аналитиков (экспертов-химиков) - Society of Public Analysts
	1862 г.	США	Департамент сельского хозяйства (контроль за пищевыми продуктами и ЛС)
	1906 г.	США	Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (U.S. Food and Drug Administration (FDA))
Тотального институционального генеза	1949 г.	ВОЗ, ЮНЕСКО, 49 организаций-членов	Совет Международных организаций в области медицинских наук (Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS))
	1953-1968 гг.	США, Австралия, Канада, Чехословакия, Германия, Нидерланды, Ирландия, Новая Зеландия, Швеция, Великобритания	Органы здравоохранения 10 стран начали собирать отчеты о неблагоприятных реакциях. Разработаны формуляры спонтанных сообщений. Например, британская Желтая карточка - Yellow Card Scheme (YCS)
	1962 г.	ВОЗ	ВОЗ признала серьезность проблем безопасности ЛС и рекомендовала первые меры их решения
	1962-1966 гг.	ВОЗ	Резолюции WHA по серьезным проблемам безопасности лекарств: WHA 15.41 Клиническая и фармакологическая оценка лекарств 1962 г.; WHA 16.36 Клиническая и фармакологическая оценка лекарств 1963 г.; WHA 17.39 Клиническая и фармакологическая оценка лекарств 1964 г.; WHA 18.42 Неблагоприятная система мониторинга реакций на лекарства 1965 г.; WHA 19.35 Международный мониторинг неблагоприятных реакций на лекарства 1966 г.
Институциональной и информационной консолидации	1967 г.	ВОЗ	1967 г. – WHA 20.51 Исследовательский проект ВОЗ по международному мониторингу побочных реакций на лекарства
	1967 г.	Штаб-квартира ВОЗ, США	Планирование, набор персонала и способы сотрудничества, административная поддержка для организации центра по международному мониторингу безопасности лекарственных средств в США
	1968 г.	ВОЗ	Программа ВОЗ по международному мониторингу лекарственных препаратов - The WHO Programme for International Drug Monitoring
	1968-1970 гг.	Александрия, Вирджиния, США	Экспериментальный научно-исследовательский проект ВОЗ по международному контролю над лекарствами начал свою работу. Участвовали 10 стран, все из которых имели национальные центры по борьбе с лекарствами
	1970 г.	ВОЗ, ВАЗ	Положительная оценка ВАЗ проделанной работы. Резолюция WHA 23.1 - создание постоянной межнациональной системы мониторинга неблагоприятных реакций
	1971-1974 гг.	Дания, Норвегия, Израиль, Польша, Япония, Югославия, Финляндия, Франция, Румыния, Болгария	Национальные центры 10 стран Европы и ближнего Востока присоединились к деятельности ВОЗ по международному контролю над ЛС, в результате чего общее число стран-участниц достигло 20.

Продолжение таблицы 2

Этап	Хронологические рамки	Географические центры	Главные сформированные институты
Институциональной и информационной консолидации	1975 г.	ВОЗ	Развивающиеся страны обратились за помощью к ВОЗ (доклад 28-й ВАЗ)
	середина 70-х гг.	Франция	Группой фармакологов и токсикологов предложен термин «фармаконадзор» для определения мероприятий, способствующих оценке риска побочных эффектов, потенциально связанных с лечением ЛС
	1975-1978 г.	ВОЗ	Центр международного мониторинга лекарств ВОЗ в состоянии реорганизации, переговоров и недостатка финансирования. Правительство Швеции предложило финансировать и создать сотрудничающий центр ВОЗ
	1978 г.	г. Уппсала (Швеция)	Международный центр по международному мониторингу безопасности лекарственных средств (Uppsala Monitoring Centre (UMC))
	1978 г.	г. Уппсала (Швеция)	UMC разработала VigiBase - глобальную базу отчетов, касающихся безопасности ЛС, данные с 1968 г.
	1978 – наст. время	127 стран постоянных членов, 28 стран – ассоциативных членов	Полное или ассоциативное членство в Программе ВОЗ по международному мониторингу лекарственных препаратов
	1984 г.	США	Создание Международного общества фармакоэпидемиологии (ISPE)
	1990 г.	г.Брюссель (Бельгия)	Создание Международного совета по гармонизации (ICH) (ранее Международная конференция по гармонизации)
	1992 г.	Великобритания	Создание Европейского общества фармаконадзора (ESOP - позднее ISoP - Международное общество)
	1993 г.	Великобритания	Создание Европейского Агентства по оценке лекарственных препаратов (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products – EMEA). С 2004 года – Европейское медицинское Агентство (The European Medicines Agency – EMA)
	1997 г.	Италия	Принятие Декларации Эриче (The Erice Declaration on Communicating Drug Safety Information)

Согласно проведенному анализу литературы, фармаконадзор представляет собой историческое и общественно значимое образование, основанное на широко известном факте риска наступления неблагоприятных последствий или нежелательных реакций (НР) в результате приема ЛП [64; 205], что фактологически было связано с рядом лекарственных трагедий [51; 177; 178; 182].

Некоторые из таких неблагоприятных лекарственных потрясений не носили единичный характер и вызвали эпизодичные факты социальной активности, направленной на нивелирование риска и последствий применения лекарств. Таким образом, отмечается исторически сложившаяся потребность в контроле безопасности медицинских продуктов в общественной жизни [331]. Одним из первых примеров создания системы мониторинга безопасности лекарств служит

комитет, созданный Британским периодическим медицинским изданием «Ланцет» («The Lancet») после сообщения о смерти 28 января 1848 года 15-летней Ханны Гриннер, вызванной хлороформной анестезией в ходе операции по удалению вросшего ногтя на ногах [397]. Врач и исследователь Джон Сноу исследовал эту смерть и пришел к выводу, что смертельный исход Ханны была результатом неконтролируемого введения хлороформа через насыщенную ткань. Впоследствии он предложил использовать специально разработанные испарители [356].

Тем самым было положено начало институционализации фармаконадзора в форме «элементов» локальных и иногда временных институтов (комитетов, комиссий и пр.), контролирующих безопасность применения ЛП.

Первым этапом формирования международной системы фармаконадзора определен этап **локального институциогенеза**, охватывающий более чем столетний период с 1848 года до 1949 года.

Значимый вклад в развитие фармаконадзора внесли отравления кондитерскими изделиями и лекарствами из-за неконтролируемого внедрения добавок в их изготовление на фоне промышленного бума европейской фармацевтической индустрии. Расцвет фармацевтического производства сопровождался значительной долей фальсифицированной продукции, которая часто была ядовита [361], что было обосновано в 1850-х годах хирургом Томасом Уокли и врачом Артуром Хиллом Хассаллом [389]. В результате широкого обнародования полученных ими результатов в Британии принимаются первые законы о продажах пищевых продуктов и лекарств [331]: Закон 1860 года о запрете пищевых продуктов и напитков (of The Adulteration of Food and Drink Act 1860), который был впоследствии пересмотрен в 1872 году, и Закон о продаже продовольствия и лекарств 1875 года (the Sale of Food and Drugs Act 1875). Пересмотренный Закон 1872 года предусмотрел назначение публичных экспертов. Два года спустя был основан новый институт фармаконадзора - Общество общественных аналитиков (Society of Public Analysts), отвечающее за чистоту лекарственных средств [389].

Опыт Великобритании был реплицирован в практику здравоохранения США [331]. В 1862 году был сформирован государственный институт фармаконадзора - Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (U.S. Food and Drug Administration (FDA)) [184], когда президент Авраам Линкольн назначил химика Чарльза М. Ветерилла для работы в Департаменте сельского хозяйства. Позднее был принят ключевой нормативно-правовой акт — Закон о чистой еде и лекарствах 1906 года (Pure Food and Drug Act of 1906), который запрещал неконтролируемую торговлю лекарств и уполномочивал FDA как первое надзорное учреждение и ведомство [309; 358]. Однако регулирующей роли Закона о чистой еде и лекарствах 1906 года оказалось недостаточно для предотвращения гибели 107 детей в 1938 г. при применении поступившей на рынок США жидкой формы сульфаниламида (торговое наименование «Элексир»). «Элексир» использовал ядовитый диэтиленгликоль в качестве эксципиента [177; 178; 180; 182; 205; 258]. Это побудило правительство США предоставить FDA дополнительные полномочия и ввести новый Федеральный закон о пищевых продуктах, лекарствах и косметических средствах от 1938 года (the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938) [346]. FDA как локально сформированный институт фармаконадзора доказал свою эффективность уже в 1962 году, когда врач и фармаколог Фрэнсис Олдхэм Келси, ответственная за утверждение лицензий на лекарства, не допустила на рынок США широко используемый в Европе талидомид до его одобрения [336; 346; 358]. Впоследствии доктор Келси была награждена Президентом Джоном Ф. Кеннеди за выдающуюся государственную службу и предотвращение катастрофы при применении талидомида в США [384]. Однако автономизированная система фармаконадзора США еще неоднократно была вынуждена совершенствовать собственную законодательную базу в ответ на вызовы смертей пациентов (например, ста молодых женщин из-за имплантируемого внутриматочного средства контрацепции в 1976 году) [358]. В течение своего развития FDA получило полномочия не только на одобрение препаратов до внедрения их на фармацевтические рынки, но и на контроль за их безопасностью после выхода в

гражданское обращение [290]. Эта функция осуществляется Управлением по контролю за безопасностью лекарств Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA), которое ведет базу данных о спонтанных сообщениях, называемую системой отчетов о неблагоприятных событиях (The Adverse Event Reporting System (AERS)) от фармацевтических компаний, врачей, фармацевтов, медсестер, стоматологов и потребителей [286; 305; 314].

Первый этап формирования международной системы фармаконадзора (локальный институциогенез) заложил первые принципы фармаконадзора, определяющие его современную деятельность:

1. Принцип индивидуальности. Фармаконадзор основывается на индивидуализированной информации, что закреплено в практике многих стран специальными формулярами спонтанных сообщений.

2. Принцип целесообразности. Фармаконадзор, как деятельность, направлен на превенцию и минимизацию риска возникновения значительного вреда жизни и здоровья людей.

3. Принцип институциональности. Фармаконадзор сформировался как коллегиальный, специально создаваемый и уполномоченный орган, включавший в себя специалистов медицинского профиля.

Таким образом, первые принципы фармаконадзора сложились уже в 1848 году. Однако, в связи с дальнейшим историческим развитием перечень формировавшихся принципов фармаконадзора совершенствовался.

Второй этап становления международной системы фармаконадзора - **глобального институциогенеза** - охватывает широкий период, начавшийся в 1949 году, когда появление институтов фармаконадзора в разных странах мира становится динамично нарастающим, а общество, в первую очередь – медицинское сообщество, консолидирует усилия по обеспечению безопасности ЛС внутри и вокруг международных организаций - Совета Международных организаций в области медицинских наук (Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)) и Всемирной Организации Здравоохранения. CIOMS является неправительственной организацией, созданной совместно Всемирная

организация здравоохранения (ВОЗ) и ЮНЕСКО в 1949 году, с мандатом на сотрудничество с ООН [101; 365], включающей сегодня 49 международных, национальных и ассоциированных организаций-членов, реализующей практику фармаконадзора и предоставившей первую международную площадку обсуждения для политиков, фармацевтических производителей, правительственных чиновников и ученых для выработки рекомендаций по передаче информации о безопасности между регуляторами и фармацевтической промышленностью [376].

Однако на фоне становления консолидирующих практик фармаконадзора CIOMS мировое сообщество убедилось в недостаточности усилий отдельных стран по борьбе с оборотом небезопасной лекарственной продукции. Проблема возникла в США еще в 1952 году, когда выяснилось, что хлорамфеникол вызвал множество случаев апластической анемии [308]. В 1954 г. лечение сталиноном (органическим соединением олова, предложенным для ожоговой терапии) привело к гибели 102 человек во Франции [116].

Наибольшую остроту проблема небезопасной лекарственной продукции приобрела в связи с международным характером и масштабом последствий применения талидомида. Синтез талидомида был впервые начат в 1953 году швейцарской фармацевтической фирмой «CIBA», а исследования и разработки на нем продолжила немецкая компания «Chemie Grunenthal», которая синтезировала и продавала этот препарат в 1954 году под названием «Контегран» («Contergan»). Первоначально он был предназначен для лечения раздражительности, дефицита концентрации, страха перед стадией, тревоги, депрессии, гипотиреоза и в качестве гипнотического средства [326].

Результаты первых британских исследований были опубликованы в январе 1958 года: было установлено, что талидомид подавлял работу щитовидной железы, и что его способ действия был неизвестен; исследователь предупреждал, что необходимы дополнительные испытания [398]. Также исследователями отмечается, что доклинические тесты на талидомид были поверхностными [300]. Вскоре в Европе начала разворачиваться странная эпидемия — с беспрецедентной

частотой рождались дети с тяжелыми редукционными аномалиями конечностей [94]. Эпидемия началась в Западной Германии: 17 случаев были замечены в 10 клиниках в 1959 году, 126 в 1960 году и 477 в 1961 году [308].

Тем не менее, еще в 1960 году была опубликована статья Сомерс, где утверждается, что «талидомид представляет собой новое снотворное средство, которое не оказывает токсического действия. Он не имеет вредных побочных эффектов» [368]. Однако уже в 1961 году возобладали критика талидомида, и детский генетик Видулинд Ленц (Widulind Lenz) сообщил о связи между приемом талидомида и фокемией [198], в журнале «The Lancet» было опубликовано письмо австралийского акушера-гинеколога У. МакБрайда (McBride), сообщавшего об увеличении числа случаев врожденных аномалий, связанных с применением талидомида (полидактилии, синдактилии, редукционные пороки конечностей из-за аномально коротких бедренных и лучевых костей, структурные глазные мальформации наряду с черепно-лицевыми аномалиями) у детей, рожденных женщинами, принимавших талидомид [52; 94; 308; 355; 384]. Кроме того, в этот период появились сообщения об увеличении числа выкидышей [91; 392]. Не было идентифицировано ни одного механизма, который мог бы объяснить все клинические эффекты талидомида [353], но отмечено, что талидомид оказывает тератогенный эффект между 20 и 36 днями после оплодотворения [343].

Эти наблюдения были отмечены и в других странах, так как талидомид был разрешен к применению в Германии, Великобритании, Испании, Португалии, Голландии, Швейцарии, Швеции, Италии, Канаде, Бразилии, Японии [247] и других странах, всего числом 46, под разными торговыми названиями. Например, препарат был известен как «Диставал» («Distaval») в Великобритании и Австралии, «Софтенон» («Softenon») в Европе [316; 384]. С 14 апреля 1958 года талидомид поступил в продажу в Великобритании как «полностью безопасный». В конце 1959 г. фармакологи «Distillers» обнаружили, что талидомид в жидкой форме был очень ядовит, но этот отчет не был опубликован и продукт поступил в продажу в июле 1961 г. [398].

25 ноября 1961 года талидомид был выведен с рынка его изготовителем —

британской Distillers Company (Biochemicals) Limited («Distillers») [384; 397; 398]. Впоследствии он использовался для исследований и для лечения лепрозной узловой эритемы (*erythema nodosum leprosum* (ENL)) [326].

От 8 000 до 12 000 пострадавших детей родились до того, как этот препарат был запрещен [317; 381; 382]. На протяжении 60-х и 70-х годов XX века по поводу эмбриопатии талидомида проходили многочисленные судебные тяжбы потребителей с фармацевтическими компаниями, а также фармацевтических компаний со СМИ [398], в результате чего в европейскую судебную практику прочно вошел термин «синдром талидомида» [396]. Британским производителем талидомида «Distillers» в 1968 году 58-ми истцам выплачен 1 млн фунтов стерлингов компенсации. В 1971 году «Distillers» учредил благотворительный целевой фонд на 3,25 млн фунтов стерлингов для пострадавших от талидомида детей [398]. Фирма «Грюнтанал» - «Grünenthal» (немецкий производитель талидомида) до сих пор является частной компанией и имеет годовой оборот в 800 млн евро. «Грюнтанал» неоднократно вступал в судебные разбирательства, в результате чего учредил добровольный фонд в 100 млн немецких марок. 50 лет спустя главный исполнительный директор «Грюнтанал» С. Виртц, был первым членом семьи основателя компании, готовым встретиться с людьми, пострадавшими от талидомида, признал «моральную ответственность», предложил «извинение» [381; 382; 384]. Хотя трагедия талидомида произошла более 50 лет назад, препарат по-прежнему используется во всем мире по разным показаниям, и некоторые аспекты его тератогенности остаются нерешенными [362]. Поэтому итоги НР талидомида подводятся до сих пор, о чем свидетельствуют данные базы данных побочных эффектов ВОЗ «VigiAccess» [387] (Таблица 3). По данным реестра по безопасности ВОЗ талидомид вызывает следующие нарушения: крови и лимфатической системы (2285 случаев); сердечные расстройства (2443); врожденные, наследственные и генетические нарушения (47); ушные и лабиринтные расстройства (295); эндокринные расстройства (103); заболевания глаз (506); желудочно-кишечные расстройства (3314); общие нарушения (15884); гепатобилиарные нарушения (460); со стороны

иммунной системы (337); инфекции и инвазии (3741); травмы, отравления и процедурные осложнения (1627); метаболизма и питания (1500); опорно-двигательного аппарата и соединительных тканей (1452); новообразования доброкачественные, злокачественные и неопределенные (в т.ч. кисты и полипы) (4635); нервной системы (6108); беременности, послеродового периода и перинатальных состояний (29); психические расстройства (1240); почечные и мочевыводящие пути (1698); со стороны репродуктивной системы (166); респираторные (3294); заболевания кожи и подкожной клетчатки (2114); социальные (208); хирургические вмешательства (313); сосудистые расстройства (2492) [387].

Таблица 3 – Количество зарегистрированных в VigiBase побочных эффектов талидомида за период 1969-2017 гг. [387]

Год	Абс. количество	%	Год	Абс. количество	%	Год	Абс. количество	%
						2017	742	2
1984	4	0	2000	1183	4	2016	1813	6
1983	3	0	1999	8	0	2015	3109	10
1982	3	0	1998	2	0	2014	1853	6
1981	0	0	1997	5	0	2013	516	2
1980	2	0	1996	13	0	2012	776	2
1979	0	0	1995	1	0	2011	7843	25
1978	2	0	1994	5	0	2010	922	3
1977	0	0	1993	2	0	2009	1746	5
1976	0	0	1992	3	0	2008	1290	4
1975	0	0	1991	6	0	2007	53	0
1974	0	0	1990	2	0	2006	1739	5
1973	1	0	1989	2	0	2005	2703	8
1972	0	0	1988	1	0	2004	1801	6
1971	0	0	1987	3	0	2003	1548	5
1970	0	0	1986	0	0	2002	1238	4
1969	1	0	1985	1	0	2001	964	3

По данным литературы отмечается современное применение в лечебных практиках препарата Талидомид [364]. Например, в Бразилии выросло новое поколение выживших детей после приема матерями талидомида. Ущерб этим детям подобен ущербу, наблюдаемому у детей между 1957 и 1962 годами [364]. По данным анализа VigiBase определена значительная доля Северной и Южной

Америк среди всех зарегистрированных случаев побочных эффектов талидомида по континентам за период 1969-2017 гг. (Рисунок 1, Приложение Б).

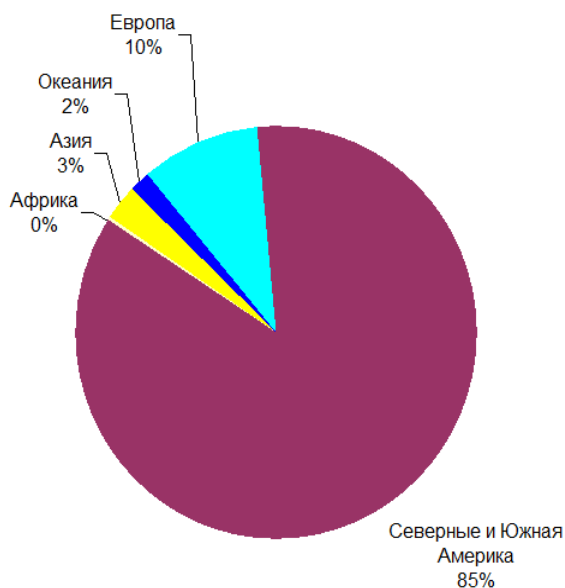


Рисунок 1 – Распределение зарегистрированных в Vigibase побочных эффектов талидомида за период 1969-2017 гг. по континентам (по данным [387])

Доказательства того, что талидомид вызывает врожденные дефекты, в настоящее время бесспорны [384]. Талидомид является самым известным лекарственным препаратом, вызывающим побочные действия [364], но не единственным. На протяжении 60-х годов XX века отмечались побочные реакции на другие ЛП, среди которых были: ингибиторы моноаминоксидазы; нестероидные противовоспалительные препараты (фенилбутазон, оксифенбутазон, нифеназон, индометацин, аймалин, аспирин и другие); анальгетик мефенамовая кислота; хлорамфеникол; аэрозоли бронходилататоры; антитиреоидные препараты; сульфонамиды; резерпин; оральные контрацептивы; чиноформ (клиохинол) - хелат железа; противораковые соривудин и фторурацил [46; 205; 308; 373]. В 70-е годы XX века побочные эффекты с большой частотой отмечены в отношении таких препаратов как изониазид (рифампицин), диэтилстилбестрол, амиодарон, клозапин [46]. В 80-е годы XX века - тиклопидин, офлоксацин, пропанидид (сомбревин), гризеофульвин [46]. В конце 90-х гг. XX

века в США в результате приема препарата для снижения массы тела пострадали от 360 до 720 тыс. человек [205]. В 1999 году с одобрения FDA на рынок США был выпущен препарат для лечения артрита «Vioxx», и пока он не был снят производителем, столкнувшись с многочисленными исками с рынка, успел вызвать до 139 000 случаев инфаркта миокарда [324; 335]. В 2000-ые годы большое число побочных эффектов отмечено в отношении таких препаратов как бупропион, антипсихотики (клозапин, оланзапин, рисперидон), антидепрессанты (дулоксетин, сертралин, пароксетин, бупропион, SSRI), нормотимики (карбамазепин, вальпроат, ламотриджин) и анти-СДВГ-препарат (атомоксетин) [355].

В результате «талидомидовой трагедии» в период 1953-1968 гг. органы здравоохранения 10 стран (США, Австралия, Канада, Чехословакия, Германия, Нидерланды, Ирландия, Новая Зеландия, Швеция, Великобритания) начали собирать отчеты о неблагоприятных реакциях при применении ЛП, реализуя мониторинг побочных реакций (adverse drug reactions (ADRs)), что свидетельствует о росте обеспокоенности значительного числа стран к проблемам безопасности применения ЛС и начале глобальной институционализации фармаконадзора через появление ряда специальных ведомств.

В этот период в мировой практике служб контроля безопасности лекарств (фармаконадзора) во всех странах мира внедрен способ сбора информации - метод спонтанных сообщений (МСС) [46; 51; 77; 154; 211; 250; 251]. Спонтанное сообщение (Spontaneous report, Spontaneous notification) представляет собой добровольную передачу данных по безопасности работником сферы здравоохранения, потребителем ЛП или другим субъектом обращения фармацевтического рынка регуляторному органу, держателю регистрационного удостоверения или другой уполномоченной организации (например, Всемирной организации здравоохранения, региональным центрам фармаконадзора, токсикологическим центрам), которые содержат описание одной или нескольких нежелательных реакций у пациента, принимавшего один или несколько лекарственных препаратов, и которые не были получены в ходе проведения

клинического исследования или любого иного метода организованного сбора данных [222; 223; 224]. Впервые это требование было введено в Германии в 1963 г., затем в Великобритании в 1964 г. [124]. В Великобритании для передачи СС были разработаны формуляры спонтанных сообщений - Желтая карточка (Yellow Card Scheme (YCS)) [299]. Отчеты о желтой карточке отправляются в Агентство по регулированию лекарств (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)) по почте, телефону или через интернет [294]. Сегодня любой пользователь сети Интернет может воспользоваться системой формуляра «Желтая карточка» для подачи спонтанного сообщения онлайн на сайте правительства Великобритании (<https://yellowcard.mhra.gov.uk>), а также сообщить о побочных эффектах лекарств через приложение для смартфона «Yellow Card» (<https://play.google.com/store/apps>).

Внедрение МСС в государствах Европы того времени совпадает с усилением активности Всемирной Организации Здравоохранения в отношении безопасности ЛС, выраженный в признании ею в 1962 году, спустя 6 месяцев после того, как стало известно о «талидомидовой трагедии», серьезности проблем безопасности ЛП и рекомендации первых мер для решения этих проблем [58; 276; 369; 385].

Нарастающий общественный резонанс «талидомидовой трагедии» в период 1962-1967 гг. привел к фокусному вниманию ВОЗ к задаче обеспечения безопасности применения ЛС и принятию значительного числа соответствующих Резолюций Всемирной ассамблеи здравоохранения [386]. Шестнадцатая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения (1963 г.) приняла резолюцию (WHA 16.36) [151; 243], в которой странам-членам предлагалось: немедленно сообщать ВОЗ о любом решении, запрещающем или ограничивающем применение уже используемого препарата; любом решении отказать в одобрении нового фармацевтического препарата; любом решении, одобряющем новый фармацевтический препарат для общего использования, но с определенными ограничениями; о тех случаях, если эти решения приняты в результате серьезных вредных воздействий и включать в эти сообщения, насколько это возможно,

причины подобных решений, непатентованное и другое наименование препарата, а также его формулу или описание [391].

Вторым этапом развития фармаконадзора были обоснованы новые принципы фармаконадзора в дополнение к уже сложившимся:

4. Принцип сотрудничества. Фармаконадзор предполагает сотрудничество между производителями ЛП, уполномоченными органами, учреждениями здравоохранения, пациентами, медицинскими и фармацевтическими работниками, научными организациями.

5. Принцип глобальности. Фармаконадзор сформировался как комплекс усилий множества стран-участниц международных программ по контролю за безопасностью использования ЛС.

6. Принцип формальности. Фармаконадзор содержит организационное и информационное «ядро» в форме УМС, которое консолидирует структурированную единым образом, формализованную бланковым способом метода СС информацию.

В 1967 году начался **третий этап** становления фармаконадзора – этап **институциональной и информационной консолидации**. Активизирующим механизмом начала данного этапа была инициатива ВОЗ по интеграции разных стран под ее эгидой для совместной, межгосударственной, практической работы над задачей обеспечения лекарственной безопасности. Так, Резолюцией ВАЗ ВНА 20.51 инициировался пилотно-исследовательский проект ВОЗ по международному мониторингу побочных реакций на лекарства. Благодаря резолюции ВНА 20.51 от 1967 года ВОЗ получила мандат ВАЗ, чтобы начать экспериментальный исследовательский проект по международному мониторингу неблагоприятных реакций на лекарства, при этом внешняя финансовая поддержка гарантировалась со стороны правительства США [386]. В том же году штаб-квартира ВОЗ в США начинает заниматься практической организацией основания в США международного Центра по международному мониторингу безопасности лекарственных средств в г.Александрии (Вирджиния, США). Правительство США предоставило на время экспериментального проекта сроком на 3 года

служебные помещения и оборудование, компьютерные средства, консультации и финансовую поддержку [386]. К 1968 году десять стран (Австралия, Канада, Чехословакия, Германия, Нидерланды, Ирландия, Новая Зеландия, Швеция, Соединенное Королевство и США) с национальными центрами мониторинга лекарств присоединились к пилот-исследовательскому проекту ВОЗ. Тем самым в 1968 году заработала Программа ВОЗ по международному мониторингу лекарственных препаратов (The WHO Programme for International Drug Monitoring) для обеспечения сбора данных о вреде для пациентов из максимально возможного количества источников информации. Это позволило бы отдельным странам быть предупрежденными о причинах возникновения НР, которые возникали во всем мире, и которые могут быть неочевидны только из собственных данных. Программа ВОЗ по международному мониторингу лекарственных препаратов реализовывалась на протяжении 1968-1970 гг. В мае 1970 года результаты пилотного проекта были положительно оценены ВАЗ, в результате чего была принята Резолюция WHA 23.1, направленная на формирование постоянного консолидирующего института мониторинга неблагоприятных реакций в форме межнациональной системы государств-членов [386; 398].

Технический отчет ВОЗ был подготовлен на основе консультативного совещания, состоявшегося в 1971 году, с чем и связывают начало возникновения практики и науки фармаконадзора. В государствах-членах были разработаны системы сбора отдельных историй о НР (ADR) и методы их оценки [376].

В период 1971-1974 гг. число стран-участниц деятельности ВОЗ по международному контролю над ЛС возросло до 20: в январе 1971 года присоединились национальные центры в Дании и Норвегии; в апреле 1972 года к ним присоединились центры в Израиле, Японии и Польше; в 1973 году присоединились Югославия, Финляндия и Франция; в 1974 году присоединились Румыния и Болгария. В 1975 году за помощью к ВОЗ обратились развивающиеся страны (доклад 28-й ВАЗ).

Центр международного мониторинга лекарств ВОЗ, между тем, пребывал в период с 1975 по 1978 год в фазе реорганизации и поиска финансирования. В 1978

г. Правительство Швеции одобрило финансирование проекта и создало сотрудничающий центр ВОЗ, в результате чего Центр международного мониторинга лекарств ВОЗ переехал в Швецию в г. Уппсала и стал называться Международным центром по международному мониторингу безопасности лекарственных средств (Uppsala Monitoring Centre (UMC)) [376; 386]. Цель UMC состоит в сборе информации о неблагоприятном воздействии лекарств из как можно большего количества источников во всем мире, с целью выявления и предупреждения первых признаков возможной опасности от применения ЛП [351]. Международный центр по международному мониторингу безопасности лекарственных средств в г. Уппсала функционирует под эгидой ВОЗ по настоящее время. При этом Штаб-квартира ВОЗ отвечает за вопросы политики, в то время как оперативная ответственность за программу возлагается на UMC в Швеции [285]. Уже 127 стран в 2017 году являются полноправными (действительными) членами, и 28 стран – ассоциативными членами Программы ВОЗ по международному контролю над лекарствами [293]. Каждая страна-участник Программы ВОЗ обязана представлять сообщения о НР ЛП (не менее 1 в 1 квартал), которые вносятся в базу данных UMC (VigiBase) [161].

Главная функция Центра мониторинга в Уппсале - управлять международной базой данных отчетов ADR, полученных от национальных центров. Для эффективной работы UMC разработала VigiBase - глобальную базу отчетов, касающихся безопасности ЛС, которая содержит данные с 1968 г. [285].

В сотрудничестве с UMC национальные центры фармаконадзора добились значительных успехов [376]. Рост количества сообщений о случаях НР на ЛП с 1967 г. носил «равномерно неизменный» характер, постепенно увеличиваясь до середины восьмидесятых годов, после чего отмечен динамичный рост с 0,5 млн сообщений в 1987 г. до 8 млн к концу 2012 г. [144]. База данных VigiBase в настоящее время содержит более 12 миллионов сообщений о случаях ADR [289].

Создание в 1984 году Международного общества фармакоэпидемиологии International Society for Pharmaceutical (ISPE) – организации, занимающейся развитием квалифицированных специалистов в сфере технологий и производства

в фармации и в 1992 году Европейского общества фармаконадзора (ESOP - позднее ISoP - Международное общество) - международной некоммерческой научной организацией, которая направлена на содействие фармаконадзору с научной точки зрения и с точки зрения образования, а также улучшения всех аспектов безопасного и надлежащего использования лекарственных средств во всех странах, определило официальное введение фармакологического надзора в исследовательскую и академическую практику [376].

В сфере контроля за лекарственными препаратами в 1993 г. учрежден специализированный независимый институт Европейского Союза (ЕС) – Европейское Агентство по оценке лекарственных препаратов (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products – EMEA). EMEA тесно сотрудничает со Всемирной организацией здравоохранения [66].

Межинституциональное сотрудничество с развитием фармаконадзора приобрело характер трансконтинентального взаимодействия. У FDA США есть история продуктивных рабочих отношений с регулирующими органами по всему миру, а также с международными организациями, такими как Всемирная организация здравоохранения. Мероприятия включают информационные обмены, поддержку в установлении международных стандартов и гармонизацию нормативных требований. Также приняты меморандумы о взаимопонимании между FDA и отдельными европейскими субъектами фармаконадзора [338]. С 2007 года предпринимаются высокоуровневые усилия по содействию нормативному сотрудничеству между США и ЕС, когда Белый дом и Европейская комиссия создали Трансатлантический Экономический Совет [338].

Институциональная консолидация под эгидой ВОЗ сопровождалась информационной интеграцией стран-участниц межнациональных программ по безопасности ЛС. Принятие многих рекомендаций CIOMS Международной конференцией по гармонизации (ICH) в 1990-х годах оказало заметное влияние на международное регулирование рынка ЛП [376]. С момента своего создания в 1990 году, ICH постепенно эволюционировал для достижения большей согласованности по всему миру, чтобы обеспечить безопасное, эффективное и

надлежащее качество лекарственных средств [376]. ИСН в 1990 гг. разрабатываются рекомендации по мониторингу безопасности лекарств в клинических исследованиях и в пострегистрационном периоде, единые для ЕС, США и Японии.

В сентябре 1997 года была принята Декларация Эриче (The Erice Declaration on Communicating Drug Safety Information), которая была принята в Эриче (Италия) [375] и представляет собой видение в будущем эффективных, этически ориентированных на пациента связей в области безопасности применения ЛС [330]. Декларация Эриче представляла собой значительный прогресс в стремлении достижения всеми субъектами фармаконадзора наивысших этических, профессиональных и научных стандартов в области безопасного использования ЛП [332].

Следовательно, третьим этапом развития фармаконадзора были сформулированы новые дополнительные принципы фармаконадзора:

7. Принцип консолидации. Фармаконадзор, как функция и глобальная цель, невыполнима только в рамках отдельной страны. Понимание этого способствовало объединению стран под эгидой ВОЗ в единую систему контроля за безопасностью ЛС (Рисунок 2).

8. Принцип менеджирования. Фармаконадзор как совокупность систем национальных центров имеет координирующий центр в форме УМС и стратегический центр в форме ВОЗ и ВАЗ, которые вместе управляют деятельностью по контролю за безопасностью ЛС.



Рисунок 2 – Общемировые принципы фармаконадзора

Таким образом, анализ развития мировых институтов фармаконадзора

позволил сформулировать восемь общемировых принципов фармаконадзора: индивидуальности, целесообразности, институциональности, сотрудничества, глобальности, формальности, консолидации и менеджирования (Рисунок 2).

1.1.3. Особенности институциональной структуры мировой системы фармаконадзора

Основываясь на мировой практике и исторически сложившихся в системе принципах, фармаконадзор поддерживает безопасное и надлежащее применение ЛП [397], а также играет ключевую роль в системе здравоохранения посредством оценки, мониторинга и обнаружения взаимодействий между лекарственными средствами и их воздействием на человека [370]. При этом цели фармаконадзора заключаются в следующем [35; 46; 359; 376]:

1. Совершенствование системы здравоохранения, снижение заболеваемости и смертности, вызываемых лекарственными средствами.
2. Повышение качества медицинской помощи и безопасности пациентов при использовании ЛП.
3. Содействие развитию системы оценки риска применения ЛП и идентификация механизмов, лежащих в основе развития побочных реакций.
4. Информирование по вопросам развития системы назначений ЛП и содействие обучению в области фармакологического надзора.
5. Ранняя диагностика и выявление непредвиденных нежелательных реакций и проблем лекарственных взаимодействий.

История развития фармаконадзора объективно детерминировала сложность его международной институциональной структуры. Представленная на Рисунке 3 схема подтверждает, что ВОЗ играет в глобальном фармаконадзоре ключевую роль, где ВАЗ осуществляет нормотворческую функцию фармаконадзора. Штаб-квартира ВОЗ осуществляет стратегическое руководство фармаконадзором, Совет Международных организаций в области медицинских наук (CIOMS) разрабатывает фундаментально-научную проблематику фармаконадзора, а пять сотрудничающих с ВОЗ Центров, в том числе в Швеции (г.Уппсала), Гане,

Марокко, Нидерландах и Норвегии, выполняют функцию оперативного руководства массивами данных (базы данных VigiBase и производными сервисами VigiFlow, VigiLyze и VigiAccess) и национальными центрами фармаконадзора стран-членов (Рисунок 3).

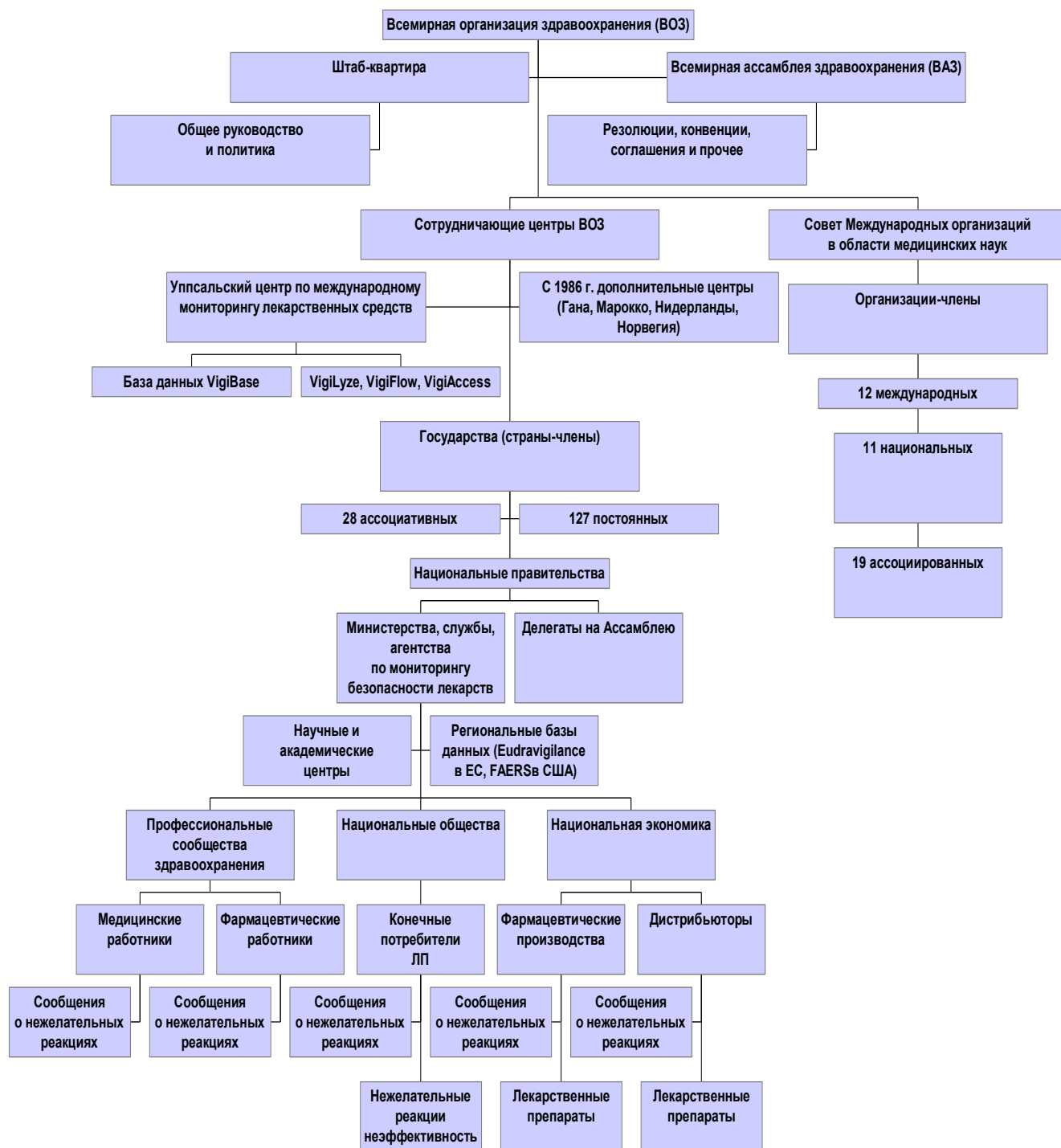


Рисунок 3 – Декомпозиционная модель международной институциональной архитектуры фармаконадзора

ВОЗ и ее региональные отделения несут ответственность за создание устойчивых систем мониторинга безопасности в виде национальных центров фармаконадзора, что определено Программой ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств [359]. Примерами национальных центров фармаконадзора являются FDA в США и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации. Особенностью Европейского Союза является тот факт, что в нем нет единого государственного полномочного органа аналогичного FDA [338]. В каждой стране Европейского союза (ЕС) существует свой уполномоченный фармаконадзорный регулятор — организация, контролирующая регистрацию препаратов, инспектирование и лицензирование участников рынка, осуществляющая лабораторный контроль качества ЛС [166].

В настоящее время в ЕС существуют как централизованная процедура регистрации ЛП, так и процедура взаимного признания: принятое в одной из стран решение получает автоматическое признание другими странами ЕС. Это подтверждено, в частности, наличием договора о взаимном признании норм Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice – GMP) странами ЕС и другими государствами, в частности, США, Данией, Японией, Великобританией, Австралией и другими [253]. Работа фармаконадзора регламентируется международными актами: Директивой 2001/83/ЕС от 06.11.2001 «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека», Директивой Совета Европейского Экономического Сообщества по вопросам фармакологического надзора 75/319 ЕЭС (с дополнениями), Постановлением Совета ЕС от 22.07.93 №2309/93 по вопросам ФН [118], Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), что де-юре распространяет влияние на все страны ЕС.

На наднациональном уровне в ЕС система фармаконадзора регулируется следующими структурами: Европейская комиссия и Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА). Европейская комиссия - уполномоченный орган по вопросам обращения ЛС, разрешенных к применению [338]. В соответствии с

Решением Совета 75/320/ЕЕС, в структуру Европейской комиссии введен Фармацевтический комитет для содействия ей в выполнении указанной функции [136]. Европейское агентство (ЕМА) ответственно за препараты, зарегистрированные в ЕС, и за координацию работы системы [102; 338]. В составе ЕМА имеется Рабочая группа по фармаконадзору, консультирующая Комитет по медицинским продуктам. В ее функции входит задача выявления сигналов по данным спонтанных сообщений о побочных эффектах ЛП, оценка рисков, мониторинг, установление стандартов и методологий для практики осуществления фармаконадзора, координирование действий внутри ЕС и за его пределами [111; 114; 115]. В 2010 году в составе ЕМА создан комитет по оценке рисков в фармаконадзоре (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) с экспертными функциями, ранее возлагавшимися на рабочую группу по фармаконадзору [111; 114; 115].

Говоря о международном опыте в данной сфере, следует учесть, что ВОЗ не рекомендует копирование одной страной национальных практик других стран [166]. Тем не менее, в большинстве стран мира фармаконадзор организован по единой схеме – национальное правительство закрепляет за отдельным ведомством или службой функцию фармаконадзора, чаще – за департаментами по здравоохранению, а также определяет состав делегации как государство-член ВОЗ на Всемирную Ассамблею Здравоохранения. Государственный регуляторный орган может создавать региональную базу данных (например, EudraVigilance в ЕС, FAERS в США), курирует работу подведомственных научных и академических национальных центров фармаконадзора, а также собирает сообщения о НЛР [84]. Субъектами репортирования в мировой практике фармаконадзора являются профессиональные сообщества (медицинские и фармацевтические работники), гражданское общество (потребители ЛП), экономические субъекты (производители и дистрибьюторы ЛП). Объектами репортирования являются нежелательные реакции, случаи отсутствия эффективности, ошибки применения ЛП с установленной причинно-следственной связью между применением ЛП и НР.

Таким образом, глобальная модель развития фармаконадзора представляет собой общемировой, триединый (наука, государство, общество) институт контроля нежелательных воздействий ЛП и мер минимизации их развития; определяется сложностью собственной структуры и жесткой системой фактически выработанных, основополагающих принципов функционирования.

1.2. Этапы формирования и развития фармаконадзора в России

1.2.1. Этапы развития национального фармаконадзора

Фармаконадзор в процессе исторического формирования и становления, имея локальные и временные рамки, может рассматриваться с двух позиций: пространственной и временной. Пространственный спектр анализа с использованием цивилизационного подхода охватывает изучение становления мирового развития фармаконадзора в пределах одной региональной локализации – страны, с учетом специфики отдельных стран [227]. Экспертами отмечается, что данный подход объясняет проявление законов развития системы фармаконадзора и ее региональную индивидуальность [214].

Кроме того, с целью изучения закономерностей развития фармаконадзора, использование формационного подхода позволяет определить методологическую основу для описания этапов развития системы обеспечения лекарственной безопасности во времени [189]. Применение данного подхода позволяет определить этапы формирования, изменения структуры в фармаконадзоре.

Применение двух подходов – формационного и цивилизационного – позволяет комплексно рассмотреть явление «фармаконадзор» и провести анализ на качественно новом уровне [41].

Анализ литературных источников показал, что фармаконадзор в России прошел длительный путь своего развития, совершенствования, эффективного становления. Учитывая временные периоды и общественно-экономические особенности, данное развитие условно можно разделить на этапы: досоветский, советский, переходный и российский (Таблица 4).

Первым этапом формирования национальной системы фармаконадзора в России явился **досоветский**, охватывающий трехсотлетний период существования Российского государства от Московской Руси до Октябрьской революции 1917 года.

Давность проблемы безопасности лекарств на территории европейской части России [225] подтверждается тем, что уже в XVI веке в государственной аптеке совершались принудительные пробы лекарств, предназначенных для государя, боярами [278], что послужило закреплению в законодательстве того времени специального Аптекарского приказа (1581 – 1721 гг.) как ведомства и института, в нашем понимании, одним из направлений деятельности которого был контроль за безопасностью лекарств в аптеках [283]. Судья Аптекарского приказа был почетным должностным лицом и исполнял обязанности контроля безопасности лекарств и пищи. В XVII веке в Аптекарском приказе числились алхимики, уполномоченные исследовать качество препаратов, поставляемых к царскому двору. Обязанности подданных в этом отношении были сформулированы в текстах присл («крестоприводных записей») [278].

Таблица 4 – Этапы развития фармаконадзора в России

Этап	Хронологические рамки	Географические центры	Главные сформированные институты
Досоветский	XVI век	Москва	В Московской Руси существовали уполномоченные на контроль безопасности лекарств бояре
	1632 г.	Москва	Аптекарский приказ - придворное учреждение, обслуживал царскую семью и близкий к ней круг бояр. Существовали должности Судьи и алхимиков
	1719 г.	Петербург	Берг-коллегия — орган по руководству горнорудной промышленностью в России — учреждена по инициативе Петра I. Существовала специальная химическая лаборатория. Проведение химических экспертиз лекарств
	1803 г.	Петербург	Медицинский совет МВД при Департаменте полиции МВД, контролировал обращение лекарств
	1811 – 1819 гг.	Петербург	Медицинский департамент Министерства полиции контролировал обращение лекарств
	1836 г.	Петербург	Петербургское фармацевтическое общество в составе МВД; анализ фармацевтических препаратов в случаях отравления или фальсификации лекарств
Советский	1918 г.	Москва	Народный комиссариат здравоохранения РСФСР, регулирующий оборот ЛС
	1936 г.	Москва	Народный комиссариат здравоохранения СССР, регулирующий оборот ЛС

Продолжение таблицы 4

Этап	Хронологические рамки	Географические центры	Главные сформированные институты
Советский	1969 г.	Москва	Минздравом СССР создан Отдел учёта, систематизации и экспресс-информации о побочном действии ЛС
	1973 г.	Москва	Отдел учёта, систематизации и экспресс-информации о побочном действии ЛС Минздрава СССР преобразован во Всесоюзный организационно-методический центр по изучению побочных действий лекарств
Переходный	1991-1997 гг.	Москва	Минздрав СССР ликвидирован. Институты фармаконадзора не сформированы
	1993 г.	Москва	Принятие Конституции РФ
Российский (постсоветский)	1997 г.	Москва	В МЗ РФ создан «Федеральный центр по изучению побочных действий лекарств Минздрава России» (ФЦИПДЛС)
	1997 г.	Субъекты РФ	20 региональных центров контроля безопасности лекарств
	1998 г.	Москва	РФ стала официальным участником международной программы ВОЗ по мониторингу безопасности лекарственных средств
	1998 г.	Москва	ФЦИПДЛС преобразован в Научно-практический центр по контролю побочных действий лекарств (НПЦ КПДЛ) Минздрава России
	1998 г.	Москва	Федеральным законом «О лекарственных средствах» была закреплена обязанность медицинских работников по мониторингу НПР [17]
	1999 г.	Москва	Консолидация экспертного направления в форме Государственного учреждения науки «Научный центр экспертизы и государственного контроля лекарственных средств (НЦЭГКЛС)
	2000 г.	Москва	Образование ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, анализу и маркетингу» (ИМЦЭУАОСМП) Росздравнадзора
	2002 г.	Москва	Образование ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (НЦЭСМП) путем слияния НЦЭГКЛС и ФГУ «Контрольно-аналитический центр по вопросам контроля качества ЛС и изделий медицинского назначения» МЗ РФ
	2003 г.	Москва	Образование ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы (ЦМИКЭЭ)»
	2004 г.	Москва	Образование Росздравнадзора
	2005 г.	Москва	Запуск проекта АИС «Росздравнадзор»
	2007 г.	Москва	ФЦИПДЛС преобразован в «Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств» (ФЦМБЛС)
	2007 г.	Москва	Образование ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (НЦЭСМП) Росздравнадзора
	2008 г.	Субъекты РФ	Во всех субъектах Российской Федерации были организованы «Региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств» (РЦМБЛС)
	2008 г.	Москва	Подсистемы «Фармаконадзор» и «Мониторинг клинических исследований ЛС» АИС Росздравнадзора
	2008 г.	Все ЛПУ РФ	Назначение лиц, ответственных за мониторинг эффективности и безопасности ЛС
	2010 г.	Москва	ФЦМБЛС реорганизован в Центр экспертизы безопасности лекарственных средств (ЦЭБЛС) и передан в ведомство ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ и СР России
	2010 г.	Москва	НЦЭСМП Росздравнадзора передано в ведомство МЗ и СР РФ
	2010 г.	Москва	Образование ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
	2010 г.	Москва	Принятие Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Продолжение таблицы 4

Этап	Хронологические рамки	Географические центры	Главные сформированные институты
Российский (постсоветский)	2010 г.	Москва	Исполнение функций ФН закреплено за Росздравнадзором
	2012 г.	Москва	НЦЭСМП МЗ и СР РФ передано в ведомство МЗ РФ
	2012 г.	Москва	Образовано ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» (ЦМИКЭЭ) Росздравнадзора путем реорганизации
	2012 г.	Москва	Образован Совет по этике МЗ РФ [22]
	2015 г.	Москва	В российских НПА начинает использоваться термин «фармаконадзор»
	2016-2017 гг.	ЕАЭС	Внедрение программы ВОЗ Надлежащей практики управления лекарственным снабжением (Good Governance for Medicines). Приняты Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (GVP ЕАЭС) и Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (GCP ЕАЭС)
	2019 г.	Москва	Запуск обновленной базы "Фармаконадзор" Автоматизированной информационной системы (АИС) Росздравнадзора с совмещением двух баз данных - "Фармаконадзор" и "МКИЛС" АИС Росздравнадзора с 1 апреля 2019 года

Фармаконадзорный институт Аптекарского приказа был сменен на институт Берг-коллегии и открытой при ней химической лаборатории, что произошло уже при Петре I в 1720 г. [278].

В начале XIX века управление медицинским делом было передано в ведение Министерства внутренних дел. При нем были созданы Медицинский департамент и Медицинский совет с фармаконадзорной функцией [278]. Был издан Аптекарский Устав (8 из 23 параграфов которого были посвящены вопросам качества лекарств) с первым Реестром разрешенных к применению лекарств [283].

К середине XIX века в России активно развивалось промышленное производство фармацевтических препаратов, вследствие чего активно развивалась и их фальсификация, обуславливающая рост числа отравлений среди населения. Происходящее оказало влияние на институционализацию фармаконадзора: в 1836 г. было основано Петербургское фармацевтическое общество в составе МВД, а в 1863 г. было основано Русское Общество Торговли Аптекарскими Товарами, которые проводили анализ фармацевтических препаратов в случаях отравления или фальсификации лекарств.

Со сменой общественно-экономической эпохи в 1918 г. начался **второй – советский – этап** развития российского фармаконадзора и обязанность

обеспечения фармаконадзора перешла к Народному комиссариату здравоохранения (НКЗ) РСФСР. Несмотря на наличие нормативно-правового акта, как Постановление Народного Комиссариата Здравоохранения РСФСР от 7 июля 1922 года «Инструкция о праве открытия и производства торговли медикаментами», изданного на основании декрета Совета Народных Комиссаров от 14 июня 1922 года, работа НКЗ в отношении фармаконадзора была не совершенна [21]. В 1936 году НКЗ был переименован в одноименный орган государственной исполнительной власти СССР, просуществовавший до 1946 года.

Дальнейшее развитие фармаконадзора в СССР было определено его ратификацией Устава Всемирной Организации Здравоохранения, что произошло 24 марта 1948 г., через два года после подписания 22 июля 1946 г. 61 государством в Нью-Йорке Устава ВОЗ [231]. Поэтому согласно ст. 10 Устава СССР участвовала в работе ВАЗ посредством направления собственных делегатов. Поэтому обсуждение проблемы безопасности ЛС, проводимое неоднократно ВАЗ, и приведшее к принятию в 1968 году Программы ВОЗ по международному мониторингу лекарственных препаратов (The WHO Programme for International Drug Monitoring), происходило с участием СССР. Закономерным является факт принятия в 1969 году нового Закона СССР «Об утверждении Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении», в котором приказывалось следить за качеством лекарственных средств [18; 147]. При этом контроль закреплялся за Министерством здравоохранения СССР. В связи с этим Минздравом СССР создан Отдел учёта, систематизации и экспресс-информации о побочном действии ЛС [177; 178; 180; 182]. В 1973 г. Отдел был преобразован во Всесоюзный организационно-методический Центр по изучению побочных действий лекарств (ВЦПДЛ) [265; 266]. Центром была организована работа по сбору данных о выявлении и регистрации нежелательных реакций при применении ЛП. Также в обязанности Центра входило предоставление работникам практического здравоохранения исчерпывающей информации о степени безопасности применения ЛП. По материалам анализа литературных

данных и сообщений о неблагоприятном побочном действии ЛП, поступающих от врачей, ВЦПДЛ в специальном ежемесячном реферативном журнале «Побочные действия лекарственных средств» систематически публиковал сведения о побочных реакциях, а также выпускал циркулярные письма о случаях выявления в медицинской практике тех или иных осложнений лекарственной терапии [196]. Тогда же были выпущены методические рекомендации по изучению репродуктивной токсичности [83].

С 1991 г. начался **переходный этап развития фармаконадзора**, когда после ликвидации Минздрава СССР работа по выявлению и регистрации НР была приостановлена [111; 114; 115], продолжавшийся до 1997 года. Тем не менее, статьей 41 Конституции новоявленной РФ в 1993 году было закреплено право граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь [1].

Новый – **четвертый (российский (постсоветский)) - этап** развития фармаконадзора в России ознаменовался открытием в 1997 г. на базе кафедры общей и клинической фармакологии РУДН «Федерального центра по изучению побочных действий лекарств Минздрава России» (ФЦИПДЛС) в соответствии с Приказом № 114 от 14.04.1997 г. МЗ РФ [177; 178; 180; 182; 196]. Сначала Центр осуществлял свою деятельность под руководством Инспекции государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники и Управления организации медицинской помощи населению. Как уполномоченный по фармаконадзору институт ФЦИПДЛС систематизировал материалы о побочных реакциях ЛП, разрабатывал меры минимизации и устранения последствий, проводил работу по ознакомлению медицинских и фармацевтических работников, а также населения с имеющимися данными по безопасности [196]. В то же время были разработаны научно-организационные основы создания региональной системы мониторинга безопасности ЛС и в течение 6 месяцев в стране были созданы и начали активно функционировать более 20 региональных центров контроля безопасности лекарств [143; 145].

Российская Федерация в 1998 г. стала официальным участником международной программы ВОЗ по мониторингу безопасности лекарственных

средств [177; 178; 180; 182]. Это обеспечило России доступ к международной базе данных VigiBase о нежелательных реакциях (НР) на ЛП [146].

В 1998 г. ФЦИПДЛС был преобразован в Научно-практический центр по контролю побочных действий лекарственных средств (НПЦ КПДЛ) Минздрава России [265; 266], который дополнительно должен был формировать Федеральный информационно-аналитический банк данных о побочном действии ЛП; организовать сеть региональных центров по изучению побочных действий ЛП и координировать их работу; подготавливать материалы по безопасности новых ЛП и заключения для Министерства здравоохранения Российской Федерации о возможности и целесообразности регистрации их в России [196].

В 1998 г. в Российской Федерации был принят Федеральный закон «О лекарственных средствах» [17]. Им была закреплена обязанность медицинских работников по мониторингу НПР [111; 114; 115], сформулировано понятие «система спонтанных сообщений» [170]. При этом функция федерального органа, регулирующего лекарственное обращение, была передана Министерству здравоохранения Российской Федерации [56].

В 1999 году экспертно-контрольная функция фармаконадзора была консолидирована в форме Государственного учреждения «Научный центр экспертизы и государственного контроля лекарственных средств» (НЦЭГКЛС), который впоследствии стал правопреемником Российского государственного центра экспертизы лекарств, Государственного научно-исследовательского института по стандартизации и контролю лекарственных средств, Научно-исследовательского института традиционных методов лечения, Научно-практического центра по контролю побочных действий лекарств. В 2000 г. в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 17.08.2000 г. № 320 «О создании ФГУ «Информационно-методический центр по экспертизе, анализу и маркетингу» Минздрава России создано ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, анализу и маркетингу» (ИМЦЭУАОСМП) Росздравнадзора [177; 178; 180; 182]. Цель организации — повышение эффективности экспертизы таможенных документов, выдаваемых Минздравом

России, оформляемых при ввозе и вывозе на территорию РФ ЛП и фармацевтических субстанций, а также создание единой информационной системы субъектов обращения рынка ЛП, осуществляющих импорт и экспорт ЛП и фармацевтических субстанций [120]. НЦЭГКЛС в 2002 г. был реорганизован в ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (НЦЭСМП) Минздрава России, путем слияния с ФГУ «Контрольно-аналитический центр по вопросам контроля качества ЛС и изделий медицинского назначения» МЗ РФ [56]. Кроме того, с 2003 года начинает свою деятельность ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» (ЦМИКЭЭ) (ранее ФГБУ КМЦ и ФГБУ КМЦЛ) Росздравнадзора [177; 178; 180; 182].

После создания в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации в 2004 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзора) в 2005-2006 гг. был запущен проект Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора) [20; 208; 209; 210]. Росздравнадзором совместно с ФЦ МБЛС разрабатывались типы АИС: подсистемы «Фармаконадзор» и «Мониторинг клинических исследований лекарственных средств» («МКИЛС») АИС Росздравнадзора, которые начали функционировать в 2008 г. [177; 178; 180; 182; 270]. Данные о нежелательных реакциях (в соответствии с разработанными картами-извещениями) поступают в подсистему Фармаконадзор АИС Росздравнадзора от фармацевтических компаний, медицинских организаций, региональных центров мониторинга безопасности ЛП и других субъектов фармацевтического рынка [209]. С 1 апреля 2019 года новая информация, включая извещения о нежелательных реакциях или отсутствии терапевтического эффекта лекарственных препаратов, сообщения о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, изучающиеся в клиническом исследовании, периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов, периодические отчеты по безопасности разрабатываемых (исследуемых) лекарственных препаратов, принимается Росздравнадзором через обновленную базу данных "Фармаконадзор" АИС

Росздравнадзора [12]. Тем самым был создан прямой механизм сообщения о НПР, минуя стадию территориального анализа и принятия решений, путем сообщения информации во всероссийскую базу данных Росздравнадзора (письмо №01И-752/08 от 02.12.08) [111; 114; 115]. Работа АИС Росздравнадзора показала хорошую эффективность. Так, в 2016 году в АИС Росздравнадзора поступило и рассмотрено всего 27,5 тыс. сообщений. На 17% по сравнению с 2015 годом увеличилось количество сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности лекарственных препаратов [405].

В 2004 году Федеральное государственное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (ФГБУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора) было включено в перечень подведомственных организаций Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) [248].

В 2007 г. ФЦИПДЛС был преобразован в «Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств» (ФЦМБЛС), а ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (НЦЭСМП) Росздравнадзора, в чьем ведомстве находился ФЦМБЛС, были делегированы полномочия проведения мониторинга безопасности ЛС в стране и экспертной оценки НПР, угрожающих жизни и здоровью пациентов, согласно Приказа Росздравнадзора № 3439-Пр/07 от 26.10.2007 г. [142; 143]. Одной из основных задач ФЦМБЛС считалась организация работы по выявлению НПР с использованием специальных методов, к числу которых относятся метод СС, активный мониторинг в стационаре и ретроспективный анализ медицинской документации с целью выявления НПР [244].

В 2008 году Информационным письмом Росздравнадзора №01И-518/08 рекомендовано назначить во всех ЛПУ лиц, ответственных за мониторинг эффективности и безопасности ЛП, ввести учётную форму «Извещение о неблагоприятной побочной реакции лекарственного средства» в каждую историю болезни и амбулаторную карту с обязательным заполнением [31; 265; 266].

НЦЭСМП должен был стать основанием новой системы фармаконадзора, поэтому в 2008 г., с учетом накопленного российского и зарубежного опыта, для обеспечения выявления случаев НР на ЛП в России, согласно Письма Росздравнадзора №01И-29А/08 от 29.01.2008 «О создании региональных центров мониторинга безопасности ЛС» (29.01.2008), ФЦМБЛС и руководителями органов управления здравоохранения во всех субъектах Российской Федерации были организованы «Региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств» (РЦМБЛС) [146; 265; 266]. Основной научной и методической базой для создания РЦМБЛС послужили коллективы следующих подразделений: лаборатории клинической фармакологии медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета; курса клинической фармакологии Санкт-Петербургской государственной медицинской академии им. И.И. Мечникова; кафедры фармакологии Медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета [111; 113; 114; 115].

В 2010 г. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (ФГУ НЦЭСМП) Росздравнадзора перешел в подчинение Министерству здравоохранения и социального развития России [106; 170], а в 2012 году - Министерству здравоохранения Российской Федерации.

В 2010 г. функции по созданию и совершенствованию независимых государственных лабораторных комплексов контроля качества ЛС были возложены на ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора. Всего количество экспертиз ЛС, проведенных лабораторными комплексами в 2012 г., составило 20 700, в 2013 г. — 28 000 экспертиз [120].

С августа 2010 г., в соответствии с новым Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», субъекты обращения рынка ЛС обязаны сообщать в Росздравнадзор обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях взаимодействия с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и в пострегистрационный

период применения ЛП [265; 266].

В августе 2010 г., в соответствии со ст. 64 – 66 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61 - ФЗ «Об обращении лекарственных средств», и Приказом МЗ СР РФ № 757н от 26.08.2010 г. об утверждении порядка осуществления фармаконадзора, исполнение функций мониторинга безопасности ЛС было закреплено за Росздравнадзором, а ФЦМБЛС, переименованный в Центр экспертизы безопасности лекарственных средств (ЦЭБЛС), стал функционировать на базе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздравсоцразвития России в качестве научного подразделения [146]. ЦЭБЛС стал выполнять задачи: выявление и анализ информации о безопасности ЛС, научно-методическая деятельность по вопросам экспертизы безопасности ЛС, образовательная деятельность в области безопасности лекарств, международное сотрудничество, подготовка экспертных заключений и информационных материалов о НПР и безопасности ЛС [265; 266]; а также связь Российской Федерации в части фармаконадзора со штаб-квартирой Всемирной Организации Здравоохранения (ВНО, г.Женева, Швейцария), с Международным центром мониторинга (УМС, г.Уппсала, Швеция), с национальными Центрами мониторинга в других странах [142; 143].

Приказом МЗ СР РФ № 757н от 26.08.2010 г. «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», исполнение функций фармаконадзора было закреплено за Росздравнадзором. Росздравнадзор осуществляет сбор, обработку и анализ сведений по безопасности ЛП и направляет их в Министерство здравоохранения Российской Федерации (Департамент государственного регулирования обращения ЛС) для рассмотрения вопроса о возможности принятия административных решений [177; 178; 180; 182].

В 2012 г. ФГБУ «Консультативно-методический центр» Росздравнадзора переименовано в Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» (ЦМИКЭЭ) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. ЦМИКЭЭ Росздравнадзора проводит экспертизу документов в целях государственной регистрации медицинских изделий, а также консультирует по вопросам лицензирования в

сфере здравоохранения, изучает стандарты безопасности медицинской деятельности [93; 147].

В 2012 г. для проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения создан Совет по этике [22].

В 2015 г. в России вступили в силу положения Федерального Закона 429-ФЗ от 22.12.2014 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», касающиеся в том числе и вопросов безопасности лекарственных препаратов. С 1 июля 2015 г. ранее используемый в России термин «мониторинг безопасности лекарственных препаратов» является устаревшим. Вместо него используется принятый во всем мире термин «фармаконадзор» [222; 223].

ВОЗ ещё в 2004 г. инициировала программу Надлежащей практики управления лекарственным снабжением (Good Governance for Medicines) [166]. Все национальные системы фармаконадзора развиваются в векторе «Good Governance for Medicines», что в России привело к принятию в 2016 году Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (GVP ЕАЭС), утвержденными решением Совета Евразийской Экономической Комиссии (ЕАЭК) от 03.11.2016 N 87 и Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (GCP ЕАЭС), утверждёнными Советом ЕАЭК от 03.11.2016 № 79. Учитывая данные документы, были изданы Письмо Росздравнадзора от 14.06.2017 N 01и-1420/17 «О новых законодательных требованиях к фармаконадзору», Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» [10; 34], который устанавливает требования к осуществлению фармаконадзора в Российской Федерации, определяет правовые рамки для проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов на современном уровне, что обеспечивает раннее выявление риска возникновения угроз жизни и здоровью, возникающих при применении лекарственных средств и создаёт условия для эффективной защиты населения от применения потенциально опасных

лекарственных препаратов [11]. Порядок, утвержденный Приказом № 1071, ужесточает требования к держателям регистрационных удостоверений и организациям, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, в том числе с мерами применения административных санкций (ст. 19.7.8 КоАП РФ [2]), приостановления применения или отзыва с рынка ЛП, разработки планов управления рисками (ПУР), регулярных отчетов по безопасности применяемых (ПОБ) и исследуемых (РОБ) лекарственных препаратов.

Следовательно, настоящий этап развития фармаконадзора в России обеспечивается НПА разной юридической силы [147]. К данной группе документов относятся: основной закон РФ — Конституция, международные правовые документы (резолюции ВОЗ и т.д.), федеральные законы РФ, подзаконные нормативно-правовые акты (Постановления Правительства РФ, Указы Президента РФ), ведомственные нормативно-правовые акты по линии МЗ РФ и Росздравнадзора.

Таким образом, национальная система фармаконадзора в России претерпела стремительную историю своего формирования, развития и становления, основной движущей силой которой на первых этапах была административная воля, а не гражданское или профессиональное сообщество (медицинское, фармацевтическое,) по опыту некоторых других стран. Однако, Российская национальная система фармаконадзора совершенствуется и находится на этапе, соответствующем мировому этапу прогресса в деле обеспечения безопасности ЛС, что стало возможным благодаря имплементации международных правовых норм, особенно под эгидой ВОЗ, а также возрастающей активности медицинского и фармацевтического профессиональных сообществ внутри России в постсоветское время.

1.2.2. Институциональная структура и порядок фармаконадзора в России

Заинтересованность в обеспечении населения безопасными лекарственными препаратами [135134] является одной из движущих сил присоединения отдельных

государств к международной программе ВОЗ по мониторингу безопасности лекарственных средств. Для полноценного участия в указанной программе в каждой стране-участнице за выполнение требований обеспечения фармаконадзора за всеми лекарственными средствами отвечает национальный Центр фармаконадзора (ЦФН) [211]. При этом ВОЗ рекомендует, чтобы ЦФН был основан правительственным органом здравоохранения [359]. В силу данных фактов национальным ЦФН России является Минздрав России, а национальная структура фармаконадзора России включает обширный перечень подведомственных ему служб и ведомств: Минздрав России и его экспертные учреждения, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), территориальные органы Росздравнадзора, лабораторные комплексы, включая лаборатории экспресс-анализа [283].

Таким образом, под эгидой ВОЗ, в связи с Уппсальским Центром сотрудничества ВОЗ и Советом Международных организаций в области медицинских наук (CIOMS), в России осуществляет свою деятельность Центр фармаконадзора, организованный внутри и на базе Министерства здравоохранения (МЗ) РФ под руководством Правительства Российской Федерации. Ведущее функциональное ядро ЦФН России, уполномоченное Правительством и Президентом РФ, а также Министерством здравоохранения РФ сосредоточено в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзоре). Кроме него в структуре Минздрава России в фармаконадзорную деятельность вовлечен Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств [143; 28], а также Совет по этике МЗ РФ (проведение этической экспертизы клинических исследований) и ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России [157]. Данная структура подробно определена на Рисунке 4.

Министерство здравоохранения Российской Федерации является федеральным органом исполнительной власти и осуществляет координацию и контроль деятельности находящихся в его ведении служб и ведомств, в том числе по направлению «Фармаконадзор». Министерство здравоохранения РФ обладает

обширным перечнем полномочий в отношении регулирования сферы обращения ЛС [406], хотя термин «фармаконадзор» в его формировании не применен.

В структуре Минздрава России Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств выполняет 74 функции, в том числе: ведет реестр медицинских организаций (МО), имеющих право проводить клинические исследования (КИ) ЛС, а также реестр КИ и исследователей; ведет реестр ЛП; осуществляет аттестацию уполномоченных лиц производителей ЛП [24; 28].

В фармаконадзорную деятельность вовлечен Совет по этике, который ответственен за этическое сопровождение КИ, в том числе проведение этической экспертизы клинических исследований.

Кроме этого, в структуре Минздрава России функционирует ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (НЦЭСМП). Внутри НЦЭСМП организационно выделен экспертный «Центр эффективности и безопасности лекарственных средств» (ЦЭБЛС) [143], который осуществляет обширную экспертную, научную, информационную, просветительскую деятельность, а также взаимодействует с координаторами международной базы данных по фармакобезопасности VigiBase, направляя в нее информацию по безопасности [157].

Задачами ЦЭБЛС являются: выявление и анализ информации о безопасности ЛС; научно-методическая и образовательная деятельность; международное сотрудничество; подготовка экспертных заключений; подготовка предложений по профилактике осложнений фармакотерапии; разработка методических рекомендаций по профилактике и лечению осложнений лекарственной терапии; внедрение в практику здравоохранения современных методов исследования безопасности ЛС; организация работы по ознакомлению медицинских и фармацевтических работников, а также населения с вопросами безопасности ЛС; участие в подготовке кадров в области рациональной фармакотерапии; обеспечение участия РФ в Программе ВОЗ по международному мониторингу ЛС [143; 265; 266].

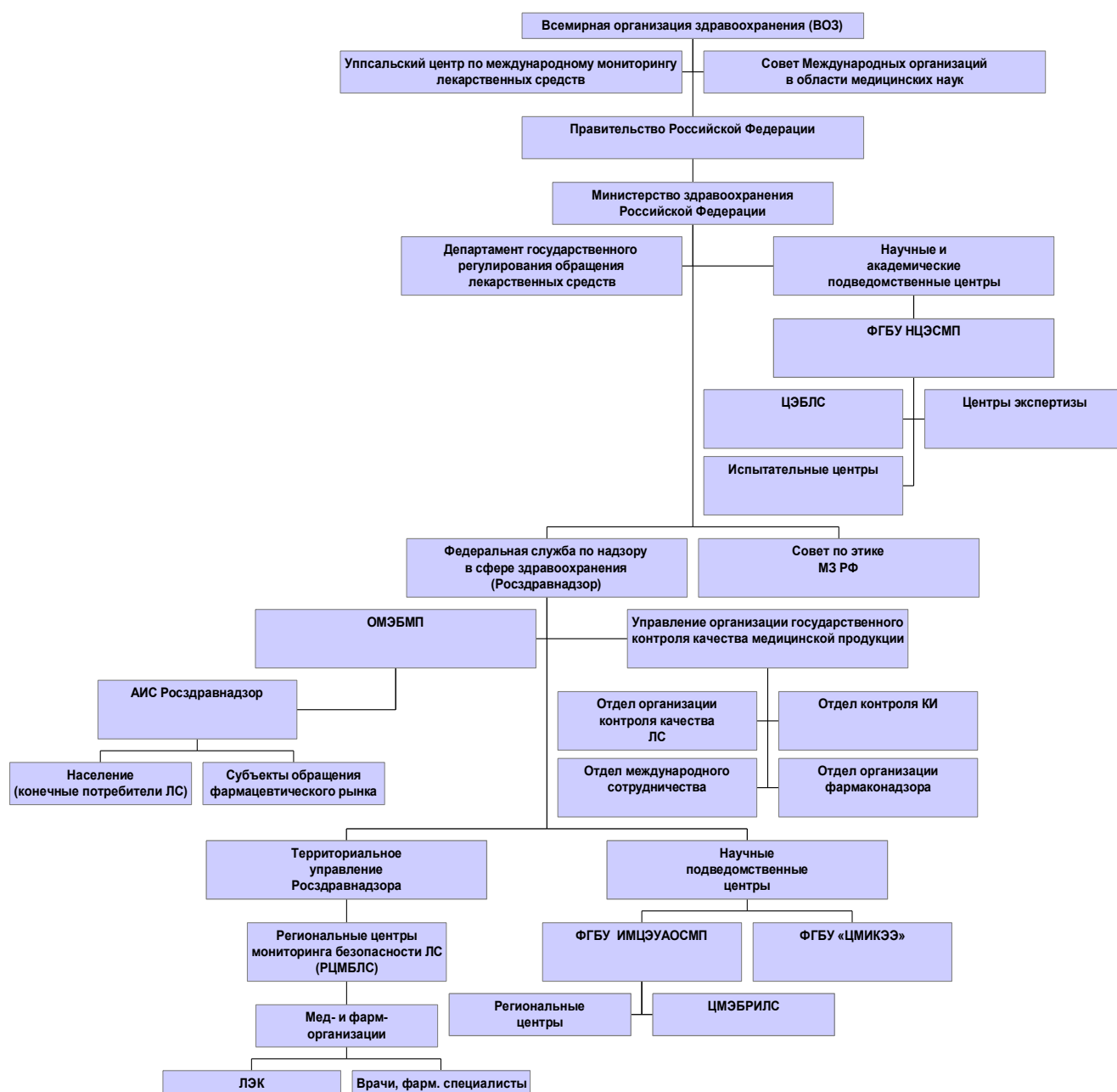


Рисунок 4 – Декомпозиционная модель национальной системы фармаконадзора в России

НЦЭСМП также включает другие многочисленные экспертные и научно-образовательные подразделения [170], в том числе: центр экспертизы и контроля готовых ЛП, центр экспертизы и контроля иммунобиологических препаратов, испытательный центр экспертизы качества ЛС, испытательный центр экспертизы качества иммунобиологических препаратов, центр фармакопеи и международного сотрудничества, центр клинической фармакологии, центр планирования и

координации научно-исследовательских работ, центр образовательных программ, орган по сертификации [404]. Для формирования, усиления и проверки «сигналов» о НР в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России используется международная база данных ВОЗ VigiBase, доступ к которой осуществляется через программу VigiLyze, имеющую сервис для проведения статистического анализа [241].

В настоящий момент в РФ главным «институтом» мониторинга безопасности ЛП, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) [143], что с 2010 г. установлено с Постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» [192]. Фармаконадзор осуществляется ведомством посредством 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, случаях отсутствия 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 [10]. В связи с этим, в сфере фармаконадзора Росздравнадзор призван выполнять многочисленные функции (Таблица 5).

Таблица 5 – Подходы к определению функций российского национального центра фармаконадзора

Источник	Перечень функций	Примечание
The safety of medicines ..., 2006 [378]	Функции национального центра фармаконадзора: - содействие отчетности побочных реакций; - сбор тематических отчетов о побочных реакциях; - клиническая оценка клинических случаев; - сортировка, анализ и оценка моделей побочных реакций; - отличительные сигналы побочных реакций от «шума»; - рекомендация или принятие мер административного регулирования в ответ на выводы; - организация проведения исследований для изучения значимых подозрительных реакций; - оповещение врачей и фармацевтов, производителей и общественности к новым рискам неблагоприятных реакций; - доклад в Программу ВОЗ по международному мониторингу ЛС	Указание на цикличность деятельности НЦФ – сбор данных от субъектов оборота ЛС для их последующей интеграции в международные реестры, их анализ, синтез и возвращение в обобщенном виде к субъектам оборота ЛС
А.Н.Маковеев, В.С. Березина, 2015	Росздравнадзор выполняет следующие функции: - внесение поступающей информации в автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора и ее анализ; - направление информации о нежелательных реакциях держателям и заявителям регистрации лекарственных средств; - организация экспертизы информации в ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, включая оценку причинно-следственной связи, а также заключение по летальным случаям; - при необходимости — организация экспертизы качества препарата, вызвавшего нежелательную реакцию, в центре контроля качества лекарственных средств (ЦККЛС); - координация работы региональных центров мониторинга безопасности лекарств по расследованию эпизодов нежелательных реакций; - анализ научных публикаций и решений зарубежных регуляторных органов	Детализация административно-организационных аспектов обеспечения безопасности ЛС

Анализ литературных данных функций фармаконадзора позволил выделить следующие процессуальные и материальные функции фармаконадзора в России:

- 1) регулирующая функция – обеспечение функциональной непрерывности работы механизмов фармаконадзора, в том числе в системе «центр-периферия»;
- 2) аналитическая функция – научно-методологическая оценка полученной информации;
- 3) синтетическая функция – выработка на основе полученной информации фундаментальных закономерностей и практических рекомендаций;
- 4) информационная функция – обеспечение обратной связи с репортерами, в том числе доведением до их сведения результатов аналитической работы;
- 5) функция международного взаимодействия – изучение мирового опыта

фармаконадзора и обеспечение обратной связи с Программой ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств;

6) интегрирующая функция – сбор сообщений, отчетности, накопление данных в информационных системах;

7) экспертная функция – обеспечение реализации научно-практического потенциала в оценке ЛС и отдельных случаев нарушения безопасности ЛП;

8) науковедческая функция, которая обеспечивает развитие фармаконадзора как фундаментальной науки, направленной на выявление, оценку и понимание возможных негативных последствий медицинского применения лекарственных средств;

9) здравоохранительная функция, которая учитывает цель фармаконадзора по улучшению здравоохранения;

10) социальная функция, которая учитывает цель фармаконадзора по совершенствованию охраны здоровья населения;

11) превентивную функцию, которая учитывает цель фармаконадзора - раннего обнаружения неизвестных побочных реакций и взаимодействий.

Таким образом, фармаконадзор в России выполняет как материальные, так и процессуальные функции (Рисунок 5).

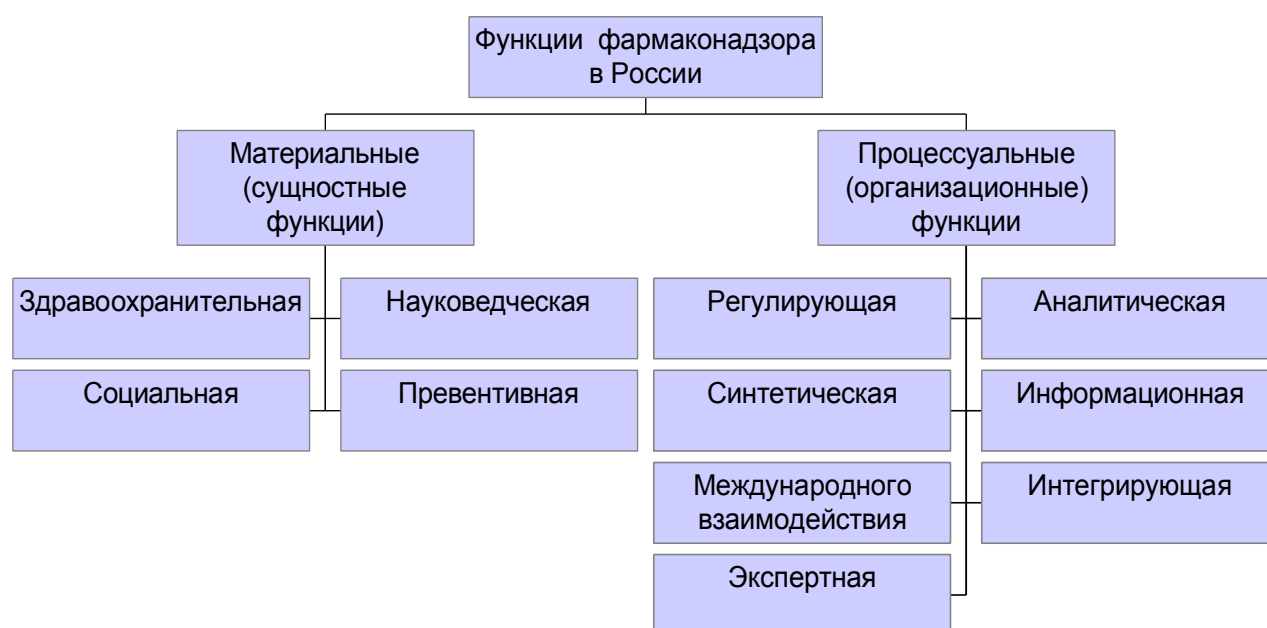


Рисунок 5 – Функции фармаконадзора

Главной задачей Росздравнадзора, с точки зрения его предназначения как института фармаконадзора, является интегрирующая функция, базирующаяся на основе сбора информации. Фармаконадзор осуществляется Росздравнадзором на основании сведений, полученных в виде: сообщений субъектов обращения рынка лекарственных средств; периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (ПОБ); периодических отчетов по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата (далее - РОБ); информации, полученной в ходе осуществления государственного контроля в сфере обращения ЛС [10].

Система сбора спонтанных сообщений является неотъемлемой частью системы фармаконадзора в РФ и [14] определяет его сложившийся порядок (Рисунок 6).

Информация о нежелательных реакциях на лекарственные препараты поступает в Росздравнадзор от медицинских организаций, заявителей государственной регистрации ЛП, региональных центров мониторинга безопасности ЛП и других субъектов лекарственного обращения [121]. При этом, в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 74), медицинские и фармацевтические работники вправе сообщать уполномоченному лицу сведения о НР [3; 14; 175; 204].

Порядком, действовавшим до 2017 года, предполагалось, что специалисты здравоохранения могут направлять извещения установленной формы почтовым, факсимильным, электронным отправлением в ФЦ МБЛС или РЦ МБЛС [257]. С 2017 года определено, что сообщения направляются в Росздравнадзор через АИС Росздравнадзора либо по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru. ПОБ, РОБ представляются в Росздравнадзор через АИС Росздравнадзора, либо на электронных носителях [10]. Сообщения, ПОБ, РОБ, поступающие в электронном виде в АИС Росздравнадзора, регистрируются автоматически [10].

Извещение должно соответствовать форме, утвержденной Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» и отправляться в установленные законодательством сроки [179;

181], для серьезных реакций, приведших к летальным исходам или создавшим угрозу жизни, рекомендуется сообщать не позднее 3 рабочих дней (для МО), для случаев индивидуальной непереносимости ЛП не позднее 5 рабочих дней, об остальных нежелательных реакциях рекомендуется сообщать в течение 15 рабочих дней [10; 121; 204]. Наряду с представлением информации о выявленных нежелательных реакциях лекарственных препаратов в Росздравнадзор, медицинские работники вправе проинформировать о них держателей регистрационных удостоверений (ДРУ) [191].

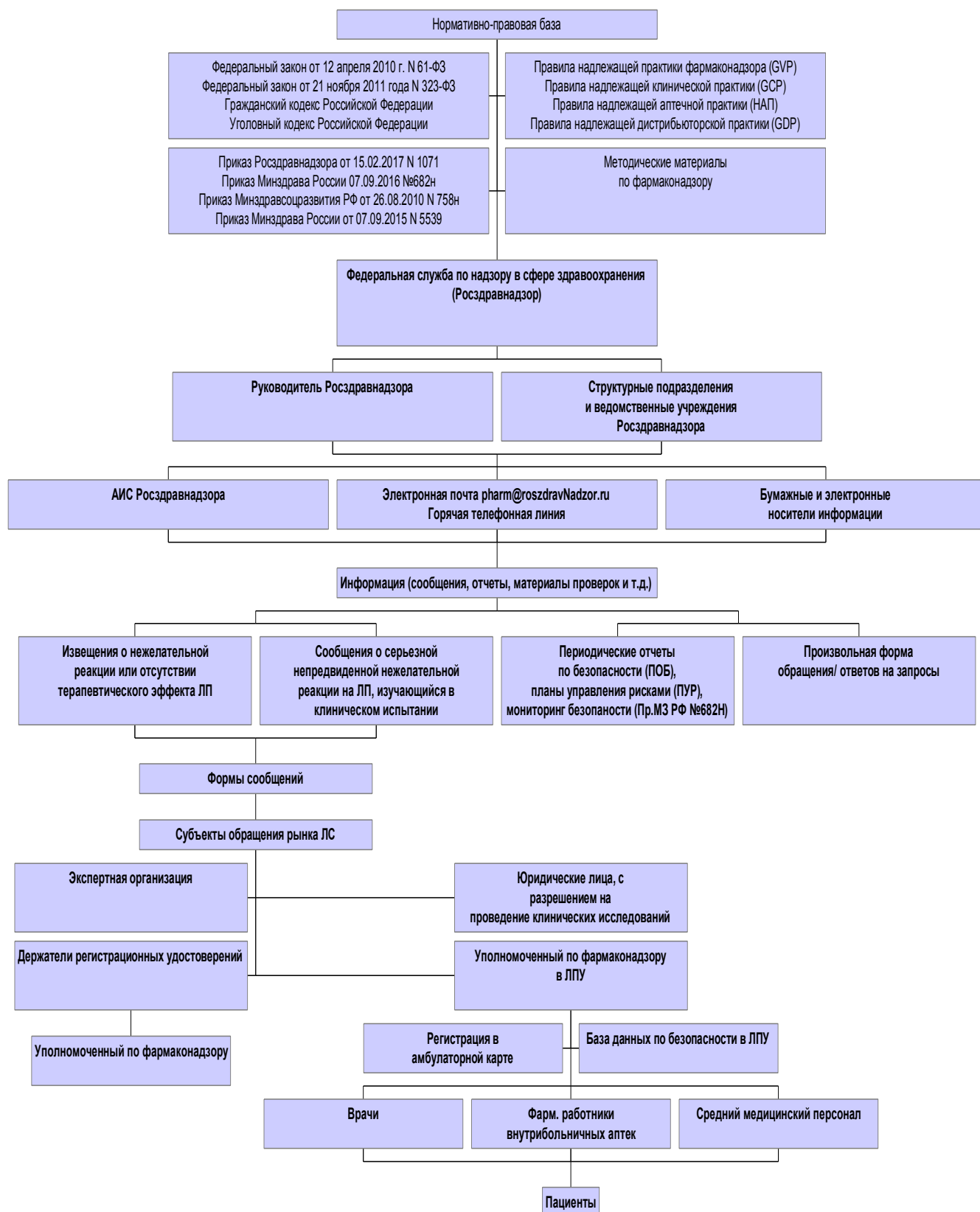


Рисунок 6 – Декомпозиционная модель порядка фармаконадзора в России

Медицинская или фармацевтическая организация могут самостоятельно направлять сообщения о подозреваемых НР на сайте Росздравнадзора [257]. В компаниях производителях лекарственных средств (в случае делегирования функций фармаконадзора) или держателях регистрационных удостоверений на лекарственные средства, назначается уполномоченное лицо по фармаконадзору, который вносит онлайн-извещение в реестр АИС Росздравнадзора [14]. Одновременно формально не отменен существовавший ранее порядок осуществления фармаконадзора, согласно которому специалисты здравоохранения и МО могут обращаться в региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (РЦ МБЛС). Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств создается в субъекте Российской Федерации как часть государственной системы фармаконадзора и создается на базе филиала ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ, органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, ЛПУ, кафедр медицинских вузов [32; 33]. По данным литературы в Российской Федерации функционирует 61 РЦ МБЛС. Из них 35 центров являются структурными подразделениями центров контроля качества лекарственных средств, третья часть работает на базе ЛПУ [121]. Одна из задач РЦ МБЛС - предоставление ежемесячных отчетов из регионов для Росздравнадзора и Министерства здравоохранения [111; 114; 115; 265; 266]. Сотрудники регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств при получении извещения из ЛПУ заполняют электронную форму извещения. Ежемесячно региональный центр представляет аналитический отчет в Территориальное управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации и Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств [14; 111].

В территориальных управлениях Росздравнадзора ответственный по фармаконадзору, при необходимости, проводит проверку полученных фактов. Управление Росздравнадзора информацию о выявлении серьезной НР, при ее отсутствии в Реестре нежелательных реакций, вносит в Реестр АИС Росздравнадзора (раздел «фармаконадзор»), а также направляет ежемесячную

отчетность. Управление может организовать всестороннюю проверку качества лекарственного средства, а также инспекционную проверку с целью выяснения соответствующих обстоятельств [14]. Территориальные органы Росздравнадзора имеют полномочия по приостановлению обращения на территории субъекта РФ партий ЛП, не соответствующих установленным требованиям или вызывающих сомнения в подлинности [280; 281].

Далее сообщения о НР должны направляться ЦФН в Центр сотрудничества ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств (Центр мониторинга в Уппсале (UMC)) для ввода в глобальную базу данных Vigibase [211]. Вся информация от субъектов обращения рынка ЛП аккумулируется в Росздравнадзоре, в котором в настоящее время функции контроля за безопасностью и эффективностью ЛС возложены на «Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции», которое включает четыре отдела: отдел организации контроля качества лекарственных средств, отдел контроля клинических исследований, отдел международного сотрудничества, отдел организации фармаконадзора [24].

Таким образом, практическая ведущая организационную роль Росздравнадзора в «Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции». Работа данного управления в области фармаконадзора усиливает роль АИС Росздравнадзора, которая представляет собой реестр НПР, который ведет Отдел мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Росздравнадзора (ОМЭБМП). Кроме того, в область ответственности данного подразделения входит установление причинно-следственной связи между приемом ЛП и НР, проведение исследований (запросов информации у региональных центров недостающей для валидирования и клинической оценки информации), проведение интегрированной оценки соотношения польза-риск применения ЛП [265; 266]. Подведомственными Росздравнадзору являются Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (ИМЦЭУАОСМП) и Федеральное государственное

бюджетное учреждение «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» (ЦМИКЭЭ), которые также участвуют в реализации функций фармаконадзора в России. ИМЦЭУАОСМП участвует в развитии федеральных лабораторных комплексов для проведения экспертизы качества лекарственных средств в рамках государственного контроля [407]. ЦМИКЭЭ, как экспертная организация, проводит экспертизу документов в целях государственной регистрации медицинских изделий [408]. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора имеет центральный аппарат и региональные филиалы, подведомственный Центр мониторинга эффективного, безопасного и рационального использования лекарственных средств (ЦМЭБРИЛС).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения координирует работу Территориальных управлений Росздравнадзора, Федерального и региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств [14]. По результатам оценки фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью людей при применении лекарственных средств, Руководитель Росздравнадзора принимает решение: о сборе дополнительных сведений; о проведении дополнительной экспертизы, о внесении изменений в регистрационную документацию на ЛП, о приостановлении или отзыве регистрационного удостоверения на ЛП [14]. Например, в 2014 г. изъято из обращения 299 торговых наименований(ТН) недоброкачественных ЛП [179].

В свою очередь, Росздравнадзор является подотчетным учреждением Министерству здравоохранения Российской Федерации и предоставляет ему соответствующую информацию по вопросам безопасности применения ЛП. При принятии решений на уровне МЗ РФ Росздравнадзор размещает их на своем официальном сайте [10]. Кроме того, Росздравнадзор обеспечивает связь РФ с международными программами фармаконадзора, что обеспечивается Отделом международного сотрудничества «Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции».

Проведенный анализ показал, что национальная система фармаконадзора в России характеризуется: динамичным развитием в постсоветское время (с 1997

года); отражением глобальной модели организации фармаконадзора, в основе которой национальный центр фармаконадзора на базе органа исполнительной власти (МЗ РФ), как то рекомендовано ВОЗ; представленностью широким спектром участвующих субъектов и институтов, который осуществляет материальные (научоведческую, здравоохранительную, социальную, превентивную) и процессуальные (регулирующую, аналитическую, синтетическую, интегрирующую, информационную, экспертную и международного взаимодействия) функции фармаконадзора; наличием лидирующего уполномоченного «института» в сфере фармаконадзора - Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), которая организует эффективность функционирования системы методами сбора, анализа и обработки представляемой субъектами обращения рынка ЛС информации по безопасности (индивидуальных сообщений, отчетов), принятия регулирующих мер, решений и организацией ведомственного, межведомственного и международного взаимодействия.

1.3. Перспективы совершенствования фармаконадзора в России

Применение в рамках настоящей исследовательской работы алгоритмов проблемного подхода позволяет обеспечить полноту, концептуальность выявления и анализа перспектив фармаконадзора в России на основе выявления проблем, возникающих на пути его развития [61]. Вышеприведенный анализ мирового и национального опыта стадий формирования фармаконадзора, а также его современной структуры и порядка определил, что в глобальном масштабе наблюдаются две тенденции его перспективного развития: усиление роли фармацевтической индустрии как негосударственного института фармаконадзора и повышение активности населения как субъекта социальных отношений в сфере фармаконадзора, что, соответственно, уменьшит нагрузку на верхний административный корпус управления системой фармаконадзора, делегировав субъектам обращения фармацевтического рынка большой объем полномочий, а также обеспечит рост числа репортированных сообщений о НР. На современном

этапе развития фармаконадзора данные тенденции рассматриваются как основные, определяющие его общественный потенциал. Однако, существует ряд проблем, ограничивающих развитие данных тенденций.

1.3.1. Проблемы совершенствования социальной ответственности фармацевтической индустрии как негосударственного института фармаконадзора

Одной из перспектив дальнейшего развития фармаконадзора является усиление пострегистрационного контроля за ЛП, то есть в период, когда производитель получил лицензию на производство и реализацию лекарственного препарата.

Безопасность лекарственных препаратов оценивается и на этапе проведения исследований и регистрации ЛП, однако, информация, собранная на данной стадии, является недостаточно полной в отношении возможных побочных эффектов [64]. Профиль безопасности лекарственного средства может существенно измениться после запуска его производства и широкой реализации на рынке [328; 357; 367; 376], что неоднократно в новейшей истории приводило к новым серьезным последствиям ущерба здоровью пациентов. Такое положение наблюдается и в настоящее время [355], когда 54,8% из выборки рекомендованных ЛС относятся к средствам с неизвестными последствиями применения [42], что отражается в растущей статистике случаев развития на фоне фармакотерапии у пациентов серьезных нежелательных реакций, госпитализаций, летальных исходов, тератогенеза [205; 269]. В результате подобных информационных обобщений у некоторых авторов формируется представление и беспокойство за статус развития фармаконадзора [310; 336]. Другими авторами отмечается, наоборот, активная роль фармаконадзора, выражающаяся в масштабном отзыве ЛП с регулируемых рынков [205], в том числе: в США отозвано с рынка 462 препарата с 1953 по 2013 г. [350] и 465 препаратов с 1 января 2004 г. по 19 декабря 2012 г. [219]; в Канаде изъято 25 препаратов в период с 1997 по 2011 год [297].

Данные экспертов свидетельствуют о необходимости специального контроля в отношении ЛП, обращаемых на фармацевтическом рынке, в том числе на этапе IV фазы клинических испытаний [53; 127], учитывая, что каждое исследование постмаркетингового фармаконадзора представляет собой исследование фазы IV [372]. С учетом фазности проведения КИ, CIOMS рекомендует концепцию «жизни» ЛП («жизненного цикла»), которая предполагает наличие фармаконадзора на этапах разработки ЛП, проведения КИ и особенно в период гражданского оборота и применения в клинической практике [217; 380]. Поэтому в настоящее время общепризнанно, что значительная часть фармаконадзора должна происходить именно на этапе обращения ЛП на фармацевтическом рынке [46; 111; 320; 337; 352; 376; 390; 394].

Фармаконадзор после регистрации ЛП относится ко всем видам деятельности, связанным с обнаружением, оценкой, пониманием и предотвращением неблагоприятных последствий или любых других проблем, связанных с лекарствами, с момента получения производителем разрешения на производство и реализацию [287], в том числе: выявление лекарственных взаимодействий, оценка вклада «неактивных» ингредиентов (наполнителей) в профиль безопасности, системы для сравнения профилей безопасности аналогичных лекарств, наблюдение за нежелательными воздействиями на здоровье человека остатков лекарственных средств у животных [376].

На указанном этапе фармаконадзор называется постмаркетинговым или пострегистрационным [244; 388]. Постмаркетинговый фармаконадзор имеет преимущества: большая клиническая значимость, более длительные периоды наблюдения, более широкие слои вовлеченного населения [125; 296; 371].

После введения нового лекарственного средства в общее пользование основная методология безопасности является наблюдательной, т.е. использует данные наблюдений пациентов, лечившихся в клинической практике, а не эксперименты [374]. Поэтому постмаркетинговый надзор над лекарствами обычно основывается на спонтанной отчетности [329], из которой формируются многочисленные базы данных. Например, самыми крупными и значимыми

являются [111; 114; 115; 212; 302; 329; 387]:

1) VigiBase Международной Программы Мониторинга лекарственных препаратов ВОЗ с различными хранилищами (VigiAccess и пр.).

2) Eudravigilance - база данных фармаконадзора в ЕС.

3) EU-ADR (Exploring and understanding adverse drug reactions by integrative mining of clinical records and biomedical knowledge) - база данных побочных реакций путем интеграции клинических записей и биомедицинских знаний в ЕС.

4) VAESCO (Vaccine Adverse Event Surveillance and Communication) - база данных реакций от вакцин в ЕС.

5) The Vigilance and Risk Management of Medicines (VRMM) - база наблюдения и управления рисками лекарственных средств в Великобритании.

6) The Drug Safety Research Unit (DSRU) - база исследовательского отдела безопасности лекарств в Великобритании.

7) US FDA - база отчетов о нежелательных реакциях для лекарственных препаратов в США.

8) Sentinel (включая инициативу Mini-Sentinel Initiative и Федеральное партнерское сотрудничество) - база данных FDA из большого количества электронных медицинских данных, таких как электронные медицинские карты, данные страховых претензий и реестров в США.

9) Vaccine Safety Datalink (VSD) - база данных безопасности вакцин в США.

10) The Canadian Network for Observational Drug Effect Studies (CNODES)) - канадская сеть наблюдений за изучением лекарственных веществ.

11) Vaccine and Immunization Surveillance in Ontario (VISION) - канадская сеть наблюдений за вакцинами и иммунизацией в Онтарио.

12) Asian Pharmacoepidemiology Network (AsPEN) - азиатская база данных.

13) Shanghai Drug Monitoring and Evaluative System (SDMES) - Шанхайская система мониторинга и оценки лекарств.

Постмаркетинговый фармаконадзор может быть достигнут благодаря совместным усилиям регулирующих органов, поставщиков медицинских услуг и товаров и пациентов [288]. В силу чего законодательство, регулирующее

фармаконадзор в большинстве стран, в т.ч. в России, устанавливает требование к дополнительной регулярной отчетности по безопасности в первые годы обращения ЛП от производителей [376].

Основным источником информации по безопасности остаются в настоящее время спонтанные сообщения [301]. При этом, со стороны фармацевтических компаний не наблюдается значительной доли в общем объеме их регистрации. По данным 2011 года установлено, что только 12% сообщений о нарушении безопасности применения ЛП поступают от фармацевтических компаний [121], в 2014 г. доля возросла до 30% [254]. В этом направлении более активно работают несколько компаний, среди которых «Санофи-авентис групп», «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», «ГлаксоСмитКляйн», «Лаборатории Сервье», «Шеринг-Плау», «АстраЗенека», ООО «Озон», ЗАО «Вертекс», ОАО «Синтез», ООО ФК «Петровакс» [121].

Постмаркетинговый фармаконадзор (ПМФ) выполняет социально значимую функцию обеспечения безопасности обращения ЛП, что, с учетом мировой судебной практики, важно для самих производителей ЛП, разрабатывающих стратегии собственного развития [311].

Некоторые исследователи считают, что делегирование главной роли фармацевтическим компаниям в фармаконадзоре создает конфликт интересов, поскольку фармацевтическая индустрия преследует коммерческие цели [315; 345]. Однако сегодня преобладающей является точка зрения, что, поскольку фармацевтическая промышленность несет этическую и юридическую ответственность за то, чтобы ее продукты не наносили ущерб здоровью пациентов [136; 318], то она несет главную ответственность за безопасность лекарственных средств [376]. Действительно, в литературе отмечено, что большинство компаний сейчас проявляют очень осторожное отношение к НР и склонны предельно дополнять перечень побочных реакций (ПР), указанный в инструкции по медицинскому применению [374]. Отмечено, что производители лекарств должны принимать оперативные меры в ситуациях с серьезными подозрениями на ПР [291].

Крупные фармацевтические компании могут привлекать более 100 постоянных, опытных сотрудников в сфере внутриорганизационного фармаконадзора [374]. Фармаконадзор за безопасностью и эффективностью использования ЛП на фармацевтическом предприятии становится, тем самым, частью системной общекорпоративной работы [107]. В свою очередь, ПМФ бережет деловую репутацию фармацевтических компаний, которая в условиях информационного (постиндустриального) развития бизнеса является их главным нематериальным активом: для потребителей ЛП высокая репутация предприятия-производителя служит гарантией качества и эффективности выпускаемых препаратов [138; 139]. Кроме того, ПМФ содействует эффективной организации ресурсов фармацевтической промышленности, управлению рисками и маркетингу [298; 313].

У фармацевтических компаний большие возможности для развития и совершенствования ПМФ. Фармацевтические компании собирают и сопоставляют отчеты по безопасности на лицензированные медицинские продукты. Основой в отчетах компаний являются данные обращений врача или фармацевта, назначающего или рекомендующего ЛП, информация по безопасности от представителя компании [108; 109; 110; 374]. Кроме того, компании могут разрабатывать или спонсировать когортные исследования для ответа на вопросы безопасности на этапе ПМФ [374].

В связи с развитием ПМФ закономерно законодательное закрепление фармаконадзора за фармацевтическими компаниями в национальных системах на постмаркетинговом этапе [344]. В большинстве развитых странах за качество и безопасность выпускаемых ЛП также отвечает в первую очередь производитель, то есть владелец регистрационного удостоверения [101]. В США в «Законе о безопасной медицинской продукции» от 1990 года присутствует требование о мониторинге ЛП после начала его производства и реализации, а также о необходимости сообщать данные по профилю безопасности ЛП в FDA [323]. В Италии еще в начале 80-х годов ДРУ должны были передавать в Министерство здравоохранения периодический отчет о НР [340]. С целью улучшения закона ЕС

о фармаконадзоре за ЛП (Union law on the pharmacovigilance of medicinal products for human use) Регламент (ЕС) № 1235/2010 Европейского парламента и Совета от 15 декабря 2010 года и Директива Европейского парламента ЕС 2010/84 от 15 декабря 2010 года сформулировали новое законодательство в сфере фармаконадзора. Согласно ему владелец регистрационного разрешения на производство и продажу ЛП должен нести ответственность за постоянный контроль за безопасностью своих лекарственных средств [339; 340]. При этом исполнительные органы власти проводят инспекции актуального состояния системы ПМФ на предприятиях. Например, в Великобритании проводится порядка 75 внешних инспекционных проверок в год [318]. В других странах, таких как Китай, Японии, Сингапур, Таиланд и Малайзия также регуляторно все фармкомпании должны принимать меры проведения постмаркетингового фармакологического надзора, для чего могут быть организованы штатные подразделения постмаркетингового надзора с квалифицированным персоналом, и назначено ответственное лицо для управления данной системой [299].

В России, как и в других развитых странах, держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (предприятия и компании), обязаны осуществлять прием, учет, обработку, анализ и хранение поступающих в их адрес от субъектов обращения рынка ЛС и органов государственной власти сообщений о ПР, НР, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП, случаях отсутствия эффективности, об особенностях их взаимодействия с другими ЛП, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью. Данное требование закреплено статьей 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [16], что регуляторно устанавливает организацию и ведение в фармацевтических компаниях фармаконадзора. Фармаконадзор, осуществляемый фармацевтическими компаниями, процессуально организован согласно рисунку 7 и включает в себя широкий спектр деятельности, в том числе мониторинг, сбор информации по безопасности лекарственного средства, ее

клиническую оценку, проведения расследований, проверки и репортирования в регуляторные органы, обобщения информации, ведение базы данных по безопасности, предупреждение и минимизации рисков для предприятия.

Лекарственное средство может нести в себе следующие риски его применения: идентифицированный риск, потенциальный риск и риск отсутствия информации. Потребитель, применив ЛП, может обнаружить нежелательные реакции или случаи отсутствия эффективности. При этом причина возникновения данных нежелательных явлений может заключаться во взаимодействии ЛП, превышении рекомендуемых терапевтических доз или курсов лечения, применении не по инструкции, медицинской ошибкой, неправильным употреблением или злоупотреблением. В данных случаях потребитель наблюдает аномальную для себя реакцию и обращается, как правило, к врачу или фармацевтическому работнику, которые, в свою очередь, могут направить сообщения как регуляторному органу, так и производителю ЛП.

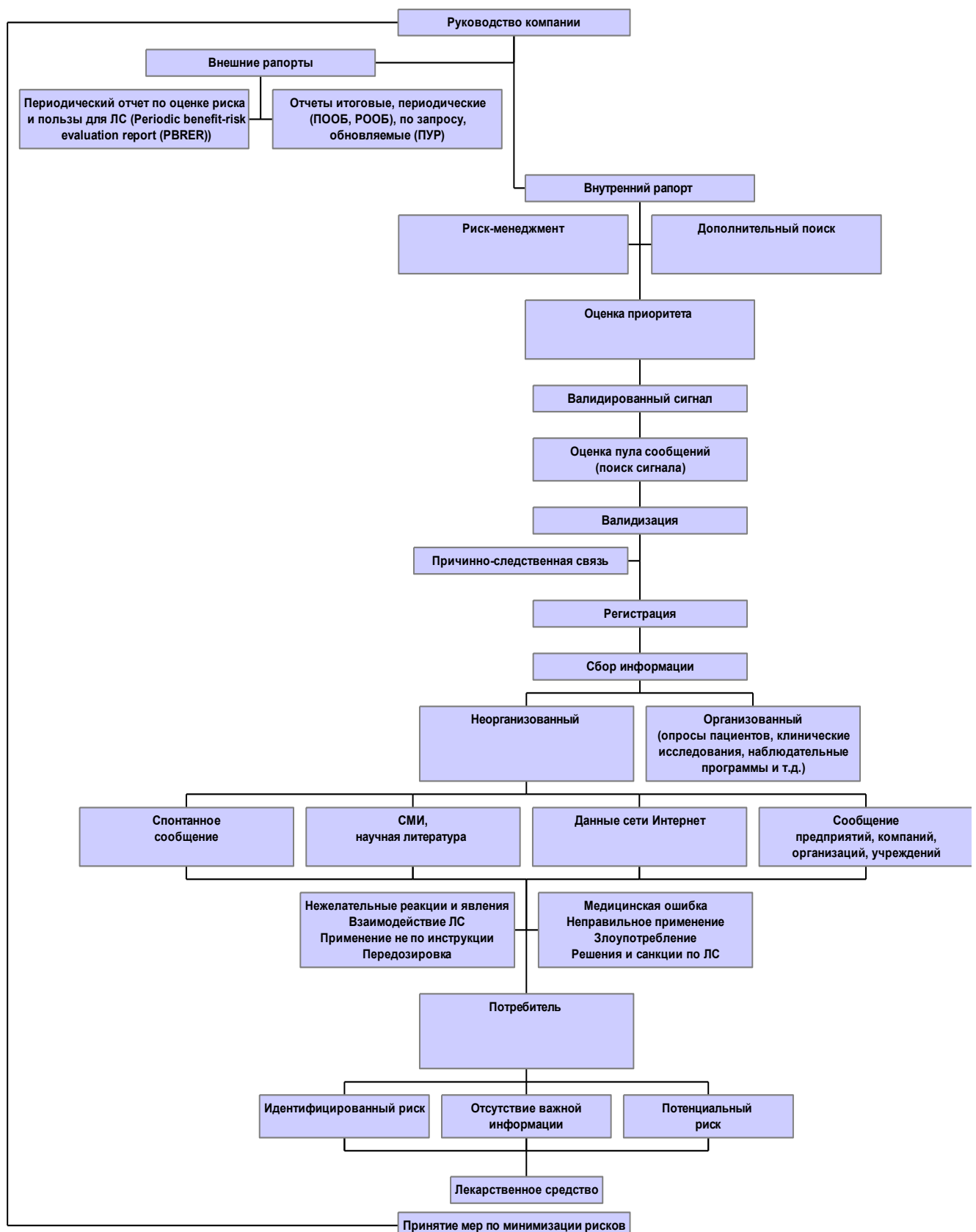


Рисунок 7 – Декомпозиционная модель процесса фармаконадзора в фармацевтической компании

Тем самым формируется поток спонтанных сообщений — сообщений, которые специалисты системы здравоохранения, пациенты или потребители направляют в адрес регуляторного органа, держателя регистрационного удостоверения или другой организации без предварительного запроса со стороны последних, и которые описывают одну или более подозреваемых нежелательных реакций у пациента, получавшего не менее одного лекарственного препарата [157]. СС формируют часть входящего потока сообщений в процессе фармаконадзора в фармацевтической компании.

Кроме этого, во входящем потоке участвуют: решения регуляторных органов и держателей регистрационных удостоверений любых стран в отношении использования, изучения препарата, либо изменений его инструкции по медицинскому применению, принятые по причинам безопасности; научно-медицинская литература и СМИ; данные интернет; сообщения юридических лиц и организаций (ВОЗ, регуляторные органы, региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств, токсикологические центры и др.) [157].

Вышеперечисленное являет собой добровольный неорганизованный тип данных, получаемых без запроса, который зависит от вероятностных событий и субъективных факторов. В дополнение, существует информация, полученная организованным (по запросу) способом, например, в рамках контролируемых исследований ЛП (ПРИБ (интервенционных КИ, неинтервенционных наблюдательных программ, программ по мониторингу заболеваний, пострегистрационных программ, регистров и опросов пациентов)).

Все полученные сообщения о НР регистрируются в базе данных по безопасности ЛП и проходят оценку по степени достоверности, наличию причинно-следственной связи, а также по степени серьезности и предвиденности [157].

Далее проводится обнаружение и валидация (валидизация) сигнала по безопасности. При обнаружении наличия новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между приемом подозреваемого лекарственного препарата и развитием

неблагоприятного последствия, сигнал становится валидированным и определяется необходимость комплекса дальнейших действий по работе с сигналом по безопасности [15; 222; 223; 224].

В дальнейшем происходит первичный анализ и определение приоритета сигнала, репортирование о нем внутри компании и вне ее. Компания может предпринять меры по дополнительному изучению риска (оценке сообщения). Система управления рисками на предприятии должна предполагать проведение оценки нового риска, а также разработку мер минимизации. Основная цель процесса управления рисками – обеспечение применения лекарственного препарата при доказанном максимально возможном превышении его пользы над рисками для каждого пациента в отдельности и для целевых популяций в целом [157].

Производитель обязан направлять отчеты по безопасности лекарственных препаратов в уполномоченные по фармаконадзору регуляторные органы [121; 122; 123; 222; 223; 224]. Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза предусматриваются следующие типы отчетов: итоговые, периодические (периодический обновляемый отчет по безопасности (ПООБ), отчет по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата (РООБ)), обновляемые отчеты (ПУР – план управления рисками), отчеты по запросу. ПООБ по форме представляет собой Периодический отчет по оценке риска и пользы для лекарственных средств (periodic benefit risk evaluation report (PBRER)), который может быть представлен в виде pdf - файла, подготовленным в соответствии с модулем VII из передовой практики фармаконадзора [410], GVP ЕАЭС и Руководства ICH E2C (R2), которое ввело новые концепции, связанные с эволюцией традиционного периодического отчета об обновлении безопасности (ранее - PSUR) [411]. Отметим, что сама практика разработки и подачи ПООБ (ранее – ПОБ) хорошо отработана в России. Динамика поступления в Росздравнадзор в 2010-2014 гг. периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории РФ, возросла от 847 до 2006 единиц [179]. Периодические отчеты направляются в

сроки, исчисляемые от даты регистрации лекарственного препарата в стране, где лекарственный препарат был впервые разрешен к медицинскому применению: в течение первых 2 лет регистрации лекарственного препарата — каждые 6 месяцев; в течение последующих 2 лет — 3-го и 4-го года регистрации лекарственного препарата — ежегодно; начиная с 5-го года регистрации лекарственного препарата — 1 раз в 3 года [121]. Периодичность сохранена вступившим 1 апреля 2017 года в силу приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» [48].

Таким образом, на каждом предприятии-производителе ЛП в РФ должен быть организован процесс фармаконадзора с организованными входящими потоками (организованный и неорганизованный тип данных), а также с исходящими потоками информации по безопасности (восходящие — к уполномоченным органам надзора, нисходящие — к потребителям и специалистам здравоохранения). Внутрипроизводственный процесс фармаконадзора в своем становлении сталкивается с некоторыми проблемами, а именно: широта и значительный объем входящего потока информации, подлежащего анализу; принятие новых нормативно-правовых актов, регулирующих порядок и формы отчетности в системе постмаркетингового фармаконадзора; необходимость организации ресурсов и адаптации внутрипроизводственного процесса фармаконадзора к требованиям регуляторных практик.

Для обеспечения непрерывности и целостности критических процессов фармаконадзора на предприятиях фармацевтического сектора экономики Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» предусмотрена организация специальных «институтов», представляющих собой, в целом, систему внутриорганизационного фармаконадзора. При этом «система фармаконадзора» (pharmacovigilance system) — это система, организуемая держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченными органами государств — членов Евразийского экономического союза для выполнения задач и обязанностей по

фармаконадзору, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения «польза – риск» лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском [15]. Главными системообразующими «институтами», структурирующими внутриорганизационную архитектуру внутриорганизационного фармаконадзора, являются: административное руководство компании, уполномоченное лицо по фармаконадзору, перечень документов по фармаконадзору (мастер-файл, стандартные операционные процедуры, система обеспечения качества, система выявления, оценки, предупреждения и управления рисками, система обеспечения эффективности выполнения критических процессов фармаконадзора, включая проведение обучения персонала (Рисунок 8).

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» главным ответственным за внутриорганизационный фармаконадзор лицом является административное руководство предприятия (руководитель компании) [15]. Именно руководитель компании обязан назначить уполномоченное лицо по фармаконадзору (УЛФ), обеспечить эффективность его деятельности, обеспечить результативность и управляемость систем качества и управления рисками, обеспечить непрерывность реализации критических процессов фармаконадзора.

При этом все структурные элементы внутриорганизационного фармаконадзора являются взаимосвязанными, так как содержат прямые отсылки друг на друга, например: мастер-файл должен содержать информацию о системе качества и обучении персонала по фармаконадзору, ссылки на конкретные стандартные операционные процедуры; система качества имеет ссылки на соответствующие стандартные операционные процедуры; УЛФ наделен правом контроля над системой качества реализуемой системы фармаконадзора ДРУ и т.д.

В декабре 2010 г. Европейский парламент и Европейский совет приняли Директиву о фармаконадзоре (Directive 2010/84/EU of the European Parliament and

of the Council) и Постановление по его реализации (Regulation (EU) №1235/2010 of the European Parliament and of the Council). В директиве введено принципиально новое понятие - мастер-файл (Master file) системы фармаконадзора [111; 114; 115]. Мастер-файл системы фармаконадзора должен содержать ключевую информацию и документы, охватывающие все аспекты деятельности по фармаконадзору, план и результаты проведённых аудитов функционирования системы в компании [339].

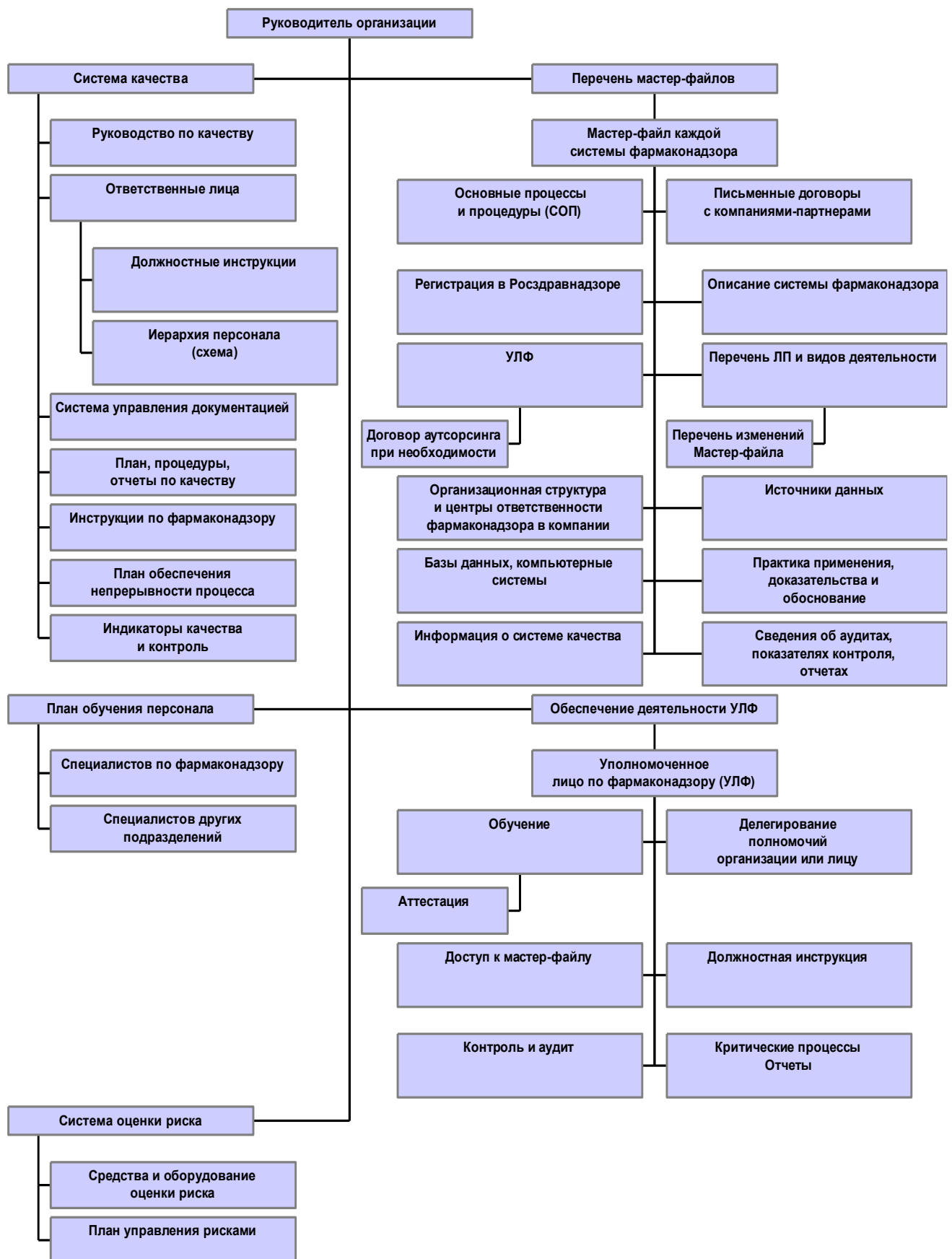


Рисунок 8 – Декомпозиционная модель системы фармаконадзора в фармацевтической компании

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» данная концепция (Master file) внедрена в Российской Федерации. Мастер-файл в фармацевтической компании должен быть составлен для каждой системы фармаконадзора на предприятии и имеет обширное содержание, включающее: собственные адресные данные, общие и процедурные описания (СОПы), отсылки, перечни изменений, базы данные и т.д. (Рисунок 8). ДРУ может иметь несколько мастер-файлов, описывающих разные системы фармаконадзора.

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» главным контролирующим систему внутриорганизационного фармаконадзора лицом является УЛФ [30], обязанное создавать и поддерживать систему, обеспечивающую непрерывный сбор и сопоставление всех НР, что полностью соответствует европейским требованиям и тенденции развития фармаконадзора в других странах [264; 267; 321; 325; 344; 374]. Например, в Индии УЛФ может быть медицинский советник (medical advisor), отвечающий за фармаконадзор [306], в Европе это квалифицированное лицо по фармаконадзору (Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (QPPV)) [321]. В фармацевтических компаниях в РФ позиция УЛФ является отдельной штатной единицей, с правом делегировать свои полномочия подчиненным сотрудникам по фармаконадзору.

Необходимо отметить, что Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» не дано: четкого определения организационного положения плана обучения персонала и системы оценки рисков как элементов системы фармаконадзора, однако в той или иной степени детально приводится описание их содержательных характеристик; организационной модели системы качества и ее взаимосвязи с принципами

Всеобщего управления качеством (TQM, Total Quality Management) и стандартами ISO серии 9000, имеющимися в мировой практике [165]. Возможно, в ближайшие годы будут приняты поправки в указанные Правила, либо будут приняты уточняющие нормативно-правовые акты, которые по своей юридической технике будут больше ориентированы не столько на процедуры фармаконадзора, сколько на его организацию. Например, возможно появление проектов типовых Положений для фармкомпаний: положения об отделе фармаконадзора, положения о департаменте фармаконадзора и т.п. Данное направление перспективно для практической разработки, так как полностью согласуется с тенденцией развития мнения в международном научном сообществе и правительственных кругах многих стран о необходимости создания специального отдела фармаконадзора в фармкомпаниях [318]. В Индии, например, закреплено обязательство по созданию и поддержанию соответствующего подразделения фармаконадзора в ФК [292]. В европейских компаниях также считается целесообразным организовать отдел обеспечения лекарственной безопасности для выполнения функции фармаконадзора [321], применяется и концепция фармаконадзорного внутриорганизационного «Центра передового опыта» (Center of Excellence) [344].

Учитывая рекомендательные предложения, в настоящее время не разработано конкретных регуляторных требований к организационной структуре подобного отдела [321]. Обобщение проанализированной всемирной практики фармаконадзора [30; 36; 136; 265; 307; 312; 344] демонстрирует, что организация системы фармаконадзора в компаниях-производителях ЛП реализуется в нескольких вариантах: в форме специального отдела фармаконадзора на предприятии-производителе ЛС, в форме центров ответственности – ответственных лиц по ФН в разных отделах предприятия, координируемых УЛФ, в форме передачи ФН на аутсорсинг специальной сторонней организации. Тем самым организация системы фармаконадзора в компаниях-производителях ЛП реализуется в трех организационных моделях, которые можно назвать «дивизионной», «матричной» и «аутсорсинговой» (Рисунок 9).

Дивизион (англ. division) переводится с английского как «подразделение», и является синонимом «отдела», «департамента» (англ. department), «секция» (англ. section), «подразделение» (англ. unit), «бюро» (англ. bureau) [148]. Дивизионная модель построена на основе создания особого подразделения (дивизиона, отдела, департамента, секции, подразделения, бюро) внутри предприятия-производителя ЛС, где уполномоченное лицо по фармаконадзору является руководителем обособленной от других отделов предприятия, фармаконадзорной службы, укомплектованной штатными специалистами разного профиля [30; 36; 136]. Дивизионная модель системы фармаконадзора может быть реализована при таких известных [172] структурах управления компаний-производителей ЛП как: дивизиональная, линейно-штабная, линейно-функциональная, проектная.

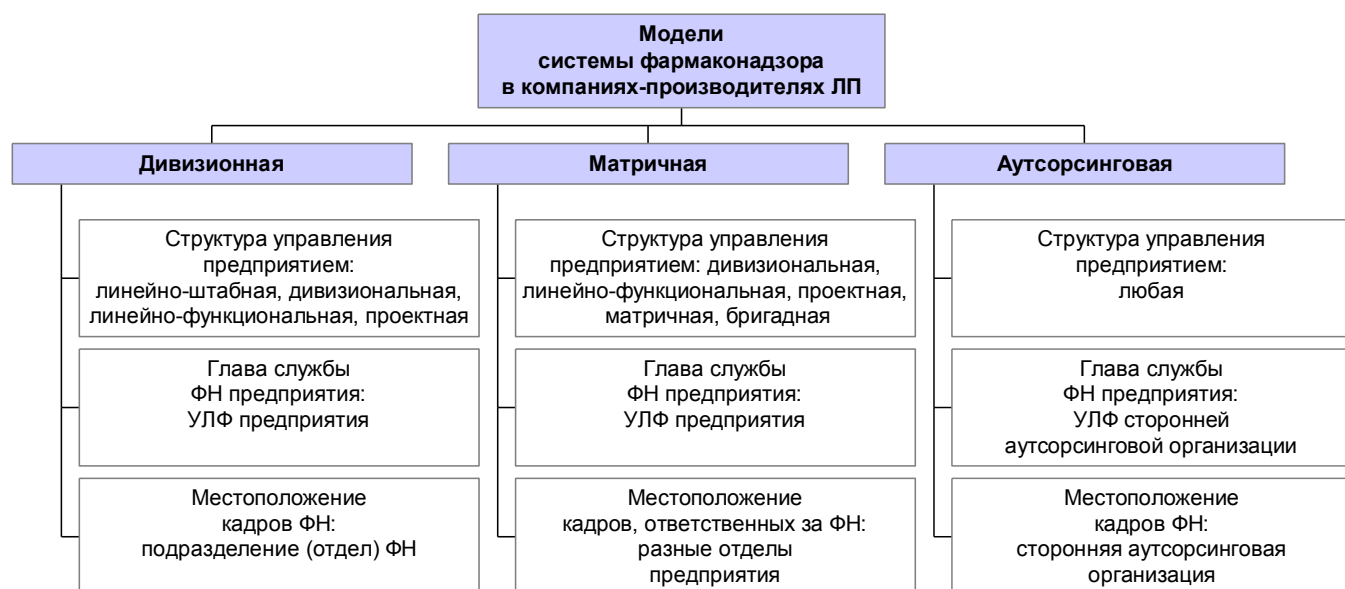


Рисунок 9 – Классификация моделей системы фармаконадзора в компаниях-производителях ЛП

Дивизионная модель не является единственным организационным решением. Матричная модель построена на взаимодействии нескольких структурных подразделений компании, где УЛФ регулирует работу центров ответственности по фармаконадзору, расположенных в разных подразделениях компании. К такой модели относится система фармаконадзора ФК ОАО «АКРИХИН», где менеджер по фармакобезопасности выстраивает систему

сотрудничества отделов, а сотрудники отделов регистрации, медицинской информации, контроля качества, маркетинга и продаж, служб информационных технологий, отдела по связям с общественностью подчиняются как ему, так и своему непосредственному руководителю в линейно-функциональной структуре управления компанией [265]. Дивизионная модель системы фармаконадзора может быть реализована при таких известных [172] структурах управления компаний-производителей ЛП как: дивизиональная, проектная, линейно-функциональная, матричная, бригадная.

Третья модель – аутсорсинговая. В Европе и США нет ничего необычного в том, что компания может передавать свою систему фармаконадзора на аутсорсинг [307; 312]. Дивизионная модель системы фармаконадзора может быть реализована при любой из известных [172] структурах управления компаний-производителей ЛП. Однако у данной модели отмечены как преимущества, так и риски. К таким рискам могут относиться: а) аутсорсинговая компания может предоставлять ограниченные возможности для развития внутреннего опыта ФК в отношении ПМФ; б) затраты могут быть выше, а координация программ может быть скомпрометирована, при условии наличия нескольких аутсорсинговых организаций для выполнения различных задач; в) отсутствие организационных инвестиций в функцию управления рисками может подорвать усилия тех профессионалов ФК, кто внутренне ориентирован на координацию планирования, реализацию и оценку минимизации рисков и препятствует их способности осуществлять межфункциональное сотрудничество; г) риск «изобретения колеса», где знания, полученные в рамках одной программы минимизации рисков, широко не распределяются внутри организации [344].

Таким образом, происходящее в России обязательное, нормативно-закрепленное внедрение нового институционального образования, которым является фармаконадзор, открывает перспективу роста социальной ответственности субъектов фармацевтической промышленности, что, в конечном итоге, приведет к новому развитию роли ДРУ в обеспечении безопасности пациентов, принимающих ЛП, а также к социальному партнерству государства,

бизнеса и общества. Однако на сегодняшний день внедрение фармаконадзора в традиционную линейно-функциональную организационную структуру фармацевтических компаний сталкивается с рядом проблем, среди которых ведущими являются неразработанность и неопределенность организационной модели системы фармаконадзора в отдельных ФК на фоне изменений нормативно-правовых актов, регулирующих порядок и формы отчетности в системе постмаркетингового фармаконадзора и необходимость, в связи с этим, адаптации ресурсов и внутрипроизводственного процесса фармаконадзора.

1.3.2. Повышение эффективности фармаконадзора с помощью активизации репортеров фармаконадзора среди населения

Одной из ведущих перспектив дальнейшего развития фармаконадзора является усиление роли населения в постмаркетинговом контроле безопасности ЛП. Именно население является главным субъектом, формирующим спонтанные сообщения, которые являются основой мониторинга безопасности ЛП во всем мире [84]. Однако уже на протяжении полувека не прекращается дискурс о том, что, хотя метод СС остается краеугольным камнем фармаконадзора, потребность в более активном наблюдении и охвате все более крупных групп населения становится все более очевидной [143; 308; 376; 397]. Так, критериями эффективности метода считается поступление в структуры фармаконадзора 600 сообщений на 1 млн жителей (рекомендовано ВОЗ в 2012 г.). При этом минимальным показателем, при котором метод СС работает, считается 100 сообщений на 1 млн жителей [177; 178; 180; 182]. «Золотым стандартом» системы спонтанных сообщений является показатель 250-300 карт-извещений на 1 миллион жителей в год [199]. В России активность репортирования невысока - до 96 карт-извещений о НР на 1 миллион жителей в год (2013 г.) [177; 178; 180; 182].

В рамках диссертационной работы определено, что существуют как глобальная, так и национальные системы фармаконадзора, в которых на медицинских и фармацевтических работников возложена регуляторная обязанность осуществления фармаконадзора [46; 295]. Однако ВОЗ отмечает, что

национальные центры фармаконадзора не в состоянии самостоятельно решать эти проблемы безопасности [376]. Возможной причиной этого может являться отмечаемое низкое качество заполнения спонтанных сообщений [264], неразвитая проницательность эксперта в области фармаконадзора [327] или методические пробелы в фармаконадзоре [379]. При этом существует единое мнение, что сегодня эффективность выявления проблем безопасности лекарственных препаратов зависит преимущественно от медицинских и фармацевтических работников здравоохранения [204; 246; 360]. Однако врачи не отличаются высокой активностью репортирования о НР [95; 112; 141; 176; 246; 261], хотя и сталкиваются, в большинстве своем (85% врачей), с ними [240]. Таким образом, существует проблема повышения активности медицинских работников в области фармаконадзора. Одна из сложностей решения данной проблемы заключена в определении истинных причин нежелания репортирования о НР, которые часто происходят из-за врачебной ошибки (19,2% случаев НР) [126; 137] или нарушения баланса между терапевтической пользой и риском развития осложнений фармакотерапии [49], что может повлечь за собой санкции в отношении самих врачей, как они считают [55]. Действительно, за всю свою клиническую практику лишь 14,14% врачей заполняют карты-извещения о подозреваемых ННР [199], при этом они гораздо чаще отмечают сам факт возникновения ННР в первичной медицинской документации (67% врачей) [239]. Не только в России, но и в других странах (Кыргызстан) врачи отмечают, что не заполняют извещения (72% врачей) [174]. Работники аптек по данным исследований также не подготовлены в настоящее время к сбору информации о ННР [228; 229]. При выявлении НР на ЛП только 5% работников аптек заполняют специальную форму-извещение о НР, 19% не делают этого никогда, ссылаясь на нехватку времени, незнание, нецелесообразность [264].

Преодолеть сложившуюся негативную тенденцию недостаточной активности репортирования о НР возможно, опираясь на пациентов. Многими авторами отмечен их фармаконадзорный потенциал и отмечается его сложившаяся недооценка [86; 264]. Между тем, население является ключевым

участником процесса получения сообщений [349; 366], вследствие чего пациента следует считать важным источником получения качественной информации о побочном действии при применении ЛП [243; 259]. Поэтому экспертами рекомендуется пациентам более активно сообщать о предполагаемых неблагоприятных реакциях на лекарственные средства [291].

Пациенты – это конечные потребители лекарств, которые первыми сталкиваются с проблемой нежелательных побочных реакций (НПР) [268]. Только пациент знает объективную пользу и вред принимаемого им ЛП. Наблюдения и отчеты, сделанные медицинским работником, будут интерпретировать описание, первоначально представленное пациентом, вместе с объективными измерениями [332; 376]. Пациенты более бдительны и насторожены в фармаконадзоре, если сравнивать их сообщения с сообщениями врачей [225; 341]. Действительно, в России 42,6% пациентов, постоянно принимающих ЛП для лечения хронических заболеваний, отмечают побочные эффекты [268]. Однако только 11% сообщений о нарушении безопасности ЛП поступают от пациентов (по материалам 2011 года) [121; 122; 123].

В мировой практике уже стало традиционным, что каждый пациент может сообщать о прямых побочных реакциях препарата. В ЕС законодательно закреплено, что каждый пациент может сообщать о прямых побочных реакциях препарата непосредственно органам здравоохранения [315]. Для этого в октябре 2012 года в законодательство ЕС о фармаконадзоре были внесены дополнительные изменения (Регламент (ЕС) №1027/2012 (применяется с 5 июня 2013 года); Директива 2012/26 / ЕС (применяется с 28 октября 2013 года)) [340]. В Индии национальным центром фармаконадзора с 11 октября 2013 года запущен телефон доверия (бесплатно) для сообщения о неблагоприятных событиях для пациентов [333]. Важно подчеркнуть, что на данном этапе развития российского фармаконадзора за пациентами, самостоятельно выявившими нежелательные реакции, не закреплено самостоятельное право репортирования о НР, а закреплено лишь право потребовать от лечащего врача заполнения «извещения» и направления его в Росздравнадзор [177; 204]. Пока специальное извещение на

интернет-сайте Росздравнадзора может заполнить и направить через «АИС Росздравнадзора» только уполномоченное лицо (медицинский работник, фармацевтический работник, ФК) [282].

В России, как и в других странах, отмечается проблема недостаточного понимания роли пациентов и потребителей ЛП [265; 266]. В России средний уровень репортирования о НР ниже уровня, рекомендованного ВОЗ и стран с наиболее эффективной системой фармаконадзора, такими как, США или Швейцария, но выше, чем в Республике Казахстан [144], хотя на сайте Росздравнадзора размещен программный модуль «Обращения граждан», позволяющий гражданам Российской Федерации оформлять обращения через официальный сайт (запущен в октябре 2009 г.) [207]. Однако интерфейс диалогового окна отечественной системы обращения (<http://www.roszdravnadzor.ru/services/people>) не является интуитивно понятным, требует специальных познаний, что не позволяет, в результате, обращающемуся лицу однозначно понять цель принятия спонтанного сообщения, как, например, это сделано на аналогичных ресурсах «Желтая карточка» Правительства Великобритании (<https://yellowcard.mhra.gov.uk/>) или MedWatch в США (<https://www.fda.gov/safety/medwatch/>), скорее создается впечатление о возможности направить жалобу по любому вопросу (в том числе качеству медицинской помощи) к ведомству (Приложение А) [195]. Между тем, для развития начавшейся работы по привлечению пациентов к репортированию о НР в России имеется значительная перспектива в форме Портала государственных услуг, где Росздравнадзор начал работу с 10.04.2014 [207]. Логичным была бы дальнейшая разработка интеграции АИС Росздравнадзора и портала Госуслуг путем размещения очевидной для понимания кнопки для подачи спонтанных сообщений населением, так как в России отмечается необходимость организации интернет-окна в свободном доступе и базы данных, содержащей сведения по эффективности и безопасности лекарственных средств, а также горячей линии по фармаконадзору [264].

Использование сети Интернет становится широко распространенным во

всем мире, включая применение в области обеспечения безопасности лекарств и осуществления фармаконадзора [304]. Например, чтобы увеличить выявление нежелательных явлений с помощью населения, FDA создало информацию о безопасности и службу уведомления о неблагоприятных событиях (AERS) под названием «MedWatch». Эта услуга свободно доступна в интернете и обслуживает как медиков, так и население [137; 305]. Отправка отчета легка для обычного пользователя, и требуется только подключение к Интернету [305]. Система MedWatch FDA по контролю за продуктами и лекарствами - программа добровольного надзора - в 2011 году получила 600 000 отчетов о неблагоприятных событиях на рынке лекарственных препаратов и медицинских изделий [286; 305; 322; 334]. В Таиланде предусмотрена онлайн-отчетность по ADR на специальном сайте (<http://thaipvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf>) [299]. В Японии также ставится вопрос о создании всеобъемлющего интегрированного веб-сайта в качестве «универсального портала» для принятия спонтанных сообщений и отчетов для обеспечения транспарентности фармаконадзора [383]. Кроме этого, сегодня используется практика обнаружения и извлечения НР из социальных сетей [86], в том числе «Твиттера» [319; 348]. Крупные фармкомпании разрабатывают собственные сайты для приема сообщений пациентов о побочных явлениях. Например, компании Bayer (<http://pharma.bayer.com/report-a-side-effect>) и Pfizer (<https://www.pfizer.co.uk/content/reporting-side-effects>).

Следовательно, существует перспектива привлечения населения к репортированию о НР в Росздравнадзор, которая пока не реализована, но полностью соответствует мировым тенденциям развития фармаконадзора. Однако на пути реализации указанной перспективы в России, на наш взгляд, стоит проблема элементов патерналистичности. Патернализм, как понятие и явление, имеет множество толкований (Таблица 6).

В рамках проведенного диссертационного исследования обобщение и использование определения «патернализм» представлено в форме общественного

отношения между субъектами обращения фармацевтического рынка, когда один из них является зависимым, а другой – определяющим.

В России «патернализм» достаточно традиционен в силу национальных особенностей государства и менталитета населения [236; 279], что устанавливает определенную модель поведения с учетом возможных ограничений [395]. Отрицательные стороны патернализма выражаются в ограничениях социальной ответственности и пассивности гражданской позиции [47; 155; 194]. Данная терминология в полной мере применима к фармаконадзору, где подчеркнута ведущая роль врача как эксперта здравоохранения в принятии клинически значимого решения с учетом его профессиональных знаний и практического опыта [167; 168]. В мировой медицине данная модель отношений была первичной до середины XX века, на основе чего возможно были сформированы базовая форма взаимоотношений и предубеждения в сфере профессиональной этики врачей [74; 159; 162; 230].

Таблица 6 – Основа понятия о патернализме

Источник	Содержание
О. С. Шек, 2005 [277]	Патернализм может быть понят как характеристика отношений, когда государство исполняет отеческую роль в отношении подданных. Они не являются гражданами, а получают ранги и привилегии в зависимости от своих заслуг, которые оценивает государство в лице верховного правителя, осуществляющего функцию заботы.
Н.С. Вершинина с соавт., 2008 [59]	Патернализм - как установка, как ожидание опеки.
Серова И.А., Ягодина А.Ю., 2010 [234]	Патерналистское отношение - межличностное общение, мотивированное стремлением помочь и избежать нанесения вреда. Личности находятся при этом в неравном положении. Учитель выступает как «отец», обладающий определенными знаниями и умеющий их применить. Ученик играет роль несведущего ребенка.
Г.В. Разинский, 2012 [218]	Патернализм как устоявшееся социальное явление - продукт традиционного общества, согласованный с его основными характеристиками (жесткая иерархичность, значимость личных связей, аскриптивность и т.д.).
М.С. Леонтьева, 2013 [140]	Патернализм можно определить как модель поведения, реализующуюся в определенном культурном поле. Главная отличительная черта патернализма - особая система отношений, основанная на вере и преданности.
Н.А. Омельченко, 2013 [193]	Патернализм - явление достаточно сложное и неоднозначное, которое обычно связывают со стремлением государства опекать общество и под предлогом заботы об общем благе вмешиваться в частную жизнь граждан, регламентировать стороны жизни населения.
О.Ю. Мурашко, 2014	Патернализм обозначает идеологию, политику и практику благотворительности, «отеческой заботы», осуществляемой административными системами с целью достижения в обществе социального мира и стабильности.
С. А. Шавель, 2015 [275]	Патернализм - отцовская забота.

В современных социально-политических и экономических условиях развития российского общества на передний план выходит гражданская позиция, что по мировой практике является более эффективным инструментом в взаимоотношения субъектов обращения рынка ЛП [38; 81; 160; 260; 272].

Следовательно, в целях совершенствования фармаконадзора необходимо усиливать социально-партнерские отношения с населением, на основе чего возможны активизация населения в репортировании о НР и, тем самым, выявление перспектив развития фармаконадзора. Данное положение полностью согласуется с мнением авторов, что необходимая масштабная работа в области фармацевтической деятельности сегодня возможна только при условии консолидации общества [153].

Выводы по главе 1

Исследование полученных в первой главе диссертации результатов теоретического анализа позволило сформулировать следующие выводы:

1. На основании теоретического изучения содержания понятия о фармаконадзоре выделены три подхода к его определению (научоцентричный, государствоцентричный, ацентричный), интеграция которых позволила сформулировать определение фармаконадзора как глобального института обеспечения безопасности пациента и эффективности лекарственных средств, основанного на фундаментальной науке, выявляющей закономерности развития побочных эффектов, связанных с лекарствами, а также на общемировой разветвленной, многоцентральной системе уполномоченных учреждений, осуществляющих практическое выявление и предупреждение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

2. Сформулированы основные принципы фармаконадзора: индивидуальности, целесообразности, институциональности, сотрудничества, глобальности, формальности, консолидации, а также менеджирования.

3. Методом декомпозиционного моделирования определена современная институциональная структура международного фармаконадзора с определением

ведущих субъектных (наличие организаций, учреждений, профессиональных групп и пр.), функциональных (выделение юрисдикций и правомочий организаций, учреждений, профессиональных групп и пр.) и процессуальных (существование формализованных форм участия учреждений или профессиональных групп в сфере фармаконадзора) закономерностей-правил, сложившихся в ней. Обосновано, что современный фармаконадзор представляет собой общемировой, триединый (наука, государство, общество) институт контроля побочных действий ЛП и выработки мер защиты от них.

4. На основе анализа российской модели развития фармаконадзора обосновано, что основной движущей силой развития фармаконадзора, особенно на первых этапах, было административное усилие, а не гражданское или профессиональное сообщество, по опыту некоторых других стран, что объективно детерминирует «патерналистичность» сложившейся модели фармаконадзора в России.

5. Методом декомпозиционного моделирования определены институциональная структура и порядок осуществления фармаконадзора в Российской Федерации с выделением групп его функций: 1) процессуальные или организационные функции (регулирующая, аналитическая, синтетическая, информационная, международного взаимодействия, интегрирующая и экспертная); 2) материальные или сущностные функции (научно-исследовательская, охранительная, социальная и превентивная).

6. Исследование перспектив фармаконадзора в России на основе проблемного подхода выявило основные направления для совершенствования российского фармаконадзора, заключающиеся в усилении социальной ответственности фармацевтической индустрии как негосударственного института фармаконадзора и усилении социального партнерства системы здравоохранения с гражданами для активизации репортеров фармаконадзора среди населения. Выявленные на пути обозначенных перспектив проблемы пока не нашли своего решения, как показал анализ доступной нам научной литературы, вследствие чего было предпринято собственное практическое исследование, результаты которого будут изложены ниже.

ГЛАВА 2. ИССЛЕДОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА В РОССИИ

2.1. Статистический анализ показателей фармаконадзора и деятельности его субъектов в РФ

Статистические показатели, выбранные нами для оценки эффективности фармаконадзора и представленные в данном разделе диссертации, представляют собой два блока: показатели, характеризующие активность Российского государства в мировом фармаконадзоре, а также показатели, демонстрирующие особенности активности гражданских субъектов национальной системы фармаконадзора.

Результаты количественного анализа сообщений о серьёзных нежелательных реакциях, поступивших из России в базу данных ВОЗ «VigiBase» в период с 2002 по 2016 годы, позволяют установить неустойчивую динамику роста, неоднократно перекрываемую периодами значительного спада количества сообщений (Рисунок 10): если в 2009 году в Росздравнадзор поступило 71 спонтанное сообщение, то в 2016 году их число составило уже 1426 (или 9,7 на 1 млн жителей РФ из расчета 14654471 человек населения в 2016 году).

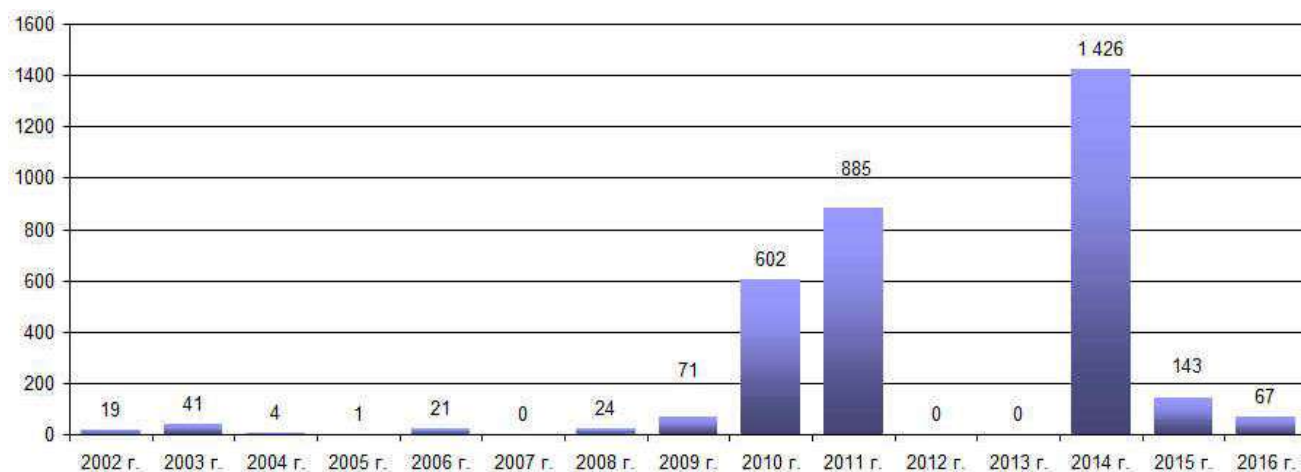


Рисунок 10 – Динамика числа сообщений о серьёзных НР, поступивших из России в базу данных ВОЗ «VigiBase» в 2002-2016 гг. (абс. величины)

Основная доля (25,82%) сообщений из России о серьёзных нежелательных реакциях приходилась на возникающие дисфункции кожи и подкожной клетчатки. Кроме того, в сообщениях о НР из России часто отмечались общие и системные расстройства (10,31%), желудочно-кишечные расстройства (8,62%), нарушения нервной системы (8,06%), нарушения иммунной системы (7,43%), а также респираторные нарушения (7,25%) (Рисунок 11).

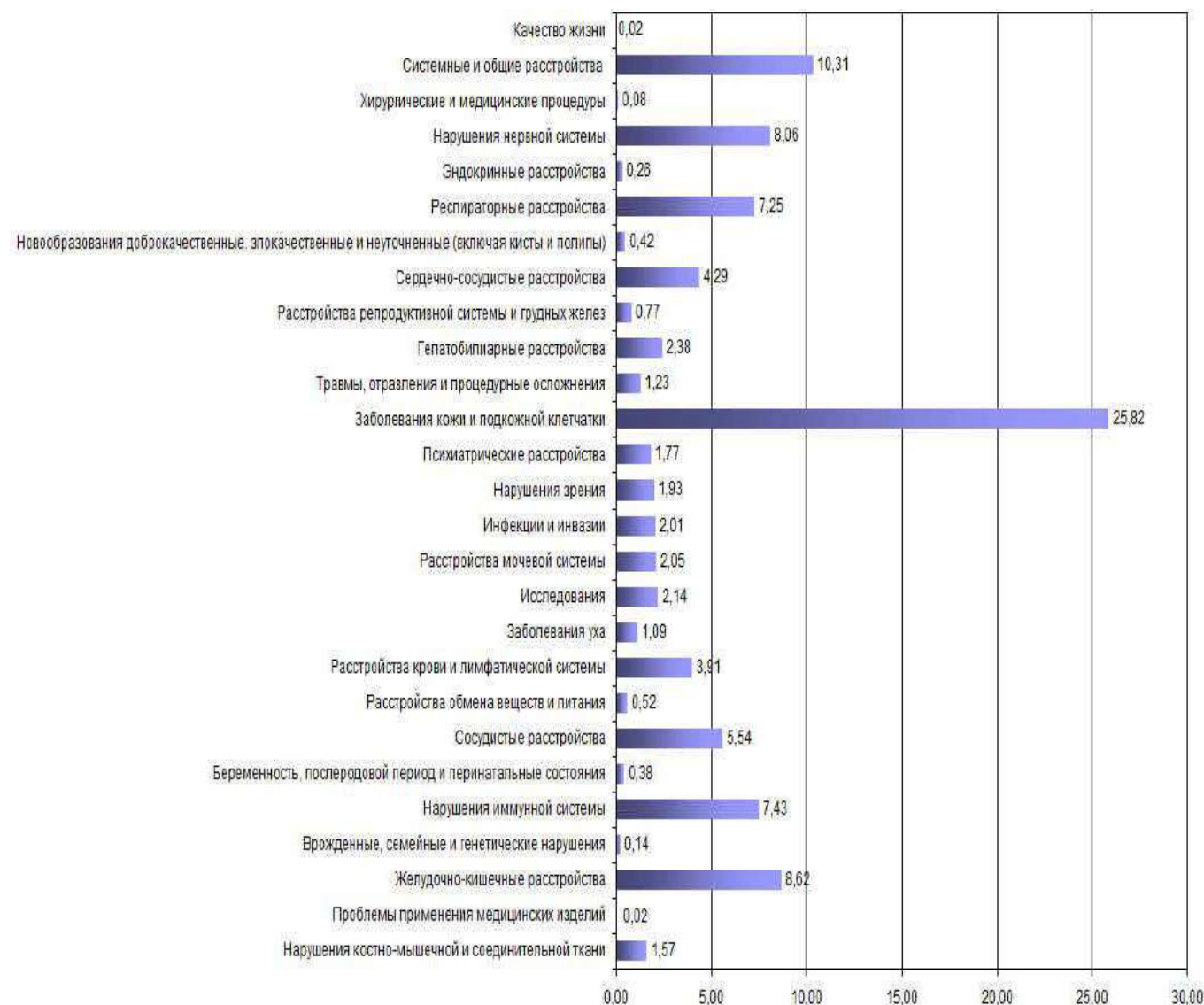


Рисунок 11 – Клинические особенности нежелательных реакций в сообщениях, поступивших из России в базу данных ВОЗ «VigiBase» в 2002-2016 гг. (%)

Среди международных непатентованных названий (МНН) ЛП, вызвавших серьезные НР, по свидетельству сообщений, поступивших из России в базу

данных ВОЗ «VigiBase» в период с 2002 по 2016 годы, наиболее часто упоминались 20 наименований, в том числе: цефтриаксон (9,55%), ацетилсалициловая кислота (8,88%), метамизол (6,21%), диклофенак (6,01%), ципрофлоксацин (5,67%), бисопролол (5,47%), цефотаксим (5,07%), эналаприл (5,01%), пиразинамид (5,01%), изониазид (4,94%), омепразол (4,54%), интерферон бета-1b (4,21%), рифампицин (3,94%), амоксициллин и клавулановая кислота (3,81%), этамбутол (3,67%), амброксол (3,60%), цефазолин (3,60%), лидокаин (3,60%), парацетамол (3,60%), пентоксифиллин (3,60%) (Рисунок 12).

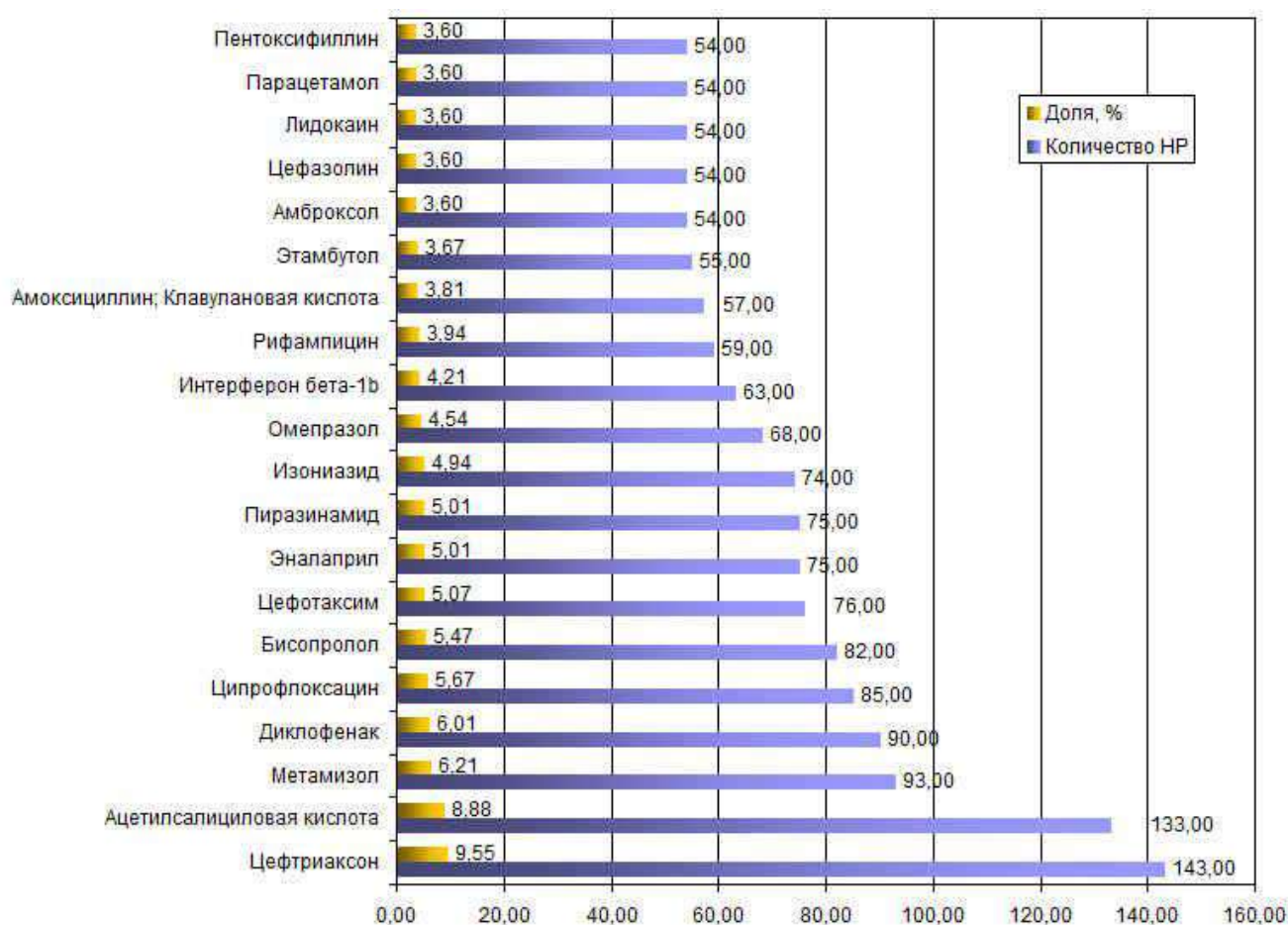


Рисунок 12 – МНН ЛП в сообщениях о нежелательных реакциях, поступивших из России в базу данных ВОЗ «VigiBase» в 2002-2016 гг. (абс., %)

Таким образом, антибактериальные средства являются безусловными лидерами среди лекарственных препаратов, вызвавших нежелательные реакции у российских пациентов в период с 2002 по 2016 годы. Их суммарная доля составила 31,64% сообщений из России в базу данных ВОЗ «VigiBase».

Проанализированные нами показатели, демонстрирующие особенности функционирования национальной системы фармаконадзора, базируются на информации, поступающей в «АИС Росздравнадзор». Проведенная оценка статистических данных «АИС Росздравнадзор» условно разделена нами на объектный анализ и субъектный анализ. Объектный анализ касается изучения качественных и количественных характеристик спонтанных сообщений, в то время как субъектный анализ призван выявить закономерности репортирования спонтанных сообщений и акцентирует внимание на характеристиках субъектов фармаконадзора в России.

Стержневой задачей объектного анализа является выявление количественных тенденций в хронологическом развитии процесса репортирования о НР в Росздравнадзор. Динамика числа поступающих в «АИС Росздравнадзор» в 2011-2016 гг. спонтанных сообщений свидетельствует о линейно-прогрессирующей тенденции роста количества спонтанных сообщений, поступающих в Росздравнадзор: если в 2010 году в Росздравнадзор поступило 10181 спонтанных сообщений, то в 2016 году их число составило уже 27513 (или 187,7 на 1 млн жителей РФ из расчета 14654471 человек населения в 2016 году) (Рисунок 13).

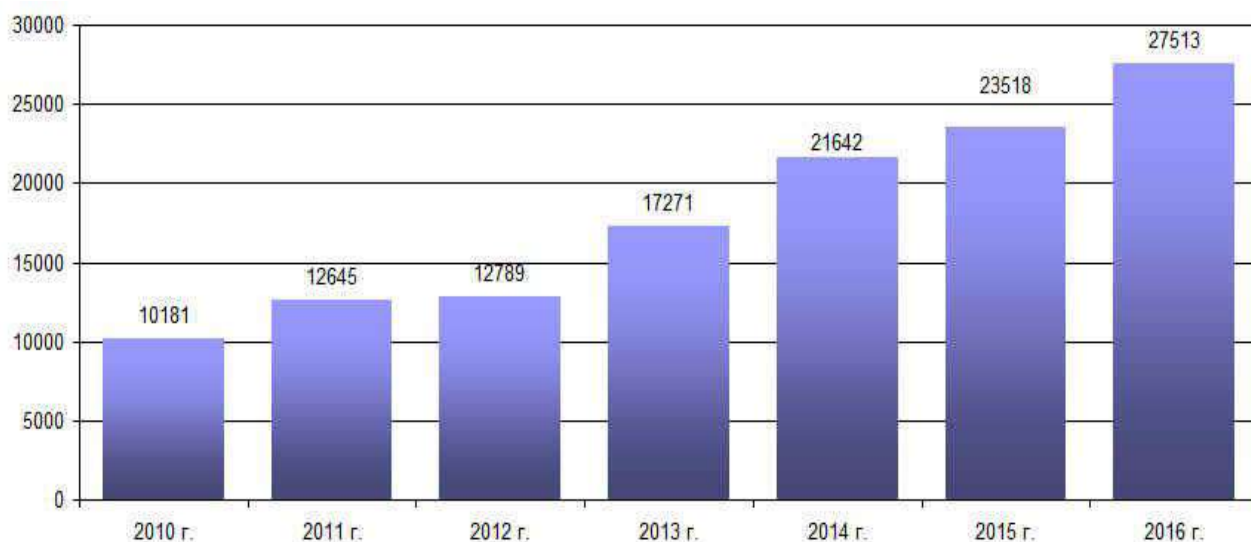


Рисунок 13 – Динамика числа спонтанных сообщений, поступивших в «АИС Росздравнадзор» в 2011-2016 гг. (абс. величины)

Доля сообщений о серьезных НР в массиве СС составляет от 22,83 до 33,03% в год. При этом доля сообщений о серьезных НР в динамике шести лет сокращается. Между тем, абсолютная динамика числа сообщений о серьёзных нежелательных реакциях, зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» в 2011-2016 гг., свидетельствует о стойком, линейном тренде возрастания количества сообщений о серьезных НР от всех субъектов репортирования, поступающих в Росздравнадзор: если в 2011 году в Росздравнадзор поступило 3006 сообщений о серьезных НР, то в 2016 году их число перевалило за семитысячную отметку и достигло 7365 (Рисунок 14).



Рисунок 14 – Динамика числа сообщений о серьёзных нежелательных реакциях, зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» в 2011-2016 гг. (абс. величины)

Географическое распределение сообщений о серьёзных нежелательных реакциях, зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» в 2011-2016 гг., по субъектам РФ показало неравноценные вклады разных регионов России в статистику спонтанных сообщений (Приложение В, Рисунок 15).

По среднегодовому количеству сообщений о НР, зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» в 2011-2016 гг., лидируют такие регионы как город

федерального значения Москва (3826,6 сообщений в год), Свердловская область (1060,2 сообщений в год) и Алтайский край (1064 сообщений в год).

Объемы от 228 до 546 сообщений в год обеспечиваются такими регионами как Псковская, Архангельская, Московская, Рязанская, Астраханская, Иркутская, Оренбургская, Омская, Новосибирская, Амурская области, Республика Башкортостан, Красноярский край. Большая часть регионов, расположенных на европейской части России, обеспечивает от 55 до 206 сообщений в год: Ростовская, Краснодарская, Тамбовская, Саратовская области, Республики Татарстан и Удмуртия, Ставропольский край и другие регионы (Приложение Г, Рисунок 16).

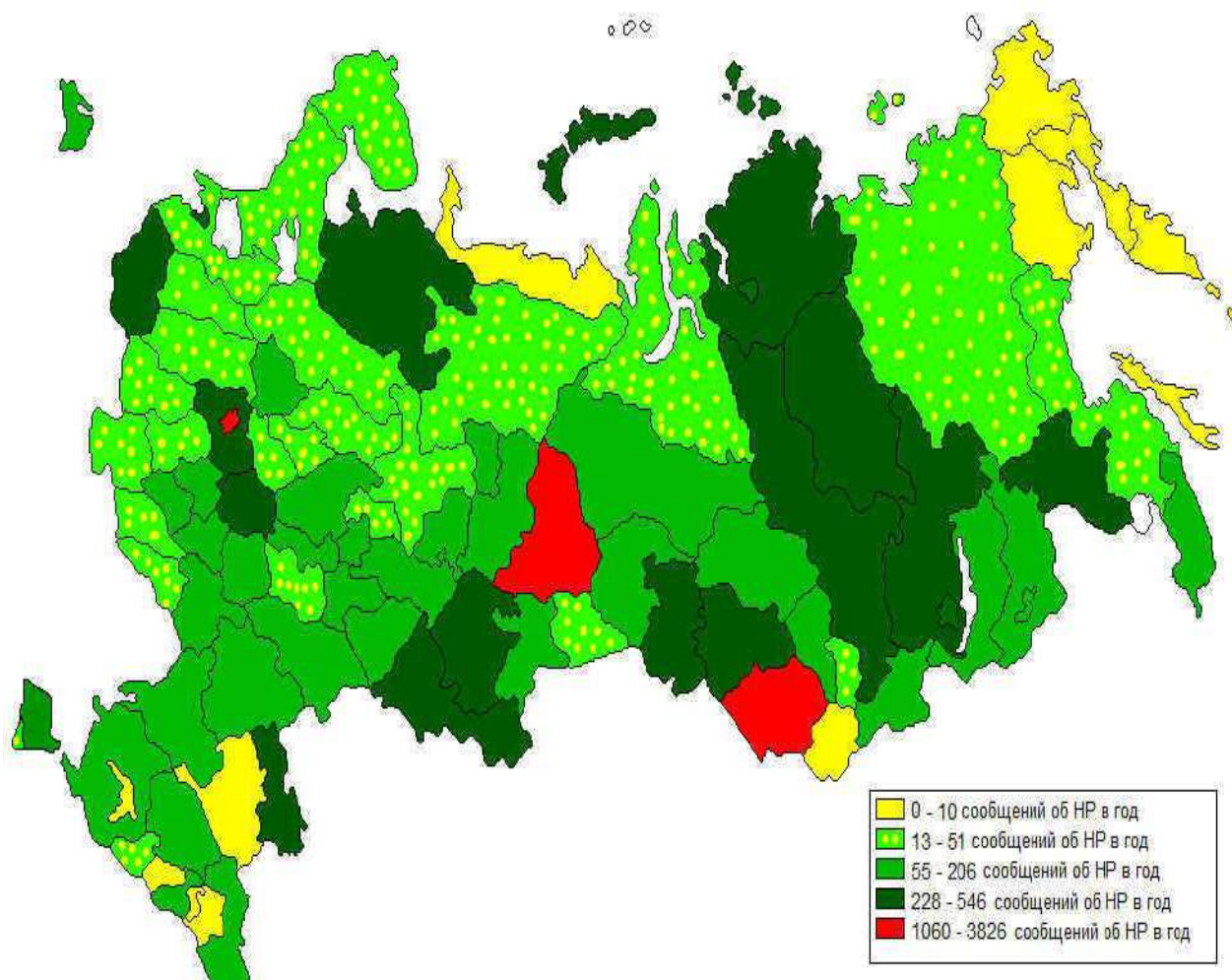


Рисунок 15 – Среднегодовое количество сообщений о НР, зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» в 2011-2016 гг., по субъектам РФ (абс. величины)

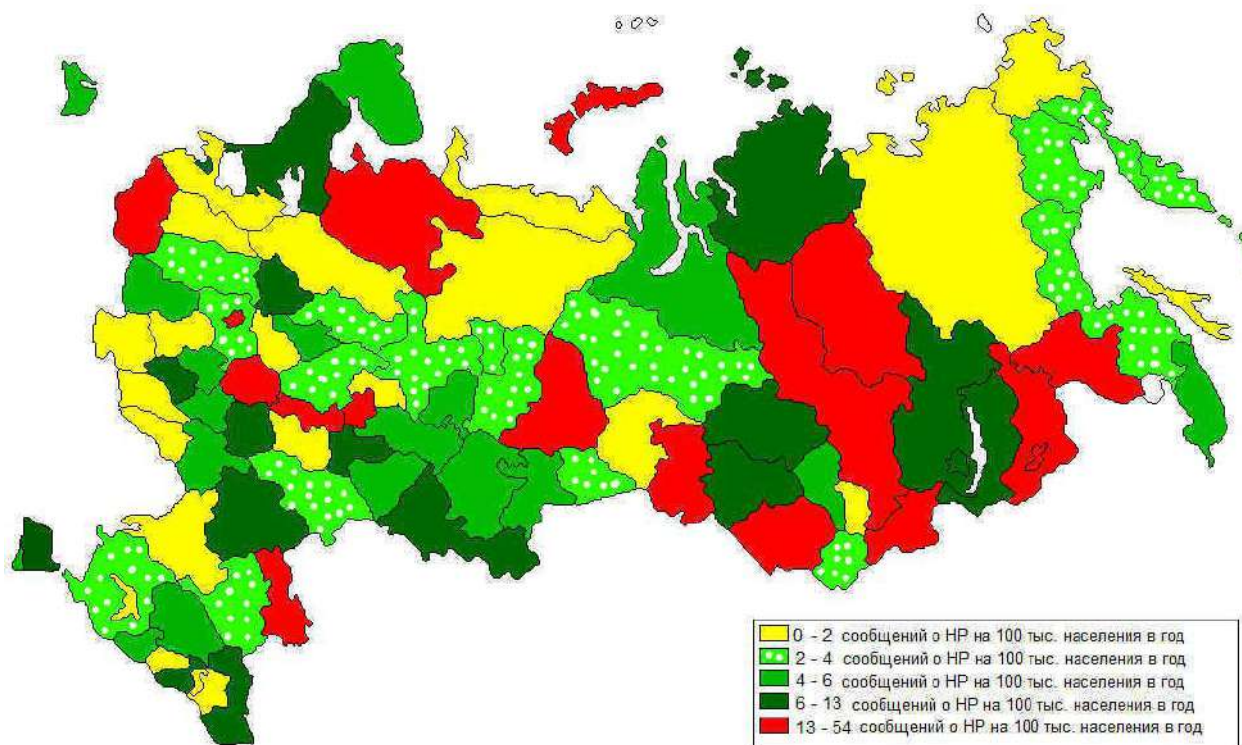


Рисунок 16 – Среднегодовое количество сообщений о НР, зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» в 2011-2016 гг., по субъектам РФ (на 100 тыс. населения)

Наименее активно репортируют в Росздравнадзор малонаселенные северные и высокогорные регионы России: Ненецкий автономный округ (0,4 сообщения в год), Чукотский автономный округ (0,2 сообщения в год), Республика Алтай (8 сообщений в год), Камчатский край (9,8 сообщений в год), Чеченская Республика край (9,8 сообщений в год), Республика Ингушетия (3,4 сообщения в год), Кабардино-Балкарская Республика (6,8 сообщений в год), Республика Адыгея (6,6 сообщений в год), Республика Калмыкия (8,4 сообщения в год).

Таким образом, распределение поступивших в «АИС Росздравнадзор» в 2011-2016 гг. сообщений о НР по регионам России не выявило закономерности убывания количества сообщений при удалении от столичного центра государства. Наоборот, равноудалены от столицы России как малорепортирующие, так и

многорепортирующие субъекты федерации. При этом наблюдается слабая закономерность снижения объемов репортирования о НР в регионах с суровыми условиями проживания, а потому малонаселенных. Соотнесение абсолютных данных количества сообщений о НР, зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» в 2011-2016 гг., со статистическими данными о населении субъектов РФ подтвердило некоторую зависимость показателя объема репортирования о НР от уровня населенности региона, так как подобное приведение изменило наблюдаемые закономерности.

Показатель количества сообщений о НР, зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» в 2011-2016 гг., по субъектам Российской Федерации на 100 тысяч населения в своем пространственном распределении продемонстрировал наличие сибирской конгломерации и нескольких индивидуальных очагов повышенной активности в европейской части России. Так, наиболее высокий уровень количества сообщений о НР (от 13 до 54 на 100 тыс. населения) характерен для конгломерации таких регионов как Красноярский, Забайкальский и Алтайский края, Свердловская, Амурская и Омская области. К ним непосредственно прилегают регионы с повышенной активностью репортирования: Новосибирская, Иркутская и Тюменская области, Республика Бурятия. В европейской части России высокий уровень количества сообщений о НР обеспечивается городом федерального значения Москва, Псковской, Рязанской, Архангельской областями, а также Чувашской и Мордовской Республиками. Тогда как остальные регионы европейской части России демонстрируют как минимальные, так и средние и близкие к высоким уровням количества сообщений о НР, направляемых в «АИС Росздравнадзора».

Самостоятельной задачей объектного анализа является выявление качественных характеристик сообщений о НР в Росздравнадзор, одной из которых являются упоминающиеся в сообщениях международные непатентованные наименования (Приложение Д).

Анализ первых 20-ти позиций (статистической верхушки) МНН, упоминаемых в сообщениях о НР, поступивших через сайт Росздравнадзора в

период 2014-2016 гг., убедительно продемонстрировал наличие продолжительных тенденций фигурирования одних и тех же МНН в большинстве сообщений о НР (Рисунок 17).

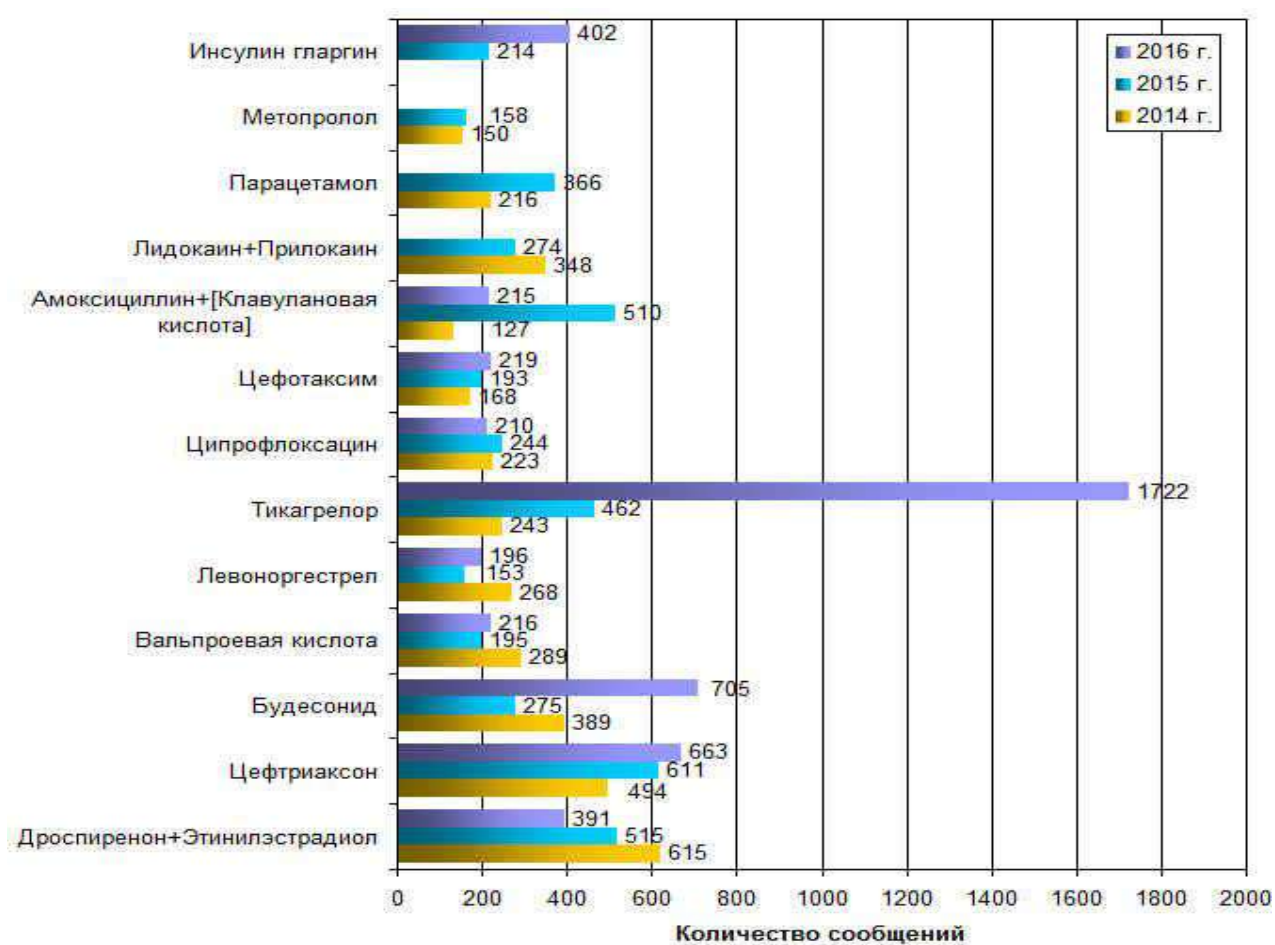


Рисунок 17 – МНН, лидирующие по числу вызываемых НР, в спонтанных сообщениях, поступивших через сайт Росздравнадзора в период 2014-2016 гг.

Таким образом, из года в год среди МНН в СС упоминаются дроспиренон и этинилэстрадиол, цефтриаксон, будесонид, вальпроевая кислота, левоноргестрел, тикагрелор, ципрофлоксацин, цефотаксим, амоксициллин и клавулановая кислота.

Некоторые МНН, как, например, лидокаин и прилокаин, метопролол, обнаруживают свое присутствие в списке «ТОП-20» в 2014-2016 гг., теряя лидерские позиции в 2016 году. Другие МНН, как, например, инсулин гларгин, наоборот, входят в лидерский список МНН в 2015 году, наращивая лидерство в 2016 г. (Рисунок 18).

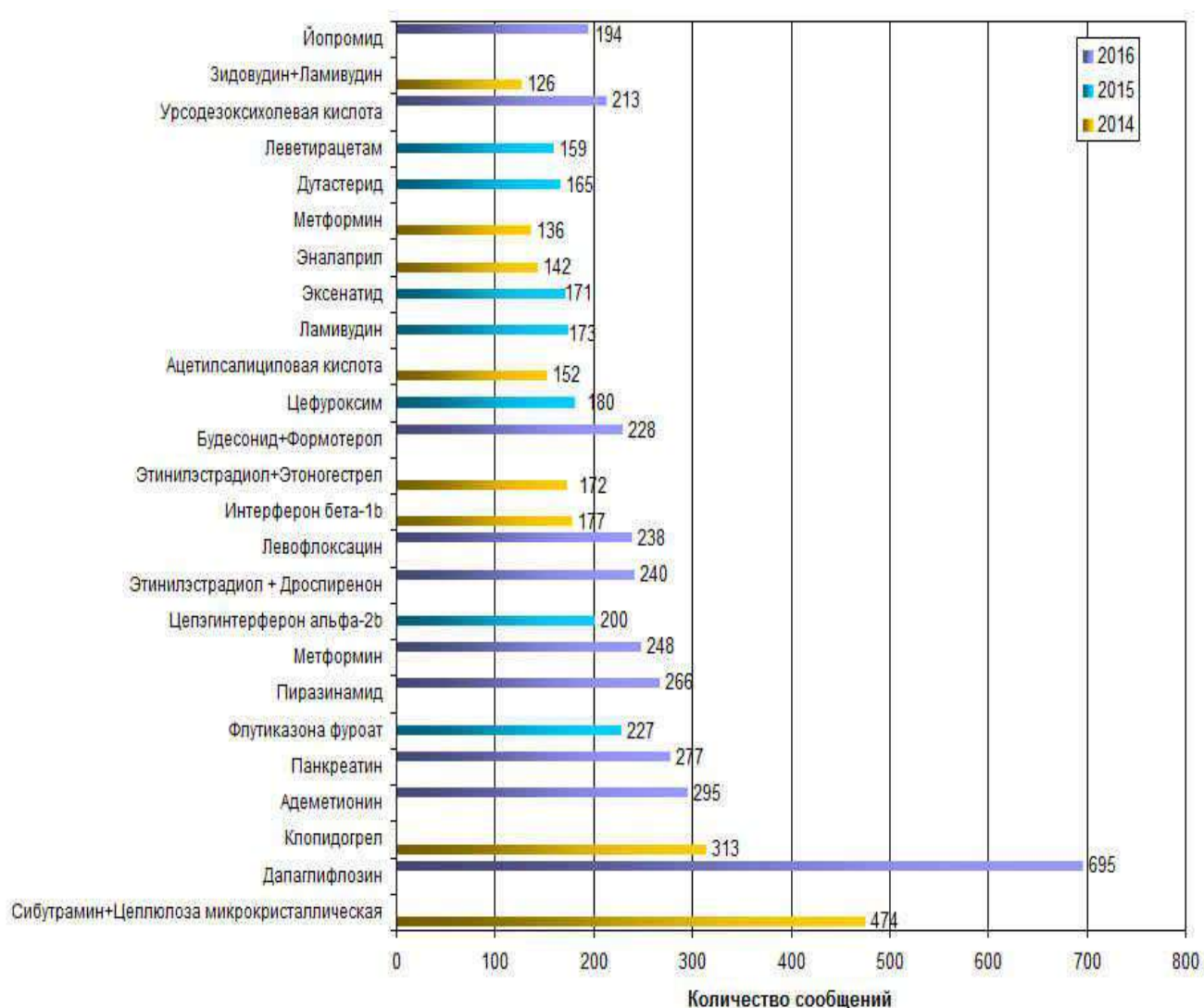


Рисунок 18 – МНН, лидирующие по числу вызываемых НР, в спонтанных сообщениях, поступивших через сайт Росздравнадзора в период 2014-2016 гг.

И все же большинство МНН в списке «ТОП-20» (65,78% от всех списочных наименований) выходят на лидерские позиции лишь эпизодически, единожды, как например: сибутрамин и целлюлоза микрокристаллическая (474 сообщений), дапаглифлозин (695 сообщений) и клопидогрел (313 сообщений) и многие другие наименования.

Объектный анализ дополняется выводами субъектного анализа структуры спонтанных сообщений, зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» в период с 01.01.2012 по 30.06.2017 гг., по акторам репортирования, который показал превалирование среди них доли СС от фармацевтических компаний, характеризуя их повышенный уровень социальной ответственности за безопасность обращения

ЛС. Суммарная доля СС медицинских организаций и региональных центров мониторинга безопасности ЛС не превышает 47%, тогда как фармацевтические компании обеспечивают 53% объема репортирования о нарушении безопасного режима обращения ЛС (Рисунок 19).

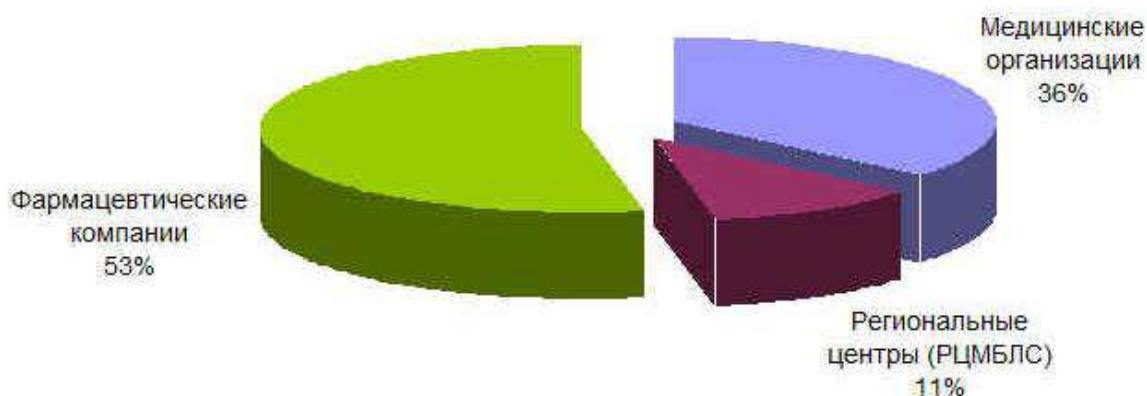


Рисунок 19 – Структура сообщений по субъектам репортирования в «АИС Росздравнадзор», в период с 01.01.2012 по 30.06.2017 гг.

Подобное соотношение сложилось благодаря динамике количества сообщений о НР, сложившейся в последние годы, так как в период 2010-2013 гг. объем сообщений о НР от фармацевтических компаний уступал, порой значительно, объему сообщений от МО и РЦМБЛС. Так, если в 2010 году объем сообщений в «АИС Росздравнадзор» от МО и РЦМБЛС составил 5806 сообщений, а от фармацевтических компаний 2682 сообщений, то в 2016 году соответствующие количества составили 9514 и 16167 сообщений, свидетельствуя об обращении соотношения в пользу фармацевтических компаний (Таблица 7).

Таким образом, фармацевтические компании в период 2010-2016 гг. значительно (примерно в 8 раз) нарастили поток СС в «АИС Росздравнадзор», тогда как МО и РЦМБЛС увеличили поток сообщений менее, чем в 2 раза.

Таблица 7 – Структура спонтанных сообщений, зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» в период с 2011 по 2016 годы, по субъектам репортирования

Годы	Росздравнадзор (ЦА)	ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России	Фармацевтические компании	МО и РЦМБЛС	Всего сообщений
2010	1454	239	2682	5806	10181
2011	1455	559	4652	5979	12645
2012	1624	0	5186	5979	12789
2013	1413	8	7372	8478	17271
2014	1526	0	12339	7777	21642
2015	1574	0	14242	7702	23518
2016	1832	0	16167	9514	27513

В целом, данные Таблицы 7 свидетельствуют об общей для всех субъектов, формирующих СС в «АИС Росздравнадзор», тенденции увеличения количества посылаемых о НР сообщений (Рисунок 20). Однако произошло заметное снижение роли репортирования медицинских организаций и РЦМБЛС в сфере фармаконадзора.

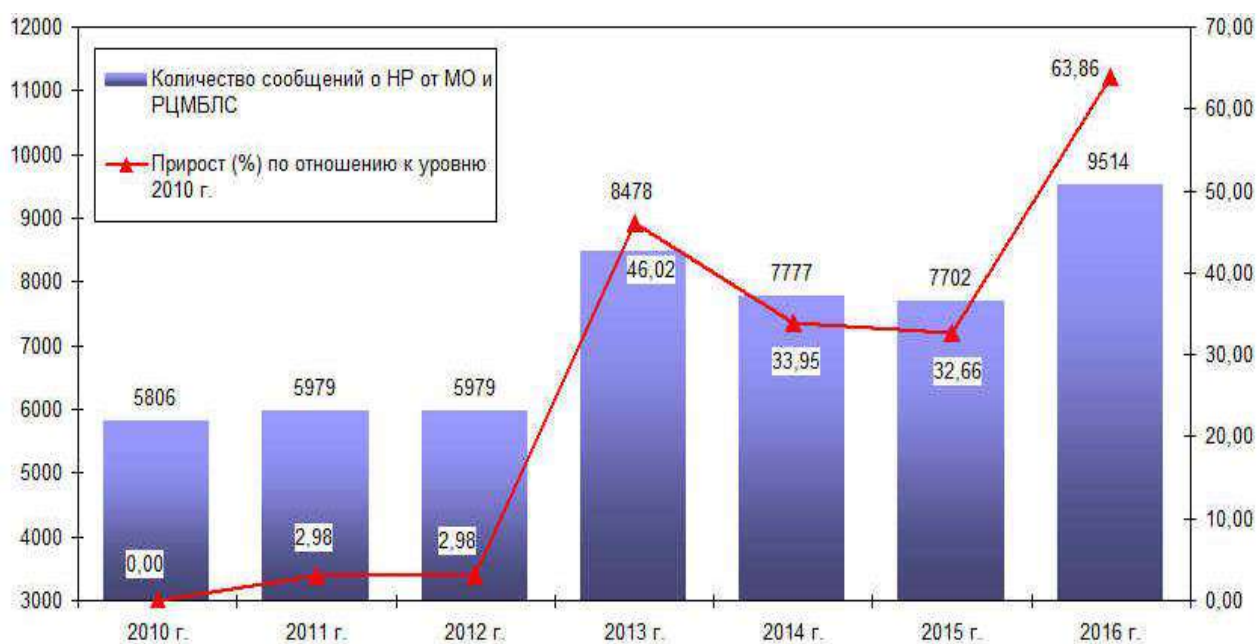


Рисунок 20 – Динамика числа сообщений от МО и РЦМБЛС, зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» с 2010 по 2016 гг. (абс. величины)

Возрастающий поток СС от медицинских организаций и региональных центров мониторинга безопасности ЛС, хорошо видимый на Рисунке 20, является позитивной тенденцией, тем более, если учесть значительное прогрессирование

удельного показателя прироста, который достигает в 2016 году 63,86% по отношению к базисному периоду 2010 года.

Однако повышение фармаконадзорной активности МО и РЦМБЛС обеспечивается ими географически неравномерно, что указывает на сформированность определенных активных территориально разрозненных региональных пулов организаций на фоне значительного числа субъектов, ограничивающихся единичными сообщениями о НР за более чем пятилетний период (Приложение Е, Рисунок 21).

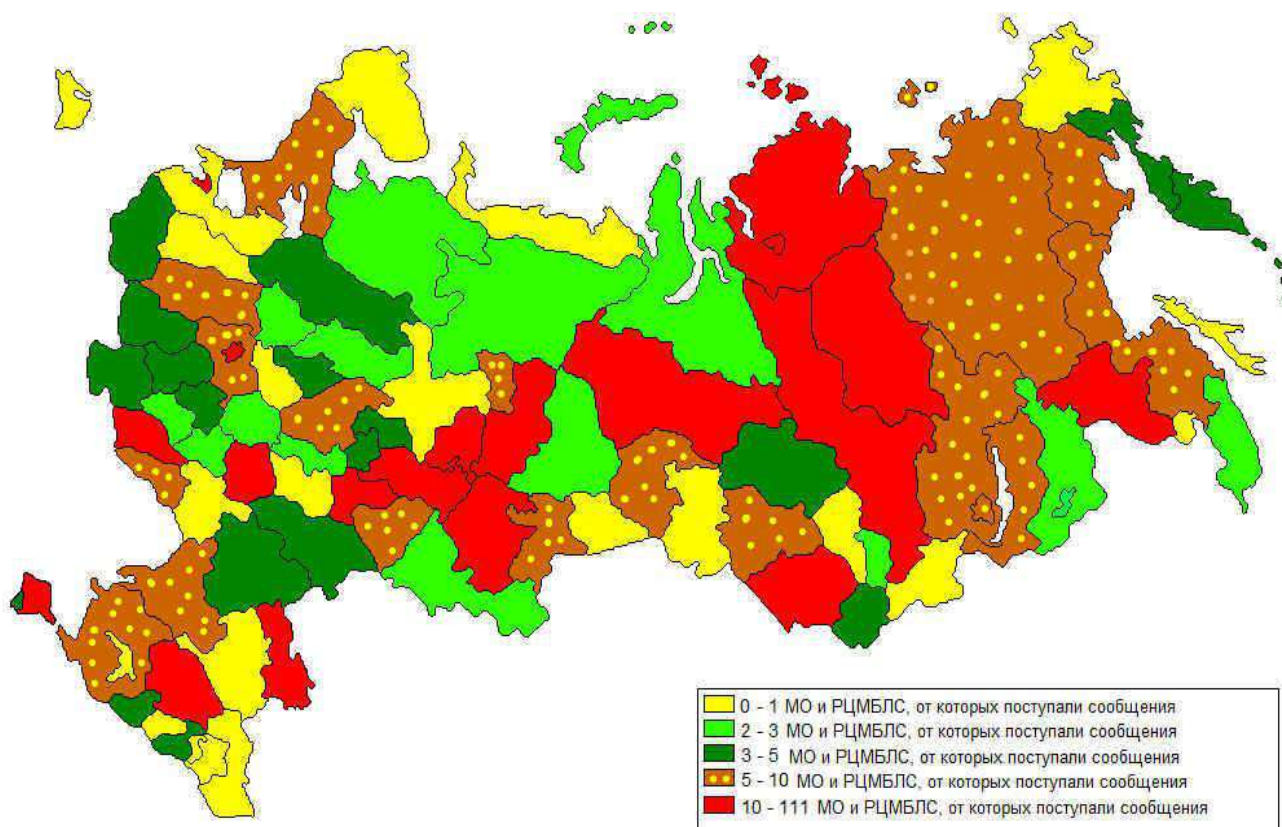


Рисунок 21 – Количество медицинских организаций и РЦМБЛС, от которых зарегистрированы сообщения о НР в «АИС Росздравнадзор» в период с 01.01.2012-07.08.2017 годы, по субъектам РФ (абс. величины)

Так, лидерами по количеству репортирующих МО и РЦМБЛС являются города федерального значения Москва (92 организации) и Санкт-Петербург (41 организация), Алтайский край (111 организаций), Республика Башкортостан (74 организации), Астраханская область (36 организаций), Республика Крым (36

организаций), Удмуртская Республика (18 организаций), Республика Татарстан (16 организаций), Пермский край (15 организаций), Ханты-Мансийский автономный округ – Югра (15 организаций), Красноярский край (13 организаций), Курская область (10 организаций), Ставропольский край (10 организаций), Тамбовская область (10 организаций).

Единичными сообщениями (до 10 сообщений) характеризуется 71 субъект Российской Федерации, среди которых не более одного сообщения зарегистрировано во Владимирской, Воронежской, Еврейской автономной, Калининградской, Кемеровской, Кировской, Курганской, Ленинградской, Мурманской, Новгородской, Омской, Сахалинской и Пензенской областях, Ненецком автономном и Чукотском автономном округах, республиках Кабардино-Балкария, Адыгея, Дагестан, Ингушетия, Калмыкия, Тыва и Чечня (Рисунок 22).

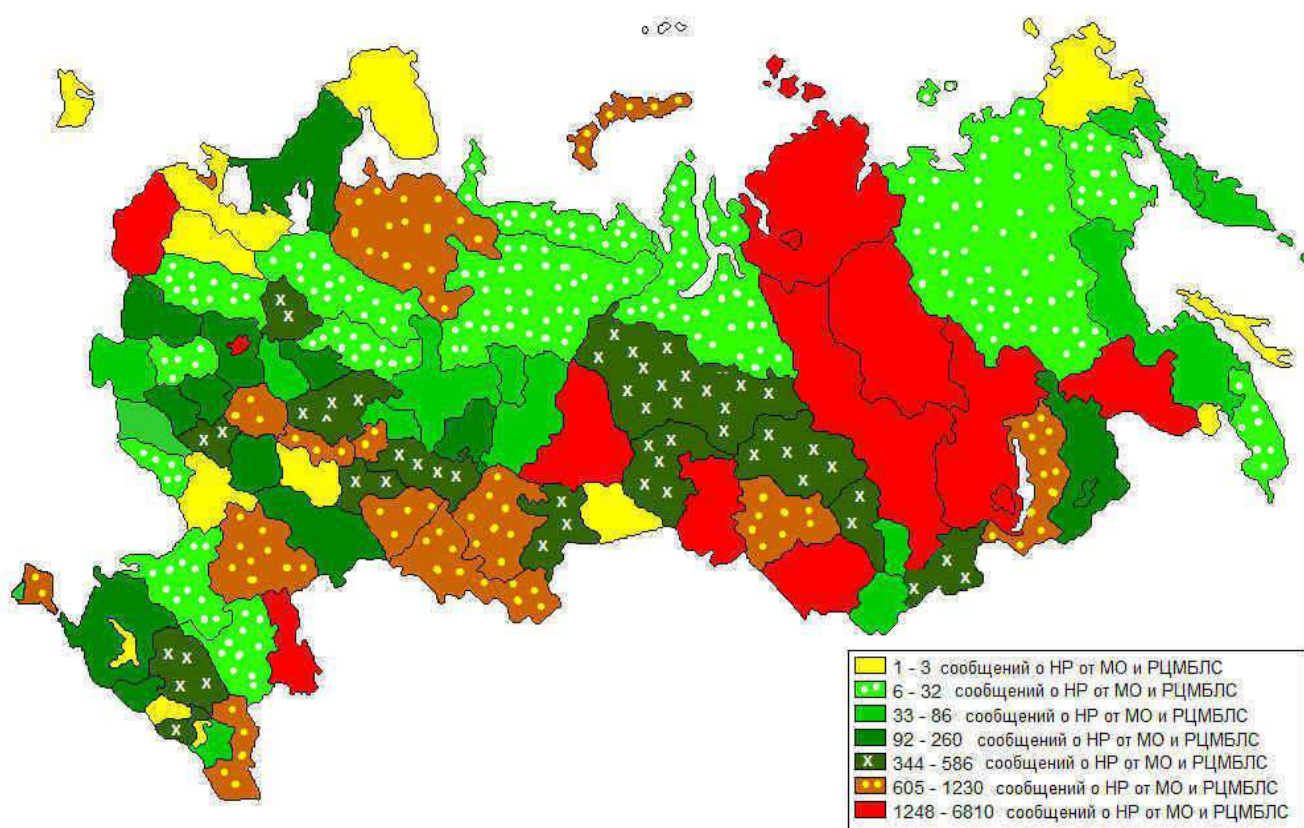


Рисунок 22 – Валовое количество сообщений о НР от медицинских организаций и РЦМБЛС, зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» в период с 01.01.2012-07.08.2017 годы, по субъектам РФ (абс. величины)

Вышеуказанная закономерность подтверждается территориальным распределением валового количества сообщений о НР от медицинских организаций и РЦМБЛС, зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» в период с 01.01.2012-07.08.2017 годы, по субъектам РФ (Приложение Е, Рисунок 22).

Сопоставление данных Рисунков 21 и 22 обосновывает наличие четырех типов фармаконадзорной активности медицинских организаций и РЦМБЛС в России:

1. Небольшая группа активно репортирующих организаций. В некоторых регионах наблюдается небольшое число достаточно активно репортирующих организаций. Например, это характерно для Кировской области, Владимирской области, Омской области, Республик Дагестан, Тыва и Хакассия.

2. Большая группа активно репортирующих организаций. В других регионах России высокая активность репортирования МО и РЦМБЛС сопоставима со значительным числом активных организаций, как например в Алтайском и Красноярском краях, г.Москве, Астраханской и Амурской областях, Республике Башкортостан и других регионах.

3. Небольшая группа пассивных организаций. В некоторых регионах небольшое число репортирующих организаций сопоставимо с их спорадической активностью. Например, это характерно для Мурманской области, Калининградской области, Курганской области, Республик Адыгея, Чечня и Дагестан, а также других регионов.

4. Большая группа недостаточно активных организаций. В некоторых регионах большое число репортирующих организаций не обеспечивает пиковых ростов в региональном потоке сообщений о НР. Например, это характерно для Ставропольского и Краснодарского краев, Московской области, Нижегородской области, Курганской области, Республик Адыгея и Карелия, а также других регионов.

Следовательно, на территории России сложилось несколько региональных условных моделей репортирования:

1. «Авангарда», когда некоторая часть организаций активно поддерживает

инициативу фармаконадзорной бдительности.

2. «Прорыва», когда весь регион значительно активен в отношении фармаконадзорной активности.

3. «Отмалчивания», когда большинство организаций не ведут фармаконадзорной деятельности.

4. «Формализма», когда большая часть организаций ведет формальную статистику, стремясь избежать лишь нулевых уровней количества отправленных сообщений.

Регионы России, где доминируют первые две модели репортирования обеспечивают выдвижение соответствующих субъектов РФ в лидеры (Приложение Е, Рисунки 23, 24), так как именно они приводят к значительному росту количества сообщений о НР, приходящемуся на одну организацию (МО или РЦМБЛС).

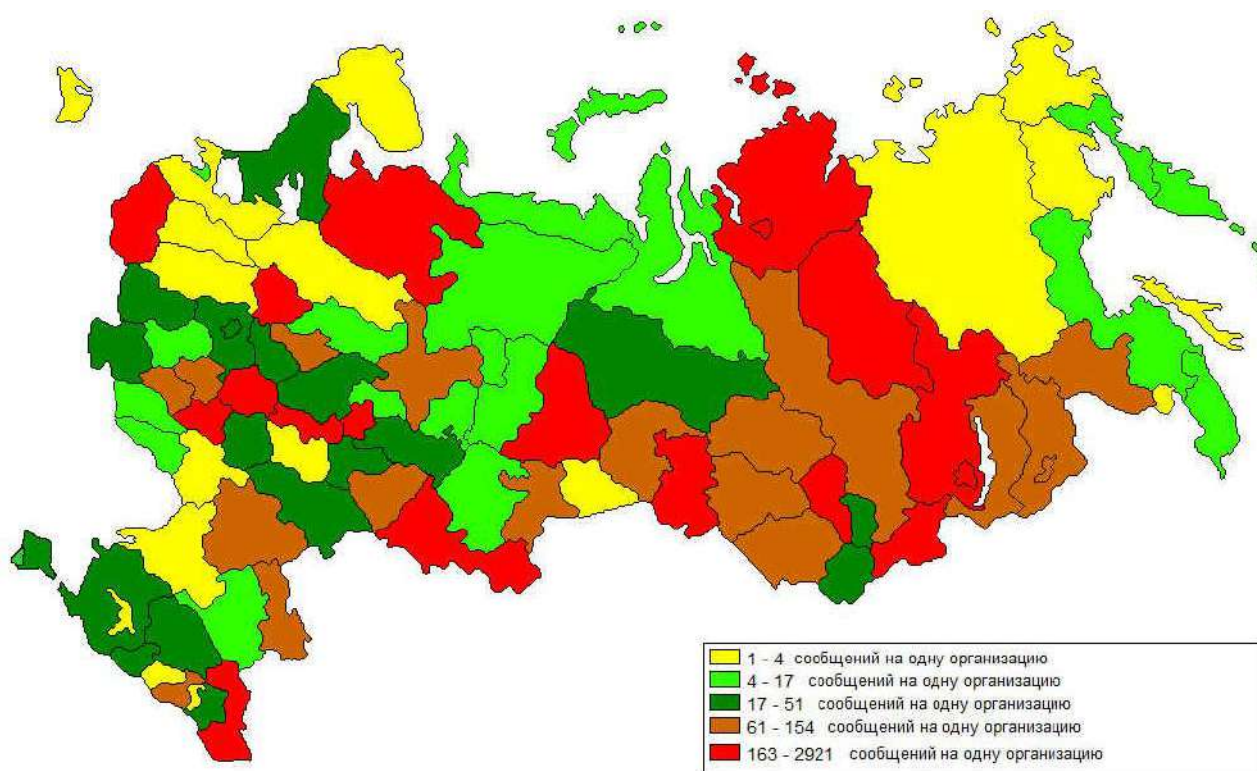


Рисунок 23 – Соотношение количества переданных в период с 01.01.2012-07.08.2017 годы в «АИС Росздравнадзор» сообщений о НР к числу МО и РЦМБЛС, по субъектам Российской Федерации (количество сообщений на одну организацию)

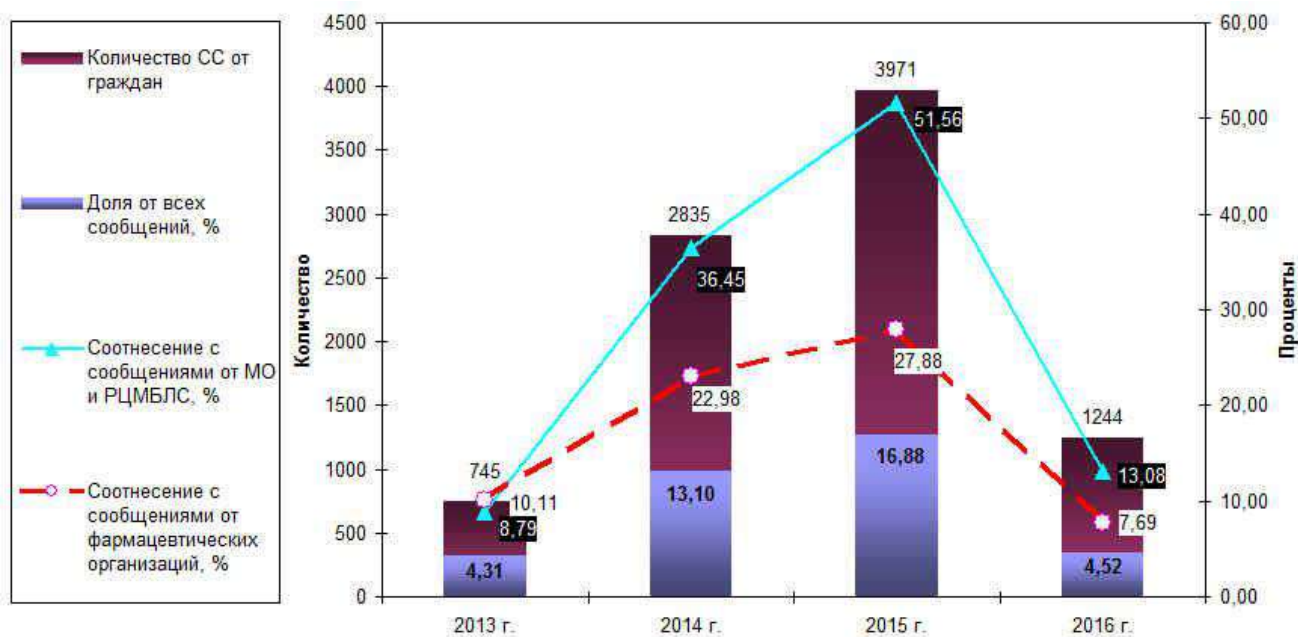


Рисунок 24 – Динамика числа сообщений граждан, поступивших через сайт Росздравнадзора в период 2013-2016 гг. (абс., %)

Важной частью анализа субъектов фармаконадзора является оценка объема и динамики потока сообщений о НР от граждан РФ, поступивших через сайт Росздравнадзора. Данные, представленные на Рисунке 24, обосновывают позитивную тенденцию роста числа сообщений от населения, поступивших через сайт Росздравнадзора от базового значения 745 сообщений в 2013 году до уровня 3971 сообщение в 2016 году.

Сообщения граждан, при этом, составляли небольшую долю (от 4,31 до 16,88%) от всех СС, поступивших в «АИС Росздравнадзора». Сопоставление уровней потока сообщений от граждан и потоков от других субъектов фармаконадзорной бдительности указывает на параллелизм наблюдаемых тенденций роста количества сообщений от разных субъектов. Однако в 2016 году произошел значительный спад количества сообщений до уровня 1244 единиц. При этом соотношение потока сообщений от граждан и потоков от других субъектов выявило изолированный спад количества сообщений от граждан, не сопровождающийся снижением числа СС от МО, РЦМБЛС и фармацевтических организаций. Следовательно, произошло заметное снижение роли

репортирования населения в сфере фармаконадзора, для выявления причин которого необходимо дополнительное медико-социологическое исследование.

Вышеприведенные данные объект-субъектного анализа свидетельствуют о совершенствовании системы фармаконадзора в России, что сопровождается положительной динамикой количества вовлеченных в нее субъектов и ростом поступающих в нее сигналов о случаях нарушения режима безопасности в сфере обращения ЛС. Формально-логически функционирование системы ФН не является ее самоцелью, а направлено на достижение общественно полезного результата – повышение уровня безопасности в сфере обращения ЛС, что достигается в том числе через механизм регуляторных санкций (наказаний), применяемым к нарушителям безопасного режима. Поэтому завершающим этапом статистического анализа, предпринятого в данном разделе исследования, является изучение эффективности национальной системы ФН в РФ на основе результирующих показателей по применению соответствующих санкций. Абсолютные данные о примененных в период 2007-2016 гг. Росздравнадзором санкциях свидетельствуют о росте количества проведенных экспертиз качества ЛС, количества выявленных нарушений, а также об усилении межведомственно и информационно регулирующей роли Росздравнадзора (Таблица 8).

Таблица 8 – Количество примененных Росздравнадзором санкций в связи с НР

Год	Количество периодических отчетов по безопасности	Количество экспертиз качества	Количество приостановленных серий	Количество писем в МЗ РФ	Количество информационных писем	Количество регуляторных мер Росздравнадзора	Количество регуляторных мер Росздравнадзора / количество сообщений о НР
2007	-	-	-	-	-	-	-
2008	-	-	-	-	7	-	-
2009	309	-	-	-	14	-	-
2010	843	-	-	-	38	38	0,0037
2011	1232	22	1	23	20	66	0,0052
2012	1997	31	1	21	38	91	0,0071
2013	2174	45	4	26	69	144	0,0083
2014	2006	75	5	36	74	190	0,0088
2015	3818	83	23	44	40	190	0,0081
2016	4535	96	5	43	59	203	0,0074

Так, количество проведенных экспертиз качества ЛС возросло с 22 в 2011 году до 96 в 2016 году, а количество приостановленных серий – соответственно с 1 до 5. Количество писем, направленных в МЗ РФ, возросло с 23 в 2011 году до 43 в 2016 году, а количество приостановленных серий – с 7 в 2008 году до 59 в 2016 году. Соотношение числа принятых административных решений Росздравнадзора по отношению к числу принятых спонтанных сообщений возросло с 0,0037 в 2010 году до 0,0088 в 2014 году, что говорит об усилении надзорной функции в национальной системе фармаконадзора.

Следовательно, национальный фармаконадзор в России является эффективным аппаратом регулирования деятельности в сфере обращения ЛС, эффективность которого детерминирована собственной системностью. По данным анализа можно утверждать, что национальная система фармаконадзора является сформировавшимся полисубъектным образованием, развитие которого в XXI веке характеризуется укреплением информационных связей, а также связанным с этим ростом информационных потоков: межсистемных - между национальными и наднациональными институтами фармаконадзора, внутрисистемных - между гражданскими и уполномоченными надзорными институтами. Национальная система фармаконадзора имеет замкнутый механизм передачи сигналов о нарушении безопасного режима обращения ЛС от многочисленных источников-входов до выходов в виде санкций, применяемых к нарушителям целевого режима обеспечения безопасности применения ЛП. Тем самым, национальная система фармаконадзора характеризуется относительной изолированностью и открытостью, стремлением к динамическому равновесию двух противоположных процессов – нарушений безопасного режима обращения ЛС и усиления мер по его обеспечению, что определяет продолжение процесса дальнейшего развития и совершенствования самой системы фармаконадзора в России.

2.2. Контент-анализ показателей гражданской активности в осуществлении фармаконадзорной деятельности

Гражданская общественность, которая, как понятие, охватывает научное сообщество, население и средства массовой информации, является значимым субъектом фармаконадзорной деятельности, который может обеспечить повышение общего объема подаваемых спонтанных сообщений о нежелательных реакциях на ЛС. Проведенный в первой главе диссертации анализ иностранных источников литературы показал, что данный актор рассматривается как естественный резерв повышения эффективности всей мировой системы фармаконадзорной деятельности. При этом значимый объем такого резерва подтверждается в иностранных исследованиях с помощью контент-анализа не учтенных в формальной системе фармаконадзора сообщений, собираемый исследователями в различных источниках – социальных сетях, специальных форумах сети Интернет. Тем самым метод контент-анализа зарекомендовал себя в зарубежном исследовательском пространстве, акцентирующем внимание на фармаконадзоре. Однако в российском массиве научных публикаций, посвященных фармаконадзорной деятельности, метод контент-анализа был недостаточно представлен. Между тем, именно данный метод позволяет анализировать документы таким образом, чтобы текстовые сообщения, содержащиеся в любых документах, благодаря переводу вербальной информации в более объективную невербальную, количественную (в рамках используемой системы категорий анализа) форму [68; 197]. Таким образом, метод контент-анализа был применен в рамках исследования для оценки частоты и распределения разнообразных текстов (газетных, научных, разговорных) по тематическим разделам, периодам и географическим «центрам активности» в области ФН.

2.2.1. Анализ публикационной активности по фармаконадзору в научной литературе

В дополнение к качественному анализу источников в сфере ФН, представленного в первой главе исследования, проведен их количественный анализ, с использованием метода контент-анализа. Это позволило отразить развитие фармаконадзора как отрасли российской науки.

Объектом анализа выступила выборочная совокупность полных текстов русскоязычных научных публикаций за период 2000-2017 гг., представленных в списке литературы данного исследования, авторами которых являлись российские ученые, ведущие научную деятельность в ведомственных, учебных, академических, экспертных или лечебных учреждениях исключительно РФ. Для анализа публикационной активности по ФН в научной литературе была сформирована неслучайная (невероятностная) целевая (экспертная) выборка, данный тип выборки позволяет исследователю проводить целенаправленный отбор объектов анализа, основываясь на целевом признаке [273]. Иное, в том числе математическое, обоснование для целевой выборки, в отличие от квотной, не предусмотрено [173]. Целевая выборка составила 100 единиц, целевым признаком послужила категория анализа. Определенная в исследовании категория анализа [197] - ключевое понятие «фармаконадзор». Далее определялись единицы подсчета [197; 271]. Единицами подсчета явились наименования научных изданий, определенные слова и словосочетания, а также тематическая направленность содержания полных текстов статей, количество авторов публикации и город, в котором авторы проводят научную деятельность. Данный анализ сформулировал представление о тематике и количестве исследований в сфере ФН, о географическом распределении и развитии приоритетов таких исследований. Тем самым получено отражение и развитие отечественного ФН как науки. Дополнительно разработанный перечень единиц подсчета был оформлен в виде бланка контент-анализа (Приложение Ж).

В результате анализа 100 полнотекстовых статей выявлено (Рисунок 25), что статьи с категорией «фармаконадзор» встречаются на протяжении всего

периода 2000-2017 гг. При этом в динамике упоминаний категории фармаконадзора в научной прессе наблюдается тенденция увеличения, что говорит об общем росте научно-издательской деятельности в сфере фармаконадзора.

Проанализированные публикации принадлежали 52 научным изданиям (Приложение И). Из них 38 (73,08%) изданиям принадлежало не более 1 статьи из 100 проанализированных публикаций. Оставшиеся 26,92% из 100 статей распределились между 15 научными периодическими изданиями, причем лидерами в рейтинге упоминаний о фармаконадзоре выступили такие журналы как «Вестник Росздравнадзора» (34% публикаций в массиве изданий, выпустивших более, чем одну статью по тематике фармаконадзора), «Ремедиум» (соответственно 14%), «Безопасность и риск фармакотерапии» (соответственно 11%) (Рисунок 26).

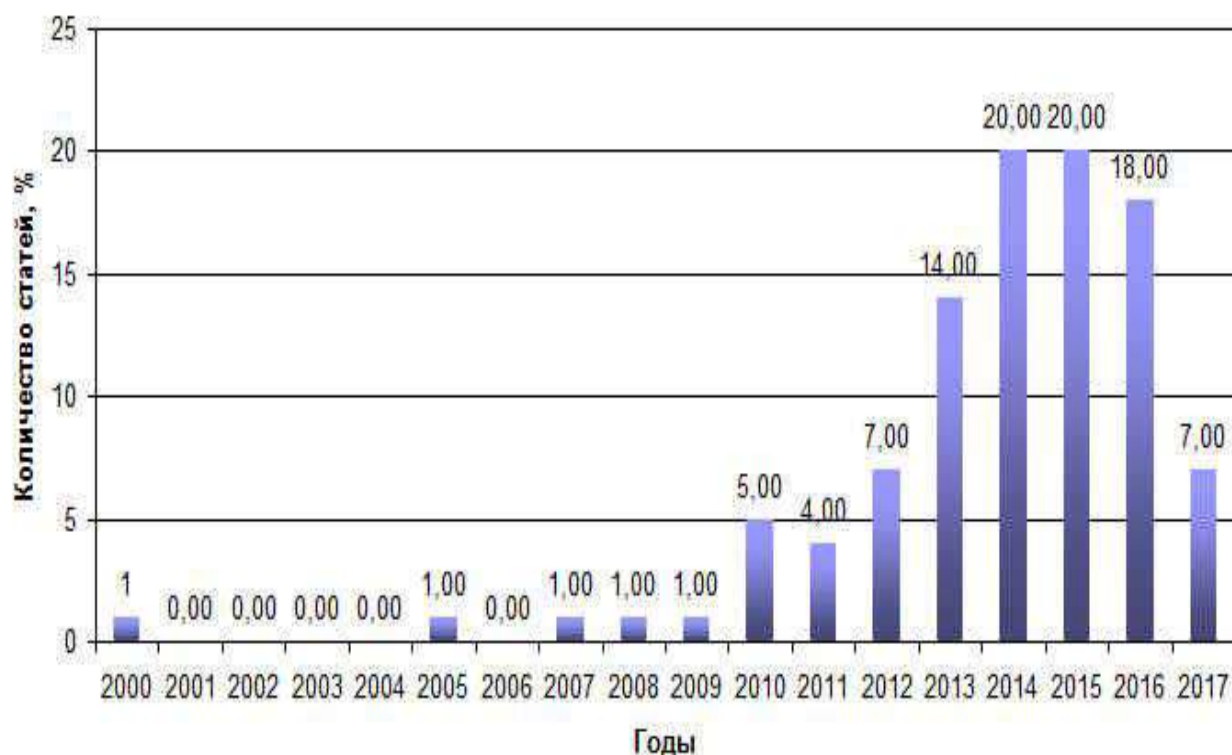


Рисунок 25 – Динамика частоты встречаемости категории «фармаконадзор» в научной прессе в период 2000-2017 гг. (%)

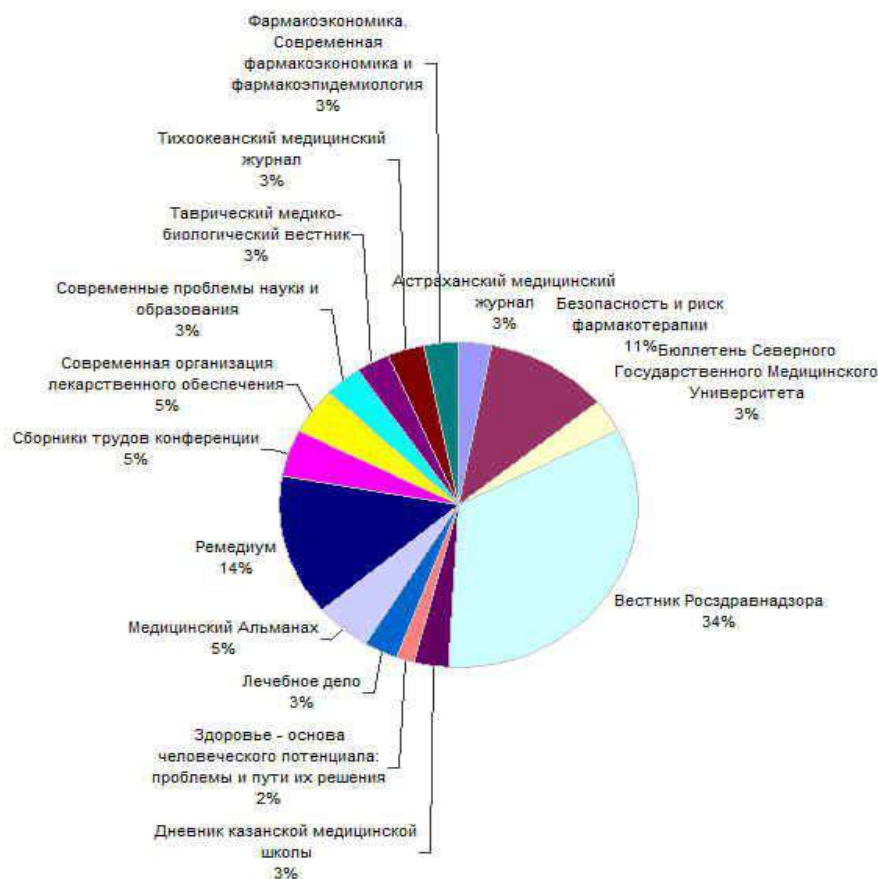


Рисунок 26 – Принадлежность публикаций, отобранных по категории «фармаконадзор», научным периодическим изданиям

Следовательно, издания научных публикаций о фармаконадзорной деятельности охватывает широкий спектр наименований медицинских журналов. Однако большинство из них уделяют вопросам фармаконадзора недостаточно внимания, что характеризуется показателем в одну публикацию на один журнал за период 2000-2017 гг. в репрезентативной выборке.

Чаще вопросам фармаконадзора уделяется внимание в специальных изданиях, посвященных либо надзорной деятельности в сфере здравоохранения (например, журнал «Вестник Росздравнадзора»), либо лекарственного обращения (например, журнал «Ремедиум») и его безопасности (например, журнал «Безопасность и риск фармакотерапии»), что характеризуется достижением удельного уровня 21 публикации на один журнал за 17-летний период в репрезентативной выборке СМИ.

Географически, как показали полученные результаты, на территории Российской Федерации сложилось несколько центров научной деятельности в сфере фармаконадзора (Рисунок 27).

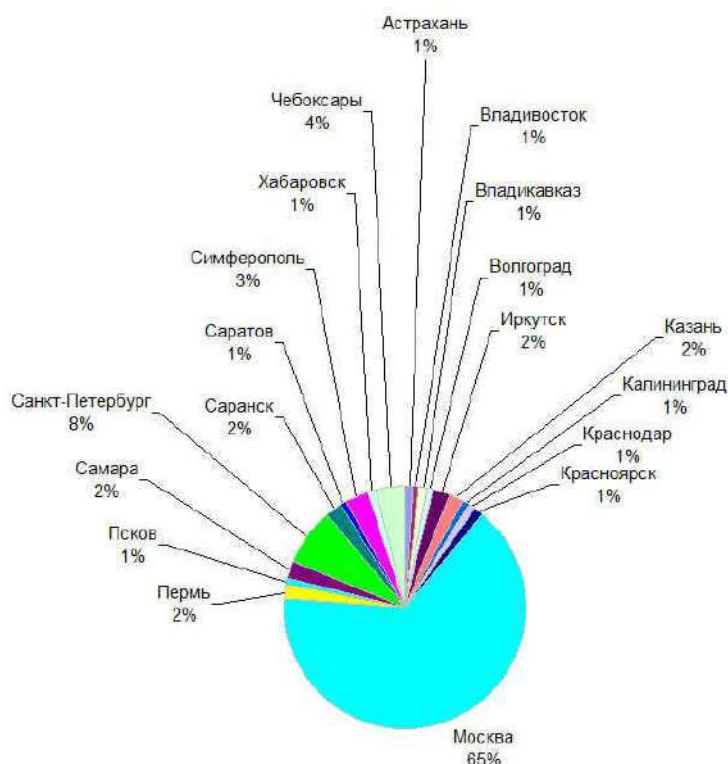


Рисунок 27 – Принадлежность публикаций, отобранных по категории «фармаконадзор», географическим центрам деятельности их авторов (%)

Заметно, что исследовательская активность в сфере фармаконадзора сконцентрировалась в самых крупных федеральных научно-академических центрах – городах Москва и Санкт-Петербург с доминированием столицы (Рисунок 28). Тем не менее, в 17 административных центрах других регионов РФ также зафиксирован научно-исследовательский интерес к анализу фармаконадзорной деятельности, что, при достаточной «юности» отечественного фармаконадзора, является позитивной тенденцией его развития.

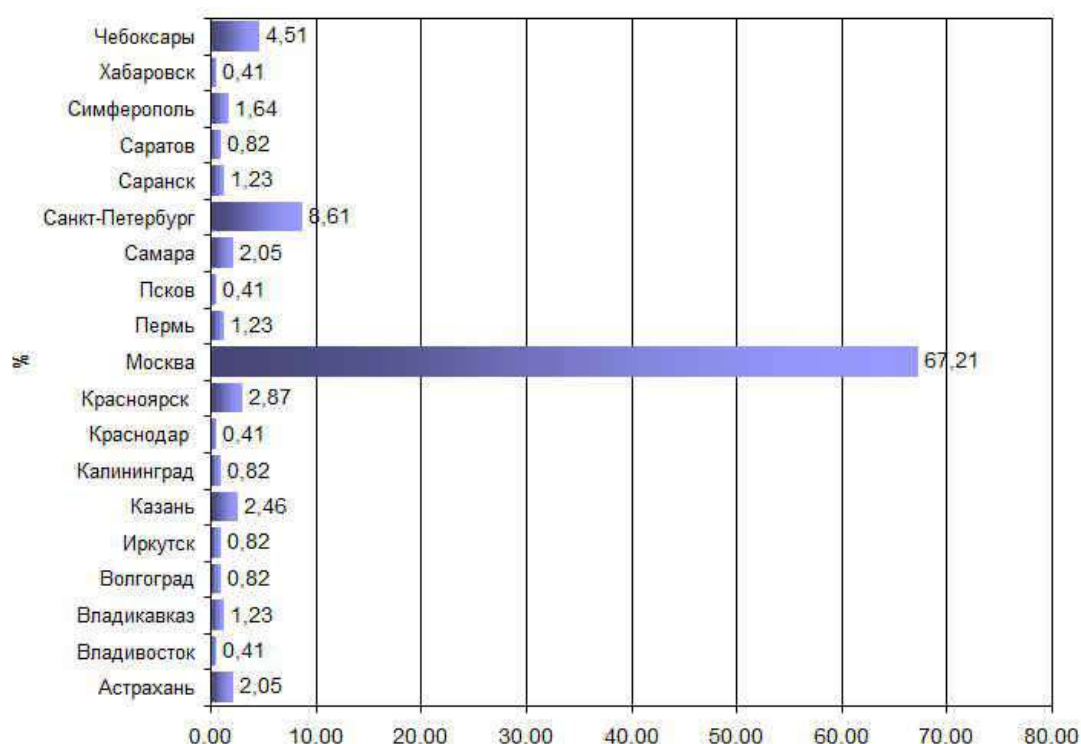


Рисунок 28 – Суммарное количество авторов публикаций, отобранных по категории «фармаконадзор», по географическим центрам (%)

Проведение исследований фармаконадзорной деятельности, как показали полученные результаты, на территории Российской Федерации не обеспечивает полное покрытие территории России, а только 22,35% или 19 из 85 ее регионов (субъектов РФ) (Рисунок 29). Важно отметить, что распределение по территории России научно-исследовательской активности крайне неравномерно и демонстрирует неактивированные академические ресурсы остальных регионов России, что в целом составляет 77,65% покрытия ее территории.

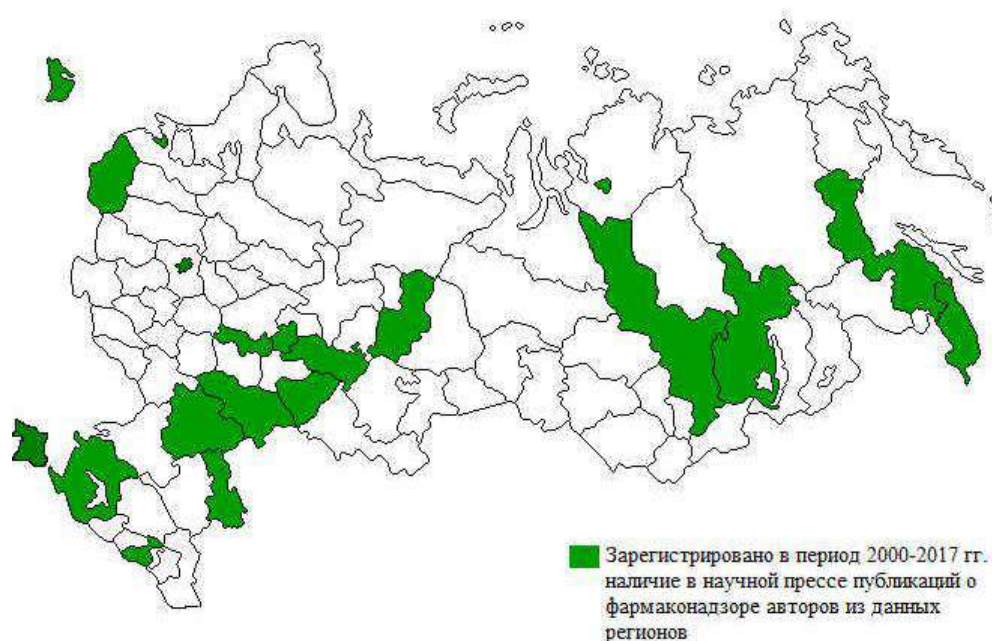


Рисунок 29 – Покрытие территории субъектов Российской Федерации научно-исследовательской деятельностью в сфере фармаконадзора по регионам

В соответствии с проблематикой данного диссертационного исследования были выделены 23 направления исследований, связанных с фармаконадзором. По данным анализа можно видеть (Таблица 9), что наибольший интерес для исследователей представляет затрагиваемая более, чем в половине публикаций, тема нормативно-правового обеспечения ФН. При этом в 15% публикаций приводятся актуальные данные об отзывах и приостановлениях действия ЛП, новых данных безопасности ЛС, забракованных сериях ЛП, сведения о фальсификации ЛС [188].

Таблица 9 – Доли направлений исследований в сфере ФН в научной прессе

Направления исследований	Доля упоминаний, %	Средняя ошибка репрезентативности, %	95% доверительный интервал	Уровень достоверности доверительного интервала
Нормативно-правовая база	64,00	4,80	64,00±9,41	0,05

Продолжение таблицы 9

Направления исследований	Доля упоминаний, %	Средняя ошибка репрезентативности, %	95% доверительный интервал	Уровень достоверности доверительного интервала
Мониторинг, контроль безопасности ЛС. Лекарственная безопасность	38,00	4,85	38,00±9,51	0,05
Организация и порядок ФН	36,00	4,80	36,00±9,41	0,05
Категориально-понятийный аппарат ФН	31,00	4,62	31,00±9,06	0,05
Мировой опыт ФН	31,00	4,62	31,00±9,06	0,05
Ответственность производителей ЛП, их роль и активность в ФН. Постмаркетинговый ФН. Пострегистрационные исследования безопасности	28,00	4,49	28,00±8,80	0,05
Активность врачей и ФН в ЛПУ	27,00	4,44	27,00±8,70	0,05
Побочные реакции ЛП и вакцин. Осложнения фармакотерапии	25,00	4,33	25,00±8,49	0,05
История фармаконадзора	22,00	4,14	22,00±8,12	0,05
Клинические характеристики НПР	22,00	4,14	22,00±8,12	0,05
Отзывы и приостановления действия ЛП. Новые данные безопасности ЛП. Забракованные серии ЛП. Фальсификация ЛП	15,00	3,57	15,00±7,00	0,05
Активность/пассивность врачей. Ошибки применения ЛП, неправильное применение, врачебная ошибка применения ЛС. Взаимозаменяемость ЛС	13,00	3,36	13,00±6,59	0,05
Проблемы фармаконадзора	10,00	3,00	10,00±5,88	0,05
Активность/пассивность фармацевтов	9,00	2,86	9,00±5,61	0,05
Активность/пассивность населения	5,00	2,18	5,00±4,27	0,05
Перспективы, планы развития ФН	4,00	1,96	4,00±3,84	0,05
Качество спонтанных сообщений	3,00	1,71	3,00±3,34	0,05

Примечание: Стандартная ошибка оценивается по формуле 1, рекомендуемой для использования в медико-биологических исследованиях [65]:

$$\sqrt{p \frac{(1-p)}{n}}, (1)$$

95% доверительный интервал для пропорции оценивается по формуле 2:

$$\left(p - \left[1,96 \times \sqrt{p \frac{(1-p)}{n}} \right]; \left(p + \left[1,96 \times \sqrt{p \frac{(1-p)}{n}} \right] \right) \right), (2)$$

где: p – доля индивидуумов в выборке, n – объем выборочной совокупности.

Также традиционными в тематике публикаций о фармаконадзоре можно назвать направления, характеризующие институциональную структуру фармаконадзора (46% публикаций), а также статистические закономерности получаемых системой фармаконадзора данных о спонтанных сообщениях, интенсивности репортирования (40% публикаций). В той же мере исследователей

фармаконадзора интересуют вопросы представления ФН в интернет и других масс-медиа, а также содержание и организация работы различных баз данных ФН (АИС Росздравнадзор, VigiBase и пр.).

Не так часто исследователями обращается внимание на упоминание мониторинга безопасности ЛС (38% публикаций), процессуальным особенностям фармаконадзора (36% публикаций), толкованию или цитированию базовых понятий фармаконадзора (31% публикаций). Почти в том же количественном соотношении (28%) исследователей интересует тенденция усиления ответственности производителей ЛП в ФН, а также, связанный с этим, постмаркетинговый ФН и пострегистрационные исследования безопасности.

Значительно меньше внимания в научных публикациях уделяется таким проблемам фармаконадзора как недостаточная активность репортирования врачей, недостаток организации ФН в ЛПУ (27% публикаций), а также истории фармаконадзора (22% публикаций). В той же мере неразработанными выступают проблемные направления анализа и систематизации побочных реакций ЛП и клинических проявлений наблюдаемых реакций в основе фармаконадзора (соответственно 25% и 22% публикаций).

Согласно полученным данным, в научных публикациях о фармаконадзоре наблюдается доминирование прикладного направления исследований, что подтверждается отвлеченностью проанализированного содержания статей от проблем или перспектив фармаконадзора в 90% и 96% публикаций соответственно. При этом в научных публикациях 2000-2017 гг. уделяется недостаточное внимание фармаконадзорной пассивности врачей и ошибкам применения ЛП (13% публикаций), пассивности фармацевтов (9% публикаций) или пассивности населения (5% публикаций), а также качеству спонтанных сообщений от них (3% публикаций), что могло бы предоставить новый ресурс для вскрытия проблем фармаконадзора и определения его новых перспектив повышения эффективности.

Проведя контент-анализ неслучайной целевой выборки ста полнотекстовых статей, опубликованных в научной медицинской периодической прессе, изданной в период 2000-2017 гг., можно сделать выводы о том, что:

- интерес исследователей к фармаконадзору, как объекту научного исследования, возрастает, что определяет развитие как фундаментальных, так и прикладных исследований в данной проблемной области с превалированием последних ввиду институциональной «молодости» самого объекта исследования в российской науке;

- развитие науки о фармаконадзоре выявляет новые проблемы, которые становятся основой для междисциплинарных подходов в смежных научных отраслях, таких как клиническая фармакология, педиатрия, юриспруденция и так далее;

- эволюция фармаконадзора как науки значительно далека от своего завершения, что обосновывается высокой столичной концентрацией активной научной деятельности в его сфере, а также низкой распространенностью школ изучения фармаконадзора в большинстве регионов России.

2.2.2. Анализ сообщений населения о побочных действиях лекарственных средств в социальной сети Интернет

Активизация населения в виртуальном пространстве, которым являются социальные сети Интернет, рождает новые перспективы для современного фармаконадзора [363]. Во-первых, социальные сети Интернет представляют для фармаконадзора значимый ресурс по сбору сигналов о нарушении безопасности обращения ЛС. Во-вторых, интернет для организаторов фармаконадзора инструмент повышения скорости получения сигналов. Вместе с тем взаимосвязи объемов сообщений населения в социальных сетях с распространением среди них сведений о НПР практически не уделяется серьёзного значения в науке фармаконадзора. Между тем, в XXI веке подход к изучению активности населения в фармаконадзорной деятельности, не учитывающий всеобъемлемость социальных сетей в Интернет, содержащих огромные массивы данных, не может

являться прогрессивным. Данное положение обосновывается уже сложившейся и вполне развитой мировой практикой сбора данных об активности населения в фармаконадзорной деятельности посредством социальных сетей Интернет (например, используя социальную сеть «Twitter»), как было показано в первой главе диссертации.

Методика проведенного в диссертации контент-анализа активности населения, касающейся нарушений безопасности применения ЛС, основывалась на определении, в качестве главной, категории анализа «побочные эффекты ЛП». В соответствии с этим, поиск сообщений граждан производился по ключевым словам «побочные эффекты ЛП». Единицами счета в нашем исследовании стали возраст и пол граждан, о самочувствии которых сообщается, город и регион проживания, название лекарственного средства, вызвавшего побочный эффект, а также определенные слова и словосочетания. В числе последних были: алопеция, потеря сознания или головокружение, жажда или горечь во рту, гипергидроз, парестезия или онемение, снижение остроты зрения или расширение зрачков, снижение слуха, гипертермия или жжение в теле и конечностях, боли (головная, абдоминальная, мышечная), депрессия или бессонница или раздражительность, избыточная масса тела, артериальная гипертония, повышенное слюноотделение, кашель или першение в горле или затрудненное дыхание, заложенность носа, отеки, импотенция, тошнота или рвота или изжога, протеинурия, слабоумие или потеря памяти или дезориентация, диарея или метеоризм или констипация, сонливость или вялость, судороги в мышцах, крапивница или зуд или сухость кожи или акне, пигментация кожи или фотосенсибилизация, кандидоз. Разработанный перечень единиц счета был оформлен в виде бланка контент-анализа (Приложение К).

Была проанализирована база вопросов и ответов проекта «Ответы@Mail.ru» социальной сети «Мой мир@Mail.ru». Объектом анализа выступила выборочная совокупность текстов русскоязычных сообщений граждан за период 2009-2017 гг. Для анализа была сформирована неслучайная (невероятностная) целевая (экспертная) выборка по основанию целевого признака [173; 273]. Целевая

выборка составила 100 единиц; целевым признаком послужила вышеуказанная категория анализа. В результате исследования нами просмотрено 100 сообщений граждан, в которых встретилась категория «побочные эффекты лекарств».

Сообщения о «побочных действиях лекарств» встречаются в выборочной совокупности на протяжении всего периода 2009-2017 гг. неравномерно (Рисунок 30). Однако в динамике виден общий тренд роста сообщений о побочных реакциях ЛП в социальной сети «Мой мир@Mail.ru».

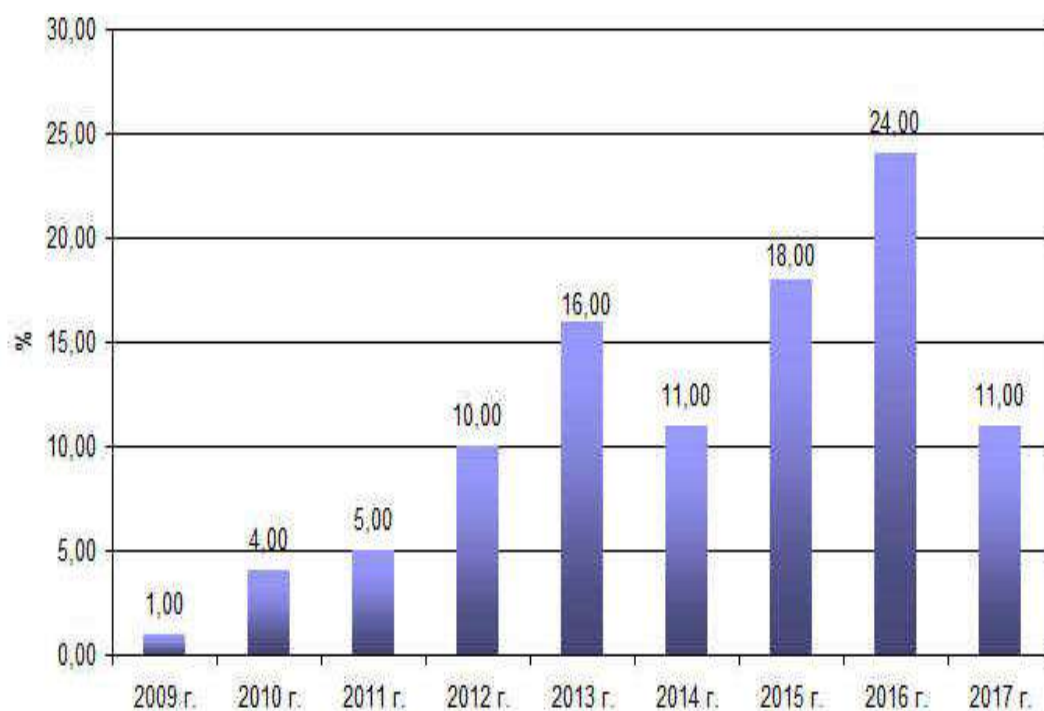


Рисунок 30 – Динамика сообщений граждан о «побочных действиях лекарств» в социальной сети «Мой мир@Mail.ru» в период 2009-2017 гг. (%)

Полученные результаты контент-анализа свидетельствуют о крайне широком возрастном круге лиц, в отношении здоровья которых граждане выражают беспокойство и сообщают о побочных реакциях ЛП. Возраст граждан, в отношении которых в социальной сети сообщается о «побочных действиях лекарств», имеет минимальное значение 10 месяцев и максимальное значение 67 лет. Наиболее часто сообщается о «побочных действиях лекарств» у молодых людей, особенно в возрастном диапазоне 15-35 лет (Рисунок 31).

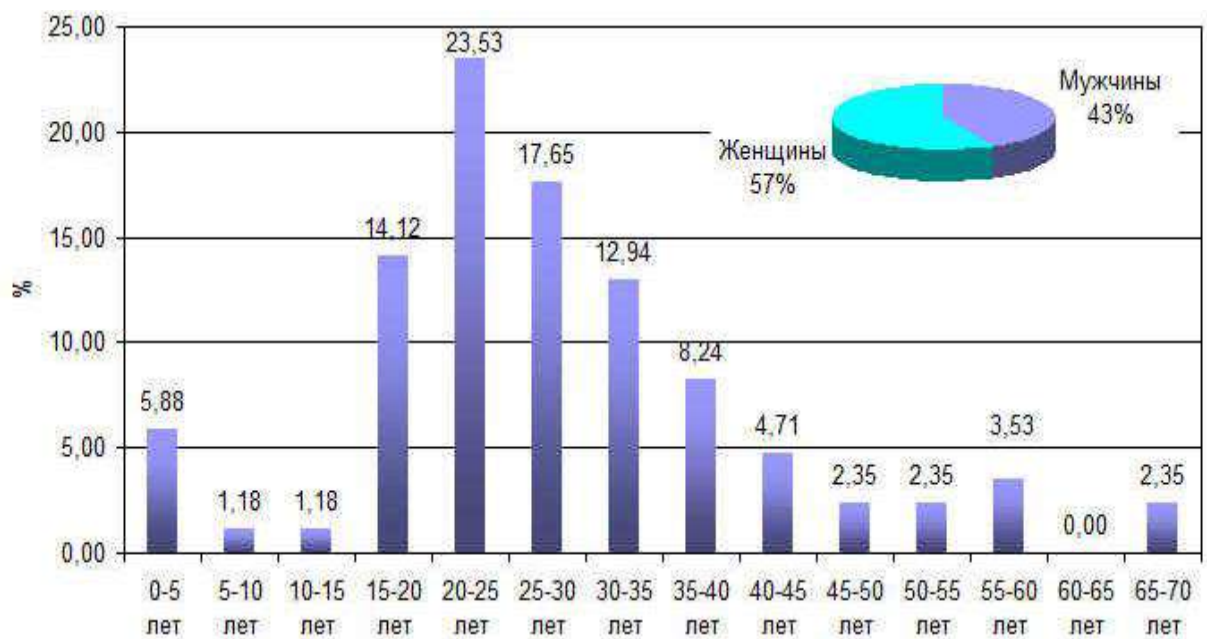


Рисунок 31 – Половозрастное распределение граждан, в отношении которых в социальной сети «Мой мир@Mail.ru» сообщается о «побочных действиях лекарств» (%)

Как правило (в 100% случаев), в отношении детей до 10 лет сообщения размещаются их матерями. Начиная с подросткового возраста, дети размещают такие сообщения самостоятельно. В целом, по исследуемой выборке, чаще сообщается о «побочных действиях лекарств» у лиц женского пола (57%).

Цифры свидетельствуют об определённом любопытстве молодых пользователей к исследуемому вопросу нарушения безопасности применения ЛС. Однако это может создать определённые трудности в понимании уполномоченными органами и данной категорией населения друг друга, учитывая, что данные респонденты используют в основном возможность для репортирования в форме размещения запроса в социальной сети Интернет.

Географически, как показали полученные результаты, территория Российской Федерации на 57,64% охвачена фармаконадзорной активностью населения (49 из 85 ее регионов (субъектов федерации)) (Рисунок 32), что значительно превышает установленную ранее научно-исследовательскую активность (23% или 19 из 85 ее регионов (субъектов федерации)).

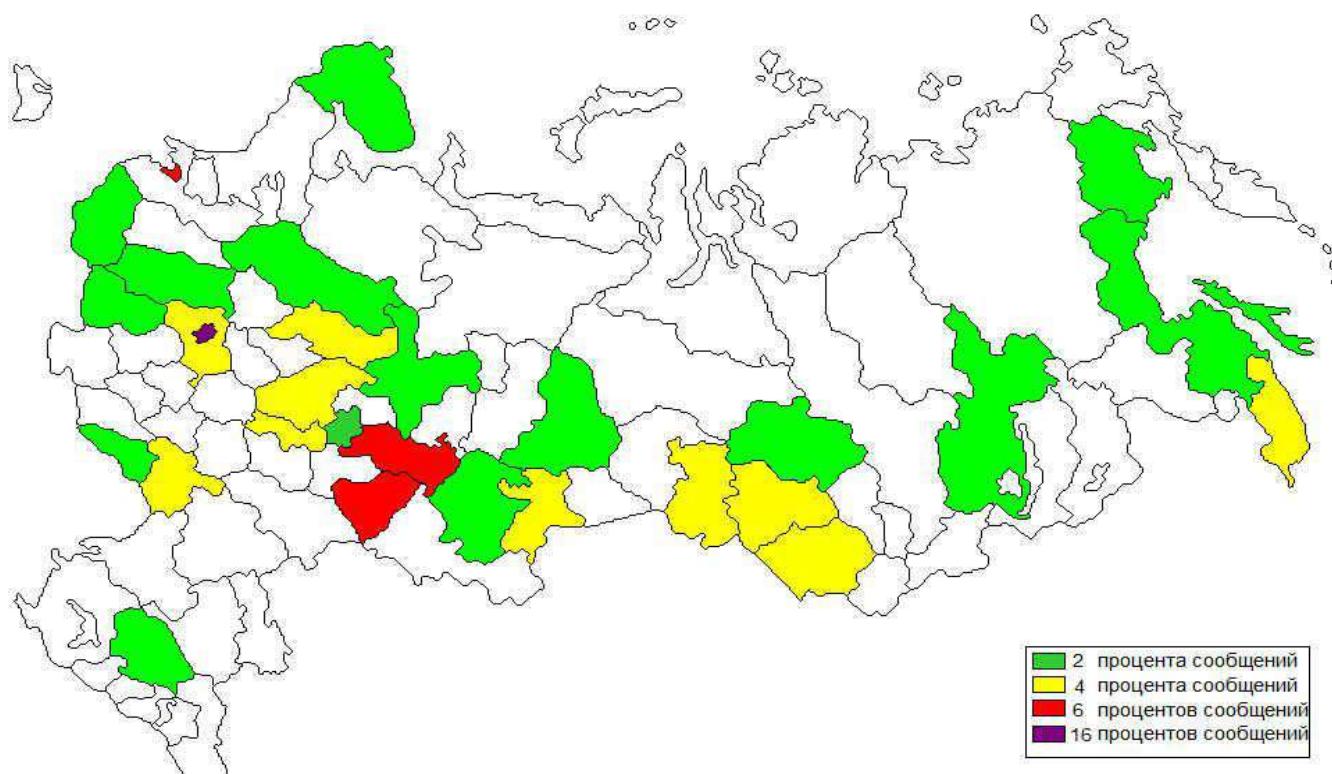


Рисунок 32 – Географическое распределение граждан, в отношении которых в социальной сети «Мой мир@Mail.ru» сообщается о «побочных действиях лекарств» (%)

Регионы России распределились по четырем кластерам по доле сообщений, причем 16% сообщений населения обеспечивает г.Москва, по 6% - Республика Татарстан, Самарская область и г.Санкт-Петербург, по 4% - Московская область, Приморский край, Воронежская область, Нижегородская область, Новосибирская область, Омская область, Челябинская область, по 2% - Республика Башкортостан, Республика Мордовия, Алтайский край, Ставропольский край, Хабаровский край, Белгородская область, Вологодская область, Иркутская область, Кировская область, Костромская область, Магаданская область, Мурманская область, Псковская область, Сахалинская область, Свердловская область, Тамбовская область, Тверская область.

Распределение по территории России фармаконадзорной активности населения не демонстрирует явных закономерностей (например, близость к Москве), что хорошо согласуется с тем, что источник получения данных

представляет собой всемирную телекоммуникационную сеть. В целом, необходимо отметить неактивированные ресурсы населения регионов России, сообщения из которых не найдены в выборочной совокупности единиц исследования, что в целом составляет 42,35% ее территории.

В 69% сообщений населения о «побочных действиях лекарств» было указано вызвавшее их лекарственное средство, причем в 100% случаев оно было одно. Распределение частоты встречаемости торговых наименований лекарственных средств в сообщениях граждан о «побочных действиях лекарств» в социальной сети показало, что наиболее часто населением упоминались «Амлодипин», «Амоксиклав», «Доксициклин», «Супрастин», «Феназепам» (Таблица 10).

Распределение частот встречаемости торговых наименований лекарственных средств в сообщениях граждан показало, что 2,9% из них представляют собой БАД, тогда как остальные 97,1% являются представителями групп ЛС анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации (Рисунок 33). Наибольшая доля из них - 21,74% упомянутые в сообщениях населения ЛП - относятся к группе противомикробных препаратов для системного использования (в том числе антибиотиков). 17,39% относятся к группе средств для лечения нервной системы.

Таблица 10 – Доля встречаемости торговых наименований ЛС в сообщениях граждан о «побочных действиях лекарств» в социальной сети «Мой мир@Mail.ru» (%)

ТН	Доля, %	ТН	Доля, %	ТН	Доля, %
Амлодипин	2,90	Клабакс	1,45	Регулон	1,45
Амоксиклав	2,90	Кленбутерол	1,45	Ригевидон	1,45
Доксициклин	2,90	Корвалмент	1,45	Серетид	1,45
Супрастин	2,90	Корвалол	1,45	Силуэт	1,45
Феназепам	2,90	Кордарон	1,45	Супракс	1,45
Ферро-Фольгамма	2,90	Левомецетин	1,45	Терафлю	1,45
Абилифай	1,45	Ливодекс	1,45	Тригельм	1,45
Амитриптилин	1,45	Линдинет 20	1,45	Ульттракаин	1,45
Антигриппин	1,45	Линекс	1,45	Утрожестан	1,45
Аугментин	1,45	Липобультра концентрат	1,45	Феркайл	1,45

Продолжение таблицы 10

Биопарокс	1,45	Лирика	1,45	Флемоклав Соллютаб	1,45
Бифидумбактерин	1,45	Ламисептон	1,45	Флюанксол депо	1,45
Галоперидол	1,45	Магнезия	1,45	Флюкостат	1,45
Гемзар	1,45	Макропен	1,45	Хофитол	1,45
Дексаметазон	1,45	Метрогил	1,45	Цетрин	1,45
Деринат	1,45	Мидокалм	1,45	Цефтриаксон	1,45
Дипроспан	1,45	Немозол	1,45	Эналаприл	1,45
Долобене	1,45	Нолицин	1,45	Энерион	1,45
Дюфастон	1,45	Орсотен	1,45	Эскапел	1,45
Кардиомагнил	1,45	Пенталгин	1,45	Юнидокс	1,45
Катахром	1,45	Пилобакт АМ	1,45	Ярина	1,45

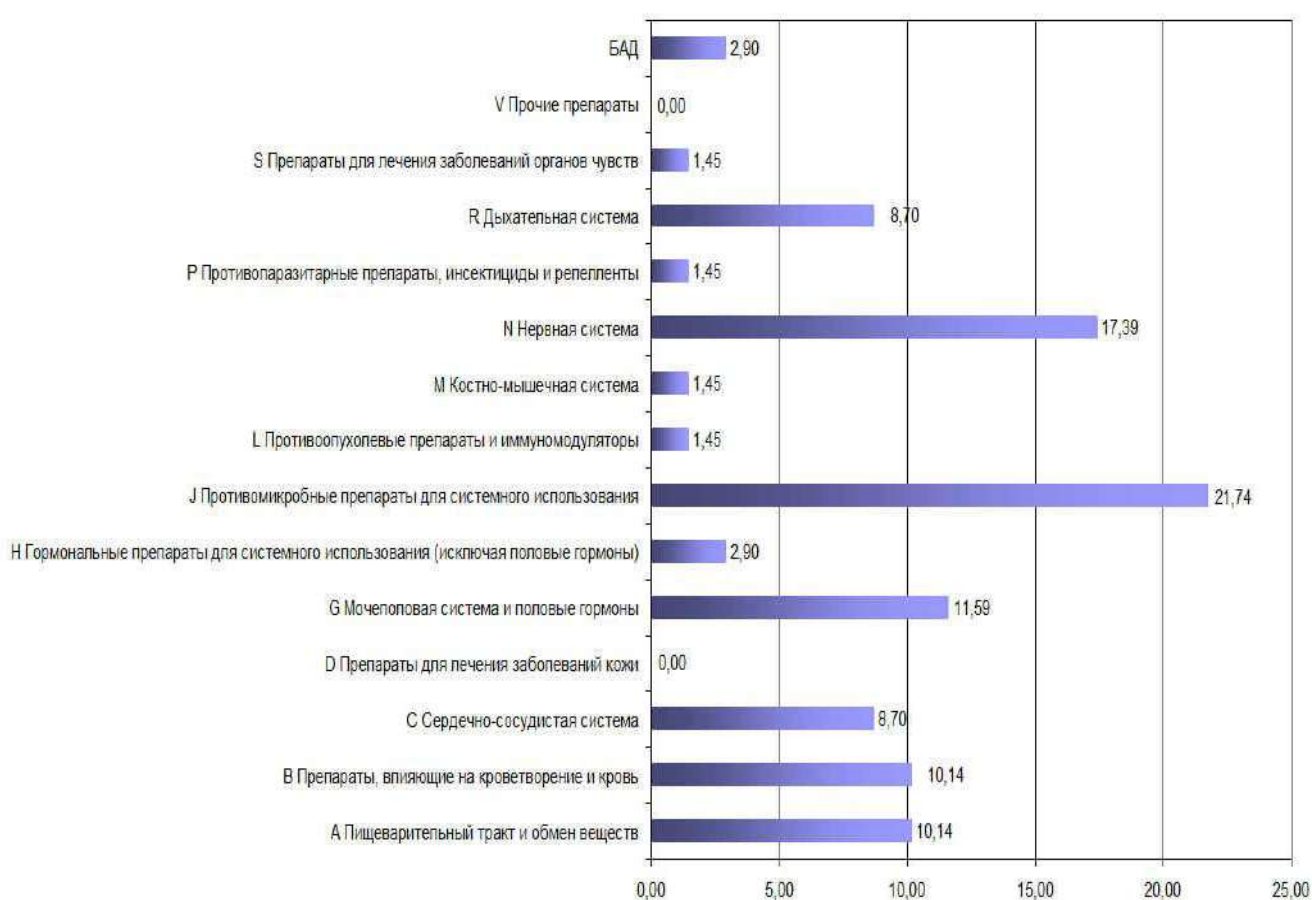


Рисунок 33 – Распределение частот встречаемости торговых наименований лекарственных средств в сообщениях граждан по анатомо-терапевтическо-химическим группам ЛП и БАД (%)

11,59% относятся к группе средств для лечения мочеполовой системы. 11,11% относятся к группе средств для лечения пищеварительной системы и

обмена веществ, и столько же – к группе средств для лечения системы крови. Доли упоминаний остальных групп ЛС по АТХ не превышают 10%. Следовательно, антибактериальные препараты являются лидерами упоминаний в сообщениях граждан о «побочных действиях лекарств» в социальной сети «Мой мир@Mail.ru» (Рисунок 34).

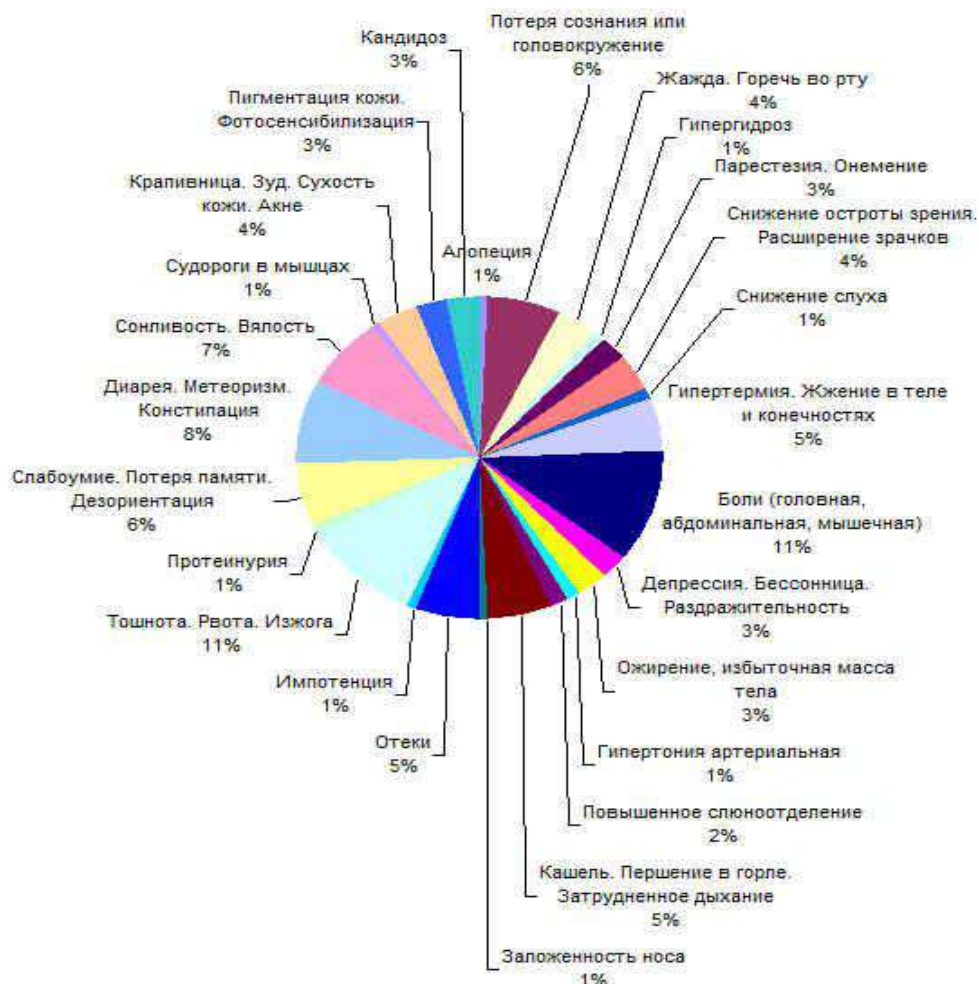


Рисунок 34 – Доли встречаемости клинических характеристик «побочных действиях лекарств» в сообщениях граждан в социальной сети «Мой мир@Mail.ru» (%)

Анализ выделенных для идентификации и регистрации в ходе контент-анализа 26 единиц счета (слов или словосочетаний), связанных с клиническими особенностями сообщаемых населением «побочных действиях лекарств» позволяет видеть широкий перечень упоминаемых реакций. При этом чаще всего

пользователи социальной сети «Мой мир@Mail.ru» упоминают тошноту или рвоту или изжогу, а также боли (по 11 % соответственно). В 8% случаев население сообщает о диарее или метеоризме или констипации, в 7% - о сонливости и вялости, в 6% - о слабости или потере памяти или дезориентации, а также о потере сознания или головокружении, в 5% - о трудностях с дыханием. Остальные характеристики наблюдаются реже, частота их упоминания не превышает 5% (Рисунок 34).

Таким образом, между социальной активностью общества, интернет пространством и фармаконадзором есть определённая взаимосвязь. Данные контент-анализа сообщений граждан о «побочных действиях лекарств» в социальной сети «Мой мир@Mail.ru» в период 2009-2017 гг. показал, что активность граждан частично перешла в виртуальный формат, что открывает возможности использования как организационного ресурса. Виртуализация репортирования населения о побочных реакциях на ЛП имеет несколько аспектов. Во-первых, данные сообщения пока выведены за рамки функционирующей системы фармаконадзора, что обусловлено нерегистрируемой, в масштабах страны, «утечкой» спонтанных сообщений населения в социальные сети, минуя систему фармаконадзора. Во-вторых, взаимодействие уполномоченных органов исполнительной власти РФ и Интернет-пользователей открывает новые горизонты возможностей для мониторинга безопасности ЛС в социальных сетях, для консолидации виртуализированной активности россиян, в том числе и для того, чтобы повысить уровень спонтанного репортирования в России.

2.2.3. Контент-анализ сообщений граждан о нарушениях безопасности применения ЛП, направленных в аптечные организации

На сегодняшний день, как показал проведенный ранее анализ, фармаконадзорная активность населения представляет собой сложный элемент, охватывающий деятельность, выходящую за рамки определенной правовыми нормами российской системы фармаконадзора и включающий трудно поддающиеся количественному определению косвенные показатели, которые

могут иллюстрировать «утечки» спонтанных сообщений населения, как это было выявлено в отношении социальной сети Интернет. Эта количественная оценка данной категории активности населения не фиксируется какими-либо статистическими величинами и практически существует лишь в бытовой сфере людей. Может возникнуть ситуация, когда при достаточно низком уровне статистических показателей спонтанных сообщений населения их реальная фармаконадзорная активность может оцениваться выше. Это будет свидетельствовать о том, что основная цель развития фармаконадзора не достигнута, и существуют неиспользованные резервы перенаправления потока неучтенных СС в направлении формальной системы и статистики фармаконадзора. Поэтому оценка фармаконадзорной активности населения, может содержать выявление любых возможных каналов для «утечек» СС. Дополнительным таким каналом может являться механизм обратной связи, предусмотренной для российских потребителей любых товаров или услуг, в форме «Книг отзывов и предложений», которую обязан иметь каждый продавец на территории РФ. Согласно пункту 8 Правил, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 №55 «Книга отзывов и предложений» предоставляется покупателю по его требованию [19]. Поскольку ЛП являются товарной продукцией, реализующейся потребителям в розничной сети, они могут пользоваться предоставленным им каналом обратной связи для направления фармаконадзорных сигналов. С целью подтверждения или опровержения данного положения проведено практическое исследование.

Согласно данным МЗ РТ [401] количество аптечных учреждений в Республике Татарстан в 2016 году составило 1817 единиц. Для определения минимально необходимого количества опрошенных нами использовалась формула 3 для расчета репрезентативного объема выборки, рекомендуемая и успешно используемая в социологических исследованиях [158; 252]:

$$n = \frac{1}{\Delta^2 + \frac{1}{N}}, \quad (3)$$

где: n – объем репрезентативной выборки, Δ – допустимая ошибка выборочного исследования (принята за 0,05 или 5%), N – объем генеральной совокупности. При этом коэффициент соответствия доверительной вероятности принят за 2, а доверительная вероятность – за 0,954.

При использовании соответствующего объема генеральной совокупности был рассчитан минимально приемлемый объем выборки, который составил 338 аптечных учреждений.

В рамках научной работы был проведен контент-анализ жалоб потребителей ЛП, зафиксированных в 340 «Книгах отзывов и предложений» аптечных организаций сетей «Фармула», «ФармАрт», «Казанские Аптеки», «Аструм», «Маркет-КА», «Ситифарм», «Грин Тек» (Рисунок 35), географически распределенных по различным населенным пунктам территории Республики Татарстан как в городских (92%), так и в сельских поселениях (8%) (Рисунок 36). При этом 100% проанализированных «Книг отзывов и предложений» принадлежало юридическим лицам, зарегистрированным в организационно-правовой форме обществ с ограниченной ответственностью.

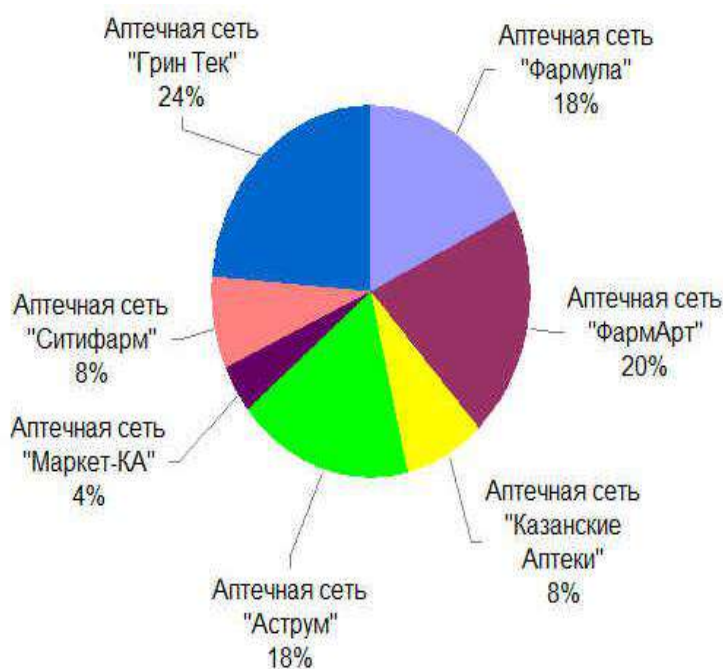


Рисунок 35 – Распределение «Книг отзывов и предложений» по включенным в контент-анализ аптечным сетям (%)

Контент-анализ проводился за период с 2007 г. по 2017 г. включительно. Были проанализированы «Книги отзывов и предложений» включенных в исследование аптечных организаций. При этом количество проанализированных книг по их хронологическому распределению демонстрирует превалирование старых документов над новыми (Рисунок 37).

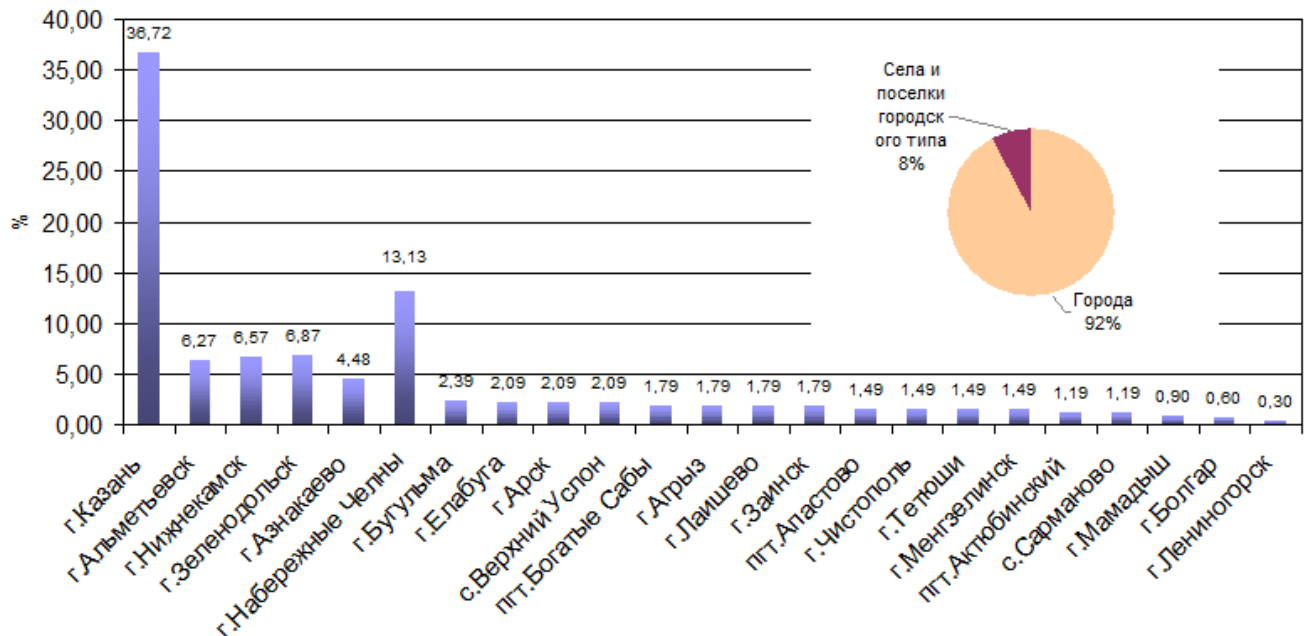


Рисунок 36 – Географическое распределение аптек, включенных в контент-анализ (%)

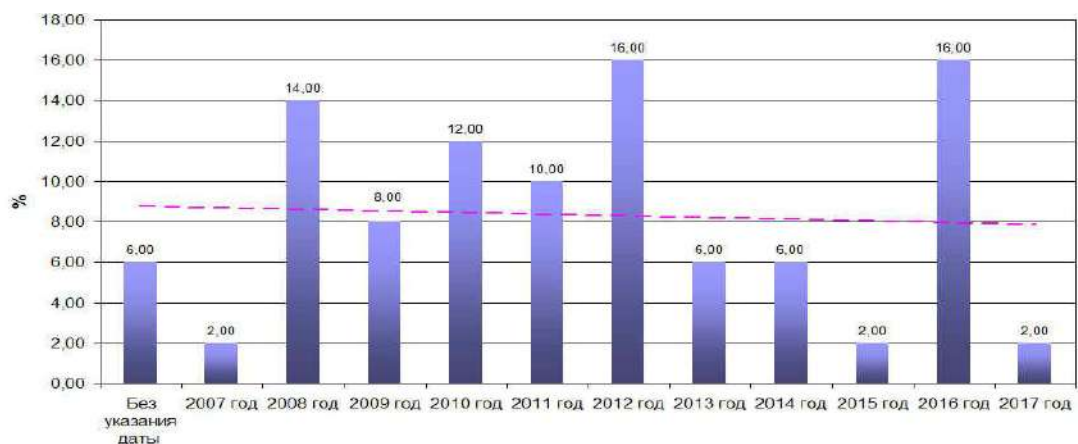


Рисунок 37 – Распределение включенных в контент-анализ «Книг отзывов и предложений» по датам введения их в деловой оборот организации (%), с линией тренда для выявления тенденции по 2.47 ГОСТ Р 50779.10-2000 [25])

В «Книгах отзывов и предложений» были идентифицированы 46 сообщений граждан о нарушениях безопасного режима обращения ЛС, в том числе 61 факт о нарушениях безопасного режима обращения ЛС. Таким образом, частота сообщений граждан составила 13,53%, частота фактов нарушений безопасного режима обращения ЛС составила 17,9 % (Таблица 11). В 4,41% случаев содержались сообщения об отсутствии Терапевтический эффект (ТЭ) после применения приобретенного ЛП, а еще в 4,12% содержались сообщения о ПР.

Таблица 11 – Частота сообщений граждан о нарушении безопасного режима обращения ЛС в «Книгах отзывов и предложений» АО (%)

Показатели	Абсолютное количество	Доля, %	Средняя ошибка репрезентативности выборки, %	95% доверительный интервал, %	Уровень достоверности и доверительного интервала
Количество сообщений	46	13,53	1,85	13,53±3,64	0,05
Количество фактов	61	17,90	2,08	17,90±4,07	0,05
в том числе:					
нарушение целостности упаковки	9	14,75	4,54	14,75±8,90	0,05
нарушение условий хранения ЛС	6	9,84	3,81	9,84±7,47	0,05
контрафакт	4	6,56	3,17	6,56±6,21	0,05
подделка, подмена (фальсификат)	13	21,31	5,24	21,31±10,28	0,05
нет действия ЛС	15	24,59	5,51	24,59±10,81	0,05
ожоги	3	4,92	2,77	4,92±5,43	0,05
онемение губ	6	9,84	3,81	9,84±7,47	0,05
запах магнезии изо рта	5	8,20	3,51	8,20±6,88	0,05

Примечание: Стандартная ошибка оценивается по формуле 1, рекомендуемой для использования в медико-биологических исследованиях [65]. 95% доверительный интервал для пропорции оценивается по формуле 2.

19,57% фактов нарушения безопасного режима обращения ЛС были зарегистрированы в 2011 и в 2012 годах, по 17,39% - в 2014 и в 2016 годах, 15,22% - в 2010 году, тогда как остальные годы по доле составили менее, чем 10% (Рисунок 38).

Главной категорией анализа выступило «недовольство приобретенным ЛП» у потребителя. Единицами счета в нашем исследовании стали год введения «Книг отзывов и предложений» в производственный оборот и год поступления жалобы потребителя, организационно-правовая форма аптечной организации и ее название, город расположения аптеки, пол гражданина, сообщающего о

«недовольстве приобретенным ЛП», название ЛП, а также определенные слова и словосочетания. В числе последних были: нарушение целостности первичной упаковки, нарушение условий хранения ЛП, контрафакт, подделка или подмена, отсутствие терапевтического эффекта, ожоги, онемение губ, запах магнезии, намерение гражданина направить жалобу, ссылка гражданина на инстанцию, меры, принятые администрацией, оповещение дирекции юридического лица, оповещение Росздравнадзора, оповещение дилера или производителя ЛП, обратная связь с потребителем ЛП (письменный ответ, телефонный звонок), выговор фармацевту, а также отказ граждан от приобретения. Разработанный перечень единиц счета был оформлен в виде бланка контент-анализа (Приложение Л).

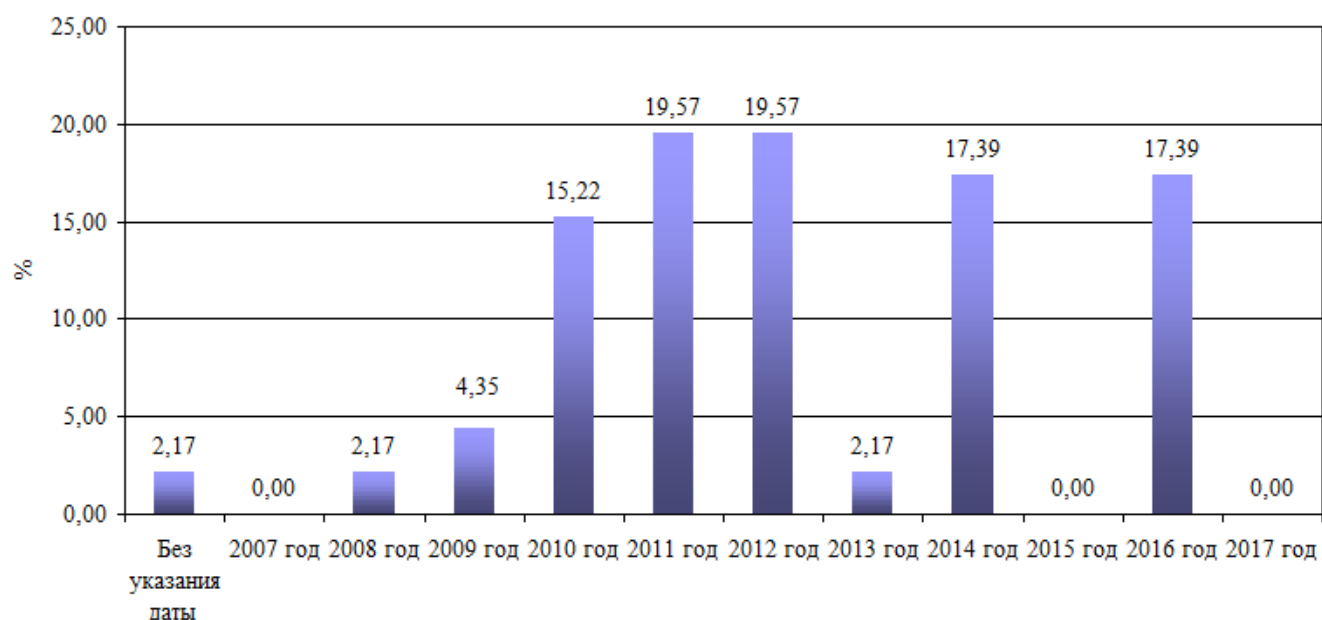


Рисунок 38 – Распределение сообщений граждан в «Книгах отзывов и предложений» о «недовольстве приобретенным ЛП» по периоду 2007-2017 гг. (%)

Полученные результаты контент-анализа свидетельствуют, что 95,7% сообщений, посвященных «недовольству приобретенным ЛП» у потребителя, было сформировано лицами женского пола. При этом в 100% сообщений граждан о нарушениях безопасного режима обращения ЛС преобладает негативная коннотация, выражаемая словами: «недовольны», «нельзя», «некачественная»,

«разительно», «неадекватно», «вскрытый», «поддельные», «нарушение», «несоответствующие», «подвергает», «риск». Данная коннотация используется гражданами для придания очевидного смысла криминальности происхождения инцидента и возникшей опасности для их здоровья и жизни вследствие этого. Из 46 зафиксированных сообщений граждан о нарушениях безопасного режима обращения ЛС «Книги отзывов и предложений» в 17,4 % упоминаются торговые наименования ЛП, вызвавших недовольство, из них: «Корега» (24%), «Афлубин» (24%), «Далацин гель» (13%), «Алфавит» (13%), «Гуталакс» (13%), «Нова Ринг» (13%) (Рисунок 39).

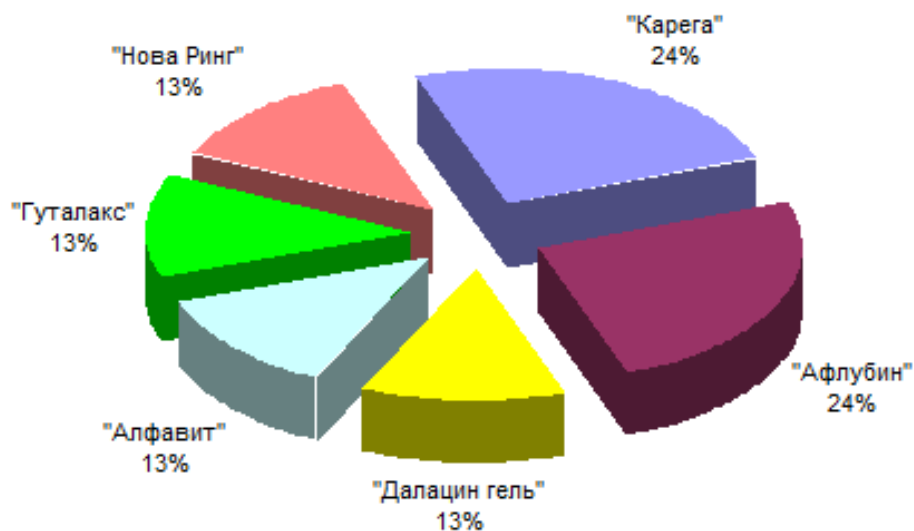


Рисунок 39 – Распределение упоминаний ЛП, вызвавших недовольство граждан по торговым наименованиям (%)

Единицы счета контент-анализа были сгруппированы нами в 4 кластера слов и словосочетаний:

- упоминания граждан о различных нарушениях безопасности применения ЛС;
- упоминания граждан о клинических особенностях наблюдаемых нетипичных реакций;
- упоминания граждан о намерениях защищать свои права в правовом поле

отношений;

- упоминания администратора (руководителя) аптеки различных мер, предпринятых в результате жалобы потребителя ЛП.

В 88,52% случаях при поступлении сообщений о «недовольстве приобретенным ЛП» администраторами (руководителями) аптек предпринимаются те ли иные меры реагирования. В большинстве сообщений потребителями проводится юридическая оценка недостатков приобретенного ЛП, что формулируется в форме различных «нарушений». Результатом такого разбора часто становится сообщение о намерениях защищать свои права в административно-ведомственном порядке с привлечением уполномоченного органа исполнительной власти РФ (47,54%) (Рисунок 40). В 22,95% сообщений потребители описывают клинические особенности реакций, которые они наблюдали вследствие приема ЛП, вызвавшего их недовольство.

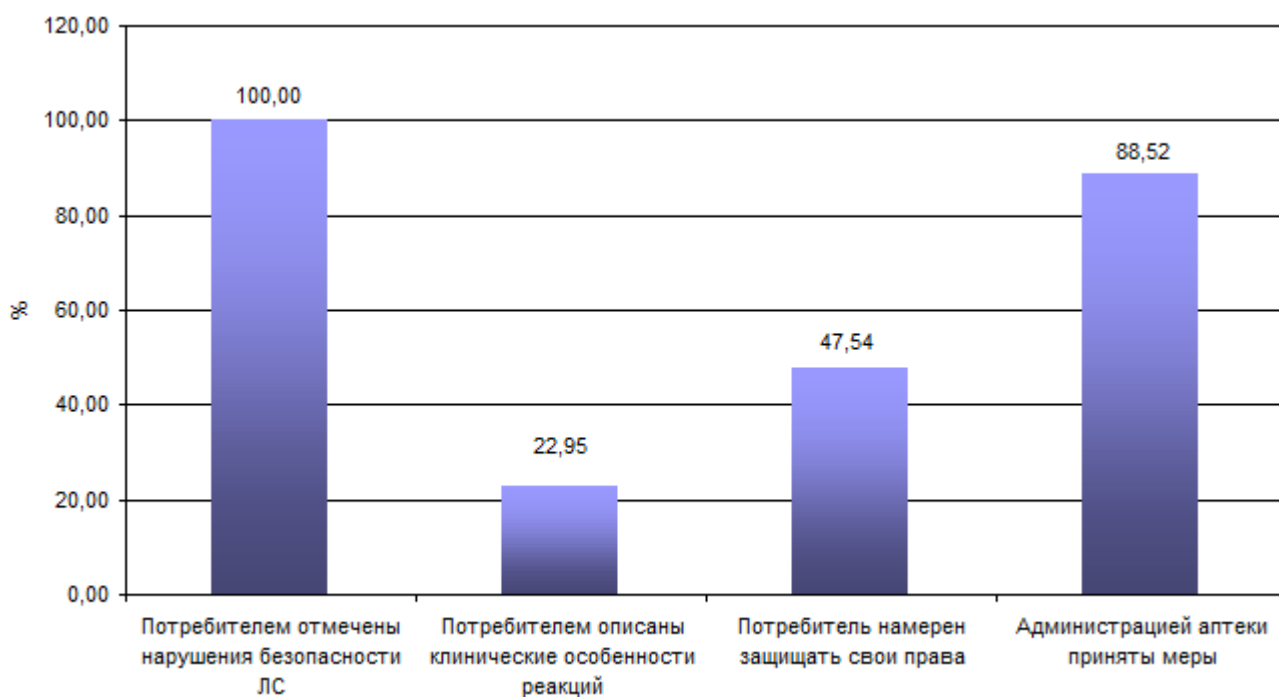


Рисунок 40 – Распределение долей четырех кластеров единиц счета контент-анализа (%)

Детализированный анализ вышеуказанных кластеров сообщений потребителей о «недовольстве приобретенным ЛП», поступивших в аптеки через

канал обратной связи в форме «Книг отзывов и предложений», демонстрирует разнообразие внутри выделенных групп сообщений.

В кластере «Упоминания граждан о различных нарушениях безопасности ЛС» населением чаще всего упоминается отсутствие эффекта от принятого лекарства (24,59%) или подделка/подмена ЛП (21,31%). Реже упоминаются такие нарушения как нарушения целостности первичной упаковки (14,75%), нарушение условий хранения ЛП (9,84%) или упоминается «контрафакт» (6,56%) (Рисунок 41). В кластере «Упоминания граждан о клинических особенностях наблюдаемых нетипичных реакций» гражданами в разной степени часто упоминаются: «ожоги» (4,92%), «онемение губ» (9,83%), «запах магnezии» (8,19%) (Рисунок 42).

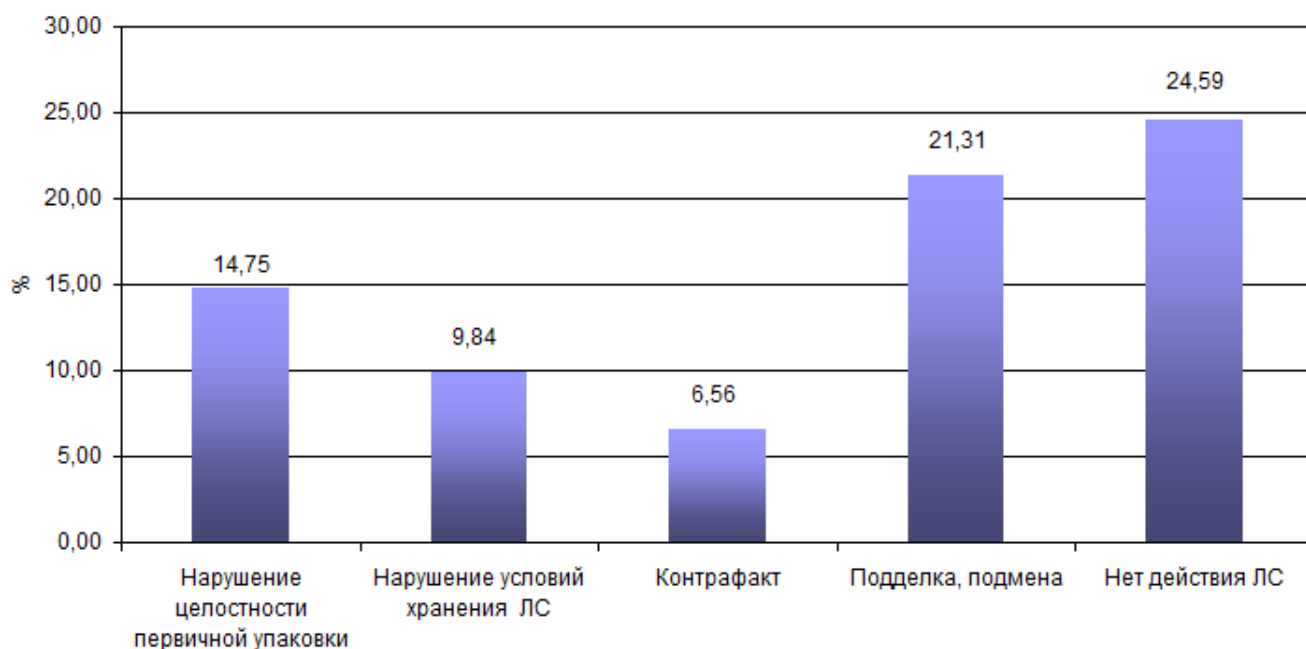


Рисунок 41 – Распределение долей единиц счета контент-анализа в кластере «Упоминания граждан о различных нарушениях безопасности ЛС» (%)

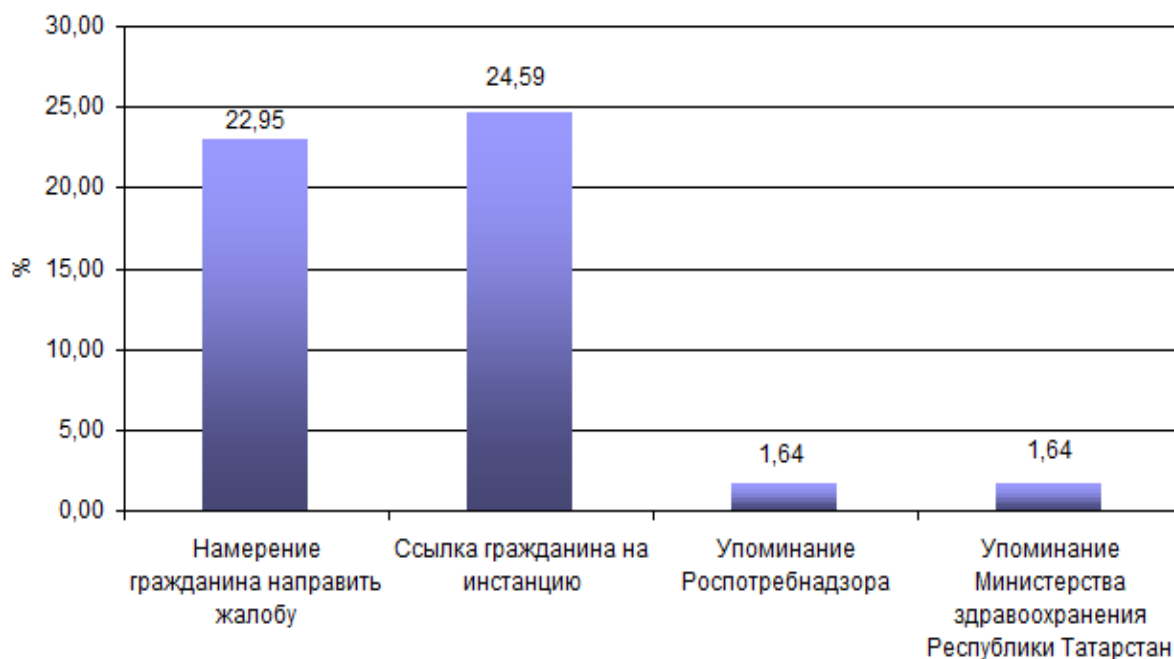


Рисунок 42 – Распределение долей единиц счета контент-анализа в кластере «Упоминания граждан о намерениях защищать свои права в правовом поле» (%)

Отметим, что в кластере сообщений «Упоминания граждан о намерениях защищать свои права в правовом поле отношений» (Рисунок 42) 22,95% занимают упоминания о намерениях направить жалобу в связи с ЛП, вызвавшем недовольство потребителя. При этом в единичных (1,64%) случаях граждане ссылаются на уполномоченное, в их понимании, ведомство, которым является Роспотребнадзор или Министерство здравоохранения Республики Татарстан.

На Рисунке 43 представлен удельный вес принимаемых администрациями аптек мер в результате поступления сигналов от граждан об их «недовольстве приобретенным ЛП».

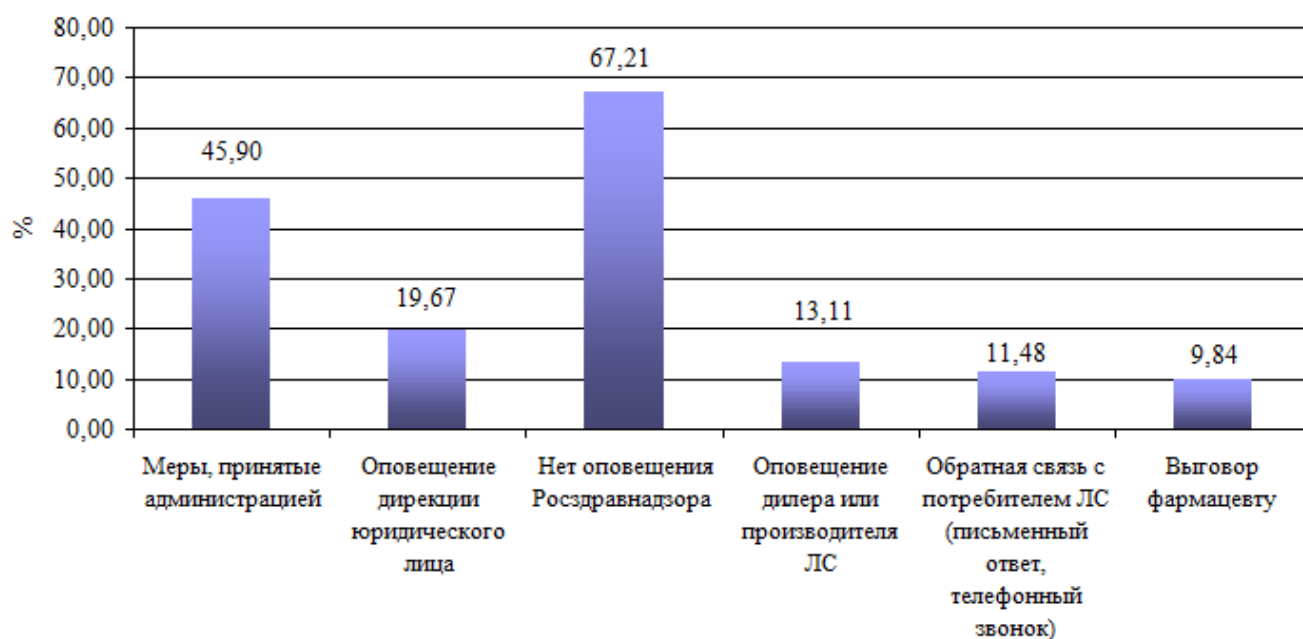


Рисунок 43 – Распределение долей единиц счета контент-анализа в кластере «Упоминания администратора (руководителя) аптеки различных мер, предпринятых в результате жалобы потребителя ЛП» (%)

Согласно данным Рисунка 43, можно выделить два момента, противоположных по своей оценке. Первым, и позитивным, моментом является достаточно частое реагирование на сообщения населения о «недовольстве приобретенным ЛП». Вторым моментом, негативным, по нашей оценке, является достаточно частое сокрытие информации от Росздравнадзора (67,21%), игнорируя требования правовой нормы статьи 64 «Мониторинг безопасности лекарственных препаратов» Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», которая прямо указывает на обязанность субъектов обращения лекарственных средств сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов [16].

Интересно, что чаще всего администраторы аптек (руководители) стараются урегулировать конфликт собственными силами (45,9%) или оповещают лишь собственное руководство (19,67%). Реже администраторы (руководители) аптек устанавливают обратную связь с потребителем, направляя ему письменные обращения или проводя беседу по телефону (11,48%). Иногда администрация аптеки сообщает о сигналах производителю или дилеру ЛП (13,11%). Кроме этого, зафиксированы случаи привлечения фармацевта, осуществлявшего розничную продажу, к дисциплинарной ответственности (9,84%).

Таким образом, результаты контент-анализа сообщений граждан за период 2007-2017 гг. о нарушениях безопасности режима обращения ЛС в аптечные организации, зафиксированных в «Книгах отзывов и предложений», подтверждают наличие фармаконадзорной бдительности социально-активных граждан, которая находит выход через использование легитимных каналов обратной связи. Последнее реализуется через подачу жалоб через «Книги отзывов и предложений» и апеллирование к Роспотребнадзору и МЗ РТ. Для повышения фармаконадзорной активности населения в сфере фармаконадзора следует направить потребительскую активность в части фармаконадзора граждан в сфере розничной реализации ЛС в отвечающим целям фармаконадзора направлении через просветительскую работу, в свою очередь, будет способствовать повышению уровня доверия и активности граждан к системе фармаконадзора.

2.2.4. Анализ публикационной активности данных о побочных действиях лекарственных средств в Интернет и печатных СМИ

Для понимания особенностей фармаконадзорной активности населения целесообразно рассмотреть элементы формирования общественного мнения о фармаконадзоре, в том числе обсуждение побочных действий лекарственных средств в средствах массовой информации (СМИ), которые сегодня распространяют свое влияние как традиционным способом, так и в сети Интернет. Представления населения о происходящих в обществе и государстве явлениях и процессах фармаконадзора во многом зависят именно от печатных СМИ,

которые, в свою очередь, «клонировются» в телекоммуникационной сети Интернет с целью большего охвата аудитории читателей. Интересующие нас особенности рассматривались в ходе контент-анализа неспециализированных изданий в виде 48 новостных газет и журналов (перечислены в Приложении М), а также сайтов 10 электронных газет и журналов в сети Интернет (перечислены в Приложении Н), которые в должном порядке зарегистрированы Роскомнадзором в качестве печатных или электронных средств массовой информации.

Методика проведенного нами контент-анализа новостных СМИ, касающихся нарушений режима безопасности обращения ЛС, основывалась на выдвижении категории анализа «побочные эффекты лекарств». В соответствии с этим, поиск новостей в 58 СМИ производился по ключевым словам «побочные эффекты лекарств». Для анализа была сформирована неслучайная (невероятностная) целевая (экспертная) выборка по основанию целевого признака [173; 273]. Целевая выборка составила 100 единиц; целевым признаком послужила вышеуказанная категория анализа.

Периодом формирования неслучайной выборки ста полнотекстовых новостных публикаций СМИ в Интернет определен интервал с 2001 по 2017 гг.

Единицами счета в нашем исследовании явились названия СМИ, количество его уникальных посетителей и просмотров в день по данным информационного ресурса «Рамблер/топ 100» (<https://top100.rambler.ru/navi/>) (для Интернет-СМИ) или однодневный тираж (для печатных СМИ), год публикации, название лекарственного средства, вызвавшего побочный эффект, а также определенные слова и словосочетания, прямо или косвенно указывающих на: отсутствие терапевтического эффекта, безопасность ЛС или фармаконадзор, эпилепсия, инфаркт миокарда, инсульт, онкологические риски, тератогенные эффекты или случаи врожденных уродств, пневмония, сахарный диабет, анафилактический шок, поствакцинальные осложнения, потеря сознания или головокружение, гипергидроз, снижение остроты зрения или расширение зрачков, снижение слуха, гипертермия или жжение в теле и конечностях, боли (головная, абдоминальная, мышечная, суставная), депрессия или бессонница или

раздражительность, избыточная масса тела или повышение аппетита, артериальная или легочная гипертензия, кашель или першение в горле или затрудненное дыхание, отеки, тошнота или рвота или изжога, слабоумие или потеря памяти или дезориентация или галлюцинации, диарея или метеоризм или констипация, сонливость или вялость, крапивница или зуд или сухость кожи или акне или некрозы кожи, пигментация кожи или фотосенсибилизация или гематомы мягких тканей, изменение поведения или смена настроения. Кроме этого, единицами счета стали упоминания в новостных текстах о нарушениях в работе по фармаконадзору врачей и фармацевтов, ответственности или безответственности производителей ЛП, жалобах пациентов, индивидуальных случаях или отдельных случаях отравления, Росздравнадзоре или другом уполномоченном регуляторном органе в сфере фармаконадзора, бездействии врачей или производителей, смертельных исходах в результате употребления ЛП, угрозе жизни в результате употребления ЛП, непредвиденных эффектах в результате употребления ЛП, фальсификатах среди ЛП, отзывах или приостановлениях ЛП, правилах употребления ЛП, уголовных делах по фактам нарушения безопасности обращения ЛП, административных штрафах или выплатах денежной компенсации пострадавшим при правонарушениях в сфере безопасности ЛС. Также в текстах новостей идентифицировались единицы анализа - «рекомендации» авторов статей, в том числе рекомендации: обратиться к врачу, отмены ЛП, йоги, медитации или физических упражнений, диеты, фитотерапии или витаминов или синтетических стимуляторов обмена веществ, горячей линии органа исполнительной власти Российской Федерации. Разработанный перечень единиц счета был оформлен в виде бланка контент-анализа (Приложение П).

Объектом анализа выступила выборочная совокупность полных текстов новостных публикаций. В результате исследования проанализировано 200 текстов публикаций, в которых встретилась категория анализа «побочные эффекты лекарств».

Как показал анализ сообщений о «побочных эффектах лекарств» в новостных СМИ (Приложения М, Н), они наиболее часто упоминаются в специализированных изданиях, посвященных медицине. Так, из неслучайной выборки ста Интернет-статей 37% из них были размещены в медицинском сетевом издании «Медикфорум.ру» (Рисунок 44), и еще 17% - в медицинском сетевом издании «Здоровье». Тем самым, суммарная доля медицинских СМИ в ТКС Интернет составила 54%.



Рисунок 44 – Распределение новостных публикаций о «побочных действиях лекарств» СМИ в Интернет по названиям изданий и их профилю за период 2001-2017 гг. (%)

В печатных СМИ 18% статей были опубликованы в «Медицинской газете», а еще 8% - в «Фармацевтическом вестнике», «Медицинском вестнике» и газете «Лечащий врач», что суммарно составляет 26% проанализированных публикаций. Среди немедицинских СМИ лидерами по объему сообщений о «побочных эффектах лекарств» стали «Московский комсомолец» (16%) и «Известия» (16%) в Интернет-СМИ, а также «Вечерняя Казань» (6%), «Аргументы и факты в Татарстане» (5%), «Вести Санкт-Петербург» (5%), «Казанские ведомости» (5%) в печатных СМИ. Доля остальных непрофильных новостных изданий в выборке исследованных новостей не

превышает суммарно 14% в Интернет-СМИ, в печатных СМИ она составляет 74% (Рисунок 45).

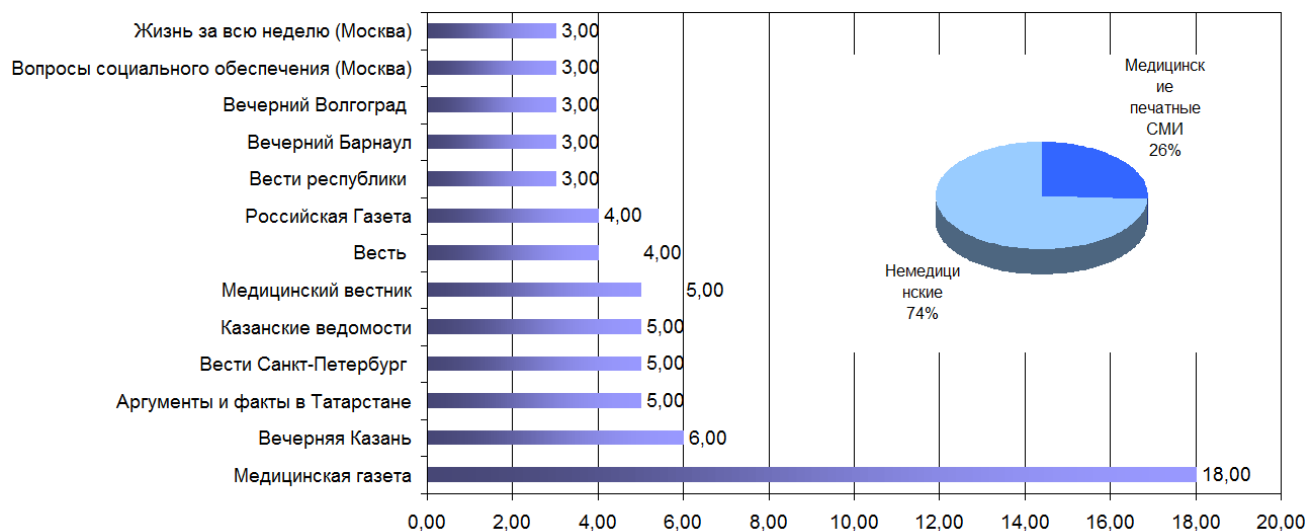


Рисунок 45 – Распределение новостных публикаций о «побочных действиях лекарств» в печатных СМИ по названиям изданий и их профилю за период 2010-2017 гг. (%)

Таким образом, медицинские СМИ, общеностные периодические издания, особенно печатные издания, часто публикуют информацию о побочных действиях лекарственных средств, что суммарно составляет долю, равную 46% СМИ для Интернет и 74% - для периодических изданий на бумажных носителях.

Упоминание «побочных действий лекарств» в СМИ в новостных лентах на протяжении периода 2001-2017 гг. характеризуется нелинейной динамикой (Приложение Р). Однако общий тренд, рассчитанный методом наименьших квадратов в программной среде MS Excel, демонстрирует общую тенденцию роста количества новостей о «побочных действиях лекарств» в периодических СМИ в Интернет и печатных изданиях.

Ежедневная аудитория включенных в исследование новостных СМИ в Интернет составляет суммарно 7,76 миллионов уникальных пользователей и 24,32 миллиона просмотров Интернет-страниц. Ежедневная аудитория печатных СМИ

имеет суммарный на 43 издания тираж 33,8 миллионов штук, что составляет, в среднем, 0,8 миллиона штук на одну газету (Приложение С).

Отметим, что общеностные СМИ, например, «РИА Новости» или «Лента.ру», являются более популярными у пользователей Интернет, по сравнению со специализированными, такими как «Медикфорум.ру» или Интернет-журнал «Здоровье» (Рисунок 46). Среди печатных СМИ лидерами по тиражу являются газеты «Московский Комсомолец» и «Жизнь за всю неделю (Москва)», по сравнению с изданиями «Лечащий врач» или «Медицинский вестник» (Приложение С).

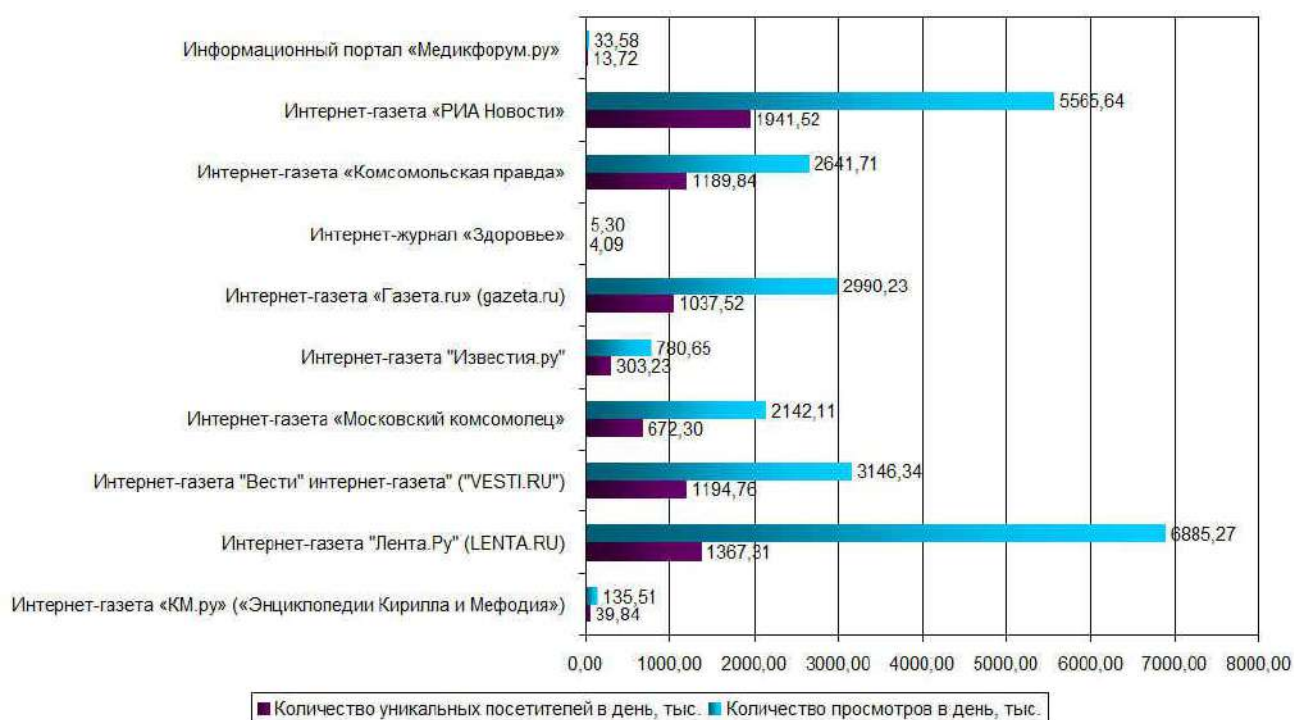


Рисунок 46 – Ежедневная аудитория и количество просмотров новостной ленты Интернет-СМИ по данным рейтингового сайта «Рамблер/топ 100» (тыс.)

Следовательно, размещаемые в общеностных лентах даже в ограниченном количестве новости о «побочных действиях лекарств» получают доступ к большей аудитории, чем размещаемые в маломасштабных специальных медицинских Интернет и печатных СМИ.

Контент-анализ по единицам счета показал, что в 41% Интернет-публикаций и 66% печатных статей о «побочных действиях лекарств» было

указано вызвавшее их лекарственное средство, при этом в 29,26% Интернет-публикаций и 47% печатных статей упоминалось два и более наименований ЛП. Анализ частот встречаемости торговых наименований по анатомо-терапевтическо-химическим группам ЛС (Рисунок 47) определил, что из них от 2,33% (в печатных СМИ) до 2,82% (в Интернет-СМИ) представляют собой БАД, тогда как остальные являются представителями различных АТХ-групп ЛС.

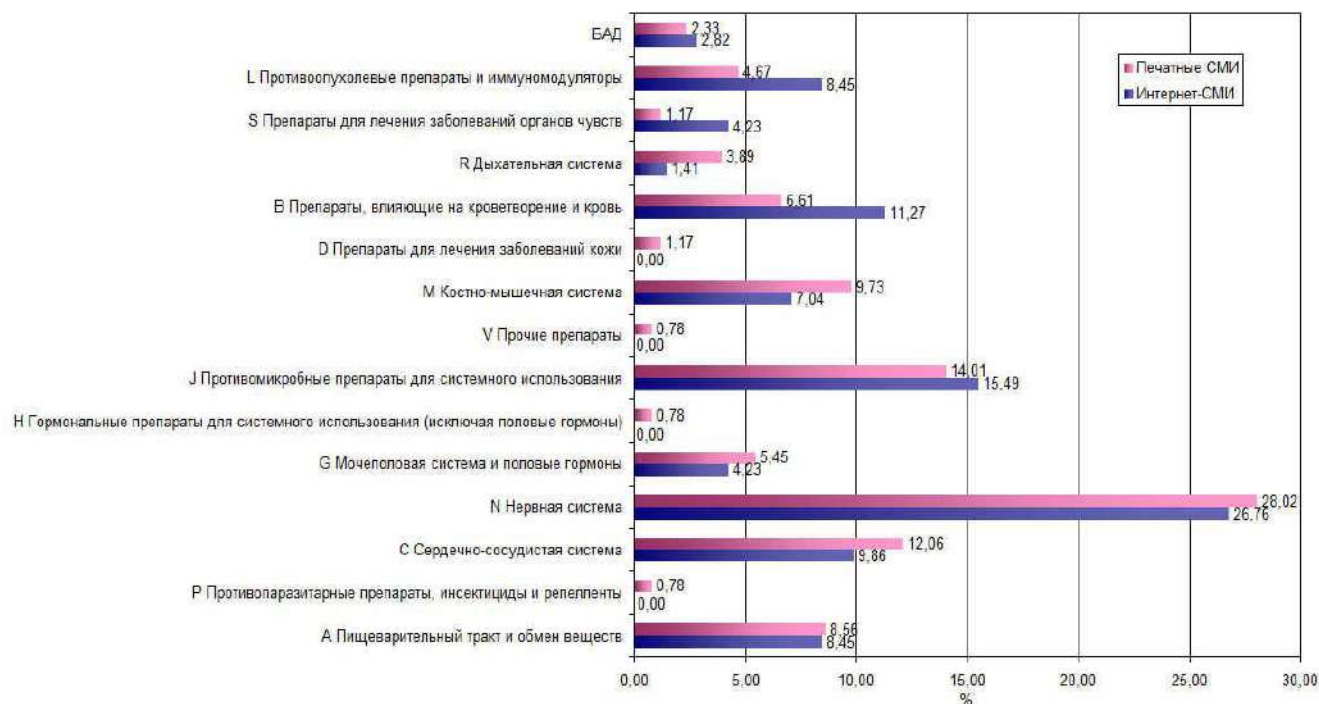


Рисунок 47 – Распределение частот встречаемости торговых наименований лекарственных средств в публикациях СМИ по анатомо-терапевтическо-химическим группам ЛС и БАД (%)

Наиболее часто в новостных публикациях Интернет-СМИ упоминаются средства для лечения нервной системы – от 26,76 % (в Интернет-СМИ) до 28,02% (в печатных СМИ). Часто упоминаются противомикробные препараты – от 14,01% (в печатных СМИ) до 15,49% (в Интернет-СМИ), препараты для лечения системы крови – от 6,61% (в печатных СМИ) до 11,27% (в Интернет-СМИ) и препараты для лечения сердечно сосудистой системы - от 9,86% (в Интернет-СМИ) до 12,06% (в печатных СМИ). Доли упоминаний остальных групп ЛС по АТХ не превышают 10%. Неврологические препараты являются лидерами

упоминаний в новостных публикациях СМИ о «побочных действиях лекарств», уступая, в отличие от результатов контент-анализа сообщений населения в социальной сети, по частоте упоминаний противомикробным, в том числе средствам антибактериальным лекарственным препаратам. Следовательно, именно препараты для лечения заболеваний нервной системы, а также системные противомикробные препараты продвигаются СМИ как наиболее актуальные АТХ-группы для читателей в отношении «побочных эффектов лекарств».

Показательно, что в тематике новостных публикаций Интернет-СМИ в 50% случаев звучат клинические особенности реакций, которые наступают вследствие «побочных эффектов лекарств». Для печатных газет соответствующая доля статей составляет 66%. Анализ выделенных для идентификации и регистрации в ходе контент-анализа 34 единиц счета (слов или словосочетаний), связанных с клиническими характеристиками, приводимыми СМИ в новостных лентах, позволяет видеть, что перечень упоминаемых реакций достаточно широк (Таблица 12).

Таблица 12 – Частота упоминаний тематических (клинически ориентированных) единиц анализа в новостных публикациях СМИ (%)

Клинически ориентированные тематические единицы анализа	Число упоминаний в печатных СМИ				Число упоминаний в Интернет-СМИ			
	Доля, %	Средняя ошибка репрезентативности выборки, %	95% доверительный интервал	Уровень достоверности доверительного интервала	Доля, %	Средняя ошибка репрезентативности выборки, %	95% доверительный интервал	Уровень достоверности доверительного интервала
Нарушение функций печени или почек. Протеинурия	21,00	4,07	21,00±7,98	0,05	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Тошнота. Рвота. Изжога	17,00	3,76	17,00±7,36	0,05	4,00	1,96	4,00±3,84	0,05
Боли (головная, абдоминальная, мышечная, суставная)	15,00	3,57	15,00±7,00	0,05	10,00	3,00	10,00±5,88	0,05
Нарушения функций желудка. Диарея. Метеоризм. Констипация	15,00	3,57	15,00±7,00	0,05	3,00	1,71	3,00±3,34	0,05
Эпилепсия. Инфаркт миокарда. Инсульт	12,00	3,25	12,00±6,37	0,05	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Аллергия. Анафилактический шок	12,00	3,25	12,00±6,37	0,05	2,00	1,40	2,00±2,74	0,05
Изменение поведения. Смена настроения	12,00	3,25	12,00±6,37	0,05	5,00	2,18	5,00±4,27	0,05
Сонливость. Вялость. Расстройство сна	11,00	3,13	11,00±6,13	0,05	4,00	1,96	4,00±3,84	0,05

Продолжение таблицы 12

Клинически ориентированные тематические единицы анализа	Число упоминаний в печатных СМИ				Число упоминаний в Интернет-СМИ			
	Доля, %	Средняя ошибка репрезентативности выборки, %	95% доверительный интервал	Уровень достоверности доверительного интервала	Доля, %	Средняя ошибка репрезентативности выборки, %	95% доверительный интервал	Уровень достоверности доверительного интервала
Онкологические риски	8,00	2,71	8,00±5,32	0,05	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Поствакцинальные осложнения	7,00	2,55	7,00±5,00	0,05	5,00	2,18	5,00±4,27	0,05
Потеря сознания или головокружение	7,00	2,55	7,00±5,00	0,05	4,00	1,96	4,00±3,84	0,05
Гипогонадизм. Импотенция. Гиперэстрогенизации	7,00	2,55	7,00±5,00	0,05	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Избыток массы тела. Повышение аппетита	6,00	2,37	6,00±4,65	0,05	4,00	1,96	4,00±3,84	0,05
Гипертония артериальная. Гипотония. Гипертония легочная	6,00	2,37	6,00±4,65	0,05	3,00	1,71	3,00±3,34	0,05
Судороги в мышцах	6,00	2,37	6,00±4,65	0,05	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Крапивница. Зуд. Сухость кожи. Акне. Некроз кожи	6,00	2,37	6,00±4,65	0,05	5,00	2,18	5,00±4,27	0,05
Депрессия. Бессонница. Раздражительность	5,00	2,18	5,00±4,27	0,05	6,00	2,37	6,00±4,65	0,05
Слабоумие. Потеря памяти. Дезориентация. Галлюцинации	5,00	2,18	5,00±4,27	0,05	3,00	1,71	3,00±3,34	0,05
Снижение остроты зрения. Расширение зрачков	4,00	1,96	4,00±3,84	0,05	2,00	1,40	2,00±2,74	0,05
Тератогенный эффект. Уродства	3,00	1,71	3,00±3,34	0,05	3,00	1,71	3,00±3,34	0,05
Парестезия. Онемение	3,00	1,71	3,00±3,34	0,05	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Снижение слуха	3,00	1,71	3,00±3,34	0,05	3,00	1,71	3,00±3,34	0,05
Гипертермия. Жжение в теле и конечностях	3,00	1,71	3,00±3,34	0,05	2,00	1,40	2,00±2,74	0,05
Пигментация кожи. Фотосенсибилизация. Гематомы	3,00	1,71	3,00±3,34	0,05	2,00	1,40	2,00±2,74	0,05
Астма. Пневмония	2,00	1,40	2,00±2,74	0,05	1,00	0,99	1,00±1,95	0,05
Жажда. Горечь, сухость во рту	2,00	1,40	2,00±2,74	0,05	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Кашель. Першение в горле. Затрудненное дыхание	2,00	1,40	2,00±2,74	0,05	2,00	1,40	2,00±2,74	0,05
Сахарный диабет, почечный диабет	1,00	0,99	1,00±1,95	0,05	3,00	1,71	3,00±3,34	0,05
Алопеция	1,00	0,99	1,00±1,95	0,05	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Отеки	1,00	0,99	1,00±1,95	0,05	2,00	1,40	2,00±2,74	0,05
Кандидоз	1,00	0,99	1,00±1,95	0,05	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Гипергидроз	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05	2,00	1,40	2,00±2,74	0,05
Повышенное слюноотделение	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Заложенность носа	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05

Примечание: Стандартная ошибка оценивается по формуле 1, рекомендуемой для использования в медико-биологических исследованиях [65]. 95% доверительный интервал для пропорции оценивается по формуле 2.

При этом в Интернет-СМИ упоминается только 32 из 34 ключевых слов или словосочетаний, что означает более широкий круг освещаемых вопросов в печатных СМИ. В пользу последнего свидетельствует также факт отсутствия

упоминаний о мониторинге «безопасности ЛС» и «фармаконадзоре», а также об «отсутствии терапевтического эффекта» ЛП в Интернет-СМИ, тогда как в печатных СМИ они упоминаются соответственно в 6% и 3% статей.

В печатной прессе чаще всего упоминаются возникающие при «побочных эффектах лекарств» описания нарушений функций печени или почек или протеинурия (21%), что разительно отличает газеты на бумажном носителе от Интернет-СМИ.

Также наиболее часто, чем в СМИ сети Интернет, печатные издания упоминают слова «тошнота» или «рвота» или «изжога» (17%), различного характера боли и нарушения функций желудка и кишечника (по 15%). Упоминание в печатных газетах «эпилепсия», «инфаркта миокарда» или «инсульта», а также «онкологический риск», что составляет доли новостей соответственно в 12% и 8%, является признаком, отличающим их от виртуальных газет.

В свою очередь, средствами массовой информации в Интернет чаще всего упоминаются возникающие при «побочных эффектах лекарств» боли (10%), депрессия или бессонница или раздражительность (6%). По 5% объемов выборочной новостной ленты занимают новости о возникающих поствакцинальных осложнениях, крапивнице или зуде, сухости, некрозе, акне кожи, изменениях поведения или перепадах настроения. По 4% от объема новостей о «побочных эффектах лекарств» приходится на статьи, где упоминается потеря сознания или головокружение, избыток массы тела или повышение аппетита, тошнота или рвота или изжога, а также сонливость или вялость или расстройство сна.

В отличие от результатов контент-анализа печатных СМИ и сообщений населения, СМИ в сети Интернет не упоминают такие проявления «побочных действий лекарств» как: алопецию, жажду или горечь, сухость во рту, парестезию или онемение, гипогонадизм, импотенцию, протеинурию, судороги в мышцах, а также кандидоз. Между тем, также в отличие от результатов контент-анализа сообщений населения, в которых не содержались некоторые упоминания,

газетные СМИ приводят их, в том числе: сахарный диабет или почечный диабет (3% в сети Интернет и 1% на бумажном носителе), тератогенные эффекты, в т.ч. уродства (по 3% соответственно), аллергия или анафилактический шок (2% в сети Интернет и 12% на бумажном носителе), а также астма или пневмония (1% в сети Интернет и 2% на бумажном носителе). Между тем, в печатных и Интернет-СМИ не отмечается такие проявления «побочных действий лекарств» как повышенное слюноотделение и заложенность носа.

Анализ полученных данных свидетельствует, что сообщения журналистов в СМИ отличаются от сообщений населения большей терминологической наполненностью в отношении клинических проявлений неблагоприятных побочных реакций, а также упоминанием специальных фактов, например об эффектах в отношении человеческих эмбрионов, источником которых является скорее всего медицинская литература. Кроме того, желанием привлечь читательским интерес можно обосновать частое упоминание в новостях угроз опасности для жизни со стороны ЛС (15% публикаций в сети Интернет и 14% публикаций в печатных СМИ). Часто это обосновывается журналистами с помощью описания индивидуальной истории человека, перенесшего тяжелые последствия приема ЛП, или описания случая «отравления»; кроме того, приводится та или иная статистика (15% Интернет-публикаций и 28% печатных публикаций), что указывает на большее стремление печатных СМИ доказательно обосновать делаемые выводы.

Иногда в прессе упоминаются смертельные исходы «побочных эффектов лекарств» (5% Интернет-публикаций и 13% печатных публикаций) или их необычные, парадоксальные, эффекты (3% Интернет-публикаций и 7% печатных публикаций) (Рисунок 48).

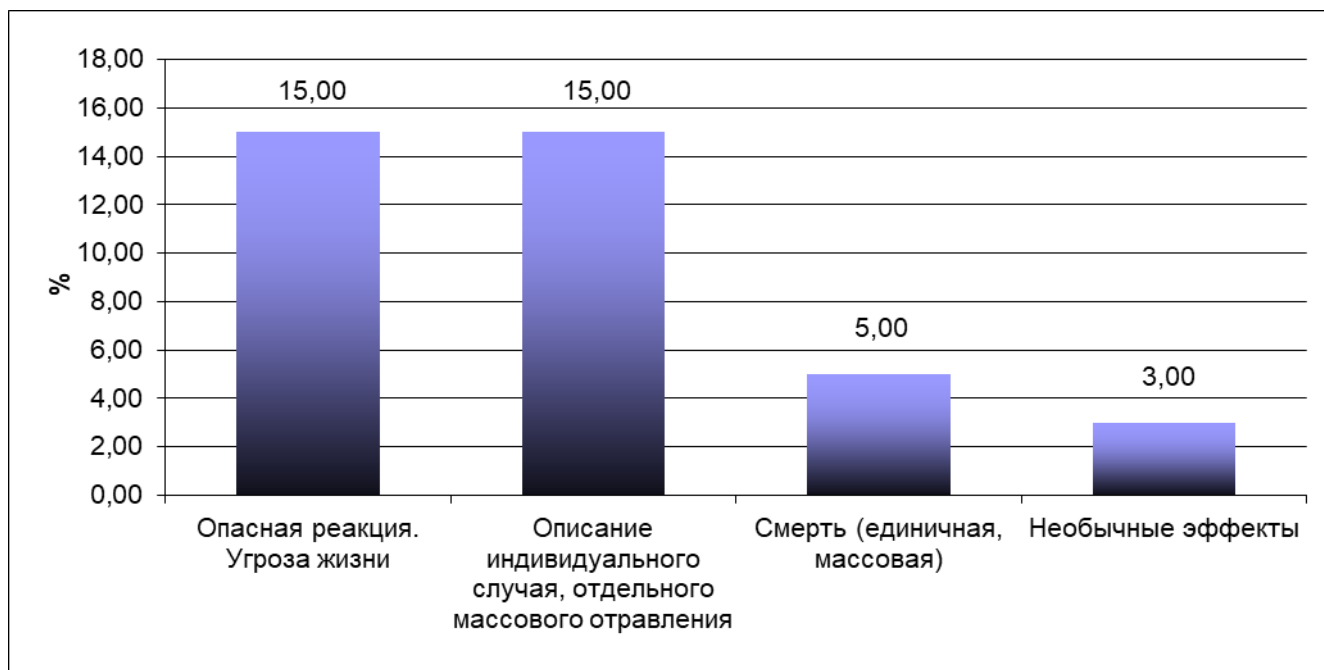


Рисунок 48 – Частота упоминаний «опасность»-ориентированных тематических единиц анализа в новостных публикациях СМИ (%)

Согласно анализу публикаций, в СМИ в контексте с «побочными действиями лекарств» часто проходят сообщения о правоохранительной деятельности в сфере обеспечения безопасности оборота и применения ЛС, в том числе сообщения о примененных к нарушителям санкциях в форме юридической ответственности. Обращает на себя внимание упоминание в СМИ «фальсификатов» среди ЛП (2% публикаций в Интернет-СМИ и 12% публикаций в печатных СМИ) (Рисунок 49).

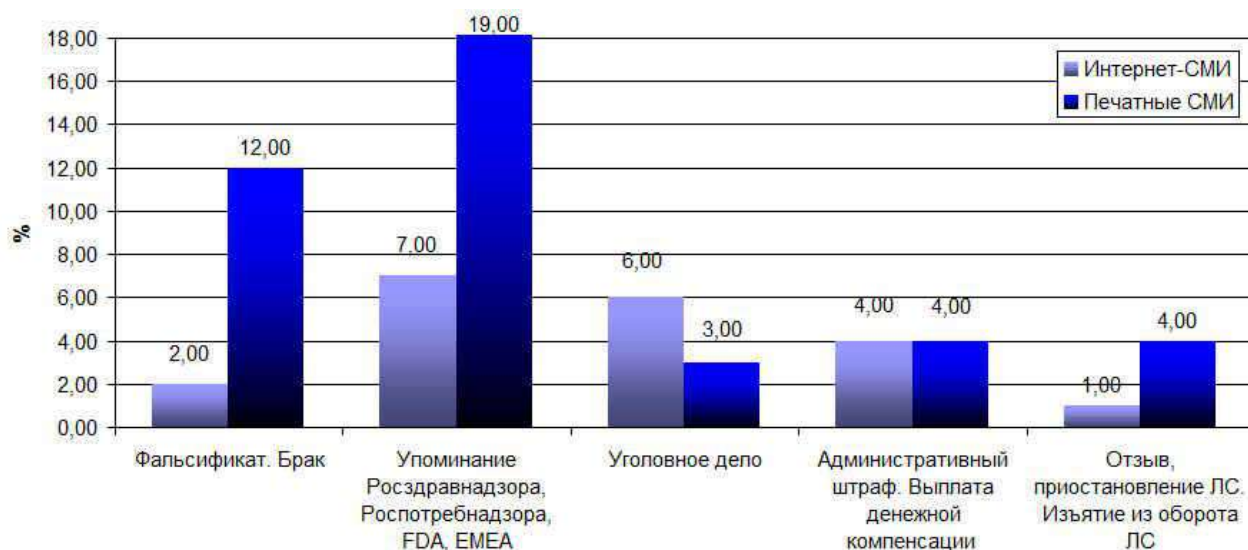


Рисунок 49 – Частота упоминаний ориентированных на правоохранный режим санкций тематических единиц анализа в новостных публикациях Интернет-СМИ (%)

В 7% Интернет-новостей, отобранных по главной категории анализа «побочные эффекты лекарств», упоминается Росздравнадзор в контексте полномочий в сфере контроля над безопасностью ЛС. При этом в 1% новостей упоминается Роспотребнадзор. В печатных СМИ спектр упоминаемых уполномоченных органов шире – указываются как Росздравнадзор и Роспотребнадзор, так и американское FDA или европейское EMEA. Общая доля таких упоминаний составляет 19%, что значительно превышает аналогичный показатель Интернет-СМИ. В 10% Интернет-новостей и 7% печатных текстах упоминается юридическая ответственность нарушений режима безопасного использования ЛС, которая может быть как уголовной (6% публикаций в Интернет-СМИ и 3% публикаций в печатных СМИ), а в 4% случаев – гражданской или административной.

Обращает на себя внимание тот факт, что некоторые авторы новостных сообщений стремятся к социальному резонансу. Большинство описываемых в новостях причин и следствий «побочных эффектов лекарств» ориентированы на обвинительный контекст в отношении врачей или производителей ЛП (6% публикаций в Интернет-СМИ и 2% публикаций в печатных СМИ). В нейтральном

контексте на врачебные или провизорские ошибки указывается в 5% новостей. 5% Интернет-новостей и 3% публикаций в печатных СМИ, выделенных по главной категории «побочных эффектов лекарств», содержат упоминание о безответственности производителей ЛП, а также о необходимости повышения их ответственности. В ряде новостей можно заметить сочувственное отношение авторов к населению, в результате чего в 2% Интернет-новостей и 5% публикаций в печатных СМИ упоминаются «жалобы» пострадавших потребителей ЛП (Рисунок 50).

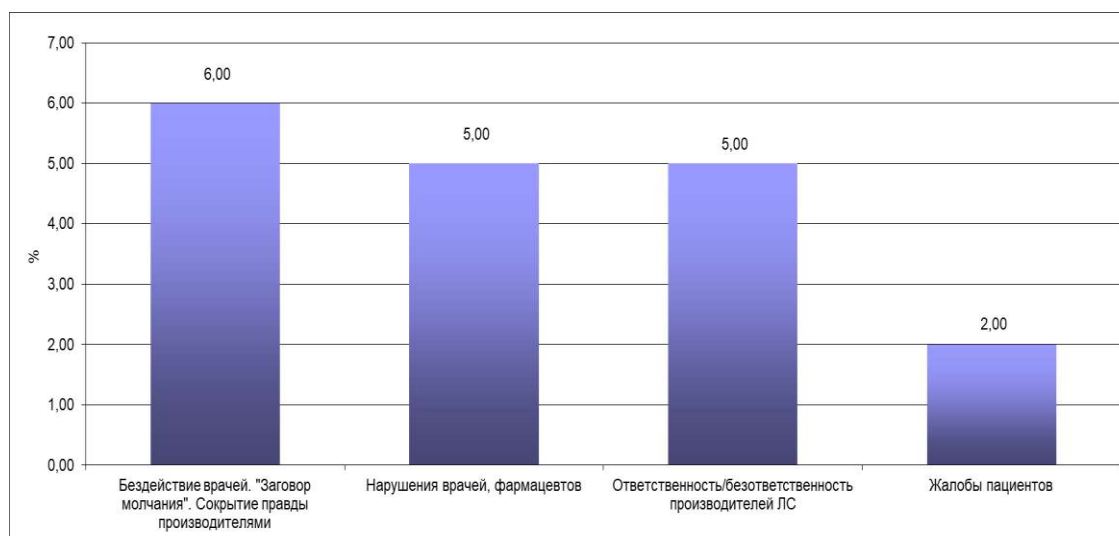


Рисунок 50 – Частота упоминаний ориентированных на причинно-следственных тематических единиц анализа в новостных публикациях Интернет-СМИ (%)

Таким образом, суммарно большинство сообщений в прессе выстроено в нейтральном контексте, социально резонансные заметки являются эпизодическими. Авторы сообщений в некоторых Интернет-СМИ приводят просветительскую информацию, цель которой обезопасить потребителя при приеме ЛП или при ликвидации возникших осложнений (Рисунок 51).

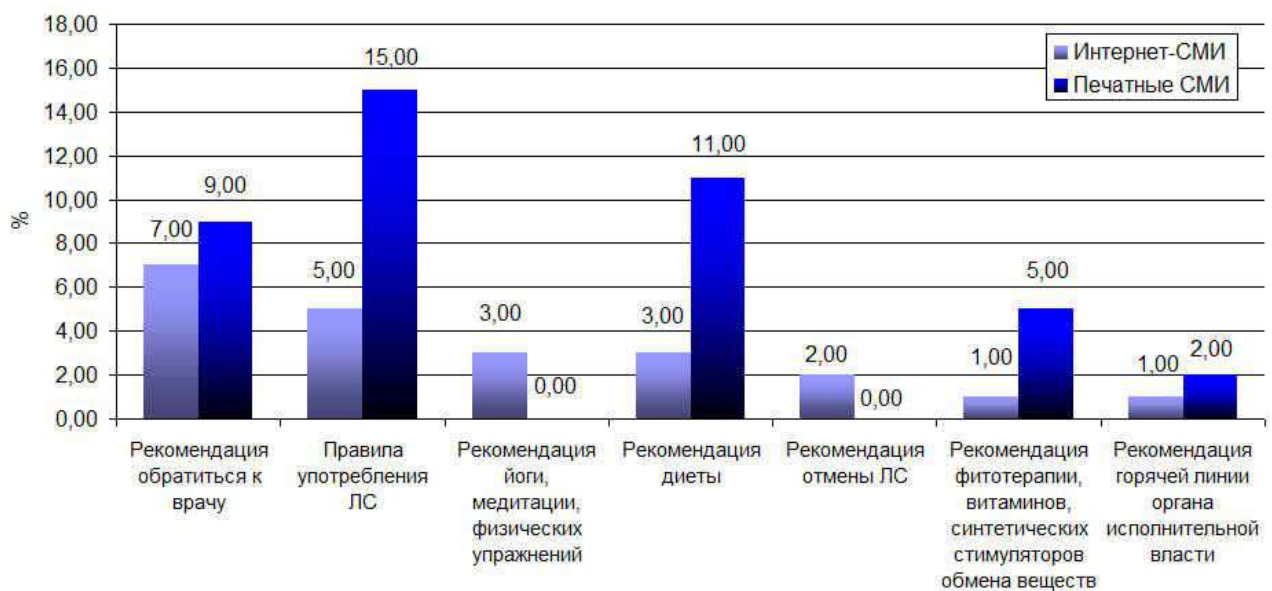


Рисунок 51 – Частота упоминаний тематических единиц анализа, ориентированных на просвещение населения, в новостных публикациях Интернет-СМИ (%)

Превентивная информация приводится в 5% Интернет-новостей и 15% публикаций в печатных СМИ. 7% Интернет-новостей и 9% публикаций в печатных СМИ содержат рекомендации читателям обращаться при «побочных эффектах лекарств» к врачу. По 3% Интернет-упоминаний приходятся на рекомендации физических упражнений и медитации или соблюдении диеты. Последняя чаще всего упоминается в печатных СМИ. Только в 1-2% случаев рекомендуется обратиться по «горячей линии» в уполномоченные органы власти, однако сам телефонный номер «горячей линии» приводится только в печатных СМИ.

По данным контент-анализа случайных выборок ста полнотекстовых новостей, опубликованных в периодической прессе сети Интернет и ста полнотекстовых газетных публикаций на бумажном носителе, выпущенных в период 2001-2017 гг., можно сделать выводы о том, что:

1. Новостные СМИ освещают «побочные эффекты лекарств», начиная с 2001 года нарастающим темпом объемов публикаций. Однако чаще всего «побочные эффекты лекарств» упоминаются в специализированных, медицинских изданиях,

то есть для неширокой аудитории.

2. Перечень затрагиваемых проблем, касающихся «побочных эффектов лекарств» несколько шире в печатных СМИ, нежели в изданиях, распространяемых в сети Интернет. Кроме того, Интернет-изданиями в контексте «побочных эффектов лекарств» игнорируются такие понятия как «отсутствие терапевтического эффекта», «безопасность ЛС», а также «фармаконадзор». Кроме того, перечень упоминаемых клинических характеристик «побочных эффектов лекарств» также шире в печатных СМИ, по сравнению с данными Интернет-изданий (34 против 32 соответственно).

3. Торговые наименования ЛП являются главной темой для СМИ в контексте «побочных эффектов лекарств» (41% Интернет-публикаций и 66% печатных статей). Журналисты уделяют повышенное внимание клиническим особенностям «побочным эффектам лекарств», которые описываются с применением или без применения специальной медицинской лексики, что зависит от того, предназначено ли издание для широкой аудитории. Однако, надо отметить, что в целом, если в сообщениях населения не наблюдается значительного применения медицинских терминов, то публикации журналистов отличаются большей медицинской терминологической наполненностью, упоминанием специальных фактов из медицинской литературы.

4. Для СМИ наиболее актуальными вопросами в контексте с «побочными эффектами лекарств» являются вопросы правоохранительной деятельности в сфере обеспечения безопасности оборота и применения ЛП, социально-резонансные гипотезы причин и последствий наблюдаемых явлений, просвещение населения. Кроме того, для прессы характерно частое апеллирование к угрозе опасности для жизни со стороны ЛС (15% Интернет-публикаций и 14% печатных статей).

5. Периодическая пресса является безусловным ресурсом активизации как населения, так и профессиональных сообществ, заинтересованных в развитии фармаконадзора в России. Особенно это справедливо для печатных изданий – газет, которые не теряют своей актуальности. Данное положение обусловлено

фактом значительным количеством потребителей их информации. Однако в отношении журналистского сообщества должна проводиться просветительская деятельность, так как новостные СМИ сами нуждаются в дополнительной информации в сфере фармаконадзора, что зарегистрировано нами в виде неединичных ошибок в предоставляемой населению информации, а также стремлении преподнести материал с социально резонансной коннотацией.

Выводы по главе 2

Сравнительный анализ полученных во второй главе диссертации результатов позволил сформулировать следующие выводы:

1. В ходе статистического анализа показателей фармаконадзора и деятельности его субъектов установлено, что результативность системы фармакологического надзора в России характеризуется нелинейной тенденцией роста числа сообщений о серьёзных нежелательных реакциях, поступивших из России в базу данных ВОЗ «VigiBase» в период 2002-2016 гг. При этом динамика числа поступающих в «АИС Росздравнадзор» в 2011-2016 гг. спонтанных сообщений свидетельствует о линейном прогрессе. Число спонтанных сообщений от граждан в динамике в 2013-2016 гг. составляет небольшую долю (от 4,31 до 16,88%) от всех СС, поступивших в «АИС Росздравнадзора», и значительно уступает аналогичным долям сообщений от фармацевтических и медицинских организаций.

2. Национальная система фармаконадзора в России является территориально разрозненным образованием. Анализ территориальных закономерностей количества сообщений о НР выявил разный вклад регионов России в общем, а также медицинских организаций и РЦМБЛС, в абсолютную и относительную статистику спонтанных сообщений о НР. Определено, что на территории России сложилось несколько региональных моделей репортирования медицинских организаций и РЦМБЛС, которые, в общем приближении можно условно назвать: «Авангарда», «Прорыва», «Отмалчивания», «Формализма». Регионы России с невысокой степенью фармаконадзорной активности

гражданских субъектов должны представлять собой объект повышенного внимания со стороны Росздравнадзора, так как являются ресурсом и резервом национальной системы фармаконадзора для процесса ее дальнейшего развития и совершенствования.

3. Фармаконадзор в России является интенсивно развивающейся научной отраслью с высокой столичной концентрацией научных кадров и низкой распространенностью научных школ изучения фармаконадзора в регионах России. Региональные университеты России, не вовлеченные в фармаконадзорную деятельность, должны представлять собой объект повышенного внимания со стороны Росздравнадзора, так как являются ресурсом и резервом развития фармаконадзора как науки.

4. Уровень привлечения гражданского населения России в репортирование о нарушении режима безопасности обращения ЛС на сегодняшний день недостаточен. Однако, гражданская ответственность населения в проблемах фармаконадзора развивается, о чем свидетельствуют значительный пул сообщений о нарушении режима безопасности обращения ЛС в социальных сетях, достаточный объем спонтанных сообщений населения в «Книгах отзывов и предложений», в аптечных учреждениях. Активная позиция субъекта обращения рынка ЛП может представлять собой объект повышенного внимания со стороны Росздравнадзора, так как являются ресурсом и резервом национальной системы спонтанного репортирования в системе фармаконадзора.

5. Российские средства массовой информации, как печатные, так и СМИ в Интернет, являются формально непризнанными «субъектами» системы фармаконадзора, обладающими, тем не менее, большой степенью заинтересованности в распространении информации, касающейся нарушений режима безопасности обращения ЛС, а также обладающими значительной степенью и масштабом влияния на миллионы реципиентов информации. Между тем, отмечается определенный акцент журналистов в сторону нагнетания давления недовольства и социального резонанса без предоставления конструктивной и безошибочной информации об организации и механизмах

работы национальной системы фармаконадзора. Доказано, что публикации о побочных эффектах лекарственных средств в Интернет- и печатных СМИ, как правило, не содержат информацию, содействующую конструктивному решению проблемы, имеющейся у граждан, столкнувшихся с фактами нарушения режима безопасности обращения лекарственных средств. Соответственно СМИ, особенно предназначенные для широкой аудитории, могут представлять собой объект повышенного внимания со стороны Росздравнадзора, так как являются ресурсом и резервом опосредованной активизации спонтанного репортирования населения.

ГЛАВА 3. СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА В РОССИИ ПО ДАННЫМ МЕДИКО-СОЦИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЕГО СУБЪЕКТОВ

3.1. Результаты сравнительного анализа данных экспертного опроса лиц, уполномоченных осуществлять фармакологический надзор на уровне государственных учреждений и фармацевтических предприятий

Сформулированная в первом разделе диссертации декомпозиционная модель системы фармаконадзора в России продемонстрировала наличие в ней многочисленных субъектов (акторов) и взаимосвязей между ними, что определяет их постоянное взаимодействие. Второй раздел диссертации идентифицировал формальных и неформальных участников системы фармаконадзора в России. Целью исследования третьего раздела стала детекция функциональной полноценности взаимосвязей между ними как возможного источника проблем. Взаимосвязи между субъектами системы фармаконадзора в России представляют собой ее «функциональную основу», определяющее эффективность всей целостной системы. В связи с этим, основными методами на данном этапе исследования стали экспертный опрос нескольких когорт ведущих участников фармацевтического рынка, в том числе, обладающих управляющей функцией в системе ФН на разных уровнях: 1) государственном или ведомственном (федеральном и субъекта федерации); 2) локально-производственном (держателей регистрационных удостоверений).

Управляющие субъекты обращения системы ФН, являясь фактически менеджерами фармаконадзора, являются экспертами ФН, так как замыкают на себе или проводят через себя наибольшее количество информационных каналов системы ФН в России, как было определено на соответствующих декомпозиционных моделях первого раздела диссертации (Рисунки 4, 7, 8). Поэтому, в первую очередь, объектами для социологического исследования

эффективности системы ФН в России и сопутствующих ей проблемах были выбраны два кластера лиц, выполняющих управленческие функции в системе ФН:

1. Государственные/ведомственные менеджеры (далее – государственные менеджеры/управляющие) - служащие ведомств и подчиненных им учреждений, осуществляющих ФН на федеральном уровне и уровне субъекта федерации.

2. Коммерческие менеджеры (далее – коммерческие менеджеры/управляющие) – работники предприятий, осуществляющих функции уполномоченного лица по фармаконадзору (УЛФ) на предприятии по производству ЛП.

Организация экспертного опроса осуществлялась в предусмотренной ГОСТ 23554.0-79 [26] форме анкетирования экспертов. Государственные и коммерческие менеджеры ФН были опрошены по разработанным анкетам: для сотрудников государственных ведомств и подчиненных им учреждений, осуществляющих функцию управления и контроля в системе фармаконадзора России (Приложение Т) и для УЛФ российских предприятий (Приложение У).

Для расчета численности группы экспертов использовалось известное соотношение, которое используется при вычислении погрешности наблюдений [134]. Для определения минимального необходимого количества опрошенных нами использовалась формула 4:

$$N = \frac{t_p^2}{\varepsilon_1^2}, \quad (4)$$

где: N – число экспертов в группе, $\varepsilon_1 = \varepsilon/S$ – предельно допустимая относительная ошибка экспертной оценки, S – среднеквадратическое отклонение распределения оценок какой-либо величины, t_p – коэффициент Стьюдента, определяющий ширину доверительного интервала и зависимость от величины вероятности оценки P (t_p – табулированная величина).

В зависимости от заданной погрешности экспертной оценки ($\varepsilon_1=0,5$) и выбранной величины вероятности ($P=0,95$, $t=2$) определена минимально возможная численность экспертов в группе сотрудников государственных ведомств и подчиненных им учреждений ($N=15$). При заданной погрешности

экспертной оценки ($\varepsilon_1=0,5$) и выбранной величины вероятности ($P=0,99$, $t=2,6$) определена минимально возможная численность экспертов в группе УЛФ российских предприятий ($N=27$). Фактически в опросе приняли участие 17 сотрудников государственных ведомств и подчиненных им учреждений и 40 УЛФ российских предприятий. Количество экспертов ФН, принявших участие в опросе, соответствует количественным пределам, установленными ГОСТ 23554.1-79 [27; 409].

Обработанные методами математической статистики результаты опроса государственных и коммерческих менеджеров представлены в Приложениях Ф, Х.

Результаты исследования показали, что опрошенные государственные управляющие, среди которых преобладают лица женского пола (94,12% опрошенных сотрудников) в возрасте от 31 до 40 лет (41,18%) представляют три иерархических уровня управления: федеральный (73,33%), региональный (20%) и муниципальный (6,67%). Группа УЛФ, в которой также преобладают лица женского пола (77,5% опрошенных), представляет собой более старший контингент с преобладанием доли менеджеров в возрасте от 41 до 50 лет (37,5% опрошенных). Среди государственных менеджеров фармаконадзора преобладают кадры с опытом работы до 9 лет (58,82%) и преимущественно медицинским (68,42%) или фармацевтическим (10,53%), а также часто параллельно сопутствующим им экономическим профилем полученного образования (15,79%). Коммерческие менеджеры фармаконадзора, несмотря на значительный общий трудовой стаж, который чаще всего превышает 20 лет (41,03%), в сфере фармаконадзора работают недавно (преобладает стаж до 5 лет (85%)). Их образование всегда однопрофильное, чаще медицинское (53,49%), однако спектр профилей образования по кластеру УЛФ отличается большим количеством, чем у государственных менеджеров. Так, встречается не только фармацевтический (30,23%), но и биологический (4,65%), химический (2,33%) и юридический (2,33%) профили образования.

Не смотря на далекий от предельного стаж трудовой деятельности в системе

фармаконадзора, его государственные менеджеры достаточно высоко оценили уровень собственных знаний по фармаконадзору и смежных областей; минимальной из полученных по десятибалльной шкале баллов была оценка в 4 балла при преобладании пятибалльного и восьмибалльного уровней (по 23% соответственно) (Рисунок 52).

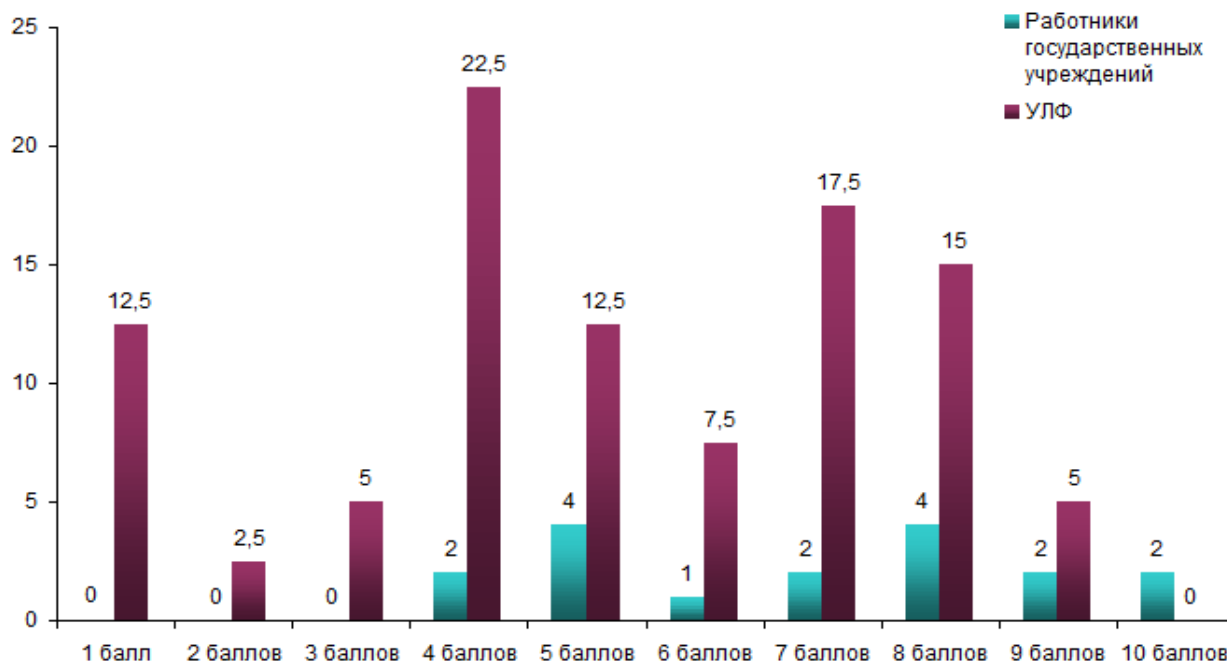


Рисунок 52 – Самооценка уровня собственной компетентности государственными сотрудниками ведомств системы фармаконадзора (%)

В свою очередь, у коммерческих менеджеров разброс самооценок шире, чем у государственных менеджеров, с преобладанием среднего уровня оценок от 4 баллов (22,5%) до 7 баллов (17,5%).

Высокий уровень самооценки уровня собственной компетентности государственными сотрудниками ведомств системы фармаконадзора и УЛФ формируется на их знаниях в области ФН, преимущественно российского законодательства (88,25% и 79,49% соответственно) (Рисунок 53).

Государственные менеджеры, кроме этого, предпочитают использовать источники научной литературы (64,71%). В то время как коммерческие менеджеры фокусируются к поиску информации на конференциях (47,37%) или

на вебинарах в сети Интернет (5,56%), причем последнее является отличительной характеристикой УЛФ. Необходимо отметить, что зарубежные источники информации чаще игнорируются сотрудниками ведомств системы фармаконадзора, нежели УЛФ (Рисунок 54).

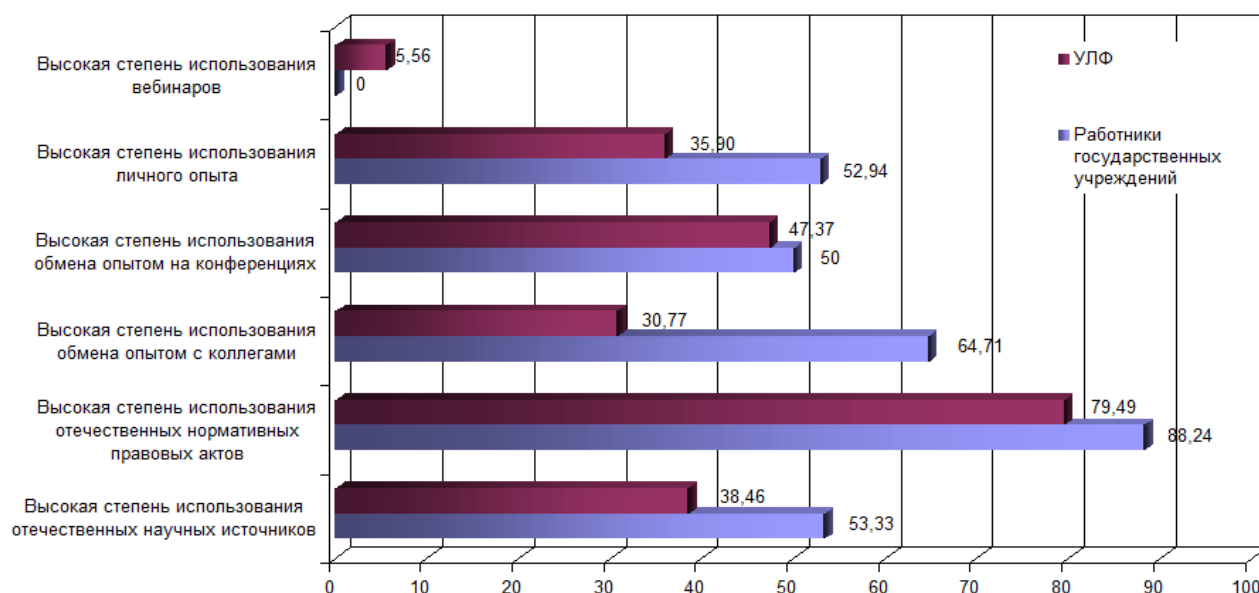


Рисунок 53 – Доля сотрудников ведомств системы фармаконадзора, использующих с высокой степенью в своей работе различные источники информации (%)

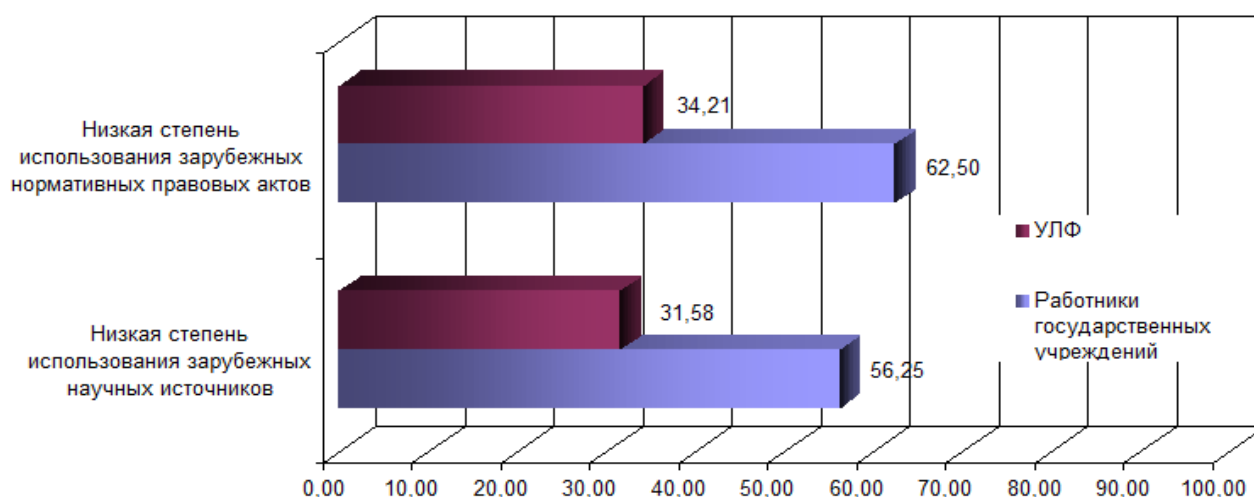


Рисунок 54 – Доля сотрудников ведомств системы фармаконадзора, использующих с низкой степенью в своей работе различные источники информации (%)

На вопрос о том, считают ли они систему фармаконадзора на разных иерархических (вертикальных) уровнях эффективной, сотрудники уполномоченных ведомств и УЛФ отвечали чаще положительно, особенно относительно федерального уровня (29% и 20% соответственно). В отношении эффективности системы фармаконадзора на региональном уровне, мнения респондентов составили: только 12% сотрудников и 7,5% УЛФ однозначно определили ее как эффективную, тогда как 6% сотрудников и 27,5% УЛФ склонялись в пользу оценки фармаконадзора как не столь эффективного института (Рисунки 55, 56).



Рисунок 55 – Распределение мнений сотрудников ведомств системы фармаконадзора о ее эффективности на разных иерархических (вертикальных) уровнях (%)

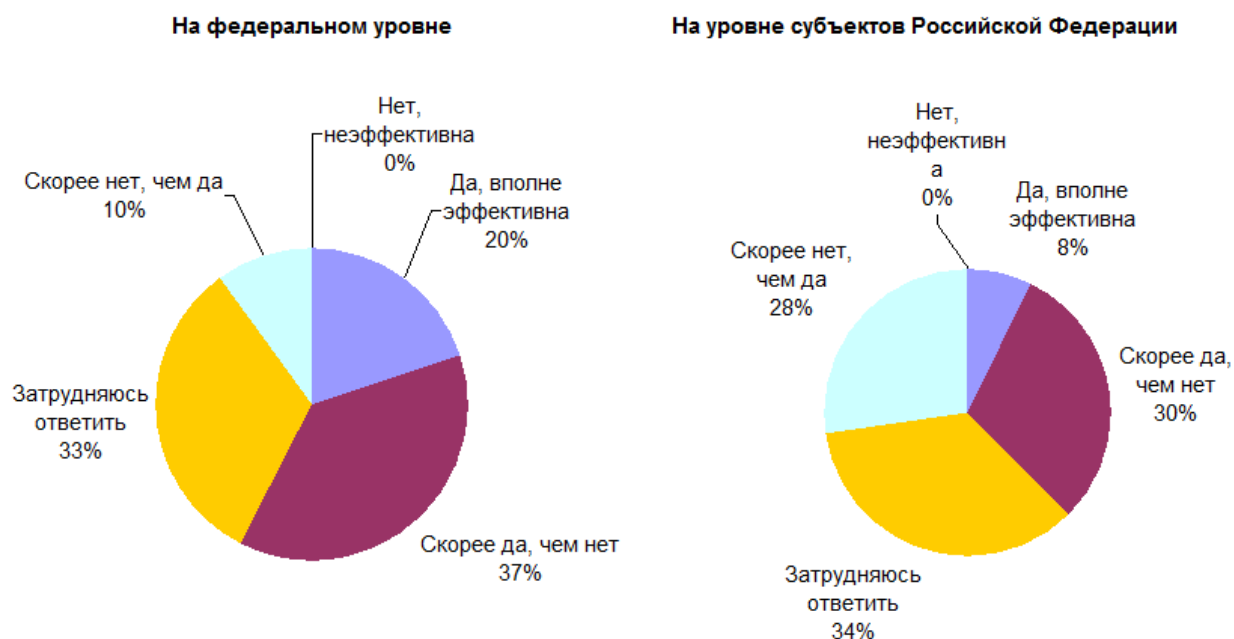


Рисунок 56 – Распределение мнений УЛФ об эффективности системы фармаконадзора на разных иерархических (вертикальных) уровнях (%)

Распределение мнений сотрудников ведомств системы фармаконадзора и УЛФ об эффективности ФН на разных иерархических (вертикальных) уровнях показало единую положительную оценку в отношении федерального уровня (Рисунок 55), тогда как в отношении регионального уровня наблюдаются расхождения мнений – государственные менеджеры считают региональный уровень ФН эффективным или близким к нему суммарно в 76% случаев (Рисунок 55), тогда как коммерческие менеджеры – вдвое реже (Рисунок 56).

Распределение мнений сотрудников ведомств системы фармаконадзора о ее эффективности на разных спектральных (горизонтальных) уровнях показало преобладание положительных оценок в отношении различных участников системы фармаконадзора, особенно на уровне ЛПУ (Рисунок 57).

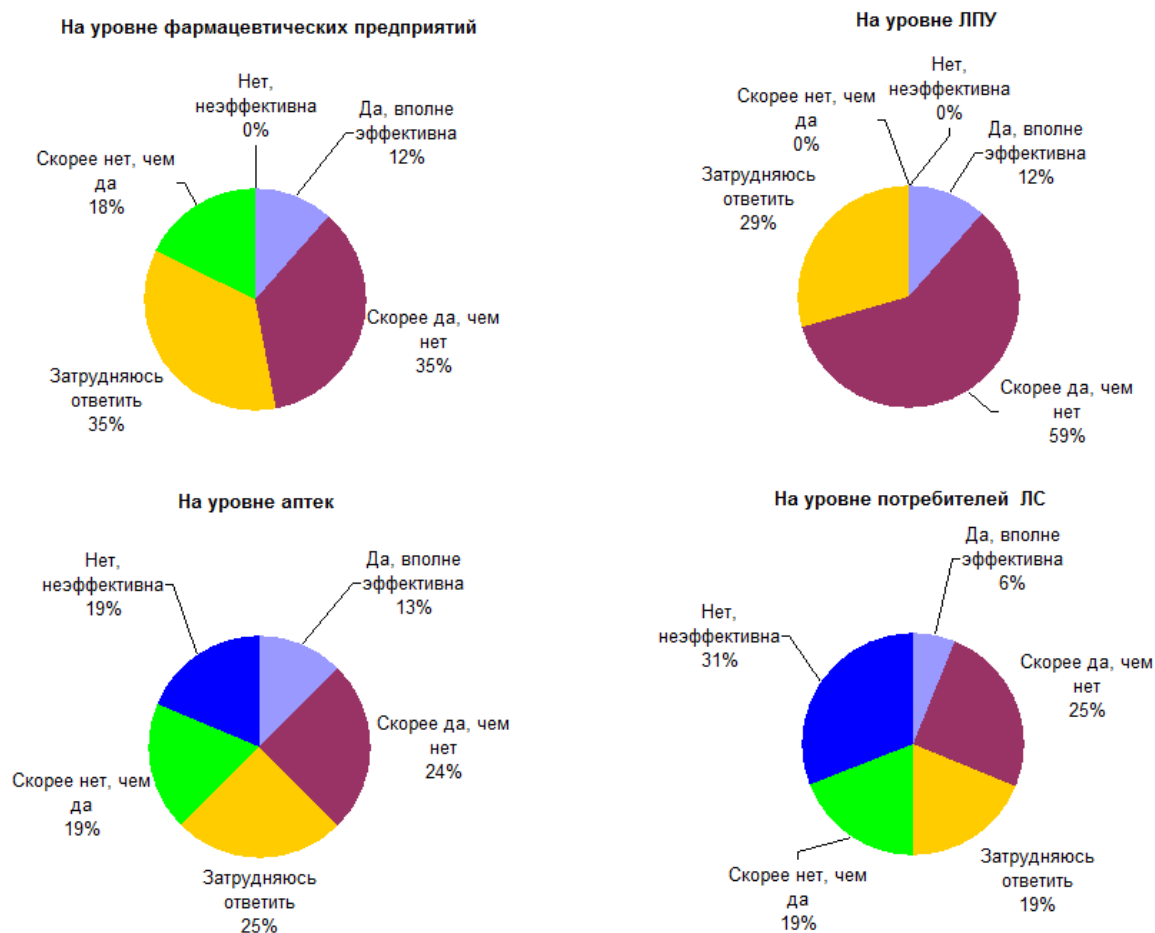


Рисунок 57 – Распределение мнений сотрудников ведомств системы фармаконадзора о ее эффективности на разных спектральных (горизонтальных) уровнях (%)

Данные Рисунка 57 демонстрируют, что высокую оценку государственных менеджеров получает деятельность по ФН на уровне ЛПУ, более низкую оценку получает эффективность системы фармаконадзора фармацевтических предприятий: имеется доля респондентов, сомневающих в эффективности ФН (18%). Кроме этого, 19% респондентов считают систему ФН неэффективной на уровне аптек, причем соответствующая доля опрошенных в отношении потребителей составила уже более 30%. В отношении дистрибьюторов были выявлены аналогичные фармацевтическим предприятиям оценки, что позволяет объединить их результаты в выводах.

Следовательно, по мнению сотрудников ведомств системы фармаконадзора

наиболее эффективным актором в системе ФН является ЛПУ, менее эффективным – фармацевтические предприятия и дистрибьюторы ЛП, еще менее эффективным – аптеки и потребители ЛП.

Коммерческие менеджеры (УЛФ) в свою очередь более критично оценивают эффективность ФН на уровне предприятий, дистрибьюторов, ЛПУ и аптек. Причем последнее сопровождается их повышенной лояльностью к роли потребителя в системе ФН (Рисунок 58). Следовательно, по мнению уполномоченных лиц по фармаконадзору наиболее эффективным актором в системе ФН являются фармацевтические предприятия и дистрибьюторы ЛП, наименее эффективным – ЛПУ и аптечные организации, тогда как потребители занимают положение на уровне медианы по эффективному участию в системе ФН.

По данным анализа ответов УЛФ на вопрос, какой из институтов управления наиболее эффективно влияет на развитие фармаконадзора в России сформулированы группы учреждений, влияющие на ФН:

1) Государственные и коммерческие менеджеры отметили наиболее сильное влияние ВОЗ (29,41% и 32,43% соответственно), МЗ РФ (25% и 29,73% соответственно), Роспотребнадзор (29,41% и 20% соответственно), Росздравнадзор (41,18% и 71,05% соответственно). РЦМБЛС включены в первую категорию благодаря мнению государственных менеджеров (35,29%), тогда как Центр мониторинга г.Уппсала (УМС) - благодаря мнению УЛФ (28,57%) (Таблица 13).

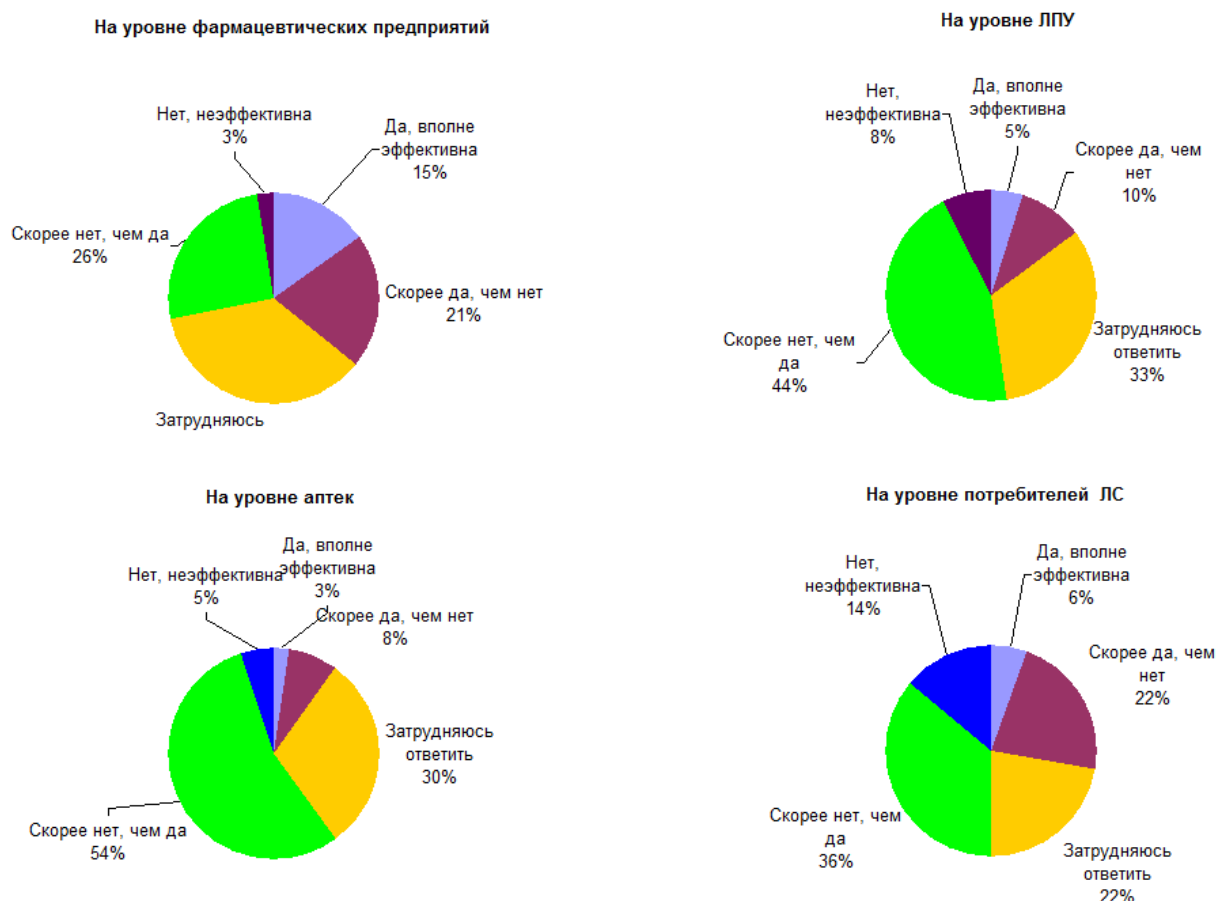


Рисунок 58 – Распределение мнений УЛФ об эффективности системы фармаконадзора на разных спектральных (горизонтальных) уровнях (%)

Таблица 13 – Распределение мнений сотрудников ведомств системы фармаконадзора и УЛФ об эффективности отдельных институтов управления ФН (%)

ВЫБОРЫ ОТВЕТОВ	Сотрудники государственных ведомств	УЛФ
Влияют в наибольшей степени		
ВОЗ	29,41	32,43
Центр мониторинга г. Уппсала (УМС)	5,56	28,57
МЗ РФ	25,00	29,73
Росздравнадзор	41,18	71,05
РЦМБЛС	35,29	13,16
Влияют в достаточной степени		
Роспотребнадзор	29,41	20,00
Федеральная антимонопольная служба	12,50	24,32
Экспертные центры	29,41	37,84
РЦМБЛС	35,29	31,58

Продолжение таблицы 13

ВЫБОРЫ ОТВЕТОВ	Сотрудники государственных ведомств	УЛФ
Территориальные органы Росздравнадзора	17,65	41,67
Держатели регистрационных удостоверений	5,88	45,95
Скорее влияют, чем не влияют		
Научно-академические центры	47,06	24,32
Региональные департаменты и министерства здравоохранения	41,18	27,03
ЛПУ	29,41	35,14
Влияют недостаточно		
Аптеки	41,18	54,05
Врачи	35,29	29,73
Фармацевты, провизоры	35,29	43,24
Население	35,29	27,78
Не влияют		
Роспотребнадзор	29,41	14,29
Центр мониторинга г.Уппсала	38,89	14,29
Федеральная антимонопольная служба	31,25	24,32
Население	47,06	13,89

2) В достаточной степени влияют на ФН, как считают государственные и коммерческие менеджеры, Федеральная антимонопольная служба (12,5% и 24,32% соответственно), экспертные центры (29,41% и 37,84% соответственно), РЦМБЛС (35,29% и 31,58% соответственно) и территориальные органы Росздравнадзора (17,65% и 41,67% соответственно). При этом УЛФ, в отличие от государственных служащих, считают ДРУ также частью второй группы влияния (45,95%).

3) Научные организации, региональные департаменты и министерства здравоохранения, а также ЛПУ сотрудниками ведомств и УЛФ признаны отчасти влияющими на развитие фармаконадзора в России.

Стоит отметить единое мнение государственных и коммерческих менеджеров о недостаточном влиянии в системе ФН врачей (35,29% и 29,73% соответственно), фармацевтов и провизоров (35,29% и 43,24% соответственно), аптек в целом (41,18% и 54,05% соответственно), а также населения (35,29% и 27,78% соответственно).

Кроме этого, за рамки влияющих на ФН субъектов государственными менеджерами, с чем не согласны УЛФ, вынесены международный институт (Центр мониторинга г.Уппсала) и население, что указывает на значительную

огосударствленную изолированность государственных менеджеров системы ФН с наиболее мощными, по их мнению, не общественными, а государственными институтами, а также подтверждает наличие проблематики диссертационного исследования о недостаточной развитости гражданских институтов фармаконадзора, нашедшей свое подтверждение во мнении уполномоченных лиц по фармаконадзору на фармацевтических предприятиях.

Результаты опроса государственных и коммерческих менеджеров о препятствиях более эффективной деятельности институтов управления в системе фармаконадзора в России свидетельствуют о преобладании внутренних барьеров, таких как нерациональная организация и разобщенность элементов системы управления фармаконадзором (17,54% и 5% соответственно), дефицит обученных кадров в системе фармаконадзора (17,54% и 15% соответственно).

Государственными менеджерами выделены также такие внутренние факторы как недостаточная квалификация лиц, принимающих решения в части фармаконадзора (15,79%), защита ведомственных интересов (5,26%), подмена деятельности инструкциями и ведомственными актами (3,51%), что в сумме составляет долю в 59,64% мнений сотрудников. Коммерческими менеджерами, в свою очередь, отмечены такие внутрипроизводственные факторы как: недостаточная квалификация многих работников по фармаконадзору на предприятии (7,14%), организационная неподготовленность предприятий (7,86%), а также непонимание руководством важности фармаконадзора (0,71%), что в сумме составило 35,71% мнений.

Следовательно, УЛФ, в отличие от государственных менеджеров, подавляющим большинством высказались за внешние препятствия более эффективной деятельности институтов управления в системе фармаконадзора (64,29% респондентов). При этом спектр отмеченных барьеров шире по мнению УЛФ. Так, государственные менеджеры отметили в качестве внешних препятствий: недостаточный уровень оценки спонтанных сообщений (10,53%), несовершенство нормативно-правовой базы (10,53%), недостаточный учет интересов населения (7,02%), недостаточный уровень преподавания вопросов

фармаконадзора в медицинских вузах (7,02%), субъективная оценка спонтанных сообщений (5,26%). Тогда как УЛФ в качестве внепроизводственных барьеров развития ФН выделили: отсутствие методических руководств о том, как организовать систему фармаконадзора на предприятии (12,86%), противоречивость нормативно-правовой базы (11,43%), изменчивость нормативно-правовой базы (9,29%), недостаточный уровень преподавания вопросов фармаконадзора в медицинских вузах (8,57%), недостаточный уровень репортирования о нежелательных реакциях (6,43%), несовершенство нормативно-правовой базы (4,29%), отсутствие консалтинговых организаций (3,57%), недостаточная квалификация многих работников по фармаконадзору в контролирующих органах (2,86%), избыток штрафных санкций со стороны государственных органов власти (0,71 %), а также недостаток штрафных санкций государственных органов власти (0,71%). Кроме этого, коммерческие менеджеры указали, что, по их мнению, фармаконадзор еще не является эффективной системой (0,71%), а в некоторых случаях отметили нефункциональность электронной площадки АИС «Росздравнадзор» (0,71%).

Для преодоления вышеописанных барьеров повышения эффективности системы фармаконадзора в России государственными менеджерами выделены наиболее важные, на их взгляд, мероприятия, как целенаправленное формирование постоянно репортирующего контингента врачей, провизоров (28,21%), модернизация нормативной правовой базы по фармаконадзору (23,08%), достаточное финансирование и обеспечение кадрами (20,51%), умение работать с людьми, строить отношения с общественностью, согласовывать интересы разных заинтересованных групп людей (15,38%), привлечение населения к формированию потока спонтанных сообщений (12,82%).

По данным опроса, работники уполномоченных на фармакологический надзор государственных органов, настроены тесно взаимодействовать в системе ФН, однако они более всего ориентированы на вышестоящие структуры (50% опрошенных), рассчитывая больше на инициативу руководства (высокая степень ожиданий инициатив «сверху-вниз» у государственных менеджеров ФН по

результатам опроса составила 28%), нежели на ниже- или рядом стоящие в системе структуры (21,43% и 28,57% соответственно), что может указывать на элемент дистанцированности государственных менеджеров от первичного звена сбора информации по ФН (Рисунок 59). Данный факт нашел подтверждение в последующем анализе доли выборов ответа «Никогда» в ответах сотрудников ведомств системы фармаконадзора на вопрос об обращениях за прошедший год к отдельным институтам ФН. Анализ данных показывает относительную изолированность менеджеров управления фармаконадзором в России от деятельности международных институтов, а также недостаточном взаимодействии с другими уполномоченными органами исполнительной власти на межведомственном уровне (Таблица 14).

Таблица 14 – Доли выборов ответа «Никогда» в ответах сотрудников ведомств системы ФН на вопрос об обращениях за прошедший год к отдельным институтам ФН (%)

Институт ФР	Доля выборов, %	Средняя ошибка репрезентативности выборки, %	95% доверительный интервал	Уровень достоверности доверительного интервала
Всемирная организация здравоохранения	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
Центр мониторинга г. Уппсала (УМС)	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
Держатели регистрационных удостоверений	93,75	6,05	93,75±11,86	0,05
ФАС	87,50	8,27	87,50±16,21	0,05
Экспертные центры	75,00	10,83	75,00±21,22	0,05
Научно-академические центры	68,75	11,59	68,75±22,71	0,05
Региональные департаменты здравоохранения	62,50	12,10	62,50±23,72	0,05
Роспотребнадзор	50,00	12,50	50,00±24,50	0,05
Министерство здравоохранения РФ	50,00	12,50	50,00±24,50	0,05
Территориальные органы Росздравнадзора	50,00	12,50	50,00±24,50	0,05
ЛПУ	50,00	12,50	50,00±24,50	0,05
Росздравнадзор	37,50	12,10	37,50±23,72	0,05

Примечание: Стандартная ошибка оценивается по формуле 1, рекомендуемой для использования в медико-биологических исследованиях [65]. 95% доверительный интервал для пропорции оценивается по формуле 2.

По данным опроса, с ВОЗ и УМС не коммуницировал ни один государственный менеджер. 93,75% за истекший год ни разу не взаимодействовали с организаторами фармаконадзора у ДРУ, половина экспертов не имеет опыта взаимодействия с ЛПУ по вопросам ФН. Слабость

межведомственного взаимодействия подтверждается отсутствием контактов с Федеральной антимонопольной службы (ФАС) в 87,5% случаев, с Роспотребнадзором в 50% случаев, с Росздравнадзором в 37,5% случаев. Анализ выборов ответа «Никогда» (Таблица 15) в ответах сотрудников ведомств системы фармаконадзора на вопрос с какими институтами на региональном уровне им приходится взаимодействовать, свидетельствует о удаленности управляющих ФН менеджеров от субъектов, непосредственно заинтересованных в безопасности применения ЛС, так как от этого напрямую зависит их личное благосостояние (фармацевтический бизнес) или личное здоровье.

Таблица 15 – Доли выборов ответа «Никогда» в ответах сотрудников ведомств системы фармаконадзора на вопрос с какими институтами на региональном уровне им приходится взаимодействовать (%)

Субъекты/институты ФН	Количество выборов, ед.	Доля выборов, %	Средняя ошибка репрезентативности выборки, %	95% доверительный интервал	Уровень достоверности и доверительного интервала
Дистрибьюторы	16,00	94,12	5,88	94,12±11,53	0,05
Другие	8,00	88,89	11,11	88,89±21,78	0,05
Население	15,00	88,24	8,32	88,24±16,31	0,05
Держатели регистрационных удостоверений	14,00	82,35	10,19	82,35±19,97	0,05
Медицинские Вузы	13,00	76,47	11,76	76,47±23,06	0,05
Общественные организации	13,00	76,47	11,76	76,47±23,06	0,05
Аптеки и их руководители	12,00	70,59	13,15	70,59±25,78	0,05
Фармацевты, провизоры	12,00	70,59	13,15	70,59±25,78	0,05
Лаборатории контроля качества	11,00	64,71	14,41	64,71±28,24	0,05
Территориальные органы Росздравнадзора	9,00	52,94	16,64	52,94±32,61	0,05
Медицинские организации и их руководители	6,00	35,29	19,51	35,29±38,24	0,05
Врачи, клин. фармакологи	4,00	23,53	21,21	23,53±41,57	0,05

Примечание: Стандартная ошибка оценивается по формуле 1, рекомендуемой для использования в медико-биологических исследованиях [65]. 95% доверительный интервал для пропорции оценивается по формуле 2.

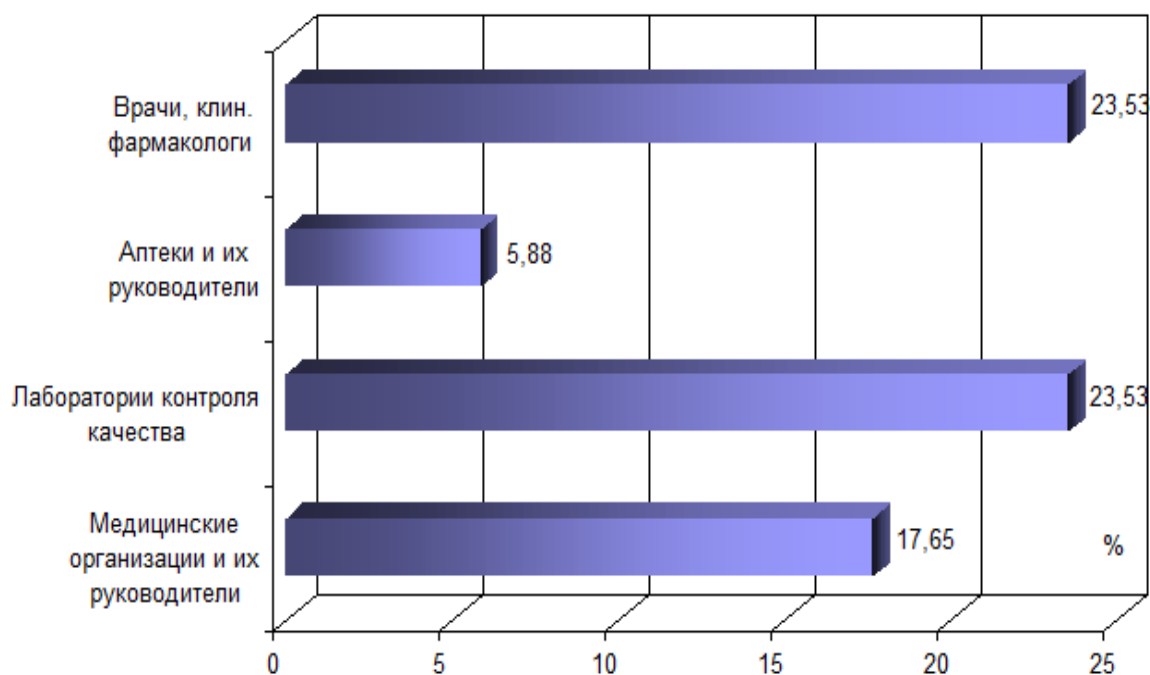


Рисунок 59 – Доли выборов ответа «Очень часто» в ответах сотрудников ведомств системы фармаконадзора на предмет институционального взаимодействия на региональном уровне (%)

Наибольшее взаимодействие государственных менеджеров в системе ФН отмечено с врачами ЛПУ и лабораториями контроля качества ЛС (по 23,53% соответственно), на втором месте – ЛПУ и их руководство (17,65%), и на третьем - аптеки и их руководители (5,88%). Таким образом, эксперты по ФН на региональном уровне наиболее ориентированы на сотрудничество с ЛПУ и врачами, аптеками и специальными лабораториями (Рисунок 59).

Следовательно, опрос мнений государственных служащих в органах, уполномоченных осуществлять фармаконадзор в РФ выявил их недостаточное взаимодействие с большей частью участников в системе ФН. Причинами этому, по мнению государственных менеджеров, являются следующие барьеры (Рисунок 60).

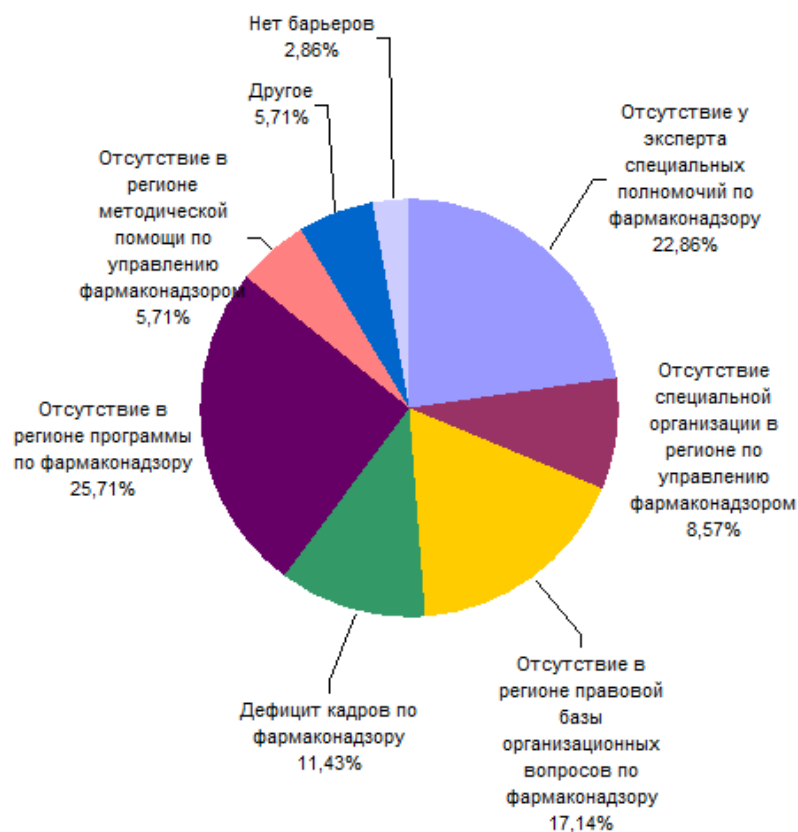


Рисунок 60 – Распределение ответов сотрудников ведомств ФН на предмет возможных сдерживающих факторов при взаимодействии в системе фармаконадзора (%)

Среди барьеров отмечены такие как отсутствие в регионе программы по фармаконадзору (25,71%), отсутствие у эксперта специальных полномочий по фармаконадзору (22,86%), отсутствие в регионе правовой базы организационных вопросов по фармаконадзору (17,14%), дефицит кадров по фармаконадзору (11,43%), отсутствие специальной организации в регионе по управлению фармаконадзором (8,57%), отсутствие в регионе методической помощи по управлению фармаконадзором (5,71%). При этом только 2,86% посчитали, что для взаимодействия в системе ФН нет сдерживающих факторов.

Коммерческие менеджеры (УЛФ) по вопросам ФН «часто» взаимодействуют с контролирующим или надзирающим государственным органом в сфере ФН (44,44%), а также с населением (22,86%) и другими фармацевтическими предприятиями (21,88%), слабо участвуя в международной

(0,00%), научной (0,00%), экспертной (8,57%), межведомственной (ФАС - 0,00%, Роспотребнадзор - 5,71%), подведомственной (МЗ РФ - 15,15%, территориальные органы Росздравнадзора - 12,50%, региональные центры мониторинга безопасности ЛС - 8,82%, региональные департаменты здравоохранения - 3,03%) деятельности. Также отмечается их крайне редкое взаимодействие с профессиональным медицинским (30,56% ответили «никогда») и фармацевтическим сообществами (48,65% ответили «никогда»). Такое слабое взаимодействие ключевых фигур фармаконадзора с другими субъектами российской системы ФН объясняет широкий спектр проблем, отмеченных УЛФ в качестве барьеров при организации фармаконадзора на их предприятиях – от научно-методических до организационно-правовых. Так, недостаток специальной методической помощи сторонних или уполномоченных организаций отмечен 30,65% менеджеров, а дефицит собственных специальных знаний и навыков по организации фармаконадзора - 19,35% менеджеров. Кроме того, ими отмечены отсутствие правовой базы организационных вопросов по фармаконадзору (9,68%) и консалтинговых организаций по фармаконадзору (4,84%). 14,52% опрошенных УЛФ указали в анкете собственные варианты барьеров развития ФН на их предприятии, как непонимание или сопротивление руководства (3,23%), недостаточное количество кадров (3,23%), слабое взаимодействие в системе ФН (1,61%), недостаточное количество организационных ресурсов (1,61%), недостаточность опыта (1,61%), слабая информатизация (1,61%), увеличение объема работы (1,61%), отсутствие специального отдела ФН (1,61%), недостаточность литературы (1,61%), а также недостаточное количество времени (1,61%).

Более 20% опрошенных УЛФ предприятий подтвердили, что нуждаются в дополнительной информации по ФН, в том числе: методике подготовки отчетной или внутрипроизводственной документации (СОП (5,56%), ПУР (22,22%), ПООБ (22,22%)), информации из зарубежных источников (11,11%), методике расчетов и форм (11,11%), обмену опытом (5,56%), формировании понимания об организации системы ФН (5,56%) и т.д. При этом более четверти опрошенных

коммерческих менеджеров ФН готовы учиться практически ориентированному (26,83%) и законодательно актуальному (19,51%) фармаконадзору, для чего желали бы взаимодействовать с государственными менеджерами ФН (14,63%) или коллегами (2,44%).

Сравнительный анализ мнений лиц, уполномоченных осуществлять фармакологический надзор на уровне государственных учреждений и фармацевтических предприятий, выявил следующие проблемы управления в системе фармаконадзора России:

1. Недостаточная эффективность региональной части системы ФН. По оценке экспертов фармаконадзора разного уровня управления, система ФН в России является эффективной на федеральном уровне (мнение 76% опрошенных государственных и 57,5% коммерческих менеджеров), тогда как на региональном уровне эффективность ФН уполномоченными лицами по фармаконадзору российских предприятий требует развития.

2. Оценка значимости производственной части системы ФН. Распределение мнений менеджеров фармаконадзора об эффективности системы ФН на разных спектральных (горизонтальных) уровнях свидетельствует, что, по мнению государственных менеджеров, наиболее эффективным актором в системе ФН является ЛПУ, тогда как УЛФ считают наиболее эффективными фармацевтические предприятия.

3. Дистанцированность высшего менеджмента системы ФН. Среди институтов, влияющих на эффективность управления ФН, сотрудники ведомств отметили наиболее сильное влияние ВОЗ (29,41%), МЗ РФ (37,5%), Роспотребнадзор (29,41%), Росздравнадзор (41,18%), РЦМБЛС (35,29%), региональные департаменты и министерства здравоохранения (29,41%).

4. Преобладание восходящих вертикальных взаимосвязей в системе ФН над нисходящими или горизонтальными. Работники уполномоченных по фармакологическому надзору органов, настроены тесно взаимодействовать в системе ФН, а УЛФ настроены тесно взаимодействовать с регулирующими организациями. Однако, все они более всего ориентированы на вышестоящие

структуры, рассчитывая, при этом, на инициативу руководства.

5. Относительная удаленность менеджеров управления фармаконадзором в России: 1) от деятельности международных институтов, а также их слабом взаимодействии с другими уполномоченными органами исполнительной власти на межведомственном уровне; 2) для государственных менеджеров - от субъектов, непосредственно заинтересованных в безопасности ЛС, так как от этого напрямую зависит их личное благосостояние (фармацевтический бизнес) или личное здоровье (население); 3) для коммерческих менеджеров – от профессиональных медицинских и фармацевтических сообществ.

6. Специфичность проблем менеджмента на разных уровнях управления ФН, что обуславливает необходимость разработки специальных разделов для государственных и коммерческих менеджеров в учебных программах по менеджменту ФН. Причиной этому является мнение государственных менеджеров, что на эффективность управления сферой ФН оказывают воздействие преимущественно внутренние факторы, среди которых доминируют: нерациональная организация и разобщенность элементов системы управления ФН (17,54%), дефицит обученных кадров в системе ФН (17,54%), недостаточная квалификация лиц, принимающих решения в части ФН (15,79%). Тогда как на уровне предприятия, по мнению УЛФ, эффективность управления сферой ФН более подчиняется внешним факторам: отсутствие методических руководств о том, как организовать систему фармаконадзора на предприятии (12,86%), противоречивость нормативно-правовой базы (11,43%), изменчивость нормативно-правовой базы (9,29%) и т.д.

3.2. Результаты сравнительного анализа опроса представителей профессиональных сообществ медицины и фармации

Государственные и коммерческие менеджеры фармаконадзора представляют собой по функционалу основные управляющие субъекты. При этом главными репортирующими субъектами в фактически сложившейся российской системе ФН являются два профессиональных сообщества – медицинское и

фармацевтическое, законодательно обязанные сообщать обо всех случаях побочных реакций на ЛП или отсутствия терапевтического эффекта применения ЛП. Учитывая выявленные в первом разделе диссертации по данным многочисленных литературных источников информацию о недостаточной репортирующей активности врачей и фармацевтических работников [128], определена задача выявить актуальный уровень их фармаконадзорной активности, ее факторы, установить количественные уровни и качественные особенности выбранных показателей в разных группах медицинских и фармацевтических работников. Для реализации вышеуказанной цели было проведено анкетирование врачей поликлинического и стационарного звеньев здравоохранения, а также фармацевтических работников по специально разработанным анкетам (Приложения Ц, Ш).

Согласно данным Федеральной службы государственной статистики по Республике Татарстан [402] численность врачей всех специальностей в Республике Татарстан в 2016 году составила 15631 человек. Согласно данным МЗ РТ [400] численность фармацевтических работников в Республике Татарстан в 2016 году составила 4835 человек. Для определения минимального необходимого количества опрошенных нами использовалась формула 3 для расчета репрезентативного объема выборки, рекомендуемая и успешно используемая в социологических исследованиях [158; 252]. При использовании соответствующего объема генеральной совокупности был рассчитан минимально приемлемый объем выборки, который составил 390 врачей, а также 369 фармацевтических работников. Фактически получены заполненные анкеты от 408 врачей и 375 фармацевтов.

Результаты социологического опроса врачей, представленные в Приложении Ф, показали, что 34,80% респонденты являлись работниками стационаров (Рисунок 61). В поликлиниках работают 54,41% врачей. Из опрошенных врачей в центрах спортивной медицины трудоустроены 2,39%, в диагностических центрах - 7,66%. По данным анализа материалов анкетирования фармацевтических работников, приведенные в Приложении Э, 49,60% из

опрошенных занимали руководящие должности на момент опроса, 40,80% респондентов занимали должность фармацевта, 5,87% - должность провизора, 3,73% - должность консультанта. 20,33% опрошенных фармацевтических работников указали, что работают в индивидуальной аптеке, 79,67% - в аптечных сетях.

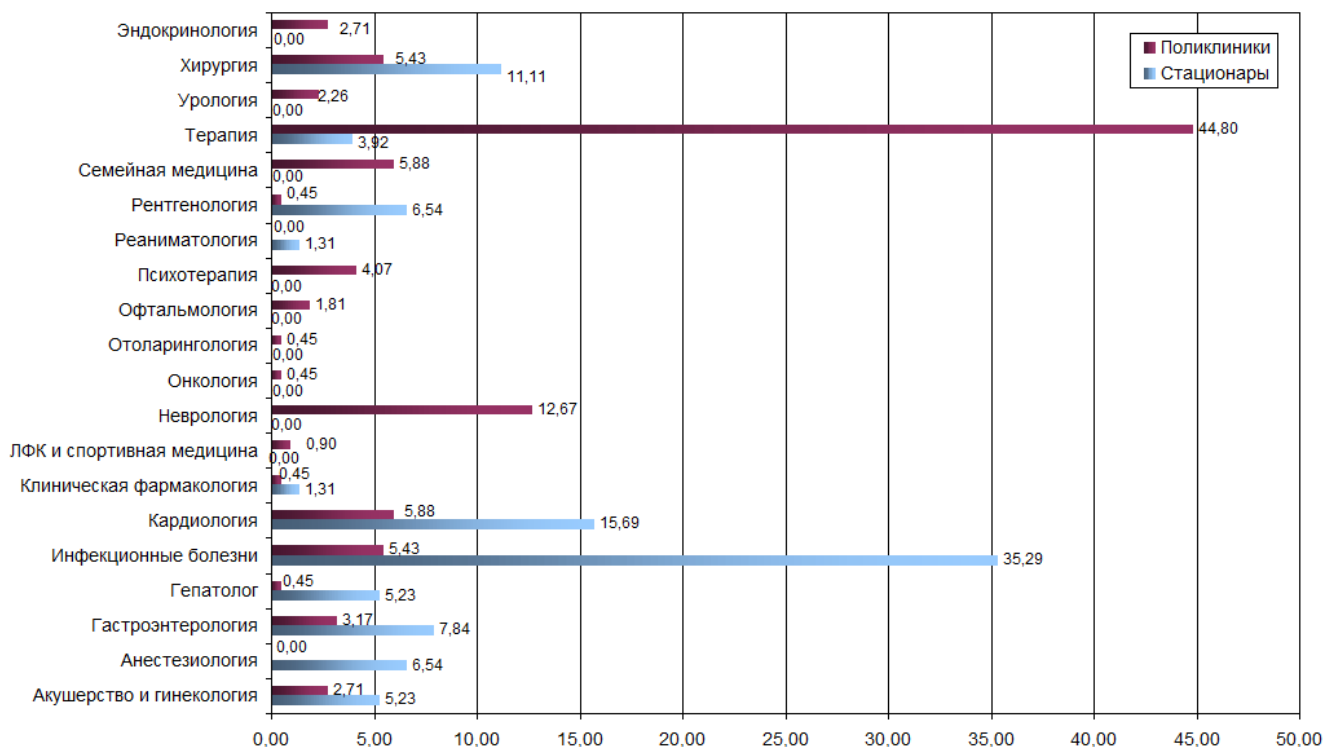


Рисунок 61 – Распределение опрошенных медицинских работников по специальностям (%)

Фармацевтическое сообщество было представлено в опросе исключительно женщинами (100%) с преимущественным стажем более 10 лет работы (70,93%) в возрасте преимущественно от 31 до 50 лет (68,00%). Среди врачей, как поликлинического, так и стационарного звена, преобладают лица женского пола (72,06%) преимущественно в возрасте от 31 года до 50 лет (62,07%) со значительным трудовым стажем (преимущественно более 20 лет - 46,31%). По полученным данным выявлены различия между контингентами опрошенных врачей в зависимости от места работы. Так, в стационарах доля врачей мужского пола (50,70%) превышает аналогичную в поликлиниках (17,12%). Кроме того,

доля лиц старше 60 лет среди врачей поликлиник выше и составляет суммарно 34,55%, тогда как среди стационарных врачей доля лиц старше 60 лет не превышает 18,31%. Выявленная закономерность отражается на преобладающем стаже медицинских работников: в поликлиническом звене он превышает 20 лет в 45,95%, тогда как в стационарном – в 38,03% случаев.

Среди интервьюируемых врачей преобладали терапевты (27,99%), в том числе 44,80% - поликлинические терапевты, а в стационарах - инфекционисты (35,29%), хирурги (11,11%) (Рисунок 61, Приложение Щ). Результаты исследования показали, что фармацевтические работники в среднем считают себя более информированными по вопросам ФН, нежели медицинские работники – их диапазон самооценок сдвинут в сторону роста (Рисунок 62).

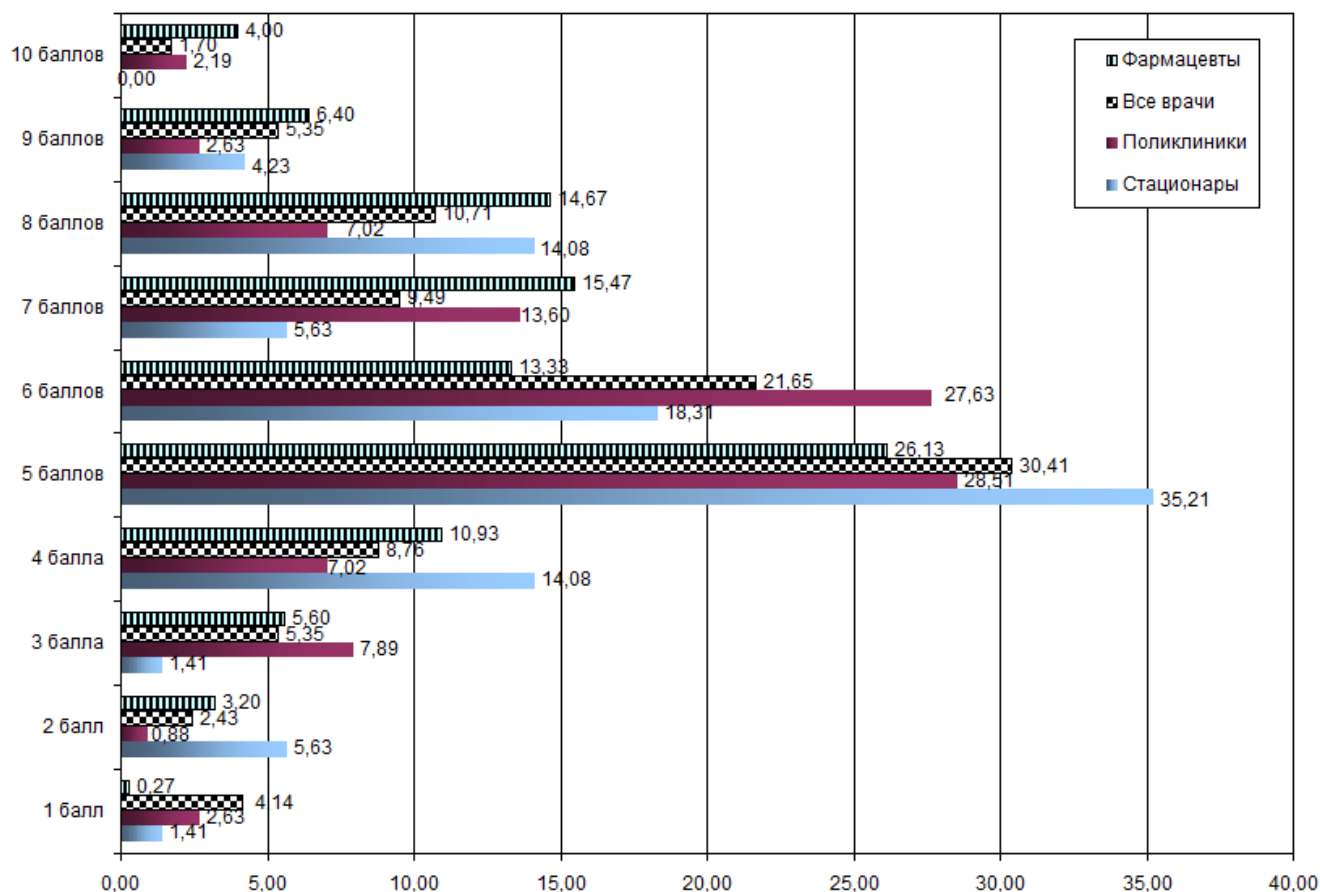


Рисунок 62 – Распределение опрошенных медицинских и фармацевтических работников по самооценкам собственного уровня информированности о проблемах возникновения, изучения и регистрации нежелательных реакций при применении ЛПП (%)

Врачи информированы о проблемах возникновения, изучения и регистрации нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов преимущественно на среднем (4-5 баллов) уровне, причем в стационарах таких опрошенных больше (49,30%), чем в поликлиниках (35,53%). В среднем и высоком диапазоне оценок (8-9 баллов) врачи, работающие в стационарах, оценили свои знания несколько выше (18,31%) поликлинических коллег (9,65). Между тем, только поликлинические врачи отметили завышенную оценку в 10 баллов (2,19%). Высокий уровень оценки может быть основан на элементе большей осведомленности и знаниях в данной области. Так, 30,09% врачей поликлиник и 16,95% стационарных врачей активно читают научные (русскоязычные и зарубежные) журналы, а 26,15% врачей поликлиник, кроме этого, учебники и монографии. 48,44% стационарных врачей монографии читают крайне редко. Таким образом, результаты показали, что, хотя врачи черпают информацию о побочных реакциях лекарств из литературы, все же преимущественным источником знаний у них является данные, полученные от коллег (32,57% в поликлиниках, 24,29% в стационарах). В общем, в качестве источника знаний указали личный опыт 41,01% респондентов, научные конференции 35,69% респондентов, а общение с коллегами 31,27% респондентов. В фармацевтическом профессиональном сообществе выявлены особенности использования источников информации о побочных действиях ЛП. Значительно реже, чем врачи, фармацевтические работники игнорируют иностранную литературу: только 38,67% опрошенных редко обращаются к ней, для врачей аналогичный показатель - 67,08%. Средний уровень использования отечественной научной литературы также высоко распространен среди фармацевтов – 74,13%. Кроме того, интуиция и личный опыт не являются для работников аптек преимущественным источником знаний, их частое использование встречается реже (20,00 и 20,27% соответственно), чем в целом по выборке медицинских работников (27,85 и 41,01% соответственно).

62,94% врачей отметили, что наблюдали в своей практике побочные реакции у пациентов, а 54,57% - отсутствие терапевтического эффекта после

приема ЛП. В том числе: 91,55% врачей стационаров отметили, что наблюдали в своей практике побочные реакции у пациентов, а 69,01% - отсутствие терапевтического эффекта после приема ЛП. В среднем по выборке поликлиник 45,83% респондентов отметили, что наблюдали побочную реакцию у пациента после приема ЛП, а 49,77% замечали отсутствие терапевтического эффекта при применении ЛП. Аналогичные уровни оценки по выборке респондентов из фармацевтического сообщества достигали 57,33% (для ПР) и 48,80% (для ТЭ) (Рисунок 63).



Рисунок 63 – Доля врачей и фармацевтов, сталкивавшихся на практике с побочными действиями ЛП или отсутствием их эффекта (%)

При выборе конкретных побочных реакций на каждого опрошенного врача пришлось 3,48 упоминаний, в том числе 6,18 упоминаний на каждого стационарного врача и 2,13 упоминаний на каждого поликлинического врача. Частота упоминаний побочных реакций в группе опрошенных фармацевтов составила 2,34 упоминания на одного специалиста, что указывает на больший объем наблюдений в группе фармацевтов по сравнению с врачами поликлинического звена. Однако, спектр выбранных побочных реакций оказался

меньше в группе специалистов-фармацевтов (14 наименований), по сравнению с группой врачей (содержит 20 наименований) (Рисунок 64).

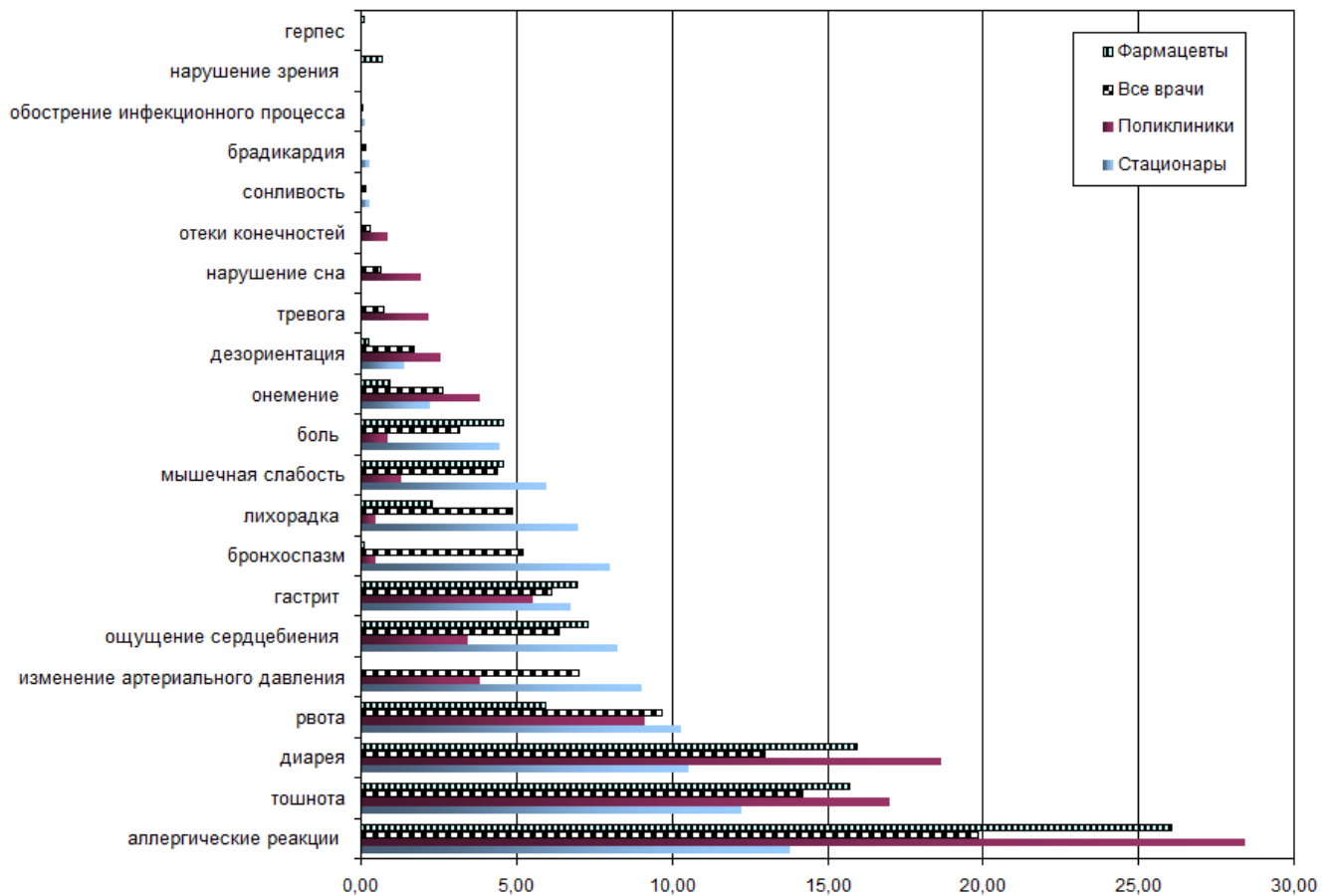


Рисунок 64 – Частота наблюдений побочных реакций на ЛП у пациентов по результатам социального опроса врачей и фармацевтов (%)

Наиболее часто у пациентов, по наблюдениям врачей и фармацевтов, наблюдались такие побочные реакции как аллергические реакции (крапивница, эозинофилия, отек Квинке, бронхоспазм, артралгия, лихорадка, шок) (19,82% и 26,08% соответственно), тошнота (14,17% и 15,72% соответственно), диарея (12,98% и 15,95% соответственно), рвота (9,66% и 5,92% соответственно), ощущение сердцебиения (6,35% и 7,29% соответственно), гастрит (6,14% и 6,95% соответственно), бронхоспазм (5,22% и 0,11% соответственно), лихорадка (4,87% и 2,28% соответственно), мышечная слабость (4,37% и 4,56% соответственно), боль (3,17% и 4,56% соответственно), онемение (2,61% и 0,91% соответственно), дезориентация (1,69% и 0,23% соответственно).

Медицинские и фармацевтические работники не всегда сообщают о фактах ПР или отсутствия ТЭ (Рисунок 65). Несмотря на высокую частоту обнаружения ПР, сообщают о побочных эффектах ЛП только 48,53% врачей, в том числе 24,32% врачи поликлиник, что значительно ниже аналогичной доли опрошенных в стационарах (91,55% врачей). Выявленная закономерность справедлива и в отношении репортирования об отсутствии терапевтического эффекта ЛП. Между тем, фармацевтические работники занимают срединную позицию между врачами поликлиник и стационарными врачами по степени их активности в фармаконадзорном репортировании. Так, 49,87% фармацевтов сообщают, как правило, об отсутствии ТЭ, а 66,13% респондентов сообщают о ПР.



Рисунок 65 – Доля нерепортирующих респондентов среди опрошенных медицинских и фармацевтических работников (%)

Врачи стационаров и поликлиник в большинстве своем отмечают в амбулаторной карте пациента или истории болезни факт развития неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства (60,55%), но редко делают это для фактов отсутствия терапевтического эффекта лекарственных средств (34,08% для ТЭ). При этом врачи стационаров делают это

реже (15,60% для ТЭ) своих коллег в поликлиниках (42,86%).

При обнаружении случая отсутствия терапевтического эффекта ЛП или побочных эффектов лекарственных препаратов врачи, как правило (68,59% для ТЭ, 80,30% для ПР), передают сообщение УЛФ своего ЛПУ. В зависимости от звена здравоохранения остальные каналы передачи спонтанных сообщений различаются по значимости для респондентов при ПР: врачи стационаров чаще передают сообщения УЛФ в случае побочной реакции (81,54%) и клиническому фармакологу (9,23% соответственно); врачи поликлиник чаще обращаются к УЛФ (72,22%), к своему непосредственному руководителю или в РЦМБЛС (по 9,26% соответственно). Среди фармацевтических работников предпочтительным каналом для передачи сообщений о ПР или отсутствии ТЭ после приема ЛП является обращение к поставщику ЛП (9,27% и 20,32% соответственно), тогда как незначительная часть аптечных работников при ПР обращается в РЦМБЛС (4,03% и 0% соответственно) или Росздравнадзор (0,81% и 1,07% соответственно) (Рисунок 66).

Организация отправки спонтанных сообщений от медицинских и фармацевтических работников к менеджерам фармаконадзора определяет собой важную функциональную взаимосвязь в системе фармаконадзора России. В нормативно-правовой базе такой организации традиционно уделялось большое внимание со стороны Росздравнадзора. Кроме того, как было установлено в первом разделе диссертации, для совершенствования передачи информации от заинтересованных профессиональных групп людей были разработаны специальные веб-площадки. Однако практика репортирования врачей показывает, что 93,09% из них не используют электронную форму извещения о развитии нежелательной лекарственной реакции на сайте Росздравнадзора, причем чаще это наблюдается среди врачей стационаров (98,59%). Фармацевты также крайне редко используют автоматизированную информационную систему Росздравнадзора для направления сообщения о ПР (2,93%) или об отсутствии ТЭ (1,33%) после приема пациентом ЛП. Кроме этого, работники аптек смогли оценить возможности сайта Росздравнадзора для оповещения в случаях

отсутствия действия от ЛП или наличия побочного эффекта по шкале от 1 до 5 баллов.

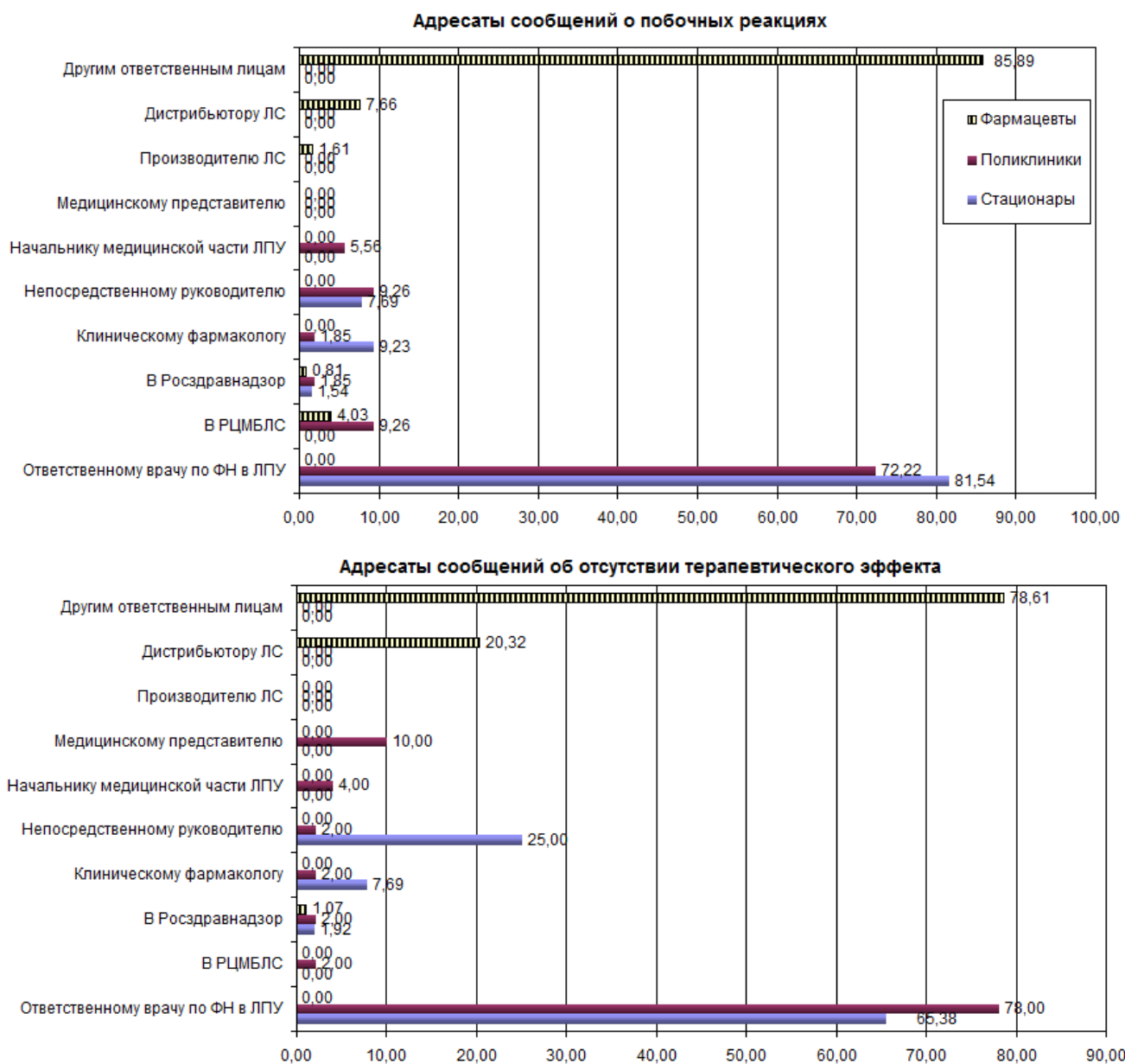


Рисунок 66 – Адресаты сообщений от медицинских и фармацевтических работников об отсутствии терапевтического эффекта ЛП или побочных эффектах (%)

Оценки фармацевтическими работниками всех параметров (удобство дизайна интернет-страницы, доступность для понимания, легкость заполнения, наличие помощи в заполнении форм, спектр выбора причин для обращения, наличие выпадающих меню с возможностью выбора ответа, наличие обратной

связи (ответа на обращение)) распределялись по шкале баллов почти равномерно. Однако, следует отметить, что 17,05% дали наивысшую оценку удобству дизайна интернет-страницы, а 14,77% - легкости заполнения. 32,14% фармацевтов оценили на среднем уровне такой параметр АИС «Росздравнадзора» как наличие помощи в заполнении форм, а 27% - широте выбора причин для обращения. 50% респондентов среди фармацевтических работников оценили в 2 или 3 балла наличие выпадающих меню с возможностью выбора ответа. 74% фармацевтов оценили в 2-4 балла доступность для понимания «АИС Росздравнадзора».

77,26% медицинских и 35,38% фармацевтических интервьюируемых работников смогли вспомнить, какой ЛП вызвал побочную реакцию у пациента, которую они наблюдали, а еще 54,30% и 21,30% соответственно могли указать точный терапевтически неэффективный ЛП. При этом среди стационарных врачей доли таких работников составили соответственно 75,38% и 55,06% соответственно. Таким образом, не все опрошенные смогли назвать ЛП, вызвавший побочную реакцию (ПР) или не оказавший заявленного терапевтического эффекта (ТЭ), но общее количество названных препаратов обусловило тот факт, что в среднем на одного врача стационара пришлось 1,8 названий ЛП или клинико-фармакологических групп ЛС, вызвавших ПР. Аналогичный показатель в группе врачей поликлиник был равен 0,47, а в группе фармацевтов – 0,37. В отношении ЛП, не оказавших ТЭ, сопоставимые уровни выборов названий составили 0,63, 0,22 и 0,32 соответственно. Следовательно, врачами стационаров было указано наибольшее количество наименований ЛП и клинико-фармакологических групп ЛС. Часто работники стационаров ограничивались указанием на многочисленность встречавшихся в их практике ЛП, вызывавших ПР или не оказавших ТЭ. Однако, в целом, врачи указывали конкретное название ЛП или клинико-фармакологическую группу ЛС, если речь шла о побочной реакции (77,26%), тогда как при упоминании фактов отсутствия ТЭ аналогичный показатель имел меньшую выраженность (54,30%). Особенностью ответов фармацевтов явилась большая частота указаний на

конкретный ЛП, как при обнаружении ПР (84,24%), так и при отсутствии ТЭ (83,33%) (Рисунок 67).

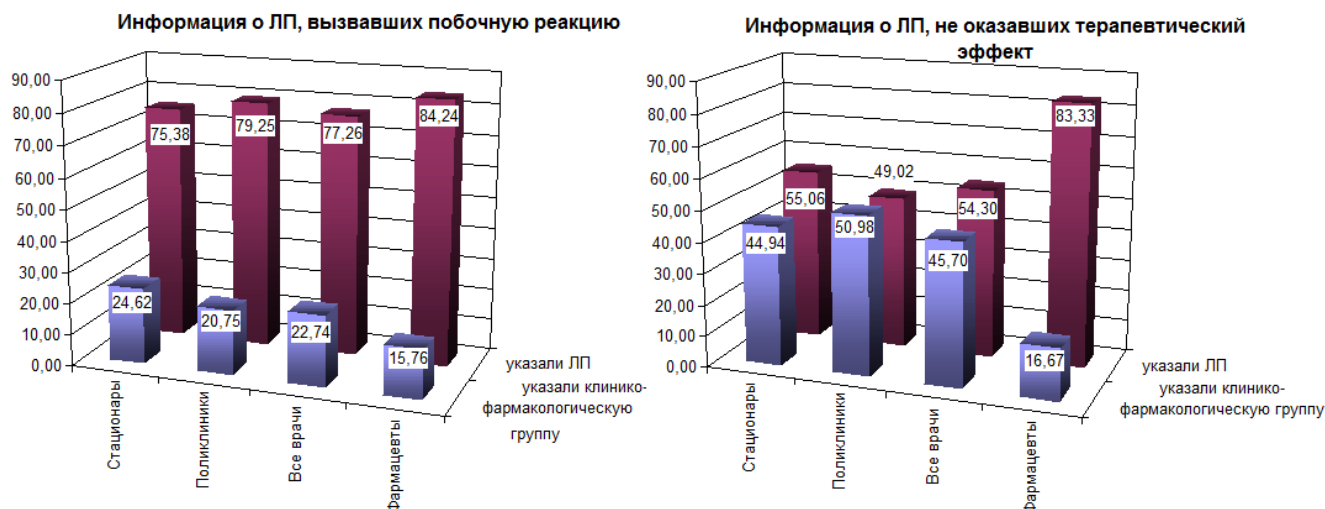


Рисунок 67 – Данные анализа определений врачами и фармацевтическими работникам названий ЛП, вызвавших ПР или не оказавших ТЭ (%)

Совокупность всех сделанных медицинскими и фармацевтическими специалистами определений наименований ЛП по 43 клинко-фармакологическим группам (Таблица 16) показала, что спектр клинко-фармакологических групп оказался наиболее широк для побочных реакций после ЛП в группе опрошенных врачей (24 клинко-фармакологических группы), что значительно превышает аналогичный перечень для реакций, связанных с отсутствием ТЭ в группе опрошенных врачей (18 клинко-фармакологических групп). Результаты опроса работников аптек идентифицировали 21 клинко-фармакологическую группу ЛС, вызывавших ПР, а также 19 групп ЛП, не оказавших ТЭ.

Таблица 16 – Обобщение выборов наименований ЛП по клинико-фармакологическим группам по данным опроса медицинских и фармацевтических работников (%)

[illegible]

Единым выбором для медицинских и фармацевтических работников является приоритет антибиотиков как причин ПР (33,24% и 38,18% соответственно) и отсутствия ТЭ (40,00% и 17,36% соответственно). В группе врачей на втором месте по частоте упоминаний причин ПР находились противовирусные ЛП (10,54%) и ингибиторы АПФ (12,78%). Третье место по частоте вызывания ПР заняли рентгеноконтрастные средства (9,19% соответственно), а по частоте наблюдения отсутствия ТЭ – бета-адреноблокаторы (7,52% соответственно). Подробные наименования упомянутых ЛП приведены в Приложении Щ. Фармацевтическими работниками в рамках опроса часто упоминались блокаторы кальциевых каналов (6,67% для ПР, 7,64% для ТЭ), противовоспалительные ЛП (8,48% для ПР, 3,47% для ТЭ). 11,81% специалистов аптек в качестве причин отсутствия ТЭ отмечали также противогрибковые ЛП, эти же ЛП в 3,64% случаев вызывали побочные реакции. Подробные наименования упомянутых ЛП приведены в Приложении Э.

Только 22,00% врачей заполняют извещения о неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства у пациента. Подобная активность врачей в стационарах несколько выше - 28,37%, а в поликлиниках ниже - 17,67%. Между тем, среди фармацевтических работников доля лиц, репортирующих посредством извещения о неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства, критически незначительна – 10,13% (Рисунок 68).



Рисунок 68 – Доля врачей и фармацевтов, заполняющих извещения о неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства у пациента (%)

Таким образом, результаты исследования позволили установить, что врачи и фармацевтические работники являются эффективными идентификаторами фактов ПР и отсутствия ТЭ лекарственных препаратов, однако не всегда регистрируют их в первичной медицинской документации, а также не всегда репортируют о них в форме спонтанных сообщений по предусмотренным каналам коммуникаций, в том числе электронным с удаленным доступом в системе фармаконадзора России.

Опрошенные медицинские и фармацевтические работники оценивают развитость системы регистрации и оценки побочных реакций в своем ЛПУ или аптеке чаще как среднюю (29,95% и 31,47% соответственно). Однако достаточно высока и доля лиц, оценивающих ее как низкую - 22,54% стационарных врачей и 12,39% врачей поликлиник. В результате только 24,62% врачей, особенно поликлинических (27,62%), полностью удовлетворены в целом организацией фармаконадзора в своем ЛПУ, 33,33% стационарных врачей удовлетворены в целом организацией фармаконадзора в своем ЛПУ не в полной мере, а 2,78% не

удовлетворены совсем. В противоположность отмеченным данным врачей, 37,07% фармацевтических работников оценивают развитость системы регистрации и оценки побочных реакций в своей аптеке высоко, а 95,47% работников аптек отмечают, что своевременно получают информацию о приостановке регистрации лекарственных средств или их отзыве. Результатом высоких оценок специалистов аптек становится их полное удовлетворение организацией фармаконадзора в аптеке (52,8%).

Ведущими факторами, препятствующими повышению фармаконадзорной активности в ЛПУ, по мнению опрошенных врачей являются большой объем рутинной работы с документами (24,5%) и высокая загруженность врачей (23,05%). Данную точку зрения разделяют 19,90% фармацевтов, указавших на высокую загруженность кадров в их аптеках, а также 18,32% работников, упоминающих рутинную работу с документами (Рисунок 69). При этом, если сравнивать между собой мнения врачей стационарного и поликлинического звена здравоохранения, то можно заметить, что врачи поликлиник чаще жалуются на высокую загруженность (26,51%), рутинную работу с документами (28,51%), слабую материальную заинтересованность (10,44%), тогда как стационарные врачи чаще указывают на высокую загруженность (21,35%), рутинную работу с документами (20,64%), слабую материальную заинтересованность (14,23%), неукomплектованность кадрами (15,3%), недостаточную подготовленность врачей по вопросам ФН (11,03%), а также слабый контроль за работой со стороны руководства (8,54%).

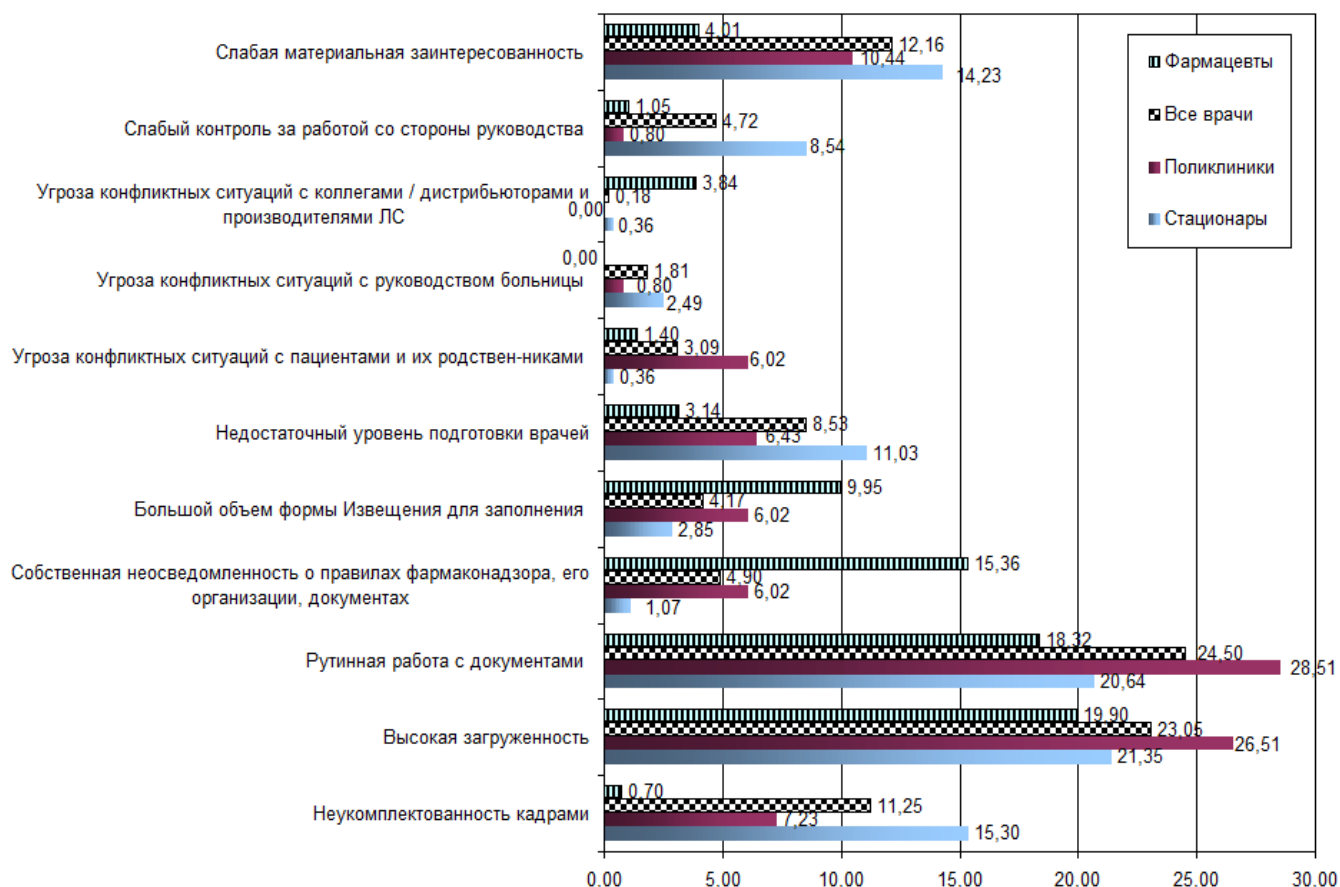


Рисунок 69 – Барьеры развития фармаконадзора в медицинских и фармацевтических организациях (%)

Перечисленные факторы часто становятся барьерами, заставляющими врачей и фармацевтов воздерживаться от направления сообщения (извещения) о побочной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛП. Также необходимо отметить, что врачей (17,09%), особенно в работающих в стационарах (21,40%), а также фармацевтов (34,77%), часто останавливают от направления сообщения о ПР или отсутствии ТЭ внутренние сомнения при оценке побочной реакции или установлении причинно-следственной связи между ней и приемом лекарственного средства. Кроме этого, существует доля медицинских и фармацевтических работников, уверенных, что сообщение о ПР или отсутствии ТЭ ЛП не относится к их прямым обязанностям (8,2% и 9,29% соответственно). 2,72% стационарных врачей и 1,89% фармацевтов уверены, что сообщение о ПР или отсутствии ТЭ могут вызвать недовольство их руководства и

привести к конфликту, тогда как 3,85% врачей поликлиник и 1,03% фармацевтов уверены, что инициируют тем же их конфликт с пациентами. 3,84% работников аптек видят в фармаконадзорной активности угрозу конфликтных ситуаций с дистрибьюторами и производителями ЛП.

Следовательно, у небольшой доли медицинских и фармацевтических работников существует ошибочное представление о роли фармаконадзора в ЛПУ и последствиях фармаконадзорной активности врачей и фармацевтов. Действительно, собственную неосведомленность о правилах фармаконадзора, его организации, документах отметили 15,36% опрошенных работников аптек. 19,78% фармацевтических специалистов оценили уровень фармаконадзорной подготовки коллег как средний, а еще 12,82% - как низкий. 35,23% медицинских работников оценивают знания врачей в вопросах выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций как средние. Однако значительная доля врачей оценивает подготовку в вопросах фармаконадзора своих коллег как низкую (15,03%), особенно в стационарном звене здравоохранения (27,94%). Возможно, что несвоевременность получения информации о безопасности использования ЛС, отмеченная медицинскими работниками (51,50%), особенно работающими в поликлиниках (59,72%), является причиной ошибочных представлений и соответствующих самооценок знаний о фармаконадзоре у медицинских работников. Уровень подготовки непосредственного руководителя или главного врача, в отличие от коллег, медицинские работники склонны оценивать высоко (28,19% и 31,84% соответственно). Фармацевтические работники также оценивают гораздо выше уровень подготовки своих непосредственных руководителей - 36,20% опрошенных назвали его высоким.

Всего 12,97% медицинских работников и 32,27% фармацевтических работников полностью удовлетворены разъяснением в организации/учреждении проблем обнаружения, информирования и анализа нежелательных лекарственных реакций на последипломном этапе обучения, а совсем или частично не удовлетворены 32,02% опрошенных врачей и 21,60% работников аптек. 17,86% медицинских и 16,91% фармацевтических работников отметили, что в их

организации обучение по фармаконадзору не проводится совсем, а 21,57% поликлинических врачей отметили несовременный уровень обучения вопросам режима безопасности применения ЛС. Также медицинскими работниками отмечена формальность обучения, которое проводится в ЛПУ (9,89%), несовременный уровень обучения (17,58%), игнорирование современных технологий или форм обучения (10,44% и 10,16% соответственно). Фармацевты и провизоры в 14,71% случаев указали на недоступный для понимания подход при информировании их о фармаконадзоре, в 9,56% случаев - неиспользование современных интерактивных форм обучения, в 8,09% случаев - формальность информирования, в 5,15% случаев – неинтересность, в 9,56% случаев – несовременность информирования, в 4,41% случаев – неиспользование высоких технологий.

Таким образом, сравнительный анализ мнений профессиональных групп лиц, законодательно обязанных формировать пул спонтанных сообщений о ПР и фактах отсутствия ТЭ лекарственных препаратов в Росздравнадзор, выявил следующие проблемы фармакологического надзора в России:

1. Медицинские и фармацевтические работники являются высокоэффективным звеном идентификации фактов нарушения режима безопасности применения ЛП. Однако в поликлиниках отмечен средний уровень извещения ими специальных институтов фармаконадзора об идентифицированных фактах нарушения режима безопасности применения ЛП.

2. Уровень формального извещения Росздравнадзора врачами и фармацевтами о выявленных случаях нарушения режима безопасности применения ЛП посредством заполнения и отправки формы законодательно установленного образца является крайне низкий и значительно уступает объему неформальных сообщений о побочных реакциях или отсутствии ТЭ после приема ЛП.

3. Врачи стационарных учреждений являются относительно активно репортирующими о побочных реакциях ЛП (91,55%) или отсутствии после приема ЛП терапевтического эффекта (73,24%) субъектами, что делало бы их

эффективным звеном системы фармаконадзора, при условии заполнения формы «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата». Однако 45,39% врачей стационаров не реализуют эту возможность. Кроме того, большинству специалистов препятствуют для полноценного функционирования в системе ФН внешние (слабый контроль и мотивация, большая рабочая нагрузка) и внутренние (когнитивные сомнения) факторы.

4. Главным преодолемым из перечня ведущих барьеров репортирования о фактах нарушения режима безопасности применения ЛП для медицинских работников являются их субъективные затруднения, возникающие при идентификации и оценке побочной реакции или определении причинно-следственной связи между НР и лекарственным средством. Одним из инструментов развития данного профессионального навыка является образовательная деятельность, организованная с использованием современных технологий и форм обучения, направленная на формирование навыков правильной идентификации нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата, правильности заполнения формы «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата».

5. Внутриорганизационные системы информирования врачей и фармацевтов по вопросам организации и функционирования фармаконадзора являются неэффективными по мнению опрошенных специалистов, что приводит к снижению их профессиональной самооценки в области фармаконадзора, а также ложному представлению об имеющихся барьерах для развития их фармаконадзорной активности.

6. Внутрибольничная система организации фармаконадзора является для врачей и фармацевтических работников непрозрачным и неочевидным механизмом обеспечения режима безопасности применения ЛП, что приводит к неточному представлению у медицинских и фармацевтических работников о себе, как участнике системы обеспечения лекарственной безопасности.

3.3. Результаты сравнительного анализа данных социологического опроса потребителей лекарственных средств и журналистов

Проблема низкого уровня репортирования в системе фармаконадзора, которая неоднократно отмечалась многими исследователями, может иметь ключевую детерминанту в виде недостаточной фармаконадзорной активности населения, которое и является, собственно, применяющим лекарственные препараты звеном на постмаркетинговом этапе жизненного цикла ЛП. Бдительность потребителей ЛП, и поддержка идеи идентификации нетипичных нежелательных реакций, не выявленных производителями ЛП, напрямую влияют на первичный поток невалидированных спонтанных сообщений. Последующее, определенное институтами ФН, объективное уменьшение числа валидированных спонтанных сообщений после их оценки является достаточно значимым фактором для совершенствования механизма формирования изначально более широкого потока первичных сообщений о фактах нарушения режима безопасности ЛС, поскольку с учетом уменьшающегося после анализа объема информации, величина поступающих жалоб на нежелательные реакции может не отвечать признакам «золотого стандарта» - 300 карт-извещений на 1 миллион жителей в год. С целью установления уровня и условия фармаконадзорной активности потребителей ЛП было проведено социологическое исследование населения по разработанной нами анкете (Приложение Ю). В рамках подготовки диссертации было опрошено население Республики Татарстан. Согласно данным Федеральной службы государственной статистики по Республике Татарстан [403] численность населения Республики Татарстан на начало 2017 года составила 3885253 человек. Для определения минимального необходимого количества опрошенных нами использовалась формула 3 для расчета репрезентативного объема выборки, рекомендуемая и успешно используемая в социологических исследованиях [158; 252]. При использовании соответствующего объема генеральной совокупности был рассчитан объем выборки, который составил 400 человек. Фактически в опросе приняли участие 400 человек.

Кроме этого, в социологический опрос была включена специально выделенная экспертная группа населения, обладающая специальными знаниями и умениями в области информации и формирующая общественное мнение - журналисты. В настоящее время журналисты: являются организаторами общественного диалога, каналом влияния социума на процесс обсуждения и принятия решений [186]; широко используют все возможности для привлечения населения к публичному обсуждению важных проблем как в традиционных формах, так и в сети Интернет [232]; проводят журналистские расследования [90]; основываются на принципе социальной ответственности перед аудиторией [262]. Перечисленные особенности журналистской деятельности закреплены в их трудовых функциях [23] «Об утверждении профессионального стандарта «Корреспондент средств массовой информации». Учитывая, что кроме де-юре активной гражданской позиции, журналисты де-факто являются и потребителями ЛП, опрос представителей журналистского сообщества помог сформулировать проблемы, которые возникли бы у широкого круга населения, при условии их активной гражданской позиции. С целью решения данной задачи для журналистов была разработана анкета эксперта (Приложение Я).

Организация экспертного опроса осуществлялась в предусмотренной ГОСТ 23554.0-79 [26] форме анкетирования. Для расчета численности группы экспертов использовалась формула 4. В зависимости от заданной погрешности экспертной оценки ($\varepsilon_1=0,3$) и выбранной величины вероятности ($P=0,9$, $t=1,6$) определена минимально возможная численность экспертов в группе специалистов СМИ (журналистов) ($N=28$). Фактически в опросе приняли участие 40 журналистов. Количество экспертов, принявших участие в опросе, соответствует количественным пределам, установленными ГОСТ 23554.1-79 [27].

Результаты опроса потребителей, приведенные в полном объеме в Приложении F, показали, что среди них преобладали жители города Казань (96%) в возрасте старше 30 лет (91,92%). Журналисты, по полученным результатам (Приложение G), представляли собой преимущественно городских жителей (92,5%), в том числе 27,03% москвичей и 56,76% казанцев. Среди

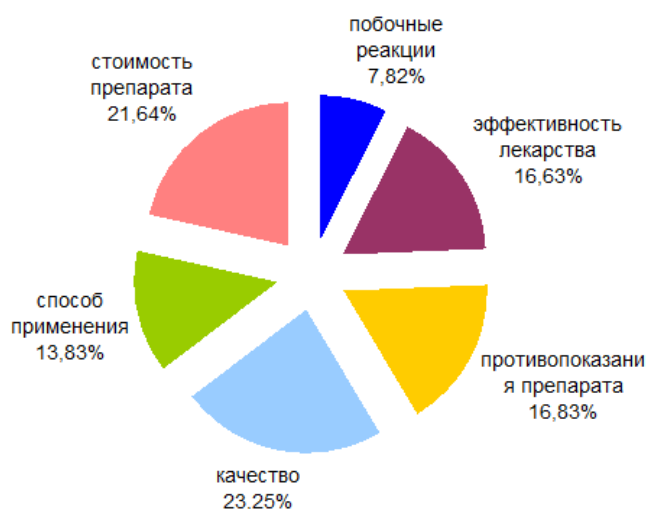
возрастных групп специалистов СМИ преобладали две: от 21 до 30 лет (77,5%) и от 41 до 60 лет (20%). Спектр видов полученного образования опрошенных респондентов среди населения варьировал: начальное общее образование (5,99%), основное общее образование (4,17%), среднее общее образование (15,89%), среднее профессиональное образование (49,48%), высшее профессиональное образование (22,14%), ученая степень (2,34%). Журналисты в большинстве опрошенных имели высшее образование гуманитарного (50%), общественно-политического (42%), медицинского (4%) или педагогического (4%) профилей. Среди респондентов в опросе большинство было представлено женщинами (73,75% населения, 92,5% журналистов), а работающие (48,47%), нетрудоспособные граждане (17,6%) и пенсионеры (16,58%) составили наибольшую долю анкетизируемого населения. Доля семейных граждан составила 81,04%, респондентов со статусом холост/разведен – 46,83% населения. Преобладающая численность семьи составляла 2-4 человека (66,56% населения), однако в 2,48% случаев показатель достигал и 9-10 человек. Большинство участников опроса потребителей имеют средний достаток – от 11 000 до 50 000 руб. совокупного дохода в месяц (69,80%). При этом, 61,58% респондентов ежемесячно затрачивали на приобретение лекарственных препаратов от 1 до 5 тысяч рублей, что составляет порядка 10% среднего, по данным опроса, уровня дохода всех опрашиваемых лиц.

По данным анкетирования 32,79% населения посещали аптеки 1-2 раза в месяц, 49,8% - 3-15 раз в месяц. Большинство (69,13%) населения приобретали лекарственные средства для себя, 30,87 % - для родственников и других членов семьи. Следовательно, все опрошенные участники исследования являются частыми потребителями лекарственных средств, расходы на которые составляют в их семейных бюджетах долю, близкую к 10%.

По данным анализа ответов анкетизируемых установлен спектр запрашиваемой потребителями в аптеке информации и факторы, влияющие на потребительские предпочтения (Рисунок 70). Чаще всего потребители интересуются у работника аптеки качеством ЛП (23,25%) и его стоимостью

(21,64%), чуть реже – противопоказаниями (16,83%) и эффективностью (16,63%). Наиболее редким запросом потребителя ЛП является информация о побочных реакциях (7,82%). Таким образом, опрошенные потребители ЛП характеризуются низкой фармаконадзорной бдительностью, заинтересованностью и готовностью к мониторингу побочных реакций. Низкая фармаконадзорная активность населения сочетается с высоким комплаенсом к врачебным назначениям (33,86%), что приводит к игнорированию информации в инструкциях ЛП (82,94%) и формирует высокое недоверие к собственным знаниям (86,01%) или советам работника аптеки (90,29%). Тем не менее, позитивными стали выявленные тенденции снижения доверия потребителей ЛП к рекламе (11,81%) и советам знакомых (13,65%).

Информация, запрашиваемая населением в аптеке



Факторы выбора лекарственных средств



Рисунок 70 – Особенности запроса и использования информации о ЛП потребителями (%)

Как следует из полученных данных (Рисунок 71), 41,14% опрошенного населения, а также 42,5% журналистов, встречаются при использовании ЛП с побочными реакциями, а еще 27,84% и 40% соответственно отмечали отсутствие терапевтического эффекта. При обнаружении побочных реакций 42,75% населения и 20% журналистов сообщили об этом. Соответствующая доля

активных лиц для фактов отсутствия ТЭ составила соответственно 59,25% и 7,50%. Среди сообщивших о побочных реакциях после приема ЛП 68,42% населения и 50% журналистов направили информацию врачу, 28,65% населения и 25% журналистов – работникам аптеки, 2,92% населения и 25% журналистов информировали членов семьи. В отношении случаев отсутствия терапевтического эффекта при применении ЛП приоритет адресатов для опрошенного населения был аналогичен.

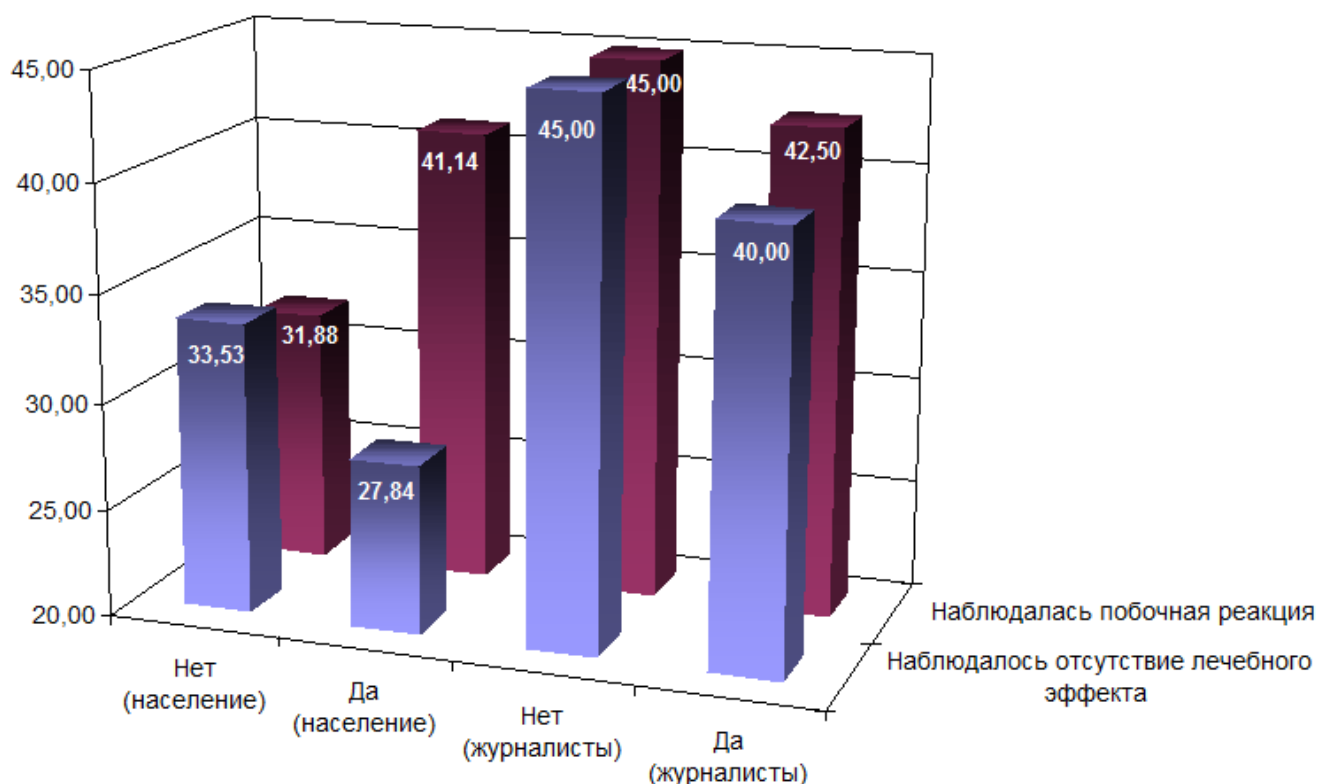


Рисунок 71 – Частота выявлений населением и журналистами побочных реакций или отсутствия ТЭ в результате приема ЛП (%)

По данным анализа выявлено, что 1,69% опрошенного населения обращались в Министерство здравоохранения РФ (в т.ч., Росздравнадзор). Число каналов обращения по вопросам НР у журналистов значительно меньше, при этом члены семьи в качестве адресатов преобладают (Рисунок 72).

Исследование выявило, что среди населения по вопросу отсутствия ТЭ при применении ЛП не было ни одного результативного ответа: хотя 17,69%

опрошенных указали, что «помнят, какое лекарство не оказало действия», ни один респондент не смог вспомнить точное наименование.

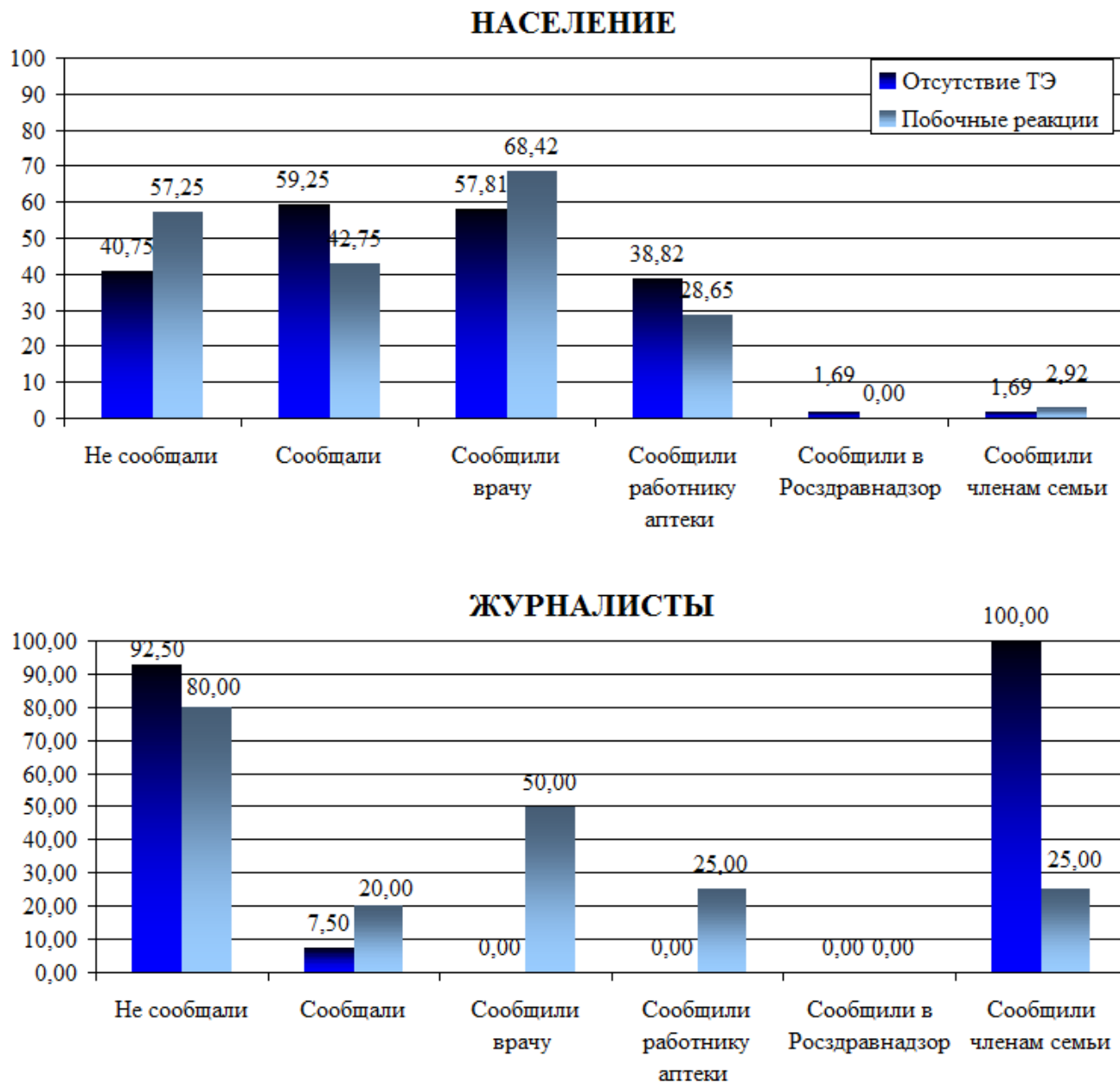


Рисунок 72 – Частота и адресаты направлений сообщений о побочных реакциях или отсутствия ТЭ в результате приема ЛП от населения и журналистов (%)

Однако в отношении побочных реакций были получены результаты, которые определили, что 17,25% респондентов помнят название ЛП, которое вызвало ПР. Опрошенные привели 27 наименований, в том числе упомянуты

следующие клинико-фармакологические группы ЛС: антибиотики (29,63%); миорелаксанты (18,52%); анальгетики-антипиретики (14,81%); ингибиторы АПФ (11,11%); фитопрепараты (11,11%); антагонисты рецепторов ангиотензина II (7,41%); гастропротекторы (3,7%) и антиаритмические препараты (3,7%). Среди побочных реакций, которые были сформулированы населением, наибольшую долю по частоте упоминаний составили: ощущение сердцебиения (15,43%); онемение (14,63%); аллергические реакции (10,42%); боль (9,62%) или мышечная слабость (9,82%); диарея (8,22%); бронхоспазм (5,81%), герпес (5,61%) или лихорадка (5,41%)

(Рисунок 73).

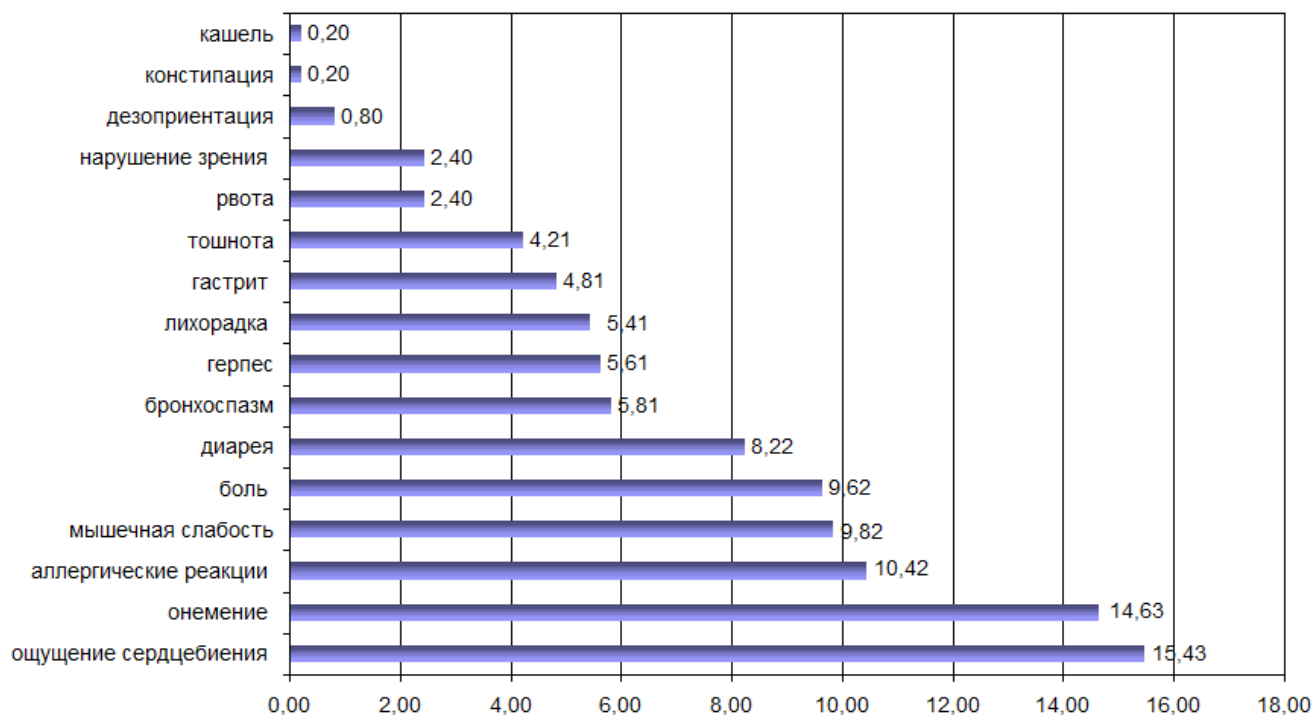


Рисунок 73 – Частота возникновения побочных реакций в результате приема ЛП по данным опроса потребителей (%)

Таким образом, население достаточно часто сталкивается с проблемой побочных реакций или отсутствия терапевтического эффекта ЛП и, в среднем, в половине случаев сообщают об этом врачу или работнику аптеки, где был приобретен ЛП, 38,11% опрошенных считают, что обращаться необходимо к

врачу, который выписал ЛП. Однако интересно, что, хотя население использует преимущественно три канала передачи спонтанного сообщения (Рисунок 72), то по данным опроса спектр возможных и существующих каналов гораздо шире и превышает 10. Так, 7,58% считает необходимым обращаться в общество защиты прав потребителей, по 5,89% - в суд или Роспотребнадзор, 6,11% - по горячей линии, 5,26% - к Президенту РФ, 4,21% - в Росздравнадзор, 2,32% - к мэру города.

54,17% опрошенного населения и 70% журналистов указали в опросе, что не знают телефона горячей линии, по которому можно обращаться в случаях отсутствия действия лекарств или их побочных эффектах, и только 17,05% опрошенного населения указали, что не только знают, но пользовались им. Среди опрошенных журналистов не отмечено специалистов с подобным опытом. 60,66% населения никогда не пользовались специальными сайтами производителей лекарственных средств для направления заявления об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах. О специальном сайте в сети Интернет, через который можно обращаться в уполномоченные органы при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах, не осведомлены 68,98% населения и 62,5% журналистов и только 14,68% населения когда-либо пользовались им. Существующий электронно-коммуникационный канал передачи спонтанных сообщений в форме сайта Росздравнадзора не получил оценок журналистов в виду общего отсутствия у них опыта его использования, но заслужил категоричные и, часто, полярные оценки со стороны опрошенного населения. Так, «легкость заполнения», как параметр сайта Росздравнадзора для оповещения пациентом об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах, получил в 23,81% случаев 1 балл, а еще в 66,67% случаев – 4-5 баллов. «Наличие обратной связи (ответа на обращение)», как параметр сайта, получил в 30,43% случаев 1 балл, а еще в 60,87% случаев – 4-5 баллов. В отношении параметра «широта выбора причин для обращения» в 41,67% случаев была выставлены оценка 1-2 балла, однако и высокий балл был выставлен в 25% случаев. В «наличие возможности обратиться анонимно» наблюдалась аналогичная закономерность. Удобство дизайна интернет-страницы получило оценки 1-2 балла и 4-5 баллов с

одинаковой частотой – 37,29%. Доступность для понимания была оценена населением преимущественно на среднем уровне (1 балл – 23,81%, 3 балла – 42,86%, 5 баллов – 23,81%). 27,78% оценок потребителей содержат крайне низкую оценку параметра «наличие помощи в заполнении форм» сайта Росздравнадзора для оповещения пациентом об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах.

Из вышеизложенного следует, что выявлена предельно низкая информированность населения о существующих формальных каналах передачи спонтанных сообщений, а некоторые существующие каналы требуют оптимизации под потребности населения. Среди перечня потребностей 78,25% опрошенного населения и 90,38% журналистов отметили, что ощущают недостаток информации при желании направить заявление об инцидентах с ЛП. Данными контингентами респондентов отмечены такие информационные потребности как: адрес сайта в Интернете (36,74% населения и 32,69% журналистов), телефон горячей линии (35,46% населения и 30,77% журналистов), название уполномоченного органа государственной власти (27,80% населения и 26,92% журналистов). Среди недостатков, которые существуют в системе сбора информации об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах от населения, респондентами отмечены: отсутствие информирования населения через печатные СМИ (25,64% населения и 13,70% журналистов); отсутствие информирования в аптеках (25,17% населения и 30,14% журналистов); отсутствие информирования в больницах (24,71% населения и 30,14% журналистов); отсутствие информирования населения по телевидению (23,33% населения и 26,03% журналистов); необходимость печатных изданий (1,15% населения).

Анализ показал, что журналисты считают предпочтительным каналом информирование населения по вопросам ФН больницы и аптеки, а не печатные СМИ. По данным интервьюирования определено, что при просветительской и информационной работе с населением и журналистами необходимо учитывать предпочтения данных респондентов в пользу следующих каналов информации: врачи, интернет-сайты, друзья и соседи. Печатные источники используются

значительно меньше в качестве ресурса для НР (Рисунок 74). В процессе анкетирования до 10,6% опрошенного населения и до 29,63% журналистов отметили, что узнали о существовании специального телефона горячей линии или специального сайта Росздравнадзора из предложенной им анкеты.

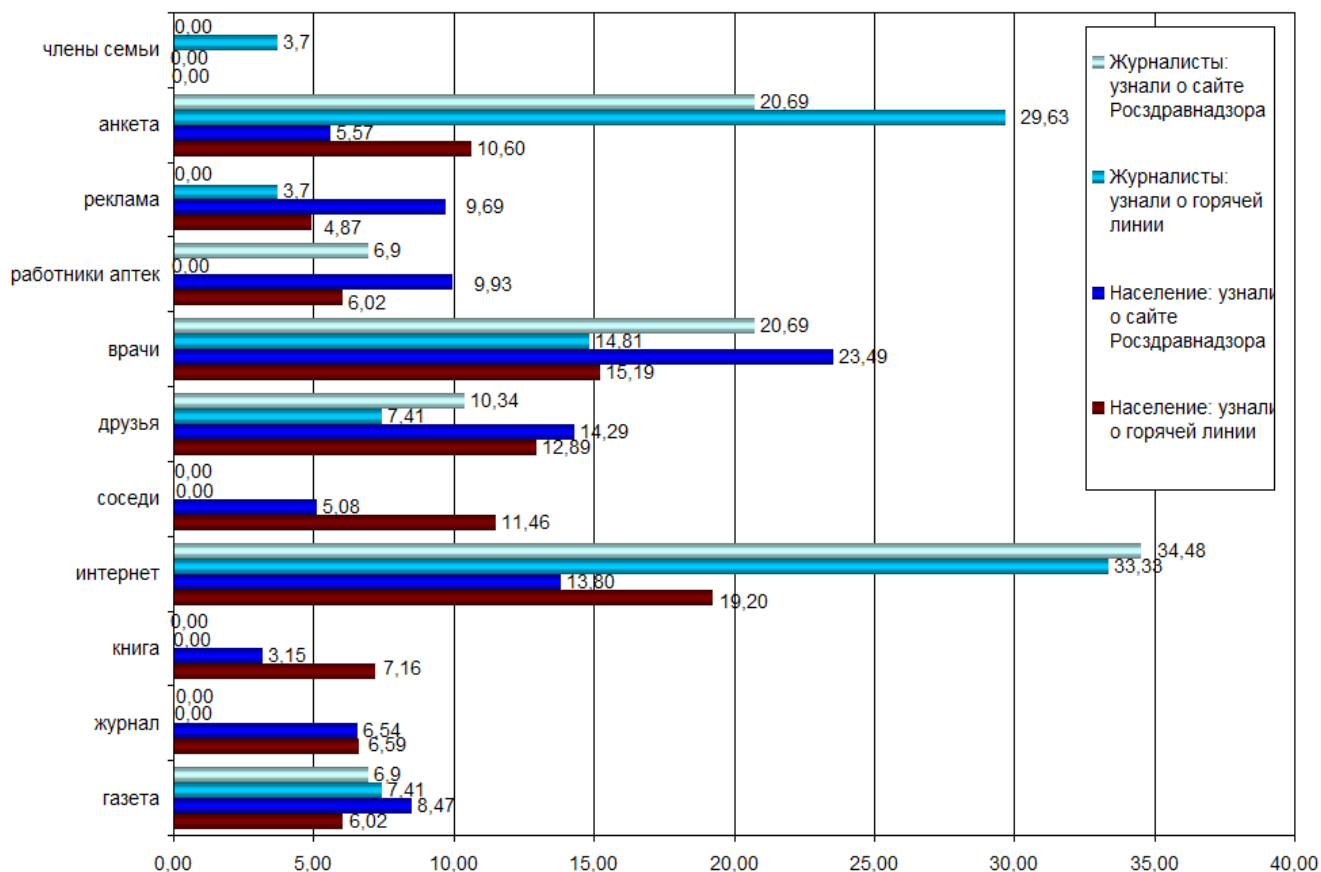


Рисунок 74 – Источники информации о НР по данным потребителей ЛП (%)

В рамках анкетирования были также разработаны специальные вопросы для оценки ответов группы журналистов, вносящие значимый элемент в контент-анализ данных опроса журналистов, медицинских и фармацевтических работников.

Результаты исследования показали, что, в отличие от медицинских и фармацевтических работников, среди журналистов не было респондентов, полностью удовлетворенных информированием о фармаконадзоре, а совсем или частично не удовлетворены 65% опрошенных. 48,65% журналистов отметили, что информирование по ФН не проводится совсем, а 21,62% отметили формальность

информирования. Схожую оценку сформулировали и специалисты здравоохранения. 5,41% представителей СМИ отметили несовременный уровень обучения по ФН, ограниченность применения современных технологий или новых форм обучающего процесса по вопросам безопасности применения ЛП (8,11% и 2,7% соответственно).

Последующие результаты были получены на основании анализа данных ответов на общие вопросы журналистов и менеджеров фармаконадзора. Журналисты, как и государственные менеджеры, чаще считают, что система ФН на федеральном уровне эффективна (27,5%). В отношении эффективности системы фармаконадзора на региональном уровне, мнения обеих групп респондентов оказались с меньшими показателями: только 23,11% журналистов определили ее как эффективную, тогда как 35,9% - наоборот. Распределение мнений журналистов об эффективности ФН на разных спектральных (горизонтальных) уровнях показало преобладание значимых оценок в отношении ЛПУ (47,5%) и ДРУ (40%). Тогда как в отношении дистрибьюторов, аптек и потребителей как уровней эффективности осуществления ФН оценка данного кластера опрошенных снижается соответственно до 19,5%, 27,5% и 37,5%. Кроме этого, 37,5% респондентов считают систему ФН неэффективной на уровне дистрибьюторов, причем соответствующая доля мнений опрошенных в отношении потребителей составляет 50%. Мнение журналистов оказалось тождественным с мнением менеджеров системы фармаконадзора, что наиболее эффективным участником в системе ФН является ЛПУ и фармацевтические предприятия, менее эффективным – дистрибьюторы и аптеки, еще менее эффективным – потребители ЛП. Следовательно, журналисты отдалены от признания значимой роли потребителей в системе ФН, что противопоставляет их с УЛФ.

На основании данных интервью журналистов в отношении видов институтов управления, наиболее эффективно влияющих на развитие фармаконадзора в России, сформулированы три варианта уровней влияния субъектов на систему ФН:

1) Большая часть журналистов поддерживает мнение о наиболее сильном влиянии на ФН всех межгосударственных, государственных или уполномоченных государством ведомств и организаций: 65,79% респондентов отдали ВОЗ оценки 4-5 баллов; 76,32% - МЗ РФ; 57,14% - Росздравнадзору; 45,72% - Роспотребнадзору; 41,67% - РЦМБЛС; 44,73% - экспертным центрам; 39,47% - региональным департаментам и министерствам здравоохранения; 35,14% - научно-академическим центрам; 33,33% - ФАС. Исключением стал Уппсальский центр мониторинга (10,82%), официальный статус которого не угадывался по его названию, а также территориальные органы Росздравнадзора (29,73%).

2) Отдельно выделяется высокая оценка не организаций, а профессиональной группы врачей: 50% журналистов поставили представителям медицинского сообщества оценки в районе 4-5 баллов. Возможно, на данный показатель может влиять личная уверенность в профессиональных качествах врачей и уважении к специалистам.

3) Оценки журналистами значимости других групп и организаций в области ФН носили менее весомый характер: население оценивалось в 1-2 балла в 47,37% случаев, фармацевты и провизоры - в 41,67% случаев, держатели регистрационных удостоверений – в 40,55% случаев, аптеки и их руководители – в 40,54% случаев, медицинские организации и их руководители – в 34,21% случаях.

Следовательно, журналистами также, как и государственными и коммерческими менеджерами, отмечена ведущая роль межгосударственных, государственных или уполномоченных государством ведомств и организаций в системе ФН при недостаточном влиянии гражданского общества. Исключительным отличием является факт придания большого значения журналистами персональной роли врача в системе управления ФН.

Вовлеченность журналистов в систему взаимодействия активных акторов в системе фармаконадзора является крайне низкой. Одновременно, их функции и возможности, касающиеся проведения журналистских исследований и расследований, открывают перспективы и возможности активного взаимодействия с разными межгосударственными, государственными или

уполномоченными государством ведомствами, а также общественными организациями. Однако, значительное большинство сотрудников прессы по данным опроса никогда не обращались к другим организациям по вопросам получения информации о фармаконадзоре. К перечисленным в Таблице 17 адресатам журналисты никогда не обращались. Исключением стала обращаемость к врачам с целью получения информации о фармаконадзоре: очень часто к ним обращались 2,94% журналистов, часто – 11,76% журналистов, не так часто – 2,94% журналистов. Следовательно, даже при профессиональной заинтересованности журналисты предпочитают избегать официальных ведомств и консультироваться у знакомых врачей.

Таблица 17 – Доли выборов ответа «Никогда» в ответах журналистов на вопрос об обращениях к отдельным институтам ФН (%)

Институты фармаконадзора	Количество сделанных выборов	Доля выборов, %	Средняя ошибка репрезентативности выборки, %	95% доверительный интервал	Уровень достоверности доверительного интервала
Центр мониторинга г. Уппсала (УМС)	34,00	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
ФАС	34,00	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
Территориальные органы Росздравнадзора	34,00	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
Научно-академические центры	34,00	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
Региональные центры мониторинга безопасности ЛС	33,00	97,06	2,94	97,06±5,76	0,05
Региональные департаменты здравоохранения	32,00	91,43	4,95	91,43±9,70	0,05
Росздравнадзор	31,00	91,18	5,09	91,18±9,98	0,05
Держатели регистрационных удостоверений	30,00	90,91	5,25	90,91±10,29	0,05
Всемирная организация здравоохранения	30,00	88,24	5,88	88,24±11,53	0,05
Экспертные центры	30,00	88,24	5,88	88,24±11,53	0,05
Роспотребнадзор	29,00	85,29	6,58	85,29±12,89	0,05
Министерство здравоохранения РФ	27,00	79,41	7,78	79,41±15,25	0,05
ЛПУ	22,00	64,71	10,19	64,71±19,97	0,05

Примечание: Стандартная ошибка оценивается по формуле 1, рекомендуемой для использования в медико-биологических исследованиях [65]; 95% доверительный интервал для пропорции оценивается по формуле 2.

Проведенный опрос населения по проблеме выявления барьерных факторов, лимитирующих поток спонтанных сообщений о фактах нарушения режима безопасного обращения ЛС, позволил сделать следующие выводы:

1. Побочные реакции ЛП не являются для населения значимым фактором

выбора ЛП и достаточно значимой информацией, что определяет низкую фармаконадзорную бдительность населения. Сниженная бдительность потребителей ЛП обусловлена высоким комплаенсом к врачебным назначениям и высокой приверженностью к лечению.

2. При этом, 41,14% граждан и 42,5% журналистов выявляют побочные реакции при приеме ЛП, а 97,08% из сообщаемого населения извещают об этом преимущественно медицинских или фармацевтических работников. В журналистской среде фармаконадзорная гражданская активность по поводу выявления ПР и случаях отсутствия ТЭ ниже среднего по субъектам обращения ЛП уровня, приоритетным адресатом для направления жалоб отмечены члены семьи.

3. Отсутствие терапевтического эффекта замечается населением вдвое реже (27,84%), однако сообщается об этом чаще (59,25%), чем по поводу побочных реакций (42,75%). Следовательно, побочные реакции ЛП в сознании потребителей ЛП являются их неотъемлемой частью, часто не вызывающей формализованных нареканий.

4. Информированность всех слоев населения о каналах передачи спонтанных сообщений является крайне низкой, что влечет за собой ограничение потока первичных сообщений о фактах нарушения режима безопасного обращения ЛС.

5. Дефицит информации о фармаконадзоре и фармаконадзорной деятельности выявлен во всех слоях населения: 78,25% опрошенного населения и 90,38% журналистов отметили, что испытывают недостаток информации о ФН при желании направить заявление об отсутствии положительного лекарственного эффекта или выявленном побочном эффекте при приеме ЛП.

6. В просветительской деятельности с населением необходимо учитывать, что для населения печатные СМИ потеряли свою популярность, тогда как распространение фармаконадзорной информации через больницы, аптеки и Интернет-ресурсы должно быть приоритетным.

7. В оценке информирования о фармаконадзоре журналисты проявили себя

критичнее медицинских и фармацевтических работников: среди них не нашлось полностью удовлетворенных информированием о фармаконадзоре, а совсем или частично не удовлетворены им 65% опрошенных.

8. Журналисты оценивают систему институтов фармаконадзора тем лучше, чем ближе оцениваемое «звено»-институт ФН к органам международной или государственной власти. При этом роль населения в системе фармаконадзора оценивается ими также низко, как и государственными менеджерами ФН.

Выводы по главе 3

Сравнительный анализ полученных в третьей главе диссертации результатов позволил сформулировать общие проблемы функционирования системы фармаконадзора в России, которые заключаются в следующем:

1. Проблема зависимости оценки эффективности фармаконадзорной деятельности от степени близости оцениваемого функционального звена системы ФН к ее центру. Так, государственными и коммерческими менеджерами ФН, а также журналистами гораздо оптимистичнее оценивается эффективность ФН на федеральном уровне, нежели на региональном или локальном. Выявленная закономерность сопровождается единым признанием менеджерами и гражданским активом населения недостаточной фармаконадзорной активности работников производителей, дистрибьюторов ЛП, ЛПУ и аптек и, особенно населения.

2. Проблема патернализма или пассивности нижестоящих в иерархии ФН акторов. Все участники в системе ФН испытывают ожидания, что активность в системе ФН будет распространяться по принципу «сверху-вниз», что не способствует достижению уровня объема СС на уровне «золотого стандарта», рекомендованным ВОЗ – 300 карт-извещений на 1 миллион жителей в год.

3. Проблема недостаточности исходящей информации о фармаконадзоре в системе ФН РФ по принципу «сверху-вниз». Коммерческими менеджерами отмечен недостаток информации от регулирующих ФН органов, врачами – недостаток или формальность информирования о ФН в ЛПУ, населением – общий

недостаток базового информирования по проблемам ФН.

4. Проблема бюрократизированности системы ФН. Так, менеджеры ФН (УЛФ) руководствуются в основном в своей деятельности большей частью нормативно-правовыми актами. При этом ими отмечена подмена деятельности инструкциями и ведомственными актами в системе ФН и избыток штрафных санкций со стороны государственных органов власти.

5. Проблема наличия элементов оппозиции со стороны участников системы ФН. В результате опроса УЛФ выявлено наличие проблемы непонимания руководством производителя ЛП важности организации эффективной системы ФН, а в интервьюировании стационарных врачей – формальный («высокая загруженность») или личный («избегание конфликтов») мотивированный системный отказ от заполнения формы «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата».

6. Проблема недостаточной активности субъектов в системе ФН по принципу «снизу-вверх». Только треть врачей поликлиник сообщают о ПР и отсутствии эффекта от применения ЛП, среди населения доля сообщающих о проблемах с безопасностью применения ЛП составляет менее половины. Одним из решений данной проблемы может являться совершенствование системы взаимодействия с общественностью по вопросам ФН.

7. Проблема относительной изолированности сотрудников организаций, уполномоченных органами исполнительной власти осуществлять управление, от других заинтересованных участников в системе фармаконадзора России или проблема недостаточно развитого межведомственного взаимодействия уполномоченных ведомств в решении вопросов ФН, а также недостаточности взаимодействия всех резидентов (гражданских и уполномоченных) системы ФН между собой. Государственные менеджеры чаще ориентированы на сотрудничество с ЛПУ и врачами, аптеками и специальными лабораториями, а коммерческими менеджерами отмечено крайне редкое взаимодействие с профессиональным медицинским и фармацевтическим сообществами.

8. Проблема лимитирования потока спонтанных сообщений по безопасности применения ЛП при транзите данных от населения к медицинским и фармацевтическим работникам. Потребители ЛП предпочитают передавать спонтанные сообщения о побочных реакциях и случаях отсутствия ТЭ ЛП через медицинских или фармацевтических работников, при этом данная группа респондентов осведомлена о наличии множества каналов передачи информации. Высокая активность населения по формированию потока СС усиливается на уровне медицинских или фармацевтических работников, дополняясь их неформальными докладами руководящим звеньям учреждений системы здравоохранения. Однако, при этом поток формализованных СС существенно минимизируется ограничением действий медицинских или фармацевтических работников в отношении заполнения определенных российским законодательством форм-извещений. Одним из решений проблемы может быть образовательно-просветительская деятельность в аптеках и ЛПУ, организованная в формах интерактивной практики (тренинги, мастер-классы и пр.) для формирования навыков идентификации фактов, имеющих значение в системе ФН, а также навыков быстрого заполнения форм-извещений.

9. Проблема разного уровня активности по ФН в поликлиническом и стационарном звеньях системы национального здравоохранения. В поликлиниках уровень извещения ими специальных институтов фармаконадзора об идентифицированных фактах нарушения режима безопасности применения ЛС составляет на порядок ниже данных, получаемых от стационаров.

10. Проблема недоверия к системе ФН со стороны гражданского населения. Опрос журналистов показал, что эта наиболее прогрессивная часть населения отличается низкой фармаконадзорной активностью, что отражается в их отказе от репортирования и изолирования обсуждения проблемы НПР на уровне собственной семьи.

ГЛАВА 4. ДЕКОМПОЗИЦИОННОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ МЕР СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА В РОССИИ

4.1. Методические подходы разработки направлений совершенствования фармакологического надзора в России

Одной из задач научной методологии явилось определение основной структуры и линий взаимосвязей результатов исследования, на основе решения которых формируются научные теории [96], в связи с чем в основу концепции (модели) совершенствования фармакологического надзора в России нами заложен декомпозиционный подход, определяющий централизованное управление системой, при котором на стадии планирования разрабатываются варианты планов-заданий структурным подразделениям, выполняющихся децентрализованно [255]. Таким образом, концепция совершенствования фармакологического надзора в России основана на предварительной декомпозиции структур в системе ФН и их автономизации для последующего включения в общий механизм совершенствования с собственным планом по каждому автономному блоку в структуре ФН. Результатами композиционного подхода в контексте данного исследования становится система автономных блоков (Рисунок 75), претерпевающих управленческое воздействие с целью совершенствования фармакологического надзора в России. Системными блоками являются:

- 1) институты, уполномоченные государством на осуществление функций в системе фармаконадзора, в том числе: органы исполнительной власти и ведомственные учреждения, производители ЛП, ЛПУ и аптечные организации;
- 2) гражданское общество: неорганизованное население и их группы, профессиональные сообщества (журналисты и редакторы печатных и Интернет-СМИ).

Данные компоненты наполняют вышеуказанные блоки, определяют их

взаимосвязь и могут быть исследованы при помощи системного анализа предметной составляющей [187].

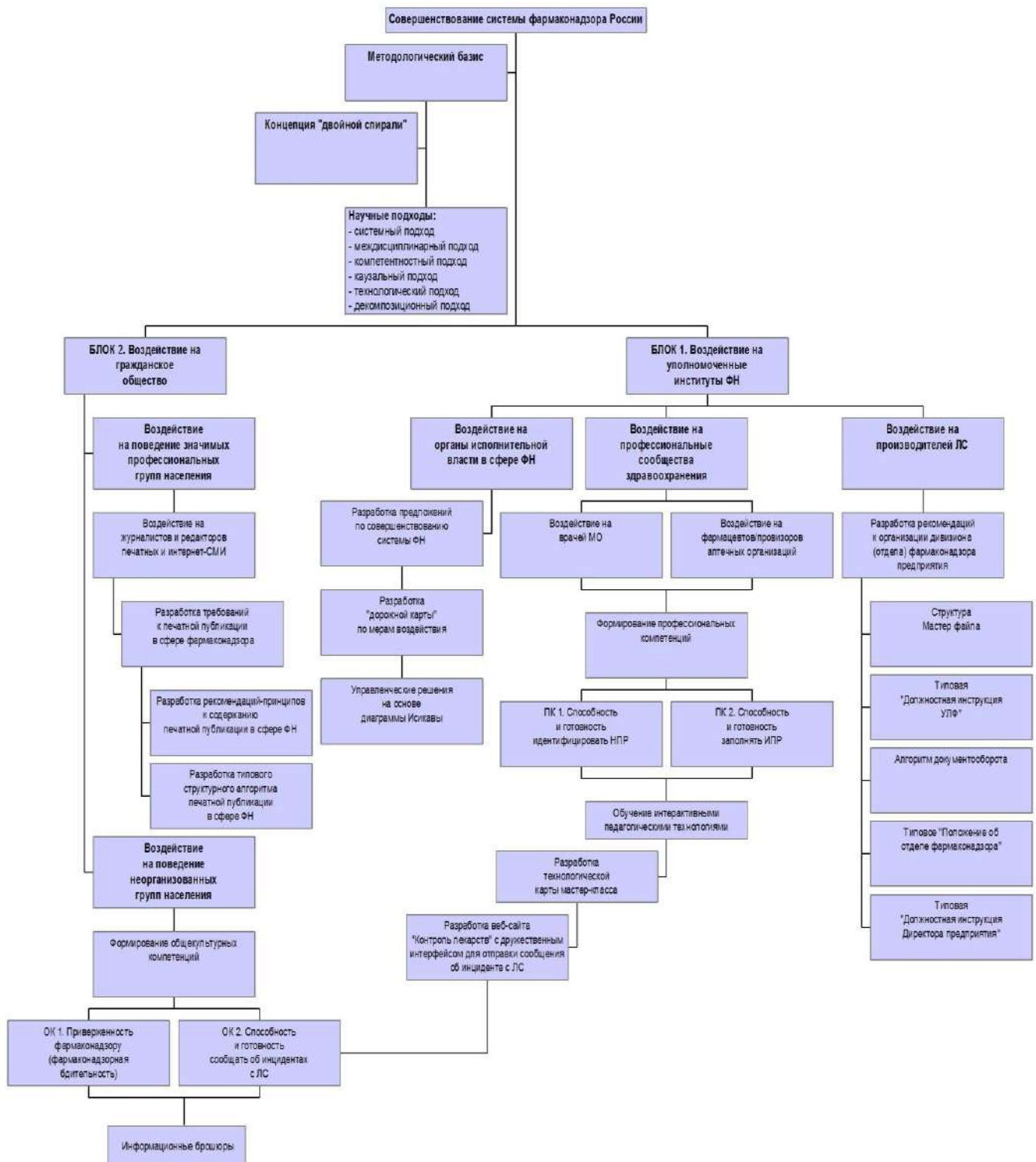


Рисунок 75 – Схема декомпозиционного подхода к совершенствованию системы ФН в РФ

По данным выводов предыдущих глав, фармаконадзор в России является институциональной системой, с наличием системообразующих и интегративных свойств ряда компонентов и взаимосвязи [100], однако фактическая структура такой системы, по данным полученным в диссертации результатам контент-анализа и опросного анкетирования, не ограничена определенными нормативно-правовыми регламентами. Это отражается в наличии в системе «недостаточного учета данных» акторов, принимающих участие в передаче информации о нежелательных инцидентах с ЛП в системе ФН. Такими участниками является гражданское общество в лице неорганизованного населения, а также журналистское профессиональное сообщество. Вследствие, для дальнейшего развития и совершенствования системы фармаконадзора России может быть применен подход, подразумевающий целенаправленное воздействие уполномоченных органов исполнительной власти на все звенья, то есть всех субъектов обращения рынка ЛП. Формат совершенствования фармаконадзорно-значимой деятельности всех заинтересованных в режиме безопасного обращения ЛП сторон с позиций системного подхода отражен на схеме организации совершенствования системы ФН в РФ (Рисунок 75).

Кроме декомпозиционного и системного подходов в разработке модели системы мер по совершенствованию фармаконадзора в России применены междисциплинарный, компетентностный, каузальный и технологический подходы. Междисциплинарный подход заключается в использовании в решении задачи развития ФН, как проблемы организации здравоохранения, опыта и знаний таких смежных научных отраслей как:

- 1) принципы и методология науки в аспекте выработки общих принципов функционирования декомпозиционированных блоков системы ФН;

- 2) менеджмент (управление) – для принятия управленческих решений (метод диаграммы Исикавы) и использования методов Форсайта (разработка «дорожной карты»). Под Форсайтом подразумевается прогнозирование развития с учетом объективно существующих взаимосвязей научных и социально-экономических процессов [104] или систематический, совместный процесс

построения образа будущего в средне- и долгосрочной перспективе, нацеленный на повышение качества принимаемых в настоящий момент решений и координацию совместных действий [133];

3) педагогика в плане организации (формы, методы, технологии) обучения медицинских и фармацевтических работников, а также населения и формирования у них фармаконадзорно-значимых компетенций (компетентностный подход) [92]. Компетентностный подход проявляется в обновлении содержания подходов в образовании, рассматривается как обобщённое условие способности будущего специалиста эффективно действовать за пределами стандартных учебных сюжетов и ситуаций [216]. Компетентностный подход основывается на цели формирования у двух целевых аудиторий фармаконадзорно-значимых компетенций: общекультурных компетенций населения и профессиональных компетенций медицинских/фармацевтических работников. На стыке организации здравоохранения и педагогики применен технологический подход, соответствующий современному вектору развития педагогики [54] и включающий в себя применение разнообразных интерактивных технологий обучения [40; 67; 73; 117], а также метод технологического картирования учебного занятия с целью алгоритмизации его структуры и унификации опыта;

4) экономика – для обоснования экономической эффективности разработанных моделей, а также для мотивирования лиц, ответственных за принятие управленческих решений, на их внедрение;

5) итология (наука об информационных технологиях) – в сторону преобразования и развития практики взаимодействия участников фармаконадзора с его электронными веб-интерфейсами.

Разработанная система мер по совершенствованию фармаконадзора в России основана на каузальности полученных нами практических результатов, представленных во второй и третьей главах диссертационного исследования (Таблица 18), то есть имеющих причинно-следственные связи в активности различных акторов системы ФН, причинах их действий или бездействий [37].

Интеграция положений декомпозиционного, системного, междисциплинарного, компетентностного, каузального и технологического подходов формирует теорию «двойной/тройной спирали» Г. Ицковица [98; 99; 129] к функционированию и развитию фармакологического надзора в России.

Таблица 18 – Каузальные связи выявленных в результатах исследования проблем и предлагаемых мер по их решению

№ пп.	Выявленные проблемы в результатах исследования	Меры для решения выявленных проблем
1.	1. Проблема относительной изолированности сотрудников организаций, уполномоченных органами исполнительной власти осуществлять управление, от других заинтересованных акторов в системе ФН РФ 2. Проблема зависимости оценки эффективности фармаконадзорной деятельности от степени близости оцениваемого звена системы к центру 3. Проблема бюрократизированности системы 4. Проблема недостаточности нисходящей исходящей информации о фармаконадзоре в системе	Совершенствование процесса принятия управленческих решений сотрудниками организаций, уполномоченных органами исполнительной власти осуществлять управление в системе фармаконадзора России: - на основе диаграмм Исикавы - на основе «дорожных карт» развития
2.	1. Проблема патернализма или выжидательной пассивности нижестоящих акторов ФН 2. Проблема сопротивления акторов ФН 3. Проблема недостаточной активности субъектов в системе ФН по принципу «снизу-вверх» 4. Проблема сужения потока спонтанных сообщений от населения к работникам МО и АО 5. Проблема отставания поликлинического звена здравоохранения от стационарного в фармаконадзорной активности 6. Проблема низкого доверия к системе ФН со стороны населения	Активизация репортирования работников здравоохранения: - проведение мастер-классов - формирование профессиональной компетенции идентифицировать инцидент - формирование профессиональной компетенции заполнять ИПРОТЭЛП - разработка и внедрение технологических карт мастер-классов - разработка и внедрение веб-сайта «Сообщение о нежелательной реакции» для отправки СС
3.	1. Проблема патернализма или выжидательной пассивности нижестоящих в иерархии акторов 2. Проблема сопротивления акторов ФН 3. Проблема недостаточной активности субъектов в системе ФН по принципу «снизу-вверх» 4. Проблема сужения потока спонтанных сообщений при переходе от населения к медицинским и фармацевтическим работникам 5. Проблема низкого доверия к системе ФН со стороны населения	Внедрение «дивизионной» модели ФН на предприятии: - разработка и внедрение типового «Положения об отделе фармаконадзора» - разработка и внедрение типовой организационной структуры отдела - внедрение типового «Мастер-файла» - разработка и внедрение типовой «Должностной инструкции УЛФ» - разработка и внедрение модели-алгоритма документооборота фармаконадзора - расчет обоснования эффективности затрат на организацию «Отдела фармаконадзора»

Продолжение таблицы 18

№ пп.	Выявленные проблемы в результатах исследования	Меры для решения выявленных проблем
4.	1. Проблема недостаточности нисходящей исходящей информации о фармаконадзоре в системе 2. Проблема недостаточной активности субъектов в системе ФН по принципу «снизу-вверх» 3. Проблема низкого доверия населения к ФН 4. Проблема сужения потока СС при переходе от населения к работникам здравоохранения	Активизация фармаконадзорного просвещения населения через СМИ путем: - разработки рекомендуемых принципов журналистской и редакционной политики - разработки структурного алгоритма публикации
5.	1. Проблема патернализма или выжидательной пассивности нижестоящих в иерархии акторов ФН 2. Проблема недостаточной активности субъектов в системе ФН по принципу «снизу-вверх» 3. Проблема низкого доверия к системе ФН со стороны населения	Активизация репортирования населения путем: - санитарно-просветительской работы в форме распространения печатной продукции - санитарно-просветительской работы в форме социальной рекламы в ТКС Интернет - формирование общекультурной компетенции фармаконадзорной бдительности - формирование общекультурной компетенции сообщить об инциденте с ЛП по инстанции - разработка и внедрение специального веб-сайта «Сообщение о нежелательной реакции» для отправки СС

«Двойная спираль», в приложении к проблематике фармаконадзора, состоит из двух блоков (цепей по аналогии с ДНК), организующих фармаконадзорную деятельность с двух сторон: с одной стороны, организацией системы ФН межгосударственными, государственными или уполномоченными государством ведомствами и организациями; с другой стороны, самоорганизацией гражданских институтов или гражданского общества. Концепция о двойных спиралях (общества и государства) в развитии институтов аналогизирует переплетение нитей в архитектуре ДНК для увеличения степени надежности управляющего начала. «Двойная спираль» фармаконадзора, по нашему мнению, содержит в себе двуединый комплекс социальных явлений организации и самоорганизации институтов, а спираль характеризует его цикличное развитие с повторением циклов на более сложных уровнях становления.

Учет концепции «двойной спирали фармаконадзора» в научной методологии позволил разработать предлагаемый в диссертационном исследовании комплекс путей совершенствования фармакологического надзора в России. Воздействие согласно «двойной спирали фармаконадзора» дивергируется на два блока: воздействие на уполномоченные институты ФН (блок 1) и

воздействие на фармаконадзорную активность гражданского общества (блок 2).

Воздействие первого блока (на уполномоченные институты ФН) диверсифицируется на три ветви:

1. Воздействие на органы исполнительной власти в сфере ФН, а также уполномоченные ими институты (экспертные центры, региональные центры и пр.). Такое влияние заключается в совершенствовании процесса принятия управленческих решений в сфере ФН на основе двух методов: диаграмм Исикавы и метода Форсайта («дорожных карт» дальнейшего развития).

2. Воздействие на профессиональные сообщества здравоохранения: медицинское сообщество (медицинские работники) и фармацевтическое сообщество (фармацевтические работники). Ядром влияния является включение врачей и работников аптек в интерактивный образовательный процесс по формированию двух новых профессиональных компетенций:

ПК 1 – навыки и готовность идентифицировать инцидент, вызванный ЛП (НПР или отсутствие ТЭ);

ПК 2 – навыки и готовность заполнять «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛП» (ИНРОТЭЛП).

Обучение врачей и фармацевтов/провизоров организуется в форме мастер-классов (по специальным технологическим картам), где отрабатываются формируемые компетенции, а обратная связь осуществляется с помощью специально разработанного веб-сайта «Сообщение о нежелательной реакции» для формирования и отправки спонтанного сообщения согласно основным разделам ИНРОТЭЛП. Интерфейс веб-сайта при этом должен отвечать максимально диалогизированным, дружественным, подробно-вопросным характеристикам.

3. Воздействие на держателей регистрационных удостоверений, то есть производителей ЛП, заключается в расчетном обосновании эффективности затрат на организацию собственного «Отдела фармаконадзора» на предприятии, а также в разработке для предприятий нескольких типовых моделей для внедрения:

- дивизионная модель системы фармаконадзора в компании-производителе ЛП;

- модель типового «Положения об отделе по фармаконадзору на предприятии»;
- модель типового «Мастер-файла» со схемой конвергенции документооборота;
- модель типовой «Должностной инструкции УЛФ»;
- модель типовой «Должностной инструкции директора предприятия по производству ЛС».

Воздействие 2-го блока (на гражданское общество) делится на два направления:

1. Влияние на поведение значимых профессиональных групп (журналисты и редакторы печатных и Интернет-СМИ), что осуществимо с помощью разработок в двух формах:

- разработка рекомендуемых принципов журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора;
- разработка структурного алгоритма печатной публикации на основе принципов журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора.

2. Влияние на поведение неорганизованного населения осуществляется специальной санитарно-просветительской работой в форме разработки и распространения печатной продукции (информационных брошюр) с целью формирования двух общекультурных компетенций:

ОК 1 – развитие фармаконадзорной бдительности, то есть навыков и способности определить нетипичный эффект при применении ЛП как нежелательный инцидент;

ОК 2 – навыки и готовность сообщить об инциденте с ЛП, согласно процедурам, принятым регуляторно-правовым механизмом системы ФН в России.

Обратная связь осуществлялась с помощью специально разработанного веб-сайта «Сообщение о нежелательной реакции», при этом условия диалогизированности, дружелюбности и дробно-вопросности дополнены условием адаптации без применения специальной (медицинской) терминологии.

Таким образом, научная методология практической части диссертационного

исследования представляет собой разработанную систему мер по совершенствованию фармаконадзора в России, которая основывается на фундаментальной концепции «двойной спирали» Г. Ицковица и раскрывается положениями декомпозиционного, системного, междисциплинарного, компетентностного, каузального и технологического подходов.

4.2. Разработка рекомендаций для внедрения на уровне регуляторных органов в системе фармаконадзора России

Первый блок разработанной модели комплексного совершенствования системы фармаконадзора России определял воздействие, в первую очередь, на институты ФН, обладающие функциями надзора и контроля в сфере обращения ЛС. Подобное воздействие концентрируется на решение проблем, снижающих эффективность национальной системы фармаконадзора.

Причины снижения эффективности системы фармаконадзора

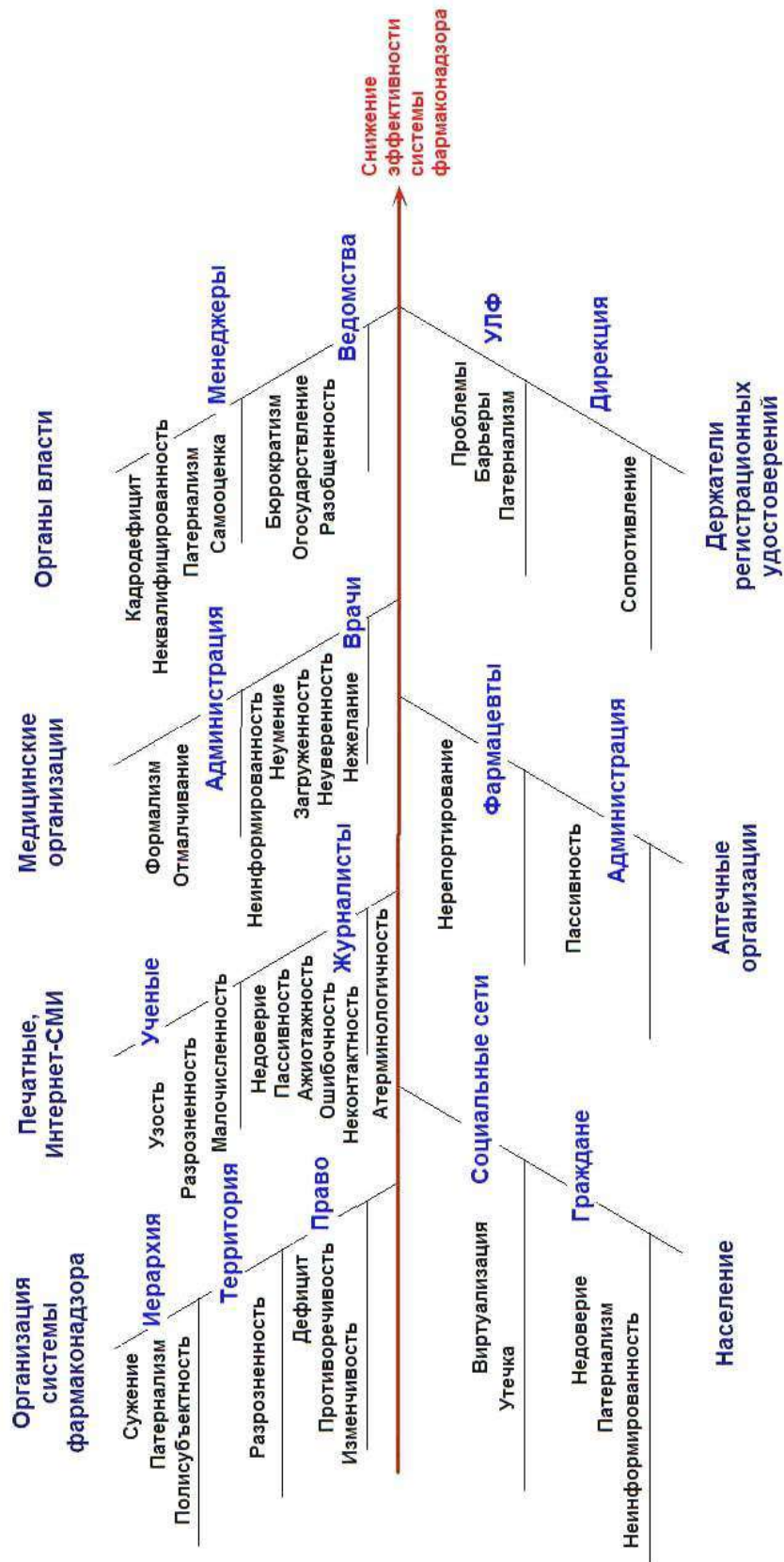


Рисунок 76 – Диаграмма Исикавы причинно-следственных связей снижения эффективности фармаконадзора в России

С помощью диаграммы К. Исикавы, которая применяется в научных исследованиях для формулирования причинно-следственных связей между изучаемыми явлениями [45; 69], систематизированы изученные в 1-3 главах диссертации факторы снижения эффективности национальной системы фармаконадзора (Рисунок 76). Причинно-следственная диаграмма К. Исикавы, построенная графически отображает взаимосвязи эффективности национальной системы фармаконадзора со всеми возможными причинами в конспективной форме. Следуя результатам диаграммы Исикавы, важно отметить, что ведущими факторами снижения эффективности национальной системы фармаконадзора являются: значительная административно-территориальная и нормативно-правовая организация; печатные и интернет-СМИ; пассивность медицинских и аптечных организаций; относительная изолированность органов исполнительной власти; неинформированность населения и предприятий, выпускающих лекарственные препараты. Перечисленные факторы являются как частными акторами системы ФН, так и отражением в ней территориальной организацией ФН в целом, взаимодействия в системах «врачи-пациенты», «государство-общество».

В рамках исследования принято исходное положение о равновесности и равнозначности всех вышеуказанных факторов снижения эффективности национальной системы фармаконадзора, так как глобальный эффект снижения, скорее всего, является их синергичным влиянием.

Синергизм – второе из явлений, отчетливо представляемых диаграммой Исикавы, так как на ней показан равновеликий вклад разных факторов в достижение общего эффекта. Главные (основные) факторы влияния не ранжируются между собой, однако распределяются внутри себя, где представляют собой синергичные комплексы частных сил влияния (видовые факторы), радикальное развитие которых инициирует появление конкретных (подвидовых) факторов. Так, основной фактор «Организация системы ФН» содержит комплекс видовых и подчиненных им подвидовых факторов:

- иерархическая структура системы ФН (большое число участников

(полисубъектность), пассивно-формалистское подчинение нижестоящих акторов вышестоящим (патернализм), ограничение потока первичных СС на каждой вышестоящей ступени иерархии субъектов);

- территориально-административное устройство Российской Федерации, которая на данный момент времени состоит из 85 субъектов, в отношении которых ранее была установлена разрозненность по уровню репортирования МО;

- нормативно-правовое регулирование ФН, характеризующееся в: дефиците подзаконных нормативно-правовых актов, носящих инструктивно-разъяснительный и методический характер; изменчивости нормативно-правовой базы и появлением новых НПА; элементом противоречивости нормативно-правовой базы ввиду наличия конфликтных и взаимоисключающих требований к участникам системы ФН.

В свою очередь, «Органы власти», как основной фактор, включает в себя совокупность следующих видовых и подвидовых факторов:

- управленческие кадры государственного и ведомственного менеджмента (недостаточная квалификация в сфере ФН, дефицит кадров, самооценка менеджеров, патернализм по отношению к другим акторам системы ФН);

- большой и разветвленный государственный аппарат исполнительной власти (концентрация усилий по развитию ФН на верхних уровнях системы управления ФН, недостаточность горизонтальных коммуникаций между ведомствами одного уровня и вертикальных коммуникаций между акторами системы ФН (разобщенность), формальная деятельность уполномоченных институтов и кадров (бюрократизм).

Основной фактор «Медицинские организации» включает, как и предыдущий фактор, два видовых с соответствующими им подвидовыми факторами:

- администрации МО, предпочитающие пассивное участие в системе ФН, что достигается ими тактиками минимального из приемлемых уровней исполнения инструкций (формализм) или игнорирования требований системы ФН (отмалчивание);

- врачи, избегающие активного репортирования о ПР или отсутствии ТЭ, ссылаясь на неинформированность, отсутствие необходимых навыков заполнения ИНРОТЭЛП, загруженность работой, наличие сомнений в правильной идентификации инцидента с ЛП, нежелание ввиду заблуждения об имеющейся добровольности участия врачей в ФН.

«Печатные и интернет-СМИ», как основной фактор, содержит следующий комплекс видовых и подчиненных им подвидовых факторов:

- малочисленное научное сообщество в сфере ФН, сконцентрированное территориально в разрозненных академических агломерациях и академически – на прикладных задачах ФН, нежели фундаментальных вопросах;

- широкий кластер журналистов (специализированных и немедицинских изданий), интересующихся проблемами ФН и использующих его в популистских интересах, вследствие чего допускающих: ошибки в приводимой медицинской и административно-правовой информации; склонность к вызову ажиотажного интереса к проблеме без указания на рациональные пути ее решения, а также контакты уполномоченных органов исполнительной власти; собственное пассивное поведение при столкновении с инцидентами с ЛП в силу недоверия к системе ФН.

«Аптечные организации» являются основным фактором снижения эффективности системы ФН в силу деградирующего действия следующих видовых и подвидовых факторов:

- фармацевты и провизоры, не репортирующие об инцидентах с ЛП;

- администрации АО, занимающие пассивную позицию отказа от активизации фармаконадзорной деятельности.

Кроме этого, «Держатели регистрационных удостоверений (или предприятия-производители ЛС)» являются основным фактором, синергизирующим видовые и подвидовые факторы:

- уполномоченные по фармаконадзору, функционирующие в условиях проблем информационной и коммуникативной недостаточности, занимающие выжидательную позицию ожидания инструкций и нисходящей опеки от

государственных органов исполнительной власти, сталкивающиеся с барьерами организационного характера при возведении системы ФН на предприятиях;

- дирекции предприятий-производителей ЛС, нейтрализующие активность УЛФ в их фармаконадзорной деятельности (сопротивление ФН).

Основной фактор «Население» консолидирует эффект влияния комплекса следующих видовых и подвидовых факторов:

- социальные сети, агрегирующие ощутимый поток спонтанных сообщений от граждан, не осознанно осуществляющих фармаконадзорную активность в виртуальном пространстве Интернет;

- граждане, сталкивающиеся с инцидентами с ЛП в условиях: информационной недостаточности о каналах спонтанных сообщений, субъектах и институтах ФН; патернализма медицинских и фармацевтических работников, уменьшающих потоки СС; ментального недоверия к сложившейся системе ФН.

В силу вышеизложенных выводов, управленческое воздействие ведомств, учреждений и организаций, уполномоченных органами исполнительной власти осуществлять управление в системе фармаконадзора России должно быть направлено на нейтрализацию таких факторов снижения эффективности национальной системы фармаконадзора как недостатки: организационной и иерархической структуры системы ФН; деятельности печатных и интернет-СМИ; работы медицинских и аптечных организаций и их кадров; деятельности органов исполнительной власти; участия населения; деятельности ДРУ.

Управленческое воздействие органов исполнительной власти в сфере фармаконадзора (Росздравнадзора, МЗ РФ и пр.) должно осуществляться по принципу «двойной спирали фармаконадзора» по аналогии с концепцией двойной и тройной спиралей Г.Ицковица (власть+бизнес, власть+наука+бизнес) [98; 99], где одной цепью (по аналогии с ДНК) «спирали фармаконадзора» являются регулирующие органы и уполномоченные ими организации или субъекты, а второй цепью представляются общественные (гражданские) институты. Две цепи управленческого воздействия на систему ФН представляют собой «дорожную карту ФН» (Рисунок 77). Дорожная карта (road map) – в широком смысле

представляет собой план действий [104]. Более детально дорожная карта развития отрасли представляет собой комплексный план развития, который включает прогноз, при этом цель прогнозирования – выявление объективно действующих тенденций и закономерностей развития, определение вероятной динамики развития в будущем [215].

"Дорожная карта" развития фармаконадзора

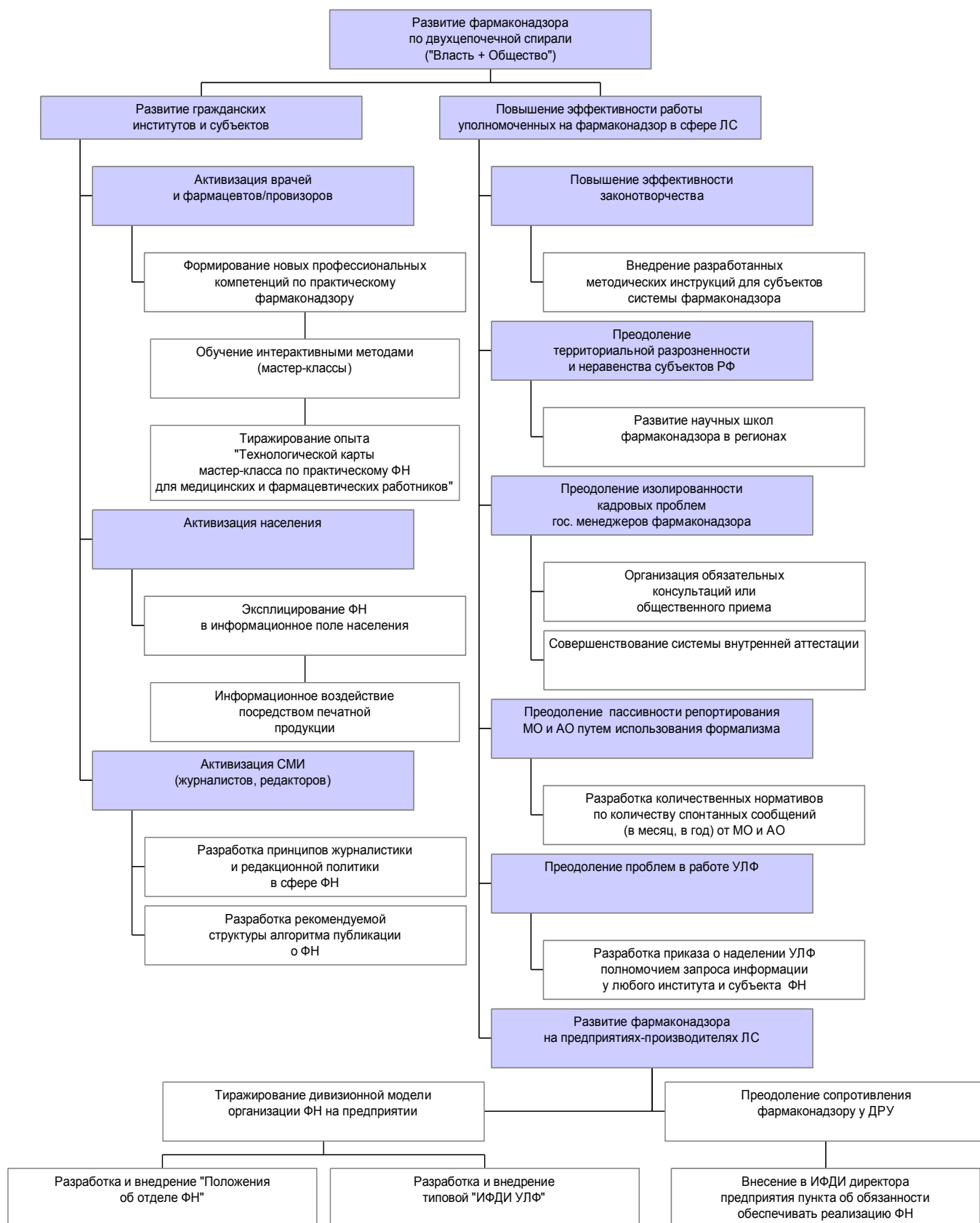


Рисунок 77 – «Дорожная карта» развития российской системы фармаконадзора по концепции «двойной (власть+общество) спирали»

В «дорожной карте ФН» предусматривается институциональное расщепление. Например, МО и АО, как учреждения, относятся к цепи «власть», а врачи и фармацевты – к цепи «общество», вследствие чего необходимо дифференцировать управленческое воздействие на них.

В целом все звенья «спирали фармаконадзора» сцеплены друг с другом, в связи с чем регулирующее управленческое воздействие на них влечет синергию ответной реакции в форме роста результативности всей системы ФН (согласно М. Портеру) [62; 63].

Управление развитием фармаконадзора по двухцепочечной спирали (власть+общество) подразумевает дифференцирование управленческого воздействия ведомств, учреждений и организаций, уполномоченных органами исполнительной власти осуществлять управление в системе фармаконадзора России (в первую очередь, Росздравнадзора) на два направления:

- 1) Управление развитием гражданских институтов и субъектов ФН.
- 2) Повышение эффективности работы уполномоченных на надзор в сфере ЛС (государственных регулирующих, ведомственных, коммерческих учреждений).

Анализ вышеприведенного перечня вопросов показал, что управление развитием гражданских институтов и субъектов ФН включает в себя регулирующее и управляющее воздействие на население, СМИ и профессиональные сообщества здравоохранения путем мотивации и обучения с целью роста их вовлеченности в фармаконадзорную деятельность.

Для реализации вышеуказанного воздействия на население, СМИ и профессиональные сообщества здравоохранения могут быть рекомендованы следующие направления работы:

1. Активизация врачей и фармацевтов/провизоров путем формирования у них новых профессиональных компетенций по практическому фармаконадзору: ПК 1 – способность и готовность идентифицировать инцидент, вызванный ЛП (НПР или отсутствие ТЭ); ПК 2 – способность и готовность заполнять ИНРОТЭЛП.

При этом, для обучения врачей и фармацевтов/провизоров следует использовать современные интерактивные образовательные технологии (например, мастер-классы) и методически универсальную «Технологическую карту мастер-класса по практическому ФН для медицинских и фармацевтических работников», разработанные и апробированные в диссертации.

2. Активизация населения путем формирования у них новых общекультурных компетенций по практическому фармаконадзору, в том числе фармаконадзорной бдительности, что может достигаться эксплицированием ФН в информационное поле населения посредством информационного воздействия печатной продукции, например разработанной в диссертации брошюры.

3. Информирование СМИ, в том числе журналистов и редакций в целом, путем внедрения в процесс коммуникаций со СМИ разработанных в диссертации принципов журналистской и редакционной политики в сфере ФН и рекомендуемой структуры алгоритма публикации о ФН.

Повышение эффективности работы уполномоченных на надзор в сфере ЛС включает в себя потенцирующее воздействие на менеджеров органов исполнительной власти (Министерства и департаментов МЗ РФ, Росздравнадзора, РМБЛС), на ведомственные организации ФН (образовательные и академические, экспертные, медицинские, фармацевтические), на субъектов коммерческой деятельности (предприятия-производители ЛС, УЛФ) путем разработки и внедрения новых директив с целью повышения эффективности фармаконадзорной деятельности. Данное направление может быть реализовано с помощью следующих рекомендаций:

1. Повышение эффективности законотворчества, а именно подзаконного нормотворчества в сфере юрисдикций органов исполнительной власти (Министерства и департаментов МЗ РФ, Росздравнадзора, РМБЛС), в форме разработки и внедрения методических инструкций для ведомственных организаций ФН (образовательных и академических, экспертных, медицинских, фармацевтических), для субъектов коммерческой деятельности (ДРУ, УЛФ). Для внедрения в диссертации разработаны методические пособия для врачей общей

практики и среднего медицинского персонала, работников аптек и УЛФ.

2. Преодоление территориальной разрозненности и неравенства субъектов РФ, что должно стать возможным благодаря росту количества и расширению сферы влияния научных школ фармаконадзора в регионах. Развитие научных школ может быть инициировано: системой бюджетных грантов, систематическим проведением научных конференций, основанием российского научного общества фармаконадзора.

3. Преодоление кадровых проблем государственных менеджеров фармаконадзора (изолированности, недостаточной квалификации) необходимо для приближения государственной системы управления ФН к интересам непосредственных акторов фармаконадзорной деятельности – субъектов ФН, реализующих рутинные процедуры ФН на местах (ДРУ, МО, АО, УЛФ и пр.). Для решения проблемы изолированности предлагается организовать обязательные консультации в ходе общественного приема государственных менеджеров фармаконадзора. Для решения проблемы недостаточной квалификации государственных менеджеров ФН предлагается организовать систему совершенствования внутренней аттестации для определения профессиональной пригодности работников Росздравнадзора, а также его региональных управлений.

4. Преодоление пассивности репортирования МО и АО возможно осуществлять путем использования формализма МО и АО. Для этого необходимо внедрить в систему здравоохранения количественный норматив по объему спонтанных сообщений от МО и АО.

5. Решение проблем в работе УЛФ возможно через наделение УЛФ дополнительным полномочием, которое сможет ликвидировать информационную недостаточность в работе УЛФ путем самостоятельного требования (запроса) информации у субъектов ФН. Для этого необходима разработка и внедрение приказа о наделении УЛФ полномочием запроса информации у любого института и субъекта ФН.

6. Поддержка дальнейшего развития ФН на предприятиях-производителях ЛС может осуществляться в двух направлениях:

1) Внедрение дивизионной модели организации ФН на предприятиях-производителях ЛС;

2) Преодоление сопротивления фармаконадзору дирекций предприятий-производителей ЛС может быть реализовано путем утверждения типовой индивидуальной функционально-должностной инструкции директора (исполнительного директора, генерального директора) предприятия-производителя ЛС, в которую внесен пункт персональной ответственности высшего руководства за качество фармаконадзорной деятельности на вверенном предприятии.

Вышеизложенные меры, сформулированные в виде рекомендаций для внедрения в институтах, уполномоченных органами исполнительной власти осуществлять управление в системе фармаконадзора России, способны содействовать повышению эффективности национальной системы фармаконадзора РФ посредством задействования административного/социального механизма взаимосвязи всех субъектов ФН между собой, а также развития силы синергии и конформности данного механизма.

4.3. Разработка принципов и организационной модели дивизионной структуры фармаконадзора на предприятиях-производителях ЛП

Круг институтов ФН первого блока разработанной модели комплексного совершенствования системы фармаконадзора России, кроме обладающих функциями надзора и контроля, управления и регулирования, достаточно значителен, вследствие чего в состав модели включено воздействие на держателей регистрационных удостоверений, то есть заводов-производителей лекарственных средств. В качестве элемента воздействия предлагается имплементация дивизионной модели системы фармаконадзора, то есть создание на предприятиях специальной фармаконадзорной штатной структуры. Дивизионом, в узком, организационно-экономическом смысле, является подразделение, имеющее четкую специализацию и обладающее высокой степенью автономности [242]. Дивизионная система организации управления

нацелена на отделение общей стратегии развития, которая определяется руководством компаний, от оперативного управления каждым дивизионом [89], что представляет преимущества для фармаконадзора как деятельности, организованной, согласно GVP [410], по тому же принципу: наличие собственных целей при полном согласовании с системами качества и управления рисками всего предприятия. Дивизионная модель может предполагать финансово-хозяйственную самостоятельность дивизиона; тем не менее, отношения дивизионов между собой и с корпоративным центром строятся на основе административного обмена. При этом административный характер обмена определяется и обязанностью дивизиона поставлять свою продукцию другим подразделениям предприятия [256].

Для заводов-производителей лекарственных средств разработаны рекомендации по организации специального дивизиона – относительно автономного отдела по фармаконадзору. Дивизионная модель отдела фармаконадзора на предприятии должна быть организована в соответствии со следующими принципами:

1. Принцип относительной автономности.
2. Принцип единоначалия и коллегиальности управления.
3. Принцип дивизионности.
4. Принцип интеграции.
5. Принцип доступности.
6. Принцип соразмерности.
7. Принцип многозадачности.
8. Принцип полицентричности ответственности.
9. Принцип правовой фиксации.
10. Принцип моноцентричности документооборота.

Принцип относительной автономности, согласно которому отдел по фармаконадзору (ОФ) на предприятии должен быть относительно обособлен и обладать достаточно широкими правами по ведению коммерческой и финансово-хозяйственной деятельности, что возможно благодаря организации ОФ на основе

концепции разработанного нами «Типового Положения предприятия об отделе по фармаконадзору» (Приложение J). В «Типовом Положении предприятия об отделе по ФН» автономность ОФ закреплена в первом пункте «Общие положения» (пп. 1.1). В том же пункте, а также в пунктах «II. Руководство и организация деятельности Отдела» и «V. Права Отдела» оговорены права ОФ на: ведение самостоятельной финансово-хозяйственной деятельности (пп. 1.2); распоряжение имуществом, средствами, получаемыми им в результате собственной хозяйственной деятельности (пп. 1.3); заключать хозяйственные договоры и совершать иные сделки от лица предприятия по вопросам, относящимся к деятельности ОФ (пп.1.4) на основании доверенности начальника ОФ (пп. 2.2.4); оказания услуг по фармаконадзору на основании соглашений аутсорсинга (пп. 5.3); реализации своих работ и услуг по тарифам, установленными предприятием (пп. 1.5). Следовательно, ОФ, как обособленное подразделение, должно иметь широкие полномочия, что определяет для него перспективу высокорентабельной, прибылеобразующей, коммерческой, аутсорсинговой деятельности, в том числе по отношению к предприятиям-партнерам. В связи с этим финансово-хозяйственная деятельность ОФ охватывает обширный спектр фармаконадзорной деятельности, включающий в себя получение денежных доходов и осуществление расходов, формирование и распределение финансовых ресурсов.

Принцип единоначалия и коллегиальности управления системой ФН на предприятии. В виду персональной ответственности высшего руководства предприятия, в соответствии с правилами GVP, за управление, качество и аудит системы ФН [15] в концепции разработанного «Типового Положения предприятия об отделе по фармаконадзору» (Приложение J) предусмотрена прерогатива руководителя предприятия на: создание ОФ (пп. 1.6); контроль за деятельностью ОФ (пп. 1.7); ликвидацию ОФ (пп. 1.8); назначение приказом начальника ОФ (пп. 2.3), который возглавит ОФ (пп. 2.1). Деятельность ОФ осуществляется в соответствии с утвержденным руководителем предприятия планом (пп. 2.9). Перечисленные пункты определяют единоначалие высшего

руководства в системе ФН предприятия. В то же время ОФ возглавляется начальником, которому подчиняется работающий в ОФ персонал (пп. 2.4) и который несет персональную ответственность за: невыполнение задач и функций, возложенных на ОФ и несоблюдение действующего законодательства РФ в сфере ФН (пп. 2.3). Следовательно, ОФ управляется, в сущности, коллегиально, на основе стратегического управления высшим руководством с правом широкого непосредственного участия, а также тактического управления начальником ОФ, имеющего, тем не менее, широкие представительские полномочия представлять предприятие по вопросам ФН во внешних деловых и административных кругах (пп. 2.2.3, 2.2.4).

Принцип дивизионной структуры системы ФН на предприятиях-производителях ЛП. Согласно данному принципу, отдел по ФН должен представлять собой центр ответственности и центр конвергенции коммуникаций для любой фармаконадзорной деятельности на предприятии. Для этого в пункте «I. Общие положения» разработанного нами «Типового Положения предприятия об отделе по фармаконадзору» (Приложение J) определена ведущая роль ОФ организационно-методического центра, деятельность которого направлена на совершенствование режима безопасности обращения ЛП, произведенных и реализованных предприятием (пп. 1.9). С той же целью в пункте «III. Цели, задачи, функции Отдела» «Типового Положения предприятия об отделе по фармаконадзору» определены координирующие задачи ОФ в системе ФН предприятия (пп. 3.1.2, 3.1.3), а также координационно-обеспечивающие все заинтересованные в фармаконадзорной деятельности подразделения предприятия функции (пп. 3.2.8, 3.2.9, 3.2.10).

Фармаконадзорный дивизион предприятия, тем не менее, не является изолированным организационным образованием, а погружен в систему функциональных коммуникаций предприятия, строго регламентированных комплексом стандартных операционных процедур (СОП), планами, отчетами, индикаторами, графиками, инструкциями, журналами, приказами и должностными инструкциями (ДИ) (Рисунок 78).

Включенность дивизиона по ФН в систему коммуникаций предприятия, а также определенная GVP система взаимодействий определяют необходимость взаимодействия ОФ с широким кругом лиц и подразделений внутри и вне предприятия. Реализация дивизионного принципа в системе организационных взаимодействий внутри предприятия становится возможной благодаря включению в проект «Типового Положения предприятия об отделе по фармаконадзору» пунктов: о соответствии деятельности ОФ стратегии предприятия (пп.1.10); об обязательном взаимодействии ОФ со структурными подразделениями предприятия, его службами по вопросам безопасности и эффективности применения ЛП (пп. 3.2.12), в т.ч.: качества и управления рисками, маркетинга, клинических исследований, персонала и пр. (пп.1.11); о праве запроса сведений у руководителей структурных подразделений предприятия необходимых данных (пп. 5.1); о порядке взаимодействия с отдельными службами предприятия (п.VI. «Взаимодействие Отдела с другими структурными подразделениями предприятия»).

Принцип интеграции. Фармаконадзорный дивизион предприятия информационно и функционально-организационно должен быть интегрирован с другими относительно автономными системами предприятия, такими как: система качества (СК); система управления рисками (СУР) или риск-менеджмент; управление человеческими ресурсами (Human Resource — HR) (Рисунок 78).

В разработанном проекте «Типового Положения предприятия об отделе по фармаконадзору» (Приложение J) для обеспечения интеграции деятельности ОФ с деятельностью других систем предприятия предусмотрены: с СК – участие в разработке и координации работы во внутрипроизводственной системе качества по вопросам, отнесенным к компетенции ОФ (пп. 3.2.10); с СУР – участие в разработке и координации работы во внутрипроизводственной системе управления рисками по вопросам, отнесенным к компетенции ОФ (пп. 3.2.9); с HR – организационно-методическая поддержка внутрипроизводственной системы переподготовки кадров, по вопросам, отнесенным к компетенции ОФ (пп. 3.2.8).

Принцип доступности. Относительная автономность ОФ не должна

становиться препятствием для входящих сигналов от любых заинтересованных коммуникаторов как внутри предприятия, так из внешних источников. В силу данного требования ОФ должен включать эффективный канал получения сообщений по безопасности. В разработанном проекте «Типового Положения предприятия об отделе по фармаконадзору» (Приложение J) для обеспечения данного требования предусмотрено наличие круглосуточного call-центра (пп. 2.7).

Принцип соразмерности. Персонал ОФ может состоять из следующих штатных единиц: начальник отдела; УЛФ; менеджер; специалист/технический специалист; консультант / клинический фармаколог.

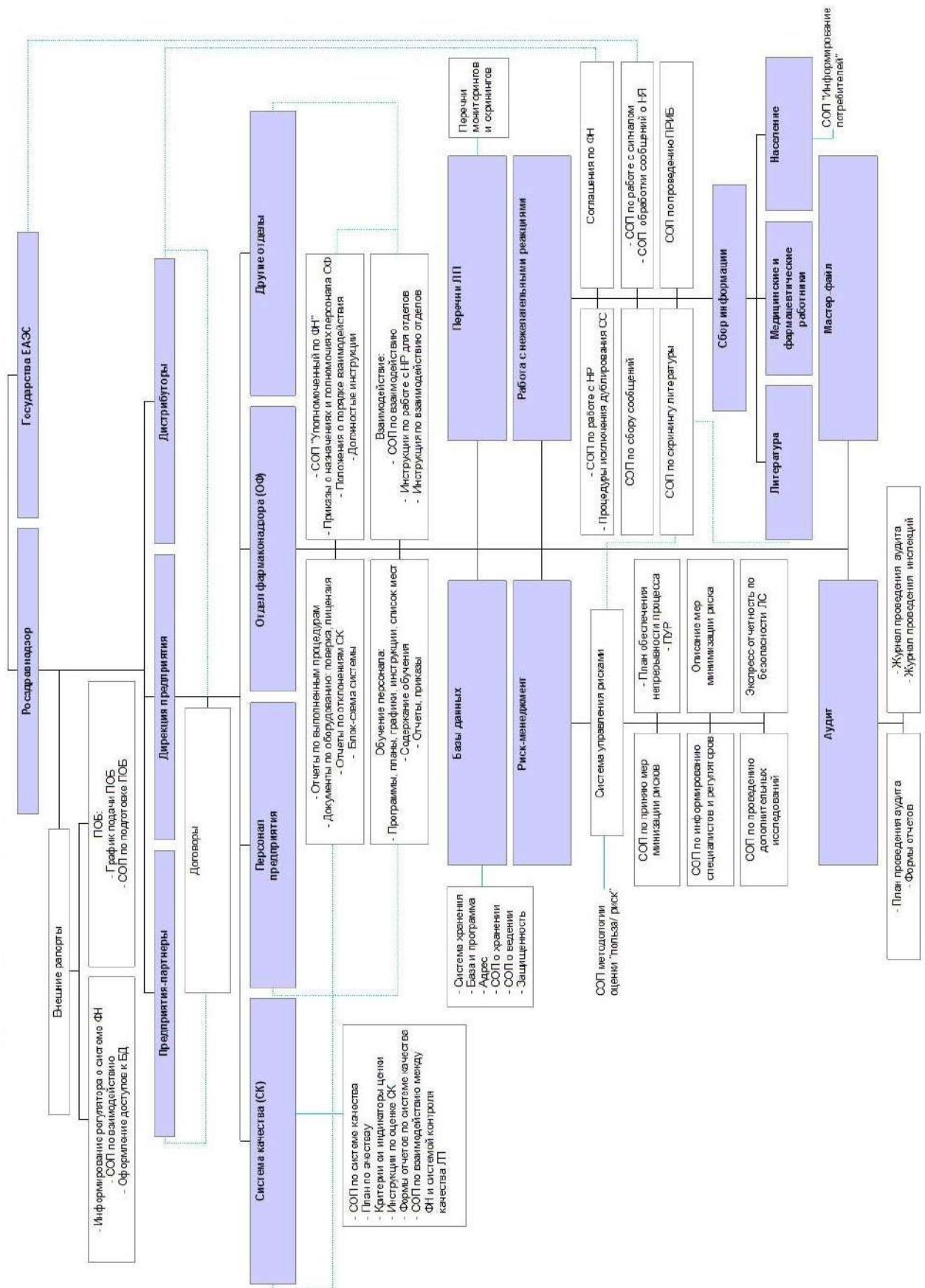


Рисунок 78 – Дивизионная модель системы фармаконадзора в компании-производителе ЛС

Среднесписочная численность персонала ОФ определяется руководителем предприятия, в составе которого оно создано, по согласованию с начальником ОФ. В разработанном проекте «Типового Положения предприятия об отделе по ФН» (Приложение J) для обеспечения данного требования в пункт «II. Руководство и организация деятельности Отдела» включены соответствующие подпункты 2.5 и 2.6.

Принцип многозадачности. Дивизионная модель системы ФН на предприятии, представленная на Рисунке 78, кроме прочего, отражает многозадачность выполняемой ОФ деятельности. Необходимость одновременной фиксации внимания на нескольких задачах является неотъемлемой чертой фармаконадзорной деятельности на предприятии-изготовителе ЛП, в силу чего разработанное в диссертации «Типовое Положение предприятия об отделе по фармаконадзору» (Приложение J) определяет мультизадачность в деятельности ОФ:

- в обеспечение работы с базами данных: составлять и хранить установленную требованиями Росздравнадзора РФ информацию (пп. 4.1);

- в обеспечение внутреннего и внешнего аудита: составлять отчетность в государственные и межгосударственные инстанции по фармаконадзору (пп. 3.2.13); вести установленную требованиями Росздравнадзора РФ учетно-отчетную документацию (пп. 4.2); вести учет и представлять отчеты о своей работе по формам и в сроки, установленные Росздравнадзором РФ (пп. 2.8); составлять периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов, произведенных и реализованных предприятием (пп. 3.2.3); составлять иную документацию по вопросам эффективности и безопасности лекарственных препаратов, произведенных и реализованных предприятием (пп. 3.2.4); готовить сведения о результатах фармаконадзора на предприятии (пп. 3.2.5); информировать субъектов обращения лекарственных препаратов о деятельности и принятых по фармаконадзору решениях (пп. 3.2.6);

- в обеспечение наличия мастер-файла: составлять и хранить установленную требованиями Росздравнадзора РФ информацию (пп. 4.1); вести установленную

требованиями Росздравнадзора РФ учетно-отчетную документацию (пп. 4.2);

- в обеспечение работы с нежелательными реакциями: осуществлять мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора), произведенных и реализованных предприятием (пп. 3.1.1);

- в обеспечение сбора информации: рассматривать заявления, предложения и жалобы граждан, по вопросам, относящимся к компетенции ОФ (пп. 3.2.14); производить сбор, обработку, анализ и хранение сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях их взаимодействия с другими ЛП, индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности ЛП, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении ЛП и выявленных на всех этапах обращения ЛП, произведенных и реализованных предприятием (пп. 3.2.2);

- в обеспечение работы с системами СК, СУР и HR: организовывать и координировать деятельность подразделений предприятия по участию в фармаконадзоре (пп. 3.2.7).

Принцип полицентричности ответственности при организации фармаконадзорного дивизиона предприятия предполагает, что ответственность за эффективное функционирование системы ФН предприятия разделена между «центрами ответственности» по ФН. Таких центров должно быть, по крайней мере, три: директор предприятия, УЛФ и начальник ОФ. Каждый центр по ФН имеет собственные акценты ответственности. Так, поскольку в GVP [15] ответственность руководителей фармацевтических предприятий предусмотрена за: исполнительскую и управленческую структуру системы ФН; выполнение регулярной оценки работы системы фармаконадзора, включая интегрированную систему качества, с подтверждением ее эффективности; принятие необходимых эффективных мер по устранению недостатков, выявленных в процессе аудита системы ФН, - то центр ответственности носит стратегический характер. Центр ответственности начальника ОФ имеет, напротив, тактический характер, так как обеспечивает текущий процесс фармаконадзора на предприятии. Специальным

центром ответственности является УЛФ, поскольку именно УЛФ является специалистом по фармаконадзору, имеющим согласно GVP [15] наиболее широкие полномочия и обязанности в сфере ФН предприятия.

Из предыдущего принципа логически следует принцип фиксации центров ответственности в специальных правовых актах – должностных инструкциях. Например, тактический характер центра ответственности начальника ОФ закреплён в концепции разработанного нами «Типового Положения предприятия об отделе по фармаконадзору» (Приложение J). Специальный центр ответственности УЛФ обозначен в правовом поле предприятия и развернуто охарактеризован в «Должностной инструкции уполномоченного лица по фармаконадзору» (Приложение L). Стратегический центр ответственности директора предприятия также должен быть закреплён в таком правовом акте как должностная инструкция. В качестве прототипа был разработан типовый проект «Должностной инструкции директора предприятия по производству лекарственных средств» (Приложение N), в котором фармаконадзорная деятельность и фармаконадзор упомянуты в разделах: «I. Общие положения» в аспекте обязанности знания и применения нормативно-правовых норм ФН (пп. 1.5, 1.6); «II. Функции» в плане обеспечения непрерывности и эффективности фармаконадзора на предприятии (пп. 2.2); «II. Должностные обязанности» в аспекте руководства фармаконадзорной деятельностью предприятия (пп. 3.1), контроля выполнения регулярной оценки работы системы фармаконадзора, включая интегрированную систему качества, с подтверждением ее эффективности (пп. 3.5), обеспечения исполнительской и управленческой структур системы фармаконадзора (пп. 3.6), решения вопросов, касающихся необходимых эффективных мер по устранению недостатков, выявленных в процессе аудита системы фармаконадзора (пп. 3.7); «V. Ответственность» в плане ответственности за исполнительскую и управленческую структуру системы фармаконадзора, за выполнение регулярной оценки и анализа работы системы фармаконадзора, включая рассмотрение интегрированной системы качества, с подтверждением ее эффективности, за отсутствие необходимых эффективных мер по устранению

недостатков, реализацию плана корректировочных и предупредительных мероприятий, выявленных в процессе аудита системы фармаконадзора (пп. 5.1). Принцип полноты документооборота является завершающим в числе разработанных правил организации дивизионной структуры системы фармаконадзора на предприятиях-производителях ЛП и определяет собой приоритет одних документов над совокупностью других (Рисунок 79).

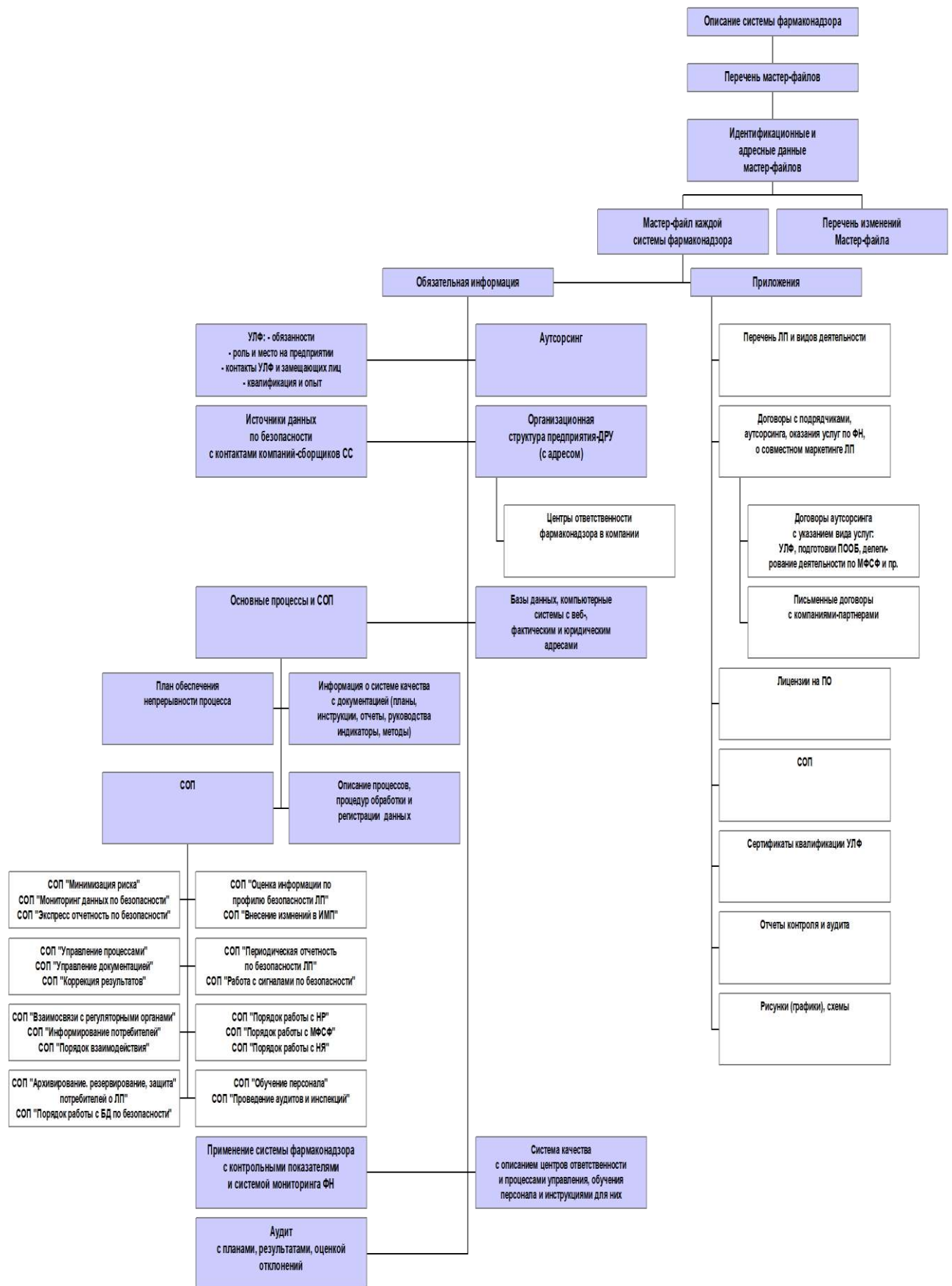


Рисунок 79 – Конвергенция документооборота в структуре мастер-файла компании-производителя ЛП

Данный принцип раскрывается на примере основного в системе ФН предприятия документа «Мастер-файл системы фармаконадзора». Мастер-файл содержит описание одной системы фармаконадзора для всех препаратов и обладает конвергентной структурой.

Согласно Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» и методических рекомендаций ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» МЗ РФ, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора к содержанию мастер-файла [221] мастер-файл компании-производителя ЛП должен иметь многосложную структуру, в том числе в каждой из двух главных частей – обязательной (описательной) части и фактологизированного приложения (Рисунок 79). Конвергирование всего документооборота компании к мастер-файлу определяет интегрирующую роль и огромное функциональное значение данного документа. Тем самым, в документообороте образуется крайняя значимая точка или «полюс» - область нахождения документов наибольшей значимости.

С учетом выработанных подходов к организации системы ФН сформулировано определение системы фармаконадзора, организованной по принципу дивизионной модели на предприятии по производству ЛП. Дивизионная модель системы фармаконадзора представляет собой масштабируемый, тесно интегрированный в организационную структуру предприятия относительно автономный, круглосуточно функционирующий комплекс объединенных документооборотом центров ответственности, воздействующих на многочисленные целевые (ОФ), а также сопутствующие им (СК, СУР, HR) объекты и процессы в пределах, установленных правовыми актами компании.

4.4. Организация обучения практическому фармаконадзору фармацевтических и медицинских работников

Первый блок разработанной модели комплексного совершенствования системы фармаконадзора России, кроме инструментов влияния на ведомства, учреждения и организации, уполномоченные органами исполнительной власти осуществлять управление в системе фармаконадзора России и держателей регистрационных удостоверений, определил разработку эффективных условий формирования профессиональных компетенций по ФН у медицинских и фармацевтических работников.

В рамках исследования, проведенного в третьей главе, было выявлено, что медицинские и фармацевтические работники низко оценивают несовременный уровень обучения вопросам режима безопасности применения ЛС, а также ими отмечен дефицит используемых современных технологий или форм обучения, что, по их мнению, делает обучение менее эффективным. Учитывая это в рамках диссертационной работы использовались передовые образовательные технологии, которыми сегодня являются, в первую очередь, интерактивные [203].

По данным экспертов оптимальной формой обучения медицинских и фармацевтических работников в аспекте формирования у них практических навыков по фармаконадзору является мастер-класс, так как именно эта интерактивная технология обучения является форматом «профессионал учит профессионалов» или «профессионалы учат друг у друга» [72]. Мастер-класс является современной интерактивной технологией, показавшей эффективность во многих профессионально-ориентированных средах обучения [213; 226; 235].

В процессе обобщения педагогического опыта по реализации фармаконадзорного просвещения медицинских и фармацевтических работников была разработана унифицированная «Технологическая карта мастер-класса по практическому фармаконадзору для медицинских и фармацевтических работников» (далее «Технологическая карта») (Приложение Q), консолидирующая разработанную и апробированную методику обучения

медицинских и фармацевтических работников в сфере фармаконадзора.
«Технологическая карта» включает в себя разделы:

- 1) календарно-тематическую информацию о занятии;
- 2) перечень используемых интерактивных элементов мастер-класса;
- 3) форму работы (аудиторная, дистанционная);
- 4) перечень формируемых профессиональных компетенций;
- 5) перечень (традиционных, интерактивных, технических) средств обучения;
- 6) перечень ведущих коммуникаций на занятии;
- 7) перечень ролей «мастера»;
- 8) хронологическая последовательность этапов реализации мастер-класса;
- 9) ход реализации мастер-класса.

«Технологическая карта» является современной формой планирования мастер-класса для медицинских и фармацевтических работников, упрощающей и алгоритмизирующей деятельность «мастера», а также дающей возможность передачи профессионального навыка в области фармаконадзора с помощью унифицированной консолидации методического опыта.

Цель обучения практическому фармаконадзору заложена в «Технологическую карту» с помощью размещения дивергенций по формированию двух новых профессиональных компетенций: ПК 1 – способность и готовность идентифицировать инцидент, вызванный ЛП (НПР или отсутствие ТЭ); ПК 2 – способность и готовность заполнять «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛП» (ИНРОТЭЛП).

Для достижения поставленной цели нами были определены следующие методические условия:

1. В процессе стимулирования медицинских и фармацевтических работников на обучение необходимо противопоставлять новые ПК имеющемуся у них опыту.

2. В процессе обучения медицинских и фармацевтических работников необходимо применять только те элементы (методики) обучения, к которым

готовы «ученики». Так, сначала необходимо применять несложные интерактивные методики, и по мере (быстрого) нарабатывания «учениками» опыта усложнять их. В «Технологическую карту» включены следующие методики, которые можно проранжировать по нарастанию сложности (высокой интерактивности «учеников») следующим образом:

- «анализ ситуаций» является первой и преимущественной методикой мастер-класса по практическому фармаконадзору для медицинских и фармацевтических работников, так как определяет довольно активную роль «мастера» и учитывает отсутствие проверенного (мастером) фармаконадзорного опыта «учеников». Задачей «мастера» становится предъявление «ученикам» проблемных ситуаций, представляющих собой инциденты с ЛП (НПР или отсутствие ТЭ) в заготовленных выкопировках медицинской документации (амбулаторная карта, история болезни, рецепт, жалоба потребителя и пр.). Поиск решений производится преимущественно «мастером» с показом логики решения;

- «ситуационная задача» является усложненным вариантом предыдущей методики обучения, где задачей «учеников» становится самостоятельная идентификация инцидентов с ЛП;

- «мозговая атака» представляет собой совместное генерирование «учениками» новых идей и последующее принятие решений при анализе одной для всех предоставленной «мастером» ситуации инцидента с ЛП на амбулаторном приеме, на врачебном обходе, при возврате товара розничным покупателем ЛП в аптеке. Реализуется без предварительной домашней подготовки «учеников», поэтому может быть воплощена на первом занятии в цикле мастер-класса;

- «круглый стол» представляет собой аналогичную с предыдущей форму работы «учеников» с той разницей, что им дается предварительное домашнее задание по работе с документами, включающими одну и более ситуаций для индивидуального анализа, поэтому может быть воплощена только на втором и последующих занятиях в цикле мастер-класса;

- «работа с документами», содержащими описание или сведения об инцидентах с ЛП, может использоваться как методика обучения не только в паре

с круглыми столами, но и с «анализом кейсов»;

— «анализ кейсов» представляет собой анализ клинического случая с инцидентом/инцидентами с ЛП в его полном виде, что требует значительного количества времени на реализацию, поэтому данная методика может быть использована лишь в мастер-классе значительной длительности (более 4 часов);

— «инсценировка» (ситуации амбулаторного приема, ситуации врачебного обхода, ситуации розничного отпуска ЛП в аптеке) реализуется в паре «ученик-ученик» с предварительной разработкой ролей «учениками» при помощи «мастера». Применять возможно вместе с последующей мозговой атакой или круглым столом для организации обсуждения ситуации. Оценка правильности аргументов обсуждения производится не «мастером», а «учениками»-авторами ситуации;

— «каждый учит каждого» является тиражированием на всю группу «учеников» предыдущей методики, так как является методикой обучения в парах сменного состава, которые составляют инсценировки, отрабатывая друг на друге новые ПК. Данная методика реализуется в коротком варианте без последующего круглого стола или «мозговой атаки» [130];

— «кейс-стадия» является адаптированным вариантом «анализа кейсов», так как ситуация инцидента с ЛП анализируется при предварительной подготовке «учеников» на домашнем «кейсе», который предварительно разрабатывается «мастером» и рассылается участникам мастер-класса. Преимущество «кейс-стадии» заключается в экономии времени «мастера», когда его цель состоит в использовании материала кейса для отработки практического навыка, например, заполнять «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛП» (ИНРОТЭЛП) без затрат времени на аудиторное чтение кейса;

— «свободно плавающая дискуссия» как методика обучения может использоваться на завершающем этапе каждого занятия цикла мастер-класса. Аудитория должна быть подготовлена настолько, чтобы свободно вступать в перекрестные коммуникации на уровне «ученик-ученик» и «ученик-мастер»;

- «модерация» должна включать в себя сбор «мастером» информации об эффективности проведенного мастер-класса, что может быть реализовано в форме анкетирования. Может использоваться на завершающем этапе каждого занятия или в конце цикла мастер-класса;

- «бинарная сессия» реализуется с помощью приглашенного второго «мастера», в роли которого может выступить УЛФ ДРУ, УЛФ медицинской организации. Цель данной методики продемонстрировать наличие возможных вариантов взаимодействия между «мастерами». Аудитория «учеников» к моменту реализации данной методики должна быть подготовлена настолько, чтобы выступать в качестве модераторов коммуникации «мастер-мастер» в анализе ситуаций с инцидентами с ЛП.

3. В процессе обучения медицинских и фармацевтических работников необходим отказ «мастера» от традиционной ведущей роли «преподавателя» в пользу различных моделей поведения, свойственных организатору коммуникаций, в связи с чем в «Технологической карте» мастер-класса для выбора «мастера» предоставлены следующие организационные роли:

- «наставник» - роль «мастера», в которой он ходит, смотрит, слушает, предлагает советы, отвечает на вопросы;
- «наблюдатель» - роль «мастера», при которой он анализирует успешность работы «учеников»;
- «участник» - роль «мастера», при которой он мотивирует общение изнутри;
- «эксперт» - роль «мастера», в которой он показывает путь к правильному решению;
- «тренер» - роль «мастера», при которой он объясняет и показывает, что и как делать;
- «корректор» - роль «мастера», в которой он фиксируется на ошибках «учеников», устанавливает пути для их исправления.

4. Содержание обучения должно быть проблемным, то есть содержать в себе такой путь формирования ПК, который подразумевает поисковый или

проблемный методы обучения.

5. Содержание мастер-класса должно быть двухчастным. В первой части мастер-класса должен формироваться ПК1 (способность и готовность идентифицировать инцидент, вызванный ЛП), тогда как ПК2 формируется на последующем этапе.

6. В процессе обучения медицинских и фармацевтических работников необходимо применять технические или иные современные инструменты обучения. В авангарде должны быть информационно-коммуникационные технологии, в том числе разработанный в диссертации веб-сайт «Сообщение о нежелательной реакции» с электронным адресом в ТКС Интернет http://drugsafety.ru/main_form, содержащий в структуре своего алгоритма основные разделы «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛП» (ИНРОТЭЛП) (Рисунок 80).

В результате работы алгоритма веб-сайта «Сообщение о нежелательной реакции» на выходе работы пользователя формируется полноценное спонтанное сообщение, которое размещается в базе данных СС АНО «Национальный научный центр фармаконадзора».

Веб-сайт «Сообщение о нежелательной реакции» применяется во второй части мастер-класса. Его использование имеет цель выработку нового навыка заполнения ИНРОТЭЛП, причем сам навык формируется в облегченной форме, что обеспечивается многочисленными выборами ответов в выпадающих меню приложения.

Кроме того, в презентационной или бумажной форме до «учеников» доводится информация кейсов, ситуационных задач, первичных документов, клинических случаев, выкопировок историй болезни, выкопировок амбулаторных карт, выкопировок жалоб потребителей ЛП, рецептов. Для облегчения работы с документами «мастер» может выделить в них подчеркиванием проблемные моменты, ошибки, подсказки и прочее.

7. Процесс каждого занятия в мастер-классе должен быть трехэтапным. Для этого в «Технологической карте» предусмотрен универсальный план занятия из

трех этапов: подготовительного, основного (организации интеракций/коммуникаций), подведения итогов. Все перечисленные этапы являются аудиторными. Для каждого этапа заданы временные рамки в минутах, что должно облегчить «мастеру» планирование занятия. Кроме этого, каждый этап занятия может быть законспектирован «мастером» в деталях, для чего конечная таблица в «Технологической карте» растягивается на последующие страницы по мере необходимости.

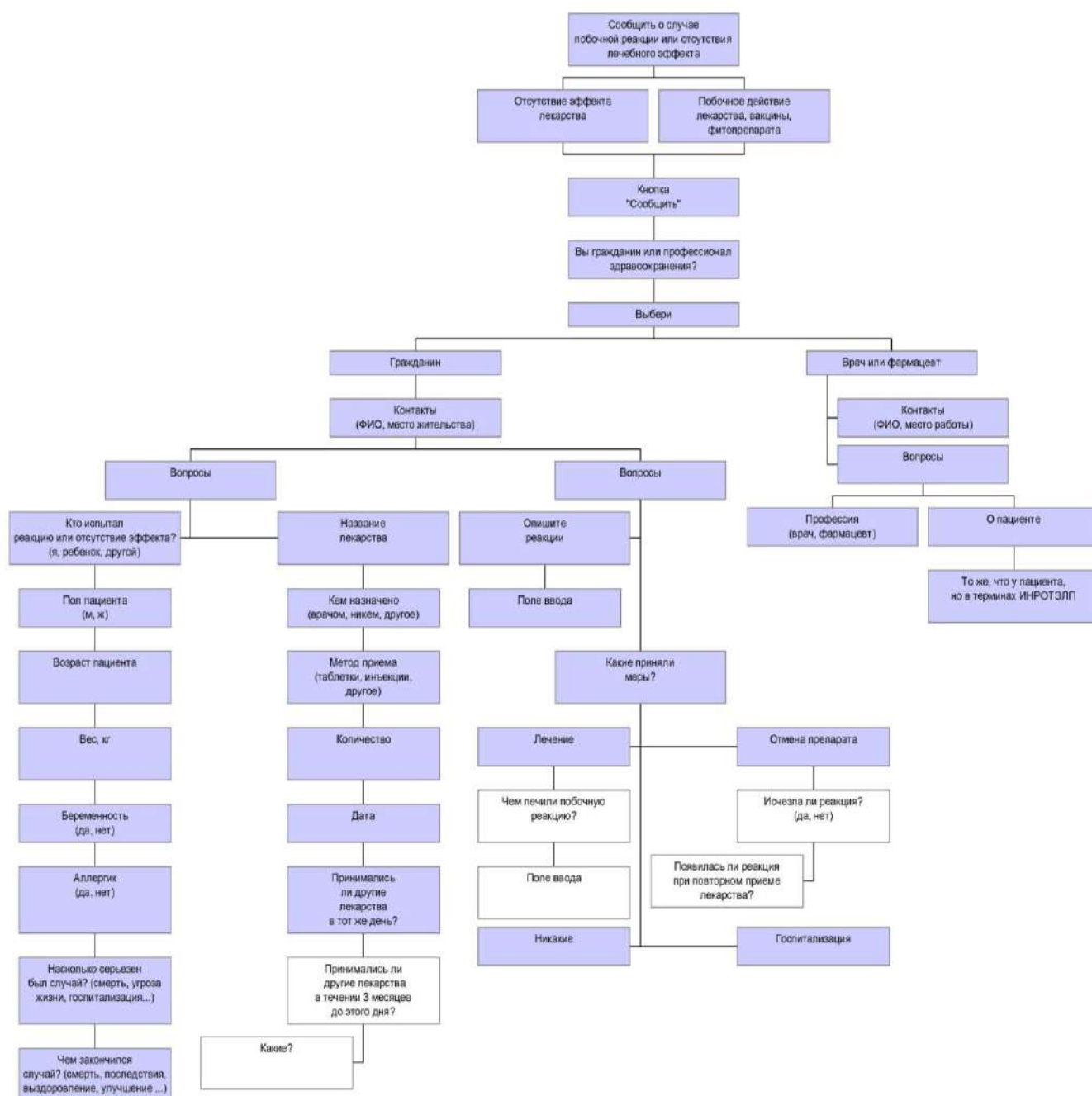


Рисунок 80 – Алгоритм разработанного веб-сайта «Сообщение о нежелательной реакции», отражающий основные разделы ИНРОТЭЛП

Реализация данных условий будет способствовать качественному улучшению формируемых профессиональных компетенций медицинских и фармацевтических работников и поможет стать гибкой основой динамического роста и постоянного развития их профессиональной компетентности в области ФН.

4.5. Эксплицирование фармаконадзора через информационное воздействие на население

Информатизация российского общества протекает сегодня в условиях информационного неравенства [88]. Информационные службы органов власти действуют не всегда эффективно. Официальная информация поступает аудитории крайне дозированно, часто не вовремя. Средства массовой информации берут на себя эти задачи с учётом собственных интересов, нередко искажают картину событий, заполняя информационные бреши [163]. Между тем, именно информация оказывает на человека соответствующее информационно-психологическое воздействие и влияет на его и поведение [156], формирует его навыки [78]. Поэтому информационные технологии с успехом применяются для воздействия на массовое мышление и поведение [44].

В России обсуждаемость вопросов информационной открытости социальной сферы, к которой относится и здравоохранение, значительно возросла [164]. В связи с этим, ведущее значение приобрели направления работы социальной работы, связанные с просвещением населения в различных областях знаний [206]. Однако проблемы просвещения населения в сфере фармаконадзора остаются за пределами научного обсуждения.

Между тем, участие граждан в процессе формирования потока спонтанных сообщений возможно лишь при условии их информирования, так как оно является первой из трех (информирование, консультации, активное участие) последовательных ступеней их участия в управлении государственно важными процессами [71]. В контексте подобной ситуации возникает необходимость прикладной интерпретации [132] фармаконадзора путем его эксплицирования в

информационном поле населения. При этом, информационное поле населения представляет собой массив информации, разрозненный ее носителями и передаваемый при коммуникациях. Для практического эксплицирования фармаконадзора в диссертации разработана модель (Рисунок 81) информационного воздействия на население, которое подразумевает включение информации о ФН в информационное поле населения для инициации последовательно усложняемого участия граждан (информирование, консультации, активное участие) в деятельности по контролю за состоянием режима безопасности ЛС.

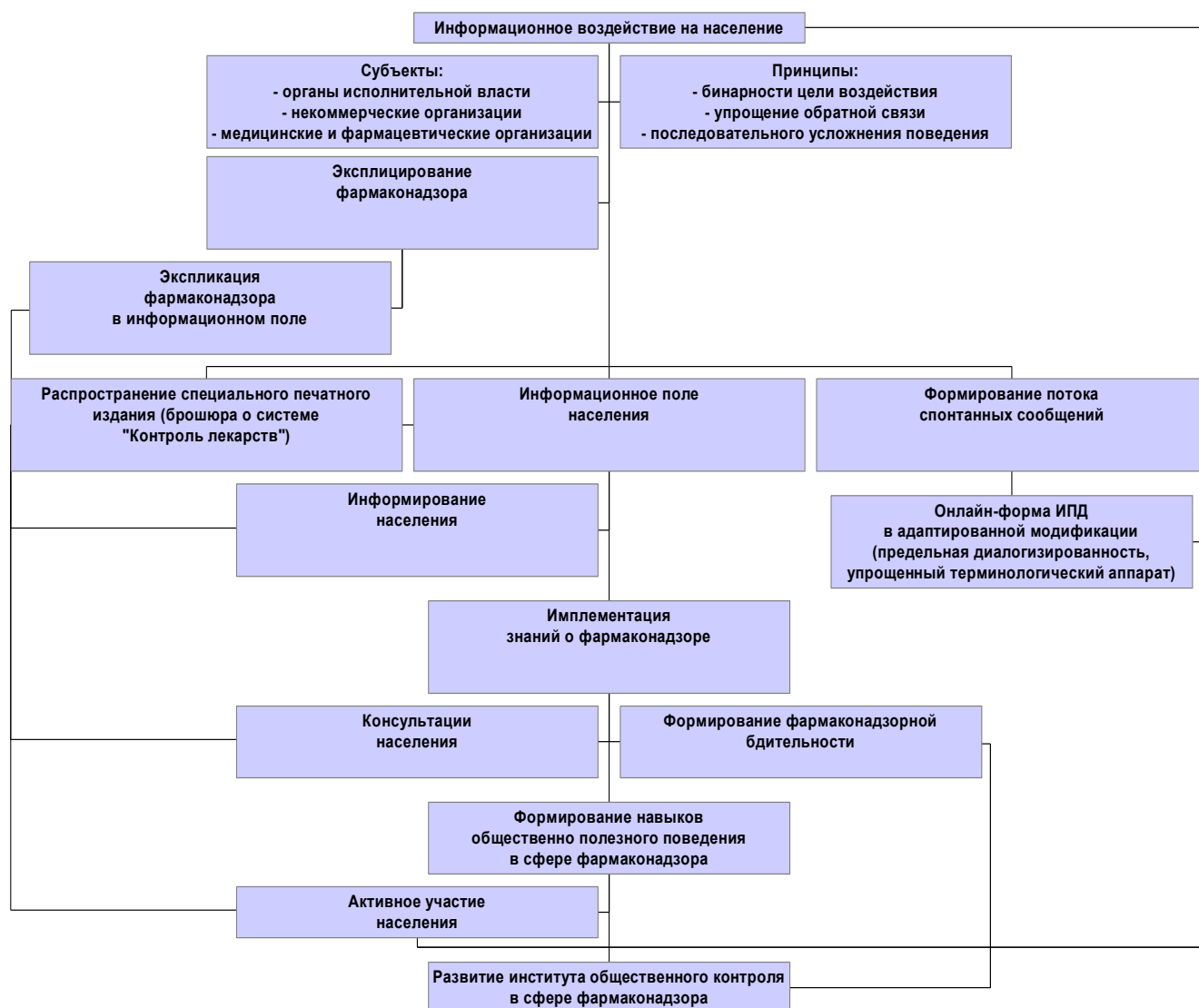


Рисунок 81 – Модель эксплицирования фармаконадзора через информационное воздействие на население

В основе модели, представленной на Рисунке 81, заложен стержень информационного воздействия на население, под которым понимается целенаправленная деятельность по информированию населения о практическом значении фармаконадзора, путях участия населения и профессиональных групп людей в фармаконадзорной деятельности, с целью формирования общественно полезных навыков поведения, самым значимым из которых является фармаконадзорная бдительность.

Фармаконадзорная бдительность населения, тем самым, является:

- менталитетной характеристикой информированного населения, позволяющей гражданам свободно и открыто участвовать в контроле безопасности режима обращения лекарственных средств;
- индикаторной характеристикой степени развития института общественного контроля в сфере обращения ЛС;
- педагогической характеристикой степени развития у населения навыков участия в общественно одобряемой деятельности;
- качественной характеристикой информационного поля населения, свидетельствующей о расширении сферы влияния системы фармаконадзора.

Разработанная модель эксплицирования фармаконадзора через информационное воздействие на население может быть реализована широким кругом субъектов: как органами исполнительной власти (Росздравнадзор и др.), так и некоммерческими организациями, а также медицинскими и фармацевтическими учреждениями. В диссертации модель реализована на базе АНО «Национальный научный центр фармаконадзора».

Реализация разработанной модели не является самоцелью проявления односторонней активности субъектов в сфере деятельности по развитию фармаконадзора и должна стать эффективным механизмом активизации населения. Для достижения оптимальной степени эффективности деятельности по реализации модели эксплицирования фармаконадзора необходимо соблюдение определенных принципов:

- 1) Принцип бинарности цели информационного воздействия заключается в

требовании учета существования двух взаимосвязанных целей информационного воздействия: во-первых, триггерной цели внедрения новой информации в информационное поле; во-вторых, ведущей цели по повышению активизации населения в части репортирования об инцидентах с ЛП и, тем самым, увеличению объема потока спонтанных сообщений в институционализированную систему фармаконадзора.

2) Принцип упрощения обратной связи закладывает в модель главное условие работоспособности механизма достижения целей информационного воздействия в форме специально разработанного веб-сайта «Сообщение о нежелательной реакции» с электронным адресом в сети Интернет http://drugsafety.ru/main_form, имеющего терминологически адаптированный к усредненному уровню знаний населения алгоритм (Рисунок 80). Веб-сайт «Сообщение о нежелательной реакции» предназначен для населения и профессиональных групп врачей или фармацевтов, которым он предоставляет максимально диалогизированный путь (т.н. «дружественный интерфейс») заполнения электронной формы, аналогичной ИПРОТЭЛП. Интерфейсы для населения и профессиональных групп интегрированы друг с другом в общем алгоритме (Рисунок 80). В результате работы алгоритма веб-сайта «Сообщение о нежелательной реакции» на выходе работы пользователя формируется полноценное спонтанное сообщение, которое размещается в базе данных СС АНО «Национальный научный центр фармаконадзора».

3) Принцип последовательного усложнения поведения подразумевает, что участие граждан в процессе формирования потока спонтанных сообщений постепенно усложняется, начинаясь пассивным использованием информации, продолжаясь активными запросами информации, заканчиваясь активным участием в управлении информацией о случаях нарушения режима безопасности в сфере обращения ЛС. Все перечисленные формы участия эксплицируются в информационном поле населения через создаваемый информационный канал связи – специальное печатное издание. Модель-концепция специального печатного издания разработана в диссертации в форме раскладной брошюры

«Система «Контроль лекарств». Помощь в отправке Извещения» (Приложение R). Брошюра «Система «Контроль лекарств». Помощь в отправке Извещения» содержит несколько разделов, соответствующих трем формам участия граждан в процессе формирования потока спонтанных сообщений:

а) Пассивная форма участия (информирование):

- раздел «Важно знать»;
- раздел «О чем надо сообщать?»;
- раздел «Должен ли я быть уверен, что реакция была вызвана лекарством, прежде чем сообщать об этом?»;
- раздел «Что, если я думаю, что кто-то еще сообщит о неблагоприятной реакции на конкретное лекарство?»;
- раздел «Что происходит с сообщениями и как используется информация?»;
- раздел «Какое значение имеет мое сообщение?»;
- раздел «О нас»;

б) Активная форма участия (консультации):

- раздел «Где я могу получить дополнительную информацию?»;
- раздел «О нас»;

в) Активная форма участия (активное участие):

- раздел «Как сообщить о предполагаемой неблагоприятной реакции препарата?»;
- раздел «Могут ли пациенты сообщать о подозрительных побочных реакциях на лекарства?»;
- раздел «Какую информацию надо будет включить в сообщение?».

В раздел «в» брошюры «Система «Контроль лекарств». Помощь в отправке Извещения» включена информация не только инструктивного, но и мотивирующего характера.

Согласно заявленным принципам, информационное воздействие на информационное поле население осуществляет экспликацию фармаконадзора, в связи с чем данный процесс следует называть эксплицированием фармаконадзора.

При этом экспликация фармаконадзора представляет собой формирование в информационном поле населения устойчивых представлений о фармаконадзоре и о себе как активирующем звене в механизмах его работы.

Информационное воздействие на население, осуществляемое с целью экспликации фармаконадзора в информационном поле, триедино по своей содержательной сущности, что позволяет выделить в нем три начала (источников активности) – субъектное, объектное и объект-субъектное.

Субъектное начало информационного воздействия на население воплощено в активной воле субъекта (общественной организации, учреждения, органа исполнительной власти) по распространению специального печатного издания «Система «Контроль лекарств». Помощь в отправке Извещения». Субъект воздействия предлагает населению пути участия в фармаконадзорной деятельности в трех формах: пассивной (информирование) и активной (консультации и активное участие). В результате деятельности субъектов информационного воздействия информационное поле населения изменяется, пополняясь образами-представлениями о ФН и механизмах его работы, что достигается благодаря объектному началу информационного воздействия.

Объектное начало информационного воздействия на население основано на представлении о личности человека и ее степени восприятия информации о фармаконадзоре. Именно личность человека является объектом, на который осуществляется информационное воздействие. Объект-человек или объект-население воспринимает новые знания о ФН, а также формирует у себя новые фармаконадзорно значимые навыки поведения, что является имплементацией знаний о фармаконадзоре, то есть принятие прав и следование им. Осознание своей роли в фармаконадзоре, а также обладание новыми навыками поведения в нем, влечет за собой изменения менталитета поведения населения и формирования в нем навыка фармаконадзорной бдительности. Фармаконадзорная бдительность становится явлением появления нового института в сфере фармаконадзора – института общественного контроля. От степени развитости

последнего напрямую зависит объем потока спонтанных сообщений, что и является конечной целью информационного воздействия.

Таким образом, объект воздействия (человек, население) в ходе информационного воздействия модифицируется в субъекта, который сам способен управлять информационным потоком в информационном поле фармаконадзора, в связи с чем возникает объект-субъектное начало информационного воздействия на население, являющееся условием и механизмом обратной связи в модели эксплицирования фармаконадзора через информационное воздействие на население.

4.6. Разработка рекомендаций для работников печатных и Интернет- средств массовой информации

Редакторы (журналисты) печатных СМИ берут на себя большую ответственность за просвещение своих читателей, что особенно касается ведущих статей о практической медицине [377]. Когда публикация о подозрительном неблагоприятном событии приводит к логической связи между событием и конкретным лекарством или медицинским продуктом, он может интерпретирован клиницистами как подтвержденная причинно-следственная связь [393]. Поэтому еще в прошлом веке была выражена озабоченность качеством подобных публикаций. В 1985 году международная конференция, в которой приняли участие специалисты, заинтересованные в неблагоприятных событиях с ЛС, и редакторы нескольких крупных медицинских журналов, предложили рекомендации, которые должны принять редакторы при рассмотрении отчетов о неблагоприятных событиях, представленных для публикации [385; 393]. Другая рабочая группа, уполномоченная французскими властями, также опубликовала рекомендации в 1997 году [293; 393]. Однако в упомянутых обзорах были установлены принципы публикаций научных статей, формируемых не журналистами, а медицинскими работниками. Между тем, как показали результаты проведенного в диссертации контент-анализа публикаций печатных и интернет-СМИ, необходима разработка принципов, которые устанавливают для

литераторов-журналистов и редакторов-журналистов правила подготовки публикаций о побочных реакциях ЛС, о фармаконадзоре как в научно-медицинских, так и немедицинских печатных и интернет-СМИ.

В российской научной литературе выделены и признаны общие принципы журналистики:

1. Принцип наглядности [184].
2. Принцип объективности [238].
3. Принцип сюжетообразования [50].

4. Принципы: науковедения (история и теория вопроса), дискурса (развитие научно-популярного дискурса), жанра (очерки, интервью, обзоры), суггестивно-биографический, нарративный, «процессуальный» (технологии открытия, индивидуально-организационный опыт), лингвистический (объем лексики), связующий (миссия), внедренческий, коннотативный (ориентация на позитив) [263].

5. Принцип ответственности перед обществом [75].
6. Принцип достоверности [76].

Следует отметить, что перечисленные принципы, в силу своего общего характера, являются малоприменимыми для определения содержательного аспекта публикаций о фармаконадзоре и его целевых решаемых проблемах, в том числе ПР ЛП или отсутствия ТЭ, в печатных СМИ. Учитывая полученные в диссертационном исследовании результаты контент-анализа СМИ, а также анкетного опроса журналистов по проблемам ФН, можно выделить пять специальных принципов журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора (Рисунок 82).



Рисунок 82 – Рекомендуемые принципы журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора

Принцип научности заключается в том, что публикации, касающиеся ПР или отсутствия ТЭ после приема ЛП, касаются научной сферы фармаконадзора, и это необходимо учитывать при изложении проблем, в связи с чем, необходимо придерживаться строгих правил соответствия понятий категориальному, институциональному и организационно-процессуальному аппарату фармаконадзора. Следование данному принципу исключит ошибку подмены институтов (например, Роспотребнадзор вместо Росздравнадзора в публикациях), а также сущностную ошибку изложения проблемы ПР вне контекста фармаконадзора.

Принцип индуктивного подхода (от частного к общему) являет собой требование, что публикации должны выстраиваться от описания частного случая ПР или отсутствия ТЭ после приема ЛП к изложению общей конструкции системы фармаконадзора в любом ее аспекте (например, система фармаконадзора и алгоритм обращения к ней). Следование данному принципу исключит ошибку подмены решения проблемы гражданина сенсацией.

Принцип ограниченной рекомендательности раскрывается в положении, что публикации, касающиеся проблем фармаконадзора, не должны содержать рекомендаций, являющихся в своей сущности лечебными (врачебными), тогда как рекомендации организационного характера в публикациях такого рода необходимы. Следование данному принципу исключит ошибку целеполагания: целью статей о проблемах фармаконадзора не должна являться пропаганда самолечения, а должно быть формирование правильного навыка обращения пациента за помощью по инстанции в случае ПР или отсутствия ТЭ после приема ЛП.

Принцип контактности фармаконадзора содержит правило о том, что публикации о ПР или других проблемах ФН должны содержать контактные данные уполномоченных органов исполнительной власти (Росздравнадзор и т.д.), а также специально организованных каналов связи для потребителей ЛП. Следование данному принципу исключит ошибку отказа потребителя от сообщения о ПР или отсутствии ТЭ после приема ЛП.

Принцип толерантности указывает, что публикации о проблемах ФН не должны устанавливать виновных лиц, групп лиц или организаций. Необходимо учитывать институциональное многообразие системы фармаконадзора и отсутствие у автора публикации специальных знаний о ней, что неизбежно повлечет ошибку в попытке установить звено системы, ответственное за инцидент в сфере безопасности обращения ЛС. Следование данному принципу исключит ошибку стигматизации институтов фармаконадзора или заинтересованных профессиональных групп (например, формирование в прессе образа «заговора» и т.п.).

В связи с изложенным, предлагается выстраивать структуру печатной публикации в соответствии с принципами журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора по следующему алгоритму (Рисунок 83).

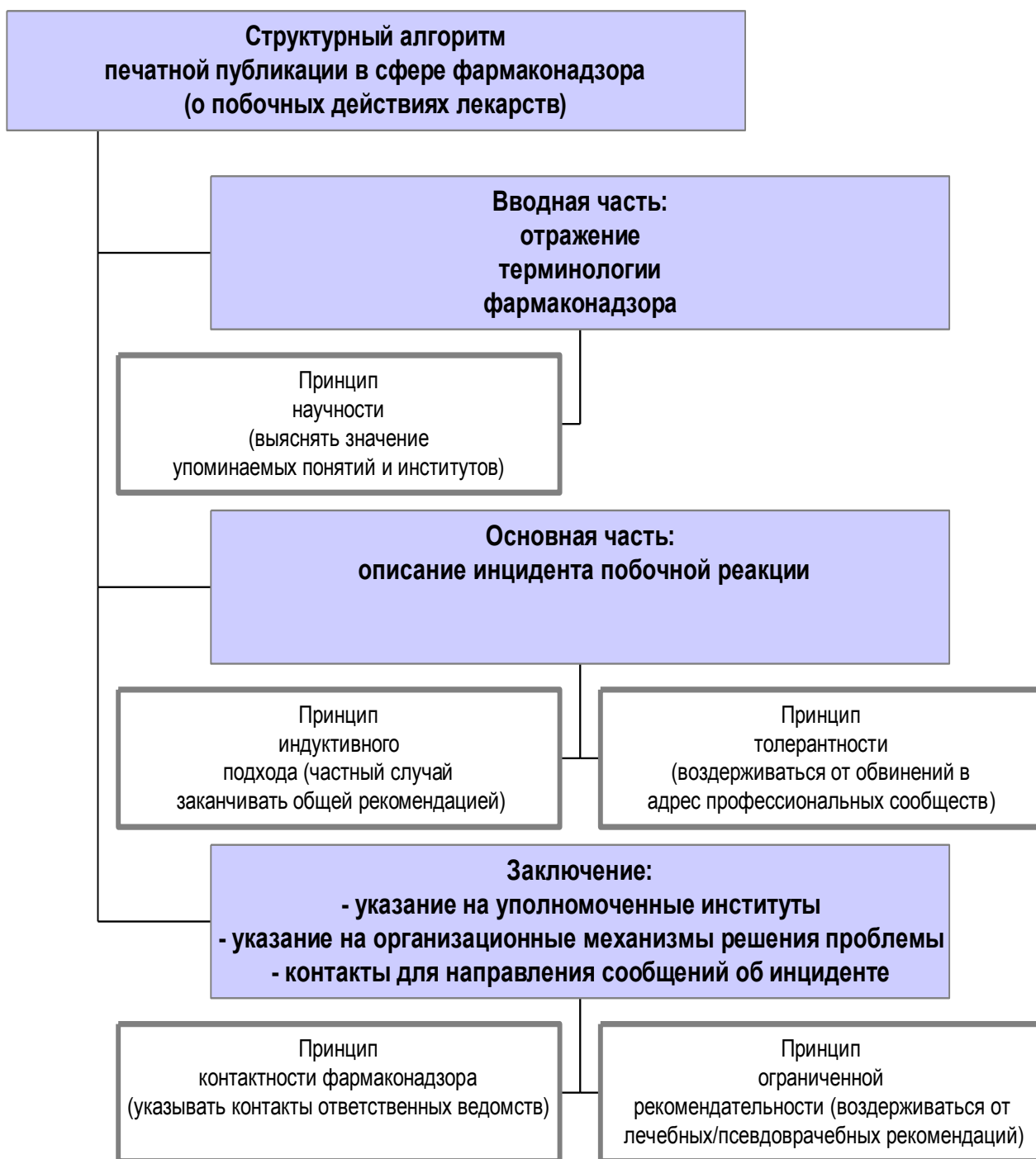


Рисунок 83 – Структурный алгоритм печатной публикации на основе принципов журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора

Предложенный алгоритм на основе принципов журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора детерминирует трехсоставную структуру публикации, в связи с чем является структурным по своему характеру.

Следование авторами публикаций в сфере ФН разработанному алгоритму исключит возможность тиражирования в печатных СМИ ошибок следующего характера:

- институционально-смысловых, когда, например, в качестве «обвиняемых» мишеней выбирается профессиональная группа врачей, но игнорируется многоукладность системы ФН в России, наличие многих ведомств и организаций, уполномоченных осуществлять ту или иную функцию в управлении фармаконадзором;

- организационных, когда, например, в качестве адресата для сообщений от населения дается указание на Роспотребнадзор вместо Росздравнадзора;

- псевдотерапевтических, когда, например, авторами статей об инцидентах в сфере ФН даются указания, выдаваемые за медико-экспертные, но на проверку являющиеся абсурдными (например, при ПР обращаться к медитации);

- малоинформативных, когда, например, авторами статей читатель мотивируется на сильный эмоциональный подъем (гнев, раздражение, возмущение), однако при этом такое мотивирование остается самоцелью, так как в публикации не содержится информации как верно поступить в аналогичной ситуации, куда обратиться, с чем и в какой срок.

Разработанные рекомендации для редакций печатных и Интернет- средств массовой информации призваны, таким образом, устранить тенденцию роста распространения в печати ошибочных сведений о системе фармаконадзора в России, а также развить тенденцию усиления мотивации потребителей лекарственных средств на формирование потока спонтанных сообщений о фактах нарушения режима безопасности в сфере обращения лекарственных средств.

Выводы по главе 4

Декомпозиционное моделирование системы мер по совершенствованию фармаконадзора в России, произведенное в четвертой главе диссертации, возможно обобщить формулированием общих принципов, которые заключаются в следующем:

1. Научная методология разработки путей совершенствования фармакологического надзора должна носить фундаментальный характер, в силу чего разработанная в диссертации система мер по совершенствованию фармаконадзора в России основывается на положениях системного, декомпозиционного, спиралевидного, междисциплинарного, компетентностного, каузального и технологического подходов.

2. Основой нового подхода к моделированию системы мер по совершенствованию фармаконадзора в России является идентичность фармаконадзора высоконадежной «двухнитевой» структуре ДНК, что становится возможным благодаря комплементации государственных и общественных институтов. В силу проводимой аналогии управленческое воздействие на ФН также должно быть двухчастным, параллельным, синергетичным. Синергизм определяются тесными взаимосвязями институтов в системе ФН, в силу чего развитие одних влечет за собой усиление других, связанных с ними. Двухчастность и параллелизм в деятельности по совершенствованию фармаконадзора определяют, что одновременному, безотлагательному влиянию должны подвергаться как в разной степени уполномоченные, так и гражданские акторы системы фармаконадзора.

3. Разработанная концепция «двойной спирали фармаконадзора» позволила сформулировать рекомендации для внедрения в ведомствах, учреждениях и организациях, уполномоченных органами исполнительной власти осуществлять управление в системе фармаконадзора России. Рекомендации представлены в виде «дорожной карты ФН», для которой разработан нами административно-правовой сценарий. Экспертная панель присвоила высокую оценку (4,6 из 5 баллов) сценария административно-правовых изменений, реализующих «дорожную карту фармаконадзора».

4. Обосновано, что дивизионная модель системы ФН фармацевтического предприятия представляет собой масштабируемый, тесно интегрированный в организационную структуру предприятия относительно автономный, круглосуточно функционирующий комплекс объединенных документооборотом

центров ответственности, воздействующих на многочисленные целевые (ОФ), а также сопутствующие им (СК, СУР, HR) объекты и процессы в пределах, установленных правовыми актами компании. Обоснована прогнозная оценка эффективности внедрения ФН на фармацевтических предприятиях по типу «дивизионной модели» на основе экономико-математического моделирования.

5. Обоснованы принципы (относительной автономности, единоначалия и коллегиальности управления, дивизионности, интеграции, доступности, соразмерности, многозадачности, полицентричности ответственности, правовой фиксации, моноцентричности документооборота) и организационно-методические рекомендации по формированию и организации дивизионной модели фармаконадзора на предприятиях-производителях ЛП.

6. Впервые разработана модель обучения практическому ФН медицинских и фармацевтических работников на основе технологии интерактивного обучения в форме мастер-класса, объединяющая в различных комбинациях его частные методы: инсценировку, мозговую атаку, метод «каждый учит каждого», модерацию, анализ ситуаций, работу с документами, круглый стол, кейс-стади, свободноплавающую дискуссию, анализ казусов, ситуационные задачи и бинарную сессию. Экспериментально установлена эффективность внедрения модели обучения практическому ФН медицинских и фармацевтических работников в отношении таких профессиональных компетенций, как способность и готовность: идентифицировать инцидент, вызванный ЛП (НПР или отсутствие ТЭ); заполнять «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛП».

7. Впервые определено, что информационное воздействие на информационное поле населения осуществляет экспликацию ФН (формирование в информационном поле населения устойчивых представлений о ФН и о себе как активирующем звене в механизмах его работы), в связи с чем данный процесс (воздействия) возможно назвать эксплицированием ФН. Разработаны принципы эксплицирования ФН: принцип бинарности цели информационного воздействия;

принцип упрощения обратной связи; принцип последовательного усложнения поведения.

8. Впервые разработаны принципы журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора, в том числе: научности, индуктивного подхода, ограниченной рекомендательности, контактности и толерантности.

ГЛАВА 5. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕР ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СУБЪЕКТОВ СИСТЕМЫ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА

5.1. Экономико-математическое моделирование эффективности «дивизионной модели» фармаконадзора на фармацевтических предприятиях

Производство и применение лекарственных препаратов всегда влечет за собой определенные риски [217], в том числе экономический риск. Поэтому значимую роль приобретает прогнозирование потенциальной экономической эффективности как показателя уровня экономического риска. Существует множество подходов к расчету экономической эффективности внедрения на предприятии новых организационных систем. Один из них был разработан профессором Института региональных экономических исследований Т.И. Зворыкиной [87] и заключается в математическом моделировании экономической эффективности на основе учета и анализа затрат и выгод. Данный подход представляется наиболее гибким и универсальным ввиду оперирования переменными, которые в индивидуальных условиях предприятий могут принимать любое из ряда значений. По аналогии и комплаентности с подходом Т.И. Зворыкиной расчетная оценка экономической эффективности внедрения «дивизионной модели» фармаконадзора на фармацевтическом предприятии описана разработанным математическим уравнением.

Предварительно был проведен анализ затрат и рассчитана выгода, связанная с внедрением «дивизионной модели» фармаконадзора на фармацевтических предприятиях. Расчет данных проводился на основе открытых среднестатистических данных открытых источников (Хед Хантер, публичные коммерческие предложения компаний, предоставляющих специализированные услуги). Расчет затрат на обеспечения системы фармаконадзора (Таблица 19) при организации отдела по фармаконадзору на среднестатистическом предприятии с

количеством препаратов в продуктивном портфеле от 100 лекарственных препаратов в формате «дивизионной модели» определил, что организация собственного, внутреннего отдела по фармаконадзору может стоить организации порядка 9,12 млн руб. в год.

Таблица 19 – Расчетный размер затрат на организацию отдела по фармаконадзору на предприятии по дивизионной модели

Статья затрат	Количественная характеристика	Единоразовые затраты	Расчетный срок службы	Рублей в месяц	Рублей в год
Фонд заработной платы (с налогами и страховыми взносами)	6 сотрудников			711 500	8 538 000
в том числе:				за вычетом НДФЛ и страховых взносов	
УЛФ	1			171 600	2 059 200
Начальник отдела фармаконадзора	1			143 000	1 716 000
Менеджер	1			115 000	1 380 000
Специалист	1			110 700	1 328 400
Технический специалист	1			85 800	1 029 600
Консультант (клинический фармаколог)	1			85 400	1 024 800
Аренда офисного помещения	50 кв. м			25 000	300 000
Мобильная связь	6 телефонов			3000	36 000
Доступ к базам данных	1 база данных	150000	10 лет	15 000	180 000
Программное обеспечение	2 пакета программ	20000	10 лет	166,6	2 000
Call-центр	Подрядная организация			3333,3	40 000
Мебель и оборудование	Шкафы, стулья, столы, офисная техника, персональные компьютеры	300000	10 лет	2 500	30 000
Итого				760 499,9	9 126 000

Анализ Кодекса административных правонарушений РФ на предмет правовых норм, применимых к правонарушениям юридических лиц в сфере фармаконадзора, показал, что к сфере обеспечения лекарственной безопасности применимо более 10 правовых норм, каждая из которых имеет в качестве санкции значительного размера штраф (Таблица 20). Определение размеров штрафных санкций, предусмотренных Кодексом административных правонарушений РФ, применимых к правонарушениям юридических лиц в сфере фармаконадзора, показало, что их однократное наложение в течении календарного года может повлечь рост суммы ущерба для предприятия до размеров 10,65 млн руб.

Кроме того, необходимо учитывать, что Федеральным законом [16] Росздравнадзор уполномочен применить в отношении предприятий, нарушивших правила безопасности обращения ЛС, такие санкции как отмена государственной регистрации ЛП, отзыв регистрационного удостоверения (РУ), приостановка обращения на 60 дней.

Таблица 20 – Перечень и размеры штрафных санкций, предусмотренный Кодексом административных правонарушений РФ, в сфере фармаконадзора

№ пп.	Статья КоАП РФ	Размер штрафа для юридических лиц, руб.	
		Минимальный	Максимальный
1.	Статья 6.33. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок	1 000 000	5 000 000
2.	Статья 14.2. Незаконная продажа товаров (иных вещей), свободная реализация которых запрещена или ограничена	30 000	40 000
3.	Статья 14.4.2. Нарушение законодательства об обращении ЛС	20 000	30 000
4.	Статья 14.7. Обман потребителей	100 000	500 000
5.	Статья 14.43. Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов	20 000	1 000 000
6.	Статья 14.44. Недостоверное декларирование соответствия продукции	100 000	1 000 000
7.	Статья 14.45. Нарушение порядка реализации продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия	100 000	300 000
8.	Статья 14.46. Нарушение порядка маркировки продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия	100 000	1 000 000
9.	Статья 14.46.2. Непринятие изготовителем (исполнителем, продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) мер по предотвращению причинения вреда при обращении продукции, не соответствующей требованиям технических регламентов	10 000	1 000 000
10.	Статья 15.12. Производство или продажа товаров и продукции, в отношении которых установлены требования по маркировке и (или) нанесению информации, без соответствующей маркировки и (или) информации, а также с нарушением установленного порядка нанесения такой маркировки и (или) информации	50 000	300 000
11.	Статья 19.4. Неповиновение законному распоряжению должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор, должностного лица организации, уполномоченной в соответствии с федеральными законами на осуществление государственного надзора, должностного лица органа, осуществляющего муниципальный контроль	2 000	300 000

Продолжение таблицы 20

№ пп.	Статья КоАП РФ	Размер штрафа для юридических лиц, руб.	
		Минимал ьный	Максимальный
12.	Статья 19.4.1. Воспрепятствование законной деятельности должностного лица органа государственного контроля (надзора), должностного лица организации, уполномоченной в соответствии с федеральными законами на осуществление государственного надзора, должностного лица органа муниципального контроля	2 000	100 000
13.	Статья 19.6. Непринятие мер по устранению причин и условий, способствовавших совершению административного правонарушения	4 000	5 000
14.	Статья 19.7. Непредставление сведений (информации)	3 000	5 000
15.	Статья 19.7.8. Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения	30 000	70 000
	Итого	1 571 000	10 650 000

Определение размеров убытков от применения санкций, предусмотренных Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» показало, что их вменение в отношении одного лекарственного препарата может повлечь рост суммы ущерба для предприятия до размеров 57,67 млн руб. (Таблица 21).

Таблица 21 – Расчетный размер убытков от отмены государственной регистрации или отзыва РУ или приостановки обращения одного лекарственного препарата

Параметры	Рублей	Примечание
Средневзвешенная цена одной условной упаковки ЛП в 2016 году	173	Фармацевтический рынок России 2016. – М., 2017. - 104 с.
Количество позиций ЛП на одно предприятие (пример) [399]	150	«ВЕРТЕКС»: год работы фарм.завода и развитие производства [Электронный ресурс] // Новости GMP. – Режим доступа: https://gmpnews.ru/2016/09/verteks-god-raboty-farmzavoda-i-razvitie-proizvodstva/ , 15.02.2018.
Количество реализованных упаковок ЛП на одно предприятие в год (пример) [399]	50 000 000	«ВЕРТЕКС»: год работы фарм.завода и развитие производства [Электронный ресурс] // Новости GMP. – Режим доступа: https://gmpnews.ru/2016/09/verteks-god-raboty-farmzavoda-i-razvitie-proizvodstva/ , 15.02.2018.
Количество реализованных упаковок на один ЛП в год (пример)	333 333,3	Расчетная величина
Средневзвешенная стоимость реализованных упаковок на один ЛП в год (пример)	57 666 667	Расчетная величина

Следовательно, суммарный убыток от отсутствия на предприятии системы фармаконадзора максимально может составить сумму в размере 68,31 млн руб., тогда как затраты на организацию фармаконадзорного дивизиона на предприятии обойдется в 9,12 млн руб. и позволит избежать излишних затрат, а также штрафных санкций. Выгода, тем самым, для предприятия может составить до 59,19 млн руб.

Таким образом, возможно определение первых переменных расчетного уравнения, где пара переменных «выгода (В) – затраты (Зт)» определяют в совокупности прибыль от внедрения (ПВ).

Необходимый показатель при оценке эффективности внедрения системы – это прибыль. Тогда прибыль от внедрения рассчитывается по формуле 5.

$$ПВ = В - Зт \quad (5)$$

где: ПВ – прибыль от внедрения «дивизионной модели» фармаконадзора на фармацевтическом предприятии, В – выгода от внедрения «дивизионной модели» фармаконадзора на фармацевтическом предприятии, Зт – затраты на внедрение «дивизионной модели» фармаконадзора на фармацевтическом предприятии.

Выгоды делятся на три класса:

$$В = Вс + Вш + (В_{ооп} * n_j) \quad (6)$$

где: Вс – выгода от избежания затрат на привлечение сторонних организаций для выполнения работ по фармаконадзору на предприятии, Вш – выгода от избежания штрафных санкций, предусмотренных КоАП РФ, применимых к правонарушениям юридических лиц в сфере фармаконадзора, В_{ооп} – выгода от избежания убытков от применения санкций, предусмотренных Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (отмена государственной регистрации ЛП, отзыв РУ, приостановка обращения на 60 дней).

В_{ооп} представляет собой недополученную предприятием прибыль от несостоявшейся реализации лекарственных препаратов, изъятых из обращения. Тогда выражение (6) примет вид:

$$В = Вс + Вш + (НП * n_j) \quad (7)$$

где: НП – недополученная прибыль, n_j – количество лекарственных препаратов, выпускаемых предприятием, в отношении которых в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» применены санкции отмены государственной регистрации ЛП или отзыв РУ или приостановка обращения на 60 дней.

Затраты на внедрение «дивизионной модели» фармаконадзора на фармацевтическом предприятии можно разделить на две категории: издержки основные (заработная плата) и накладные (связаны с обслуживанием процесса производства) издержки.

$$З_t = З_{тo} + З_{тн} \quad (8)$$

где: $З_{тo}$ – основные затраты на заработную плату, НДФЛ и социальные взносы сотрудников ОФ на предприятии, $З_{тн}$ – накладные затраты на аренду офисного помещения, мобильную связь, доступ к базам данных, программное обеспечение, call-центр, мебель и оборудование для обеспечения работы ОФ на предприятии.

Подставляя в формулу (5) выражения (7) и (8) получаем следующее выражение для расчета прибыли:

$$ПВ, \text{ млн/год} = (Вс + Вш + (НП * n_j)) - (З_{тo} + З_{тн}) \quad (9)$$

Можно привести пример определения экономической эффективности внедрения «дивизионной модели» фармаконадзора на фармацевтическом предприятии на основе данных затрат и выгоды по разработанной формуле (9):

$$ПВ, \text{ млн/год} = (0 + 10,65 + (57,67 * 1)) - (8,5 + 0,59).$$

$$ПВ, \text{ млн/год} = 59,23.$$

В качестве примера рассмотрим прибыль, получаемую предприятием за счет изменения параметра количества лекарственных препаратов, выпускаемых предприятием, в отношении которых в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» применены санкции отмены государственной регистрации ЛП или отзыв РУ или приостановка обращения на 60 дней. Так, если приостанавливается обращение двух лекарственных препаратов вместо одного:

$$\text{ПВ, млн/год} = (0 + 10,65 + (57,67 * 2)) - (8,5 + 0,59).$$

$$\text{ПВ, млн/год} = 116,90.$$

Таким образом, представленное уравнение (9) прогнозной эффективности внедрения «дивизионной модели» фармаконадзора на фармацевтическом предприятии позволяет любому предприятию реально оценить экономическую составляющую организации собственного отдела по фармаконадзору.

5.2. Экспериментальная оценка эффективности внедрения модели обучения практическому фармаконадзору медицинских и фармацевтических работников

Разработанная в рамках диссертации модель обучения медицинских и фармацевтических работников базировалась на технологии интерактивного обучения (Рисунок 84) в форме мастер-класса и объединяла в различных комбинациях его частные методы: инсценировку, мозговую атаку, метод «каждый учит каждого», модерацию, анализ ситуаций, работу с документами, круглый стол, кейс-стади, свободноплавающую дискуссию, анализ кейсов, ситуационные задачи и бинарную сессию (два мастера). Мастер-класс, как форма образовательной деятельности, была выбрана по двум причинам. Во-первых, именно мастер-класс позволяет отдавать приоритет практической работе слушателей. Во-вторых, мастер-класс предполагает наличие многочисленных интеракций, то есть предоставляет возможность дозированного вмешательства обучающего мастера и диктует необходимость коллегиального обсуждения слушателями предъявляемых задач между собой и с преподавателем. Такая специфика работы позволяет моделировать контакты «пациент-врач» и «пациент-фармацевт», что как нельзя более подходит задачам обучения медицинских и фармацевтических работников новым практическим профессиональным компетенциям: развитию способности и готовности идентифицировать инцидент, вызванный ЛП (НПР или отсутствие ТЭ) и заполнять «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛП»

(ИНРОТЭЛП). Цель обучения работников здравоохранения состояла в повышении их профессиональной компетентности в сфере фармаконадзора.

Модель интерактивного обучения медицинских и фармацевтических работников была апробирована в педагогическом эксперименте.

До реализации мастер-класса, в ходе проведения констатирующего этапа эксперимента, была произведена диагностика исходных знаний врачей и фармацевтов о содержании и порядке фармаконадзора в Российской Федерации на основе разработанного теста, содержащего 20 вопросов (Приложение S).

В ходе констатирующего этапа эксперимента были протестированы 67 работников здравоохранения, в том числе: 33 врача и 34 фармацевта. Результаты тестирования представлены в протоколе Приложения U и в Таблицах 22, 23. Результаты тестирования работников в ходе педагогического эксперимента продемонстрировали, что как до, так и после обучения врачи и фармацевты достоверно различались между собой по количественному уровню верных ответов, данных при тестировании. При этом для врачей был установлен превосходящий уровень верных ответов на констатирующем и контрольном этапах педагогического эксперимента.

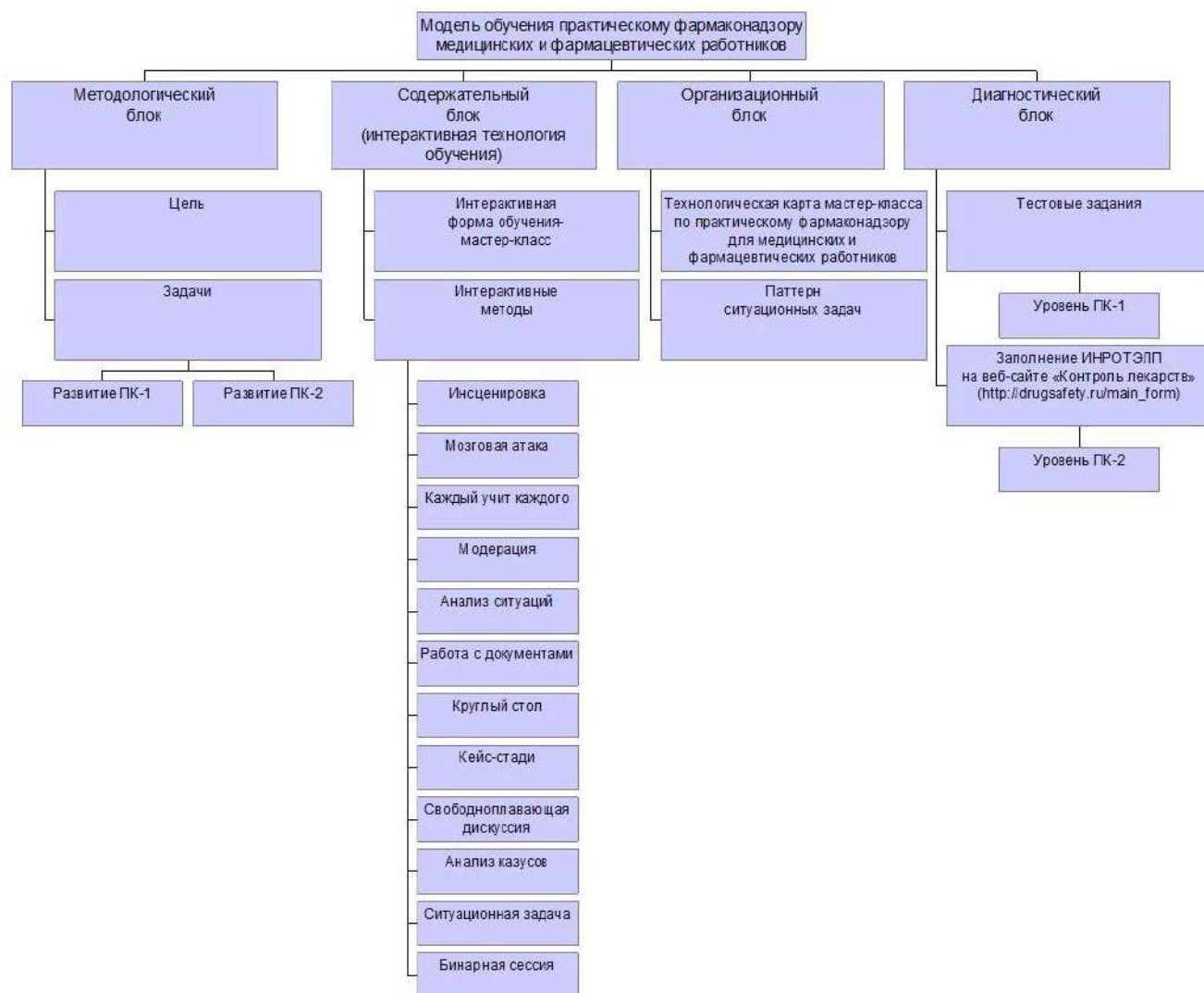


Рисунок 84 – Разработанная и внедренная интерактивная модель обучения практическому фармаконадзору медицинских и фармацевтических работников

Таблица 22 – Результаты тестирования медицинских и фармацевтических работников в ходе педагогического эксперимента

Статистические показатели	Врачи		Фармацевты	
	Констатирующий этап	Контрольный этап	Констатирующий этап	Контрольный этап
Среднее количество верных ответов	12,45	17,09	10,76	15,53
Средняя ошибка среднего арифметического	0,61	0,26	0,34	0,26
Уровень достоверности различий по t-критерию между группами «врачи» и «фармацевты»	Констатирующий этап p=0,02		Контрольный этап p=0,0001	
Уровень достоверности различий по t-критерию на констатирующем и контрольном этапах в группе врачей				p=0,0001
Уровень достоверности различий по t-критерию на констатирующем и контрольном этапах в группе фармацевтов				p=0,0001

Таблица 23 – Результаты тестирования медицинских и фармацевтических работников на констатирующем этапе педагогического эксперимента

Доля верных ответов	Врачи		Фармацевты		Всего	
	Всего	%	Всего	%	Всего	%
0-25%	3,00	9,09	0,00	0,00	3,00	4,48
30-50%	3,00	9,09	18,00	52,94	21,00	31,34
55-75%	21,00	63,64	16,00	47,06	37,00	55,22
80-100%	6,00	18,18	0,00	0,00	6,00	8,96
Итого	33,00	100,00	34,00	100,00	67,00	100,00

Детализация полученных результатов путем частотного анализа (Таблица 23) позволяет заметить, что профессиональная компетентность в сфере фармаконадзора у работников здравоохранения не являлась высокой: 4,48% работников здравоохранения продемонстрировали низкий уровень знаний (0-25% правильных ответов), еще 31,34% и 55,22% показали соответственно средний уровень (30-50% правильных ответов) и уровень выше среднего (55-75% правильных ответов).

Высокий уровень, который характеризуется долей правильных ответов, равной 80-100%, был выявлен лишь в 8,96% случаев. Сравнение медицинских и фармацевтических работников между собой показало, что низкий уровень знаний продемонстрировали соответственно 9,09% и 0,00%, средний уровень соответственно – 9,09% и 52,94%, уровень выше среднего соответственно – 63,64% и 47,06%, высокий уровень соответственно – 18,18% и 0,00% (Рисунок 85).

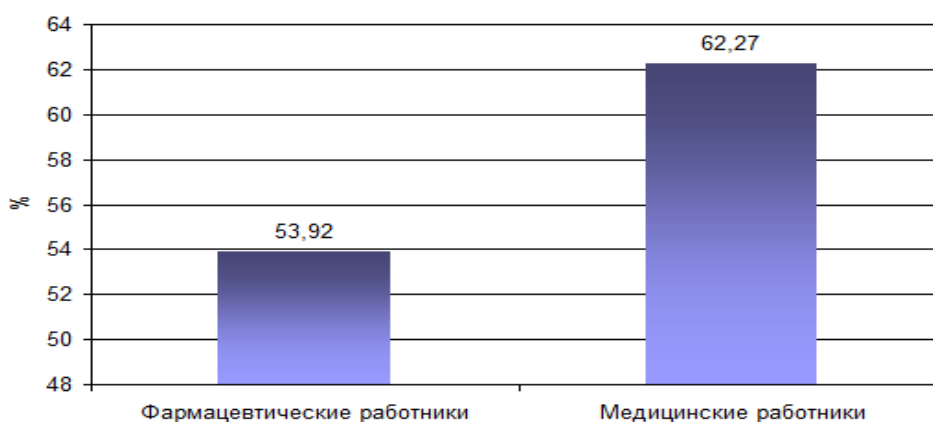


Рисунок 85 – Средняя доля достоверных ответов работников здравоохранения на констатирующем этапе педагогического эксперимента (%)

При этом следует обратить внимание, что, в целом, уровень знаний о ФН у медицинских работников выше аналогичного показателя у фармацевтических работников: средние баллы исходного испытания составили 10,76 баллов из 20 возможных, что составляет 53,92% верных ответов, в группе фармацевтов и 12,45 баллов в группе врачей, что составляет 62,27% верных ответов (Рисунок 85).

На формирующем этапе педагогического эксперимента была реализована модель интерактивного обучения медицинских и фармацевтических работников. Из работников здравоохранения были сформированы несмешанные группы по 15-20 человек. Каждая группа проходила две сессии мастер-класса по 4 часа каждый. Первая сессия имела главную цель формирования у участников профессиональной компетенции «Способность и готовность идентифицировать инцидент, вызванный ЛП (НПР или отсутствие ТЭ)» и имела в своем содержании материал ситуационных задач без дополнительных заданий. Вторая сессия была посвящена формированию у участников профессиональной компетенции «способность и готовность заполнять «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛП» (ИНРОТЭЛП) и акцентировала внимание слушателей на дополнительных заданиях, как это показано в разработанном образце Приложения V. Дополнительные задания выполнялись интерактивно, то есть с помощью разработанного в диссертации веб-сайта «Сообщение о нежелательной реакции» с электронным адресом в ТКС Интернет http://drugsafety.ru/main_form, содержащего в структуре своего алгоритма основные разделы ИНРОТЭЛП.

Повторное, то есть контрольное, тестирование с помощью специально разработанных вопросов (Приложение S), аналогичных, но неидентичных предыдущему опросу проводилось после окончания сессии из двух мастер-классов. Результаты тестирования представлены в Таблице 24. Смещение распределения контрольных оценок в сторону роста долей верных ответов свидетельствует об общем развитии профессиональной компетентности в сфере фармаконадзора у медицинских и фармацевтических работников. На контрольном этапе низкий и средний уровни знаний о ФН (0-50% правильных ответов) выявлен

не был, тогда как выше среднего и высокий уровни выражались в долях 25,37% и 74,63% соответственно. При этом тенденция превосходения уровня знаний о ФН у медицинских работников сохранилась. Например, 90,91% врачей продемонстрировали высокий уровень знаний о ФН, тогда как среди фармацевтов аналогичного уровня достигли лишь 58,82% специалистов.

Таблица 24 – Результаты тестирования медицинских и фармацевтических работников на контрольном этапе педагогического эксперимента

Доля правильных ответов	Врачи		Фармацевты		Всего	
	Всего	%	Всего	%	Всего	%
0-25%	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
30-50%	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
55-75%	3,00	9,09	14,00	41,18	17,00	25,37
80-100%	30,00	90,91	20,00	58,82	50,00	74,63
Итого	33,00	100,00	34,00	100,00	67,00	100,00

Средние баллы повторного тестирования составили 15,53 баллов из 20 возможных, что составляет 77,65% верных ответов, в группе фармацевтов и 17,09 баллов в группе врачей, что составляет 85,45% верных ответов (Рисунок 86). Тем самым, прирост результативности при выполнении теста в группе фармацевтов составил 4,76 баллов или 23,82%. В группе врачей аналогичные показатели зафиксированы на уровнях 4,64 баллов или 23,18% соответственно.

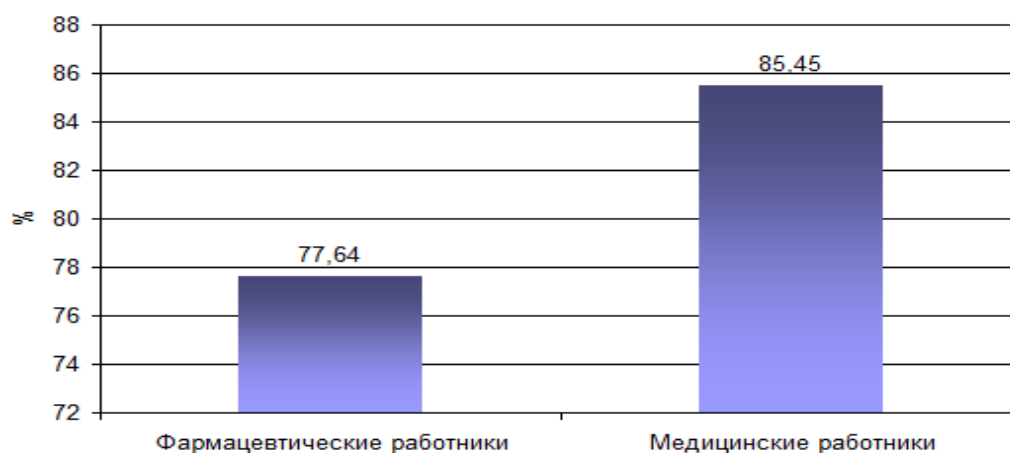


Рисунок 86 – Средняя доля достоверных ответов по результатам тестирования работников здравоохранения на констатирующем этапе педагогического эксперимента (%)

Дополнительно, после окончания мастер-класса, каждой группе участников было предложено направлять спонтанные сообщения в течение 30 дней через разработанный в диссертации веб-сайт «Сообщение о нежелательной реакции», содержащий форму из 36 полей для заполнения (Приложение W), дифференцированных для работников здравоохранения и пациентов. Результаты спонтанного репортирования представлены в Таблице 25.

Таблица 25 – Результаты спонтанного репортирования медицинских и фармацевтических работников на контрольном этапе педагогического эксперимента

Параметр	Врачи		Фармацевты		Врачи и фармацевты	
	Всего	%	Всего	%	Всего / в среднем	%
Количество полученных СС	10,00	30,30	3,00	8,82	13,00	19,40
Средний уровень заполненности формы (количество заполненных полей из 36)	27,00	75,00	26,00	72,22	26,50	73,61

Уровень спонтанного репортирования медицинских и фармацевтических работников на контрольном этапе педагогического эксперимента составил 19,4% (13 репортеров из 67 участников мастер-классов), что было обеспечено на 54% врачами (10 репортеров из 33 участников мастер-классов) и на 8,82% фармацевтами (3 репортера из 34 участников мастер-классов). Полученный результат сформированности профессиональной компетенции по заполнению ИНРОТЭЛП является не предельно, но относительно высоким, если учесть литературные данные о том, что за всю свою практику только 14,14 % врачей заполняют извещения о НПР [199], а также только 5% работников аптек [264]. Уровень заполненности предложенной формы также является высоким: 75% - у врачей, 72,22% - у фармацевтов. Следовательно, средний уровень заполненности формы СС составил у работников здравоохранения 73,61%.

На основании проведенного педагогического эксперимента по оценке эффективности модели обучения практическому фармаконадзору медицинских и фармацевтических работников установлено:

1. Методически необходимое качество подготовки в сфере фармаконадзора может быть достигнуто путем использования интерактивных методов и мастер-класса как формы организации образовательной деятельности, интегративно представляющих собой интерактивную технологию обучения медицинских и фармацевтических работников.

2. Тематика заданий применительно к особенностям обучения медицинских и фармацевтических работников в сфере фармаконадзора должна быть:

- приближенной к ежедневной практической работе обучаемых;
- ориентированной на интеракции слушателей между собой;
- организованной фасилитирующей ролью мастера.

3. При разработке учебно-методических материалов необходимо учитывать, что ситуационная задача, как форма задания, также как и ее различные модификации, наиболее близка к реальной ситуации взаимодействия в системах «врач/фармацевт – пациент».

4. Экспериментально доказано, что использование интерактивной модели обучения практическому фармаконадзору повышает профессиональную компетентность медицинских и фармацевтических работников в сфере фармаконадзора как в части ПК 1 (способности и готовности идентифицировать инцидент, вызванный ЛП), так и в части ПК 2 (заполнять «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛП»).

5.3. Эмпирическая оценка внедрения модели информационного воздействия на население

Информационное воздействие на население осуществлялось двояко. Во-первых, собственно информационное воздействие как передача информации от исследователя к реципиенту информации, в ходе которого через аптечные сети г.Казани в период с 1 октября 2017 года по 1 октября 2018 года среди населения было распространено 2000 экземпляров специально разработанной брошюры «Система «Контроль лекарств». Помощь в отправке Извещения» по разработанному в Приложении R образцу. Брошюра являлась печатной

продукцией, отсылающей потребителя ЛП, в случае недовольства качеством приобретенного средства, к электронной форме «Сообщение о нежелательной реакции», размещенной на официальном сайте Национального научного центра фармаконадзора (http://drugsafety.ru/main_form). Во-вторых, информационное взаимодействие, в ходе которого на вышеуказанном сайте потребителю предлагался высоко-оптимизированный дружественный интерфейс опросной веб-страницы (Приложение V), предоставляющий возможность заполнить «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛП» (ИНРОТЭЛП) в максимально упрощенном и диалогизированном алгоритме, с возможностью выбора полей для заполнения, то есть без ограничений времени и усилий потребителя ЛП.

Основная эмпирическая оценка внедрения модели информационного воздействия на население была проведена при помощи статистического анализа. Результаты спонтанного репортирования населения в период 1 октября 2017 года по 1 октября 2018 года представлены в Таблице 26.

Таблица 26 – Результаты спонтанного репортирования населения с помощью интернет- формы «Сообщение о нежелательной реакции» Национального научного центра фармаконадзора

Параметр	Абсолютное количество	Доля выборов, %	Средняя ошибка репрезентативности выборки, %	95% доверительный интервал	Уровень достоверности (надежности) доверительного интервала	Относительный уровень
Количество полученных спонтанных сообщений (количество откликов от 2000 получателей брошюры)	6,00	0,30	0,12	0,30 ±0,20	0,05	300 на 100 тыс. населения
Средний уровень заполненности формы (количество заполненных полей из 36)	21,00	58,33	8,22	58,33 ±13,52	0,05	58,33%
Средний уровень заполненности обязательных полей формы (количество заполненных полей из 4)	3,00	75,00	19,84	75,00 ±32,64	0,05	75,00%

Примечание: Стандартная ошибка оценивается по формуле 1, рекомендуемой для использования в медико-биологических исследованиях [65]. 95% доверительный интервал для пропорции оценивается по формуле 2.

Полученные результаты спонтанного репортирования населения с помощью интернет-формы «Сообщение о нежелательной реакции» Национального научного центра фармаконадзора свидетельствуют о том, что распространение 2000 экземпляров разработанной брошюры привело к отклику населения в виде 6 спонтанных сообщений, что, относительно, то есть в приведении к 100 тыс. населения, составляет 300. Тем самым, 300 сообщений населения на 100 тыс. населения составляет эмпирически установленный уровень резерва, который возможно задействовать при стремлении превысить сложившийся в России средний уровень 96 карт-извещений на 1 миллион жителей в год [177; 178; 180; 182], обеспеченный, главным образом (почти 90%) юридическими лицами (медицинскими и фармацевтическими организациями) [121; 122; 123].

Таким образом, преодолеть сложившуюся негативную тенденцию недостаточной активности репортирования о НР возможно, ориентируясь на пациентов. Эмпирически полученными результатами обоснован их фармаконадзорный потенциал, вследствие чего пациента следует считать важным источником получения качественной информации о побочном действии ЛП.

Дополнительная эмпирическая оценка внедрения модели информационного воздействия на население была проведена при помощи социологического метода «холл-тест» (hall-test). Холл-тест исследование является распространенным методом сбора информации, которое основано на анкетировании целевой аудитории для выявления восприятия предмета тестирования [185]. В ходе холл-теста респонденту предлагается протестировать и оценить свойства объекта исследования (предмета тестирования). Респонденту сначала предоставляется информация об объекте тестирования, а затем его просят заполнить анкету [105]. В частности, был использован оценочный холл-тест, а предметом тестирования являлась электронная форма «Сообщение о нежелательной реакции», размещенная на официальном сайте Национального научного центра фармаконадзора (http://drugsafety.ru/main_form), ее потребительские свойства, и отношение респондентов к ней. Всего было опрошено 50 респондентов, 80% из которых составили лица женского пола. Среди опрошенных преобладали лица в

возрасте от 21 до 40 лет (52 0%), хотя значительную долю составили опрошенные в возрасте старше 51 года (34%). Всем респондентам предлагалось апробировать электронную форму «Сообщение о нежелательной реакции» на вышеуказанном сайте. После апробации респондентам предлагалось заполнить специально разработанную анкету (Приложение Y). Результаты холл-тестирования представлены в Приложении Z.

В результате использования электронной формы «Сообщения о развитии нежелательной лекарственной реакции» на сайте Национального научного центра фармаконадзора респондентам удалось оценить ее потребительские свойства(Рисунок 87).

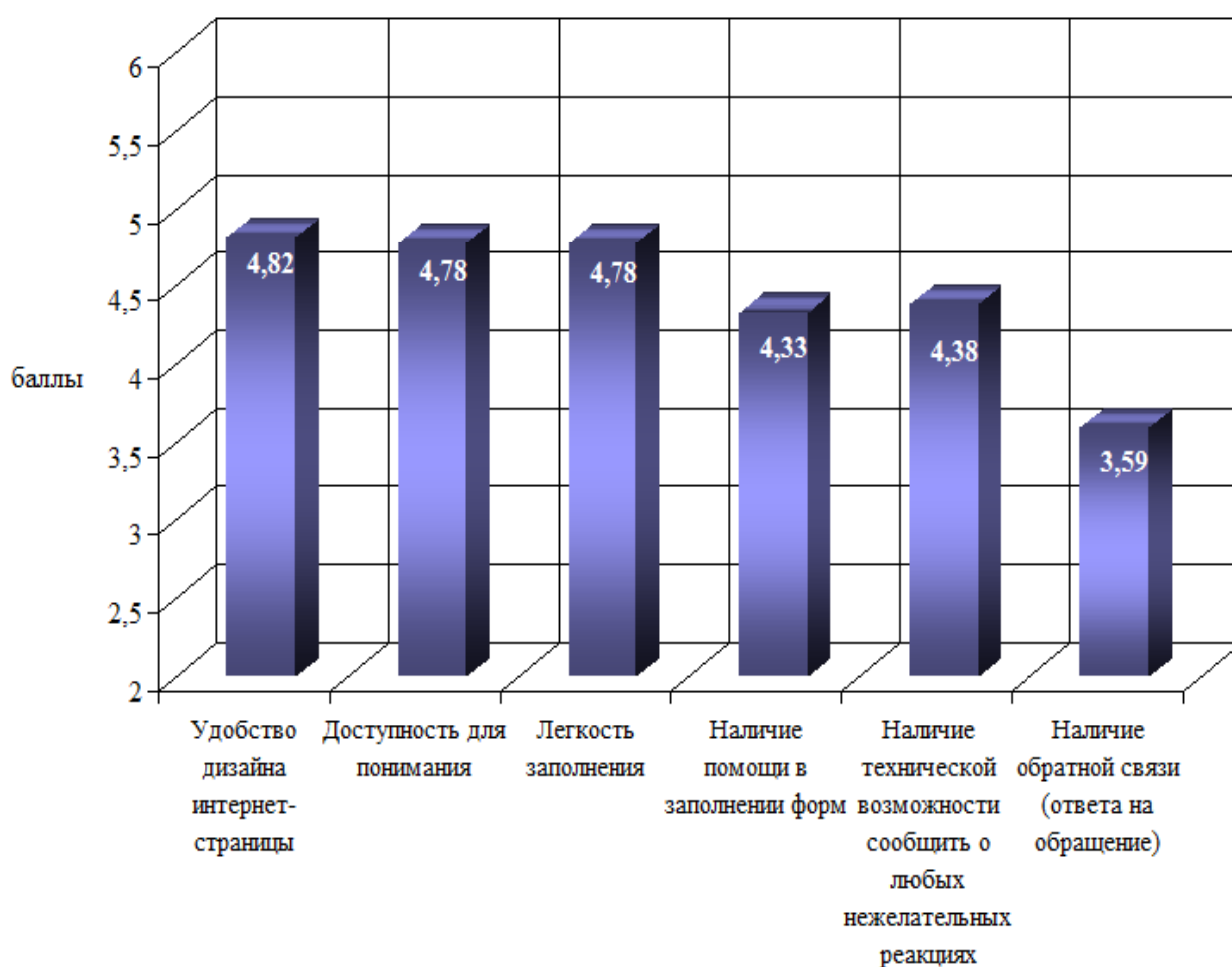


Рисунок 87 – Среднеарифметический уровень оценок респондентами потребительских свойств электронной формы «Сообщения о развитии нежелательной лекарственной реакции» (баллы)

Среднеарифметический уровень оценок респондентами потребительских свойств электронной формы «Сообщения о развитии нежелательной лекарственной реакции» оказался высоким в отношении таких параметров как: удобство дизайна интернет-страницы (4,82 балла); доступность для понимания (4,78 балла); легкость заполнения (4,78 балла); наличие помощи в заполнении форм (4,33 балла); наличие технической возможности сообщить о любых нежелательных реакциях (4,38 балла). Лишь параметр «наличие обратной связи» не получил от респондентов высокой оценки, что обусловлено объективной неочевидностью ее наличия при организации работы пользователя с электронной формой «Сообщения о развитии нежелательной лекарственной реакции» (3,59 балла).

Однако, при ответе на вопрос «Какова Ваша общая оценка формы «Сообщения о развитии нежелательной лекарственной реакции» на сайте Национального научного центра фармаконадзора http://drugsafety.ru/main_form?» большинство респондентов указали: «Высокая» — 82%, а также «Средняя» — 18%. Таким образом, анализ результатов холл-тестирования свидетельствует о том, что потребители находят форму «Сообщения о развитии нежелательной лекарственной реакции» очень удобной для использования. В холл-тесте был сформулирован вопрос «Насколько Вы удовлетворены удобством использования формы «Сообщения о развитии нежелательной лекарственной реакции»?» и 50% респондентов выбрали ответ «Полностью удовлетворены», еще 44% респондентов выбрали ответ «Скорее да, чем нет».

Также респонденты в рамках исследования отвечали на вопрос «Какие недостатки формы «Сообщения о развитии нежелательной лекарственной реакции» Вы можете отметить?». 60,42% респондентов выбрали ответ «Нет недостатков». Отсутствие обратной связи отметили 6,25% респондентов, неполноту перечней (реакций, ЛП, способов приема ЛП) — 14,58% респондентов. Непонятность, неточность или недостаточную стандартизированность полей заполнения отметили по 4,17% респондентов.

Основным для данного анкетирования являлся вопрос, который позволял респондентам отметить достоинства тестируемого предмета исследования. Многие респонденты отметили удобство (21,43%) или легкость (20,41%) заполнения. 17,35% респондентов отметили доступность, 11,22% опрошенных – простоту формы, 6,12% опрошенных – понятность формы, по 4,08% - выбор вариантов ответа, дизайн веб-страницы или логическую очередность вопросов, по 3,06% - информативность, по 2,04% - автоматический подбор названия ЛП, краткость или быстроту заполнения, по 1,02% респондентов отметили возможность заполнения с мобильного телефона и свободу заполнения.

На основании проведенной оценки внедрения разработанной модели информационного воздействия на население установлено следующее:

1. Рассмотренная методика информационного воздействия на население представляет интерес для практического фармаконадзора. Согласно полученным результатам эмпирического исследования, информационное воздействие на население в сфере практического фармаконадзора является эффективным методом привлечения гражданского общества в число репортирующих субъектов фармаконадзора.

2. При привлечении дополнительных контингентов населения в качестве источника получения качественной информации о побочном действии ЛП эффективна двуединая организация информационного воздействия на население: во-первых, собственно информационное воздействие как передача информации от исследователя к реципиенту информации; во-вторых, информационное взаимодействие, в ходе которого населению предлагается канал и форма обратной связи.

3. Оценочный холл-тест разработанного инструментария обратной связи в форме веб-канала и электронной формы на официальном сайте Национального научного центра фармаконадзора показал его высокую оценку по мнению 88% респондентов. 62% респондентов были полностью удовлетворены удобством использования предложенной формы. Значительная часть опрошенных отметили

удобство (27,62%), легкость (23,81%) заполнения, а также доступность для понимания (17,14%) разработанного инструментария.

4. Обоснован эффективный механизм обеспечения обратной связи от населения к уполномоченным организациям/учреждениям в сфере фармаконадзора, развития навыков репортирования населения путем максимизации «дружественности» интерфейса практических веб-инструментов: официальный веб-сайт некоммерческой организации; главное поле главной веб-страницы сайта; электронный диалог в формате анкетирования; алгоритм свободы выбора полей для заполнения при наличии максимального количества готовых вариантов ответа; неограниченность по времени; доступность в сети Интернет с персонального компьютера или средства мобильной связи.

5. Результаты спонтанного репортирования населения с помощью интернет-формы «Сообщение о нежелательной реакции» Национального научного центра фармаконадзора свидетельствуют о том, что дополнительный резерв, который возможно задействовать для преодоления сложившегося в России среднего уровня 96 карт-извещений на 1 млн жителей в год, составляет 30 сообщений населения на 1 млн жителей.

5.4. Контент-анализ результатов апробации рекомендаций для работников средств массовой информации

Основная задача предпринятого в данном разделе анализа – оценка внедрения разработанных в параграфе 4.6 диссертации рекомендаций для работников средств массовой информации, представленных как «Структурный алгоритм печатной публикации на основе принципов журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора».

Материалом для анализа стала ограниченная двухсоставная («эксперимент» + «контроль») выборка, сформированная из проектов печатных публикаций (газетных статей), подготовленных 100 журналистами на тему «Инцидент с лекарственным препаратом». 70 журналистам, составившим экспериментальную группу (ЭГ) исследования, предварительно были выданы рекомендации к

содержанию проекта печатной публикации в форме «Структурного алгоритма печатной публикации на основе принципов журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора». Контрольная группа (КГ) журналистов специально не инструктировалась. Всего было проанализировано 100 статей.

В проведенном сравнительном контент-анализе проектов статей ключевыми понятиями явились «Росздравнадзор», «Минздрав», «фармаконадзор», «побочный эффект/действие ЛП», «контакты для обращения». Дополнительно устанавливались: эмоциональный потенциал проектов публикаций посредством идентификации нейтральной, негативной или позитивной коннотации; виды аргументации (эмпирическая, теоретическая, контекстуальная (апеллирование к интуиции и вере, к традиции и авторитету, к вкусу и др.)); использование стереотипов или штампов; жанры: информационный (новость, интервью, репортаж, комментарий), аналитический (корреспонденция, статья), художественно-публицистический (очерк, зарисовка, фельетон, памфлет).

Анализируя особенности эмоциогенного потенциала проектов печатных публикаций в ЭГ, отмечено, что: 42,86% материалов характеризовались нейтральной коннотацией; негативная (42,86%) позиция – также имела значительное распространение; статей, отражающих позитивную оценку, наблюдалось 14,29% (Таблица 27).

Таблица 27 – Коннотация проектов печатных публикаций (газетных статей)

Группа	Показатель	Всего материалов	Нейтральная	Позитивная	Негативная
Контрольная	Абсолютное количество	30,00	7,00	0,00	23,00
	Доля, %	30,00	23,33	0,00	76,67
Экспериментальная	Абсолютное количество	70,00	30,00	10,00	30,00
	Доля, %	70,00	42,86	14,29	42,86
Уровень достоверности различий между ЭГ и КГ по t-критерию			p=0,052	p=0,001	p=0,001

Между тем, в КГ преобладал негативный смысл (76,67%) публикуемых материалов. Позитивная оценка описываемых предметов или явлений не дана ими совсем, нейтральная – в 23,33% случаев. Таким образом, журналисты, не

ознакомленные со «Структурным алгоритмом печатной публикации на основе принципов журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора», в большинстве своем негативно оценивают инциденты с ЛП.

Результаты проектирования статей ЭГ отличаются от аналогичных работ в КГ преобладающим видом аргументации: контекстуальная аргументация, оцениваемая как иррациональная, используется в 33,33% материалов. Между тем, в КГ частота использования контекстуальной аргументации 60,53% (Таблица 28).

Таблица 28 – Виды аргументации и их комбинации в проектах печатных публикаций (газетных статей)

Группа	Показатель	Всего материалов	Эмпирическая	Теоретическая	Контекстуальная
Контрольная	Абсолютное количество	30,00	0,00	15,00	23,00
	Доля, %	30,00	0,00	39,47	60,53
Экспериментальная	Абсолютное количество	70,00	25,00	25,00	25,00
	Доля, %	70,00	33,33	33,33	33,33
Уровень достоверности различий между ЭГ и КГ по t-критерию			p=0,001	p=0,255	p=0,001

Теоретическая и эмпирическая аргументация, свидетельствующие о выборе автором статьи рациональной логики, в КГ представлены слабо (39,47% и 0,00% соответственно), тогда как в ЭГ – значительно (33,33% и 33,33% соответственно) (Таблица 28). Кроме того, 100% журналистов КГ использовали в своих статьях стереотипы или штампы, такие, например, как «заговор молчания врачей/фармацевтов», «правда скрыта», «лекарство опасно» и т.д. (Таблица 29).

Таблица 29 – Стереотипы и штампы в проектах печатных публикаций (газетных статей)

Группа	Показатель	Всего материалов	Присутствуют	Отсутствуют
Контрольная	Абсолютное количество	30,00	30,00	0,00
	Доля, %	30,00	100,00	0,00
Экспериментальная	Абсолютное количество	70,00	25,00	45,00
	Доля, %	70,00	35,71	64,29
Уровень достоверности различий между ЭГ и КГ по t-критерию			p=0,001	p=0,001

Ознакомление со «Структурным алгоритмом печатной публикации на основе принципов журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора» снижает данный показатель до 35,71%.

Предпринятый контент-анализ также показал, что специальное информирование журналистов вызывает смену преобладающего жанра газетных статей (Таблица 30).

Таблица 30 – Жанры и их комбинации в проектах печатных публикаций (газетных статей)

Группа	Показатель	Всего материалов	Информационный	Аналитический	Художественно-публицистический
Контрольная	Абсолютное количество	30,00	8,00	7,00	15,00
	Доля, %	30,00	26,67	23,33	50,00
Экспериментальная	Абсолютное количество	70,00	35,00	25,00	15,00
	Доля, %	70,00	46,67	33,33	20,00
Уровень достоверности различий между ЭГ и КГ по t-критерию			p=0,025	p=0,209	p=0,012

Так, если в КГ преобладал художественно-публицистический стиль (50,%), с элементами драматизма, то в ЭГ наблюдалось преобладание статей в информационном формате (46,67%) с новостным характером содержащегося материала. Следовательно, журналисты, ознакомленные со «Структурным алгоритмом печатной публикации на основе принципов журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора», излагая материалы об инцидентах с лекарственными препаратами, чаще оперируют рациональными аргументами, что позволяет им преодолевать стереотипность мышления, а также воздерживаются от элементов драматизации.

Самым значимым эффектом изменения редакционной политики в отношении формируемого паттерна газетных статей было появление в них контрольных понятий «Росздравнадзор» (28,57%), «фармаконадзор» (14,29%), «контакты для обращения» (21,43%), тогда как в материалах, подготовленных КГ журналистов, данные понятия не упоминались совсем (Таблица 31).

Таблица 31 – Наличие ключевых смысловых единиц в проектах печатных публикаций

Группа	Показатель	Всего материалов	«Росздравнадзор»	«Фармаконадзор»	«Контакты для обращения»	«Побочные эффекты ЛП»	«Минздрав»
Контрольная	Абсолютное количество	30,00	0,00	0,00	0,00	30,00	15,00
	Доля, %	30,00	0,00	0,00	0,00	100,00	50,00
Экспериментальная	Абсолютное количество	70,00	20,00	10,00	15,00	70,00	5,00
	Доля, %	70,00	28,57	14,29	21,43	100,00	7,14
Уровень достоверности различий между ЭГ и КГ по t-критерию			p=0,000	p=0,001	p=0,000	-	p=0,001

Кроме того, в КГ в половине проектов статей упоминается Минздрав России в том или ином контексте, что формирует у читателя статей ошибочные ассоциации об уполномоченном органе власти в сфере фармаконадзора.

Таким образом, журналисты, ознакомленные со «Структурным алгоритмом печатной публикации на основе принципов журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора», превращают СМИ в трансмиссионный механизм вторичного информирования населения о порядке фармаконадзора и механизмах решения проблем граждан, переживающих инциденты с лекарственными препаратами.

По итогам контент-анализа ста проектов газетных статей можно сделать следующие выводы:

1. Внедрение разработанных в параграфе 4.6 диссертации рекомендаций для работников средств массовой информации, представленных как «Структурный алгоритм печатной публикации на основе принципов журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора» характеризуется повышением информационной ценности публикаций об инцидентах с ЛП для населения.

2. Повышение информационной ценности печатных публикаций об инцидентах с ЛП для населения заключается в:

- дистанцировании от негативной коннотации, драматизации событий, иррациональной аргументации, стереотипности мышления;
- информировании населения о порядке фармаконадзора и механизмах

решения проблем граждан, переживающих инциденты с лекарственными препаратами.

3. Установленное повышение информационной ценности печатных публикаций об инцидентах с ЛП под влиянием разработанных и внедренных рекомендаций для работников СМИ, представленных как «Структурный алгоритм печатной публикации на основе принципов журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора» заслуживает позитивной оценки.

5.5. Форсайт оценка «дорожной карты фармаконадзора»

Методология Форсайт, как систематическое размышление о будущем и воздействие на будущее [133], постулирует идею обязательного раскрытия действий по достижению будущего [104]. Следовательно, разработанная в предыдущей главе «дорожная карта ФН» может быть раскрыта в аспекте механизма ее реализации. С учетом ранее полученных результатов исследований, представляется наиболее целесообразным реализация «дорожной карты ФН» через административно-правовой сценарий. Сценирование, или сценарное планирование, является одним из методов Форсайта по прогнозированию желаемого будущего [133].

Разработанный административно-правовой сценарий реализации «дорожной карты ФН» представляет собой комплекс последовательных мероприятий, реализуемый в два этапа: предварительный и основной. Содержание сценария административно-правовых изменений, реализующих «дорожную карту фармаконадзора» представлено в Таблице 32.

Таблица 32 – Сценарий «дорожной карты фармаконадзора»

Этап	Объект управленческого воздействия	Вносимое изменение	Изменяемый или вновь принимаемый НПА	Субъект правотворчества
I. Предварительный. Главная цель – информирование широких слоев и групп населения	Студенты специальности «Лечебное дело», медицинские университеты	Формирование профессиональных компетенций по фармаконадзору у будущих врачей на ступени высшего профессионального образования	Изменяемый НПА. Приказ Минобрнауки России от 09.02.2016 N 95 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 31.05.01 Лечебное дело (уровень специалитета)» [5]	Минобрнауки России
	Студенты специальности «Педиатрия», медицинские университеты	Формирование профессиональных компетенций по фармаконадзору у будущих врачей на ступени высшего профессионального образования	Изменяемый НПА. Приказ Минобрнауки России от 17.08.2015 N 853 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.05.02 Педиатрия (уровень специалитета)» [8]	Минобрнауки России
	Студенты специальности «Стоматология», медицинские университеты	Формирование профессиональных компетенций по фармаконадзору у будущих врачей на ступени высшего профессионального образования	Изменяемый НПА. Приказ Минобрнауки России от 09.02.2016 N 96 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.05.03 Стоматология (уровень специалитета)» [9]	Минобрнауки России
I. Предварительный. Главная цель – информирование широких слоев и групп населения	Студенты специальности «Медико-профилактическое дело», медицинские университеты	Формирование профессиональных компетенций по фармаконадзору у будущих врачей на ступени высшего профессионального образования	Изменяемый НПА. Приказ Минобрнауки России от 16.01.2017 N 21 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 32.05.01 Медико-профилактическое дело (уровень специалитета)» (уровень специалитета)»	Минобрнауки России
	Студенты специальности «Сестринское дело», медицинские университеты	Формирование профессиональных компетенций по фармаконадзору у будущих главных медицинских сестер на ступени высшего профессионального образования	Изменяемый НПА. Приказ Минобрнауки России от 12.05.2014 N 502 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 34.02.01 Сестринское дело	Минобрнауки России
I. Предварительный. Главная цель – информирование широких слоев и групп населения	Студенты специальности «Фармация», медицинские университеты	Формирование профессиональных компетенций по фармаконадзору у будущих фармацевтов на ступени ВПО	Изменяемый НПА. Приказ Минобрнауки России от 11.08.2016 N 1037 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)» [6]	Минобрнауки России
	Врачи и фармацевты, медицинские университеты и академии	Формирование ПК по фармаконадзору у врачей и фармацевтов на ступени дополнительного профессионального образования	Изменяемый НПА. Приказ Минздрава России от 21.11.2017 N 926 «Об утверждении Концепции развития непрерывного медицинского и фармацевтического образования в РФ на период до 2021 года»[4]	Минздрав России

Продолжение таблицы 32

Этап	Объект управленческого воздействия	Вносимое изменение	Изменяемый или вновь принимаемый НПА	Субъект правотворчества
	Врачи и фармацевты, медицинские университеты и академии	Использование для обучения медицинских и фармацевтических работников современных интерактивных образовательных технологий, в том числе мастер-классов	Изменяемый НПА. Приказ Минздрава России от 03.09.2013 N 620н «Об утверждении Порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования» [7]	Минздрав России
	Население, СМИ	Формирование у населения новых общекультурных компетенций по практическому фармаконадзору	Вновь принимаемый НПА. Приказ Минздрава России «Об утверждении Концепции по информированию населения и средств массовой информации Российской Федерации о фармаконадзоре» (Проект в Приложении 1)	Минздрав России
	Население, СМИ	Формирование у журналистов и редакторов СМИ общекультурных компетенций по организации коммуникаций в сфере ФН	Вновь принимаемый НПА. Приказ Минздрава России «Об утверждении Концепции по информированию населения и средств массовой информации Российской Федерации о фармаконадзоре» (Проект в Приложении 1)	Минздрав России
	Медицинские университеты и академии	Развитие научных и фармаконадзора в онах	Вновь принимаемый НПА. Постановление Правительства РФ «О государственной поддержке (грантах) образовательным организациям для государственной поддержки научных исследований, проводимых в сфере фармаконадзора» (Проект в Приложении 2)	Правительство РФ, МЗ РФ
	Врачи и фармацевты, УЛФ предприятий, население, СМИ	Организация общественного приема государственных менеджеров фармаконадзора во вновь открываемых общественных приемных Росздравнадзора, а также его региональных управлений	Вновь принимаемый НПА. Приказ Росздравнадзора «О порядке общественного приема в системе фармаконадзора России»	Росздравнадзор
	Врачи и фармацевты, УЛФ предприятий, население, СМИ	Организация общественного приема государственных менеджеров фармаконадзора во вновь открываемых общественных приемных Росздравнадзора, а также его региональных управлений	Вновь принимаемый НПА. Приказ Росздравнадзора «О порядке общественного приема в системе фармаконадзора России»	Росздравнадзор

Продолжение таблицы 32

Этап	Объект управленческого воздействия	Вносимое изменение	Изменяемый или вновь принимаемый НПА	Субъект правотворчества
	Сотрудники Росздравнадзора	Развитие системы ренней аттестации	Вновь принимаемый НПА. Приказ Росздравнадзора «О порядке внутренней аттестации кадров системы фармаконадзора субъектов РФ»	Росздравнадзор
	Сотрудники Росздравнадзора, врачи и фармацевты, УЛФ	Наделение УЛФ дополнительным правом (помощью) в предоставлении (запроса) информации у субъектов	Вновь принимаемый НПА. Приказ МЗ РФ «Об утверждении Перечня уполномоченных лиц по фармаконадзору, уполномоченных направлять запрос в органы государственной власти, органы местного самоуправления, общественные объединения и иные организации»	Минздрав России
II. Основной. Главная цель -	Главные врачи МО, администрации АО	Количественный рекомендованный объем сообщений от АО	Вновь принимаемый НПА. Приказ Минздрава России «О годовой норме сообщений о нежелательных реакциях для медицинских и аптечных организаций»	Минздрав России
обеспечение количества и качества статистики	Дирекции фармацевтических предприятий, УЛФ, сотрудники отделов по ФН фармацевтических предприятий	Внедрение дивизионной модели организации ФН	Вновь принимаемый НПА. Приказ Росздравнадзора «О порядке организации фармаконадзора по дивизионному принципу на предприятии-изготовителе лекарственных средств» с текстами «Типового Положения об отделе ФН», «ДИ УЛФ»	Росздравнадзор
СС		Утверждение типовой индивидуальной функционально-должностной инструкции директора предприятия-производителя	Вновь принимаемый НПА. Приказ Росздравнадзора «О типовой индивидуальной функционально-должностной инструкции директора предприятия-производителя лекарственных средств»	Росздравнадзор

Предварительный этап сценария представляет собой совокупность мер, направленных на информирование и обучение практическому фармаконадзору групп населения, стратифицируемых горизонтально по широте охвата (профессиональные и непрофессиональные группы) и вертикально по уровню имеющихся базовых знаний о режиме безопасности обращения ЛС в РФ (неорганизованное население, студенты и преподаватели медицинских вузов, профессионалы здравоохранения, менеджеры системы ФН). Административно-правовой сценарий на предварительном этапе представляет собой задействование административных ресурсов Минздрава России, Росздравнадзора и Министерства образования и науки РФ для внедрения в систему ФН России новых обязательств

по принудительному информированию населения и новых прав населения по добровольному запросу дополнительной информации.

Первая целевая группа для воздействия на предварительном этапе сценария реализации «дорожной карты ФН» - студенты медицинских вузов РФ, обучающиеся по программам специалитета по специальностям «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Фармация». Административно-правовой сценарий информирования данной целевой группы представляет собой внедрение новых требований по формированию профессиональных компетенций в области ФН в соответствующие федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования (ФГОС ВПО). Так, подпункт «Медицинская деятельность» пункта 4.4 «Выпускник, освоивший программу специалитета, готов решать следующие профессиональные задачи в соответствии с видом (видами) профессиональной деятельности, на который (которые) ориентирована программа специалитета» ФГОС ВПО по направлению подготовки 31.05.01 «Лечебное дело», утвержденного Приказом Минобрнауки России от 09.02.2016 №95, предлагается дополнить предложением следующего содержания: идентификация инцидентов, вызванных ЛП (НПР или отсутствие ТЭ). Подпункт «Организационно-управленческая деятельность» пункта 4.4 ФГОС ВПО по направлению подготовки 31.05.01 «Лечебное дело», предлагается дополнить предложением следующего содержания: ведение документации по фармаконадзору в медицинской организации. Подпункт «Медицинская деятельность» пункта 5.4 «Выпускник, освоивший программу специалитета, должен обладать профессиональными компетенциями, соответствующими виду (видам)» ФГОС ВПО, утвержденного Приказом Минобрнауки России от 09.02.2016 №95, предлагается дополнить предложением следующего содержания: способностью и готовностью идентифицировать инцидент, вызванный ЛП (НПР или отсутствие ТЭ) (ПК– №). Подпункт «Организационно-управленческая деятельность» пункта 5.4 ФГОС ВПО по направлению подготовки 31.05.01 «Лечебное дело», предлагается дополнить предложением следующего

содержания: способностью и готовностью к ведению документации по фармаконадзору (ПК– №).

Аналогичные поправки предлагается внести в Приказы Минобрнауки России:

- от 11.08.2016 №1037 (ред. от 13.07.2017) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)»;

- от 17.08.2015 №853 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.05.02 Педиатрия (уровень специалитета)»;

- от 09.02.2016 №96 (ред. от 13.07.2017) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.05.03 Стоматология (уровень специалитета)».

Следующая целевая группа для воздействия на предварительном этапе сценария реализации «дорожной карты ФН» - переобучающиеся профессионалы здравоохранения (врачи и фармацевты). Административно-правовой сценарий информирования данной целевой группы представляет собой внедрение новых требований по формированию профессиональных компетенций в области ФН в Приказы Минздрава России. Так, подпункт «Решение задач Концепции предполагает реализацию следующих основных направлений развития сферы непрерывного медицинского и фармацевтического образования» раздела V «Основные направления реализации Концепции» Приказа Минздрава России от 21.11.2017 №926 «Об утверждении Концепции развития непрерывного медицинского и фармацевтического образования в Российской Федерации на период до 2021 года» предлагается дополнить предложением следующего содержания: формирование у медицинских и фармацевтических работников фармаконадзорных компетенций. Кроме того, Порядок организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования, утвержденный Приказом Минздрава России от 03.09.2013 N 620н «Об

утверждении Порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования» предлагается дополнить пунктом 9 следующего содержания:

«VII. Требования к условиям реализации программы подготовки специалистов

Образовательная организация должна предусматривать, в целях реализации компетентного подхода, использование в образовательном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий (мастер-классов, компьютерных симуляций, деловых и ролевых игр, разбора конкретных ситуаций, психологических и иных тренингов, групповых дискуссий и пр.) в сочетании с внеаудиторной работой для формирования и развития профессиональных компетенций обучающихся».

Следующая целевая группа для воздействия на предварительном этапе сценария реализации «дорожной карты ФН» - информируемое население и переориентируемые СМИ (журналисты и редакторы). Административно-правовой сценарий информирования данной целевой группы представляет собой принятие нового Приказа Минздрава России, содержащего концепцию по информированию населения и средств массовой информации Российской Федерации о фармаконадзоре, направленную на формирование у населения новых общекультурных компетенций по практическому фармаконадзору, а также формирование у журналистов и редакторов СМИ общекультурных компетенций по организации коммуникаций в сфере фармаконадзора. Методом юридической техники в диссертации разработан Проект Приказа «Об утверждении Концепции по информированию населения и средств массовой информации Российской Федерации о фармаконадзоре» (Приложение 1). Прилагаемая к разработанному проекту Приказа Концепция по информированию населения и средств массовой информации Российской Федерации о фармаконадзоре содержит разделы: общие положения; цели концепции; задачи концепции; целевые группы; каналы коммуникаций, охват целевых групп; ключевые сообщения; ожидаемые

результаты от реализации концепции; мониторинг и оценка эффективности реализации концепции, которые раскрывают механизм получения целевого результата концепции в виде повышения уровня осведомленности населения Российской Федерации о государственной системе фармаконадзора и повышения уровня репортирования об инцидентах с лекарственными препаратами.

Целевой группой для развития науки фармаконадзора на предварительном этапе сценария реализации «дорожной карты ФН» является научное сообщество в сфере медицины и фармации, что позволяет ограничить ее до профессорско-преподавательского состава медицинских университетов и академий РФ. Административно-правовой сценарий информирования данной целевой группы представляет собой принятие нового Постановления Правительства РФ, содержащего описание государственной поддержки (грантов) образовательным организациям для государственной поддержки научных исследований, проводимых в сфере фармаконадзора. Методом юридической техники в диссертации разработан Проект Постановления «О государственной поддержке (грантах) образовательным организациям для государственной поддержки научных исследований, проводимых в сфере фармаконадзора» (Приложение 2). Разработанный проект имеет цель развития научных школ фармаконадзора повсеместно в разных регионах страны, для чего: предполагает подготовку предложения Министерства здравоохранения Российской Федерации (будущего распорядителя бюджетных средств, направляемых на гранты) для Правительства РФ о предоставлении в 2020 году государственной поддержки (грантов) за счет ассигнований из федерального бюджета медицинским образовательным организациям, для реализации научных проектов в сфере фармаконадзора; постановляет установить общий объем государственной поддержки (грантов) на реализацию научных проектов в сфере фармаконадзора в размере 100 млн рублей в год.

Следующая целевая группа для воздействия на предварительном этапе сценария реализации «дорожной карты ФН» - врачи и фармацевты, УЛФ предприятий, население, СМИ. Административно-правовой сценарий

информирования данной целевой группы представляет собой принятие нового Приказа Росздравнадзора «О порядке общественного приема в системе фармаконадзора России», предусматривающего организацию общественного приема государственных менеджеров фармаконадзора во вновь открываемых общественных приемных Росздравнадзора, а также его региональных управлений. Вновь принимаемый Приказ Росздравнадзора должен постулировать, что общественный прием необходимо организовать во вновь открываемых общественных приемных Росздравнадзора, а также его региональных управлений, где еженедельный прием граждан и представителей должен осуществляться специалистами по фармаконадзору по скользящему графику, предполагающему участие каждого менеджера в контакте с другими акторами системы ФН.

Следующая целевая группа для воздействия на предварительном этапе сценария реализации «дорожной карты ФН» - сотрудники Росздравнадзора. Административно-правовой сценарий информирования данной целевой группы представляет собой принятие нового Приказа Росздравнадзора «О порядке внутренней аттестации кадров системы фармаконадзора субъектов Российской Федерации», направленного на решение проблемы развития квалификации государственных менеджеров ФН и регламентирующего порядок организации системы внутренней аттестации для определения профессиональной пригодности работников Росздравнадзора, а также его региональных управлений. Внутренняя аттестация работников Росздравнадзора, а также его региональных управлений должна проводиться с целью подтверждения соответствия работников занимаемым ими должностям на основе тестирования, в том числе знаний о системе ФН. Аттестация должна проводиться не реже одного раза в пять лет.

Следующая целевая группа для воздействия на предварительном этапе сценария реализации «дорожной карты ФН» - УЛФ предприятий-производителей ЛП. Административно-правовой сценарий информирования данной целевой группы представляет собой принятие нового Приказа Росздравнадзора «Об утверждении Перечня уполномоченных лиц по фармаконадзору, уполномоченных направлять запрос в органы государственной власти, органы местного

самоуправления, общественные объединения и иные организации», направленного на решение проблем в работе УЛФ посредством наделения УЛФ дополнительным полномочием самостоятельного требования (запроса) информации у субъектов ФН. Для этого необходима разработка и внедрение приказа о наделении УЛФ полномочием запроса информации у любого института и субъекта ФН. Текст приказа Росздравнадзора должен содержать следующую правовую норму:

«Фармаконадзорный запрос

1) Уполномоченное лицо по фармаконадзору (далее – УЛФ) вправе направлять в органы государственной власти, органы местного самоуправления, общественные объединения и иные организации официальное обращение по входящим в компетенцию указанных органов и организаций вопросам о предоставлении справок, характеристик и иных документов, необходимых для осуществления фармаконадзорной деятельности (далее – фармаконадзорный запрос).

2) Органы государственной власти, органы местного самоуправления, общественные объединения и иные организации, которым направлен фармаконадзорный запрос, должны дать на него ответ в письменной форме в тридцатидневный срок со дня его получения.

3) В предоставлении УЛФ запрошенных сведений может быть отказано в случае, если:

- субъект, получивший фармаконадзорный запрос, не располагает запрошенными сведениями;
- запрошенные сведения отнесены законом к информации с ограниченным доступом.

4) Неправомерный отказ в предоставлении сведений, предоставление которых предусмотрено федеральными законами, нарушение сроков предоставления сведений влекут ответственность, установленную законодательством Российской Федерации».

Наделение УЛФ правомочием направлять фармаконадзорный запрос может

быть внедрено на ограниченный период времени, например, до 2025 года, до предполагаемого горизонта закрытия «белых методических пятен» правоприменительной практики в сфере фармаконадзора.

Основной этап сценария представляет собой комплекс мер, которые в своей эффективности зависят от реализации предыдущего этапа сценария и направлены на обеспечение роста количества поступаемых в АИС Росздравнадзор спонтанных сообщений, а также гарантирование их высокого качества в аспекте валидности. Административно-правовой сценарий на предварительном этапе представляет собой задействование административных ресурсов Минздрава России и Росздравнадзора для внедрения в систему ФН России новых нормативов и инструкций по практике ФН в медицинских, аптечных, производственных организациях. Большая часть мер разработана для предотвращения такой деструктивной стратегии репортирования организаций, выявленных в главе 2 диссертации, как «Отмалчивание», а также использование стратегии репортирования организаций «Формализм», когда организация ведет статистику, стремясь к нижнему порогу норматива. Часть мер, кроме того, направлена на преодоление сопротивления развитию внутренних систем ФН администраций фармацевтических предприятий.

Первая из двух целевых групп для воздействия на основном этапе сценария реализации «дорожной карты ФН» - главные врачи МО и администрации АО. Административно-правовой сценарий информирования данной целевой группы представляет собой принятие нового Приказа Минздрава России, гарантирующего преодоление пассивности репортирования МО и АО путем использования формализма в их работе. Для этого необходимо внедрить в систему здравоохранения количественный норматив по объему спонтанных сообщений от МО и АО, что должно составлять не менее 6 сообщений о нежелательных реакциях в год на каждые 10 тысяч обслуживаемого населения. Количественный норматив по объему спонтанных сообщений от МО и АО должен иметь нормативно-правовое закрепление в форме Приказа МЗ РФ «О годовой норме сообщений о нежелательных реакциях для медицинских и

аптечных организаций».

Вторая из двух целевых групп для воздействия на основном этапе сценария реализации «дорожной карты ФН» - дирекции фармацевтических предприятий, УЛФ, сотрудники отделов по ФН фармацевтических предприятий. Административно-правовой сценарий информирования данной целевой группы представляет собой принятие двух новых Приказов Росздравнадзора:

1) Вновь принимаемый Приказ Росздравнадзора «О порядке организации фармаконадзора по дивизионному принципу на предприятии-изготовителе лекарственных средств» с Приложениями «Типового Положения об отделе ФН», «ДИ УЛФ», обеспечивающий внедрение дивизионной модели организации ФН на предприятиях-производителях ЛС.

2) Вновь принимаемый Приказ Росздравнадзора «О типовой индивидуальной функционально-должностной инструкции директора предприятия-производителя лекарственных средств», обеспечивающий преодоление сопротивления фармаконадзору дирекций предприятий-производителей ЛС. Утверждение типовой индивидуальной функционально-должностной инструкции директора (исполнительного директора, генерального директора) предприятия-производителя ЛС, в которую внесен пункт персональной ответственности высшего руководства за качество фармаконадзорной деятельности на вверенном предприятии, согласуется с правилами GVP, определившими ответственность руководителей фармацевтических предприятий за: исполнительскую и управленческую структуру системы ФН; выполнение регулярной оценки работы системы фармаконадзора, включая интегрированную систему качества, с подтверждением ее эффективности; принятие необходимых эффективных мер по устранению недостатков, выявленных в процессе аудита системы ФН [15].

Для расчета численности группы экспертов использовалась формула 4, рекомендуемая для определения качества экспертных оценок [134]. В зависимости от заданной погрешности экспертной оценки ($\varepsilon_1=0,5$) и выбранной величины вероятности ($P=0,75$, $t=1,15$) определена минимально возможная

численность экспертов ($N=5$). Фактически в опросе приняли участие 5 экспертов. Количество экспертов ФН, принявших участие в опросе, соответствует количественным пределам, установленными ГОСТ 23554.1-79 [27].

Экспертная панель, объединившая 5 высококвалифицированных специалистов государственных ведомств и академического сообщества в сфере ФН, подтвердила важность сценария административно-правовых изменений, реализующих «дорожную карту фармаконадзора» при планировании повышения эффективности национальной системы фармаконадзора РФ. Пятибалльная шкала для оценки экспертов разработана в соответствии с ГОСТ 23554.0-79 [26]. Средняя оценка экспертов по пятибалльной шкале составила 4,6 баллов (Таблица 33).

Интервальное оценивание центра генеральной совокупности. Доверительный интервал для генерального среднего рассчитан по формуле 10.

$$\text{Error!}, (10)$$

Определяем значение $t_{кр}$ по таблице распределения Стьюдента: $T_{\text{табл}}(n-1; \alpha/2) = T_{\text{табл}}(4; 0.025) = 2,776$.

Таблица 33 – Пятиэкспертная панель оценки сценария административно-правовых изменений, реализующих «дорожную карту фармаконадзора»

№ эксперта	Оценка					
	1 балл	2 балла	3 балла	4 балла	5 баллов	Всего
Эксперт 1	-	-	-	4,00	-	4,00
Эксперт 2	-	-	-	-	5,00	5,00
Эксперт 3	-	-	-	-	5,00	5,00
Эксперт 4	-	-	-	4,00	-	4,00
Эксперт 5	-	-	-	-	5,00	5,00
Сумма баллов	0,00	0,00	0,00	8,00	15,00	23,00
Среднее арифметическое значение	-	-	-	-	-	4,60

Стандартная ошибка выборки для среднего: Error!.

Стандартная ошибка среднего указывает, на сколько среднее выборки 4,6 отличается от среднего генеральной совокупности.

Предельная ошибка выборки: Error!.

или $\varepsilon = t_{kp} s_c = 2,776 \cdot 0,24 = 0,68$.

Доверительный интервал: $(4,6 - 0,68; 4,6 + 0,68) = (3,92; 5,28)$.

С вероятностью 0,95 можно утверждать, что среднее значение при выборке большего объема не выйдет за пределы найденного интервала.

Таким образом, разработанный сценарий правовых изменений, реализующих «дорожную карту фармаконадзора» способен содействовать повышению эффективности национальной системы фармаконадзора РФ посредством задействования административного механизма.

Выводы по главе 5

Оценка эффективности мер по совершенствованию деятельности субъектов системы фармакологического надзора, приведенная в пятой главе диссертации, позволяет сформулировать выводы, которые заключаются в следующем:

1. Экономико-математическое моделирование эффективности внедрения «дивизионной модели» фармаконадзора на фармацевтических предприятиях на основе метода «затраты-выгода» по разработанной формуле позволяет любому предприятию еще на этапе планирования оценить целесообразность организации собственного отдела по фармаконадзору и выстроить прогноз монетизации будущей экономической выгоды, получаемой предприятием за счет предлагаемого изменения собственной организационной структуры.

2. Экспериментальная оценка эффективности внедрения модели обучения практическому фармаконадзору медицинских и фармацевтических работников показала, что внедрение разработанной модели обучения практическому фармаконадзору повышает профессиональную компетентность медицинских и фармацевтических работников в сфере фармаконадзора как в теоретической, так и в практической части.

3. Эмпирическая оценка внедрения модели информационного воздействия на население позволила установить, что имплицирование практического фармаконадзора является эффективным методом привлечения гражданского

общества в число репортирующих субъектов фармаконадзора при условии обеспечения информационного взаимодействия.

4. Контент-анализ результатов апробации рекомендаций для работников СМИ на основе новых принципов журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора свидетельствует об управляемом изменении в сторону улучшения информационной ценности печатных публикаций об инцидентах с ЛП для населения.

5. Форсайт-анализ «дорожной карты фармаконадзора» базировался на основе разработки сценария административно-правовых изменений, реализующих «дорожную карту фармаконадзора» и на его оценке в ходе экспертного опроса. Сценарий административно-правовых изменений включал изменение 6-ти нормативно-правовых актов, а также разработку и введение 9-ти нормативно-правовых новелл. Пятиэкспертная панель оценки сценария административно-правовых изменений присвоила высокий уровень эффективности «дорожной карты фармаконадзора» (4,6 баллов) в оценке способности содействия повышению эффективности национальной системы фармаконадзора РФ.

ОБЩИЕ ВЫВООДЫ

Теоретически обосновано и предложено новое решение научной проблемы – совершенствования фармаконадзора в Российской Федерации путем определения теоретических положений и методологических подходов к формированию модифицированного механизма контроля за качеством лекарственных средств на основе развития и интеграции усилий государственных и гражданских институтов.

1. Результаты проведенного анализа позволили установить и систематизировать основные принципы организации фармаконадзора; его современную институциональную структуру и национальные особенности.

2. На основе многофакторного анализа определен комплекс направлений совершенствования фармаконадзора на основе усиления значимых механизмов и роли фармацевтической отрасли и населения.

3. Установлено, что российская система фармаконадзора является территориально разрозненным образованием со сложившимися различными региональными моделями репортирования медицинских организаций и РЦМБЛС.

4. Национальная система является полисубъектным образованием. При этом уровень развития, активности и опосредованности участия уполномоченных лиц и гражданских субъектов ФН характеризуется разной степенью. Невысокая степень вовлечения в фармаконадзор прямых и опосредованных гражданских субъектов представляет собой ресурс и резерв системы фармаконадзора для процесса ее дальнейшего развития и совершенствования.

5. Основными проблемами системы фармаконадзора в России являются: зависимость оценки эффективности деятельности от степени близости оцениваемого звена системы к ее центру; инертность нижестоящих субъектов в иерархии системы; несовершенство исходящей информации «сверху-вниз»; вопросы профессиональной подготовки; недостаточная активность субъектов по принципу «снизу-вверх»; элементы бюрократизированности системы; элементы оппозиции к системе отдельных ее акторов; недостаточно развитое

межведомственное взаимодействие уполномоченных ведомств, а также недостаточность взаимодействия всех участников между собой; ограничение репортирования от населения к фармацевтам и врачам; отставание поликлинического звена здравоохранения от стационарного в фармаконадзорной активности; низкое доверие к системе со стороны населения, иррациональные элементы публикационной активности СМИ по проблемам фармаконадзора.

6. Разработан методологический подход совершенствования системы фармаконадзора в России.

7. Разработана концепция «двойной спирали» развития системы фармаконадзора.

8. Разработаны для субъектов обращения системы фармаконадзора:

- рекомендации для внедрения в ведомствах, учреждениях и организациях, уполномоченных органами исполнительной власти осуществлять управление в системе фармаконадзора России;

- принципы и организационная модель организации по принципу дивизионной структуры системы фармаконадзора на предприятиях-производителях ЛП;

- рекомендации по обучению фармаконадзору медицинских и фармацевтических работников;

- рекомендации по развитию информационных технологий в фармации.

9. Разработаны рекомендации по формату информационного воздействия на население. Установлен значимый практический эффект применения разработанных принципов журналистской и редакционной политики в области фармаконадзора.

10. Проведена оценка и обоснование эффективности внедрения разработанных показателей по совершенствованию деятельности субъектов системы ФН на основе:

- маркетинговых исследований;

- экономико-математического прогнозирования экономической эффективности от внедрения организационной модели организации дивизионной структуры системы ФН на предприятиях-производителях ЛП;
- экспериментальной оценки апробации модели обучения практическому ФН фармацевтических и медицинских работников;
- эмпирической оценки эффективности внедрения модели эксплицирования ФН через информационное воздействие на население;
- контент-аналитической оценки результатов апробации рекомендаций для работников СМИ;
- форсайт-анализа и экспертной оценки «дорожной карты фармаконадзора» и соответствующего административно-правового сценария.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Результаты диссертационного исследования могут быть использованы: для совершенствования унифицированных правил и требований государств-членов ЕАЭС по развитию государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации; для развития нормативно-правовой и научно-методической платформ совершенствования системы ФН в РФ; при разработке и обосновании предложений в сфере организации систем фармаконадзора медицинскими организациями, аптечными организациями, фармацевтическими производителями; в целях применения субъектами обращения лекарственных средств методик управления знаниями и управления в сфере фармаконадзора; образовательными учреждениями, реализующими программы профессионального развития кадров здравоохранения, некоммерческими организациями, общественными объединениями, редакциями СМИ по вопросам обеспечения и контроля режима безопасности обращения лекарственных средств; в рамках развития информатизации системы национального ФН. Структура разработанной системы информирования населения может быть использована при разработке материалов по фармаконадзору регуляторными органами, производителями лекарственных препаратов, медицинскими и аптечными учреждениями.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Фармаконадзор (ФН) – новейший в Российской Федерации (РФ) здравоохранительный институт контроля за качеством лекарственных средств, еще продолжающий свое формирование, что предопределяет объективную возможность его дальнейшего совершенствования. Мировое научное сообщество стремится найти видение новых перспектив развития ФН. Неизбежность повышения эффективности фармаконадзора на фоне осознания необходимости развития механизмов преодоления низкой активности репортирующих субъектов ФН – одна из характернейших черт дискурса фармаконадзора как науки, вследствие чего темой диссертационного исследования выбрана проблемная научная область совершенствования ФН на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в РФ.

В проведенном научно-обоснованном поиске путей совершенствования фармаконадзора диссертационного исследования использовались интеграционный, компаративный, цивилизационный, аналитико-синтетический, библиографический, проблемный, статистико-экономический, картографический, декомпозиционный, системный, каузальный, междисциплинарный, компетентностный, технологический и индуктивный подходы, что частично и в разное время было намечено еще в работах известных зарубежных и отечественных ученых с их исследованиями становления теории и практики организации ФН. Одновременное применение указанных подходов позволило сформировать и обосновать новую концепцию совершенствования фармаконадзора – принципиально унифицированную и алгоритмизированную концепцию «двойной спирали фармаконадзора», предполагающую декомпозиционное проблемно-ориентированное совершенствование деятельности отдельных субъектов фармаконадзора, в том числе самых разнообразных государственных и гражданских социальных институтов контроля за качеством лекарственных средств, с целью достижения эффекта синергии как результата их (*прим. – субъектов*) усовершенствованной, в части устранения имеющихся

проблем, деятельности.

Концепция «двойной спирали фармаконадзора» является частным применением общей теории «двойной/тройной спирали» Г. Ицковица [98; 99] к функционированию и развитию фармаконадзора в России. «Двойная спираль» в проблематике фармаконадзора состоит из двух цепочек, по аналогии с ДНК, составляющих содержательную институциональную структуру и процессуальную фармаконадзорную деятельность с двух сторон: с одной стороны, системы уполномоченных государством контролирующих ведомств и организаций; с другой стороны, самоорганизующихся гражданских институтов общества. Принцип «спирали» характеризует закономерно протекающее цикличное развитие фармаконадзора с повторением циклов на более сложных уровнях становления.

Следовательно, в основу концепции «двойной спирали фармаконадзора» положено возведение фармаконадзора на всеобщественный уровень. Данное преобразование стало возможным, благодаря предварительно проведенной модификации категориального аппарата фармаконадзорной науки. Так, внутри понятийного аппарата самого фармаконадзора, исходя из определения содержания понятия о фармаконадзоре, приводимых разными авторами, в диссертационном исследовании выделены три сложившихся подхода к интерпретации понятия «фармаконадзор» - наукоцентричный, государствоцентричный и ацентричный. Интегрируя три подхода, фармаконадзор определен как глобальный социальный институт обеспечения безопасности пациента и эффективности ЛС, основанный на: фундаментальной науке, выявляющей закономерности побочных эффектов, связанных с лекарствами; всемирной, разветвленной, многоцентральной системе уполномоченных учреждений, реализующих практическое предупреждение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Разработанная в диссертационном исследовании концепция «двойной спирали фармаконадзора» полностью соответствует принципам организации глобальной модели фармаконадзора. На основе выявления закономерностей

развития фармаконадзора с позиций компаративного (сравнительно-исторического) и институционально-эволюционного подходов, описаны общие правила его функционирования или принципы, возникшие в течение трех этапов становления ФН. Начальный этап развития ФН, как этап локального институциогенеза, заложил принципы: индивидуальности, целесообразности и институциональности. Второй этап — глобального институциогенеза — в дополнение к уже сложившимся детерминировал новые принципы: сотрудничества, глобальности и формальности. Третий этап — этап институциональной и информационной консолидации — возвел в принципы консолидацию и менеджирование. Перечисленные принципы привели к формированию современной международной институциональной архитектуры фармаконадзора, декомпозиционная модель которой разработана в диссертационном исследовании и представляет собой общемировой, триединый (наука, государство, общество), полицентричный, формально определенный институт контроля побочных действий ЛП и выработки мер защиты от них.

Следуя цивилизационному подходу, становление фармаконадзора в Российской Федерации (РФ), является уточнением и дополнением общемировой картины его развития, имеет специальное индивидуальное содержание. Периодизация развития российского ФН в канве фармационного подхода, предстает как сменяемость досоветского, советского, переходного и российского этапов. Подобное хронологическое сочетание является страново-специфическим и определяющим по отношению к институциональной структуре и порядку фармаконадзора в РФ, декомпозиционные модели которых разработаны в диссертационном исследовании; двум группам функций фармаконадзора в России, в том числе материальных (научно-исследовательской, здравоохранительной, социальной, превентивной) и процессуальных (регулирующей, аналитической, синтетической, интегрирующей, информационной, экспертной и международного взаимодействия).

Вышеохарактеризованная полифункциональность фармаконадзора определяет разнообразие стоящих перед ним задач и, соответственно, проблем. В

связи с этим в диссертационном исследовании приняты проблемный и каузальный подходы, в результате чего устанавливаются причинно-следственные связи по типу «проблема – решение». Предметом критического анализа в поиске перспективных путей развития ФН становится не столько совершенствование в целом, сколько ориентированность на полиморфные проблемы. В диссертационном исследовании выполнен как теоретический, так и практический поиск проблем на пути совершенствования фармаконадзора. Теоретический анализ выявил две ведущие каузальные пары «проблема – решение»: проблема недостаточности роли фармацевтической индустрии как негосударственного института фармаконадзора и перспектива ее усиления; проблема недостаточности активности населения как субъекта социальных отношений в сфере ФН и перспектива ее повышения. Однако перечисленные перспективы принадлежат гражданским и государственным субъектам фармаконадзора. Концепция «двойной спирали фармаконадзора» содержит двухцепочечную форму фармаконадзора, как совокупности не только государственных, но и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств. Концепция «двойной спирали фармаконадзора» демонстрирует недостаточность односторонних способов решения проблем режима безопасности в сфере обращения ЛС.

В практическом обосновании концепции «двойной спирали фармаконадзора» с помощью статистического, картографического, хронологического, контент-аналитического, медико-социологического методов анализа прямо и опосредованно изучает деятельность субъектов, принадлежащих к обеим цепям «двойной спирали фармаконадзора», то есть государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в РФ. В концепции принято, что национальная система фармаконадзора является полисубъектным образованием, где участвуют Росздравнадзор и уполномоченные им организации, производители ЛП, медицинское и фармацевтическое профессиональное и научное сообщество, население и средства массовой информации.

Статистический анализ результативности фармаконадзора России не выявил высокого уровня репортирования методом спонтанных сообщений (СС). Результаты количественного анализа сообщений о серьёзных нежелательных реакциях, поступивших из России в базу данных ВОЗ «VigiBase», показали, что даже в пиковом 2016 году их число составило 1426 (или 9,7 на 1 млн жителей РФ). В Росздравнадзор в том же году поступило 27513 спонтанных сообщений (или 187,7 на 1 млн жителей РФ). Количественные данные о репортировании методом СС рассматриваются как статистика территориально неоднородного и неустойчивого во времени роста. Тем самым результативность национальной системы фармаконадзора не создает в настоящее время устойчивой прогрессивной силы роста, сталкиваясь с неидентифицированными проблемами. Проведение контент-анализа и медико-социологического опроса широких групп участников системы фармаконадзора позволило определить ряд видимых проблем и целевых решений выявленных затруднений, возникающих у субъектов обеих «цепочек» фармаконадзора в концепции «двойной спирали фармаконадзора» - государственной и гражданской. В качестве выявленных проблем первой «цепочки» фармаконадзора (уполномоченных организаций и лиц) сформулированы недостаточно централизованное управление Росздравнадзором региональными медицинскими и фармацевтическими организациями, предприятиями, органами исполнительной власти в сфере ФН, в аспекте регулирования их СС-активности, недостаточное их методическое и информационно-правовое обеспечение. Также выявлена проблема недостаточной развитости научных школ ФН, недостаточного внимания к расширению профессиональной компетентности кадров здравоохранения в части развития намерения и способности осуществлять фармаконадзор. В качестве выявленных проблем второй (гражданской) «цепочки» фармаконадзора определены выявленная деструкция взаимоотношений в системе «потребитель ЛП – Росздравнадзор» в части наличия каналов утечек массива потенциальных спонтанных сообщений (СС), недостаточная вовлеченность каналов телекоммуникационной связи. При этом отмечено, что не последнюю роль в

сложившемся дистанцировании населения от ФН играют СМИ, освещающие факты побочных реакций ЛП с негативной коннотацией и без предложения потребителю ЛП конструктивных (научно-обоснованных, административно-правовых) путей решения проблем.

Концепция «двойной спирали фармаконадзора» благодаря заложенному декомпозиционному подходу определяет централизованное управление системой, при котором на стадии планирования разрабатываются варианты планов-заданий структурным подразделениям, выполняющихся децентрализованно.

Общий путь совершенствования фармакологического надзора в России сформулирован в форме декомпозиции задач в системе ФН; часть и целое трактуются как общий механизм совершенствования с собственным планом по каждому автономному блоку в структуре ФН. Фармаконадзор определяется как система автономных блоков, подвергающихся управленческому воздействию, поэтому задача состоит не в противопоставлении неэффективного пути эффективному, а в активизировании внутри самого фармаконадзора сил, препятствующих дезинтегрированности деятельности его субъектов. Автономными блоками при этом выступают: 1) институты, уполномоченные государством на осуществление функций в системе фармаконадзора, в том числе: органы исполнительной власти и ведомственные учреждений, производители ЛП, врачи и фармацевты; 2) гражданское общество: неорганизованное население, немедицинские профессиональные сообщества (журналисты и редакторы печатных и Интернет-СМИ).

Фактическая институциональная структура фармаконадзора ограничена в настоящее время уполномоченными организациями, то есть является, фактически, «однопочечной». Разработанная в диссертационном исследовании концепция «двойной спирали» сформулировала объективно существующую, саморегулируемую фармаконадзорную деятельность общества. В концепции «двойной спирали фармаконадзора» нивелируется вопрос несистемности управленческого воздействия на фармаконадзор, поскольку для дальнейшего развития и совершенствования системы фармаконадзора предлагается

совершенствовать фармаконадзорно-значимую деятельность всех заинтересованных в безопасности режима обращения ЛС сторон.

Эскалация круга заинтересованных в безопасности режима обращения ЛС сторон детерминирует необходимость дивергирующего управленческого воздействия по двум институциональным «цепочкам двойной спирали»: воздействие на уполномоченные (принимать решения, контролировать, надзирать) институты ФН (блок 1) и воздействие на фармаконадзорную активность гражданского общества (блок 2). В каждой «цепочке» проведена внутренняя вариация целевых объектов управления, что позволяет переместить ФН за пределы обобществляемых категорий «власть» или «население», становясь вопросом воздействия на структурируемый состав субъектов каждого частного блока. Воздействие на субъекты каждого блока может создать общий эффект синергизма от частных эффектов совершенствования деятельности отдельных субъектов фармаконадзора. Частные эффекты обеспечиваются двумя соответствующими «цепочками» рекомендаций, разработанных в форме декомпозиционной модели системы мер по совершенствованию фармаконадзора в России.

В первой из вышеупомянутых «цепочек» с помощью причинно-следственной диаграммы К. Исикавы выделены и упорядочены такие базисные факторы снижения эффективности национальной системы фармаконадзора как: «организация системы ФН», «органы власти» - «медицинские организации», «печатные и Интернет-СМИ», «аптечные организации» и «держатели регистрационных удостоверений (или предприятия-производители ЛС)» «население», которым соответствуют комплексы видовых и подвидовых факторов. На основе диаграммы К. Исикавы сформулирована модель управленческого воздействия органов исполнительной власти с помощью разработанной в диссертационном исследовании двухцепочечной («власть+общество») «дорожной карты развития ФН». В состав цепочки «власть» включено организационно разработанное воздействие на держателей регистрационных удостоверений, то есть заводов-производителей лекарственных

средств. В качестве воздействия предлагается имплементация разработанных принципов и организационной модели дивизионной структуры фармаконадзора на предприятиях-производителях ЛП. «Дивизионная модель системы фармаконадзора», как разработанное в диссертационном исследовании понятие, представляет собой масштабируемый, тесно интегрированный в организационную структуру предприятия относительно автономный, круглосуточно функционирующий комплекс центров ответственности, воздействующих на объекты и процессы фармаконадзора на основе принципов: относительной автономности, единоначалия и коллегиальности управления, дивизионности, интеграции, доступности, соразмерности, многозадачности, полицентричности ответственности, правовой фиксации и моноцентричности документооборота. В состав цепочки «власть» в концепции «двойной спирали» также включено методически разработанное воздействие на формирование двух новых профессиональных компетенций фармацевтических и медицинских кадров: ПК 1 – способность и готовность идентифицировать инцидент, вызванный ЛП (НПР или отсутствие ТЭ); ПК 2 – способность и готовность заполнять «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛП» (ИНРОТЭЛП);

Во второй «цепочке» мер, разработанных в форме декомпозиционной модели системы мер по совершенствованию фармаконадзора в России, содержится воздействие на гражданское общество – неорганизованное население и немедицинское профессиональное сообщество (СМИ). Воздействие на данных участников сформулировано в новом формате, а сам субъект обращения рынка ЛП определен, как ресурс повышения эффективности СС и уровня репортирования, которое не является простым и формальным предоставлением возможности, но приобретает новые горизонты результативности в серии последовательных шагов эксплицирования фармаконадзора через информационное воздействие на население: первичное взаимодействие (распространение печатной продукции информационного характера с объяснением алгоритма действий в проблемной ситуации); вторичное

взаимодействие на базе специально разработанного сайта для отправки спонтанного сообщения, предварительно оптимизированного, максимально облегченного и предельно неограниченного в свободе заполнения формы рапорта. Формат воздействия на журналистское сообщество предусматривает добровольное принятие разработанных в диссертационном исследовании новелл-принципов журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора и соответствующих им рекомендаций для работников печатных и Интернет-средств массовой информации в форме структурного алгоритма печатной публикации, призванных устранить тенденцию роста преподнесения в печати ошибочных сведений о порядке фармаконадзора в России, а также развить тенденцию усиления фармаконадзорной бдительности и приверженности потребителей ЛП.

Предложенные в «дорожной карте развития ФН» меры были оценены, в том числе частично апробированы в проведенном диссертационном исследовании. Оценка эффективности мер по совершенствованию деятельности субъектов системы фармакологического надзора, позволило сформулировать, что внедрение разработанной модели обучения практическому фармаконадзору повышает профессиональную компетентность медицинских и фармацевтических работников в сфере фармаконадзора как в теоретической, так и в практической части. Эмпирическая оценка внедрения модели информационного воздействия на население позволила установить, что имплицирование практического фармаконадзора является эффективным методом привлечения гражданского общества в число репортирующих субъектов фармаконадзора при условии обеспечения информационного взаимодействия. Контент-аналитическая оценка результатов апробации рекомендаций для работников СМИ на основе новых принципов журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора свидетельствует о возможности управляемого изменения информационной ценности печатных публикаций об инцидентах с ЛП для населения в сторону повышения достоверности и качества информации. Эффективность внедрения «дивизионной модели» фармаконадзора на фармацевтических предприятиях оценивалась в условиях моделирования на основе показателей затраты и выгоды,

в результате чего была разработана формула экономической эффективности дивизионной модели ФН. Формула позволяет любому предприятию еще на этапе планирования оценить экономическую составляющую организации собственного отдела по фармаконадзору и выстроить прогноз монетизации будущей экономической выгоды, получаемой предприятием за счет предлагаемого изменения собственной организационной структуры. Эффективность внедрения «дорожной карты фармаконадзора» оценивалась в условиях Форсайт-анализа. Форсайт-анализ «дорожной карты фармаконадзора» базировался на основе разработки сценария административно-правовых изменений, реализующих «дорожную карту фармаконадзора» и на его оценке в ходе экспертного опроса. Сценарий административно-правовых изменений включал изменение 6-ти нормативно-правовых актов, а также разработку и введение 9-ти нормативно-правовых новелл. Пятиэкспертная панель оценки сценария административно-правовых изменений присвоила высокий уровень эффективности «дорожной карты фармаконадзора» (4,6 баллов) в оценке способности содействия повышению эффективности национальной системы фармаконадзора РФ.

Оценка эффективности мер по совершенствованию деятельности субъектов системы фармакологического надзора, разработанных в концептуальной канве «двойной спирали фармаконадзора» позволяет утверждать, что с высоким уровнем эффективности в современной системе российского фармаконадзора в полной мере может быть реализована новая «дорожная карта» с соответствующим административно-правовым сценированием на основе концепции «двойной спирали фармаконадзора».

Перспективы дальнейшей разработки темы диссертационного исследования связаны с научной логикой непрерывности совершенствования знаний по управлению безопасностью обращения лекарственных средств; продолжением анализа потенциала фармаконадзора согласно высоконадежной «двухнитевой» структуре ДНК, комплементации государственных и общественных институтов; обоснованием модели расширенного перечня субъектов системы фармаконадзора и эффекта синергии в обеспечении гарантий безопасности производимых

лекарственных средств. Кроме этого, перспективы исследования темы диссертации могут быть связаны с дальнейшим исследованием трех направлений:

1. Перевод «дивизионной модели системы фармаконадзора» от общих организационно-экономических моделей к более конкретным процессам их апробации и оценки.

2. Распространение опыта имплицирования фармаконадзора за обозначенные в диссертации пределы – в информационных полях широких аудиторий Интернет-СМИ, а также узких аудиториях организованного населения (обществ пациентов, инвалидов, пенсионеров и пр.), с целью повышения эффективности метода спонтанных сообщений.

3. Детализированный анализ причин разного уровня активности субъектов фармаконадзора (организаций, фармацевтических работников, врачей, населения и пр.) в отношении репортирования методом спонтанных сообщений в различных регионах Российской Федерации.

Кроме того, требует дальнейшего исследования тема категориальной строгости, точности и обоснованности употребления понятий фармаконадзора:

1. В категории «система фармаконадзора»: с целью уточнения широкого и узкого понимания анализируемого понятия, соответствующих институциональных констелляций, возможности открытия/закрытия перечня структурных элементов, которые могут быть включены в «систему фармаконадзора».

2. В категории «приверженность фармаконадзору» и «фармаконадзорная бдительность»: с целью дальнейшего раскрытия медико-психологическое содержания данных понятий на основе практических исследований мотиваций пациентов, профессиональных групп в сфере здравоохранения.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Конституция Российской Федерации (принята на всенародном голосовании 12.12.1993) [Электронный ресурс] // Информационно-правовой портал «Гарант.ру». – URL: <http://base.garant.ru/10103000/#ixzz4lgRlxxkJ8> (дата обращения 02.07.2017).

2. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред. от 05.02.2018) // «Российская газета». – 2001. – 31 декабря. - № 256. – С. 2.

3. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] // Информационно-правовой портал «Гарант.ру». – URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения 14.06.2017).

4. Приказ Минздрава России от 21.11.2017 № 926 «Об утверждении Концепции развития непрерывного медицинского и фармацевтического образования в Российской Федерации на период до 2021 года» [Электронный ресурс] // Информационно-правовой портал «Гарант.ру». – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71750330/> (дата обращения 22.02.2018)

5. Приказ Министерства образования и науки РФ от 9 февраля 2016 г. № 95 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 31.05.01 Лечебное дело (уровень специалитета)" (с изменениями и дополнениями С изменениями и дополнениями от: 8 августа 2016 г.) // Информационно-правовой портал «Гарант.ру». – URL: <https://base.garant.ru/71345004/> (дата обращения 01.11.2018).

6. Приказ Минобрнауки России от 11.08.2016 № 1037 (ред. от 13.07.2017) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2016 № 43406) // Консультант Плюс. – URL:

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_204033/ (дата обращения 01.11.2018).

7. Приказ Минздрава России от 03.09.2013 № 620н «Об утверждении Порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования» (Зарегистрировано в Минюсте России 01.11.2013 № 30304) // Информационно-правовой портал «Гарант.ру». – URL: <https://base.garant.ru/70500132/> (дата обращения 01.11.2018).

8. Приказ Минобрнауки России от 17.08.2015 № 853 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.05.02 Педиатрия (уровень специалитета)» (Зарегистрировано в Минюсте России 15.09.2015 № 38880) // Информационно-правовой портал «Гарант.ру». – URL: <https://base.garant.ru/71191194/> (дата обращения 04.12.2017).

9. Приказ Минобрнауки России от 09.02.2016 № 96 (ред. от 13.07.2017) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.05.03 Стоматология (уровень специалитета)» (Зарегистрировано в Минюсте России 01.03.2016 № 41275) // Информационно-правовой портал «Гарант.ру». – URL: <https://base.garant.ru/71345012/> (дата обращения 04.12.2017).

10. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора». (Зарегистрировано в Минюсте РФ 20.03.2017 № 46039).

11. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 12 апреля 2017 г. № 01И-869/17 «О новых законодательных требованиях в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов» [Электронный ресурс] // Информационно-правовой портал «Гарант.ру». – URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71552570> (дата обращения 11.06.2017).

12. Письмо Росздравнадзора от 29.03.2019 № 01и-841/19 «О регистрации пользователей в обновленной базе данных «Фармаконадзор» АИС

Росздравнадзора» [Электронный ресурс] // Информационно-правовой портал «Консультант Плюс». – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_321392/ (дата обращения 11.06.2017).

13. Методические рекомендации «Определение степени достоверности причинно-следственной связи «Неблагоприятная побочная реакция-лекарственное средство» (классификация и методы)» (утв. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 2.10.2008) [Электронный ресурс] // Информационно-правовой портал «Гарант.ру». – URL: <http://base.garant.ru/4188174/#ixzz4jgbT9oyZ> (дата обращения 15.07.2017).

14. Методические рекомендации «Алгоритм взаимодействия участников системы фармаконадзора по выявлению и работе со спонтанными сообщениями» (утв. Росздравнадзором 22.10.2009) [Электронный ресурс] // Информационно-правовой портал «Консультант Плюс». – URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=132088&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.618124084360308#0> (дата обращения 12.07.2017).

15. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс] // Официальный сайт Евразийского экономического союза. – URL: <http://www.eaeunion.org/>. (дата обращения 12.07.2017).

16. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета. – 2010. – 14 апреля. – С. 3.

17. Федеральный закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (с изменениями и дополнениями) (утратил силу) // Российская газета. – 1998. – 25 июня. – С. 6.

18. Закон СССР от 19.12.1969 №4589-VII «Об утверждении Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении» (вместе с Основами законодательства) (утратил силу) [Электронный ресурс] // Консультант Плюс. – URL:

<http://www.consultant.ru/cons/CGI/online.cgi?req=doc&base=ESU&n=21343#05392794953051494> (дата обращения 15.06.2017).

19. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55 (ред. от 28.01.2019) «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] // Консультант Плюс. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_17579/ (дата обращения 13.08.2019).

20. Приказ Росздравнадзора от 17.03.2005 г. № 529-Пр/05 «Об организации работ по созданию и внедрению автоматизированной информационной системы Росздравнадзора» (утратил силу) [Электронный ресурс] / Консультант Плюс. – URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?base=EXP&dst=100001&n=403738&req=doc#05938912501194396> (дата обращения 15.06.2016).

21. Постановление Наркомздрава РСФСР от 07.07.1922 "Инструкция о праве открытия и производства торговли медикаментами" (издано на основании Декрета Совета Народных Комиссаров от 14.06.1922 г.) (утратил силу) [Электронный ресурс] // Консультант Плюс. – URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ESU&n=18234#0710010858667451> (дата обращения 22.07.2017).

22. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 29.11.2012 № 986н «Об утверждении Положения о Совете по этике» [Электронный ресурс] // Министерство Здравоохранения РФ. Официальный сайт. – URL: https://static-1.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/029/442/original/Об_утверждении_Положения_о_Совете_по_этике.pdf?1456849157 (дата обращения 05.07.2017).

23. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21.05.2014 г. № 339н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5.06.2014, регистрационный № 32589) «Об утверждении профессионального стандарта «Корреспондент средств массовой информации» // Информационно-правовой портал «Гарант.ру». – URL: <https://base.garant.ru/70674144/50de8296234dd998af744339ba6ee0e4/> (дата обращения 15.09.2014).

24. Приказ Росздравнадзора РФ от 25.04. 2016 № 3530 «Об утверждении положений об Управлении организации государственного контроля, качества медицинской продукции и отделах Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции» [Электронный ресурс] // Росздравнадзор. Официальный сайт. –URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2017/1/27/1485521733.10147-1-27595.pdf> (дата обращения 05.07.2017).

25. ГОСТ Р 50779.10-2000 (ИСО 3534.1-93) Статистические методы. Вероятность и основы статистики. Термины и определения» (принят и введен в действие Постановлением Госстандарта России от 29.12.2000 № 429-ст) [Электронный ресурс] // Техэксперт : электронный фонд правовой и нормативно-технической информации. – URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200017686> (дата обращения 05.07.2017).

26. ГОСТ 23554.0-79 Система управления качеством продукции. Экспертные методы оценки качества промышленной продукции. Основные положения [Электронный ресурс] // Техэксперт : электронный фонд правовой и нормативно-технической информации. – URL: <http://docs.cntd.ru/document/437012742> (дата обращения 15.08.2017).

27. ГОСТ 23554.1-79 Система управления качеством продукции. Экспертные методы оценки качества промышленной продукции. Организация и проведение экспертной оценки качества продукции [Электронный ресурс] // Техэксперт : электронный фонд правовой и нормативно-технической

информации. – URL: <http://docs.cntd.ru/document/822920083> дата обращения 06.08.2017).

28. Положение по деятельности Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств [Электронный ресурс] // Министерство Здравоохранения РФ. Официальный сайт. – URL: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/11/materialy-po-deyatelnosti-deparatamenta.79315-1-22305> (дата обращения 9.06.2017).

29. Руководство по организации системы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях – производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений (утв. Росздравнадзором 05.10.2009) [Электронный ресурс] // Консультант Плюс. – URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения 08.06.2017).

30. Организация службы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях – производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений. Методические рекомендации (утв. Росздравнадзором 25.10.2008) [Электронный ресурс] // Консультант Плюс. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения 08.06.2017).

31. Письмо Росздравнадзора 01И-751/08 от 02.12.2008 «Об ответственных по фармаконадзору» (02.12.2008) [Электронный ресурс] // ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан». Официальный сайт. – URL: <http://ckk.tatar.ru/normativnie-dokumenti-po-monitoringu-bezopasnosti.htm> (дата обращения 11.06.2017).

32. Письмо Росздравнадзора 01И-653/08 от 07.10.08 «О Положении о Региональном центре мониторинга безопасности лекарственных средств» (07.10.2008) [Электронный ресурс] // ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан». Официальный сайт. – URL: <http://ckk.tatar.ru/normativnie-dokumenti-po-monitoringu-bezopasnosti.htm> (дата обращения 11.06.2017).

33. Письмо Росздравнадзора 01И-29А/08 от 29.01.2008 «О создании региональных центров мониторинга безопасности ЛС» (29.01.2008) [Электронный

ресурс] // ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан». Официальный сайт. – URL: <http://ckk.tatar.ru/normativnie-dokumenti-po-monitoringu-bezopasnosti.htm> (дата обращения 11.06.2017).

34. Письмо Росздравнадзора от 14.06.2017 № 01и-1420/17 «О новых законодательных требованиях к фармаконадзору» [Электронный ресурс] // Техэксперт : электронный фонд правовой и нормативно-технической информации. – URL: <http://docs.cntd.ru/document/456070924> (дата обращения 05.07.2017).

35. Аксенова-Сорохтей, Ю. Н. Инструменты государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств : правовой аспект / Ю. Н. Аксенова-Сорохтей, Е. А. Барановская // Молодой ученый. – 2017. – № 8 (142). – С. 215-221.

36. Роль и функции подразделения по регулированию лекарственных средств на фармацевтическом предприятии / Ж. И. Аладышева, Н. В. Пятигорская, Е. А. Максимкина [и др.] // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2013. – № 5. – С. 52-56.

37. Аматов, А. М. Причинность в языкознании как отражение философской категории каузальности / А. М. Аматов // Научные ведомости БелГУ. Серия : Гуманитарные науки. – 2010. – №12 (83). – С. 5-12.

38. Амиров, А. Ф. Новые задачи курса «Биоэтика» в контексте модернизации медицинского образования и здравоохранения / А. Ф. Амиров, Е. Ф. Липатова // Известия Самарского научного центра РАН. – 2010. – № 3-2. – С. 318-322.

39. Аносов, И. С. Фармакоэкономическая оценка затрат на модификации фармакотерапии по причине нежелательных реакций лекарственных средств / И. С. Аносов, Е. Е. Лоскутова, Ю. Ш. Гущина // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 2-2. – С. 799.

40. Артюхина, А. И. Интерактивные методы обучения в медицинском вузе / А. И. Артюхина, В. И. Чумаков. – Волгоград : Изд-во ВолгГМУ, 2012. – 212 с.

41. Архипов, Б.А. К вопросу о значении имени «Цивилизация» / Б.А. Архипов // ОНВ. – 2013. – №5 (122). – С. 92-95.
42. Арчегова, Э. Г. Анализ применения лекарственных средств у беременных в РСО-Алания: фармакоэпидемиологическое исследование / Э. Г. Арчегова, Л. З. Болиева, А. С. Цогоев // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. – 2017. –Т. 11, № 1. – С. 141-144.
43. Асадуллин, А.Р. Государство как социальный институт и специфика его познания [Электронный ресурс] / А.Р. Асадуллин // Вестник Башкирского университета. – 2007. – №1. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/gosudarstvo-kak-sotsialnyy-institut-i-spetsifika-ego-poznaniya> (дата обращения 17.08.2017).
44. Бабаев, Э. З. Технологии информационно-психологического воздействия на население и правительство в период социально-кризисных ситуаций / Э. З. Бабаев, М. Р. Айвазов // *Juvenis scientia*. – 2017. – № 1. – С. 22-26.
45. Анализ факторов, влияющих на критическую концентрацию мицеллообразования с помощью причинно-следственной диаграммы / Р. Ф. Бакеева, И. С. Разина, Г. А. Закирова [и др.] // Вестник Казанского технологического университета. – 2012. – № 5. – С. 17-22.
46. Бакчеева, Р. Ф. Побочные действия и безопасность лекарств. Фармаконадзор : учебно-методическое пособие для студентов медицинских вузов / Р. Ф. Бакчеева. – Самара, НОУ ВПО «Самарский медицинский институт «РеаВиЗ», 2008 – 2009. – 42 с.
47. Балюшина, Ю. Л. Социальное государство в России: история и современность / Ю. Л. Балюшина // Вестник КГУ. – 2010. – № 1. – С. 126-129.
48. Бахарева, А. В. Современные аспекты развития законодательной и нормативно-правовой базы процесса реализации фармаконадзора в Российской Федерации / А. В. Бахарева, Г. Т. Глембоцкая, Е. Э. Турянский, А. Н. Плутницкий // *Health and Social Care Journal*. – 2017. – № S1 (4). – С. 48-53.
49. Безопасность лекарств и фармаконадзор // Эффективная фармакотерапия. – 2009. – № 15. – С. 42-43.

50. Беленко, В. Е. Принципы сюжетообразования в интернет-журналистике / В. Е. Беленко // Вестник НГУ. Серия: История, филология. – 2011. – № 6. – С. 61-66.
51. Белоусов, Ю. Б. Опыт английской системы оценки безопасности лекарств / Ю. Б. Белоусов, А. Н. Грацианская, С. К. Зырянов, В. Н. Чубарев // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2006. – № 1. – С. 24-26.
52. Белоусов, Ю. Б. Постмаркетинговая безопасность лекарств – фармаконадзор / Ю.Б. Белоусов, А. Н. Грацианская // Лечебное дело. – 2007. – № 2. – С. 17-22.
53. Березовская, И. В. Система оценки безопасности фармакологических веществ / И. В. Березовская // Лечебное дело. – 2006. – № 4. – С. 18-23.
54. Борытко, Н. М. Педагогические технологии / Н. М. Борытко, И. А. Соловцова, А. М. Байбаков; под ред. Н. М. Борытко // Волгоград : Изд-во ВГИПК РО. – 2006. – 59 с.
55. Оценка знаний врачей о системе фармаконадзора / Е.Н. Бочанова, Н. А. Шнайдер, С. К. Зырянов [и др.] // Уральский медицинский журнал. – 2016. – № 4. – С. 142-144.
56. Буданов, С. В. Основные этапы деятельности ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора / С. В. Буданов // Вестник Росздравнадзора. – 2009. – № 4. – С. 59-65.
57. Василенко, И. В. Взаимодействие СМИ с социальными институтами современного российского общества / И. В. Василенко, М. А. Костяев // Вестник ВолГУ. Серия 7 : Философия. Социология и социальные технологии. – 2009. – №2. – С. 84-90.
58. Васькова, Л. Б. Современная методология ВОЗ для оценки потребления лекарственных препаратов в стационаре / Л. Б. Васькова, М. В. Тяпкина, В. В. Колосов // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2012. – № 2. – С. 55-59.

59. Вершинина, Н. С. Сознательные и бессознательные компоненты образа политической власти / Н. С. Вершинина, Е. А. Мирицкая, О. И. Муравьева // СПЖ. – 2008. – № 27. – С. 54-59.
60. Вольская, Е. Преобразование системы фармаконадзора в ЕС / Е. Вольская, И. Широкова // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2010. – № 1. – С. 7-10.
61. Вольф, М. Н. Проблемный подход к исследованию древнегреческой философии / М. Н. Вольф, И. В. Берестов // Scholē, СХОЛЭ. – 2007. – № 2. – С. 48-52.
62. Галимова, Л. И. Образовательный кластер как механизм инновационного развития производственной деятельности / Л. И. Галимова // Вестник Казанского технологического университета. – 2009. - №5. – С. 125-127.
63. Герганов, Д. Ф. Кластерные сети как базовое структурное звено инновационной экономики / Д. Ф. Герганов // Всероссийский журнал научных публикаций. – 2013. – № 1 (16). – С. 27-29.
64. Гильдеева, Г. Н. Проблемы контроля лекарственной безопасности в РФ: роль специалистов по фармаконадзору / Г. Н. Гильдеева, С. В. Глаголев, В. И. Юрков // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 5. – С. 114-118.
65. Гланц, С. Медико-биологическая статистика. Пер. с англ. / С. Гланц. — М., Практика, 1998. — 459 с.
66. Говорков, А. В. Система организации фармакологического надзора в странах ЕС [Электронный ресурс] / А. В. Говорков // Вакцинация: Поствакцинальные реакции и осложнения. – 2000. – №4 (10). – URL: <https://medi.ru/info/6637/> (дата обращения 11.06.2017).
67. Головцова, И.Г. Проблемы внедрения интерактивных форм обучения в рамках компетентностного подхода / И.Г. Головцова, Л.В. Рудакова // Вестник адыгейского государственного университета. Серия 3: педагогика и психология. – 2015. – № 2. – С. 99-106.

68. Гордеева, Т. Н. Контент-анализ публикаций журнала «Социологические исследования» (городские проблемы) / Т. Н. Гордеева // Известия РГПУ им. А.И. Герцена. – 2007. – № 45. – С. 25-28.
69. Гришина, В. А. Основные компоненты мотивации, формирующие качество промышленной продукции, объединенные в причинно-следственной диаграмме Исикавы / В. А. Гришина // Социально-экономические явления и процессы. – 2012. – № 2. – С. 43-46.
70. Гришина, Я. С. Права на информацию и на безопасность в системе правовых средств защиты интересов потребителей социально необходимых товаров / Я. С. Гришина // Информационная безопасность регионов. – 2013. – № 1 (12). – С. 126-132.
71. Губницын, А. В. От консультаций к диалогу: опыт Канады по участию граждан в государственном управлении / А. В. Губницын // Вопросы государственного и муниципального управления. – 2009. – № 3. – С. 155-166.
72. Губогло, З. И. Что такое мастер-класс / З. И. Губогло // Инновационные проекты и программы в образовании. – 2009. – № 6. – С. 54-61.
73. Гулакова, М. В. Интерактивные методы обучения в вузе как педагогическая инновация [Электронный ресурс] / М. В. Гулакова, Г. И. Харченко // Концепт. – 2013. – № 11. – URL: [http:// e-koncept.ru/2013/13219.htm](http://e-koncept.ru/2013/13219.htm) (дата обращения 20.10.2017).
74. Данилов, Д. С. Терапевтическое сотрудничество (комплаенс): содержание понятия, механизмы формирования и методы оптимизации / Д. С. Данилов // Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. – 2014. – № 2. – С. 4-12.
75. Джазоян, А. Е. Иллюзия «Пятой власти»: как социальные сети модернизируют журналистику / А. Е. Джазоян // Учёные записки ЗабГУ. Серия: Филология, история, востоковедение. – 2014. – № 2. – С. 93-100.
76. Довнар, Н. Н. Достоверность информации как фактор обеспечения информационной безопасности / Н. Н. Довнар // Вестник ЮУрГУ. Серия: Право. – 2015. – № 1. – С. 57-62.
77. Домарадская, А. И. Фармбезопасность — это важно / А. И.

Домарадская // Лучевая диагностика и терапия. – 2012. – № 1. – С. 104-106.

78. Ежевская, Т. И. Психологическое воздействие информационной среды на современного человека / Т. И. Ежевская // Психопедагогика в правоохранительных органах. – 2009. – № 2. – С. 38-41.

79. Елисеева Е.В. Фармакоэпидемиология и фармаконадзор у беременных: опыт региональной службы клинической фармакологии / Е.В. Елисеева, Ю. В. Феоктистова, Е. А. Поддубный, И. И. Шмыкова, Р.К. Гончарова // Гинекология. – 2013. – Т. 15, № 4. – С. 52-55.

80. Распространенность потенциально неблагоприятных лекарственных взаимодействий в больницах западного Казахстана / Л. М. Жамалиева, А. З. Мусина, Г. А. Смагулова [и др.] // Экология человека. – 2017. – № 4. – С. 51-57.

81. Жукова, Е. А. Философско-методологические аспекты биоэтической проблематики автономии индивида / Е. А. Жукова, Т. В. Мещерякова // Вестник ТГПУ. – 2012. – № 2. – С. 206-210.

82. Жучкова, С. М. Безопасность лекарственных средств. Опыт работы Чувашского регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств / С. М. Жучкова, Н. В. Белова, В. В. Дубов // Здравоохранение Чувашии. – 2012. – № 4 (32). – С. 52-56.

83. Загородникова, К. А. Безопасность лекарств и фармаконадзор у беременных – от «талидомидовой трагедии» до наших дней / К. А. Загородникова, А. Т. Бурбелло, М. В. Покладова // Ремедиум. – 2012. – № 8. – С. 15-23.

84. Загородникова, К. А. Организация мониторинга безопасности лекарственных средств в мире – методологические подходы / К. А. Загородникова // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2015. – № 1. – С. 11-15.

85. Зарубина Е. Г. Принципы организации и технологии развития службы безопасности лекарств и фармаконадзора в Самарской области / Е. Г. Зарубина, Р. Ф. Бакчеева, М. В. Родимова, А. А. Девяткин // Вестник медицинского института «РЕАВИЗ»: реабилитация, врач и здоровье. – 2011. – № 3. – С. 14-19.

86. Современные подходы к сбору и репортированию информации о побочном действии лекарственных средств / К. Э. Затолочина, К. Э. Затолочина,

И. И. Снегирева [и др.] // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2017. – № 1. – С. 32-38.

87. Зворыкина, Т. И. Методический подход к расчету экономической эффективности внедрения на предприятии системы сертификации. Выбор индикаторов оценки эффективности / Т. И. Зворыкина // Сервис в России и за рубежом. – 2007. – № 2. – С. 78-82.

88. Зейтунян, М. А. Проблема информационного неравенства в современном российском обществе / М. А. Зейтунян // Вестник Адыгейского государственного университета. Серия 1: Регионоведение: философия, история, социология, юриспруденция, политология, культурология. – 2010. – № 3. – С. 78-81.

89. Зимакова, Л. А. Взаимосвязь направлений детализации учетной информации и используемой системы управления / Л. А. Зимакова, Ю. В. Костякова // Международный бухгалтерский учет. – 2013. – № 2. – С. 2-11.

90. Зубаркина, Е. С. Журналистское расследование: история и технология создания сюжетов / Е. С. Зубаркина // Преподаватель XXI век. – 2009. – № 2-2. – С. 366-370

91. Зурдинов, А. З. Использование и безопасность лекарственных средств: проблемы и перспективы в Кыргызстане / А. З. Зурдинов // Вестник КГМА им. И.К. Ахунбаева. – 2012. – № 1. – С. 15-20.

92. Ибрагимов, Г. И. Компетентностный подход в профессиональном образовании / Г. И. Ибрагимов // ОТО. – 2007. – № 3. – С. 361-365.

93. Иванов, И. В. Обеспечение безопасности медицинской деятельности в медицинской организации на основе предложений Росздравнадзора / И. В. Иванов, О. Р. Швабский, Р. Г. Сайфутдинов // Дневник казанской медицинской школы. – 2016. – № 3 (13). – С. 49-53.

94. Иванова, А. А. Тератогенные свойства лекарств. История вопроса / А. А. Иванова, А. В. Михайлов, А. С. Колбин // Педиатрическая фармакология. – 2013. – Т. 10. – № 1. – С. 46-53.

95. Иванова, Н. В. Фармаконадзор в Псковской области / Н. В. Иванова // Здоровье – основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения. – 2016. – Т. 11, № 2. – С. 473-476.
96. Ипполитова, Н. В. Взаимосвязь понятий «Методология» и «Методологический подход» / Н. В. Ипполитова // Вестник ЮУрГУ. Серия: Образование. Педагогические науки. – 2009. – № 13 (146). – С. 9-15.
97. Исакова, Ю. А. Безопасность применения лекарственных средств у работников, профессиональная деятельность которых связана с движением транспорта / Ю. А. Исакова, В. В. Попов, Б. К. Романов // Российский медицинский журнал. – 2014. – № 3. – С. 30-33.
98. Ицковиц, Г. Модель тройной спирали / Г. Ицковиц // Инновации. – 2011. – №4. – С.5-10.
99. Ицковиц, Г. Тройная спираль. Университеты – предприятия – государство. Инновации в действии / Г. Ицковиц; пер. с англ, под ред. А.Ф. Уварова. – Томск: Изд-во Томск, гос. ун-та систем упр. и радиоэлектроники, 2010. – 238 с.
100. Караваев, Н. Л. К особенностям методологии системных исследований / Н. Л. Караваев // Вестник ВятГУ. – 2015. – № 6. – С. 13-17.
101. Караева, М. М. Анализ CIOMS-отчетов с летальным исходом на примере одной фармацевтической компании в Кыргызстане / М. М. Караева // Приоритетные научные направления: от теории к практике. – 2016. – № 25-2. – С. 7-11.
102. Каратеев, А. Е. Анализ спонтанных сообщений российских врачей о неблагоприятных реакциях, возникших на фоне приема Нимесулида: гепатотоксические осложнения очень редки / А. Е. Каратеев, М. В. Журавлева // Эффективная фармакотерапия. – 2015. – № 21. – С. 4-13.
103. Карпушкина, А. В. Институциональный подход к исследованию социально-трудовых отношений / А. В. Карпушкина // Вестник ЧелГУ. – 2011. – № 16. – С. 63-67.

104. Ковалев, В. И. Форсайт: прогнозирование инноваций или инновации в прогнозах? / В. И. Ковалев // Вестник ОмГУ. – 2013. – № 2 (68). – С. 169-172.
105. Коврова, О. Д. Социально-культурное проектирование досуга молодежи в Республике Саха (Якутия) / О. Д. Коврова // Ценности и смыслы. – 2013. – № 5 (27). – С. 111-117.
106. Козлович, А. В. О концепции развития и информационного наполнения портала научного центра экспертизы средств медицинского применения в сети Интернет / А. В. Козлович, А. В. Дигтярь, К. А. Кошечкин // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2012. – № 1. – С. 46-49.
107. Козловский, В. И. Первая научно-практическая конференция «безопасность лекарств: от разработки до медицинского применения» в Киеве. Часть 1. / В. И. Козловский // Вестник фармации. – 2007. – № 4-38. – С. 76-81.
108. Колбин, А. С. Обзор сообщений по неблагоприятным побочным реакциям с июня 2009 г. по июнь 2010 г / А. С. Колбин, Д. Ю. Белоусов // Качественная клиническая практика. – 2010. – № 1. – С. 87-97.
109. Мониторинг безопасности лекарственных средств – инструмент принятия решений в области обращения лекарственных средств. Опыт работы регионального центра фармаконадзора / А. С. Колбин А. Т. Бурбелло, К. А. Загородникова, С. В. Бабак, А. А. Иванова // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2010. – № 1. – С. 46-51.
110. Колбин, А. С. Обзор сообщений по неблагоприятным побочным реакциям с июня 2009 г. по июнь 2010 г. / А. С. Колбин, Д. Ю. Белоусов // Качественная клиническая практика. – 2010. – № 1. – С. 87-97.
111. Система регионального фармаконадзора – инструмент для принятия решений в области обращения лекарственных средств / А. С. Колбин, А. Т. Бурбелло, К. А. Загородникова, Б. В. Андреев, А. А. Иванова // Вестник Северо-Западного государственного медицинского университета им. И. И. Мечникова. – 2012. – Т. 4, № 4. – С. 110-114.

112. Колбин, А. С. Создание региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств – один из механизмов работы системы фармаконадзора в Российской Федерации / А. С. Колбин, Б. В. Андреев, А. Т. Бурбелло, К. А. Горячкина, С. В. Бабак // Медицина. XXI век. – 2009. – № 14. – С. 10-13.
113. Колбин, А.С. Становление региональной системы фармаконадзора в Санкт-Петербурге / А. С. Колбин, А. Т. Бурбелло, К. А. Загородникова, С. В. Бабак, А. А. Иванова // Детская медицина Северо-Запада. – 2011. – Т. 2. – № 3. – С. 6-9.
114. Колбин, А. С. Фармаконадзор в Российской Федерации и в объединенной Европе в свете новой директивы Евросоюза. Ждут ли нас изменения? / А. С. Колбин, К. А. Загородникова, А. Т. Бурбелло // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2012. – № 8. – С. 8-14.
115. Фармакоэкономический анализ применения препарата флемоклав Солютаб® у взрослых пациентов с острым синуситом в условиях российской рутинной амбулаторной клинической практики в Российской Федерации / А. С. Колбин, И. А. Виллом, М. А. Проскурин, Ю. Е. Балыкина // Качественная клиническая практика. – 2017. – № 1. – С. 4-10.
116. Колесник, Е. А. Проблемы мониторинга безопасности лекарственных средств / Е.А. Колесник // Ученые записки СПбГМУ им. акад. И. П. Павлова. – 2009. – Т. XVI. – № 4. – С. 15-20.
117. Колзина, А. Л. Интерактивные формы обучения / А. Л. Колзина. – Ижевск: Изд-во «Удмуртский университет», 2013. – 24 с.
118. Коняева, Е. И. Нежелательные реакции лекарственных средств в Республике Крым в 2013 году / Е. И. Коняева, А. В. Матвеев // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2014. – № 3 (4). – С. 20-26.
119. Коржавых, Э. А. Характеристика исследований в области фармацевтической терминологии [Электронный ресурс] / Э. А. Коржавых, Л. В. Мошкова // Вестник РУДН. Серия: Медицина. – 2004. – № 4. – URL:

<https://cyberleninka.ru/article/n/harakteristika-issledovaniy-v-oblasti-farmatsevticheskoy-terminologii> (дата обращения 17.08.2019).

120. Коротеев, А. В. ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора: основные направления деятельности / А. В. Коротеев // Вестник Росздравнадзора. – 2014. – № 5. – С. 68-72.

121. Косенко, В. В. Контроль за обеспечением качества фармацевтической продукции в Российской Федерации / В. В. Косенко, С. А. Тарасова // Вестник Росздравнадзора. – 2011. – № 6. – С. 17-23.

122. Косенко, В. В. Организация системы мониторинга безопасности зарегистрированных лекарственных препаратов в Российской Федерации / В. В. Косенко, С. В. Глаголев // Вестник Росздравнадзора. – 2011. – № 6. – С. 31-39.

123. Косенко, В. В. Организация системы мониторинга безопасности зарегистрированных лекарственных препаратов в Российской Федерации / В. В. Косенко, С. В. Глаголев // Вестник Росздравнадзора. – 2011. – № 6. – С. 31-40.

124. Косенко, В. В. Роль и практика фармаконадзора в российском здравоохранении / В. В. Косенко, В. А. Поливанов, С. В. Глаголев // Вестник Росздравнадзора. – 2014. – № 3. – С. 54-62.

125. Оценка безопасности лекарственной терапии в клинической практике / М. Н. Костылева, Ю. Б. Белоусов, А. Н. Грацианская, С. С. Постников // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2014. – Т. 7, № 1. – С. 26-31.

126. Кочкина, Е. О. Клинико-фармакологический мониторинг безопасности лекарственных средств: автореферат диссертации кандидата медицинских наук : 14.03.06 / Елена Олеговна Кочкина; Государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – Улан-Удэ, 2015. – 22 с.

127. Краснов, В. Ю. Фармакоэпидемиология в ассортиментной политике компании-производителя лекарственных препаратов / В. Ю. Краснов // Фармация и фармакология. – 2013. – № 1. – С. 33-38.

128. Крашенинников, А. Е. Субъектно-ориентированный подход к решению проблем метода спонтанных сообщений в российской системе фармаконадзора / А. Е. Крашенинников // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2018. – № 3 (21). – С. 24-31

129. Крашенинников, А. Е. Аналитическая конструкция «двойной спирали» российской системы фармаконадзора / А. Е. Крашенинников, Б. К. Романов // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2018. – № 3. – С. 20-24.

130. Крашенинников, А. Е. Практика формирования у фармацевтических работников дополнительных профессиональных компетенций в сфере фармаконадзора / А. Е. Крашенинников, Р. С. Сафиуллин // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2018. – № 4. – С. 16-19.

131. Крашенинников, А. Е. Проблема недостаточной вовлеченности населения в систему фармаконадзора / А. Е. Крашенинников, Б. К. Романов, Р. С. Сафиуллин // Пермский медицинский журнал. – 2018. – Т. 35, № 4. – С. 50-55.

132. Кротков, Е. А. Специфика филологического познания / Е. А. Кротков, Д. К. Манохин // Научные ведомости БелГУ. Серия: Философия. Социология. Право. – 2007. – №9 (40). – С.48-55.

133. Крюков, С. В. Форсайт: от прогноза к формированию будущего / С.В. Крюков // Пространство экономики. – 2010. – № 3-2. – С. 7-17.

134. Крянев, А. В. К вопросу о качестве и надежности экспертных оценок при определении технического уровня сложных систем / А. В. Крянев, С. С. Семенов // Надежность. – 2013. – № 4. – С. 90-99.

135. Кузденбаева, Р. С. Фармаконадзор и фальсифицированные препараты / Р. С. Кузденбаева, Г. Д. Бердимуратова // Медицинский журнал Западного Казахстана. – 2012. – № 3 (35). – С. 182.

136. Кузнецов, Е. А. Организация системы фармаконадзора в

фармацевтической компании / Е. А. Кузнецов, С. А. Тихонов, В. С. Березина // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2015. – № 13 (13). – С. 172-180.

137. Кузьмина, А. В. Ошибки применения лекарственных препаратов: современное состояние проблемы / А. В. Кузьмина, И. Л. Асецкая, С. К. Зырянов, В. А. Поливанов // Лечебное дело. – 2015. – № 3. – С. 17-27.

138. Леоненко, Е. А. Проблемы и перспективы развития фармацевтического маркетинга в современном мире / Е.А. Леоненко // Системное управление. – 2014. – № 1 (22). – С. 5.

139. Леоненко, Е. А. Социальные аспекты маркетинга фармацевтического бизнеса в современном мире / Е. А. Леоненко, С. С. Чистяков // Экономика. Управление. Право. – 2016. – № 2 (65). – С. 7-13.

140. Леонтьева, М. С. Патернализм в обучении и воспитании детей-сирот / М. С. Леонтьева // Известия ТулГУ. Гуманитарные науки. – 2013. – № 3-2. – С. 143-149.

141. Лепяхин, В. К. «Мы сможем создать эффективную систему фармаконадзора, только привив врачам культуру репортирования» / В. К. Лепяхин // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2010. – № 1. – С. 11-13.

142. Лепяхин, В. К. К читателям / В. К. Лепяхин // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2013. – № 1. – С. 3-6.

143. Лепяхин, В. К. Роль научного центра экспертизы средств медицинского применения минздравсоцразвития России в обеспечении безопасности фармакотерапии в России / В. К. Лепяхин, А. В. Астахова, И. А. Торопова // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2011. – № 1. – С. 36-39.

144. Лепяхин, В. К. Сравнительная оценка количества сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства / В. К. Лепяхин, А. П. Переверзев, Б. К. Романов // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2015. – № 1 (6). – С. 30-36.

145. Лепяхин, В. К. Фармакоэпидемиологическое исследование и экспертная оценка безопасности лекарственных средств / В. К. Лепяхин, А. В. Астахова, И. А. Торопова, А. П. Переверзев // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2011. – № 2. – С. 28-30.

146. Лепяхин, В. К. Фармакоэпидемиологическое исследование нежелательных реакций, связанных с взаимодействием лекарственных средств / В. К. Лепяхин, А. С. Казаков, А. В. Астахова // Клиническая фармакология и терапия. – 2013. – Т. 22, № 4. – С. 92-96.

147. Линденбратен, А. Л. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации / А. Л. Линденбратен, Е. Ю. Лудупова, Г. Х. Дамдинова // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. – 2016. – №5. – С. 58-67.

148. Литвинов, П. П. Англо-русский и русско-английский синонимический словарь с тематической классификацией. Продвинутый английский через синонимию: Учеб. пособие для самообразования / П. П. Литвинов. – Москва : «Яхонт-А», 2002. – 384 с.

149. Литовкина, М. И. Законодательство в области обеспечения лекарственной безопасности в контексте конституционного права на охрану здоровья / М. И. Литовкина // Юридическая наука и практика: Вестник Нижегородской академии МВД России. – 2013. – № 22. – С. 92-97.

150. Литовкина, М. И. Неблагоприятные последствия медицинской деятельности повышенной опасности как проблема реализации конституционного права на охрану здоровья / М. И. Литовкина // Вестник Московского государственного областного университета. Серия : Юриспруденция. – 2013. – № 1. – С. 59-67.

151. Литовкина, М. И. Проблема лекарственной безопасности при реализации конституционного права на охрану здоровья / М. И. Литовкина // Ученые записки Российского государственного социального университета. – 2012. – № 5 (105). – С. 33-39.

152. Литовкина, М. И. Российское законодательство в области обеспечения лекарственной безопасности / М. И. Литовкина // Ученые записки Российского государственного социального университета. – 2013. – Т. 2, № 6 (122). – С. 74-87.

153. Лопатин, П. В. Совершенствование подготовки фармацевтических кадров в условиях модернизации российского здравоохранения / П. В. Лопатин // Фармация. – 2011. – № 3. – С. 48-50.

154. Лопушов, Д. В. Мониторинг побочных проявлений после иммунизации в Республике Татарстан / Д. В. Лопушов, Э. Ф. Цибульская, И. М. Фазулзянова, Н. Д. Шайхразиева // Практическая медицина. – 2016. – № 7 (99). – С. 63-67.

155. Лубский, Р. А. Сущность и характерные черты полицейского государства в России / Р. А. Лубский // Общество и право. – 2012. – № 3 (40). – С. 48-50.

156. Лукьянович, А. В. Анализ возможностей активного информационного воздействия средств массовой информации на население в условиях чрезвычайных ситуаций / А. В. Лукьянович, Т. И. Афлятунов // Технологии гражданской безопасности. – 2015. – № 4 (46). – С. 62-68.

157. Маковеев, А. Н. Российский фармаконадзор – 2016 / А. Н. Маковеев, В. С. Березина // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2015. – № 11 (11). – С. 230-238.

158. Малеева, Т. Л. Методические подходы к оптимизации фармацевтических услуг при реализации продуктов детского питания : автореферат диссертации кандидата фармацевтических наук : 14.04.03 / Татьяна Леонидовна Малеева; Пермская государственная фармацевтическая академия – Пермь, 2019. – 24 с.

159. Мальцев, В. И. Фармаконадзор в Украине. Принципы. Вопросы организации / Мальцев В. И., Викторов А. П. // Рецепт. – 2006. – № 1 (45). – С. 7-10.

160. Маринова, А. М. К вопросу о патернализме в социальной политике государства / А. М. Маринова // Формы и методы социальной работы в различных сферах жизнедеятельности : материалы III Межд. науч.-прак. конф. – Улан-Удэ, 2014. – С. 143-144.

161. Матвеев, А. В. Кодирование медицинской информации и фармаконадзор. Часть 1 / А. В. Матвеев // Таврический медико-биологический вестник. – 2013. – Т. 16, № 1-3 (61). – С. 268-270.

162. Мелик-Гайказян, И. В. Клятва Гиппократ: трансформация семантики и возрождение прагматики / И. В. Мелик-Гайказян, Т. В. Мещерякова // Schole, СХОЛЭ. – 2015. – № 1. – С. 35-44.

163. Мельник, Г. С. Соккрытие информации как отсутствие культуры безопасности / Г. С. Мельник, С. А. Михайлов // Гуманитарный вектор. Серия: История, политология. – 2013. – № 3 (35). – С. 145-153.

164. Мерцалова, Т. А. Информационная открытость системы образования: Вопросы эффективности государственной политики / Т. А. Мерцалова // Вопросы образования. – 2015. – № 2. – С. 40-75.

165. Мешалкина, С. Ю. Разработка методических подходов к стандартизации фармацевтической деятельности совместного предприятия / С.Ю. Мешалкина, Н.И. Елисеева // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2010. – №7-8. – С.68-71.

166. Мешковский, А.П. Надлежащая регуляторная практика / А.П. Мешковский // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2014. – №8. – С.192-197.

167. Мещерякова, Т.В. Автономия пациента: национальное в глобальном контексте / Т.В. Мещерякова // Вестн. Том. гос. ун-та. Культурология и искусствоведение. – 2011. – № 3. – С. 34-40.

168. Мещерякова, Т. В. Принцип уважения автономии пациента в различных культурных контекстах / Т. В. Мещерякова // Вестник ТГПУ. – 2014. – № 7 (148). – С. 45-52.

169. Микони, С. В. Проблемы современной русской терминологии / С.В.

Микони [Электронный ресурс] // Онтология проектирования. – 2015. – №4 (18). – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/problemny-sovremennoy-russkoy-terminologii> (дата обращения 17.08.2019).

170. Миронов, А. Н. Основные направления деятельности и перспективы развития Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации / А. Н. Миронов // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2011. – № 1. – С. 4-10.

171. Мирский, Э. Наука как социальный институт [Электронный ресурс] / Э. Мирский // Высшее образование в России. – 2004. – № 8. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/nauka-kak-sotsialnyy-institut> (дата обращения 17.08.2019).

172. Мищенко, Е. С. Организационные структуры управления (современное состояние и эволюция): учебное пособие / Е. С. Мищенко. – Тамбов: Изд-во ГОУ ВПО ТГТУ, 2011. – 104 с.

173. Могильчак, Е. Л. Выборочный метод в эмпирическом социологическом исследовании : учеб. пособие / Е. Л. Могильчак; Минитсерство образования и науки Российской Федерации, Уральский федеральный университет. – Екатеринбург : Изд-во Урал. ун-та, 2015. – 120 с.

174. Молдоисаева, С. Р. Фармаконадзор один из основных инструментов системы здравоохранения / С. Р. Молдоисаева // Известия ВУЗов Кыргызстана. – 2010. – № 3. – С. 56-59.

175. Морозова, Т. Е. Контроль безопасности лекарственных средств в условиях лечебно-профилактических учреждений: проблемы и перспективы развития / Т. Е. Морозова, Е. Н. Хосева, Т. Б. Андрущишина, О. А. Вартанова // Consilium Medicum. – 2015. – № 1. – С. 50-53.

176. Организация системы фармаконадзора на уровне ЛПУ: проблемы и перспективы / Т. Е. Морозова, Е. Н. Хосева, Т. Б. Андрущишина [и др.]// Здравоохранение. – 2013. – № 4. – С. 78-87.

177. Мурашко, М. А. О мониторинге безопасности лекарственных препаратов / М.А. Мурашко // Вопросы современной педиатрии. – 2014. – Т. 13, № 6. – С. 6-8.

178. Мурашко, М. А. О мониторинге безопасности лекарственных препаратов / М. А. Мурашко // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2014. – Т. 10, №6. – С. 688-691.

179. Обеспечение качества лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации / М. А. Мурашко, Д. В. Пархоменко, В. В. Косенко [и др.] // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 1. – С. 6-17.

180. Роль и практика фармаконадзора в российском здравоохранении / М.А. Мурашко, Д. В. Пархоменко, И. Л. Асеев [и др.] // Вестник Росздравнадзора. – 2014. – №3. – С.54-61.

181. Мурашко, М. А. Специалистам здравоохранения руководителям медицинских организаций о мониторинге безопасности лекарственных препаратов / М. А. Мурашко // Кардиологический вестник. – 2015. – Т. X, № 1. – С. 81-83.

182. Мурашко, О. Ю. История развития социального партнерства библиотек России / О. Ю. Мурашко // Библиосфера. – 2014. – № 2. – С.67-70.

183. Мусина, А. З. Индикаторы оценки рациональности лекарственной терапии / А. З. Мусина, Н. А. Сейтмаганбетова, Л. М. Жамалиева, Г. А. Смагулова, А. М. Гржибовский // Наука и здравоохранение. – 2016. – № 2. – С. 29-46.

184. Мухаматгалиев, Д. Н. Принцип наглядности в журналистике / Д. Н. Мухаматгалиев // Вестник ЧГУ. – 2011. – № 2. – С. 159-163.

185. Мухаметзянова, Е. С. Проблемы выбора методики измерения качества банковского обслуживания / Е. С. Мухаметзянова // Вестник ГУУ. – 2013. – № 11. – С. 50-53.

186. Назарова, Т. В. Пути оптимизации взаимодействия прессы и общества / Т. В. Назарова // Вестник ВолГУ. – Серия 8 : Литературоведение. Журналистика. – 2010. – № 9-8. – С. 82-89.

187. Наумова, Т. В. М. С. Каган: системный подход как основа в исследовании человеческой деятельности / Т.В. Наумова // Вестник ЧелГУ. – 2008. – № 32. – С. 118-126.
188. Неробеев, В. Д. Бизнес-схемы мошенничества в медицине и фармации / В. Д. Неробеев, Д. В. Неробеев // Новости медицины и фармации. – 2013. – № 8 (456). – С. 24-26.
189. Нуреев, Р. М. Сравнение экономических систем во времени : формационные подходы к анализу / Р. М. Нуреев // Пространство экономики. – 2010. – № 1. – С. 130-141.
190. Нурышев, Г. Н. Социология : учеб. пособие / Г. Н. Нурышев, Д. С. Бразевич. – Санкт-Петербург : СПбГУНиПТ, 2010. – 292 с.
191. О мониторинге безопасности лекарственных препаратов // Ремедиум. – 2014. – № 12. – С. 43-47.
192. О мониторинге безопасности лекарственных препаратов // Российский вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии. – 2015. – Т. 5, №2. – С. 100-105.
193. Омельченко, Н. А. О понятии «Государственность», традиционных основах, условиях и факторах формирования российской государственности / Н. А. Омельченко // Вестник ГУУ. – 2013. – № 20. – С. 55-61.
194. Оськина, О. И. Россия: между патернализмом и демократией / О. И. Оськина // Каспийский регион: политика, экономика, культура. – 2014. – № 1 (35). – С. 96-101.
195. Павлова, Е. Е. О работе Росздравнадзора по рассмотрению обращений граждан по вопросам организации и качества медицинской помощи / Е. Е. Павлова // Вестник Росздравнадзора. – 2010. – № 5. – С. 30-33.
196. Пархоменко, Д. В. Состояние и развитие российской системы контроля за качеством и безопасностью лекарственных средств / Д. В. Пархоменко, Р. С. Скулкова, З. К. Яворская // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2016. – № 1. – С. 5-10.

197. Пашина, И. А. Контент-анализ как метод исследования: достоинства и ограничения / И. А. Пашина // Научная периодика: проблемы и решения. – 2012. – № 3. – С. 13-18.

198. Применение лекарственных средств в первом триместре беременности с точки зрения безопасности для плода: анализ лекарственных назначений / А. П. Переверзев, А. Н. Миронов, Н. Д. Бунятян, В. К. Лепехин, Б. К. Романов // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2014. – №3 (4). – С. 31-37.

199. Петров, В. И. Совершенствование мониторинга безопасности лекарственных средств в регионах на примере Волгоградской Области (фармакоэпидемиологическое исследование) / В. И. Петров, О. Н. Смусева, Ю. В. Соловкина // Профилактическая и клиническая медицина. – 2011. – № 3 (40). – С. 73-75.

200. Петрухина, И. К. Оценка эффективности фармаконадзора в регионах Приволжского федерального округа / И. К. Петрухина // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 6. – С. 60-65.

201. Петрухина, И. К. Построение структурно-функциональной модели лекарственного обеспечения населения (на примере субъектов РФ Приволжского федерального округа) : автореферат диссертации доктора фармацевтических наук : 14.04.03. / Петрухина Ирина Константиновна, Первый московский государственный медицинский университет. им. И. М. Сеченова. – Самара, 2017. – 48 с.

202. Петрухина, И. К. Результаты мониторинга неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных препаратов в регионах Приволжского федерального округа / И. К. Петрухина, В. А. Куркин, В. Е. Ежков // Фундаментальные исследования. – 2015. – № 2, ч. 14. – С. 3126-3130.

203. Система фармаконадзора в Российской Федерации. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2016618482, 15.06.2016 : обучающая программа. / Петрухина И.К. [и др.] // Официальный бюллетень Роспатента № 8 (118) 2016. – 20.08.2016.

204. Письмо федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения // Нефрология. – 2015. – Т.19, №1. – С. 90-95.
205. Пичугина, В. В. Фармакобезопасность – обязанность компаний и врачей. Актуальность, предпосылки к развитию и становление / В. В. Пичугина, И. С. Аносов // Медицинская этика. – 2015. – Т.3, № 1. – С. 94-97.
206. Полханов, А. А. Правовое просвещение населения как компонент социальной работы и социального образования / А. А. Полханов // Вестник ТГУ. – 2011. – № 1. – С. 124-129.
207. Поспелов, К. Г. Информационные технологии Росздравнадзора 10 лет развития / К. Г. Поспелов // Вестник Росздравнадзора. – 2014. – № 5. – С. 63-67.
208. Поспелов, К. Г. Создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора) в сфере здравоохранения / К. Г. Поспелов // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 3. – С. 31-35.
209. Поспелов, К. Г. Использование автоматизированной информационной системы Росздравнадзора для взаимодействия с участниками фармацевтического рынка и рынка обращения медицинских изделий / К. Г. Поспелов // Вестник Росздравнадзора. – 2014. – № 4. – С. 5-9.
210. Поспелов, К. Г. Использование информационных технологий при государственном контроле качества лекарственных средств / К. Г. Поспелов // Вестник Росздравнадзора. – 2011. – № 6. – С. 44-49.
211. Практическое пособие по фармаконадзору за противотуберкулезными лекарственными средствами : повышение безопасности больных ТБ. – Всемирная организация здравоохранения, 2012. – 124 с.
212. Прибежищая, Г. Н. Использование АИС Росздравнадзора для оптимизации контрольно-надзорной деятельности (на примере работы Управления Росздравнадзора по Краснодарскому краю) / Г. Н. Прибежищая // Вестник Росздравнадзора. – 2012. – № 3. – С. 19-21.
213. Пудовкина, Н. В. Интерактивные методы формирования социально-профессиональной установки студентов сельскохозяйственных вузов / Н. В.

Пудовкина, Ю. А. Кустов // Вестник ВУиТ. – 2012. – № 3. – С. 166-175.

214. Пьянков, И. В. К вопросу о формационном и цивилизационном подходах / И. В. Пьянков // Метаморфозы истории. – 2002. – № 2. – С. 7-20.

215. Пятигорская Н. В. Дорожная карта концепции инновационного развития фармацевтической промышленности / Н. В. Пятигорская // Фармация. – 2010. – № 8. – С. 3-5.

216. Компетентностный подход к высшему фармацевтическому образованию: формирование и роль компетенций / Н. В. Пятигорская, Э. Ф. Степанова, Ж. И. Аладышева, В. В. Верниковский, Л. А. Король // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 2. – С. 96.

217. Пятигорская, Н. В. Риски в производстве лекарственных средств / Н. В. Пятигорская, В. В. Пичугин // Журнал научных статей Здоровье и образование в XXI веке. – 2010. – Т.12, № 3. – С. 282-283.

218. Разинский, Г. В. Синдром патернализма в сфере трудовых отношений / Г. В. Разинский // Вестник ПНИПУ. Социально-экономические науки. – 2012. – № 13. – С. 20-24.

219. Регулирование обращения биотерапевтических препаратов и фармаконадзор // Ремедиум. – 2013. – № 5. – С. 1-6.

220. Ромадина, Т. И. Компаративный метод в контексте междисциплинарного синтеза : опыт исследований М. Блока / Т.И. Ромадина // Известия ИГЭА. – 2007. – № 2. – С. 132-135.

221. Романов, Б. К. Типовой мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ): Методические рекомендации / Б. К. Романов, Р. Н. Аляутдин, С. В. Глаголев, В. А. Поливанов. – Москва, 2017. – С. 32.

222. Романов, Б. К. К читателям / Б. К. Романов // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2015. – № 4 (9). – С. 4-5.

223. Романов, Б. К. Новости законодательства в сфере безопасности лекарственных средств в Российской Федерации / Б. К. Романов // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2015. – № 1 (6). – С. 4-6.

224. Романов, Б. К. Термины, рекомендуемые для фармаконадзора / Б. К.

Романов // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2015. – № 4 (9). – С. 32-44.

225. Рсалина, Ж. А. Вопросы безопасности жизненного цикла лекарственных средств : от разработки до медицинского применения / Ж. А. Рсалина // Медицинский журнал Западного Казахстана. – 2011. – № 1 (29). – С. 36-40.

226. Рыбасова, Ю. Ю. Формирование общекультурных компетенций у бакалавров в процессе проведения мастер-класса / Ю. Ю. Рыбасова, З. Ш. Яхина // КПЖ. – 2013. – № 5 (100). – С. 96-101.

227. Рыбина, М. В. Цивилизационный подход: возможности и перспективы / М. В. Рыбина // Известия МГТУ. – 2013. – № 1 (15). – С. 70-77.

228. Рыжова, О. А. Возможности привлечения специалистов аптек к мониторингу безопасности лекарственных средств / О. А. Рыжова // Бюллетень Северного государственного медицинского университета. – 2010. – № 1 (24). – С. 266-267.

229. Рыжова, О. А. Участие специалистов аптек в фармаконадзоре / О. А. Рыжова // Бюллетень Северного государственного медицинского университета. – 2011. – № 1 (26). – С. 273-274.

230. Самарская, Т. Альтернативная медицина Российской провинции / Т. Самарская, Г. Тепер // ЖИСП. – 2007. – № 1. – С. 87-102.

231. Свилас, С. К вопросу о членстве Белорусской ССР во Всемирной организации здравоохранения (1953—1964 гг.) [Электронный ресурс] / С. Свилас // Труды факультета международных отношений 2011: научный сборник. – № 2. – 2011. – 160 с. – URL: <http://elib.bsu.by/handle/123456789/5125> (дата обращения 11.06.2017).

232. Свитич, Л. Г. Городская газета как фактор общественного диалога в социуме (по итогам социологического исследования в газетах малых и средних городов Российской Федерации) / Л. Г. Свитич, О. В. Смирнова, А. А. Ширяева, М. В. Шкондин // Известия БГУ. – 2014. – № 5. – С. 149-156.

233. Своеволин, В. Ю. Формирование инновационной экономики в России как основы постиндустриального общества : институционально-эволюционный подход / В. Ю. Своеволин // JIS. – 2010. – № 1.

234. Серова, И. А. Иррациональное в науке / И. А. Серова, А. Ю. Ягодина // Вестник ЧГАКИ. – 2010. – № 3 (23). – С.50-52.

235. Сиденко, Е. А. Мастер-класс: «Целеполагание: от осмысления к деятельности» / Е. А. Сиденко // Эксперимент и инновации в школе. – 2010. – № 5. – С. 42-48.

236. Ситнова И. В. Ментальные ограничения институциональных изменений в современной России / И. В. Ситнова // Мониторинг. – 2011. – № 3 (103). – С. 18-29.

237. Мониторинг побочных эффектов лекарственных средств, разрешенных в Республике Казахстан (на примере противомикробных препаратов для системного использования) / Г. Г. Сметова, А. Р. Шопабаева, К. С. Жакипбеков [и др.] // Medicim (Almaty). – 2016. – № 6 (168). – С. 11-14.

238. Смолярова, А. С. Творческие и когнитивные ограничения в реализации принципа объективности в журналистике / А. С. Смолярова // Журналистский ежегодник. – 2014. – № 3. – С. 27-33.

239. Смусева, О. Н. Мониторинг безопасности лекарственных средств : оценка роли практических врачей / О. Н. Смусева, Ю. В. Соловкина // Астраханский медицинский журнал. – 2012. – Т. 7, № 1. – С. 104-107.

240. Смусева, О.Н. Неблагоприятные побочные реакции лекарственных препаратов: система мониторинга и перспективы оптимизации фармакотерапии сердечно-сосудистых заболеваний : автореферат диссертации доктора медицинских наук : 14.03.06 / Ольга Николаевна Смусева; Волгоградский государственный медицинский университет. - Волгоград, 2014. – 46 с.

241. Фармаконадзор вакцин в России: нормативно-правовое регулирование, особенности развития на современном этапе / И. И. Снегирева, К. Э. Затолочина, Н. А. Озерецковский [и др.] // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2014. – № 4. – С. 27-31.

242. Старовойт, Е. С. Стратегический анализ среды функционирования ок Русал (алюминиевые дивизионы) / Е. С. Старовойт, Ю. В. Данильченко // Актуальные проблемы авиации и космонавтики. – 2013. – № 9. – С. 98-100.

243. Стуров, Н. В. Новые направления в области контроля осложнений фармакотерапии / Н. В. Стуров, А. В. Фомина, В. И. Кузнецов // Земский врач. – 2013. – № 2 (19). – С.23-25.

244. Стуров, Н. В. Сравнительный анализ эффективности методов выявления неблагоприятных побочных реакций на лекарственные средства в Российской Федерации в современных условиях: автореферат диссертации кандидата медицинских наук : 14.00.25 / Николай Владимирович Стуров; Российский университет дружбы народов – Москва, 2009. – 18 с.

245. Стуров Н. В. Фармаконадзор и контроль неблагоприятных побочных реакций / Н. В. Стуров, В. В. Чельцов, Т. С. Илларионова, Э. А. Коровякова // Успехи современного естествознания. – 2005. – № 8. – С. 93-94.

246. Тарасова, Л. В. Информированность врачей чувашской республики о проблеме неблагоприятных побочных эффектов лекарственных средств / Л. В. Тарасова, С. М. Жучкова, Е. И. Бусалаева // Медицинский альманах. – 2017. – № 1 (46). – С. 91-94.

247. Тарасова, Л. В. Лекарственная безопасность в гастроэнтерологии / Л. В. Тарасова, Д. И. Трухан // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. – 2013. – № 4. – С. 81-87.

248. Тельнова, Е. А. О совершенствовании государственной системы контроля качества лекарственных средств в РФ / Е. А. Тельнова // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. – 2012. – № 2. – С. 102-110.

249. Тенденции фармацевтического рынка России – 2017. Система прослеживаемости лекарственных препаратов : дополнительные затраты или возможности? – Москва: Исследовательский Центр компании «Делойт» в СНГ, 2017. – 37 с.

250. Титова, А. Р. Исследование безопасности применения лекарственных препаратов у детей в Российской Федерации: анализ национальной базы данных спонтанных сообщений / А. Р. Титова, И. Л. Асецкая, В. А. Поливанов, С. К. Зырянов, С. В. Глаголев // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 3. – С. 62-73.

251. Титова, А. Р. Структура «off-label» назначений лекарственных препаратов у детей: анализ российской базы данных спонтанных сообщений / А. Р. Титова, И. Л. Асецкая, В. А. Поливанов, С. К. Зырянов, С. В. Глаголев // Педиатрия. Журнал им. Г. Н. Сперанского. – 2016. – Т. 95, № 6. – С. 75-84.

252. Токарев, Б. Е. Методы сбора и использования информации: учеб.-практич. пособие / Б. Е. Токарев. – Москва: Экономистъ, 2004. – 256 с.

253. Толочко, В. М. Сравнительные аспекты элементов системы обеспечения качества лекарственных средств за рубежом и в Украине / В. М. Толочко, Т. А. Артюх // Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия: Медицина. Фармация. – 2014. – Т. 26, № 11-1 (182). – С. 161-167.

254. Изучение частоты и контроль неблагоприятных побочных реакций на лекарственные препараты в Астраханской области / А. Р. Умерова, И. П. Дорфман, О. П. Островерхов [и др.] // Астраханский медицинский журнал. – 2016. – Т. 11, № 3. – С. 94-107.

255. Урман, Л. И. Декомпозиционные модели производственных процессов / Л. И. Урман // Известия АлтГУ. – 2008. – № 1. – С. 76-82.

256. Устюжанина, Е. В. Влияние модели организации внутрикорпоративной экономики на функции и методы расчета трансфертных цен / Е. В. Устюжанина, И. П. Комарова, С. Г. Евсюков // Финансовая аналитика: проблемы и решения. – 2015. – № 40 (274). – С. 21-36.

257. Ушкалова, Е. А. Проблемы качества, эффективности и безопасности антимикробных средств / Е. А. Ушкалова, М. Ю. Хубиева, А. М. Власов, С. В. Глаголев // Клиническая фармакология и терапия. – 2009. – Т. 18, № 5. – С. 14-18.

258. Файзрахманов, Н.Ф. К вопросу о безопасности лекарственного обеспечения / Н.Ф. Файзрахманов // Труды Академии МВД Республики

Таджикистан. – 2011. – № 2 (16). – С. 165-170.

259. Фармацевтический рынок России 2016. – Москва, 2017. – С. 104.

260. Федоров, Н. А. Общее и особенное в социальной адаптации местного населения республики Саха (Якутия) к промышленному производству / Н. А. Федоров // Вестник Северо-Восточного федерального университета им. М. К. Аммосова. – 2009. – № 1. – С. 133-137.

261. Федотова, О. Владимир Лепяхин : «Система фармаконадзора в России возрождается» / О. Федотова // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2008. – № 9. – С. 36-38.

262. Фридман, Э. Новые исследования средств массовой информации Центральной Азии / Э. Фридман, Р. Шейфер // Центральная Азия и Кавказ. – 2011. – № 4. – С. 143-163.

263. Харченко, В. К. О развитии научной журналистики на Белгородчине: принципы, проекции, перспективы / В. К. Харченко // Научные ведомости БелГУ. Серия: Гуманитарные науки. – 2015. – №24 (221). – С. 122-126.

264. Хосева, Е. Н. Оптимизация системы контроля эффективности и безопасности воспроизведенных лекарственных средств отечественного производства: автореферат диссертация доктора медицинских наук : 14.03.06 / Хосева Елена Николаевна; ГОУВПО «Московская медицинская академия». - Москва, 2014. – С. 49.

265. Хосева, Е. Н. Опыт организации и функционирования системы фармаконадзора в отечественной фармацевтической компании / Е. Н. Хосева, Т. Е. Морозова, М. С. Колбина // Современные проблемы науки и образования. – 2013. – № 6. – С. 4.

266. Хосева, Е. Н. Проблемные аспекты развития системы фармаконадзора в Российской Федерации на современном этапе (обзор) / Е. Н. Хосева, Т. Е. Морозова // Качественная клиническая практика. – 2013. – № 3. – С. 40-46.

267. Проблемные аспекты участия работников аптечного звена в системе фармаконадзора в России / Е. Н. Хосева, Т. Е. Морозова, О. А. Вартанова [и др.] // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2014. – № 4 (5). – С. 29-36.

268. Хосева, Е. Н. Эффективность и безопасность современных лекарств в призме мнения пациентов / Е. Н. Хосева, Т. Е. Морозова, Т. Б. Андрущишина // Клиническая фармакология и терапия. – 2012. – Т. 21, № 1. – С. 30-34.

269. Хрянин, А. А. Применение макролидов у беременных и кормящих женщин в соответствии с принципами доказательной медицины : за и против / А. А. Хрянин, О. В. Решетников // Антибиотики и химиотерапия. – 2010. – Т. 55, № 9-10. – С. 50-56.

270. Актуальные проблемы мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции в РФ / М. Ю. Хубиева, А. М. Власов, С. В. Глаголев [и др.] // Вестник Росздравнадзора. – 2010. – № 2. – С. 29-41.

271. Чернобровкина, Е. П. Контент-анализ в лингвистических исследованиях / Е. П. Чернобровкина // Вестник БГУ. – 2011. – № 11. – С. 125-129

272. Чирикова, А. Е. Взаимодействие врачей и пациентов в современной России : векторы изменений / А. Е. Чирикова, С. В. Шишкин // Мир России. Социология. Этнология. – 2014. – № 2. – С. 154-182.

273. Чуриков, А. Случайные и неслучайные выборки в социологических исследованиях / А. Чуриков // Наука социология. – 2007. – № 4. – С. 89-109.

274. Шабров, Р. Нововведения законодательства об обращении лекарственных средств / Р. Шабров, А. Шадрин // Ремедиум. – 2015. – № 11. – С. 6-17.

275. Шавель, С. А. Социальная атрибуция целей дальнейшей консолидации Союзного государства Беларуси и России / С. А. Шавель // Социологический альманах. – 2015. – № 6. – С. 44-53.

276. Шайдуллина, Л. Я. Рациональное использование лекарств : вклад в развитие систем здравоохранения / Л. Я. Шайдуллина, Л. Е. Зиганшина // Казанский медицинский журнал. – 2012. – Т. 93, № 5. – С. 803-806.

277. Шек, О. С. Механизмы воспроизводства вторичного социального статуса инвалида в СССР / О. С. Шек // ЖИСП. – 2005. – № 2. – С. 241-258.

278. Шерстнева, Е. В. Проблема фальсификации фармацевтических препаратов и попытки ее решения в России в конце XIX — начале XX века / Е. В.

Шерстнева // Клиническая медицина. – 2013. – № 7. – С. 73-75.

279. Шушкова, Н. В. Этот ускользающий патернализм: попытка построения концепции / Н. В. Шушкова // Социологический журнал. – 2007. – № 1. – С. 39-57.

280. Юргель, Н. В. Основные направления государственного регулирования фарм.рынка в современных условиях / Н. В. Юргель // Вестник Росздравнадзора. – 2008. – № 1. – С. 4-7.

281. Юргель, Н. В. Приоритеты государственного регулирования в условиях стабильного фармацевтического рынка / Н. В. Юргель // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2008. – № 1. – С. 32-38.

282. Система фармаконадзора в Российской Федерации : итоги 2009 г. / Н. В. Юргель, М. Ю. Хубиева, Е. А. Ушкалова [и др.] // Вестник Росздравнадзора. – 2010. – № 2. – С. 20-29.

283. Ягудина, Р. И. Государственный контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации / Р. И. Ягудина, Н. Г. Голоенко // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2014. – № 4. – С. 5-12.

284. Adverse drug reactions (ADRS) reporting: awareness and reasons of under-reporting among health care professionals, a challenge for pharmacists / S. Shamim, S. M. Sharib, S. M. Malhi [et al.] // Springerplus. – 2016. – № 5 (1). – P. 1778.

285. Adverse Drug Reactions Monitoring [Электронный ресурс] // The World Health Organization. – URL: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/advdrugreactions/en/#, (дата обращения 11.06.2017).

286. Ahmad, S. R. Adverse Drug Event Monitoring at the Food and Drug Administration / S. R. Ahmad // J Gen Intern Med. – 2003. – № 18 (1). – P. 57–60.

287. Ahuja, V. Training in Post-authorization Pharmacovigilance / V. Ahuja, V. Sharma // Perspect Clin Res. – 2010. – № 1 (2). – P. 70-75.

288. A qualitative exploration of the major challenges facing pharmacovigilance in Saudi Arabia / H. Aljadhey [et al.] // Saudi Med J. – 2015. – № 36 (9). – P. 1097–1102.

289. Alshammari, T. M. Pharmacovigilance system in Saudi Arabia / T. M. Alshammari, M. Alshakka, H. Aljadheyb // Saudi Pharm J. – 2017. – № 25 (3). – P. 299–305.
290. Arcidiacono, J. A. US Food and Drug Administration international collaborations for cellular therapy product regulation / J. A. Arcidiacono, J. W. Blair, K. A. Benton // Stem Cell Res Ther. – 2012. – № 3(5). – P. 38.
291. Aronson, J. K. Post-marketing drug withdrawals: Pharmacovigilance success, regulatory problems / J. K. Aronson // Therapie. – 2017. pii: S0040-5957(17)30058-6.
292. Arora, D. Pharmacovigilance obligations of the pharmaceutical companies in India / D. Arora // Indian J Pharmacol. – 2008. – № 40, Suppl. 1. – P. 13-16.
293. Les bonnes pratiques de publication de cas cliniques de pharmacovigilance: commentaires. Groupe de Travail sur les Bonnes Pratiques de Publication de Cliniques en pharmacovigilance: commentaires / M. Auriche, P. Bertrand, N. Blay [et al.] // Therapie. – 1997. – № 52. – P. 123–127.
294. Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK «Yellow Card Scheme»: literature review, descriptive and qualitative analyses, and questionnaire surveys / A. J. Avery, C. Anderson, C. M. Bond [et al.] // Health Technol Assess. – 2011. – Vol. 15 (20). – № III-IV. – P. 1-234.
295. Global Pharmacovigilance for Antiretroviral Drugs: Overcoming Contrasting Priorities / N. Bakare, I. R. Edwards, A. Stergachis [et al.] // PLoS Med. – 2011. – № 8 (7). – P.17-23.
296. Balian, J.D. Roadmap to risk evaluation and mitigation strategies (REMS) success / J. D. Balian, J. C. Wherry, R. Malhotra, V. Perentesis // Ther Adv Drug Saf. – 2010. – № 1 (1). – P. 21–38.
297. Barry, A. R. Adverse drug reactions. The importance of maintaining pharmacovigilance / A. R. Barry, S. L. Koshman, G. J. Pearson // Can Pharm J (Ott). – 2014. – № 147 (4). – P. 233–238.
298. Beninger, P. Opportunities for Collaboration at the Interface of Pharmacovigilance and Manufacturing / P. Beninger // Clinical Therapeutics. – 2017. –

№ 39 (4). – P. 702-712.

299. Biswas, P. Pharmacovigilance in Asia / P. Biswas // J Pharmacol Pharmacother. – 2013. – № 4, Suppl. 1. – P. 7–19.

300. Botting, J. The History of Thalidomide / J. Botting // Drug News Perspect. – 2002. – № 15 (9). – P. 604-611.

301. Campbell, J. E. A Review of Pharmacovigilance / J. E. Campbell, M. Gossell-Williams, M. G. Lee // West Indian Med J. – 2014. – № 63 (7). – P. 771–774.

302. Chakraborty, B. S. Pharmacovigilance: A data mining approach to signal detection / B. S. Chakraborty // Indian Journal of Pharmacology. – 2015. – № 47 (3). – P. 241–242.

303. Chaudhary, A. Pharmacovigilance: Boon for the safety and efficacy of Ayurvedic formulations / A. Chaudhary, N. Singh, N. Kumar // Journal of Ayurveda and Integrative Medicine. – 2010. – № 1 (4). – P. 251–256.

304. Cobert, B. The Internet and drug safety: what are the implications for pharmacovigilance? / B. Cobert, J. Silvey // Drug Safety – 1999. – № 20 (2). – P. 95-107.

305. Craigle, V. MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program / V. Craigle // Journal of the Medical Library Association. – 2007. – № 95 (2). – P. 224–225.

306. Dang, A. Role of a medical advisor in pharmacovigilance as a business support service/ A. Dang, B. N. Vallish // Perspectives in Clinical Research. – 2015. – № 6 (1). – P. 64–67.

307. Implementing a centralised pharmacovigilance service in a non-commercial setting in the United Kingdom / E. M Dinnett, Sh. Kean, E. P. Tolmie [et al.] // Trials. – 2013. – № 14. – P. 171.

308. Doll, R. Recognition of Unwanted Drug Effects / R. Doll // British Medical Journal. – 1969. – № 2. – P. 69-76.

309. Donohue, J. A History of Drug Advertising: The Evolving Roles of Consumers and Consumer Protection / J. Donohue // Milbank Q. – 2006. – № 84 (4). – P. 659–699.

310. Douros A. Pharmacovigilance in Germany: It is about time / A. Douros, C. Schaefer, R. Kreutz, E. Garbe // *Internist (Berl)*. – 2016. – № 57 (6). – P. 616-623.
311. Drug Repurposing and Repositioning: Workshop Summary. Roundtable on Translating Genomic-Based Research for Health [Электронный ресурс] / H. S. Beachy, S. G. Johnson, S. Olson, C. A. Berger. – Washington (DC): National Academies Press (US), 2014. – URL: <https://www.nap.edu/read/18731/chapter/1>. (дата обращения 25.08.2017)
312. Edwards, B. How should you safely outsource pharmacovigilance to an Indian contract research organization? / B. Edwards // *Indian J Pharmacol*. – 2008. – № 40, Suppl1. – P. 24–27.
313. Edwards, B. Managing the interface with marketing to improve delivery of pharmacovigilance within the pharmaceutical industry / B. Edwards // *Drug Safety* – 2004. – № 27 (8). – P. 609-617.
314. Monitoring adverse drug reactions across a nationwide health care system using information technology / Th. Emmendorfer, P. A. Glassman, V. Moore [et al.] // *American Journal of Health-System Pharmacy*. – 2012. – Vol. 69. – P. 321-328.
315. European pharmacovigilance: increasingly outsourced to drug companies // *Prescrire Int*. – 2014. – № 23 (155). – P. 302-307.
316. Ferner, R. E. Over the counter medicines: proceed with caution / R. E. Ferner // *BMJ*. – 2008. – № 336 (7646). – P. 694–696.
317. Structure of the DDB1-CRBN E3 ubiquitin ligase in complex with thalidomide / E. S. Fischer, K. Böhm, J. R. Lydeard [et al.] // *Nature*. – 2014. – № 512 (7512). – P. 49–53.
318. Fitzgerald, P. Pharmacovigilance inspections / P. Fitzgerald // *Indian J Pharmacol*. – 2008. – № 40, Suppl1. – P. 21–23.
319. Digital Drug Safety Surveillance: Monitoring Pharmaceutical Products in Twitter / C. C. Freifeld, J. S. Brownstein, Ch. M. Menone [et al.] // *Drug Safety* – 2014. – № 37 (5). – P. 343–350.
320. Fujiwara, M. A Pharmacovigilance Approach for Post-Marketing in Japan Using the Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) Database and Association

Analysis / M. Fujiwara, Y. Kawasaki, H. Yamada // PLoS One. – 2016. – № 11 (4). – P. 12-15.

321. Gagnon, S. Pharmacovigilance and Risk Management / S. Gagnon, P. Schueler, J. Fan // Global clinical trials playbook. – 2012. – Ch. 4. – P. 141-159.

322. Getz, K. A. Evaluating the completeness and accuracy of MedWatch data / K. A. Getz, S. Stergiopoulos, K. I. Kaitin // American Journal of Therapeutics. – 2014. – № 21 (6). – P. 442-446.

323. Gliklich R. E. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 3rd edition [Электронный ресурс] / R. E. Gliklich, N. A. Dreyer, M. B. Leavy. – Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2014. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24945055> (дата обращения 11.08.2017).

324. Greener, M. First do no harm. Improving drug safety through legislation and independent research / M. Greener // EMBO Rep. – 2008. – № 9 (3). – P. 221–224.

325. Gupta, S. K. An insight into the emerging role of regional medical advisor in the pharmaceutical industry / S. K. Gupta, R. P. Nayak // Perspect Clin Res. – 2013. – № 4 (3). – P. 186–190.

326. Hassan, I. Thalidomide in Dermatology: Revisited / I. Hassan, K. Dorjay, P. Anwar // Indian J Dermatol. – 2015. – № 60 (2). – P. 213.

327. The role of data mining in pharmacovigilance / M. Hauben, D. Madigan, Ch. M. Gerrits [et al.] // Expert Opin Drug Saf. – 2005. – № 4 (5). – P. 929-948.

328. Pharmacovigilance Signaling System Based on FDA Regulatory Action and Post-Marketing Adverse Event Reports / K. B. Hoffman, M. Dimbil, N. P. Tatonetti [et al.] // Drug Saf. – 2016. – № 39 (6). – P. 561-575.

329. Huang, Y.-L. A Comparison of Active Adverse Event Surveillance Systems Worldwide / Y.-L. Huang, J. Moon, J. B. Segal // Drug Saf. – 2014. – № 37 (8). – P. 581–596.

330. Hugman, B. The Erice Declaration. The Critical Role of Communication in Drug Safety / B. Hugman // Drug Safety. – 2006. – № 29 (2). – P. 1.

331. Jakimo, A. L. Navigating the U.S. Food and Drug Administration's Regulatory Science Initiative: An Imperative for Stem Cell Research and Regenerative

Medicine Advocates / A. L. Jakimo // Stem Cells Dev. – 2013. – № 22, Suppl 1. – P. 73–78.

332. Jeetu, G. Pharmacovigilance: A Worldwide Master Key for Drug Safety Monitoring / G. Jeetu, G. Anusha // J Young Pharm. – 2010. – № 2 (3). – P. 315–320.

333. Kalaiselvan, V. Pharmacovigilance Programme of India: Recent developments and future perspectives / V. Kalaiselvan, P. Thota, G. Nath Singh // Indian J Pharmacol. – 2016. – № 48 (6). – P. 624–628.

334. Klein, E. Postmarketing adverse drug reactions / E. Klein, D. Bourdette // Neurol Clin Pract. – 2013. – № 3 (4). – P. 288–294.

335. Lenzer, J. FDA is incapable of protecting US «against another Vioxx» / J. Lenzer // BMJ. – 2004. – № 329 (7477). – P. 1253.

336. Lex, J. Why the Watchdog Won't Bite: U.S. Food and Drug Administration Challenges / J. Lex // West J Emerg Med. – 2016. – № 17 (6). – P. 747–748.

337. Lu, Z. Information technology in pharmacovigilance: Benefits, challenges, and future directions from industry perspectives / Z. Lu // Drug Healthc Patient Saf. – 2009. – № 1. – P. 35–45.

338. Lutter, R. Improving Regulatory Cooperation Between the U.S. Food and Drug Administration and the EU: Working Paper [Электронный ресурс] / R. Lutter, D. Zorn. – Washington: The George Washington University Regulatory Studies Center, 2016. – 28 p. – URL: https://regulatorystudies.columbian.gwu.edu/sites/regulatorystudies.columbian.gwu.edu/files/downloads/Lutter-Zorn_Improving-Cooperation-FDA-EU_WP.pdf (дата обращения 11.06.2017).

339. Pharmacovigilance in pharmaceutical companies: An overview / M. Mammi, R. Citraro, G. Torcasio [et al.] // J Pharmacol Pharmacother. – 2013. – № 4, Suppl. 1. – P. 33–37.

340. Mazzitello, C. Pharmacovigilance in Italy: An overview / C. Mazzitello, S. Esposito, A. E. De Francesco [et al.] // J Pharmacol Pharmacother. – 2013. – № 4, Suppl. 1. – P. 20–28.

341. Adverse drug reaction reporting in the UK: a retrospective observational

comparison of yellow card reports submitted by patients and healthcare professionals / D. J. McLernon, Ch. M. Bond, Ph. C. Hannaford, M. C. Watson [et al.] // *Drug Saf.* – 2010. – № 33 (9). – P. 775-788.

342. Melvin, G. Pharmacovigilance for psychiatrists: An introduction / R. P. Rajkumar, G. Melvin // *Indian J Psychiatry.* – 2014. – № 56 (2). – P. 176–181.

343. Millera, M.T. What can we learn from the thalidomide experience: an ophthalmologic perspective / M.T. Millera, K. K. Strömrandb // *Curr Opin Ophthalmol* – 2011. – № 22 (5). – P. 10.1097/ICU.0b013e3283499f24.

344. Morrato, E.H. Integrating risk minimization planning throughout the clinical development and commercialization lifecycle: an opinion on how drug development could be improved / E. H. Morrato, M. Y. Smith // *Ther Clin Risk Manag.* – 2015. – № 11. – P. 339–348.

345. Moscou, K. Matching safety to access: global actors and pharmacogovernance in Kenya- a case study / K. Moscou, J. C. Kohler // *Global Health.* – 2017. – № 13. – P. 20.

346. Nasr, A. Unapproved drugs in the United States and the Food and Drug Administration / A. Nasr, T. J. Lauterio, M. W. Davis // *Adv Ther.* – 2011. – № 28 (10). – P. 842-856.

347. Nuttall, T. Безопасность циклоспорина при длительном лечении atopического дерматита / T. Nuttall, D. Reece, E. Roberts // *VetPharma.* – 2014. – № 4 (20). – P. 40-48.

348. Pharmacovigilance on twitter? Mining tweets for adverse drug reactions / K. O'Connor, P. Pimpalkhute, A. Nikfarjam [et al.] // *AMIA Annu Symp Proc.* – 2014. – № 2014. – P. 924-933.

349. Olsen, A. K. Public perceptions of the pharmaceutical industry and drug safety: implications for the pharmacovigilance professional and the culture of safety / A. K. Olsen, M. D. Whalen // *Drug Saf.* – 2009. – № 32 (10). – P. 805-810.

350. Onakpoya, I. J. Post-marketing Withdrawal of 462 Medicinal Products Because of Adverse Drug Reactions: A Systematic Review of the World Literature [Электронный ресурс] / I. J. Onakpoya, C. J. Heneghan J. K. Aronson // *BMC*

Medicine. – 2016. – P. 1-11. – URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js22276en/>. (дата обращения 11.06.2017).

351. Our Story [Электронный ресурс] // WHO in Uppsala Monitoring Centre (UMC). – URL: <https://www.who-umc.org/about-us/who-we-are/our-story/>. (дата обращения 11.06.2017).

352. Social Media Listening for Routine Post-Marketing Safety Surveillance / G. E. Powell, H. A. Seifert, T. Reblin [et al.] // Drug Saf. – 2016. – № 39 (5). – P. 443-454.

353. Powell, R. J. New roles for thalidomide. A unique anti-inflammatory but use it only when no alternatives exist / R. J. Powell // BMJ. – 1996. – Vol. 313. – P. 377.

354. Prakash, B. Pharmacovigilance: scope for a dermatologist / B. Prakash, G. Singh // Indian J Dermatol. – 2011. – № 56 (5). – P. 490–493.

355. Rajkumar, R. P. Pharmacovigilance for psychiatrists: An introduction / R. P. Rajkumar, G. Melvin // Indian J Psychiatry. – 2014. – № 56 (2). – P. 176–181.

356. Ramsay, M. A. John Snow, MD: anaesthetist to the Queen of England and pioneer epidemiologist / M. A. Ramsay // Proc (Bayl Univ Med Cent). – 2006. – № 19 (1). – P. 24–28.

357. Robert, G. Monitoring product safety in the postmarketing environment / G. Robert, G. S. Dieck // Ther Adv Drug Saf. – 2013. – № 4 (5). – P. 211–219.

358. Ross, J. S. FDA Policy and Cardiovascular Medicine / J. S. Ross, A. S. Kesselheim // Circulation. – 2015. – № 132 (12). – P. 1136–1145.

359. Safety Monitoring of Medicinal Products: Guidelines for Setting Up and Running a Pharmacovigilance Centre [Электронный ресурс]. – Geneva: World Health Organization, 2000. – 28 p. – URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2934e/3.html#Jh2934e.3>, (дата обращения 11.06.2017).

360. Safety of Medicines – A Guide to Detecting and Reporting Adverse Drug Reactions – Why Health Professionals Need to Take Action [Электронный ресурс]. – Geneva: World Health Organization, 2002. – 16 p. – URL:

<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2992e/#Jh2992e> (дата обращения 11.06.2017).

361. Sakula, A. By Candlelight: The Life of Dr Arthur Hill Hassall (1817–1894) / A. Sakula // J R Soc Med. – 1983. – № 76 (11). – P. 990.

362. The impact of thalidomide use in birth defects in Brazil / L.V. Sales, T. W. Kowalski, L. R. Fraga [et al.] // Eur J Med Genet. – 2017. – № 60 (1). – P. 12-15.

363. Utilizing Social Media Data for Pharmacovigilance: A Review / A. Sarker, R. Ginn, A. Nikfarjam, K. O'Connor, K. Smith [et al.] // J Biomed Inform. – 2015. – № 54. – P. 202–212.

364. New cases of thalidomide embryopathy in Brazil / L. Schuler-Faccini, R. C. Soares, A. C. de Sousa [et al.] // Birth Defects Res A Clin Mol Teratol. – 2007. – № 79 (9). – P. 671-672.

365. Sciencesreporting Adverse Drug Reactions. Definitions of Terms and Criteria for their Use [Электронный ресурс]. – Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999. – 170 p. – URL: http://apps.cioms.ch/publications/reporting_adverse_drug.pdf, (дата обращения 11.06.2017).

366. Scurti, V. A plea for a more epidemiological and patient-oriented pharmacovigilance / V. Scurti, M. Romero, G. Tognoni // Eur J Clin Pharmacol. – 2012. – № 68 (1). – P. 11-19.

367. Sharrar, R. G. Monitoring product safety in the postmarketing environment / R. G. Sharrar // Ther Adv Drug Saf. – 2013. – № 4 (5). – P. 211–219.

368. Somers, G. F. Pharmacological properties of thalidomide (alpha-phthalimido glutarimide), a new sedative hypnotic drug / G. F. Somers // Br J Pharmacol Chemother. – 1960. – №15. – P. 111-116.

369. Prevalence of adverse drug reactions at a private tertiary care hospital in south India / Sh. Sriram, A. Ghasemi, R. Ramasamy [et al.] // J Res Med Sci. – 2011. – № 16 (1). – P. 16–25.

370. Suke, S. G. Role of Pharmacovigilance in India: An overview / S. G. Suke, P. Kosta, H. Negi // Online J Public Health Inform. – 2015. – № 7 (2). – P. e223.

371. Sultana, J. Clinical and economic burden of adverse drug reactions / J. Sultana, P. Cutroneo, G. Trifirò // *J Pharmacol Pharmacother.* – 2013. – № 4, Suppl. – S. 73–77.
372. Suvarna, V. Phase IV of Drug Development / V. Suvarna // *Perspect Clin Res.* – 2010. – № 1 (2). – P. 57–60.
373. Takahashi, H. The history of adverse drug reactions, relief for these health damage and safety measures in Japan / H. Takahashi // *Yakushigaku Zasshi.* – 2009. – № 44 (2). – P. 64-70.
374. Talbot, J. C. Pharmacovigilance in the pharmaceutical industry / J. C. Talbot, B. S. Nilsson // *Br J Clin Pharmacol.* – 1998. – № 45 (5). – P. 427–431.
375. The Erice Declaration // *WHO Drug Information.* – 1998. – Vol. 12, № 2. – P. 80.
376. The importance of pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products [Электронный ресурс]. – United Kingdom: World Health Organization, 2002. – 52 p. – URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/#Js4893e> (дата обращения 11.06.2017).
377. The rational use of drugs. Report of the Conference of Experts. Nairobi, 25-29 November 1985. – Geneva: World Health Organization, 1987. – 338 p. – URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17054e/s17054e.pdf>, (дата обращения 01.12.2017).
378. The safety of medicines in public health programmes: Pharmacovigilance an essential tool [Электронный ресурс]. – Geneva: World Health Organization, 2006. – 61 p. – URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14085e/s14085e.pdf>, (дата обращения 11.06.2017).
379. Thong, B.Y-H. Epidemiology and risk factors for drug allergy / B.Y-H. Thong, T.-Ch. Tan // *Br J Clin Pharmacol.* – 2011. – № 71 (5). – P. 684–700.
380. Tsintis, P. CIOMS and ICH initiatives in pharmacovigilance and risk management: overview and implications / P. Tsintis, E. La Mache // *Drug Saf.* – 2004. – № 27 (8). – P. 509-517.

381. Tuffs, A. Thalidomide: the true story? / A. Tuffs // BMJ. – 2007. – Vol. 334, № 7600. – P. 933.
382. Tuffs, A. Thalidomide—the drama continues / A. Tuffs // BMJ. – 2007. – Vol. 335, № 7630. – P. 1125.
383. Pharmaceutical company perspectives on current safety risk communications in Japan [Электронный ресурс] / H. Urushihara, G. Kobashi, H. Masuda [et al.] // Springerplus. – 2014. – № 3. – P. 51. – URL: <https://springerplus.springeropen.com/articles/10.1186/2193-1801-3-51> (дата обращения 05.07.2017).
384. Vargesson, N. Thalidomide-induced teratogenesis: History and mechanisms / N. Vargesson // Birth Defects Res C Embryo Today. – 2015. – № 105 (2). – P. 140–156.
385. Venulet, J. Informativity of adverse reactions data in medical publications. / J. Venulet // Drug Inf J. – 1985. – № 19. – P. 357–365.
386. Venulet, J. WHO's International Drug Monitoring –The Formative Years, 1968-1975 / J. Venulet, M. Helling-Borda // Drug Serf. – 2010. – № 33 (7). – P. e1–e23.
387. VigiAccess [Электронный ресурс] // WHO: VigiAcces. – URL: <http://www.vigiaccess.org/> (дата обращения 11.06.2017).
388. Vlahović-Palčevski, V. Postmarketing surveillance / V. Vlahović-Palčevski, D. Mentzer // Handb Exp Pharmacol. – 2011. – № 205. – P. 339-351.
389. Watson, K. D. Medical and Chemical Expertise in English Trials for Criminal Poisoning, 1750–1914 / K. D. Watson // Med Hist. – 2006. – № 50 (3). – P. 373–390.
390. Weaver, J. Informatic tools and approaches in postmarketing pharmacovigilance used by FDA / J. Weaver, M. Willy, M. Avigan // AAPS J. – 2008. – № 10 (1). – P. 35-41.
391. Handbook of resolutions and decisions of the World Health Assembly and Executive Board, Vol 11948–1972. Geneva: World Health Organization; 1973 (WHA16.36 Clinical and pharmacological Evaluation of Drugs).

392. WHO Programme members [Электронный ресурс] // WHO in Uppsala (UMC) – URL: <https://www.who-umc.org/#>. (дата обращения 11.06.2017).

393. Guidelines for submitting adverse event reports for publication / N. K. William, F. M. Arellano, J. Barnes [et al.] // *Pharmacoepidemiology and drug safety* – 2007. – №16. – P. 581–587.

394. Monitoring drug safety with registries: useful components of postmarketing pharmacovigilance systems / C. D. Willis, J. Mcnei, P. A. Cameron, L. Phillips // *J Clin Epidemiol.* – 2012. – № 65 (2). – P. 121-125.

395. Zakharova, O. Official human rights discourse in post-communist Russia: from liberalism to paternalism / O. Zakharova // *Общественные науки и современность*. – 2016. – № 2. – P. 82-93.

396. Affaire M.C. et autres c. Italie, no. 5376/11, ECHR 3 septembre 2013.

397. Campbell v. Ireland [GC], no. 45678/98, § 24, ECHR 1999-II.

398. Case of The Sunday Times v. The United Kingdom, no. 6538/74, ECHR 26 April 1979.

399. ВЕРТЕКС : год работы фармзавода и развитие производства [Электронный ресурс] // Новости GMP. – URL: <https://gmpnews.ru/2016/09/verteks-god-raboty-farmzavoda-i-razvitie-proizvodstva/>. (дата обращения 15.02.2018).

400. Итоги фармацевтической службы подвели в Казани [Электронный ресурс] // Министерство здравоохранения Республики Татарстан. Официальный сайт. – URL: <http://minzdrav.tatarstan.ru/rus/index.htm/news/579254.htm>, (дата обращения 05.04.2017).

401. Итоги деятельности фармацевтической службы Республики Татарстан за 2016 год и задачи на 2017 год [Электронный ресурс] // Министерство здравоохранения Республики Татарстан. Официальный сайт. URL: – http://minzdrav.tatarstan.ru/rus/file/pub/pub_883773.pdf. (дата обращения 05.04.2017).

402. Лечебно-профилактическая помощь населению в Республике Татарстан : официальная статистика [Электронный ресурс] // Федеральная служба государственной статистики РФ: официальный сайт. – URL: <http://www.tatstat.ru/digital/region13/DocLib/%D0%9B%D0%B5%D1%87%D0%B5>

%D0%B1%D0%BD%D0%BE-

%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%84%D0%B8%D0%BB%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F%20%D0%BF%D0%BE%D0%BC%D0%BE%D1%89%D1%8C%20%D0%BD%D0%B0%D1%81%D0%B5%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8E%20%D0%B2%20%D0%A0%D0%B5%D1%81%D0%BF%D1%83%D0%B1%D0%BB%D0%B8%D0%BA%D0%B5%20%D0%A2%D0%B0%D1%82%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD.pdf. (дата обращения 05.04.2017).

403. Население : официальная статистика [Электронный ресурс] // Территориальный орган Федеральной службы государственной статистики по Республике Татарстан: официальный сайт. – URL: <https://tatstat.gks.ru/naselenie>. (дата обращения 05.04.2017).

404. О центре ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России [Электронный ресурс] // ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России. – URL: https://www.regmed.ru/content/page/SCEEMP_About_center (дата обращения 05.07.2017).

405. Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2016 году, планах на 2017 год и плановый период [Электронный ресурс] // Росздравнадзор. Официальный сайт. – URL: roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2017/3/13/1489402827.79315... (дата обращения 08.06.2017).

406. Общая информация о Министерстве здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] // Министерство здравоохранения Российской Федерации: официальный сайт. – URL: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry>, (дата обращения 05.07.2017).

407. Нормативно правовая база деятельности ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора [Электронный ресурс] // ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзор. официальный сайт. – URL:

http://www.fgu.ru/site/site_n.nsf/text.xsp?id=4FF53FE826C076A544257DE30038BA64 (дата обращения 05.07.2017).

408. О ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора [Электронный ресурс] // «Национальный институт качества» Росздравнадзора. Официальный сайт. – URL: <http://www.cmkee.ru/about/> (дата обращения 05.07.2017).

409. Число предприятий по видам экономической деятельности в 2015 г. [Электронный ресурс] // Федеральная служба государственной статистики РФ. Официальный сайт. – URL: http://www.gks.ru/free_doc/new_site/business/prom/small_business/itog2015/2-mp.htm, (дата обращения 05.07.2017).

410. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module VII – Periodic safety update report (Rev 1) [Электронный ресурс] // The European Medicines Agency. – URL: <https://docplayer.net/23920040-Guideline-on-good-pharmacovigilance-practices-gvp.html> (дата обращения 06.07.2017).

411. ICH guideline E2C (R2) on periodic benefit-risk evaluation report (PBRER): Step 5 [Электронный ресурс] // The European Medicines Agency. – URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/12/WC500136402.pdf, (дата обращения 06.07.2017).

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АТХ	–	Анатомо-терапевтическо-химическая
АО	–	Аптечная организация
БАД	–	Биологически активная добавка
ВОЗ	–	Всемирная организация здравоохранения
ВАЗ	–	Всемирная ассамблея здравоохранения
ДИ	–	Должностная инструкция
ДРУ	–	Держатели регистрационных удостоверений
ЕАЭС	–	Евразийский экономический союз
ЕС	–	Европейский союз
ЕСПЧ	–	Европейский суд по правам человека
КИ	–	Клиническое исследование
ЛП	–	Лекарственный препарат
ЛПУ	–	Лечебно-профилактическое учреждение
ЛС	–	Лекарственное средство
ЛЭК	–	Локальный этический комитет
ИМЦЭУАОСМП	–	Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения
ИНРОТЭЛП	–	Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛП
МВД	–	Министерство внутренних дел
МЗ РФ	–	Министерство здравоохранения Российской Федерации
МЗ РТ	–	Министерство здравоохранения Республики Татарстан
МО	–	Медицинская организация
МСС	–	Метод спонтанных сообщений
НЛР	–	Нежелательная лекарственная реакция
НР	–	Нежелательная реакция
НПА	–	Нормативно-правовой акт
НПР	–	Неблагоприятная побочная реакция
НР	–	Нежелательная реакция
НЦЭСМП	–	Научный центр экспертизы средств медицинского применения
НЯ	–	Нежелательное явление
ОМЭБМП	–	Отдел мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Росздравнадзора
ОФ	–	Отдел по фармаконадзору
ПК	–	Профессиональная компетенция
ПМИ	–	Постмаркетинговые исследования
ПМФ	–	Постмаркетинговый фармаконадзор
ПОБЛС	–	Периодический отчет по безопасности ЛС
ПР	–	Побочная реакция
ПСС	–	Причинно-следственная связь
ПФО	–	Приволжский федеральный округ
РФ	–	Российская Федерация
СК	–	Система качества
СОП	–	Стандартные операционные процедуры
СУР	–	Система управления рисками
ТКС	–	Телекоммуникационная сеть
ТН	–	Торговое наименование
ТЭ	–	Терапевтический эффект

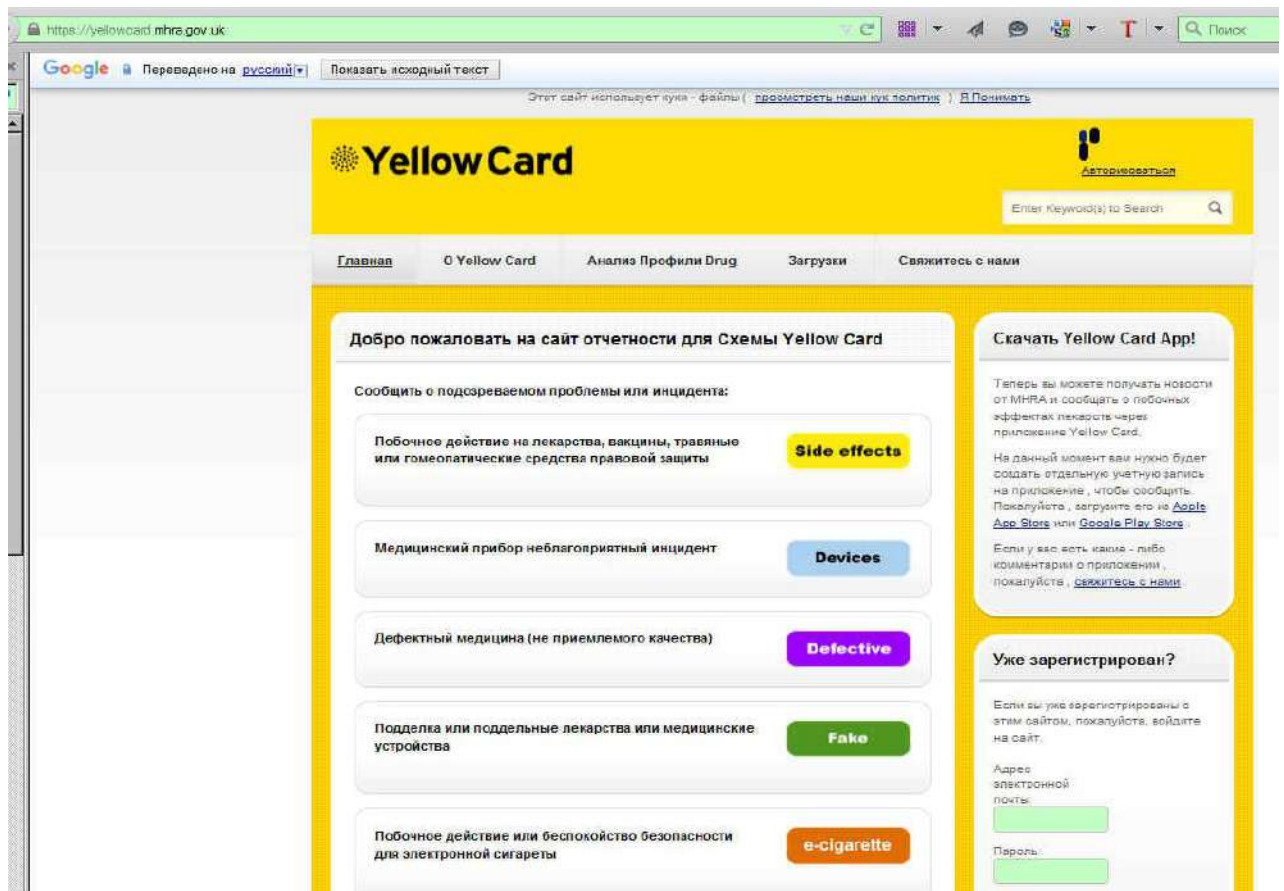
УЛФ	– Уполномоченное лицо по фармаконадзору
ФГБУ	– федеральное государственное бюджетное учреждение
ФК	– Фармацевтическая компания
ЦМЭБРИЛС	– Центр по мониторингу эффективного, безопасного и рационального использования лекарственных средств
ЦЭБЛС	– Центр экспертизы безопасности лекарственных средств
ФЦИПДЛС	– Федеральный центр по изучению побочных действий лекарственных средств
ЦМБЛС	– Центр мониторинга безопасности лекарственных средств
ЦФН	– Центр фармаконадзора
ADR	– Adverse Drug Reaction (Неблагоприятная реакция на ЛС)
AERS	– The Adverse Event Reporting System (Система отчетов о неблагоприятных событиях)
CIOMS	– Council for International Organizations of Medical Sciences (Совет Международных организаций в области медицинских наук)
EMA	– The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (Европейское агентство по оценке лекарственных препаратов)
EMA	– The European Medicines Agency (Европейское агентство по лекарственным средствам)
FDA	– United States Food and Drug Administration (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США)
HR	– Человеческие ресурсы (Human Resource) организации
ICH	– International Council of Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Межд. совет по гармонизации технических требований к регистрации ЛС для человека)
UMC	– The Uppsala Monitoring Centre (Сотрудничающий центр ВОЗ по международному контролю над ЛС в г.Уппсала (Швеция))
VigiAccess	– База данных побочных эффектов от различных лекарственных средств из VigiBase
VigiBase	– База ВОЗ индивидуальных сообщений о нежелательной реакции
VigiFlow	– VigiLyze-инструмент, обеспечивающий доступ для поиска и анализа в VigiBase
VigiLyze	– Интернет-ресурс, который предоставляет поиск, анализ и обзор VigiBase
WHO	– The World Health Organization (Всемирная организация здравоохранения)

ПРИЛОЖЕНИЯ

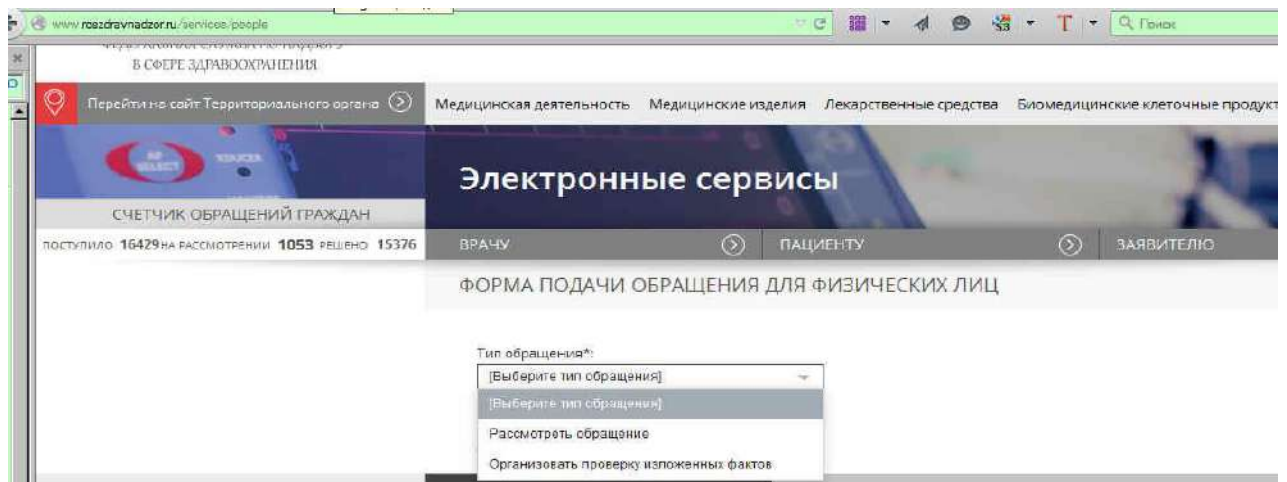
Приложение А

Сравнение интерфейсов интернет-окон для обращения пациентов по поводу безопасности ЛС

В Великобритании (<https://yellowcard.mhra.gov.uk/>) [в переводе]:



В России (<http://www.roszdravnadzor.ru/services/people>):



В США (<https://www.fda.gov/safety/medwatch/>) [в переводе]:

Департамент США здравоохранения и социальных служб

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

А до Z Индекс | Следуйте FDA | на испанском языке

Search FDA

Главная | Питание | Наркотики | Медицинское оборудование | Излучающее радиацию продукты | Вакцины, кровь и биопрепараты

Животных и ветеринария | Косметика | Табачные изделия

Безопасности

Главная > безопасности > MedWatch В FDA Информация о безопасности и Неблагоприятные события Программа отчетности

MedWatch В FDA Информация о безопасности и Неблагоприятные события Программа отчетности

Подписаться на оповещения по безопасности MedWatch

Информация по технике безопасности

Отчетность серьезных проблем FDA

Ресурсы для Вас

- Оповещения +2017 безопасности для человека медицинских изделий
- MedWatchLearn - Обучение студентов, специалистов в области здравоохранения, а

MedWatch: Информационная FDA Безопасность и Неблагоприятные события отчетности программы

Поделиться | Инстаграм | LinkedIn | ПРИКОПИ ЭТО | Эл. адрес | РАСПЕЧАТАТЬ

Search the MedWatch Section

Ваш шлюз FDA клинически важной информации о безопасности и отчетности серьезных проблем с лекарственными препаратами человека.

Сообщить о проблеме | **Информация по технике** | **В курсе**

Приложение Б

Клинические особенности нежелательных реакций в сообщениях, поступивших из России в базу данных ВОЗ «VigiBase» в 2002-2016 гг.

Клинические особенности	Количество
Заболевания кожи и подкожной клетчатки	1 300
Системные и общие расстройства	519
Желудочно-кишечные расстройства	434
Нарушения нервной системы	406
Нарушения иммунной системы	374
Респираторные расстройства	365
Сосудистые расстройства	279
Сердечно-сосудистые расстройства	216
Расстройства крови и лимфатической системы	197
Гепатобилиарные расстройства	120
Исследования	108
Расстройства мочевой системы	103
Инфекции и инвазии	101
Нарушения зрения	97
Психиатрические расстройства	89
Нарушения костно-мышечной и соединительной ткани	79
Травмы, отравления и процедурные осложнения	62
Заболевания уха	55
Расстройства репродуктивной системы и грудных желез	39
Расстройства обмена веществ и питания	26
Новообразования доброкачественные, злокачественные и неуточненные (включая кисты и полипы)	21
Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния	19
Эндокринные расстройства	13
Врожденные, семейные и генетические нарушения	7
Хирургические и медицинские процедуры	4
Проблемы применения медицинских изделий	1
Качество жизни	1

Приложение В

Количество сообщений о НР, зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» в 2011-2016 гг., по субъектам Российской Федерации

Субъект РФ	2012	2013	2014	2015	2016	В среднем 2011-2016 гг.
Алтайский край	780	863	973	1159	1545	1064,00
Амурская область	296	337	449	430	509	404,20
Архангельская область	365	390	297	46	107	241,00
Астраханская область	662	601	436	572	462	546,60
Белгородская область	17	21	73	54	39	40,80
Брянская область	18	29	24	45	55	34,20
Владимирская область	13	12	21	24	43	22,60
Волгоградская область	233	210	179	165	153	188,00
Вологодская область	24	22	14	36	39	27,00
Воронежская область	80	105	203	114	130	126,40
Еврейская автономная область	0	0	0	2	2	0,80
Забайкальский край	117	133	114	192	310	173,20
Ивановская область	39	48	39	61	57	48,80
Иркутская область	229	290	294	243	263	263,80
Кабардино-Балкарская Республика	3	3	7	7	14	6,80
Калининградская область	11	137	53	32	72	61,00
Калужская область	15	29	23	24	31	24,40
Камчатский край	10	10	10	7	12	9,80
Карачаево-Черкесская Республика	14	57	23	9	28	26,20
Кемеровская область	113	116	126	174	188	143,40
Кировская область	18	28	42	23	85	39,20
Костромская область	16	12	14	13	12	13,40
Краснодарский край	124	142	145	200	232	168,60
Красноярский край	266	500	403	304	529	400,40
Курганская область	6	10	10	34	36	19,20
Курская область	20	23	32	33	46	30,80
Ленинградская область	37	44	76	30	49	47,20
Липецкая область	87	77	65	72	78	75,80
Магаданская область	17	7	4	4	4	7,20
Москва	1766	2297	4665	5921	4484	3826,60
Московская область	171	190	352	357	322	278,40
Мурманская область	18	39	38	39	73	41,40
Ненецкий автономный округ	0	0	1	1	0	0,40
Нижегородская область	68	96	118	111	132	105,00
Новгородская область	10	14	14	19	25	16,40
Новосибирская область	294	229	238	281	236	255,60
Омская область	254	307	275	302	235	274,60
Оренбургская область	194	209	210	239	289	228,20
Орловская область	98	54	51	49	26	55,60
Пензенская область	34	24	16	36	50	32,00
Пермский край	39	54	135	80	93	80,20
Приморский край	56	85	118	110	163	106,40
Псковская область	377	739	460	103	94	354,60
Республика Адыгея	2	8	3	11	9	6,60
Республика Алтай	0	1	21	6	12	8,00

Республика Башкортостан	139	207	350	378	294	273,60
Республика Бурятия	71	83	116	129	155	110,80
Республика Дагестан	124	188	263	274	182	206,20
Республика Ингушетия	6	5	2	0	4	3,40
Республика Калмыкия	9	3	7	10	13	8,40
Республика Карелия	60	44	48	51	55	51,60
Республика Коми	34	21	20	17	29	24,20
Республика Крым	0	0	1	360	329	138,00
Республика Марий Эл	0	7	25	29	16	15,40
Республика Мордовия	120	53	159	175	137	128,80
Республика Саха (Якутия)	12	13	16	21	30	18,40
Республика Северная Осетия-Алания	67	67	92	115	54	79,00
Республика Татарстан	105	89	211	211	283	179,80
Республика Тыва	57	52	59	61	62	58,20
Республика Хакасия	23	9	12	15	16	15,00
Ростовская область	65	50	70	111	77	74,60
Рязанская область	112	176	302	314	252	231,20
Самарская область	90	162	137	222	224	167,00
Санкт-Петербург	345	299	411	487	414	391,20
Саратовская область	73	44	74	64	125	76,00
Сахалинская область	5	10	14	9	14	10,40
Свердловская область	801	971	1040	1127	1362	1060,20
Севастополь	0	0	1	46	23	14,00
Смоленская область	60	39	14	17	72	40,40
Ставропольский край	261	153	161	114	208	179,40
Тамбовская область	126	81	49	56	81	78,60
Тверская область	18	30	26	28	40	28,40
Томская область	72	59	97	131	135	98,80
Тульская область	37	60	71	62	89	63,80
Тюменская область	35	74	36	81	127	70,60
Удмуртская Республика	47	44	104	82	103	76,00
Ульяновская область	102	121	106	102	131	112,40
Хабаровский край	61	37	43	44	47	46,40
Ханты-Мансийский автономный округ – Югра	36	64	103	100	99	80,40
Челябинская область	68	89	178	134	381	170,00
Чеченская Республика	9	8	19	5	8	9,80
Чувашская Республика	232	128	205	203	164	186,40
Чукотский автономный округ	0	0	1	0	0	0,20
Ямало-Ненецкий автономный округ	23	9	34	14	29	21,80
Ярославская область	140	169	114	167	140	146,00

Приложение Г

**Удельная структура сообщений на 100 тыс. населения о НР,
зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» в период с 2011 по 2016 годы,
по субъектам Российской Федерации**

Субъект РФ	2012	2013	2014	2015	2016	В среднем 2011-2016 гг.
Алтайский край	32,82	36,31	40,94	48,76	65	44,77
Амурская область	36,74	41,83	55,73	53,37	63,18	50,17
Архангельская область	31,09	33,22	25,3	3,92	9,11	20,53
Астраханская область	64,99	59	42,8	56,15	45,36	53,66
Белгородская область	1,1	1,35	4,71	3,48	2,52	2,63
Брянская область	1,47	2,37	1,96	3,67	4,49	2,79
Владимирская область	0,93	0,86	1,5	1,72	3,08	1,62
Волгоградская область	9,15	8,25	7,03	6,48	6,01	7,38
Вологодская область	2,02	1,85	1,18	3,03	3,28	2,27
Воронежская область	3,43	4,5	8,7	4,89	5,57	5,42
Еврейская автономная область	0	0	0	1,2	1,2	0,48
Забайкальский край	10,8	12,28	10,53	17,73	28,62	15,99
Ивановская область	3,79	4,66	3,79	5,92	5,53	4,74
Иркутская область	9,49	12,02	12,19	10,07	10,9	10,93
Кабардино-Балкарская Республика	0,35	0,35	0,81	0,81	1,62	0,79
Калининградская область	1,13	14,03	5,43	3,28	7,37	6,25
Калужская область	1,49	2,87	2,28	2,38	3,07	2,42
Камчатский край	3,16	3,16	3,16	2,21	3,8	3,10
Карачаево-Черкесская Республика	2,99	12,18	4,92	1,92	5,99	5,60
Кемеровская область	4,16	4,27	4,64	6,4	6,92	5,28
Кировская область	1,39	2,16	3,24	1,77	6,55	3,02
Костромская область	2,46	1,84	2,15	2	1,84	2,06
Краснодарский край	2,25	2,58	2,63	3,63	4,21	3,06
Красноярский край	9,28	17,44	14,06	10,61	18,45	13,97
Курганская область	0,7	1,16	1,16	3,94	4,18	2,23
Курская область	1,79	2,05	2,86	2,95	4,11	2,75
Ленинградская область	2,08	2,47	4,27	1,69	2,75	2,65
Липецкая область	7,53	6,66	5,62	6,23	6,75	6,56
Магаданская область	11,62	4,78	2,73	2,73	2,73	4,92
Москва	14,32	18,63	37,83	48,02	36,37	31,03
Московская область	2,34	2,6	4,81	4,88	4,4	3,81
Мурманская область	2,36	5,12	4,99	5,12	9,58	5,43
Ненецкий автономный округ	0	0	2,28	2,28	0	0,91
Нижегородская область	2,09	2,94	3,62	3,4	4,05	3,22
Новгородская область	1,62	2,27	2,27	3,09	4,06	2,66
Новосибирская область	10,64	8,29	8,62	10,17	8,54	9,25
Омская область	12,84	15,52	13,9	15,26	11,88	13,88
Оренбургская область	9,73	10,48	10,53	11,98	14,49	11,44
Орловская область	12,9	7,11	6,71	6,45	3,42	7,32
Пензенская область	2,52	1,78	1,19	2,67	3,71	2,37
Пермский край	1,48	2,05	5,12	3,04	3,53	3,04
Приморский край	2,9	4,41	6,12	5,7	8,45	5,52
Псковская область	58,33	114,33	71,17	15,94	14,54	54,86
Республика Адыгея	0,44	1,77	0,66	2,44	1,99	1,46
Республика Алтай	0	0,46	9,76	2,79	5,58	3,72

Республика Башкортостан	3,41	5,08	8,6	9,29	7,22	6,72
Республика Бурятия	7,23	8,45	11,81	13,13	15,78	11,28
Республика Дагестан	4,11	6,23	8,72	9,09	6,04	6,84
Республика Ингушетия	1,27	1,06	0,42	0	0,85	0,72
Республика Калмыкия	3,23	1,08	2,51	3,59	4,66	3,01
Республика Карелия	9,53	6,99	7,62	8,1	8,73	8,19
Республика Коми	3,97	2,45	2,33	1,98	3,38	2,82
Республика Крым	0	0	0,05	18,88	17,25	7,24
Республика Марий Эл	0	1,02	3,65	4,23	2,33	2,25
Республика Мордовия	14,86	6,56	19,69	21,67	16,97	15,95
Республика Саха (Якутия)	1,25	1,35	1,67	2,19	3,13	1,92
Республика Северная Осетия-Алания	9,52	9,52	13,07	16,34	7,67	11,22
Республика Татарстан	2,71	2,3	5,45	5,45	7,32	4,65
Республика Тыва	18,06	16,47	18,69	19,33	19,64	18,44
Республика Хакасия	4,28	1,68	2,24	2,79	2,98	2,79
Ростовская область	1,53	1,18	1,65	2,62	1,82	1,76
Рязанская область	9,91	15,57	26,72	27,79	22,3	20,46
Самарская область	2,81	5,05	4,27	6,92	6,99	5,21
Санкт-Петербург	6,6	5,72	7,86	9,32	7,92	7,48
Саратовская область	2,93	1,77	2,97	2,57	5,03	3,05
Сахалинская область	1,03	2,05	2,87	1,85	2,87	2,13
Свердловская область	18,5	22,42	24,02	26,03	31,45	24,48
Севастополь	0	0	0,24	11,05	5,53	3,36
Смоленская область	6,26	4,07	1,46	1,77	7,51	4,21
Ставропольский край	9,32	5,46	5,75	4,07	7,42	6,40
Тамбовская область	12	7,71	4,67	5,33	7,71	7,48
Тверская область	1,38	2,3	1,99	2,15	3,07	2,18
Томская область	6,69	5,48	9,01	12,17	12,54	9,18
Тульская область	2,46	3,98	4,71	4,12	5,91	4,24
Тюменская область	0,97	2,05	1	2,24	3,51	1,95
Удмуртская Республика	3,1	2,9	6,85	5,4	6,79	5,01
Ульяновская область	8,11	9,62	8,43	8,11	10,42	8,94
Хабаровский край	4,57	2,77	3,22	3,3	3,52	3,48
Ханты-Мансийский автономный округ – Югра	2,21	3,93	6,33	6,15	6,09	4,94
Челябинская область	1,94	2,54	5,08	3,83	10,88	4,85
Чеченская Республика	0,65	0,57	1,36	0,36	0,57	0,70
Чувашская Республика	18,76	10,35	16,58	16,42	13,26	15,07
Чукотский автономный округ	0	0	1,99	0	0	0,40
Ямало-Ненецкий автономный округ	4,31	1,69	6,37	2,62	5,43	4,08
Ярославская область	11,01	13,29	8,96	13,13	11,01	11,48

Приложение Д

МНН, лидирующие (top-20) по числу вызываемых НР, в спонтанных сообщениях, поступивших через сайт Росздравнадзора в период 2014-2016 гг.

МНН	Количество сообщений в 2014 году	МНН	Количество сообщений в 2015 году	МНН	Количество сообщений в 2016 году
Дроспиренон+Этинилэстрадиол	615	Цефтриаксон	611	Тикагрелор	1722
Цефтриаксон	494	Дроспиренон+Этинилэстрадиол	515	Будесонид	705
Сибутрамин+Целлюлоза микрокристаллическая	474	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	510	Дапаглифлозин	695
Будесонид	389	Тикагрелор	462	Цефтриаксон	663
Лидокаин+Прилокаин	348	Парацетамол	366	Инсулин гларгин	402
Клопидогрел	313	Будесонид	275	Дроспиренон+Этинилэстрадиол	391
Вальпроевая кислота	289	Лидокаин+Прилокаин	274	Адеметионин	295
Левоноргестрел	268	Ципрофлоксацин	244	Панкреатин	277
Тикагрелор	243	Флутиказона фураат	227	Пиразинамид	266
Ципрофлоксацин	223	Инсулин гларгин	214	Метформин	248
Парацетамол	216	Цепэгинтерферон альфа-2b	200	Этинилэстрадиол + Дроспиренон	240
Интерферон бета-1b	177	Вальпроевая кислота	195	Левифлоксацин	238
Этинилэстрадиол+Этоногестрел	172	Цефотаксим	193	Будесонид+Формотерол	228
Цефотаксим	168	Цефутоксим	180	Цефотаксим	219
Ацетилсалициловая кислота	152	Ламивудин	173	Вальпроевая кислота	216
Метопролол	150	Эксенатид	171	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	215
Эналаприл	142	Дугастерид	165	Урсодезоксихолевая кислота	213
Метформин	136	Леветирацетам	159	Ципрофлоксацин	210
Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	127	Метопролол	158	Левоноргестрел	196
Зидовудин+Ламивудин	126	Левоноргестрел	153	Йопромид	194

Приложение Е

**Количество медицинских организаций и РЦМБЛС и сообщений о НР от них,
зарегистрированных в «АИС Росздравнадзор» в период с 01.01.2012-
07.08.2017 годы, по субъектам Российской Федерации**

Описание	Количество переданных сообщений	Количество репортирующих организаций	Количество переданных сообщений на одну репортирующую организацию
Алтайский край	6810	111	61,35
Амурская область	1887	25	75,48
Архангельская область	1169	2	584,50
Астраханская область	2295	36	63,75
Белгородская область	31	5	6,20
Брянская область	62	3	20,67
Владимирская область	33	1	33,00
Волгоградская область	768	5	153,60
Вологодская область	18	5	3,60
Воронежская область	1	1	1,00
г.Москва	4704	92	51,13
г.Санкт-Петербург	713	41	17,39
г.Севастополь	34	4	8,50
Еврейская автономная область	1	1	1,00
Забайкальский край	209	3	69,67
Ивановская область	240	3	80,00
Иркутская область	1248	6	208,00
Кабардино-Балкарская Республика	1	1	1,00
Калининградская область	1	1	1,00
Калужская область	32	3	10,67
Камчатский край	38	3	12,67
Карачаево-Черкесская Республика	131	4	32,75
Кемеровская область	586	1	586,00
Кировская область	61	1	61,00
Костромская область	8	2	4,00
Краснодарский край	190	5	38,00
Красноярский край	2004	13	154,15
Курганская область	1	1	1,00
Курская область	52	10	5,20
Ленинградская область	1	1	1,00
Липецкая область	379	2	189,50
Магаданская область	12	7	1,71
Московская область	162	9	18,00
Мурманская область	1	1	1,00
Ненецкий автономный округ	6	1	6,00
Нижегородская область	353	8	44,13
Новгородская область	1	1	1,00
Новосибирская область	1056	7	150,86
Омская область	1256	1	1256,00
Оренбургская область	1128	2	564,00
Орловская область	147	2	73,50
Пензенская область	3	1	3,00
Пермский край	86	15	5,73
Приморский край	28	2	14,00
Псковская область	1803	3	601,00

Республика Адыгея	1	1	1,00
Республика Алтай	75	4	18,75
Республика Башкортостан	1230	74	16,62
Республика Бурятия	605	9	67,22
Республика Дагестан	761	1	761,00
Республика Ингушетия	1	1	1,00
Республика Калмыкия	10	1	10,00
Республика Карелия	104	6	17,33
Республика Коми	13	2	6,50
Республика Крым	851	36	23,64
Республика Марий Эл	46	3	15,33
Республика Мордовия	660	2	330,00
Республика Саха (Якутия)	18	9	2,00
Республика Северная Осетия-Алания	354	3	118,00
Республика Татарстан	572	16	35,75
Республика Тыва	344	1	344,00
Республика Хакасия	44	2	22,00
Ростовская область	9	5	1,80
Рязанская область	834	2	417,00
Самарская область	662	5	132,40
Саратовская область	100	4	25,00
Сахалинская область	1	1	1,00
Свердловская область	5842	2	2921,00
Смоленская область	92	4	23,00
Ставропольский край	438	10	43,80
Тамбовская область	259	10	25,90
Тверская область	17	6	2,83
Томская область	389	3	129,67
Тульская область	260	4	65,00
Тюменская область	497	8	62,13
Удмуртская Республика	167	18	9,28
Ульяновская область	586	31	18,90
Хабаровский край	34	7	4,86
Ханты-Мансийский автономный округ – Югра	387	15	25,80
Челябинская область	477	5	95,40
Чеченская Республика	44	1	44,00
Чувашская Республика	1018	4	254,50
Чукотский автономный округ	1	1	1,00
Ямало-Ненецкий автономный округ	31	2	15,50
Ярославская область	490	3	163,33
Всего	48074	774	135,88 (в среднем)

Приложение Ж

Бланк контент-анализа публикаций (в сфере фармаконадзора) научных периодических изданий

[illegible]

Приложение И

**Принадлежность публикаций, отобранных по категории «фармаконадзор»,
научным периодическим изданиям**

Название периодического издания	Доля публикаций, %	Название периодического издания	Доля публикаций, %	Название периодического издания	Доля публикаций, %
Advances in current natural sciences	1,0	Здравоохранение Чувашии	1,0	Российский медицинский журнал	1,0
Consilium medicum	1,0	Казанская наука	1,0	Российский фармаконадзор	1,0
Health and Social Care Journal	1,0	Кардиологический вестник	1,0	Сборники трудов конференции	3,0
Medicus	1,0	Качественная клиническая практика	1,0	Системное управление	1,0
Астраханский медицинский журнал	2,0	Клиническая медицина	1,0	Современная организация лекарственного обеспечения	3,0
Безопасность и риск фармакотерапии	7,0	Клиническая фармакология и терапия	1,0	Современные проблемы науки и образования	2,0
Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья им.Н.А. Семашко	1,0	Лечебное дело	2,0	Таврический медико-биологический вестник	2,0
Бюллетень Северного Государственного Медицинского Университета	2,0	Лучевая диагностика и терапия	1,0	Тихоокеанский медицинский журнал	2,0
Вакцинация. Новости вакцинопрофилактики	1,0	Медицинская этика	1,0	Уральский медицинский журнал	1,0
Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения	1,0	Медицинские технологии. Оценка и выбор	1,0	Успехи современного естествознания	1,0
Вестник медицинского института РЕАВИЗ	1,0	Медицинский Альманах	3,0	Ученые записки Российского государственного социального ун-та	1,0
Вестник новых медицинских технологий	1,0	Молодой учёный	1,0	Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология	2,0
Вестник Росздравнадзора	21,0	Нефрология	1,0	Экономика. Управление. Право	1,0
Вопросы современной педиатрии	1,0	Практическая медицина	1,0	Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология	1,0
Детская медицина Северо-Запада	1,0	Разработка и регистрация лекарственных средств	1,0	Эффективная фармакотерапия	1,0
Дневник казанской медицинской школы	2	Рациональная фармакотерапия в кардиологии	1,0	Эффективная фармакотерапия. Акушерство и гинекология	1,0
Здоровье – основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения	1,0	Ремедиум	9,0		
Здравоохранение	1,0	Российский Вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии	1,0		

Приложение К

**Бланк контент-анализа сообщений населения о побочных действиях
лекарственных средств в социальной сети ТКС Интернет**

[illegible]

Приложение Л

Бланк контент-анализа сообщений населения о недовольстве лекарственным препаратом в «Книгах отзывов и предложений» аптечных организаций

[illegible]

Приложение М

**Распределение частоты встречаемости категории «побочные эффекты
лекарств» в новостных печатных СМИ**

№ п.п.	Название печатных СМИ	Город (регистрации)	Свидетельство о регистрации СМИ в реестре Роскомнадзора	Доля новостных публикаций в выборке, %
1.	Медицинская газета	Москва	ПИ № 77 – 7581 от 19.03.2001	18,00
2.	Вечерняя Казань	Казань	ПИ № ТУ 16 – 00815 от 12 июля 2012 года	6,00
3.	Аргументы и факты в Татарстане	Москва	№ 014081 от 18 сентября 1995 года	5,00
4.	Вести Санкт-Петербург	Санкт-Петербург	ПИ № ТУ 78 – 00742 от 06 декабря 2010 года	5,00
5.	Казанские ведомости	Казань	ПИ № ФС 7 – 4671 от 30 ноября 2007 года	5,00
6.	Медицинский вестник	Москва	ПИ № ФС 77 – 59307 от 18 сентября 2014 года	5,00
7.	Весть	Калуга	№ Т – 0653 от 30 июля 1998 года	4,00
8.	Российская Газета	Москва	№ 302 от 28 сентября 1993 года	4,00
9.	Вести республики	Грозный	ПИ № ФС 77 – 60785 от 02 марта 2015 года	3,00
10.	Вечерний Барнаул	Барнаул	Г № 0152 от 17 марта 1999 года	3,00
11.	Вечерний Волгоград	Волгоград	ПИ № ТУ 34 – 00657 от 17 августа 2015 года	3,00
12.	Вопросы социального обеспечения (Москва)	Москва	ПИ № ФС77–22377 от 17.11.2005	3,00
13.	Жизнь за всю неделю (Москва)	Москва	№ 1 – 00381 от 03 августа 2001 года	3,00
14.	Итоги	Москва	ПИ № ФС77 – 28326 от 11 июня 2007 года	2,00
15.	Лечащий врач	Москва	ПИ № ФС 77 – 62007 от 05.06.2015	2,00
16.	Нижегородские новости	Нижний Новгород	ПИ № ФС 18 – 3541 от 20.09.2008	2,00
17.	Белгородские известия	Белгород	ПИ № ТУ 31 – 00160 от 16.07.2013	1,00
18.	Вестник	Советск	ПИ № ТУ 43 – 102 от 02 марта 2009 года	1,00
19.	Вечерние Челны	Набережные Челны	ПИ № ТУ 16 – 00478 от 22 ноября 2010 года	1,00
20.	Вечерний Мурманск	Мурманск	ПИ № ТУ 51 – 00262 от 06 июня 2014 года	1,00
21.	Волгоградская трибуна	Волгоград	ПИ № ТУ 34 – 00691 от 23.09.2015	1,00
22.	Вольная Кубань	Краснодар	ПИ № ТУ 23 – 01213 от 31.10.2013	1,00
23.	Зама	Шали	ПИ № ТУ 20 – 00078 от 06.05.2013	1,00
24.	Кабардино-Балкарская правда	Нальчик	№ Н – 0009 от 14.06.1994	1,00
25.	Калининградская правда	Калининград	ПИ № ТУ 39 – 00099 от 03.12.2010	1,00
26.	Калининградская правда в Королеве	Королев	ПИ № ТУ 50 – 02041 от 16.07.2014	1,00
27.	Комсомольская правда	Москва	ПИ № ФС 77 – 58661 от 21 июля 2014 года	1,00
28.	Красноярский рабочий	Красноярск	ПИ № ФС 77 – 62065 от 17.06.2015	1,00
29.	Кубань сегодня	Краснодар	ПИ № ФС 77 – 46456 от 07.09.2011	1,00
30.	Лужская правда	Луга	ПИ № ТУ 78 – 00553 от 16.04.2010	1,00
31.	Московская правда	Москва	ПИ № ТУ 50 – 01677 от 04.04.2013	1,00

32.	Московский Комсомолец в Томске	Томск	№ 016464 от 04.08.1997	1,00
33.	Фармацевтический вестник	Москва	ПИ № ФС 77 – 59313 от 18.09.2014	1,00
34.	Наша версия (Москва)	Москва	ПИ № 77 – 13751 от 18 октября 2002 года	1,00
35.	Независимая Газета	Москва	ПИ № ФС 77 – 58720 от 28 июля 2014 года	1,00
36.	Новороссийский рабочий	Новороссийск	ПИ № ТУ 23 – 00755 от 06.03.2012	1,00
37.	Панорама города	Рязань	ПИ № ТУ 62 – 00166 от 10 августа 2012 года	1,00
38.	РБК-daily	Москва	ПИ № ФС 77 – 25666 от 07 сентября 2006 года	1,00
39.	Советский спорт	Москва	ПИ № 77 – 13001 от 25 июня 2002 года	1,00
40.	Столица С	Саранск	ПИ № 18 – 0879 от 20 июня 2002 года	1,00
41.	Терская правда	Наурская	ПИ № ТУ 20 – 00059 от 10 января 2012 года	1,00
42.	Уральский рабочий	Екатеринбург	№ Е- 0187 от 08 апреля 1999 года	1,00
43.	ЭКСТРА-реклама	Чита	ПИ № ФС75-0272Р от 14 апреля 2008 года	1,00

Приложение Н

**Распределение частоты встречаемости категории «побочные эффекты
лекарств» в новостных интернет-СМИ**

№ п.п.	Название сетевых СМИ	Свидетельство о регистрации СМИ в реестре Роскомнадзора	Доля новостных публикаций в выборке, %
1.	Электронное периодическое издание Информационный портал medikforum.ru (медикфорум.ру)	ЭЛ № ФС 77 – 39067 от 09.03.2042	37,00
2.	Электронное средство массовой информации «Здоровье»	Эл №ФС77-25469 от 25.08.2006 г.	17,00
3.	Сетевое издание МК-Центр	ЭЛ № ФС 77 – 57482 от 27.03.2014	16,00
4.	Информационное общественно-политическое интернет-издание «Известия.ру»	ЭЛ № ФС 77 – 58274 от 05 июня 2014 года	16,00
5.	Сетевое издание РИА Новости	ЭЛ № ФС 77 – 57640 от 08.04.2014	4,00
6.	Электронное периодическое издание «Вести»интернет-газета» («VESTI.RU»)	Эл № 77 – 8597 от 10.02.2004	3,00
7.	Сетевое издание газета.ru gazeta.ru	ЭЛ № ФС 77 – 63699 от 16.11.2015	3,00
8.	Электронное периодическое издание «Лента.Ру» интернет-газета (LENTA.RU)	Эл № ФС 77 – 42043 от 22.09.2010	2,00
9.	Электронное периодическое издание КМ.ру («KM.ru»)	Эл № ФС 77 – 41842 от 03.09.2010	1,00
10.	Сетевое издание Комсомольская правда	ЭЛ № ФС 77 – 50166 от 15.06.2012	1,00

Приложение П

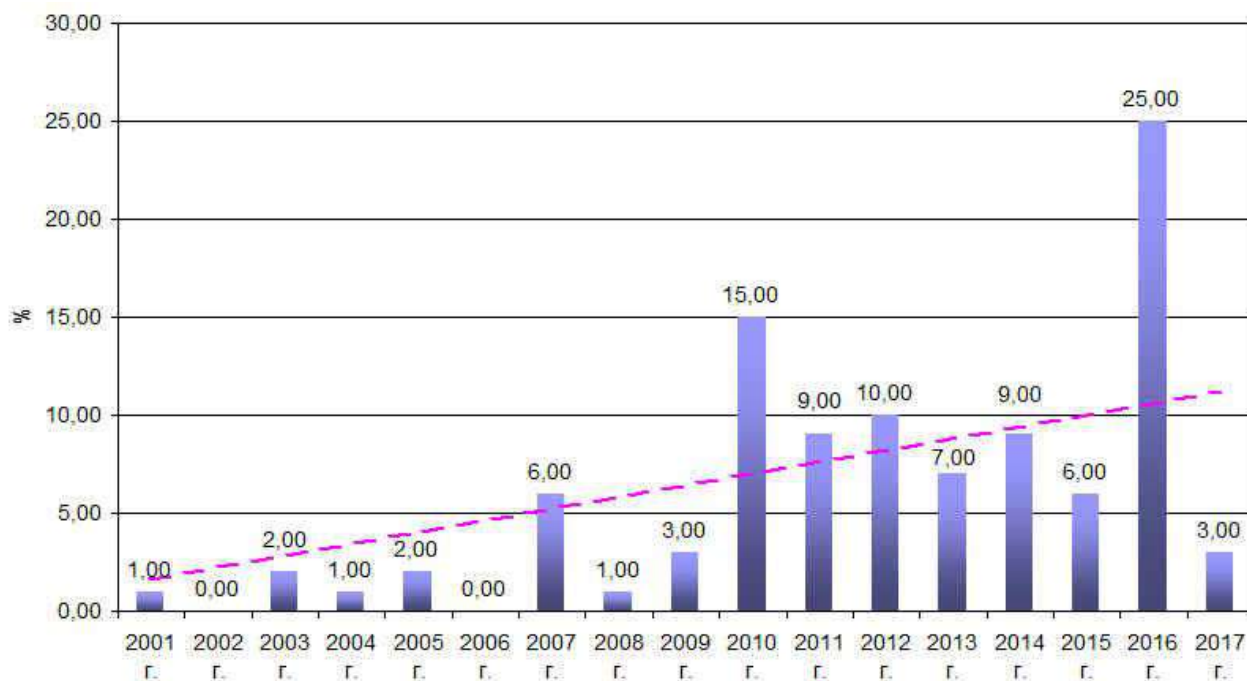
Бланк контент-анализа публикаций о побочных действиях лекарственных средств в Интернет- и печатных СМИ

[illegible]

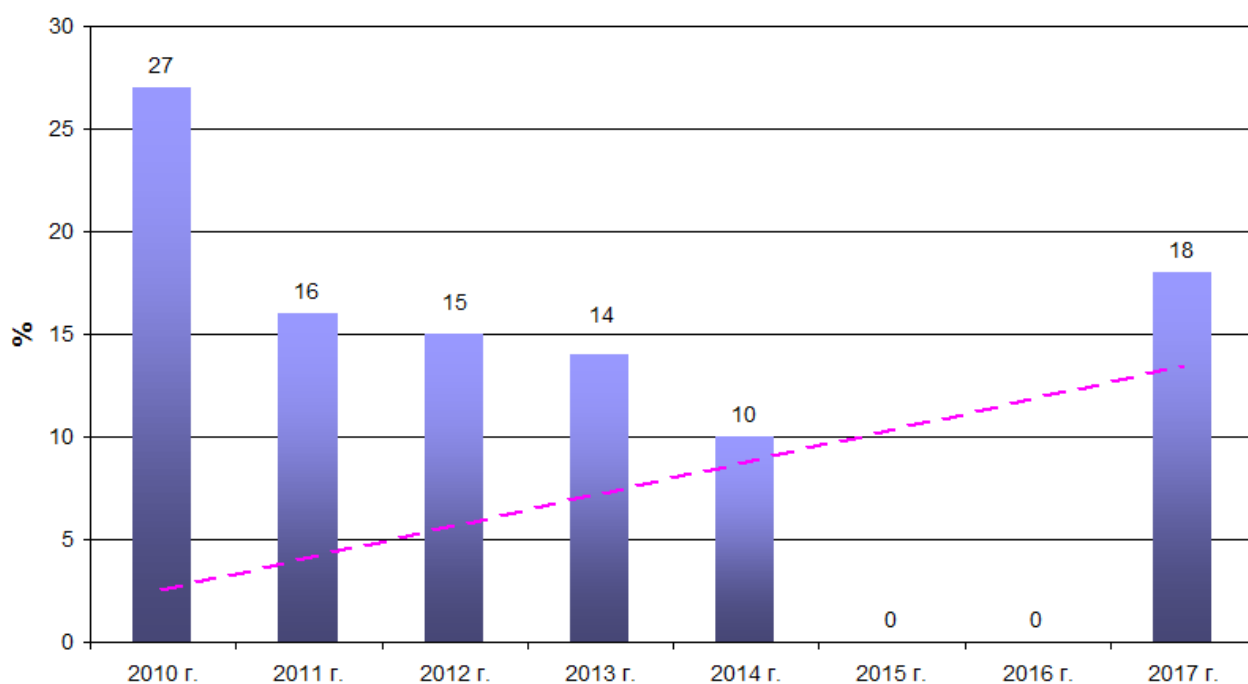
[illegible]

Динамика новостных публикаций о «побочных действиях лекарств» в интернет- и печатных СМИ

Динамика новостных публикаций о «побочных действиях лекарств» в интернет-СМИ за период 2001-2017 гг. (% , с линией тренда)



Динамика новостных публикаций о «побочных действиях лекарств» в печатных СМИ за период 2010-2017 гг. (% , с линией тренда)



Приложение С

Однодневный тираж печатных СМИ

№ п.п.	СМИ	Город издания	Тираж, количество штук
1.	Комсомольская правда	Москва	30000000
2.	Жизнь за всю неделю (Москва)	Москва	1 408 822
3.	Советский спорт	Москва	700000
4.	Московская правда	Москва	300 000
5.	Наша версия (Москва)	Москва	170000
6.	Российская Газета	Москва	160 000
7.	Панорама города	Рязань	110 000
8.	РБК-daily	Москва	80 000
9.	Итоги	Москва	78 000
10.	Вести Санкт-Петербург	Сарженка	70000
11.	Новороссийский рабочий	Новороссийск	56000
12.	Вечерние Челны	Набережные Челны	50000
13.	Лечащий врач	Москва	50 000
14.	Вечерняя Казань	Казань	45600
15.	Уральский рабочий	Екатеринбург	44000
16.	Независимая Газета	Москва	40 000
17.	Калининградская правда	Королев	33 500
18.	Медицинская газета	Москва	31185
19.	Вольная Кубань	Краснодар	31152
20.	Медицинский вестник	Москва	25000
21.	Столица С	Саранск	24500
22.	Аргументы и факты в Татарстане	Москва	23 500
23.	Московский Комсомолец в Томске	Томск	23500
24.	Нижегородские новости	Нижний Новгород	20326
25.	Весть	Калуга	20 000
26.	Зама	Шали	20000
27.	Красноярский рабочий	Красноярск	18000
28.	Казанские ведомости	Казань	16 578
29.	Фармацевтический вестник	Москва	16 200
30.	Калининградская правда	Калининград	15500
31.	Вечерний Барнаул	Барнаул	15 000
32.	Кубань сегодня	Краснодар	15000
33.	Вечерний Волгоград	Волгоград	12000
34.	Белгородские известия	Белгород	10 000
35.	Вечерний Мурманск	Мурманск	10000
36.	ЭКСТРА-реклама	Чита	10000
37.	Лужская правда	Луга	5200
38.	Кабардино-Балкарская правда	Нальчик	4955
39.	Вопросы социального обеспечения (Москва)	Москва	3201
40.	Вести республики	Грозный	3200
41.	Волгоградская трибуна	Волгоград	2543
42.	Терская правда	Наурская	2000
43.	Вестник	Советск	1200
44.	Всего		33775662
45.	В среднем на одно издание		785480,5116

Приложение Т

Анкета для сотрудников ведомств и организаций, осуществляющих фармаконадзор в России

Уважаемый коллега, Вы принимаете участие в социологическом исследовании по вопросам повышения эффективности управления в системе фармаконадзора. Результаты опроса будут использованы в научно-практических целях. Внимательно прочитайте вопросы, выберите вариант ответа, с которым Вы согласны, и отметьте его (галочкой или крестиком) в соответствующем ему квадрате.

Можно дописать свой ответ в свободной строке.

Укажите, пожалуйста, некоторые общие сведения о себе:

1. Ваш пол:

- ☐ мужской
☐ женский

2. Возраст (укажите):

- ☐ до 20 лет
☐ от 21 до 30 лет
☐ от 31 до 40 лет
☐ от 41 до 50 лет
☐ от 51 до 60 лет
☐ от 61 года

3. Укажите, к какому уровню власти относится организация, в которой Вы работаете:

- ☐ Федеральный
☐ Региональный
☐ Муниципальный
☐ Другое (укажите) _____

4. Ваш общий трудовой стаж:

- ☐ до 5 лет
☐ 5-9 лет
☐ 10-19 лет
☐ 20 лет и более

5. Характер Вашего высшего образования (или образований, если их несколько):

- ☐ Медицинское
☐ Фармацевтическое
☐ Биологическое
☐ Экономическое
☐ Юридическое
☐ Сельскохозяйственное
☐ Военное
☐ Управленческое
☐ Педагогическое
☐ Естественно-техническое
☐ Гос. и муницип. управление
☐ Гуманитарное
☐ Общественно-политическое
☐ Химическое
☐ Физическое
☐ другое _____

6. Оцените уровень Вашей компетентности по фармаконадзору в смежных областях – например, если бы Вам пришлось исполнять обязанности Уполномоченного по фармаконадзору в организации – держателе регистрационного удостоверения (отметьте любым способом)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Низший « « « « Уровень компетентности « « « « Высший

7. Укажите степень использования Вами при исполнении Ваших должностных обязанностей следующих источников информации: (дайте один ответ по каждой строке)

	Степень использования		
	Низкая	Средняя	Высокая
Изучение отечественных научных источников	1	2	3
Изучение отечественных нормативных правовых актов	1	2	3
Изучение зарубежных научных источников	1	2	3
Изучение зарубежных нормативных правовых актов	1	2	3
Опыт коллег	1	2	3
Личный опыт	1	2	3
Информация, полученная на конференциях	1	2	3
Другие источники (укажите ниже какие)	1	2	3

8. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на федеральном уровне?

- ☐ Да, вполне эффективна
☐ Скорее да, чем нет
☐ Затрудняюсь ответить
☐ Скорее нет, чем да
☐ Нет, неэффективна

9. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне субъектов Российской Федерации?

- ☐ Да, вполне эффективна
☐ Скорее да, чем нет
☐ Затрудняюсь ответить
☐ Скорее нет, чем да
☐ Нет, неэффективна

10. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне фармацевтических предприятий – держателей регистрационных удостоверений?

- ☐ Да, вполне эффективна
☐ Скорее да, чем нет
☐ Затрудняюсь ответить
☐ Скорее нет, чем да
☐ Нет, неэффективна

11. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне медицинских организаций (лечебно-профилактических учреждений)?

- ☐ Да, вполне эффективна
☐ Скорее да, чем нет
☐ Затрудняюсь ответить
☐ Скорее нет, чем да
☐ Нет, неэффективна

12. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне дистрибьюторов (поставщиков лекарственных средств)?

- ☐ Да, вполне эффективна
☐ Скорее да, чем нет
☐ Затрудняюсь ответить
☐ Скорее нет, чем да
☐ Нет, неэффективна

13. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне розничных организаций (аптеки)?

- ☐ Да, вполне эффективна
☐ Скорее да, чем нет
☐ Затрудняюсь ответить
☐ Скорее нет, чем да
☐ Нет, неэффективна

14. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне потребителей лекарственных средств (формирование общественного мнения в социальных сетях и др.)?

- ☐ Да, вполне эффективна
☐ Скорее да, чем нет
☐ Затрудняюсь ответить

- ☐ Скорее нет, чем да
☐ Нет, неэффективна

15. Выделите наиболее важные на ваш взгляд подходы к повышению эффективности системы фармаконадзора в России (выберите не более трех вариантов ответа):

- ☐ Целенаправленное формирование постоянно репортирующего контингента врачей, провизоров
☐ Личный пример руководителей лечебных организаций
☐ Привлечение населения к формированию потока спонтанных сообщений
☐ Модернизация нормативной правовой базы по фармаконадзору
☐ Выстраивание вертикальных коммуникаций
☐ Умение работать с людьми, строить отношения с общественностью, согласовывать интересы разных заинтересованных групп людей (выстраивание горизонтальных коммуникаций)
☐ Достаточное финансирование и обеспечение кадрами
☐ Другое (что именно) _____

16. Какой из институтов управления наиболее эффективно влияет на развитие фармаконадзора в России? (Дайте один ответ по каждой строке)

№ п/п	Органы управления	Не влияют	Влияют недостаточно	Скорее влияют, чем не влияют	Влияют в достаточной степени	Влияют в наибольшей степени
1	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)	1	2	3	4	5
2	Центр мониторинга г. Уппсала (УМС)	1	2	3	4	5
3	Министерство здравоохранения РФ	1	2	3	4	5
4	ФАС	1	2	3	4	5
5	Роспотребнадзор	1	2	3	4	5
6	Росздравнадзор	1	2	3	4	5
7	Научно-академические центры (Вузы и др.)	1	2	3	4	5
8	Экспертные организации	1	2	3	4	5
9	Региональные центры мониторинга безопасности ЛС	1	2	3	4	5
10	Региональные департаменты и министерства здравоохранения	1	2	3	4	5
11	Территориальные органы Росздравнадзора	1	2	3	4	5
12	Держатели регистрационных удостоверений (производители)	1	2	3	4	5
13	Медицинские организации и их руководители	1	2	3	4	5
14	Аптеки и их руководители	1	2	3	4	5
15	Врачи (clin. фармакологи и др.)	1	2	3	4	5
16	Фармацевты, провизоры	1	2	3	4	5
17	Население	1	2	3	4	5
18	Другие	1	2	3	4	5

17. Что, по Вашему мнению, препятствует более эффективной деятельности институтов управления в системе фармаконадзора в России? (Можно выбрать 4 варианта ответов или указать свой):

- ☐ Нерациональная организация и разобщенность элементов системы управления фармаконадзором
☐ Недостаточная квалификация лиц, принимающих решения в части фармаконадзора
☐ Дефицит обученных кадров в системе фармаконадзора
☐ Недостаточный уровень оценки спонтанных сообщений
☐ Несовершенство нормативно-правовой базы
☐ Субъективная оценка спонтанных сообщений
☐ Защита ведомственных интересов
☐ Недостаточный учет интересов населения
☐ Подмена деятельности инструкциями и ведомственными актами
☐ Недостаточный уровень преподавания вопросов фармаконадзора в медицинских вузах
☐ Другое _____

18. Как Вы считаете, по какому каналу взаимодействия в сфере управления фармаконадзором приходится Вам работать на практике в большей степени? (Выберите только один вариант ответа, либо допишите иной ответ):

- ☐ По вертикали – с вышестоящими структурами
☐ По вертикали – с нижестоящими структурами
☐ По горизонтали
☐ Другое (напишите) _____

19. В какие организации и как часто Вы обращались за прошедший год с целью решения проблем фармаконадзора? (Дайте один ответ по каждой строке или укажите свой)

№ п/п	Направления взаимодействия	Никогда	Редко (1 раз)	Не так часто	Часто	Очень часто
1	Всемирная организация здравоохранения	1	2	3	4	5
2	Центр мониторинга г. Уппсала (UMC)	1	2	3	4	5
3	ФАС	1	2	3	4	5
4	Роспотребнадзор	1	2	3	4	5
5	Министерство здравоохранения РФ	1	2	3	4	5
6	Росздравнадзор	1	2	3	4	5
7	Территориальные органы Росздравнадзора	1	2	3	4	5
8	Научно-академические центры	1	2	3	4	5
9	Экспертные центры	1	2	3	4	5
10	Региональные центры мониторинга безопасности ЛС	1	2	3	4	5
11	Региональные департаменты и министерства здравоохранения	1	2	3	4	5
12	Медицинские организации (ЛПУ)	1	2	3	4	5
13	Держатели регистрационного удостоверения	1	2	3	4	5
14	Другие	1	2	3	4	5

20. С какими учреждениями и организациями на региональном уровне и как часто Вам приходится взаимодействовать с целью решения управленческих проблем фармаконадзора? (Дайте один ответ по каждой строке или укажите свой)

№ п/п	Направления взаимодействия по горизонтали	Никогда	Редко (1 раз)	Не так часто	Часто	Очень часто
1	Держатели регистрационных удостоверений	1	2	3	4	5
2	Территориальные органы Росздравнадзора	1	2	3	4	5
3	Медицинские организации и их руководители	1	2	3	4	5
4	Дистрибьюторы	1	2	3	4	5
5	Медицинские Вузы	1	2	3	4	5
6	Лаборатории контроля качества	1	2	3	4	5
7	Аптеки и их руководители	1	2	3	4	5
8	Врачи, клин. фармакологи	1	2	3	4	5
9	Фармацевты, провизоры	1	2	3	4	5
10	Население	1	2	3	4	5
11	Общественные организации, фарм. ассоциации	1	2	3	4	5
12	Другие	1	2	3	4	5

21. Выделите, какие факторы, по Вашему мнению, являются барьерами при взаимодействии с другими отраслями и уровнями власти в фармаконадзоре в Вашем регионе? (Можно выбрать не более трех вариантов или указать свой):

- ☐ Отсутствие у меня специальных полномочий по фармаконадзору
☐ Отсутствие специальной организации в регионе по управлению фармаконадзором
☐ Отсутствие в регионе правовой базы организационных вопросов по фармаконадзору
☐ Дефицит кадров по фармаконадзору
☐ Отсутствие в регионе программы по фармаконадзору
☐ Отсутствие в регионе методической помощи по управлению фармаконадзором

☐ Другое _____

22. Как Вы считаете, от кого должна исходить управленческая инициатива обеспечения взаимодействия и координации в деятельности различных организаций и органов управления по управлению фармаконадзором? (Укажите один или два из предложенных вариантов ответа):

☐ От вышестоящих органов управления к нижестоящим,

т. е. «сверху – вниз»

☐ От нижестоящих к вышестоящим, т. е. «снизу – вверх»

☐ «Верно» от специально созданного единого федерального центра фармаконадзора

☐ От территориальных отделов Росздравнадзора

☐ От региональных центров здравоохранения к отделам и комитетам других отраслей (образования, молодежи, юстиции, культуры и т. д.)

☐ Такие инициативы должны быть предусмотрены нормативными правовыми документами, в том числе и то, от кого они должны исходить

☐ Из всех упомянутых источников

☐ Другое (укажите) _____

БЛАГОДАРИМ ЗА ОТВЕТЫ

Приложение У

Анкета уполномоченного лица по фармаконадзору

Уважаемый коллега! Просим Вас принять участие в экспертизе проблем, связанных с фармаконадзором. Ваши оценки будут использованы для улучшения системы фармаконадзора и внесения предложений в уполномоченные органы. Для выставления экспертной оценки укажите свое мнение по обозначенным вариантам ответа, либо дайте его в развернутом виде.

СООБЩИТЕ НЕКОТОРЫЕ СВЕДЕНИЯ О СЕБЕ

1. Ваш пол:

- ☐ мужской
☐ женский

2. Возраст (укажите):

- ☐ от 21 до 30 лет
☐ от 31 до 40 лет
☐ от 41 до 50 лет
☐ от 51 до 60 лет
☐ от 61 года

3. Оцените уровень Вашей компетентности по проблеме фармаконадзора (отметьте любым способом)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Низший « « « « Уровень компетентности « « « « Высший

4. Укажите Ваши:

Общий трудовой стаж _____ лет

Стаж работы в качестве уполномоченного лица по фармаконадзору (УЛФ) _____ лет

5. Укажите степень использования Вами при оценке проблем фармаконадзора следующих источников знаний: (дайте один ответ по каждой строке)

	Степень использования		
	Низкая	Средняя	Высокая
Изучение отечественных научных источников	1	2	3
Изучение отечественных нормативных правовых актов	1	2	3
Изучение зарубежных научных источников	1	2	3
Изучение зарубежных нормативных правовых актов	1	2	3
Опыт коллег	1	2	3
Личный опыт	1	2	3
Информация, полученная на конференциях	1	2	3
Другие источники (укажите ниже какие)	1	2	3

6. Характер Вашего образования (или образований, если их несколько):

- ☐ Медицинское
☐ Фармацевтическое
☐ Биологическое
☐ Химическое
☐ Экономическое
☐ Юридическое
☐ Сельскохозяйственное
☐ Военное
☐ Управленческое
☐ Педагогическое
☐ Естественно-техническое

- ☐ Гос. и муницип. управление
- ☐ Гуманитарное
- ☐ Общественно-политическое
- ☐ другое _____

7. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на федеральном уровне?

- ☐ Да, вполне эффективна
- ☐ Скорее да, чем нет
- ☐ Затрудняюсь ответить
- ☐ Скорее нет, чем да
- ☐ Нет, неэффективна

8. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне субъектов Российской Федерации?

- ☐ Да, вполне эффективна
- ☐ Скорее да, чем нет
- ☐ Затрудняюсь ответить
- ☐ Скорее нет, чем да
- ☐ Нет, неэффективна

9. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне российских фармацевтических предприятий?

- ☐ Да, вполне эффективна
- ☐ Скорее да, чем нет
- ☐ Затрудняюсь ответить
- ☐ Скорее нет, чем да
- ☐ Нет, неэффективна

10. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне медицинских организаций (лечебно-профилактических учреждений)?

- ☐ Да, вполне эффективна
- ☐ Скорее да, чем нет
- ☐ Затрудняюсь ответить
- ☐ Скорее нет, чем да
- ☐ Нет, неэффективна

11. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне дистрибьюторов?

- ☐ Да, вполне эффективна
- ☐ Скорее да, чем нет
- ☐ Затрудняюсь ответить
- ☐ Скорее нет, чем да
- ☐ Нет, неэффективна

12. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне аптек?

- ☐ Да, вполне эффективна
- ☐ Скорее да, чем нет
- ☐ Затрудняюсь ответить
- ☐ Скорее нет, чем да
- ☐ Нет, неэффективна

13. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне потребителей лекарственных средств?

- ☐ Да, вполне эффективна
- ☐ Скорее да, чем нет
- ☐ Затрудняюсь ответить
- ☐ Скорее нет, чем да
- ☐ Нет, неэффективна

14. Как Вы полагаете, эффективен ли фармаконадзор на уровне Вашего предприятия?

- ☐ Да, вполне эффективна
- ☐ Скорее да, чем нет
- ☐ Затрудняюсь ответить
- ☐ Скорее нет, чем да
- ☐ Нет, неэффективна

15. Какие субъекты наиболее эффективно влияют на развитие фармаконадзора в фармацевтических предприятиях?
(Дайте один ответ по каждой строке)

№ п/ п	Органы управления	Не влияют	Влияют недостаточ- но	Скорее влияют, чем не влияют	Влияют в достаточной степени	Влияют в наибольшей степени
1	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)	1	2	3	4	5
2	Центр мониторинга г. Уппсала (УМС)	1	2	3	4	5
3	Министерство здравоохранения РФ	1	2	3	4	5
4	ФАС	1	2	3	4	5
5	Роспотребнадзор	1	2	3	4	5
6	Росздравнадзор	1	2	3	4	5
7	Научно-академические центры (Вузы и др.)	1	2	3	4	5
8	Экспертные организации	1	2	3	4	5
9	Региональные центры мониторинга безопасности ЛС	1	2	3	4	5
10	Региональные департаменты и министерства здравоохранения	1	2	3	4	5
11	Территориальные органы Росздравнадзора	1	2	3	4	5
12	Держатели регистрационных удостоверений (производители)	1	2	3	4	5
13	Медицинские организации и их руководители	1	2	3	4	5
14	Аптеки и их руководители	1	2	3	4	5
15	Врачи (клин. фармакологи и др.)	1	2	3	4	5
16	Фармацевты, провизоры	1	2	3	4	5
17	Население	1	2	3	4	5
18	Другие	1	2	3	4	5

16. Что, по Вашему мнению, препятствует развитию фармаконадзора на Вашем предприятии? (можно выбрать 4 варианта ответов или указать свой):

- ☐ Избыток штрафных санкций со стороны государственных органов власти
- ☐ Недостаток штрафных санкций государственных органов власти
- ☐ Нерациональная организация (разрозненность элементов) системы управления фармаконадзором
- ☐ Недостаточная квалификация многих работников по фармаконадзору в контролирующих органах
- ☐ Недостаточная квалификация многих работников по фармаконадзору на нашем предприятии
- ☐ Дефицит обученных кадров в системе фармаконадзора
- ☐ Недостаточный уровень преподавания вопросов фармаконадзора в медицинских вузах
- ☐ Несовершенство нормативно-правовой базы
- ☐ Противоречивость нормативно-правовой базы
- ☐ Изменчивость нормативно-правовой базы
- ☐ Организационная неподготовленность предприятий
- ☐ Отсутствие методических руководств о том, как организовать систему фармаконадзора на предприятии
- ☐ Отсутствие структур, оказывающих консалтинговые услуги
- ☐ Недостаточный уровень репортирования о нежелательных реакциях
- ☐ Другое _____

17. С какими учреждениями и организациями Вам приходится взаимодействовать с целью решения проблем фармаконадзора? (Дайте один ответ по каждой строке или укажите свой)

№ п/п	Направления взаимодействия	Никогда	Редко (1 раз)	Не так часто	Часто	Очень часто

1	Всемирная организация здравоохранения	1	2	3	4	5
2	Центр мониторинга г.Уппсала (УМС)	1	2	3	4	5
3	ФАС	1	2	3	4	5
4	Роспотребнадзор	1	2	3	4	5
5	Министерство здравоохранения РФ	1	2	3	4	5
6	Росздравнадзор	1	2	3	4	5
7	Территориальные органы Росздравнадзора	1	2	3	4	5
8	Научно-академические центры, Вузы	1	2	3	4	5
9	Экспертные центры	1	2	3	4	5
10	Региональные центры мониторинга безопасности ЛС	1	2	3	4	5
11	Региональные департаменты и министерства здравоохранения	1	2	3	4	5
12	Медицинские организации (ЛПУ)	1	2	3	4	5
13	Держатели регистрационного удостоверения	1	2	3	4	5
14	Дистрибьюторы	1	2	3	4	5
15	Лаборатории контроля качества	1	2	3	4	5
16	Аптеки и их руководители	1	2	3	4	5
17	Врачи, клин. фармакологи	1	2	3	4	5
18	Фармацевты, провизоры	1	2	3	4	5
19	Население	1	2	3	4	5
20	Общественные организации, фарм. ассоциации	1	2	3	4	5
21	Другие	1	2	3	4	5

18. Выделите, какие факторы, по Вашему мнению, являются барьерами при организации фармаконадзора на Вашем предприятии? (Можно выбрать не более трех вариантов или указать свой):

- ☐ Отсутствие у меня специальных знаний и навыков по организации фармаконадзора
☐ Отсутствие специальной методической помощи сторонних или уполномоченных организаций,
☐ Отсутствие структур оказывающих консалтинговых услуги
☐ Отсутствие правовой базы организационных вопросов по фармаконадзору
☐ Другое _____

19. В какой дополнительной информации по фармаконадзору Вы нуждаетесь?

20. Ваши пожелания и рекомендации по формату/ наполнению/ структуре информационно-просветительской работы по фармаконадзору?

БЛАГОДАРИМ ЗА ОТВЕТЫ

Приложение Ф

Результаты анкетирования сотрудников организаций, уполномоченных органами исполнительной власти осуществлять управление в системе фармаконадзора России

Вопросы и варианты ответов	Всего выборов	Доля выборов, %	Средняя ошибка репрезентативности выборки, %	95% доверительный интервал	Уровень достоверности (надежности) доверительного интервала
1. Ваш пол:					
мужской	1	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
женский	16	94,12	5,71	94,12±11,19	0,05
2. Возраст (укажите):					
до 20 лет	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
от 21 до 30 лет	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
от 31 до 40 лет	7	41,18	11,94	41,18±23,40	0,05
от 41 до 50 лет	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05
от 51 до 60 лет	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
от 61 года	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
3. Укажите, к какому уровню власти относится организация, в которой Вы работаете:					
Федеральный	11	73,33	11,42	73,33±22,38	0,05
Региональный	3	20,00	10,33	20,00±20,24	0,05
Муниципальный	1	6,67	6,44	6,67±12,62	0,05
Другое	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
4. Ваш общий трудовой стаж:					
до 5 лет	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
5-9 лет	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
10-19 лет	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05
20 лет и более	4	23,53	10,29	23,53±20,16	0,05
5. Характер Вашего высшего образования					
Медицинское	13	68,42	10,66	68,42±20,90	0,05
Фармацевтическое	2	10,53	7,04	10,53±13,80	0,05
Биологическое	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Экономическое	3	15,79	8,37	15,79±16,40	0,05
Юридическое	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Сельскохозяйственное	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Военное	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Управленческое	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Педагогическое	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Естественно-техническое	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Гос. и муницип. управление	1	5,26	5,12	5,26±10,04	0,05
Гуманитарное	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Общественно-политическое	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Химическое	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Физическое	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
другое	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
6. Оцените уровень Вашей компетентности по фармаконадзору в смежных областях – например, если бы Вам пришлось исполнять обязанности Уполномоченного по фармаконадзору в организации – держателе регистрационного удостоверения					
1 балл	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
2 балла	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
3 балла	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
4 балла	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
5 баллов	4	23,53	10,29	23,53±20,16	0,05
6 баллов	1	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
7 баллов	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
8 баллов	4	23,53	10,29	23,53±20,16	0,05
9 баллов	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
10 баллов	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05

7. Укажите степень использования Вами при исполнении Ваших должностных обязанностей следующих источников информации					
Изучение отечественных научных источников					
Низкая степень использования	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Средняя степень использования	7	46,67	12,88	46,67±25,25	0,05
Высокая степень использования	8	53,33	12,88	53,33±25,25	0,05
Изучение отечественных нормативных правовых актов					
Низкая степень использования	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Средняя степень использования	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Высокая степень использования	15	88,24	7,81	88,24±15,32	0,05
Изучение зарубежных научных источников					
Низкая степень использования	9	56,25	12,40	56,25±24,31	0,05
Средняя степень использования	4	25,00	10,83	25,00±21,22	0,05
Высокая степень использования	3	18,75	9,76	18,75±19,13	0,05
Изучение зарубежных нормативных правовых актов					
Низкая степень использования	10	62,50	12,10	62,50±23,72	0,05
Средняя степень использования	3	18,75	9,76	18,75±19,13	0,05
Высокая степень использования	3	18,75	9,76	18,75±19,13	0,05
Опыт коллег					
Низкая степень использования	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Средняя степень использования	6	35,29	11,59	35,29±22,72	0,05
Высокая степень использования	11	64,71	11,59	64,71±22,72	0,05
Личный опыт					
Низкая степень использования	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05
Средняя степень использования	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
Высокая степень использования	9	52,94	12,11	52,94±23,73	0,05
Информация, полученная на конференциях					
Низкая степень использования	2	12,50	8,27	12,50±16,21	0,05
Средняя степень использования	6	37,50	12,10	37,50±23,72	0,05
Высокая степень использования	8	50,00	12,50	50,00±24,50	0,05
Другие источники					
Низкая степень использования	5	55,56	16,56	55,56±32,46	0,05
Средняя степень использования	3	33,33	15,71	33,33±30,80	0,05
Высокая степень использования	1	11,11	10,48	11,11±20,53	0,05
8. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на федеральном уровне?					
Да, вполне эффективна	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
Скорее да, чем нет	8	47,06	12,11	47,06±23,73	0,05
Затрудняюсь ответить	4	23,53	10,29	23,53±20,16	0,05
Скорее нет, чем да	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Нет, неэффективна	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
9. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне субъектов Российской Федерации?					
Да, вполне эффективна	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Скорее да, чем нет	11	64,71	11,59	64,71±22,72	0,05
Затрудняюсь ответить	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05
Скорее нет, чем да	1	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
Нет, неэффективна	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
10. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне фармацевтических предприятий – держателей регистрационных удостоверений?					
Да, вполне эффективна	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Скорее да, чем нет	6	35,29	11,59	35,29±22,72	0,05
Затрудняюсь ответить	6	35,29	11,59	35,29±22,72	0,05
Скорее нет, чем да	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05
Нет, неэффективна	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
11. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне медицинских организаций (лечебно-профилактических учреждений)?					
Да, вполне эффективна	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Скорее да, чем нет	10	58,82	11,94	58,82±23,40	0,05
Затрудняюсь ответить	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
Скорее нет, чем да	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Нет, неэффективна	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
12. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне дистрибьюторов (поставщиков лекарственных средств)?					
Да, вполне эффективна	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Скорее да, чем нет	6	35,29	11,59	35,29±22,72	0,05
Затрудняюсь ответить	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
Скорее нет, чем да	4	23,53	10,29	23,53±20,16	0,05
Нет, неэффективна	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05

13. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне розничных организаций (аптеки)?					
Да, вполне эффективна	2	12,50	8,27	12,50±16,21	0,05
Скорее да, чем нет	4	25,00	10,83	25,00±21,22	0,05
Затрудняюсь ответить	4	25,00	10,83	25,00±21,22	0,05
Скорее нет, чем да	3	18,75	9,76	18,75±19,13	0,05
Нет, неэффективна	3	18,75	9,76	18,75±19,13	0,05
14. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне потребителей лекарственных средств (формирование общественного мнения в социальных сетях и др.)?					
Да, вполне эффективна	1	6,25	6,05	6,25±11,86	0,05
Скорее да, чем нет	4	25,00	10,83	25,00±21,22	0,05
Затрудняюсь ответить	3	18,75	9,76	18,75±19,13	0,05
Скорее нет, чем да	3	18,75	9,76	18,75±19,13	0,05
Нет, неэффективна	5	31,25	11,59	31,25±22,71	0,05
15. Выделите наиболее важные на ваш взгляд подходы к повышению эффективности системы фармаконадзора в России (выберите не более трех вариантов ответа):					
Целенаправленное формирование постоянно репортирующего контингента врачей, провизоров	11	28,21	7,21	28,21±14,12	0,05
Личный пример руководителей лечебных организаций	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Привлечение населения к формированию потока спонтанных сообщений	5	12,82	5,35	12,82±10,49	0,05
Модернизация нормативной правовой базы по фармаконадзору	9	23,08	6,75	23,08±13,22	0,05
Выстраивание вертикальных коммуникаций	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Умение работать с людьми, строить отношения с общественностью, согласовывать интересы разных заинтересованных групп людей (выстраивание горизонтальных коммуникаций)	6	15,38	5,78	15,38±11,32	0,05
Достаточное финансирование и обеспечение кадрами	8	20,51	6,47	20,51±12,67	0,05
Другое	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
16. Какой из институтов управления наиболее эффективно влияет на развитие фармаконадзора в России?					
Всемирная организация здравоохранения					
Не влияют	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05
Влияют недостаточно	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	1	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
Влияют в достаточной степени	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
Влияют в наибольшей степени	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
Центр мониторинга г.Уппсалы (UMC)					
Не влияют	7	38,89	11,49	38,89±22,52	0,05
Влияют недостаточно	3	16,67	8,78	16,67±17,22	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	4	22,22	9,80	22,22±19,21	0,05
Влияют в достаточной степени	3	16,67	8,78	16,67±17,22	0,05
Влияют в наибольшей степени	1	5,56	5,40	5,56±10,58	0,05
Министерство здравоохранения РФ					
Не влияют	1	6,25	6,05	6,25±11,86	0,05
Влияют недостаточно	2	12,50	8,27	12,50±16,21	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	3	18,75	9,76	18,75±19,13	0,05
Влияют в достаточной степени	6	37,50	12,10	37,50±23,72	0,05
Влияют в наибольшей степени	4	25,00	10,83	25,00±21,22	0,05
ФАС					
Не влияют	5	31,25	11,59	31,25±22,71	0,05
Влияют недостаточно	5	31,25	11,59	31,25±22,71	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	2	12,50	8,27	12,50±16,21	0,05
Влияют в достаточной степени	2	12,50	8,27	12,50±16,21	0,05
Влияют в наибольшей степени	2	12,50	8,27	12,50±16,21	0,05
Роспотребнадзор					
Не влияют	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
Влияют недостаточно	1	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05
Влияют в достаточной степени	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
Влияют в наибольшей степени	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05
Росздравнадзор					
Не влияют	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Влияют недостаточно	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	6	35,29	11,59	35,29±22,72	0,05
Влияют в достаточной степени	4	23,53	10,29	23,53±20,16	0,05
Влияют в наибольшей степени	7	41,18	11,94	41,18±23,40	0,05
Научно-академические центры					

Не влияют	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Влияют недостаточно	4	23,53	10,29	23,53±20,16	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	8	47,06	12,11	47,06±23,73	0,05
Влияют в достаточной степени	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05
Влияют в наибольшей степени	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Экспертные центры					
Не влияют	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Влияют недостаточно	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	6	35,29	11,59	35,29±22,72	0,05
Влияют в достаточной степени	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
Влияют в наибольшей степени	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Региональные центры мониторинга безопасности ЛС					
Не влияют	1	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
Влияют недостаточно	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Влияют в достаточной степени	6	35,29	11,59	35,29±22,72	0,05
Влияют в наибольшей степени	6	35,29	11,59	35,29±22,72	0,05
Региональные департаменты здравоохранения					
Не влияют	1	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
Влияют недостаточно	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	7	41,18	11,94	41,18±23,40	0,05
Влияют в достаточной степени	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
Влияют в наибольшей степени	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Территориальные органы Росздравнадзора					
Не влияют	1	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
Влияют недостаточно	1	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
Влияют в достаточной степени	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05
Влияют в наибольшей степени	7	41,18	11,94	41,18±23,40	0,05
Держатели регистрационных удостоверений					
Не влияют	4	23,53	10,29	23,53±20,16	0,05
Влияют недостаточно	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	7	41,18	11,94	41,18±23,40	0,05
Влияют в достаточной степени	1	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
Влияют в наибольшей степени	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Медицинские организации и их руководители					
Не влияют	1	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
Влияют недостаточно	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
Влияют в достаточной степени	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05
Влияют в наибольшей степени	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05
Аптеки и их руководители					
Не влияют	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
Влияют недостаточно	7	41,18	11,94	41,18±23,40	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Влияют в достаточной степени	1	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
Влияют в наибольшей степени	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Врачи					
Не влияют	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Влияют недостаточно	6	35,29	11,59	35,29±22,72	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05
Влияют в достаточной степени	4	23,53	10,29	23,53±20,16	0,05
Влияют в наибольшей степени	4	23,53	10,29	23,53±20,16	0,05
Фармацевты, провизоры					
Не влияют	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Влияют недостаточно	6	35,29	11,59	35,29±22,72	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	6	35,29	11,59	35,29±22,72	0,05
Влияют в достаточной степени	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05
Влияют в наибольшей степени	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Население					
Не влияют	8	47,06	12,11	47,06±23,73	0,05
Влияют недостаточно	6	35,29	11,59	35,29±22,72	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Влияют в достаточной степени	1	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
Влияют в наибольшей степени	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Другие					
Не влияют	6	42,86	13,23	42,86±25,92	0,05

Влияют недостаточно	5	35,71	12,81	35,71±25,10	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	1	7,14	6,88	7,14±13,49	0,05
Влияют в достаточной степени	1	7,14	6,88	7,14±13,49	0,05
Влияют в наибольшей степени	1	7,14	6,88	7,14±13,49	0,05
17. Что, по Вашему мнению, препятствует более эффективной деятельности институтов управления в системе фармаконадзора в России?					
Нерациональная организация и разобщенность элементов системы управления фармаконадзором	10	17,54	5,04	17,54±9,87	0,05
Недостаточная квалификация лиц, принимающих решения в части фармаконадзора	9	15,79	4,83	15,79±9,47	0,05
Дефицит обученных кадров в системе фармаконадзора	10	17,54	5,04	17,54±9,87	0,05
Недостаточный уровень оценки спонтанных сообщений	6	10,53	4,06	10,53±7,97	0,05
Несовершенство нормативно-правовой базы	6	10,53	4,06	10,53±7,97	0,05
Субъективная оценка спонтанных сообщений	3	5,26	2,96	5,26±5,80	0,05
Защита ведомственных интересов	3	5,26	2,96	5,26±5,80	0,05
Недостаточный учет интересов населения	4	7,02	3,38	7,02±6,63	0,05
Подмена деятельности инструкциями и ведомственными актами	2	3,51	2,44	3,51±4,78	0,05
Недостаточный уровень преподавания вопросов фармаконадзора в медицинских вузах	4	7,02	3,38	7,02±6,63	0,05
Другое	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
18. Как Вы считаете, по какому каналу взаимодействия в сфере управления фармаконадзором приходится Вам работать на практике в большей степени? (Выберите только один вариант ответа, либо допишите иной ответ):					
По вертикали – с вышестоящими структурами	7	50,00	13,36	50,00±26,19	0,05
По вертикали – с нижестоящими структурами	3	21,43	10,97	21,43±21,49	0,05
По горизонтали	4	28,57	12,07	28,57±23,66	0,05
Другое	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
19. В какие организации Вы обращались за прошедший год с целью решения проблем фармаконадзора?					
Всемирная организация здравоохранения					
Никогда	16	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
Редко (1 раз)	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Не так часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Центр мониторинга г.Уппсала (УМС)					
Никогда	16	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
Редко (1 раз)	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Не так часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
ФАС					
Никогда	14	87,50	8,27	87,50±16,21	0,05
Редко (1 раз)	2	12,50	8,27	12,50±16,21	0,05
Не так часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Роспотребнадзор					
Никогда	8	50,00	12,50	50,00±24,50	0,05
Редко (1 раз)	5	31,25	11,59	31,25±22,71	0,05
Не так часто	2	12,50	8,27	12,50±16,21	0,05
Часто	1	6,25	6,05	6,25±11,86	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Министерство здравоохранения РФ					
Никогда	8	50,00	12,50	50,00±24,50	0,05
Редко (1 раз)	4	25,00	10,83	25,00±21,22	0,05
Не так часто	2	12,50	8,27	12,50±16,21	0,05
Часто	1	6,25	6,05	6,25±11,86	0,05
Очень часто	1	6,25	6,05	6,25±11,86	0,05
Росздравнадзор					
Никогда	6	37,50	12,10	37,50±23,72	0,05
Редко (1 раз)	4	25,00	10,83	25,00±21,22	0,05
Не так часто	4	25,00	10,83	25,00±21,22	0,05
Часто	2	12,50	8,27	12,50±16,21	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Территориальные органы Росздравнадзора					

Никогда	8	50,00	12,50	50,00±24,50	0,05
Редко (1 раз)	2	12,50	8,27	12,50±16,21	0,05
Не так часто	4	25,00	10,83	25,00±21,22	0,05
Часто	2	12,50	8,27	12,50±16,21	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Научно-академические центры					
Никогда	11	68,75	11,59	68,75±22,71	0,05
Редко (1 раз)	2	12,50	8,27	12,50±16,21	0,05
Не так часто	3	18,75	9,76	18,75±19,13	0,05
Часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Экспертные центры					
Никогда	12	75,00	10,83	75,00±21,22	0,05
Редко (1 раз)	2	12,50	8,27	12,50±16,21	0,05
Не так часто	2	12,50	8,27	12,50±16,21	0,05
Часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Региональные центры мониторинга безопасности ЛС					
Никогда	6	37,50	12,10	37,50±23,72	0,05
Редко (1 раз)	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Не так часто	4	25,00	10,83	25,00±21,22	0,05
Часто	6	37,50	12,10	37,50±23,72	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Региональные департаменты здравоохранения					
Никогда	10	62,50	12,10	62,50±23,72	0,05
Редко (1 раз)	2	12,50	8,27	12,50±16,21	0,05
Не так часто	3	18,75	9,76	18,75±19,13	0,05
Часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	1	6,25	6,05	6,25±11,86	0,05
ЛПУ					
Никогда	8	50,00	12,50	50,00±24,50	0,05
Редко (1 раз)	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Не так часто	3	18,75	9,76	18,75±19,13	0,05
Часто	1	6,25	6,05	6,25±11,86	0,05
Очень часто	4	25,00	10,83	25,00±21,22	0,05
Держатели регистрационных удостоверений					
Никогда	15	93,75	6,05	93,75±11,86	0,05
Редко (1 раз)	1	6,25	6,05	6,25±11,86	0,05
Не так часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Другие					
Никогда	10	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
Редко (1 раз)	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Не так часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
20. С какими учреждениями и организациями на региональном уровне Вам приходится взаимодействовать с целью решения управленческих проблем фармаконадзора?					
Держатели регистрационных удостоверений					
Никогда	14	82,35	9,25	82,35±18,12	0,05
Редко (1 раз)	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05
Не так часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Территориальные органы Росздравнадзора					
Никогда	9	52,94	12,11	52,94±23,73	0,05
Редко (1 раз)	4	23,53	10,29	23,53±20,16	0,05
Не так часто	4	23,53	10,29	23,53±20,16	0,05
Часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Медицинские организации и их руководители					
Никогда	6	35,29	11,59	35,29±22,72	0,05
Редко (1 раз)	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Не так часто	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
Часто	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05
Очень часто	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05

Дистрибьюторы					
Никогда	16	94,12	5,71	94,12±11,19	0,05
Редко (1 раз)	1	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
Не так часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Медицинские Вузы					
Никогда	13	76,47	10,29	76,47±20,16	0,05
Редко (1 раз)	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Не так часто	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Лаборатории контроля качества					
Никогда	11	64,71	11,59	64,71±22,72	0,05
Редко (1 раз)	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Не так часто	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	4	23,53	10,29	23,53±20,16	0,05
Аптеки и их руководители					
Никогда	12	70,59	11,05	70,59±21,66	0,05
Редко (1 раз)	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Не так часто	4	23,53	10,29	23,53±20,16	0,05
Часто	1	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Врачи, клин. фармакологи					
Никогда	4	23,53	10,29	23,53±20,16	0,05
Редко (1 раз)	5	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
Не так часто	3	17,65	9,25	17,65±18,12	0,05
Часто	1	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
Очень часто	4	23,53	10,29	23,53±20,16	0,05
Фармацевты, провизоры					
Никогда	12	70,59	11,05	70,59±21,66	0,05
Редко (1 раз)	1	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
Не так часто	4	23,53	10,29	23,53±20,16	0,05
Часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Население					
Никогда	15	88,24	7,81	88,24±15,32	0,05
Редко (1 раз)	2	11,76	7,81	11,76±15,32	0,05
Не так часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Общественные организации					
Никогда	13	76,47	10,29	76,47±20,16	0,05
Редко (1 раз)	4	23,53	10,29	23,53±20,16	0,05
Не так часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Другие					
Никогда	8	88,89	10,48	88,89±20,53	0,05
Редко (1 раз)	1	11,11	10,48	11,11±20,53	0,05
Не так часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
21. Выделите, какие факторы, по Вашему мнению, являются барьерами при взаимодействии с другими отраслями и уровнями власти в фармаконадзоре в Вашем регионе?					
Отсутствие у меня специальных полномочий по фармаконадзору	8	22,86	7,10	22,86±13,91	0,05
Отсутствие специальной организации в регионе по управлению фармаконадзором	3	8,57	4,73	8,57±9,27	0,05
Отсутствие в регионе правовой базы организационных вопросов по фармаконадзору	6	17,14	6,37	17,14±12,49	0,05
Дефицит кадров по фармаконадзору	4	11,43	5,38	11,43±10,54	0,05
Отсутствие в регионе программы по фармаконадзору	9	25,71	7,39	25,71±14,48	0,05
Отсутствие в регионе методической помощи по управлению фармаконадзором	2	5,71	3,92	5,71±7,69	0,05
Другое	2	5,71	3,92	5,71±7,69	0,05

Нет барьеров	1	2,86	2,82	2,86±5,52	0,05
22. Как Вы считаете, от кого должна исходить управленческая инициатива обеспечения взаимодействия и координации в деятельности различных организаций и органов управления по управлению фармаконадзором?					
От вышестоящих органов управления к нижестоящим, т. е. «сверху – вниз»	7	28,00	8,98	28,00±17,60	0,05
От нижестоящих к вышестоящим, т. е. «снизу – вверх»	3	12,00	6,50	12,00±12,74	0,05
«Веерно» от специально созданного единого федерального центра фармаконадзора	3	12,00	6,50	12,00±12,74	0,05
От территориальных отделов Росздравнадзора	2	8,00	5,43	8,00±10,63	0,05
От региональных центров здравоохранения к отделам и комитетам других отраслей (образования, молодежи, юстиции, культуры и т. д.)	1	4,00	3,92	4,00±7,68	0,05
Такие инициативы должны быть предусмотрены нормативными правовыми документами, в том числе и то, от кого они должны исходить	9	36,00	9,60	36,00±18,82	0,05
Из всех упомянутых источников	0	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Другое	0	0,00	0	0,00±0,00	0,05

Приложение X

Результаты анкетирования УЛФ фармацевтических предприятий

Вопросы и варианты ответов	Всего выборов	Доля выборов, %	Средняя ошибка репрезентативности выборки, %	95% доверительный интервал	Уровень достоверности (надежности) доверительного интервала
1. Ваш пол:					
мужской	9,00	22,50	6,60	22,50±12,94	0,05
женский	31,00	77,50	6,60	77,50±12,94	0,05
2. Возраст (укажите):					
от 21 до 30 лет	8,00	20,00	6,32	20,00±12,40	0,05
от 31 до 40 лет	10,00	25,00	6,85	25,00±13,42	0,05
от 41 до 50 лет	15,00	37,50	7,65	37,50±15,00	0,05
от 51 до 60 лет	6,00	15,00	5,65	15,00±11,07	0,05
от 61 года	1,00	2,50	2,47	2,50±4,84	0,05
3. Оцените уровень Вашей компетентности по проблеме фармаконадзора (отметьте любым способом)					
1	5,00	12,50	5,23	12,50±10,25	0,05
2	1,00	2,50	2,47	2,50±4,84	0,05
3	2,00	5,00	3,45	5,00±6,75	0,05
4	9,00	22,50	6,60	22,50±12,94	0,05
5	5,00	12,50	5,23	12,50±10,25	0,05
6	3,00	7,50	4,16	7,50±8,16	0,05
7	7,00	17,50	6,01	17,50±11,78	0,05
8	6,00	15,00	5,65	15,00±11,07	0,05
9	2,00	5,00	3,45	5,00±6,75	0,05
10	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
4. Укажите Ваши:					
Общий трудовой стаж, лет					
до 5 лет	6,00	15,38	5,78	15,38±11,32	0,05
5-9 лет	4,00	10,26	4,86	10,26±9,52	0,05
10-19 лет	13,00	33,33	7,55	33,33±14,80	0,05
20 лет и более	16,00	41,03	7,88	41,03±15,44	0,05
Стаж работы в качестве уполномоченного лица по фармаконадзору (УЛФ), лет					
до 5 лет	34,00	85,00	5,65	85,00±11,07	0,05
5-9 лет	4,00	10,00	4,74	10,00±9,30	0,05
10-19 лет	2,00	5,00	3,45	5,00±6,75	0,05
20 лет и более	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
5. Укажите степень использования Вами при оценке проблем фармаконадзора следующие источники знаний					
Изучение отечественных научных источников					
Низкая степень использования	9,00	23,08	6,75	23,08±13,22	0,05
Средняя степень использования	15,00	38,46	7,79	38,46±15,27	0,05
Высокая степень использования	15,00	38,46	7,79	38,46±15,27	0,05
Изучение отечественных нормативных правовых актов					
Низкая степень использования	1,00	2,56	2,53	2,56±4,96	0,05
Средняя степень использования	7,00	17,95	6,15	17,95±12,04	0,05
Высокая степень использования	31,00	79,49	6,47	79,49±12,67	0,05
Изучение зарубежных научных источников					
Низкая степень использования	12,00	31,58	7,54	31,58±14,78	0,05
Средняя степень использования	14,00	36,84	7,83	36,84±15,34	0,05
Высокая степень использования	12,00	31,58	7,54	31,58±14,78	0,05
Изучение зарубежных нормативных правовых актов					
Низкая степень использования	13,00	34,21	7,70	34,21±15,08	0,05
Средняя степень использования	15,00	39,47	7,93	39,47±15,54	0,05
Высокая степень использования	10,00	26,32	7,14	26,32±14,00	0,05
Опыт коллег					
Низкая степень использования	7,00	17,95	6,15	17,95±12,04	0,05

Средняя степень использования	20,00	51,28	8,00	51,28±15,69	0,05
Высокая степень использования	12,00	30,77	7,39	30,77±14,49	0,05
Личный опыт					
Низкая степень использования	11,00	28,21	7,21	28,21±14,12	0,05
Средняя степень использования	14,00	35,90	7,68	35,90±15,06	0,05
Высокая степень использования	14,00	35,90	7,68	35,90±15,06	0,05
Информация, полученная на конференциях					
Низкая степень использования	5,00	13,16	5,48	13,16±10,75	0,05
Средняя степень использования	15,00	39,47	7,93	39,47±15,54	0,05
Высокая степень использования	18,00	47,37	8,10	47,37±15,88	0,05
Другие источники					
Низкая степень использования	5,00	27,78	10,56	27,78±20,69	0,05
Средняя степень использования	7,00	38,89	11,49	38,89±22,52	1,05
Высокая степень использования	1,00	5,56	5,40	5,56±10,58	2,05
Вебинары в ТКС Интернет	5,00	27,78	10,56	27,78±20,69	3,05
6. Характер Вашего образования (или образований, если их несколько):					
Медицинское	23,00	53,49	7,61	53,49±14,91	0,05
Фармацевтическое	13,00	30,23	7,00	30,23±13,73	0,05
Биологическое	2,00	4,65	3,21	4,65±6,29	0,05
Химическое	3,00	6,98	3,88	6,98±7,61	0,05
Экономическое	1,00	2,33	2,30	2,33±4,50	0,05
Юридическое	1,00	2,33	2,30	2,33±4,50	0,05
Сельскохозяйственное	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Военное	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Управленческое	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Педагогическое	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Естественно-техническое	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Гос. и муницип. управление	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Гуманитарное	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Общественно-политическое	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Физическое	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
другое	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
7. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на федеральном уровне?					
Да, вполне эффективна	8,00	20,00	6,32	20,00±12,40	0,05
Скорее да, чем нет	15,00	37,50	7,65	37,50±15,00	0,05
Затрудняюсь ответить	13,00	32,50	7,41	32,50±14,52	0,05
Скорее нет, чем да	4,00	10,00	4,74	10,00±9,30	0,05
Нет, неэффективна	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
8. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне субъектов Российской Федерации?					
Да, вполне эффективна	3,00	7,50	4,16	7,50±8,16	0,05
Скорее да, чем нет	12,00	30,00	7,25	30,00±14,20	0,05
Затрудняюсь ответить	14,00	35,00	7,54	35,00±14,78	0,05
Скорее нет, чем да	11,00	27,50	7,06	27,50±13,84	0,05
Нет, неэффективна	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
9. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне российских предприятий - держателей регистрационных удостоверений?					
Да, вполне эффективна	6,00	15,38	5,78	15,38±11,32	0,05
Скорее да, чем нет	8,00	20,51	6,47	20,51±12,67	0,05
Затрудняюсь ответить	14,00	35,90	7,68	35,90±15,06	0,05
Скорее нет, чем да	10,00	25,64	6,99	25,64±13,70	0,05
Нет, неэффективна	1,00	2,56	2,53	2,56±4,96	0,05
10. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне медицинских организаций (лечебно-профилактических учреждений)?					
Да, вполне эффективна	2,00	5,00	3,45	5,00±6,75	0,05
Скорее да, чем нет	4,00	10,00	4,74	10,00±9,30	0,05
Затрудняюсь ответить	13,00	32,50	7,41	32,50±14,52	0,05
Скорее нет, чем да	18,00	45,00	7,87	45,00±15,42	0,05
Нет, неэффективна	3,00	7,50	4,16	7,50±8,16	0,05
11. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне дистрибьюторов (поставщиков лекарственных средств)?					
Да, вполне эффективна	1,00	2,50	2,47	2,50±4,84	0,05
Скорее да, чем нет	6,00	15,00	5,65	15,00±11,07	0,05
Затрудняюсь ответить	12,00	30,00	7,25	30,00±14,20	0,05
Скорее нет, чем да	19,00	47,50	7,90	47,50±15,48	0,05
Нет, неэффективна	2,00	5,00	3,45	5,00±6,75	0,05
12. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне розничных организаций (аптеки)?					
Да, вполне эффективна	1,00	2,50	2,47	2,50±4,84	0,05

Скорее да, чем нет	3,00	7,50	4,16	7,50±8,16	0,05
Затрудняюсь ответить	12,00	30,00	7,25	30,00±14,20	0,05
Скорее нет, чем да	22,00	55,00	7,87	55,00±15,42	0,05
Нет, неэффективна	2,00	5,00	3,45	5,00±6,75	0,05
13. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне потребителей лекарственных средств (формирование общественного мнения в социальных сетях и др.)?					
Да, вполне эффективна	2,00	5,56	3,82	5,56±7,48	0,05
Скорее да, чем нет	8,00	22,22	6,93	22,22±13,58	0,05
Затрудняюсь ответить	8,00	22,22	6,93	22,22±13,58	0,05
Скорее нет, чем да	13,00	36,11	8,01	36,11±15,69	0,05
Нет, неэффективна	5,00	13,89	5,76	13,89±11,30	0,05
14. Как Вы полагаете, эффективен ли фармаконадзор на уровне Вашего предприятия?					
Да, вполне эффективна	14,00	36,84	7,83	36,84±15,34	0,05
Скорее да, чем нет	12,00	31,58	7,54	31,58±14,78	0,05
Затрудняюсь ответить	7,00	18,42	6,29	18,42±12,33	0,05
Скорее нет, чем да	4,00	10,53	4,98	10,53±9,76	0,05
Нет, неэффективна	1,00	2,63	2,60	2,63±5,09	0,05
15. Какие субъекты наиболее эффективно влияют на развитие фармаконадзора в фармацевтических предприятиях?					
Всемирная организация здравоохранения					
Не влияют	2,00	5,41	3,72	5,41±7,29	0,05
Влияют недостаточно	2,00	5,41	3,72	5,41±7,29	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	13,00	35,14	7,85	35,14±15,38	0,05
Влияют в достаточной степени	8,00	21,62	6,77	21,62±13,26	0,05
Влияют в наибольшей степени	12,00	32,43	7,70	32,43±15,08	0,05
Центр мониторинга г. Уппсала (УМС)					
Не влияют	5,00	14,29	5,91	14,29±11,59	0,05
Влияют недостаточно	5,00	14,29	5,91	14,29±11,59	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	7,00	20,00	6,76	20,00±13,25	0,05
Влияют в достаточной степени	8,00	22,86	7,10	22,86±13,91	0,05
Влияют в наибольшей степени	10,00	28,57	7,64	28,57±14,97	0,05
Министерство здравоохранения РФ					
Не влияют	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Влияют недостаточно	4,00	10,81	5,10	10,81±10,01	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	7,00	18,92	6,44	18,92±12,62	0,05
Влияют в достаточной степени	15,00	40,54	8,07	40,54±15,82	0,05
Влияют в наибольшей степени	11,00	29,73	7,51	29,73±14,73	0,05
ФАС					
Не влияют	9,00	24,32	7,05	24,32±13,82	0,05
Влияют недостаточно	8,00	21,62	6,77	21,62±13,26	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	7,00	18,92	6,44	18,92±12,62	0,05
Влияют в достаточной степени	9,00	24,32	7,05	24,32±13,82	0,05
Влияют в наибольшей степени	4,00	10,81	5,10	10,81±10,01	0,05
Роспотребнадзор					
Не влияют	5,00	14,29	5,91	14,29±11,59	0,05
Влияют недостаточно	8,00	22,86	7,10	22,86±13,91	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	10,00	28,57	7,64	28,57±14,97	0,05
Влияют в достаточной степени	7,00	20,00	6,76	20,00±13,25	0,05
Влияют в наибольшей степени	5,00	14,29	5,91	14,29±11,59	0,05
Росздравнадзор					
Не влияют	1,00	2,63	2,60	2,63±5,09	0,05
Влияют недостаточно	2,00	5,26	3,62	5,26±7,10	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	2,00	5,26	3,62	5,26±7,10	0,05
Влияют в достаточной степени	6,00	15,79	5,92	15,79±11,59	0,05
Влияют в наибольшей степени	27,00	71,05	7,36	71,05±14,42	0,05
Научно-академические центры					
Не влияют	1,00	2,70	2,67	2,70±5,23	0,05
Влияют недостаточно	16,00	43,24	8,14	43,24±15,96	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	9,00	24,32	7,05	24,32±13,82	0,05
Влияют в достаточной степени	10,00	27,03	7,30	27,03±14,31	0,05
Влияют в наибольшей степени	1,00	2,70	2,67	2,70±5,23	0,05
Экспертные центры					
Не влияют	3,00	8,11	4,49	8,11±8,80	0,05
Влияют недостаточно	6,00	16,22	6,06	16,22±11,88	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	9,00	24,32	7,05	24,32±13,82	0,05
Влияют в достаточной степени	14,00	37,84	7,97	37,84±15,63	0,05
Влияют в наибольшей степени	5,00	13,51	5,62	13,51±11,02	0,05

Региональные центры мониторинга безопасности ЛС					
Не влияют	2,00	5,26	3,62	5,26±7,10	0,05
Влияют недостаточно	5,00	13,16	5,48	13,16±10,75	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	14,00	36,84	7,83	36,84±15,34	0,05
Влияют в достаточной степени	12,00	31,58	7,54	31,58±14,78	0,05
Влияют в наибольшей степени	5,00	13,16	5,48	13,16±10,75	0,05
Региональные департаменты здравоохранения					
Не влияют	3,00	8,11	4,49	8,11±8,80	0,05
Влияют недостаточно	10,00	27,03	7,30	27,03±14,31	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	10,00	27,03	7,30	27,03±14,31	0,05
Влияют в достаточной степени	11,00	29,73	7,51	29,73±14,73	0,05
Влияют в наибольшей степени	3,00	8,11	4,49	8,11±8,80	0,05
Территориальные органы Росздравнадзора					
Не влияют	2,00	5,56	3,82	5,56±7,48	0,05
Влияют недостаточно	9,00	25,00	7,22	25,00±14,15	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	4,00	11,11	5,24	11,11±10,27	0,05
Влияют в достаточной степени	15,00	41,67	8,22	41,67±16,10	0,05
Влияют в наибольшей степени	6,00	16,67	6,21	16,67±12,17	0,05
Держатели регистрационных удостоверений					
Не влияют	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Влияют недостаточно	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	4,00	10,81	5,10	10,81±10,01	0,05
Влияют в достаточной степени	17,00	45,95	8,19	45,95±16,06	0,05
Влияют в наибольшей степени	16,00	43,24	8,14	43,24±15,96	0,05
Медицинские организации и их руководители					
Не влияют	3,00	8,11	4,49	8,11±8,80	0,05
Влияют недостаточно	10,00	27,03	7,30	27,03±14,31	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	13,00	35,14	7,85	35,14±15,38	0,05
Влияют в достаточной степени	7,00	18,92	6,44	18,92±12,62	0,05
Влияют в наибольшей степени	4,00	10,81	5,10	10,81±10,01	0,05
Аптеки и их руководители					
Не влияют	8,00	21,62	6,77	21,62±13,26	0,05
Влияют недостаточно	20,00	54,05	8,19	54,05±16,06	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	6,00	16,22	6,06	16,22±11,88	0,05
Влияют в достаточной степени	2,00	5,41	3,72	5,41±7,29	0,05
Влияют в наибольшей степени	1,00	2,70	2,67	2,70±5,23	0,05
Врачи					
Не влияют	3,00	8,11	4,49	8,11±8,80	0,05
Влияют недостаточно	11,00	29,73	7,51	29,73±14,73	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	10,00	27,03	7,30	27,03±14,31	0,05
Влияют в достаточной степени	7,00	18,92	6,44	18,92±12,62	0,05
Влияют в наибольшей степени	6,00	16,22	6,06	16,22±11,88	0,05
Фармацевты, провизоры					
Не влияют	6,00	16,22	6,06	16,22±11,88	0,05
Влияют недостаточно	16,00	43,24	8,14	43,24±15,96	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	8,00	21,62	6,77	21,62±13,26	0,05
Влияют в достаточной степени	3,00	8,11	4,49	8,11±8,80	0,05
Влияют в наибольшей степени	4,00	10,81	5,10	10,81±10,01	0,05
Население					
Не влияют	5,00	13,89	5,76	13,89±11,30	0,05
Влияют недостаточно	10,00	27,78	7,47	27,78±14,63	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	10,00	27,78	7,47	27,78±14,63	0,05
Влияют в достаточной степени	9,00	25,00	7,22	25,00±14,15	0,05
Влияют в наибольшей степени	2,00	5,56	3,82	5,56±7,48	0,05
Другие					
Не влияют	9,00	56,25	12,40	56,25±24,31	0,05
Влияют недостаточно	4,00	25,00	10,83	25,00±21,22	0,05
Скорее влияют, чем не влияют	2,00	12,50	8,27	12,50±16,21	0,05
Влияют в достаточной степени	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Влияют в наибольшей степени	1,00	6,25	6,05	6,25±11,86	0,05
16. Что, по Вашему мнению, препятствует развитию фармаконадзора на Вашем предприятии? (Можно выбрать 4 варианта ответов или указать свой):					
Избыток штрафных санкций со стороны государственных органов власти	1,00	0,71	0,71	0,71±1,39	0,05
Недостаток штрафных санкций государственных органов власти	1,00	0,71	0,71	0,71±1,39	0,05
Нерациональная организация (разрозненность	7,00	5,00	1,84	5,00±3,61	0,05

элементов) системы управления фармаконадзором					
Недостаточная квалификация многих работников по фармаконадзору в контролирующих органах	4,00	2,86	1,41	2,86±2,76	0,05
Недостаточная квалификация многих работников по фармаконадзору на нашем предприятии	10,00	7,14	2,18	7,14±4,27	0,05
Дефицит обученных кадров в системе фармаконадзора	21,00	15,00	3,02	15,00±5,91	0,05
Недостаточный уровень преподавания вопросов фармаконадзора в медицинских вузах	12,00	8,57	2,37	8,57±4,64	0,05
Несовершенство нормативно-правовой базы	6,00	4,29	1,71	4,29±3,35	0,05
Противоречивость нормативно-правовой базы	16,00	11,43	2,69	11,43±5,27	0,05
Изменчивость нормативно-правовой базы	13,00	9,29	2,45	9,29±4,81	0,05
Организационная неподготовленность предприятий	11,00	7,86	2,27	7,86±4,46	0,05
Отсутствие методических руководств о том, как организовать систему фармаконадзора на предприятии	18,00	12,86	2,83	12,86±5,54	0,05
Отсутствие консалтинговых организаций	5,00	3,57	1,57	3,57±3,07	0,05
Недостаточный уровень репортирования о нежелательных реакциях	9,00	6,43	2,07	6,43±4,06	0,05
Другое	3,00	2,14	1,22	2,14±2,40	0,05
ФН не является системой	1,00	0,71	0,71	0,71±1,39	0,05
Нефункциональный АИС "Росздравнадзор"	1,00	0,71	0,71	0,71±1,39	0,05
Непонимание руководством важности фармаконадзора	1,00	0,71	0,71	0,71±1,39	0,05
17. С какими учреждениями и организациями Вам приходится взаимодействовать с целью решения проблем фармаконадзора?					
Всемирная организация здравоохранения					
Никогда	33,00	94,29	3,92	94,29±7,69	0,05
Редко (1 раз)	2,00	5,71	3,92	5,71±7,69	0,05
Не так часто	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Часто	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Центр мониторинга г.Уппсала (УМС)					
Никогда	33,00	94,29	3,92	94,29±7,69	0,05
Редко (1 раз)	2,00	5,71	3,92	5,71±7,69	0,05
Не так часто	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Часто	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
ФАС					
Никогда	31,00	88,57	5,38	88,57±10,54	0,05
Редко (1 раз)	2,00	5,71	3,92	5,71±7,69	0,05
Не так часто	2,00	5,71	3,92	5,71±7,69	0,05
Часто	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Роспотребнадзор					
Никогда	23,00	65,71	8,02	65,71±15,73	0,05
Редко (1 раз)	8,00	22,86	7,10	22,86±13,91	0,05
Не так часто	2,00	5,71	3,92	5,71±7,69	0,05
Часто	2,00	5,71	3,92	5,71±7,69	0,05
Очень часто	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Министерство здравоохранения РФ					
Никогда	9,00	27,27	7,75	27,27±15,20	0,05
Редко (1 раз)	5,00	15,15	6,24	15,15±12,23	0,05
Не так часто	12,00	36,36	8,37	36,36±16,41	0,05
Часто	5,00	15,15	6,24	15,15±12,23	0,05
Очень часто	2,00	6,06	4,15	6,06±8,14	0,05
Росздравнадзор					
Никогда	1,00	2,78	2,74	2,78±5,37	0,05
Редко (1 раз)	1,00	2,78	2,74	2,78±5,37	0,05
Не так часто	11,00	30,56	7,68	30,56±15,05	0,05
Часто	7,00	19,44	6,60	19,44±12,93	0,05
Очень часто	16,00	44,44	8,28	44,44±16,23	0,05
Территориальные органы Росздравнадзора					
Никогда	12,00	37,50	8,56	37,50±16,77	0,05
Редко (1 раз)	5,00	15,63	6,42	15,63±12,58	0,05
Не так часто	9,00	28,13	7,95	28,13±15,58	0,05

Часто	4,00	12,50	5,85	12,50±11,46	0,05
Очень часто	2,00	6,25	4,28	6,25±8,39	0,05
Научно-академические центры					
Никогда	19,00	57,58	8,60	57,58±16,86	0,05
Редко (1раз)	5,00	15,15	6,24	15,15±12,23	0,05
Не так часто	8,00	24,24	7,46	24,24±14,62	0,05
Часто	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Очень часто	1,00	3,03	2,98	3,03±5,85	0,05
Экспертные центры					
Никогда	14,00	40,00	8,28	40,00±16,23	0,05
Редко (1раз)	5,00	14,29	5,91	14,29±11,59	0,05
Не так часто	10,00	28,57	7,64	28,57±14,97	0,05
Часто	3,00	8,57	4,73	8,57±9,27	0,05
Очень часто	3,00	8,57	4,73	8,57±9,27	0,05
Региональные центры мониторинга безопасности ЛС					
Никогда	13,00	38,24	8,33	38,24±16,33	0,05
Редко (1раз)	10,00	29,41	7,81	29,41±15,32	0,05
Не так часто	8,00	23,53	7,27	23,53±14,26	0,05
Часто	3,00	8,82	4,86	8,82±9,53	0,05
Очень часто	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Региональные департаменты здравоохранения					
Никогда	16,00	48,48	8,70	48,48±17,05	0,05
Редко (1раз)	9,00	27,27	7,75	27,27±15,20	0,05
Не так часто	6,00	18,18	6,71	18,18±13,16	0,05
Часто	1,00	3,03	2,98	3,03±5,85	0,05
Очень часто	1,00	3,03	2,98	3,03±5,85	0,05
Медицинские организации и их руководители					
Никогда	7,00	20,59	6,93	20,59±13,59	0,05
Редко (1раз)	10,00	29,41	7,81	29,41±15,32	0,05
Не так часто	8,00	23,53	7,27	23,53±14,26	0,05
Часто	5,00	14,71	6,07	14,71±11,90	0,05
Очень часто	4,00	11,76	5,53	11,76±10,83	0,05
Держатели регистрационных удостоверений					
Никогда	3,00	9,38	5,15	9,38±10,10	0,05
Редко (1раз)	7,00	21,88	7,31	21,88±14,32	0,05
Не так часто	5,00	15,63	6,42	15,63±12,58	0,05
Часто	7,00	21,88	7,31	21,88±14,32	0,05
Очень часто	10,00	31,25	8,19	31,25±16,06	0,05
Дистрибьюторы ЛС					
Никогда	12,00	35,29	8,20	35,29±16,06	0,05
Редко (1раз)	8,00	23,53	7,27	23,53±14,26	0,05
Не так часто	7,00	20,59	6,93	20,59±13,59	0,05
Часто	5,00	14,71	6,07	14,71±11,90	0,05
Очень часто	2,00	5,88	4,04	5,88±7,91	0,05
Лаборатории контроля качества ЛС					
Никогда	11,00	32,35	8,02	32,35±15,73	0,05
Редко (1раз)	10,00	29,41	7,81	29,41±15,32	0,05
Не так часто	6,00	17,65	6,54	17,65±12,81	0,05
Часто	6,00	17,65	6,54	17,65±12,81	0,05
Очень часто	1,00	2,94	2,90	2,94±5,68	0,05
Аптеки и их руководители					
Никогда	18,00	51,43	8,45	51,43±16,56	0,05
Редко (1раз)	6,00	17,14	6,37	17,14±12,49	0,05
Не так часто	5,00	14,29	5,91	14,29±11,59	0,05
Часто	5,00	14,29	5,91	14,29±11,59	0,05
Очень часто	1,00	2,86	2,82	2,86±5,52	0,05
Врачи					
Никогда	11,00	30,56	7,68	30,56±15,05	0,05
Редко (1раз)	5,00	13,89	5,76	13,89±11,30	0,05
Не так часто	8,00	22,22	6,93	22,22±13,58	0,05
Часто	8,00	22,22	6,93	22,22±13,58	0,05
Очень часто	4,00	11,11	5,24	11,11±10,27	0,05
Фармацевты, провизоры					
Никогда	18,00	48,65	8,22	48,65±16,11	0,05
Редко (1раз)	5,00	13,51	5,62	13,51±11,02	0,05
Не так часто	6,00	16,22	6,06	16,22±11,88	0,05
Часто	6,00	16,22	6,06	16,22±11,88	0,05

Очень часто	2,00	5,41	3,72	5,41±7,29	0,05
Население					
Никогда	5,00	14,29	5,91	14,29±11,59	0,05
Редко (1раз)	5,00	14,29	5,91	14,29±11,59	0,05
Не так часто	8,00	22,86	7,10	22,86±13,91	0,05
Часто	8,00	22,86	7,10	22,86±13,91	0,05
Очень часто	9,00	25,71	7,39	25,71±14,48	0,05
Общественные организации, фарм.ассоциации					
Никогда	15,00	44,12	8,52	44,12±16,69	0,05
Редко (1раз)	3,00	8,82	4,86	8,82±9,53	0,05
Не так часто	8,00	23,53	7,27	23,53±14,26	0,05
Часто	5,00	14,71	6,07	14,71±11,90	0,05
Очень часто	3,00	8,82	4,86	8,82±9,53	0,05
Другие					
Никогда	8,00	66,67	13,61	66,67±26,67	0,05
Редко (1раз)	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Не так часто	3,00	25,00	12,50	25,00±24,50	0,05
Часто	1,00	8,33	7,98	8,33±15,64	0,05
Очень часто	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
18. Выделите, какие факторы, по Вашему мнению, являются барьерами при организации фармаконадзора на Вашем предприятии?					
Отсутствие у меня специальных знаний и навыков по организации фармаконадзора	12,00	19,35	5,02	19,35±9,83	0,05
Отсутствие специальной методической помощи сторонних или уполномоченных организаций	19,00	30,65	5,85	30,65±11,48	0,05
Отсутствие консалтинговых организаций по фармаконадзору	3,00	4,84	2,73	4,84±5,34	0,05
Отсутствие правовой базы организационных вопросов по фармаконадзору	6,00	9,68	3,75	9,68±7,36	0,05
Другое	9,00	14,52	4,47	14,52±8,77	0,05
Слабое взаимодействие в ФН	1,00	1,61	1,60	1,61±3,14	0,05
Ничего не мешает	1,00	1,61	1,60	1,61±3,14	0,05
Ресурсы	1,00	1,61	1,60	1,61±3,14	0,05
Нет опыта	1,00	1,61	1,60	1,61±3,14	0,05
Слабая информатизация	1,00	1,61	1,60	1,61±3,14	0,05
Увеличение объема работы	1,00	1,61	1,60	1,61±3,14	0,05
Нет отдела ФН	1,00	1,61	1,60	1,61±3,14	0,05
Нет кадров	2,00	3,23	2,24	3,23±4,40	0,05
Нет литературы	1,00	1,61	1,60	1,61±3,14	0,05
Время	1,00	1,61	1,60	1,61±3,14	0,05
Непонимание или сопротивление руководства	2,00	3,23	2,24	3,23±4,40	0,05
19. В какой дополнительной информации по фармаконадзору Вы нуждаетесь?					
ФН дистрибьюторов	1,00	5,56	5,40	5,56±10,58	0,05
Зарубежные источники информации	2,00	11,11	7,41	11,11±14,52	0,05
Организация системы ФН	1,00	5,56	5,40	5,56±10,58	0,05
Отечественный опыт	1,00	5,56	5,40	5,56±10,58	0,05
СОП	1,00	5,56	5,40	5,56±10,58	0,05
ПУР	4,00	22,22	9,80	22,22±19,21	0,05
Аудит	1,00	5,56	5,40	5,56±10,58	0,05
Штат отдела	1,00	5,56	5,40	5,56±10,58	0,05
Расчеты, формы	2,00	11,11	7,41	11,11±14,52	0,05
ПООБ	4,00	22,22	9,80	22,22±19,21	0,05
20. Ваши пожелания и рекомендации по формату/ наполнению/ структуре информационно-просветительской работы по фармаконадзору?					
Приглашение государственных менеджеров фармаконадзора	6,00	14,63	5,52	14,63±10,82	0,05
Диалог и практика	11,00	26,83	6,92	26,83±13,56	0,05
Методические рекомендации	2,00	4,88	3,36	4,88±6,59	0,05
Презентации	2,00	4,88	3,36	4,88±6,59	0,05
Ситуационные задачи	6,00	14,63	5,52	14,63±10,82	0,05
Приглашение коммерческих менеджеров фармаконадзора	1,00	2,44	2,41	2,44±4,72	0,05
Изменения законодательства	8,00	19,51	6,19	19,51±12,13	0,05
Литература (библиотеки, приобретение)	2,00	4,88	3,36	4,88±6,59	0,05
Круглый стол, обсуждение	2,00	4,88	3,36	4,88±6,59	0,05
Работа в малых группах	1,00	2,44	2,41	2,44±4,72	0,05

Приложение Ц

Анкета для врача

Уважаемый коллега! Убедительно просим Вас принять участие в социологическом исследовании, посвященном изучению практики фармаконадзора. Ваши ответы на вопросы, касающиеся фармаконадзора, помогут помочь понять причины существующих проблем и наметить пути их преодоления.

Фармаконадзор — разновидность непрерывного мониторинга нежелательных действий и других, связанных с аспектами безопасности лекарственных средств, которые уже обращаются на рынке. На практике фармаконадзор основывается исключительно на системах спонтанных сообщений, которые позволяют профессионалам здравоохранения докладывать в центральное подразделение о побочных реакциях на действие лекарства.

Чтобы ответить на вопросы, надо внимательно прочитать их формулировку, предлагаемые варианты ответов, выбрать тот ответ, который соответствует Вашему мнению, и отметить его любым способом. Если Вы имеете особое мнение, можете изложить его в специально отведенных для этого строках или на полях. Анкету можно не подписывать. Убедительная просьба – не пропускать вопросы.

1. Ваш пол:

- ☐ мужской
☐ женский

2. Возраст (укажите):

- ☐ от 21 до 30 лет
☐ от 31 до 40 лет
☐ от 41 до 50 лет
☐ от 51 до 60 лет
☐ от 61 года

3. Ваш общий трудовой стаж:

- ☐ до 5 лет
☐ 5-9 лет
☐ 10-19 лет
☐ 20 лет и более

4. Место работы:

- ☐ стационар
☐ поликлиника
☐ врач-консультант в аптеке
☐ диагностический центр
☐ другое _____

5. Ваша специальность: _____

6. Ваша должность: _____

7. Оцените уровень вашей информированности о проблемах возникновения, изучения и регистрации нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Низший « « « « Уровень компетентности « « « « Высший

8. Укажите источники информации, из которых вы получаете информацию о побочных реакциях лекарств

	Степень использования		
	Низкая	Средняя	Высокая
Специализированная периодика на русском языке	1	2	3
Специализированная периодика на иностранном языке	1	2	3
Учебники и монографии	1	2	3
Личный опыт	1	2	3
Интуиция	1	2	3
Сообщения на конференциях, конгрессах, семинарах	1	2	3
Общение с коллегами	1	2	3

9. Наблюдали ли Вы когда-нибудь в Вашей клинической практике отсутствие лечебного эффекта у пациента после приема лекарственного средства?

- ☐ нет

☐ затрудняюсь ответить

☐ да

Если да, то сообщили ли Вы об этом?

☐ не сообщил (а)

☐ да, ответственному врачу по фармаконадзору в больнице или заведующему отделению

☐ да, в региональный центр мониторинга безопасности ЛС

☐ да, в Росздравнадзор

☐ другому (кому?) _____

Помните ли, какое лекарство не оказало действия?

☐ нет

☐ затрудняюсь ответить

☐ да

Если да, то какое (или укажите фармакологическую группу)?

☐ _____

10. Наблюдали ли Вы когда-нибудь в Вашей клинической практике побочную реакцию у пациента после приема лекарственного средства?

☐ нет

☐ затрудняюсь ответить

☐ да

Если да, то сообщили ли Вы об этом?

☐ не сообщил (а)

☐ да, ответственному врачу по фармаконадзору в больнице или заведующему отделению

☐ да, в региональный центр мониторинга безопасности ЛС

☐ да, в Росздравнадзор

☐ другому (кому?) _____

Помните ли, какое (какие) лекарство(а) вызвало побочную реакцию?

☐ нет

☐ затрудняюсь ответить

☐ да

Если да, то укажите 4-5 названий лекарственных препаратов

☐ _____

11. Какие побочные реакции после приема лекарственного средства Вы когда-нибудь наблюдали у пациентов?

☐ боль

☐ онемение

☐ ощущение сердцебиения

☐ астма

☐ тошнота

☐ рвота

☐ диарея

☐ гастрит

☐ аллергические реакции (крапивница, эозинофилия, отек Квинке, бронхоспазм, артралгия, лихорадка, шок)

☐ нарушение зрения

☐ дезориентация

☐ мышечная слабость

☐ обострение инфекционного процесса

☐ лихорадка

☐ Изменение артериального давления

☐ другое (что именно?) _____

12. Вы отмечаете в амбулаторной карте пациента или истории болезни факт развития неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства?

☐ Да

☐ Не всегда

☐ Нет

☐ Затрудняюсь ответить

13. Вы отмечаете в амбулаторной карте пациента или истории болезни факт отсутствия терапевтического эффекта лекарственных средств?

☐ Да

☐ Не всегда

☐ Нет

☐ Затрудняюсь ответить

14. Вы заполняете извещения о неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства у пациента?

- ☐ Да
☐ Не всегда
☐ Нет
☐ Затрудняюсь ответить

15. Вы извещаете медицинских представителей о факте развития нежелательной лекарственной реакции на их препараты?

- ☐ Да
☐ Не всегда
☐ Нет
☐ Затрудняюсь ответить

16. Используете ли вы приложения на мобильном телефоне или планшете для извещения о развитии побочной реакции? Если нет, то хотели бы иметь данный инструмент для подачи сообщения о нежелательной реакции?

- ☐ Да
☐ Не всегда
☐ Нет
☐ Затрудняюсь ответить

17. Используете ли Вы электронную форму извещения о развитии нежелательной лекарственной реакции на сайте Минздрава или Росздравнадзора?

- ☐ нет
☐ затрудняюсь ответить
☐ да

Если да, то оцените возможности сайта Росздравнадзора для оповещения врачом об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах (от 1 до 5 баллов):

удобство дизайна интернет-страницы _____ баллов

доступность для понимания _____ баллов

легкость заполнения _____ баллов

наличие помощи в заполнении форм _____ баллов

Наличие технической возможности сообщить о любых нежелательных реакциях _____ баллов

наличие обратной связи (ответа на обращение) _____ баллов

18. Какова Ваша общая оценка развитости системы регистрации и оценки побочных реакций в вашей организации?

- ☐ Высокая
☐ Средняя
☐ Низкая
☐ Не могу оценить

19. Своевременно ли Вы получаете новую информацию о безопасности использования лекарств

- ☐ Да
☐ Не всегда
☐ Нет
☐ Затрудняюсь ответить

20. Оцените, пожалуйста, уровень общей подготовки ваших коллег (в больнице, поликлинике, др.) в вопросах выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций:

	Высокий	Средний	Низкий	Затрудняюсь ответить
1. Главного врача	5	4	3	0
2. Непосредственного руководителя	5	4	3	0
3. Врачей	5	4	3	0

21. Что, на Ваш взгляд, мешает фармаконадзору развиваться в вашей больнице?

- ☐ Неукомплектованность кадрами
☐ Высокая загруженность
☐ Рутинная работа с документами
☐ Собственная неосведомленность о правилах фармаконадзора, его организации, документах
☐ Большой объем формы Извещения для заполнения
☐ Недостаточный уровень подготовки врачей

- ☐ Угроза конфликтных ситуаций с пациентами и их родственниками
- ☐ Угроза конфликтных ситуаций с руководством больницы
- ☐ Угроза конфликтных ситуаций с коллегами
- ☐ Слабый контроль за работой со стороны руководства
- ☐ Слабая материальная заинтересованность
- ☐ Другие причины (назовите) _____

22. Что, на Ваш взгляд, заставляет Вас воздерживаться от направления сообщения (извещения) о побочной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛС?

- ☐ Высокая загруженность
- ☐ Рутинная работа с документами
- ☐ Собственная неосведомленность о правилах фармаконадзора, его организации, документах
- ☐ Большой объем формы Извещения для заполнения
- ☐ Недостаточный уровень подготовки
- ☐ Угроза конфликтных ситуаций с пациентами и их родственниками
- ☐ Угроза конфликта с руководством больницы
- ☐ Угроза конфликта с коллегами
- ☐ Слабый контроль за работой со стороны руководства
- ☐ Уверенность, что это не относится к моим обязанностям
- ☐ Слабая материальная заинтересованность
- ☐ Сомнения (при узнавании побочной реакции или установлении логической связи между ней и лекарственным средством и пр.)

23. Удовлетворены ли Вы в целом организацией фармаконадзора в вашей больнице?

- ☐ Полностью
- ☐ Не в полной мере
- ☐ Нет
- ☐ Затрудняюсь ответить

24. Насколько Вы удовлетворены освещением проблем обнаружения, информирования и анализа нежелательных лекарственных реакций на последипломном этапе обучения

- ☐ Полностью удовлетворены
- ☐ Скорее да, чем нет
- ☐ Скорее нет, чем да
- ☐ Совсем не удовлетворены
- ☐ Затрудняюсь ответить

25. Если на предыдущий вопрос Вы ответили отрицательно, укажите причину:

- ☐ Обучение не проводится совсем
- ☐ Обучение формально
- ☐ Мероприятия неинтересны
- ☐ Несовременный уровень обучения
- ☐ Не используются современные технологии обучения
- ☐ Не используются современные формы обучения
- ☐ Затрудняюсь ответить
- ☐ Другое (что именно?) _____

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА СОТРУДНИЧЕСТВО!

Приложение III

Анкета для фармацевтического работника

Уважаемый коллега! Убедительно просим Вас принять участие в социологическом исследовании, посвященном изучению практики фармаконадзора. Ваши ответы на вопросы, касающиеся фармаконадзора, помогут помочь понять причины существующих проблем и наметить пути их преодоления.

Фармаконадзор — разновидность непрерывного мониторинга нежелательных действий и других, связанных с аспектами безопасности лекарственных средств, которые уже обращаются на рынке. На практике фармаконадзор основывается исключительно на системах спонтанных сообщений, которые позволяют профессионалам здравоохранения докладывать в центральное подразделение о побочных реакциях на действие лекарства.

Чтобы ответить на вопросы, надо внимательно прочитать их формулировку, предлагаемые варианты ответов, выбрать тот ответ, который соответствует Вашему мнению, и отметить его любым способом. Если Вы имеете особое мнение, можете изложить его в специально отведенных для этого строках или на полях. Анкету можно не подписывать. Убедительная просьба – не пропускать вопросы.

1. Ваш пол:

- ☐ мужской
☐ женский

2. Возраст (укажите):

- ☐ до 20 лет
☐ от 21 до 30 лет
☐ от 31 до 40 лет
☐ от 41 до 50 лет
☐ от 51 до 60 лет
☐ от 61 года

3. Ваш общий трудовой стаж:

- ☐ до 5 лет
☐ 5-9 лет
☐ 10-19 лет
☐ 20 лет и более

4. Место работы:

- ☐ аптечный пункт
☐ аптечный киоск
☐ аптека
☐ аптечная сеть
☐ другое _____

5. Ваша должность: _____

6. Оцените уровень Вашей компетентности по проблеме фармаконадзора (отметьте любым способом)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Низший « « « « Уровень компетентности « « « « Высший

7. Укажите степень использования Вами при оценке проблем фармаконадзора следующие источники знаний: (Дайте один ответ по каждой строке)

	Степень использования		
	Низкая	Средняя	Высокая
Изучение отечественных источников	1	2	3
Изучение зарубежных источников	1	2	3
Теоретический анализ проблемы	1	2	3
Личный опыт	1	2	3
Интуиция	1	2	3

8. Наблюдали ли Вы когда-нибудь в практике Вашей работы отсутствие лечебного эффекта у пациента после приема лекарственного средства?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

Если да, то сообщили ли Вы об этом?

- ☐ да, производителю ЛС
- ☐ да, дистрибьютору ЛС
- ☐ да, в региональный центр мониторинга безопасности ЛС
- ☐ да, в Росздравнадзор
- ☐ другому (кому?) _____

Помните ли, какое лекарство не оказало действия?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

Если да, то какое?

☐ _____

9. Наблюдали ли Вы когда-нибудь в практике Вашей работы побочную реакцию у пациента после приема лекарственного средства?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

Если да, то сообщили ли Вы об этом?

- ☐ да, производителю ЛС
- ☐ да, дистрибьютору ЛС
- ☐ да, в региональный центр мониторинга безопасности ЛС
- ☐ да, в Росздравнадзор
- ☐ другому (кому?) _____

Помните ли, какое лекарство вызвало побочную реакцию?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

Если да, то какое?

☐ _____

10. Какие побочные реакции после приема лекарственного средства Вы когда-нибудь наблюдали у пациентов?

- ☐ боль
- ☐ онемение
- ☐ ощущение сердцебиения
- ☐ бронхиальная астма
- ☐ тошнота
- ☐ рвота
- ☐ диарея
- ☐ гастрит
- ☐ аллергические реакции (крапивница, эозинофилия, отек Квинке, бронхоспазм, артралгия, лихорадка)
- ☐ нарушение зрения
- ☐ дезориентация
- ☐ мышечная слабость
- ☐ герпес
- ☐ лихорадка
- ☐ другое (что именно?) _____

11. Вы заполняете извещения о неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства у пациента?

- ☐ Да
- ☐ Не всегда
- ☐ Нет
- ☐ Затрудняюсь ответить

12. Вы извещаете Росздравнадзор о неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства у пациента?

- ☐ Да
- ☐ Не всегда
- ☐ Нет
- ☐ Затрудняюсь ответить

13. Вы пользуетесь «АИС Росздравнадзор» для сообщения о неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства у пациента?

- ☐ Да
- ☐ Не всегда
- ☐ Нет

☐ Затрудняюсь ответить

14. Пользовались ли «АИС Росздравнадзор» в сети Интернет для направления сообщения об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?

☐ нет

☐ затрудняюсь ответить

☐ да

Если да, то оцените возможности сайта Росздравнадзора для оповещения фармацевтом об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах (от 1 до 5 баллов):

удобство дизайна интернет-страницы _____ баллов

доступность для понимания _____ баллов

легкость заполнения _____ баллов

наличие помощи в заполнении форм _____ баллов

широта выбора поводов для обращения _____ баллов

наличие выпадающих меню с возможностью выбора ответа _____ баллов

наличие обратной связи (ответа на обращение) _____ баллов

15. Какова Ваша общая оценка развитости фармаконадзора в вашей аптеке?

☐ Высокая

☐ Средняя

☐ Низкая

☐ Не могу оценить

16. Своевременно ли Вы получаете информацию о приостановке регистрации лекарственных средств или их отзыве?

☐ Да

☐ Не всегда

☐ Нет

☐ Затрудняюсь ответить

17. Оцените, пожалуйста, уровень фармаконадзорной подготовки работников вашей аптеки:

	Высокий	Средний	Низкий	Затрудняюсь ответить
1. Директора / заведующего аптекой	5	4	3	0
2. Непосредственного руководителя	5	4	3	0
3. Фармацевтов и провизоров	5	4	3	0

18. Что, на Ваш взгляд, мешает фармаконадзору развиваться в вашей аптеке?

☐ Неукомплектованность кадрами

☐ Высокая загруженность

☐ Рутинная работа с документами

☐ Собственная неосведомленность о правилах фармаконадзора, его организации, документах

☐ Большой объем фармаконадзорной формы Извещения для заполнения

☐ Низкий уровень подготовки фармацевтов и провизоров

☐ Угроза конфликтных ситуаций с пациентами и их родственниками

☐ Угроза конфликтных ситуаций с руководством аптеки

☐ Угроза конфликтных ситуаций с дистрибьюторами и производителями ЛС

☐ Слабый контроль за работой со стороны руководства

☐ Слабая материальная заинтересованность

☐ Другие причины

19. Удовлетворены ли Вы в целом организацией фармаконадзора в вашей аптеке?

☐ Полностью

☐ Не в полной мере

☐ Нет

☐ Затрудняюсь ответить

20. Что, на Ваш взгляд, заставляет Вас воздерживаться от направления по инстанции сообщения (извещения) о побочной реакции ЛС или отсутствии терапевтического эффекта?

☐ Высокая загруженность

☐ Рутинная работа с документами

☐ Собственная неосведомленность о правилах фармаконадзора, его организации, документах

☐ Большой объем фармаконадзорной формы Извещения для заполнения

☐ Низкий уровень подготовки сотрудников нашей аптеки

☐ Угроза конфликтных ситуаций с пациентами и их родственниками

☐ Угроза конфликтных ситуаций с руководством аптеки

☐ Угроза конфликтных ситуаций с коллегами

- ☐ Слабый контроль за работой со стороны руководства
- ☐ Уверенность, что это не относится к моим обязанностям
- ☐ Сомнения (при узнавании побочной реакции или установлении логической связи между ней и лекарственным средством и пр.)

21. Насколько в целом Вы удовлетворены информированием Вас о фармаконадзоре?

- ☐ Полностью удовлетворены
- ☐ Скорее да, чем нет
- ☐ Скорее нет, чем да
- ☐ Совсем не удовлетворены
- ☐ Затрудняюсь ответить

22. Если на предыдущий вопрос Вы ответили отрицательно, укажите причину:

- ☐ Информирование не проводится совсем
- ☐ Информирование формально
- ☐ Мероприятия неинтересны
- ☐ Несовременный уровень
- ☐ Недоступный для понимания уровень
- ☐ Не используются высокие технологии
- ☐ Не используются современные интерактивные формы обучения
- ☐ Затрудняюсь ответить
- ☐ Другое (что именно?) _____

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА СОТРУДНИЧЕСТВО!

Приложение Ш

Результаты анкетирования врачей

Вопросы и варианты ответов	Все учреждения					Стационары		Поликлиники	
	Всего выборов	Доля выборов, %	Средняя ошибка репрезентативности выборки, %	95% доверительный интервал	Уровень достоверности (надежности) доверительного интервала	Всего выборов	Доля выборов, %	Всего выборов	Доля выборов, %
1. Ваш пол									
мужской	114,00	27,94	2,22	27,94±4,35	0,05	72,00	50,70	38,00	17,12
женский	294,00	72,06	2,22	72,06±4,35	0,05	70,00	49,30	184,00	82,88
2. Возраст									
от 21 до 30 лет	38,00	9,36	1,45	9,36±2,83	0,05	20,00	14,08	12,00	5,45
от 31 до 40 лет	126,00	31,03	2,41	31,03±4,73	0,05	54,00	38,03	68,00	30,91
от 41 до 50 лет	126,00	31,03	2,41	31,03±4,73	0,05	42,00	29,58	64,00	29,09
от 51 до 60 лет	82,00	20,20	2,09	20,20±4,10	0,05	16,00	11,27	66,00	30,00
от 61 года	34,00	8,37	1,44	8,37±2,83	0,05	10,00	7,04	10,00	4,55
3. Ваш общий трудовой стаж									
до 5 лет	54,00	13,30	1,69	13,30±3,30	0,05	20,00	14,08	28,00	12,61
5-9 лет	34,00	8,37	1,37	8,37±2,69	0,05	14,00	9,86	16,00	7,21
10-19 лет	130,00	32,02	2,32	32,02±4,54	0,05	54,00	38,03	76,00	34,23
20 лет и более	188,00	46,31	2,47	46,31±4,85	0,05	54,00	38,03	102,00	45,95
4. Место работы									
стационар	142,00	33,97	2,32	33,97±4,54	0,05	142,00	100,00	0,00	0,00
поликлиника	222,00	53,11	2,44	53,11±4,78	1,05	0,00	0,00	222,00	100,00
врач-консультант в аптеке	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	2,05	0,00	0,00	0,00	0,00
диагностический центр	32,00	7,66	1,30	7,66±2,55	3,05	0,00	0,00	0,00	0,00
другое	12,00	2,87	0,82	2,87±1,60	4,05	0,00	0,00	0,00	0,00
Центр спортивной подготовки	10,00	2,39	0,75	2,39±1,46	5,05	0,00	0,00	0,00	0,00
5. Ваша специальность									
Акушерство и гинекология	14,00	3,35	0,88	3,35±1,72	0,05	8,00	5,23	6,00	2,71
Анестезиология	10,00	2,39	0,75	2,39±1,46	0,05	10,00	6,54	0,00	0,00
Гастроэнтерология	19,00	4,55	1,02	4,55±2,00	0,05	12,00	7,84	7,00	3,17
Гепатолог	9,00	2,15	0,71	2,15±1,39	0,05	8,00	5,23	1,00	0,45
Инфекционные болезни	88,00	21,05	1,99	21,05±3,91	0,05	54,00	35,29	12,00	5,43
Кардиология	39,00	9,33	1,42	9,33±2,79	0,05	24,00	15,69	13,00	5,88
Клиническая фармакология	3,00	0,72	0,41	0,72±0,81	0,05	2,00	1,31	1,00	0,45
ЛФК и спортивная медицина	8,00	1,91	0,67	1,91±1,31	0,05	0,00	0,00	2,00	0,90
Неврология	28,00	6,70	1,22	6,70±2,40	0,05	0,00	0,00	28,00	12,67
Онкология	3,00	0,72	0,41	0,72±0,81	0,05	0,00	0,00	1,00	0,45
Отоларингология	1,00	0,24	0,24	0,24±0,47	0,05	0,00	0,00	1,00	0,45
Офтальмология	4,00	0,96	0,48	0,96±0,93	0,05	0,00	0,00	4,00	1,81
Психотерапия	9,00	2,15	0,71	2,15±1,39	0,05	0,00	0,00	9,00	4,07
Реаниматология	2,00	0,48	0,34	0,48±0,66	0,05	2,00	1,31	0,00	0,00
Рентгенология	11,00	2,63	0,78	2,63±1,53	0,05	10,00	6,54	1,00	0,45
Семейная медицина	13,00	3,11	0,85	3,11±1,66	0,05	0,00	0,00	13,00	5,88
Терапия	117,00	27,99	2,20	27,99±4,30	0,05	6,00	3,92	99,00	44,80
Урология	5,00	1,20	0,53	1,20±1,04	0,05	0,00	0,00	5,00	2,26
Хирургия	29,00	6,94	1,24	6,94±2,44	0,05	17,00	11,11	12,00	5,43
Эндокринология	6,00	1,44	0,58	1,44±1,14	0,05	0,00	0,00	6,00	2,71
6. Ваша должность									
Врач	130,00	31,86	2,31	31,86±4,52	0,05	84,00	58,33	16,00	7,27
Врач инфекционист	34,00	8,33	1,37	8,33±2,68	0,05	22,00	15,28	10,00	4,55
Врач клинический фармаколог	3,00	0,74	0,42	0,74±0,83	0,05	2,00	1,39	1,00	0,45
Врач общей практики	12,00	2,94	0,84	2,94±1,64	0,05	0,00	0,00	12,00	5,45
Врач отделения	16,00	3,92	0,96	3,92±1,88	0,05	16,00	11,11	0,00	0,00
Врач приемного отделения	2,00	0,49	0,35	0,49±0,68	0,05	2,00	1,39	0,00	0,00
Врач-дежур	16,00	3,92	0,96	3,92±1,88	0,05	16,00	11,11	0,00	0,00
Врач-консультант	2,00	0,49	0,35	0,49±0,68	0,05	0,00	0,00	0,00	0,00

Гинеколог	6,00	1,47	0,60	1,47±1,17	0,05	0,00	0,00	6,00	2,73
Заведующий отделением*/кабинетом	23,00	5,64	1,14	5,64±2,24	0,05	2,00	1,39	21,00	9,55
Кардиолог	16,00	3,92	0,96	3,92±1,88	0,05	0,00	0,00	14,00	6,36
ЛОП врач	1,00	0,25	0,24	0,25±0,48	0,05	0,00	0,00	1,00	0,45
Невролог	21,00	5,15	1,09	5,15±2,14	0,05	0,00	0,00	21,00	9,55
Офтальмолог	2,00	0,49	0,35	0,49±0,68	0,05	0,00	0,00	2,00	0,91
Тренер-врач	8,00	1,96	0,69	1,96±1,35	0,05	0,00	0,00	2,00	0,91
Уролог	6,00	1,47	0,60	1,47±1,17	0,05	0,00	0,00	6,00	2,73
Участковый терапевт	96,00	23,53	2,10	23,53±4,12	0,05	0,00	0,00	94,00	42,73
Физиотерапевт	1,00	0,25	0,24	0,25±0,48	0,05	0,00	0,00	1,00	0,45
Хирург	8,00	1,96	0,69	1,96±1,35	0,05	0,00	0,00	8,00	3,64
Эндокринолог	5,00	1,23	0,54	1,23±1,07	0,05	0,00	0,00	5,00	2,27
7. Оцените уровень вашей информированности о проблемах возникновения, изучения и регистрации нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов									
1 балл	17,00	4,14	0,98	4,14±1,93	0,05	2,00	1,41	6,00	2,63
2 балл	10,00	2,43	0,76	2,43±1,49	0,05	8,00	5,63	2,00	0,88
3 балла	22,00	5,35	1,11	5,35±2,18	0,05	2,00	1,41	18,00	7,89
4 балла	36,00	8,76	1,39	8,76±2,73	0,05	20,00	14,08	16,00	7,02
5 баллов	125,00	30,41	2,27	30,41±4,45	0,05	50,00	35,21	65,00	28,51
6 баллов	89,00	21,65	2,03	21,65±3,98	0,05	26,00	18,31	63,00	27,63
7 баллов	39,00	9,49	1,45	9,49±2,83	0,05	8,00	5,63	31,00	13,60
8 баллов	44,00	10,71	1,53	10,71±2,99	0,05	20,00	14,08	16,00	7,02
9 баллов	22,00	5,35	1,11	5,35±2,18	0,05	6,00	4,23	6,00	2,63
10 баллов	7,00	1,70	0,64	1,70±1,25	0,05	0,00	0,00	5,00	2,19
8. Укажите источники информации, из которых вы получаете информацию о побочных реакциях лекарств									
Специализированная периодика на русском языке									
Низкая	81,00	24,77	2,39	24,77±4,68	0,05	56,00	43,08	17,00	10,83
Средняя	183,00	55,96	2,75	55,96±5,38	0,05	54,00	41,54	109,00	69,43
Высокая	63,00	19,27	2,18	19,27±4,27	0,05	20,00	15,38	31,00	19,75
Специализированная периодика на иностранном языке									
Низкая	163,00	67,08	3,01	67,08±5,91	0,05	106,00	82,81	49,00	56,32
Средняя	69,00	28,40	2,89	28,40±5,67	0,05	20,00	15,63	29,00	33,33
Высокая	11,00	4,53	1,33	4,53±2,61	0,05	2,00	1,56	9,00	10,34
Учебники и монографии									
Низкая	115,00	38,85	2,83	38,85±5,55	0,05	62,00	48,44	45,00	34,62
Средняя	123,00	41,55	2,86	41,55±5,61	0,05	54,00	42,19	51,00	39,23
Высокая	58,00	19,59	2,31	19,59±4,52	0,05	12,00	9,38	34,00	26,15
Личный опыт									
Низкая	47,00	13,20	1,79	13,20±3,52	0,05	12,00	8,76	20,00	11,11
Средняя	163,00	45,79	2,64	45,79±5,18	0,05	73,00	53,28	82,00	45,56
Высокая	146,00	41,01	2,61	41,01±5,11	0,05	52,00	37,96	78,00	43,33
Интуиция									
Низкая	50,00	16,78	2,16	16,78±4,24	0,05	20,00	16,13	24,00	16,78
Средняя	165,00	55,37	2,88	55,37±5,64	0,05	82,00	66,13	73,00	51,05
Высокая	83,00	27,85	2,60	27,85±5,09	0,05	22,00	17,74	46,00	32,17
Сообщения на конференциях, конгрессах, семинарах									
Низкая	83,00	22,62	2,18	22,62±4,28	0,05	41,00	29,50	20,00	10,75
Средняя	153,00	41,69	2,57	41,69±5,04	0,05	64,00	46,04	89,00	47,85
Высокая	131,00	35,69	2,50	35,69±4,90	0,05	34,00	24,46	77,00	41,40
Общение с коллегами									
Низкая	57,00	16,06	1,95	16,06±3,82	0,05	22,00	15,71	25,00	14,29
Средняя	187,00	52,68	2,65	52,68±5,19	0,05	84,00	60,00	93,00	53,14
Высокая	111,00	31,27	2,46	31,27±4,82	0,05	34,00	24,29	57,00	32,57
9. Наблюдали ли Вы когда-нибудь в Вашей клинической практике отсутствие лечебного эффекта у пациента после приема лекарственного средства?									
нет	89,00	21,98	2,06	21,98±4,03	0,05	12,00	8,45	67,00	30,59
затрудняюсь ответить	95,00	23,46	2,11	23,46±4,13	0,05	32,00	22,54	43,00	19,63
да	221,00	54,57	2,47	54,57±4,85	0,05	98,00	69,01	109,00	49,77
Если да, то сообщили ли Вы об этом?									
не сообщают	252,00	61,76	2,05	61,76±4,01	0,05	38,00	26,76	172,00	77,48
сообщают	156,00	38,24	2,05	38,24±4,01	0,05	104,00	73,24	50,00	22,52
ответственному врачу по фармаконадзору в больнице или заведующему отделению	107,00	68,59	1,95	68,59±3,83	0,05	68,00	65,38	39,00	78,00
в региональный центр мониторинга безопасности ЛС	1,00	0,64	0,34	0,64±0,66	0,05	0,00	0,00	1,00	2,00

в Росздравнадзор	5,00	3,21	0,74	3,21±1,45	0,05	2,00	1,92	1,00	2,00
Непосредственному руководителю	27,00	17,31	1,59	17,31±3,12	0,05	26,00	25,00	1,00	2,00
Начальнику медицинской части ЛПУ	2,00	1,28	0,47	1,28±0,93	0,05	0,00	0,00	2,00	4,00
Медицинскому представителю	5,00	3,21	0,74	3,21±1,45	0,05	0,00	0,00	5,00	10,00
Клиническому фармакологу	9,00	5,77	0,98	5,77±1,92	0,05	8,00	7,69	1,00	2,00
Помните ли, какое лекарство не оказало действия?									
нет	139,00	41,62	2,70	41,62±5,29	0,05	56,00	47,46	73,00	40,11
затрудняюсь ответить	104,00	31,14	2,53	31,14±4,97	0,05	20,00	16,95	72,00	39,56
да	91,00	27,25	2,44	27,25±4,77	0,05	42,00	35,59	37,00	20,33
Если да, то какое (или укажите фармакологическую группу)?									
всего выборов	151,00	37,01				89,00	62,68	51,00	22,97
Индийские	2,00	1,18	0,54	1,18±1,05	0,05	0,00	0,00	0,00	0,00
Украинские	3,00	1,78	0,65	1,78±1,28	0,05	0,00	0,00	1,00	1,92
Много разных	12,00	7,10	1,27	7,10±2,49	0,05	12,00	11,76	0,00	0,00
Постоянно новые	1,00	0,59	0,38	0,59±0,74	0,05	1,00	0,98	0,00	0,00
указали клинико-фармакологическую группу	69,00	45,70	2,47	45,70±4,83	0,05	40,00	44,94	26,00	50,98
указали ЛП	82,00	54,30	2,47	54,30±4,83	0,05	49,00	55,06	25,00	49,02
Антибиотики	33,00	24,81	2,14	24,81±4,19	0,05	23,00	30,26	8,00	16,00
Цефалоспорины	2,00	1,50	0,60	1,50±1,18	0,05	2,00	2,63	0,00	0,00
Цефтриаксон	5,00	3,76	0,94	3,76±1,85	0,05	2,00	2,63	3,00	6,00
Ноотропы	4,00	3,01	0,85	3,01±1,66	0,05	0,00	0,00	3,00	6,00
НПВС	1,00	0,75	0,43	0,75±0,84	0,05	0,00	0,00	1,00	2,00
Противовирусные									
Альфа интерферон	2,00	1,50	0,60	1,50±1,18	0,05	0,00	0,00	0,00	0,00
Рибавирин	3,00	1,10	0,52	1,10±1,01	0,05	0,00	0,00	1,00	1,14
Блокаторы кальциевых каналов									
Амлодипин	7,00	5,26	1,11	5,26±2,17	0,05	7,00	9,21	0,00	0,00
Блокаторы протонной помпы	9,00	6,77	1,24	6,77±2,44	0,05	8,00	10,53	1,00	2,00
Противосудорожные									
Вальпроевая кислота	5,00	3,76	0,94	3,76±1,85	0,05	0,00	0,00	5,00	10,00
Антикоагулянты									
Гепарин	3,00	2,26	0,74	2,26±1,44	0,05	2,00	2,63	1,00	2,00
Противоэпилептические									
Ламотриджин	4,00	3,01	0,85	3,01±1,66	0,05	0,00	0,00	4,00	8,00
Магний-содержащие									
Магния сульфат	1,00	0,75	0,43	0,75±0,84	0,05	1,00	1,32	0,00	0,00
Бета-адреноблокаторы									
Метопролол	10,00	7,52	1,31	7,52±2,56	0,05	8,00	10,53	2,00	4,00
Гипогликемические									
Метформин	3,00	2,26	0,74	2,26±1,44	0,05	0,00	0,00	3,00	6,00
Ингибиторы АПФ									
Периндоприл	9,00	6,77	1,24	6,77±2,44	0,05	8,00	10,53	1,00	2,00
Эналаприл	8,00	6,02	1,18	6,02±2,31	0,05	8,00	10,53	0,00	0,00
Прокинетики	7,00	5,26	1,11	5,26±2,17	0,05	7,00	9,21	0,00	0,00
Гормоны									
Тироксин	4,00	3,01	0,85	3,01±1,66	0,05	0,00	0,00	4,00	8,00
Транквилизаторы	9,00	6,77	1,24	6,77±2,44	0,05	0,00	0,00	9,00	18,00
Фитопрепараты	1,00	0,75	0,43	0,75±0,84	0,05	0,00	0,00	1,00	2,00
Хондропротекторы	3,00	2,26	0,74	2,26±1,44	0,05	0,00	0,00	3,00	6,00
10. Наблюдали ли Вы когда-нибудь в Вашей клинической практике побочную реакцию у пациента после приема лекарственного средства?									
нет	75,00	18,66	1,94	18,66±3,81	0,05	8,00	5,63	47,00	21,76
затрудняюсь ответить	74,00	18,41	1,93	18,41±3,79	0,05	4,00	2,82	70,00	32,41
да	253,00	62,94	2,41	62,94±4,72	0,05	130,00	91,55	99,00	45,83
Если да, то сообщили ли Вы об этом?									
не сообщают	210,00	51,47	2,03	51,47±3,98	0,05	12,00	8,45	168,00	75,68
сообщают	198,00	48,53	2,03	48,53±3,98	0,05	130,00	91,55	54,00	24,32
да, ответственному врачу по фармаконадзору в больнице или заведующему отделению	159,00	80,30	1,62	80,30±3,17	0,05	106,00	81,54	39,00	72,22
да, в региональный центр мониторинга безопасности ЛС	5,00	2,53	0,64	2,53±1,25	0,05	0,00	0,00	5,00	9,26
да, в Росздравнадзор	3,00	1,52	0,50	1,52±0,97	0,05	2,00	1,54	1,00	1,85
Клиническому фармакологу	13,00	6,57	1,01	6,57±1,97	0,05	12,00	9,23	1,00	1,85

Непосредственному руководителю	15,00	7,58	1,07	7,58±2,11	0,05	10,00	7,69	5,00	9,26
Начальнику медицинской части ЛПУ	3,00	1,52	0,50	1,52±0,97	0,05	0,00	0,00	3,00	5,56
Помните ли, какое (какие) лекарство(а) вызвало побочную реакцию?									
нет	68,00	18,58	2,03	18,58±3,98	0,05	8,00	6,25	50,00	25,77
затрудняюсь ответить	120,00	32,79	2,45	32,79±4,81	0,05	8,00	6,25	92,00	47,42
да	178,00	48,63	2,61	48,63±5,12	0,05	112,00	87,50	52,00	26,80
Если да, то укажите 4-5 названий лекарственных препаратов									
всего выборов	387,00	94,85	1,09	94,85±2,14	0,05	260,00	183,10	106,00	47,75
Много разных	17,00	4,21	0,99	4,21±1,95	0,05	17,00	6,14	0,00	0,00
указали клинко-фармакологическую группу	88,00	22,74	2,08	22,74±4,07	0,05	64,00	24,62	22,00	20,75
указали ЛПИ	299,00	77,26	2,08	77,26±4,07	0,05	196,00	75,38	84,00	79,25
Противоглаукомные									
Азарга	1,00	0,27	0,26	0,27±0,50	0,05	0,00	0,00	1,00	0,94
Антибиотики	29,00	7,84	1,33	7,84±2,61	0,05	8,00	3,16	21,00	19,81
Азитромицин	3,00	0,81	0,44	0,81±0,87	0,05	2,00	0,79	1,00	0,94
Амоксиклав	7,00	1,89	0,67	1,89±1,32	0,05	6,00	2,37	1,00	0,94
Амоксициллин	4,00	1,08	0,51	1,08±1,00	0,05	2,00	0,79	2,00	1,89
Цефатоксин	11,00	2,97	0,84	2,97±1,65	0,05	10,00	3,95	1,00	0,94
Цефтриаксон	53,00	14,32	1,73	14,32±3,40	0,05	44,00	17,39	9,00	8,49
Клавулановая кислота	2,00	0,54	0,36	0,54±0,71	0,05	0,00	0,00	2,00	1,89
Кларитромицин	3,00	0,81	0,44	0,81±0,87	0,05	0,00	0,00	3,00	2,83
Пенициллин	2,00	0,54	0,36	0,54±0,71	0,05	2,00	0,79	0,00	0,00
Хемомицин	9,00	2,43	0,76	2,43±1,49	0,05	8,00	3,16	1,00	0,94
Пиразолонь									
Анальгин	1,00	0,27	0,26	0,27±0,50	0,05	1,00	0,40	0,00	0,00
Анестетики	7,00	1,89	0,67	1,89±1,32	0,05	7,00	2,77	0,00	0,00
Противовирусные									
Альфа интерферон	1,00	0,27	0,26	0,27±0,50	0,05	0,00	0,00	0,00	0,00
Виферон	15,00	4,05	0,98	4,05±1,91	0,05	15,00	5,93	0,00	0,00
Интерферон	10,00	2,70	0,80	2,70±1,57	0,05	2,00	0,79	0,00	0,00
Рибавирин	13,00	3,51	0,91	3,51±1,79	0,05	3,00	1,19	0,00	0,00
Антикоагулянты	8,00	2,16	0,72	2,16±1,41	0,05	8,00	3,16	0,00	0,00
Транквилизаторы									
Афобазол	9,00	2,43	0,76	2,43±1,49	0,05	0,00	0,00	9,00	8,49
Феназепам	10,00	2,70	0,80	2,70±1,57	0,05	0,00	0,00	10,00	9,43
Блокаторы кальциевых каналов	16,00	4,32	1,01	4,32±1,97	0,05	16,00	6,32	0,00	0,00
Нифедипин	2,00	0,54	0,36	0,54±0,71	0,05	0,00	0,00	2,00	1,89
Амлодипин	6,00	1,62	0,63	1,62±1,23	0,05	0,00	0,00	6,00	5,66
Вазодилататоры	1,00	0,27	0,26	0,27±0,50	0,05	1,00	0,40	0,00	0,00
Вакцины									
Вакцина АДСМ	2,00	0,54	0,36	0,54±0,71	0,05	0,00	0,00	2,00	1,89
Вакцина против гриппа	3,00	0,81	0,44	0,81±0,87	0,05	0,00	0,00	3,00	2,83
Гепагопротекторы	1,00	0,27	0,26	0,27±0,50	0,05	1,00	0,40	0,00	0,00
НПВС									
Диклофенак	3,00	0,81	0,44	0,81±0,87	0,05	3,00	1,19	0,00	0,00
Парацетамол	2,00	0,54	0,36	0,54±0,71	0,05	2,00	0,79	0,00	0,00
Миорелаксанты	8,00	2,16	0,72	2,16±1,41	0,05	8,00	3,16	0,00	0,00
Дитилин	11,00	2,97	0,84	2,97±1,65	0,05	10,00	3,95	1,00	0,94
Но-шпа	7,00	1,89	0,67	1,89±1,32	0,05	7,00	2,77	0,00	0,00
Ингибиторы АПФ	9,00	2,43	0,76	2,43±1,49	0,05	8,00	3,16	1,00	0,94
Эналаприл	8,00	2,16	0,72	2,16±1,41	0,05	0,00	0,00	8,00	7,55
Энап	3,00	0,81	0,44	0,81±0,87	0,05	0,00	0,00	3,00	2,83
Гипогликемические									
Сиофор	1,00	0,27	0,26	0,27±0,50	0,05	0,00	0,00	1,00	0,94
Анестетики									
Лидокаин	11,00	2,97	0,84	2,97±1,65	0,05	10,00	3,95	1,00	0,94
Новокаин	4,00	1,08	0,51	1,08±1,00	0,05	0,00	0,00	4,00	3,77
Магний-содержащие									
Магния сульфат	8,00	2,16	0,72	2,16±1,41	0,05	8,00	3,16	0,00	0,00
Блокаторы протонной помпы									
Омепразол	3,00	0,81	0,44	0,81±0,87	0,05	2,00	0,79	1,00	0,94
Пантопразол	2,00	0,54	0,36	0,54±0,71	0,05	2,00	0,79	0,00	0,00
Рентгеноконтрастные средства									

Омнипак	18,00	4,86	1,07	4,86±2,09	0,05	18,00	7,11	0,00	0,00
Ультравист	16,00	4,32	1,01	4,32±1,97	0,05	16,00	6,32	0,00	0,00
Антидепрессанты									
Пароксетин	10,00	2,70	0,80	2,70±1,57	0,05	0,00	0,00	10,00	9,43
Фитопрепараты									
Ромашка	6,00	1,62	0,63	1,62±1,23	0,05	6,00	2,37	0,00	0,00
Сартаны	7,00	1,89	0,67	1,89±1,32	0,05	7,00	2,77	0,00	0,00
Препарат железа									
Ферро-фольгама	1,00	0,27	0,26	0,27±0,50	0,05	0,00	0,00	1,00	0,94
Цитостатики	2,00	0,54	0,36	0,54±0,71	0,05	0,00	0,00	0,00	0,00
Ангиопротекторы									
Эмоксипин	1,00	0,27	0,26	0,27±0,50	0,05	10,00	3,95	1,00	0,94
11. Какие побочные реакции после приема лекарственного средства Вы когда-нибудь наблюдали у пациентов?									
всего выборов	1418,00	100,00				878,00	100,00	472,00	100,00
боль	45,00	3,17	0,48	3,17±0,94	0,05	39,00	4,44	4,00	0,85
онемение	37,00	2,61	0,43	2,61±0,85	0,05	19,00	2,16	18,00	3,81
ощущение сердцебиения	90,00	6,35	0,66	6,35±1,30	0,05	72,00	8,20	16,00	3,39
астма	74,00	5,22	0,61	5,22±1,19	0,05	70,00	7,97	2,00	0,42
тошнота	201,00	14,17	0,95	14,17±1,86	0,05	107,00	12,19	80,00	16,95
рвота	137,00	9,66	0,80	9,66±1,58	0,05	90,00	10,25	43,00	9,11
диарея	184,00	12,98	0,92	12,98±1,79	0,05	92,00	10,48	88,00	18,64
гастрит	87,00	6,14	0,65	6,14±1,28	0,05	59,00	6,72	26,00	5,51
аллергические реакции (крапивница, эозинофилия, отек Квинке, бронхоспазм, артралгия, лихорадка, шок)	281,00	19,82	1,09	19,82±2,13	0,05	121,00	13,78	134,00	28,39
нарушение зрения	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05	0,00	0,00	0,00	0,00
дезориентация	24,00	1,69	0,35	1,69±0,69	0,05	12,00	1,37	12,00	2,54
мышечная слабость	62,00	4,37	0,56	4,37±1,09	0,05	52,00	5,92	6,00	1,27
обострение инфекционного процесса	1,00	0,07	0,07	0,07±0,14	0,05	1,00	0,11	0,00	0,00
лихорадка	69,00	4,87	0,59	4,87±1,15	0,05	61,00	6,95	2,00	0,42
изменение артериального давления	99,00	6,98	0,69	6,98±1,36	0,05	79,00	9,00	18,00	3,81
тревога	10,00	0,71	0,23	0,71±0,45	0,05	0,00	0,00	10,00	2,12
нарушение сна	9,00	0,63	0,22	0,63±0,42	0,05	0,00	0,00	9,00	1,91
сонливость	2,00	0,14	0,10	0,14±0,20	0,05	2,00	0,23	0,00	0,00
брадикардия	2,00	0,14	0,10	0,14±0,20	0,05	2,00	0,23	0,00	0,00
отеки конечностей	4,00	0,28	0,14	0,28±0,28	0,05	0,00	0,00	4,00	0,85
12. Вы отмечаете в амбулаторной карте пациента или истории болезни факт развития неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства?									
Да	241,00	60,55	2,45	60,55±4,80	0,05	70,00	49,65	149,00	69,95
Не всегда	87,00	21,86	2,07	21,86±4,06	0,05	62,00	43,97	25,00	11,74
Нет	51,00	12,81	1,68	12,81±3,28	0,05	9,00	6,38	30,00	14,08
Затрудняюсь ответить	19,00	4,77	1,07	4,77±2,09	0,05	0,00	0,00	9,00	4,23
13. Вы отмечаете в амбулаторной карте пациента или истории болезни факт отсутствия терапевтического эффекта лекарственных средств?									
Да	137,00	34,08	2,36	34,08±4,63	0,05	22,00	15,60	93,00	42,86
Не всегда	93,00	23,13	2,10	23,13±4,12	0,05	61,00	43,26	32,00	14,75
Нет	127,00	31,59	2,32	31,59±4,54	0,05	36,00	25,53	79,00	36,41
Затрудняюсь ответить	45,00	11,19	1,57	11,19±3,08	0,05	22,00	15,60	13,00	5,99
14. Вы заполняете извещения о неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства у пациента?									
Да	57,00	14,25	1,75	14,25±3,43	0,05	28,00	19,86	19,00	8,84
Не всегда	31,00	7,75	1,34	7,75±2,62	0,05	12,00	8,51	19,00	8,84
Нет	231,00	57,75	2,47	57,75±4,84	0,05	64,00	45,39	145,00	67,44
Затрудняюсь ответить	81,00	20,25	2,01	20,25±3,94	0,05	37,00	26,24	32,00	14,88
15. Вы извещаете медицинских представителей о факте развития нежелательной лекарственной реакции на их препараты?									
Да	93,00	23,25	2,11	23,25±4,14	0,05	20,00	14,29	65,00	30,09
Не всегда	73,00	18,25	1,93	18,25±3,79	0,05	41,00	29,29	30,00	13,89
Нет	197,00	49,25	2,50	49,25±4,90	0,05	69,00	49,29	114,00	52,78
Затрудняюсь ответить	37,00	9,25	1,45	9,25±2,84	0,05	10,00	7,14	7,00	3,24
16. Используете ли вы приложения на мобильном телефоне или планшете для извещения о развитии побочной реакции? Если нет, то хотели бы иметь данный инструмент для подачи сообщения о нежелательной реакции?									
Да	24,00	5,85	1,16	5,85±2,27	0,05	10,00	7,04	14,00	6,25

Не всегда	10,00	2,44	0,76	2,44±1,49	0,05	0,00	0,00	10,00	4,46
Нет	314,00	76,59	2,09	76,59±4,10	0,05	108,00	76,06	174,00	77,68
Затрудняюсь ответить	62,00	15,12	1,77	15,12±3,47	0,05	24,00	16,90	26,00	11,61
17. Используете ли Вы электронную форму извещения о развитии нежелательной лекарственной реакции на сайте Минздрава или Росздравнадзора?									
нет	377,00	93,09	1,26	93,09±2,47	0,05	140,00	98,59	193,00	88,13
затрудняюсь ответить	23,00	5,68	1,15	5,68±2,25	0,05	2,00	1,41	21,00	9,59
да	5,00	1,23	0,55	1,23±1,08	0,05	0,00	0,00	5,00	2,28
Если да, то оцените возможности сайта Росздравнадзора для оповещения врачом об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах (от 1 до 5 баллов)									
Удобство дизайна интернет-страницы	0,00	0,00	0,00	0,00	0,05	0,00	0,00	0,00	0,00
Доступность для понимания	0,00	0,00	0,00	0,00	0,05	0,00	0,00	0,00	0,00
Легкость заполнения	0,00	0,00	0,00	0,00	0,05	0,00	0,00	0,00	0,00
Наличие помощи в заполнении форм	0,00	0,00	0,00	0,00	0,05	0,00	0,00	0,00	0,00
Наличие технической возможность сообщить о любых нежелательных реакциях	0,00	0,00	0,00	0,00	0,05	0,00	0,00	0,00	0,00
Наличие обратной связи (ответа на обращение)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,05	0,00	0,00	0,00	0,00
18. Какова Ваша общая оценка развитости системы регистрации и оценки побочных реакций в вашей организации?									
Высокая	36,00	8,91	1,42	8,91±2,78	0,05	0,00	0,00	28,00	12,84
Средняя	121,00	29,95	2,28	29,95±4,47	0,05	58,00	40,85	61,00	27,98
Низкая	69,00	17,08	1,87	17,08±3,67	0,05	32,00	22,54	27,00	12,39
Не могу оценить	178,00	44,06	2,47	44,06±4,84	0,05	52,00	36,62	102,00	46,79
19. Своевременно ли Вы получаете новую информацию о безопасности использования лекарств									
Да	59,00	14,75	1,77	14,75±3,48	0,05	14,00	9,93	34,00	15,74
Не всегда	127,00	31,75	2,33	31,75±4,56	0,05	38,00	26,95	79,00	36,57
Нет	79,00	19,75	1,99	19,75±3,90	0,05	19,00	13,48	50,00	23,15
Затрудняюсь ответить	135,00	33,75	2,36	33,75±4,63	0,05	70,00	49,65	53,00	24,54
20. Оцените, пожалуйста, уровень общей подготовки ваших коллег (в больнице, поликлинике, др.) в вопросах выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций									
1. Главного врача									
Высокий	114,00	31,84	2,46	31,84±4,83	0,05	18,00	14,06	86,00	41,75
Средний	76,00	21,23	2,16	21,23±4,24	0,05	40,00	31,25	34,00	16,50
Низкий	44,00	12,29	1,74	12,29±3,40	0,05	42,00	32,81	2,00	0,97
Затрудняюсь ответить	124,00	34,64	2,51	34,64±4,93	0,05	28,00	21,88	84,00	40,78
2. Непосредственного руководителя									
Высокий	106,00	28,19	2,32	28,19±4,55	0,05	28,00	20,59	68,00	31,48
Средний	118,00	31,38	2,39	31,38±4,69	0,05	66,00	48,53	50,00	23,15
Низкий	38,00	10,11	1,55	10,11±3,05	0,05	30,00	22,06	8,00	3,70
Затрудняюсь ответить	114,00	30,32	2,37	30,32±4,65	0,05	12,00	8,82	90,00	41,67
3. Врачей									
Высокий	74,00	19,17	2,00	19,17±3,93	0,05	12,00	8,82	52,00	23,01
Средний	136,00	35,23	2,43	35,23±4,77	0,05	70,00	51,47	64,00	28,32
Низкий	58,00	15,03	1,82	15,03±3,56	0,05	38,00	27,94	20,00	8,85
Затрудняюсь ответить	118,00	30,57	2,34	30,57±4,60	0,05	16,00	11,76	90,00	39,82
21. Что, на Ваш взгляд, мешает фармаконадзору развиваться в вашей больнице?									
Неукомплектованность кадрами	124,00	11,25	0,95	11,25±1,87	0,05	86,00	15,30	36,00	7,23
Высокая загруженность	254,00	23,05	1,27	23,05±2,49	0,05	120,00	21,35	132,00	26,51
Рутинная работа с документами	270,00	24,50	1,30	24,50±2,54	0,05	116,00	20,64	142,00	28,51
Собственная неосведомленность о правилах фармаконадзора, его организации, документах	54,00	4,90	0,65	4,90±1,27	0,05	6,00	1,07	30,00	6,02
Большой объем формы Извещения для заполнения	46,00	4,17	0,60	4,17±1,18	0,05	16,00	2,85	30,00	6,02
Недостаточный уровень подготовки врачей	94,00	8,53	0,84	8,53±1,65	0,05	62,00	11,03	32,00	6,43
Угроза конфликтных ситуаций с пациентами и их родственниками	34,00	3,09	0,52	3,09±1,02	0,05	2,00	0,36	30,00	6,02

Угроза конфликтных ситуаций с руководством больницы	20,00	1,81	0,40	1,81±0,79	0,05	14,00	2,49	4,00	0,80
Угроза конфликтных ситуаций с коллегами	2,00	0,18	0,13	0,18±0,25	0,05	2,00	0,36	0,00	0,00
Слабый контроль за работой со стороны руководства	52,00	4,72	0,64	4,72±1,25	0,05	48,00	8,54	4,00	0,80
Слабая материальная заинтересованность	134,00	12,16	0,98	12,16±1,93	0,05	80,00	14,23	52,00	10,44
Другие причины (назовите)	18,00	1,63	0,38	1,63±0,75	0,05	10,00	1,78	6,00	1,20
22. Что, на Ваш взгляд, заставляет Вас воздерживаться от направления сообщения (извещения) о побочной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛС?									
Высокая загруженность	260,00	22,67	1,24	22,67±2,42	0,05	106,00	20,62	136,00	23,82
Рутинная работа с документами	234,00	20,40	1,19	20,40±2,33	0,05	106,00	20,62	112,00	19,61
Собственная неосведомленность о правилах фармаконадзора, его организации, документах	100,00	8,72	0,83	8,72±1,63	0,05	16,00	3,11	80,00	14,01
Большой объем формы Извещения для заполнения	42,00	3,66	0,55	3,66±1,09	0,05	22,00	4,28	20,00	3,50
Недостаточный уровень подготовки	74,00	6,45	0,73	6,45±1,42	0,05	32,00	6,23	40,00	7,01
Угроза конфликтных ситуаций с пациентами и их родственниками	24,00	2,09	0,42	2,09±0,83	0,05	2,00	0,39	22,00	3,85
Угроза конфликта с руководством больницы	18,00	1,57	0,37	1,57±0,72	0,05	14,00	2,72	4,00	0,70
Угроза конфликта с коллегами	1,00	0,09	0,09	0,09±0,17	0,05	0,00	0,00	1,00	0,18
Слабый контроль за работой со стороны руководства	26,00	2,27	0,44	2,27±0,86	0,05	22,00	4,28	2,00	0,35
Уверенность, что это не относится к моим обязанностям	94,00	8,20	0,81	8,20±1,59	0,05	38,00	7,39	50,00	8,76
Слабая материальная заинтересованность	78,00	6,80	0,74	6,80±1,46	0,05	46,00	8,95	32,00	5,60
Сомнения (при узнавании побочной реакции или установлении логической связи между ней и лекарственным средством и пр.)	196,00	17,09	1,11	17,09±2,18	0,05	110,00	21,40	72,00	12,61
23. Удовлетворены ли Вы в целом организацией фармаконадзора в вашей больнице?									
Полностью	98,00	24,62	2,16	24,62±4,23	0,05	30,00	20,83	58,00	27,62
Не в полной мере	94,00	23,62	2,13	23,62±4,17	0,05	48,00	33,33	44,00	20,95
Нет	8,00	2,01	0,70	2,01±1,38	0,05	4,00	2,78	4,00	1,90
Затрудняюсь ответить	198,00	49,75	2,51	49,75±4,91	0,05	62,00	43,06	104,00	49,52
24. Насколько Вы удовлетворены освещением проблем обнаружения, информирования и анализа нежелательных лекарственных реакций на последипломном этапе обучения									
Полностью удовлетворены	31,00	12,97	1,67	12,97±3,27	0,05	16,00	17,02	15,00	10,79
Скорее да, чем нет	78,00	19,21	1,96	19,21±3,83	0,05	38,00	26,57	38,00	17,35
Скорее нет, чем да	103,00	25,37	2,16	25,37±4,23	0,05	37,00	25,87	62,00	28,31
Совсем не удовлетворены	27,00	6,65	1,24	6,65±2,42	0,05	3,00	2,10	24,00	10,96
Затрудняюсь ответить	167,00	41,13	2,44	41,13±4,79	0,05	49,00	34,27	80,00	36,53
25. Если на предыдущий вопрос Вы ответили отрицательно, укажите причину									
Обучение не проводится совсем	65,00	17,86	2,01	17,86±3,93	0,05	8,00	5,80	53,00	25,98
Обучение формально	36,00	9,89	1,56	9,89±3,07	0,05	16,00	11,59	18,00	8,82
Мероприятия неинтересны	35,00	9,62	1,55	9,62±3,03	0,05	24,00	17,39	11,00	5,39
Несовременный уровень обучения	64,00	17,58	2,00	17,58±3,91	0,05	14,00	10,14	44,00	21,57
Не используются современные технологии обучения	38,00	10,44	1,60	10,44±3,14	0,05	24,00	17,39	14,00	6,86
Не используются современные формы обучения	37,00	10,16	1,58	10,16±3,10	0,05	24,00	17,39	13,00	6,37
Затрудняюсь ответить	84,00	23,08	2,21	23,08±4,33	0,05	28,00	20,29	46,00	22,55
Неполный объем информирования	5,00	1,37	0,61	1,37±1,20	0,05	0,00	0,00	5,00	2,45

Приложение Э

Результаты анкетирования фармацевтических работников

Вопросы и варианты ответов	Всего выборов	Доля выборов, %	Средняя ошибка репрезентативности выборки, %	95% доверительный интервал	Уровень достоверности (надежности) доверительного интервала
1. Ваш пол:					
мужской	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
женский	375,00	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
2. Возраст (укажите):					
до 20 лет	3,00	0,80	0,46	0,80±0,90	0,05
от 21 до 30 лет	61,00	16,27	1,91	16,27±3,74	1,05
от 31 до 40 лет	105,00	28,00	2,32	28,00±4,54	2,05
от 41 до 50 лет	150,00	40,00	2,53	40,00±4,96	3,05
от 51 до 60 лет	56,00	14,93	1,84	14,93±3,61	4,05
от 61 года	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	5,05
3. Ваш общий трудовой стаж:					
до 5 лет	69,00	18,40	2,00	18,40±3,92	0,05
5-9 лет	40,00	10,67	1,59	10,67±3,12	0,05
10-19 лет	108,00	28,80	2,34	28,80±4,58	0,05
20 лет и более	158,00	42,13	2,55	42,13±5,00	0,05
4. Место работы:					
аптечный пункт	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
аптечный киоск	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
аптека	49,00	20,33	2,59	20,33±5,08	0,05
аптечная сеть	192,00	79,67	2,59	79,67±5,08	0,05
5. Ваша должность:					
директор аптеки	156,00	41,60	2,55	41,60±4,99	0,05
заместитель директора аптеки	9,00	2,40	0,79	2,40±1,55	0,05
заведующий аптеки	21,00	5,60	1,19	5,60±2,33	0,05
фармацевт	153,00	40,80	2,54	40,80±4,97	0,05
консультант	14,00	3,73	0,98	3,73±1,92	0,05
провизор	22,00	5,87	1,21	5,87±2,38	0,05
6. Оцените уровень Вашей компетентности по проблеме фармаконадзора					
1 балл	1,00	0,27	0,27	0,27±0,52	0,05
2 балл	12,00	3,20	0,91	3,20±1,78	0,05
3 балла	21,00	5,60	1,19	5,60±2,33	0,05
4 балла	41,00	10,93	1,61	10,93±3,16	0,05
5 баллов	98,00	26,13	2,27	26,13±4,45	0,05
6 баллов	50,00	13,33	1,76	13,33±3,44	0,05
7 баллов	58,00	15,47	1,87	15,47±3,66	0,05
8 баллов	55,00	14,67	1,83	14,67±3,58	0,05
9 баллов	24,00	6,40	1,26	6,40±2,48	0,05
10 баллов	15,00	4,00	1,01	4,00±1,98	0,05
7. Укажите степень использования Вами при оценке проблем фармаконадзора следующие источники знаний:					
Изучение отечественных источников					
Низкая	55,00	14,67	1,83	14,67±3,58	0,05
Средняя	278,00	74,13	2,26	74,13±4,43	0,05
Высокая	42,00	11,20	1,63	11,20±3,19	0,05
Изучение зарубежных источников					
Низкая	145,00	38,67	2,51	38,67±4,93	0,05
Средняя	197,00	52,53	2,58	52,53±5,05	0,05
Высокая	33,00	8,80	1,46	8,80±2,87	0,05
Теоретический анализ проблемы					
Низкая	85,00	22,67	2,16	22,67±4,24	0,05
Средняя	261,00	69,60	2,38	69,60±4,66	0,05
Высокая	29,00	7,73	1,38	7,73±2,70	0,05
Личный опыт					
Низкая	46,00	12,27	1,69	12,27±3,32	0,05
Средняя	253,00	67,47	2,42	67,47±4,74	0,05
Высокая	76,00	20,27	2,08	20,27±4,07	0,05
Интуиция					

Низкая	73,00	19,47	2,04	19,47±4,01	0,05
Средняя	227,00	60,53	2,52	60,53±4,95	0,05
Высокая	75,00	20,00	2,07	20,00±4,05	0,05
8. Наблюдали ли Вы когда-нибудь в практике Вашей работы отсутствие лечебного эффекта у пациента после приема лекарственного средства?					
нет	103,00	27,47	2,30	27,47±4,52	0,05
затрудняюсь ответить	89,00	23,73	2,20	23,73±4,31	0,05
да	183,00	48,80	2,58	48,80±5,06	0,05
Если да, то сообщили ли Вы об этом?					
не сообщают	188,00	50,13	2,11	50,13±4,13	0,05
сообщают	187,00	49,87	2,11	49,87±4,13	0,05
да, производителю ЛС	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
да, дистрибьютору ЛС	38,00	20,32	1,70	20,32±3,33	0,05
да, в региональный центр мониторинга безопасности ЛС	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
да, в Росздравнадзор	2,00	1,07	0,43	1,07±0,85	0,05
другому (кому?)	147,00	78,61	1,73	78,61±3,39	0,05
Помните ли, какое лекарство не оказало действия?					
нет	135,00	39,94	2,66	39,94±5,22	0,05
затрудняюсь ответить	131,00	38,76	2,65	38,76±5,19	0,05
да	72,00	21,30	2,23	21,30±4,37	0,05
Если да, то какое?					
указали клинико-фармакологическую группу	24,00	16,67	1,86	16,67±3,65	0,05
указали ЛП	120,00	83,33	1,86	83,33±3,65	0,05
Антибиотики	25,00	17,36	1,89	17,36±3,71	0,05
Антибиотики	14,00	9,72	1,48	9,72±2,90	0,05
Азитромицин	5,00	3,47	0,92	3,47±1,79	0,05
Супракс	6,00	4,17	1,00	4,17±1,96	0,05
Спазмолангетика	5,00	3,47	0,92	3,47±1,79	0,05
Спазмалгон	5,00	3,47	0,92	3,47±1,79	0,05
Гепатопротекторные	11,00	7,64	1,33	7,64±2,60	0,05
Эсциал	7,00	4,86	1,08	4,86±2,11	0,05
Эссенциале	4,00	2,78	0,82	2,78±1,61	0,05
Блокаторы кальциевых каналов	11,00	7,64	1,33	7,64±2,60	0,05
Амлодипин	11,00	7,64	1,33	7,64±2,60	0,05
Ингибиторы АПФ	16,00	11,11	1,57	11,11±3,08	0,05
Лизиноприл	7,00	4,86	1,08	4,86±2,11	0,05
Каптоприл	5,00	3,47	0,92	3,47±1,79	0,05
Капотен	4,00	2,78	0,82	2,78±1,61	0,05
Противогрибковые	17,00	11,81	1,61	11,81±3,16	0,05
Экзодерил	5,00	3,47	0,92	3,47±1,79	0,05
Флуконазол	7,00	4,86	1,08	4,86±2,11	0,05
Флюкостат	5,00	3,47	0,92	3,47±1,79	0,05
Противовирусные	5,00	3,47	0,92	3,47±1,79	0,05
Ингавирин	4,00	2,78	0,82	2,78±1,61	0,05
Анаферон	3,00	2,08	0,71	2,08±1,40	0,05
Спазмолангетика	5,00	3,47	0,92	3,47±1,79	0,05
Антитромботические	4,00	2,78	0,82	2,78±1,61	0,05
Тромблесс	4,00	2,78	0,82	2,78±1,61	0,05
НПВС	2,00	1,39	0,59	1,39±1,15	0,05
Ибупрофен	2,00	1,39	0,59	1,39±1,15	0,05
Ферментные	3,00	2,08	0,71	2,08±1,40	0,05
Креон	3,00	2,08	0,71	2,08±1,40	0,05
Гомеопатические	7,00	4,86	1,08	4,86±2,11	0,05
Оциллококцидум	7,00	4,86	1,08	4,86±2,11	0,05
Фитопрепараты	1,00	0,69	0,42	0,69±0,81	0,05
Гербион первоцвет	1,00	0,69	0,42	0,69±0,81	0,05
Магний-содержащие	7,00	4,86	1,08	4,86±2,11	0,05
Магнелис	7,00	4,86	1,08	4,86±2,11	0,05
Местные противовоспалительные	5,00	3,47	0,92	3,47±1,79	0,05
Релиф	4,00	2,78	0,82	2,78±1,61	0,05
Димексид	1,00	0,69	0,42	0,69±0,81	0,05
Анестетики	4,00	2,78	0,82	2,78±1,61	0,05
Новокаин	4,00	2,78	0,82	2,78±1,61	0,05
Противоаллергические	3,00	2,08	0,71	2,08±1,40	0,05
Цетрин	3,00	2,08	0,71	2,08±1,40	0,05
Гиполипидемические	2,00	1,39	0,59	1,39±1,15	0,05

Крестор	2,00	1,39	0,59	1,39±1,15	0,05
Гормональные контрацептивные	3,00	2,08	0,71	2,08±1,40	0,05
Модэзль	3,00	2,08	0,71	2,08±1,40	0,05
Антисептики	1,00	0,69	0,42	0,69±0,81	0,05
Мирамистин	1,00	0,69	0,42	0,69±0,81	0,05
9. Наблюдали ли Вы когда-нибудь в практике Вашей работы побочную реакцию у пациента после приема лекарственного средства?					
нет	81,00	21,60	2,13	21,60±4,17	0,05
затрудняюсь ответить	79,00	21,07	2,11	21,07±4,13	0,05
да	215,00	57,33	2,55	57,33±5,01	0,05
Если да, то сообщили ли Вы об этом?					
не сообщают	127,00	33,87	1,90	33,87±3,72	0,05
сообщают	248,00	66,13	1,90	66,13±3,72	0,05
да, производителю ЛС	4,00	1,61	0,50	1,61±0,99	0,05
да, дистрибьютору ЛС	19,00	7,66	1,07	7,66±2,09	0,05
да, в региональный центр мониторинга безопасности ЛС	10,00	4,03	0,79	4,03±1,54	0,05
да, в Росздравнадзор	2,00	0,81	0,36	0,81±0,70	0,05
другому	213,00	85,89	1,39	85,89±2,73	0,05
Помните ли, какое лекарство вызвало побочную реакцию?					
нет	98,00	30,15	2,55	30,15±4,99	0,05
затрудняюсь ответить	112,00	34,46	2,64	34,46±5,17	0,05
да	115,00	35,38	2,65	35,38±5,20	0,05
Если да, то какое?					
указали клинико-фармакологическую группу	26,00	15,76	1,82	15,76±3,57	0,05
указали ЛП	139,00	84,24	1,82	84,24±3,57	0,05
Спазмолитики	5,00	3,03	0,86	3,03±1,68	0,05
Антибиотики	63,00	38,18	2,43	38,18±4,76	0,05
Антибиотики	18,00	10,91	1,56	10,91±3,06	0,05
Ципрофлоксацин	5,00	3,03	0,86	3,03±1,68	0,05
Доксициклин	7,00	4,24	1,01	4,24±1,98	0,05
Фаразолидон	2,00	1,21	0,55	1,21±1,07	0,05
Цефтриаксон	5,00	3,03	0,86	3,03±1,68	0,05
Амоксиклав	3,00	1,82	0,67	1,82±1,31	0,05
Биопарокс	7,00	4,24	1,01	4,24±1,98	0,05
Фурадонин	6,00	3,64	0,94	3,64±1,83	0,05
Фурагин	5,00	3,03	0,86	3,03±1,68	0,05
Клацид	5,00	3,03	0,86	3,03±1,68	0,05
Витамины группы В	3,00	1,82	0,67	1,82±1,31	0,05
Ноотропы	6,00	3,64	0,94	3,64±1,83	0,05
Фенибут	6,00	3,64	0,94	3,64±1,83	0,05
Поливитамины	5,00	3,03	0,86	3,03±1,68	0,05
Компливит	3,00	1,82	0,67	1,82±1,31	0,05
Комплигам	2,00	1,21	0,55	1,21±1,07	0,05
Гормональные контрацептивные	8,00	4,85	1,07	4,85±2,10	0,05
КОК	3,00	1,82	0,67	1,82±1,31	0,05
Модель пьюр	5,00	3,03	0,86	3,03±1,68	0,05
Ноотропы	1,00	0,61	0,39	0,61±0,76	0,05
Глиатиллин	1,00	0,61	0,39	0,61±0,76	0,05
Противовоспалительные	14,00	8,48	1,39	8,48±2,73	0,05
Терафлекс	9,00	5,45	1,14	5,45±2,23	0,05
Вобэнзим	5,00	3,03	0,86	3,03±1,68	0,05
Антиагрегантные	8,00	4,85	1,07	4,85±2,10	0,05
Тромбо асс	3,00	1,82	0,67	1,82±1,31	0,05
Кардиомагнил	5,00	3,03	0,86	3,03±1,68	0,05
Для лечения зависимости от психоактивных веществ	1,00	0,61	0,39	0,61±0,76	0,05
Чампикс	1,00	0,61	0,39	0,61±0,76	0,05
Противовирусные	2,00	1,21	0,55	1,21±1,07	0,05
Кагоцел	2,00	1,21	0,55	1,21±1,07	0,05
НПВС	5,00	3,03	0,86	3,03±1,68	0,05
Нурофен	3,00	1,82	0,67	1,82±1,31	0,05
Аспирин	2,00	1,21	0,55	1,21±1,07	0,05
Ангиопротекторные	1,00	0,61	0,39	0,61±0,76	0,05
Танакан	1,00	0,61	0,39	0,61±0,76	0,05
Ингибиторы АПФ	2,00	1,21	0,55	1,21±1,07	0,05
Эналаприл	2,00	1,21	0,55	1,21±1,07	0,05

Фитопрепараты	3,00	1,82	0,67	1,82±1,31	0,05
Солгар	3,00	1,82	0,67	1,82±1,31	0,05
Блокаторы кальциевых каналов	11,00	6,67	1,25	6,67±2,44	0,05
Амлодипин	5,00	3,03	0,86	3,03±1,68	0,05
Изоптин	6,00	3,64	0,94	3,64±1,83	0,05
Иммуномодуляторы	5,00	3,03	0,86	3,03±1,68	0,05
ИРС-19	5,00	3,03	0,86	3,03±1,68	0,05
Противогрибковые	6,00	3,64	0,94	3,64±1,83	0,05
Клотримазол	6,00	3,64	0,94	3,64±1,83	0,05
Вазодилататоры	3,00	1,82	0,67	1,82±1,31	0,05
Трентал	3,00	1,82	0,67	1,82±1,31	0,05
Ингибиторы протонного насоса	7,00	4,24	1,01	4,24±1,98	0,05
Омепразол	7,00	4,24	1,01	4,24±1,98	0,05
Анестетики	1,00	0,61	0,39	0,61±0,76	0,05
Лидокаин	1,00	0,61	0,39	0,61±0,76	0,05
Гепатопротекторные	5,00	3,03	0,86	3,03±1,68	0,05
Урсофальк	5,00	3,03	0,86	3,03±1,68	0,05
10. Какие побочные реакции после приема лекарственного средства Вы когда-нибудь наблюдали у пациентов?					
всего выборов	878,00	100,00			
боль	40,00	4,56	0,68	4,56±1,33	1,05
онемение	8,00	0,91	0,31	0,91±0,60	1,05
ощущение сердцебиения	64,00	7,29	0,84	7,29±1,65	1,05
бронхиальный спазм	1,00	0,11	0,11	0,11±0,21	1,05
тошнота	138,00	15,72	1,18	15,72±2,32	1,05
рвота	52,00	5,92	0,77	5,92±1,50	1,05
диарея	140,00	15,95	1,19	15,95±2,33	1,05
гастрит	61,00	6,95	0,83	6,95±1,62	1,05
аллергические реакции (крапивница, эозинофилия, отек Квинке, бронхоспазм, артралгия, лихорадка)	229,00	26,08	1,43	26,08±2,80	1,05
нарушение зрения	6,00	0,68	0,27	0,68±0,52	1,05
dezориентация	2,00	0,23	0,15	0,23±0,30	1,05
мышечная слабость	40,00	4,56	0,68	4,56±1,33	1,05
герпес	1,00	0,11	0,11	0,11±0,21	1,05
лихорадка	20,00	2,28	0,48	2,28±0,95	1,05
другое	76,00	8,66	0,91	8,66±1,79	1,05
11. Вы заполняете извещения о неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства у пациента?					
Да	9,00	2,40	0,79	2,40±1,55	0,05
Не всегда	29,00	7,73	1,38	7,73±2,70	0,05
Нет	290,00	77,33	2,16	77,33±4,24	0,05
Затрудняюсь ответить	47,00	12,53	1,71	12,53±3,35	0,05
12. Вы извещаете Росздравнадзор о неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства у пациента?					
Да	12,00	3,20	0,91	3,20±1,78	0,05
Не всегда	16,00	4,27	1,04	4,27±2,05	0,05
Нет	313,00	83,47	1,92	83,47±3,76	0,05
Затрудняюсь ответить	34,00	9,07	1,48	9,07±2,91	0,05
13. Вы пользуетесь «АИС Росздравнадзор» для сообщения о неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства у пациента?					
Да	11,00	2,93	0,87	2,93±1,71	0,05
Не всегда	4,00	1,07	0,53	1,07±1,04	0,05
Нет	326,00	86,93	1,74	86,93±3,41	0,05
Затрудняюсь ответить	34,00	9,07	1,48	9,07±2,91	0,05
14. Пользовались ли «АИС Росздравнадзор» в сети Интернет для направления сообщения об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?					
Да	5,00	1,33	0,59	1,33±1,16	0,05
Не всегда	8,00	2,13	0,75	2,13±1,46	0,05
Нет	337,00	89,87	1,56	89,87±3,05	0,05
Затрудняюсь ответить	25,00	6,67	1,29	6,67±2,52	0,05
Если да, то оцените возможности сайта Росздравнадзора для оповещения фармацевтов об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах (от 1 до 5 баллов)					
удобство дизайна интернет-страницы					
1 балл	12,00	13,64	3,66	13,64±7,17	0,05
2 балла	24,00	27,27	4,75	27,27±9,31	0,05
3 балла	19,00	21,59	4,39	21,59±8,60	0,05
4 балла	18,00	20,45	4,30	20,45±8,43	0,05
5 баллов	15,00	17,05	4,01	17,05±7,86	0,05

доступность для понимания					
1 балл	8,00	8,51	2,88	8,51±5,64	0,05
2 балл	27,00	28,72	4,67	28,72±9,15	0,05
3 балла	30,00	31,91	4,81	31,91±9,42	0,05
4 балла	17,00	18,09	3,97	18,09±7,78	0,05
5 баллов	12,00	12,77	3,44	12,77±6,75	0,05
легкость заполнения					
1 балл	15,00	17,05	4,01	17,05±7,86	0,05
2 балл	12,00	13,64	3,66	13,64±7,17	0,05
3 балла	42,00	47,73	5,32	47,73±10,44	0,05
4 балла	6,00	6,82	2,69	6,82±5,27	0,05
5 баллов	13,00	14,77	3,78	14,77±7,41	0,05
наличие помощи в заполнении форм					
1 балл	20,00	23,81	4,65	23,81±9,11	0,05
2 балл	18,00	21,43	4,48	21,43±8,77	0,05
3 балла	27,00	32,14	5,10	32,14±9,99	0,05
4 балла	13,00	15,48	3,95	15,48±7,73	0,05
5 баллов	6,00	7,14	2,81	7,14±5,51	0,05
широта выбора поводов для обращения					
1 балл	15,00	17,86	4,18	17,86±8,19	0,05
2 балл	18,00	21,43	4,48	21,43±8,77	0,05
3 балла	27,00	32,14	5,10	32,14±9,99	0,05
4 балла	15,00	17,86	4,18	17,86±8,19	0,05
5 баллов	9,00	10,71	3,37	10,71±6,61	0,05
наличие выпадающих меню с возможностью выбора ответа					
1 балл	15,00	17,86	4,18	17,86±8,19	0,05
2 балл	23,00	27,38	4,87	27,38±9,54	0,05
3 балла	27,00	32,14	5,10	32,14±9,99	0,05
4 балла	10,00	11,90	3,53	11,90±6,93	0,05
5 баллов	9,00	10,71	3,37	10,71±6,61	0,05
наличие обратной связи (ответа на обращение)					
1 балл	20,00	23,81	4,65	23,81±9,11	0,05
2 балл	17,00	20,24	4,38	20,24±8,59	0,05
3 балла	23,00	27,38	4,87	27,38±9,54	0,05
4 балла	15,00	17,86	4,18	17,86±8,19	0,05
5 баллов	9,00	10,71	3,37	10,71±6,61	0,05
15. Какова Ваша общая оценка развитости фармаконадзора в вашей аптеке?					
Высокая	139,00	37,07	2,49	37,07±4,89	0,05
Средняя	118,00	31,47	2,40	31,47±4,70	0,05
Низкая	34,00	9,07	1,48	9,07±2,91	0,05
Не могу оценить	84,00	22,40	2,15	22,40±4,22	0,05
16. Своевременно ли Вы получаете информацию о приостановке регистрации лекарственных средств или их отзыве?					
Да	358,00	95,47	1,07	95,47±2,11	0,05
Не всегда	8,00	2,13	0,75	2,13±1,46	0,05
Нет	1,00	0,27	0,27	0,27±0,52	0,05
Затрудняюсь ответить	8,00	2,13	0,75	2,13±1,46	0,05
17. Оцените, пожалуйста, уровень фармаконадзорной подготовки работников вашей аптеки:					
1. Директора / заведующего аптекой					
Высокий	33,00	11,70	1,91	11,70±3,75	0,05
Средний	46,00	16,31	2,20	16,31±4,31	0,05
Низкий	12,00	4,26	1,20	4,26±2,36	0,05
Затрудняюсь ответить	191,00	67,73	2,78	67,73±5,46	0,05
2. Непосредственного руководителя					
Высокий	122,00	36,20	2,62	36,20±5,13	0,05
Средний	56,00	16,62	2,03	16,62±3,97	0,05
Низкий	9,00	2,67	0,88	2,67±1,72	0,05
Затрудняюсь ответить	150,00	44,51	2,71	44,51±5,31	0,05
3. Фармацевтов и провизоров					
Высокий	27,00	9,89	1,81	9,89±3,54	0,05
Средний	54,00	19,78	2,41	19,78±4,73	0,05
Низкий	35,00	12,82	2,02	12,82±3,97	0,05
Затрудняюсь ответить	157,00	57,51	2,99	57,51±5,86	0,05
18. Что, на Ваш взгляд, мешает фармаконадзору развиваться в вашей аптеке?					
Неукомплектованность кадрами	4,00	0,70	0,35	0,70±0,68	0,05
Высокая загруженность	114,00	19,90	1,67	19,90±3,27	0,05
Рутинная работа с документами	105,00	18,32	1,62	18,32±3,17	0,05

Собственная неосведомленность о правилах фармаконадзора, его организации, документах	88,00	15,36	1,51	15,36±2,95	0,05
Большой объем фармаконадзорной формы Извещения для заполнения	57,00	9,95	1,25	9,95±2,45	0,05
Низкий уровень подготовки фармацевтов и провизоров	18,00	3,14	0,73	3,14±1,43	0,05
Угроза конфликтных ситуаций с пациентами и их родственниками	8,00	1,40	0,49	1,40±0,96	0,05
Угроза конфликтных ситуаций с руководством аптеки	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Угроза конфликтных ситуаций с дистрибьюторами и производителями ЛС	22,00	3,84	0,80	3,84±1,57	0,05
Слабый контроль за работой со стороны руководства	6,00	1,05	0,43	1,05±0,83	0,05
Слабая материальная заинтересованность	23,00	4,01	0,82	4,01±1,61	0,05
Другие причины	128,00	22,34	1,74	22,34±3,41	0,05
19. Удовлетворены ли Вы в целом организацией фармаконадзора в вашей аптеке?					
Полностью	198,00	52,80	2,58	52,80±5,05	0,05
Не в полной мере	63,00	16,80	1,93	16,80±3,78	0,05
Нет	2,00	0,53	0,38	0,53±0,74	0,05
Затрудняюсь ответить	112,00	29,87	2,36	29,87±4,63	0,05
20. Что, на Ваш взгляд, заставляет Вас воздерживаться от направления по инстанции сообщения (извещения) о побочной реакции ЛС или отсутствии терапевтического эффекта?					
Высокая загруженность	99,00	17,04	1,56	17,04±3,06	0,05
Рутинная работа с документами	63,00	10,84	1,29	10,84±2,53	0,05
Собственная неосведомленность о правилах фармаконадзора, его организации, документах	77,00	13,25	1,41	13,25±2,76	0,05
Большой объем фармаконадзорной формы Извещения для заполнения	50,00	8,61	1,16	8,61±2,28	0,05
Низкий уровень подготовки сотрудников нашей аптеки	16,00	2,75	0,68	2,75±1,33	0,05
Угроза конфликтных ситуаций с пациентами и их родственниками	6,00	1,03	0,42	1,03±0,82	0,05
Угроза конфликтных ситуаций с руководством аптеки	11,00	1,89	0,57	1,89±1,11	0,05
Угроза конфликтных ситуаций с коллегами	2,00	0,34	0,24	0,34±0,48	0,05
Слабый контроль за работой со стороны руководства	1,00	0,17	0,17	0,17±0,34	0,05
Уверенность, что это не относится к моим обязанностям	54,00	9,29	1,20	9,29±2,36	0,05
Сомнения (при узнавании побочной реакции или установлении логической связи между ней и лекарственным средством и пр.)	202,00	34,77	1,98	34,77±3,87	0,05
21. Насколько в целом Вы удовлетворены информированием Вас о фармаконадзоре?					
Полностью удовлетворены	121,00	32,27	2,41	32,27±4,73	0,05
Скорее да, чем нет	173,00	46,13	2,57	46,13±5,05	0,05
Скорее нет, чем да	67,00	17,87	1,98	17,87±3,88	0,05
Совсем не удовлетворены	13,00	3,47	0,94	3,47±1,85	0,05
Затрудняюсь ответить	1,00	0,27	0,27	0,27±0,52	0,05
22. Если на предыдущий вопрос Вы ответили отрицательно, укажите причину:					
Информирование не проводится совсем	23,00	16,91	3,21	16,91±6,30	0,05
Информирование формально	11,00	8,09	2,34	8,09±4,58	0,05
Мероприятия неинтересны	7,00	5,15	1,89	5,15±3,71	0,05
Несовременный уровень	6,00	4,41	1,76	4,41±3,45	0,05
Недоступный для понимания уровень	20,00	14,71	3,75	14,71±7,36	0,05
Не используются высокие технологии	6,00	4,41	1,76	4,41±3,45	0,05
Не используются современные интерактивные формы обучения	13,00	9,56	2,52	9,56±4,94	0,05
Затрудняюсь ответить	45,00	33,09	4,03	33,09±7,91	0,05
Другое	5,00	3,68	1,61	3,68±3,16	0,05

Приложение Ю

Анкета для потребителей лекарственных средств

Уважаемые пациенты! Анкетирование проводится с целью повышения безопасности потребления лекарственных средств. Полученная информация в процессе анализа будет обезличена. Просим Вас выразить Ваше мнение по ряду вопросов. Отвечая на поставленные вопросы, выберите предложенные ответы или выскажите свое мнение в свободной форме.

1. Место жительства:

- ☐ город (название?) _____
- ☐ село (название?) _____
- ☐ другое (что именно?) _____

2. Возраст:

- ☐ до 20 лет
- ☐ от 21 до 30 лет
- ☐ от 31 до 40 лет
- ☐ от 41 до 50 лет
- ☐ от 51 до 60 лет
- ☐ от 61 года

3. Пол:

- ☐ мужской
- ☐ женский

4. Рабочая занятость:

- ☐ пенсионер
- ☐ инвалид
- ☐ работающий
- ☐ временно не работающий
- ☐ учащийся
- ☐ другое (что именно?) _____

5. Статус проживания:

- ☐ одиноко проживающий гражданин
- ☐ проживающий в семье
- ☐ другое (что именно?) _____

6. Образование:

- ☐ начальное
- ☐ 9 классов
- ☐ 11 классов
- ☐ среднее профессиональное
- ☐ высшее
- ☐ ученая степень
- ☐ другое (что именно?) _____

7. Семейное положение:

- ☐ состою в браке
- ☐ не состою в браке
- ☐ другое (что именно?) _____

8. Количество членов в Вашей семье? _____ человек

9. Совокупный ежемесячный доход семьи _____ руб.

10. Сколько денег Вы тратите на лекарства ежемесячно?

- ☐ до 1 000 руб.
- ☐ от 1 000 до 5 000 руб.
- ☐ от 5 000 до 10 000 руб.
- ☐ от 10 000 до 50 000 руб.

11. Сколько раз в месяц посещаете аптеки? _____ раз

12. Для чего чаще всего приобретаете лекарства?

- ☐ для собственного использования
- ☐ для родственников и других членов семьи

☐ другое (что именно?) _____

13. Чем Вы чаще руководствуетесь при выборе лекарств?

- ☐ инструкция к препарату
- ☐ консультация врача
- ☐ совет работника аптеки
- ☐ совет родственников и знакомых
- ☐ собственные знания
- ☐ реклама
- ☐ другое (что именно?) _____

14. Чем Вы чаще интересуетесь у работника аптеки?

- ☐ побочными реакциями
- ☐ эффективностью лекарства
- ☐ противопоказаниями препарата
- ☐ качеством
- ☐ способом применения
- ☐ стоимостью препарата
- ☐ другое (что именно?) _____

15. Наблюдалось ли у Вас когда-нибудь отсутствие лечебного эффекта после приема лекарственного средства?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

Если да, то сообщили ли Вы об этом?

- ☐ да, врачу
- ☐ да, работнику аптеки
- ☐ другому человеку (кому?) _____

Помните ли, какое лекарство не оказало действия?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

Если да, то какое?

☐ _____

16. Наблюдалась ли у Вас когда-нибудь побочная реакция после приема лекарственного средства?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

Если да, то сообщили ли Вы об этом?

- ☐ да, врачу
- ☐ да, работнику аптеки
- ☐ другому человеку (кому?) _____

Помните ли, какое лекарство вызвало побочную реакцию?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

Если да, то какое?

☐ _____

17. Какие побочные реакции после приема лекарственного средства наблюдались у Вас лично?

- ☐ боль
- ☐ онемение
- ☐ ощущение сердцебиения
- ☐ бронхиальная астма
- ☐ тошнота
- ☐ рвота
- ☐ диарея
- ☐ гастрит
- ☐ аллергические реакции (крапивница, эозинофилия, отек Квинке, бронхоспазм, артралгия, лихорадка)

- ☐ нарушение зрения
- ☐ дезориентация
- ☐ мышечная слабость
- ☐ герпес
- ☐ лихорадка
- ☐ другое (что именно?) _____

18. Как Вы считаете, при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах куда надо обращаться?

- ☐ В аптеку, где приобретено лекарство
- ☐ К врачу, который выписал лекарство
- ☐ В общество защиты прав потребителей
- ☐ В суд
- ☐ В Министерство здравоохранения Российской Федерации
- ☐ В Росздравнадзор
- ☐ В Роспотребнадзор
- ☐ К Мэру города
- ☐ К Президенту России
- ☐ На специальный сайт в интернете
- ☐ По горячей телефонной линии
- ☐ другое (что именно?) _____

19. Знаете ли Вы, что существует телефон горячей линии, по которому можно обращаться при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

20. Пользовались ли Вы телефоном горячей линии, по которому можно обращаться при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

21. Из какого источника Вы узнали о телефоне горячей линии, по которому можно обращаться при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?

- ☐ газета
- ☐ журнал
- ☐ книга
- ☐ интернет
- ☐ соседи
- ☐ друзья
- ☐ врачи
- ☐ работники аптек
- ☐ реклама
- ☐ другое (что именно?) _____

22. Знаете ли Вы, что существует специальный сайт в сети Интернет, через который можно обращаться в уполномоченные органы при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

23. Из какого источника Вы узнали о специальном сайте в сети Интернет, через который можно обращаться в уполномоченные органы при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?

- ☐ газета
- ☐ журнал
- ☐ книга
- ☐ интернет
- ☐ соседи
- ☐ друзья
- ☐ врачи
- ☐ работники аптек

- ☐ реклама
- ☐ другое (что именно?) _____

24. Пользовались ли специальным сайтом Росздравнадзора в сети Интернет для направления заявления об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

Если да, то оцените возможности сайта Росздравнадзора для оповещения пациентом об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах (от 1 до 5 баллов):

- удобство дизайна интернет-страницы _____ баллов
- доступность для понимания _____ баллов
- легкость заполнения _____ баллов
- наличие помощи в заполнении форм _____ баллов
- широта выбора поводов для обращения _____ баллов
- наличие возможности обратиться анонимно _____ баллов
- наличие обратной связи (ответа на обращение) _____ баллов

25. Пользовались ли специальными сайтами производителей лекарственных средств для направления заявления об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

26. Недостаток какой информации Вы ощущаете при желании направить заявление об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?

- ☐ телефон горячей линии
- ☐ адрес сайта в Интернете
- ☐ название уполномоченного органа государственной власти
- ☐ другое (что именно?) _____

27. Как Вы считаете, какие недостатки существуют в системе сбора информации об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах от населения?

Благодарим Вас за сотрудничество!

Приложение Я

Анкета для экспертного опроса журналистов

Уважаемый коллега Вы принимаете участие в социологическом исследовании проблем повышения эффективности управления информационной политикой в системе фармаконадзора.

Фармаконадзор — разновидность непрерывного мониторинга нежелательных действий и других, связанных с аспектами безопасности лекарственных средств, которые уже обращаются на рынке. На практике фармаконадзор основывается исключительно на системах спонтанных сообщений, которые позволяют профессионалам здравоохранения докладывать в центральное подразделение о побочных реакциях на действие лекарства.

Результаты опроса будут использованы в научно-практических целях. Внимательно прочитайте вопросы, выберите вариант ответа, с которым Вы согласны, и обведите его номер кружком. Можно дописать свой ответ в свободной строке.

1. Место жительства:

- ☐ город (название?) _____
- ☐ село (название?) _____
- ☐ другое (что именно?) _____

2. Возраст:

- ☐ до 20 лет
- ☐ от 21 до 30 лет
- ☐ от 31 до 40 лет
- ☐ от 41 до 50 лет
- ☐ от 51 до 60 лет
- ☐ от 61 года

3. Пол:

- ☐ мужской
- ☐ женский

4. Рабочая занятость:

- ☐ журналист
- ☐ фармацевтический представитель
- ☐ другое (что именно?) _____

5. Образование:

- ☐ начальное
- ☐ 9 классов
- ☐ 11 классов
- ☐ среднее профессиональное
- ☐ высшее
- ☐ ученая степень
- ☐ другое (что именно?) _____

6. Характер Вашего высшего образования (или образований, если их несколько):

- ☐ Медицинское
- ☐ Фармацевтическое
- ☐ Биологическое
- ☐ Экономическое
- ☐ Юридическое
- ☐ Сельскохозяйственное
- ☐ Военное
- ☐ Управленческое
- ☐ Педагогическое

- ☐ Естественно-техническое
- ☐ Гос. и муниц. управление
- ☐ Гуманитарное
- ☐ Общественно-политическое
- ☐ Химическое
- ☐ Физическое
- ☐ другое _____

7. Сталкивались ли Вы когда-нибудь в Вашей жизни или работе с отсутствием лечебного эффекта после приема лекарственного средства?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

Если да, то сообщили ли Вы об этом?

- ☐ (кому?) _____

8. Сталкивались ли Вы когда-нибудь в Вашей жизни или работе с побочной реакцией после приема лекарственного средства?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

Если да, то сообщили ли Вы об этом?

- ☐ (кому?) _____

9. Знаете ли Вы, что существует телефон горячей линии, по которому можно обращаться при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

10. Пользовались ли Вы телефоном горячей линии, по которому можно обращаться при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

11. Из какого источника Вы узнали о телефоне горячей линии, по которому можно обращаться при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?

- ☐ газета
- ☐ журнал
- ☐ книга
- ☐ интернет
- ☐ соседи
- ☐ друзья
- ☐ врачи
- ☐ работники аптек
- ☐ реклама
- ☐ другое (что именно?) _____

12. Знаете ли Вы, что существует специальный сайт в сети Интернет, через который можно обращаться в уполномоченные органы при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

13. Из какого источника Вы узнали о специальном сайте в сети Интернет, через который можно обращаться в уполномоченные органы при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?

- ☐ газета
- ☐ журнал
- ☐ книга
- ☐ интернет
- ☐ соседи
- ☐ друзья

- ☐ врачи
- ☐ работники аптек
- ☐ реклама
- ☐ другое (что именно?) _____

14. Пользовались ли специальным сайтом Росздравнадзора в сети Интернет для направления заявления об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

Если да, то оцените возможности сайта Росздравнадзора для оповещения пациентом об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах (от 1 до 5 баллов):

удобство дизайна интернет-страницы	баллов
доступность для понимания	баллов
легкость заполнения	баллов
наличие помощи в заполнении форм	баллов
широта выбора поводов для обращения	баллов
наличие возможности обратиться анонимно	баллов
наличие обратной связи (ответа на обращение)	баллов

15. Пользовались ли специальными сайтами производителей лекарственных средств для направления заявления об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?

- ☐ нет
- ☐ затрудняюсь ответить
- ☐ да

16. Недостаток какой информации Вы ощущаете при желании направить заявление об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?

- ☐ телефон горячей линии
- ☐ адрес сайта в Интернете
- ☐ название уполномоченного органа государственной власти
- ☐ другое (что именно?) _____

17. Как Вы считаете, какие недостатки существуют в системе сбора информации об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах от населения?

- ☐ отсутствие информирования населения по телевидению
- ☐ отсутствие информирования населения через печатные СМИ
- ☐ отсутствие информирования в аптеках
- ☐ отсутствие информирования в больницах
- ☐ другое (что именно?) _____

18. Насколько в целом Вы удовлетворены информированием Вас о фармаконадзоре?

- ☐ Полностью удовлетворены
- ☐ Скорее да, чем нет
- ☐ Скорее нет, чем да
- ☐ Совсем не удовлетворены
- ☐ Затрудняюсь ответить

19. Если на предыдущий вопрос Вы ответили отрицательно, укажите причину:

- ☐ Информирование не проводится совсем
- ☐ Информирование формально
- ☐ Мероприятия неинтересны
- ☐ Несовременный уровень
- ☐ Недоступный для понимания уровень
- ☐ Не используются высокие технологии
- ☐ Не используются современные интерактивные формы обучения
- ☐ Затрудняюсь ответить
- ☐ Другое (что именно?) _____

20. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на федеральном уровне?

- ☐ Да, вполне эффективна
- ☐ Скорее да, чем нет
- ☐ Затрудняюсь ответить

☐ Скорее нет, чем да

☐ Нет, неэффективна

21. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне субъектов Российской Федерации?

☐ Да, вполне эффективна

☐ Скорее да, чем нет

☐ Затрудняюсь ответить

☐ Скорее нет, чем да

☐ Нет, неэффективна

22. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне фармацевтических предприятий – держателей регистрационных удостоверений?

☐ Да, вполне эффективна

☐ Скорее да, чем нет

☐ Затрудняюсь ответить

☐ Скорее нет, чем да

☐ Нет, неэффективна

23. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне медицинских организаций (лечебно-профилактических учреждений)?

☐ Да, вполне эффективна

☐ Скорее да, чем нет

☐ Затрудняюсь ответить

☐ Скорее нет, чем да

☐ Нет, неэффективна

24. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне дистрибьюторов (поставщиков лекарственных средств)?

☐ Да, вполне эффективна

☐ Скорее да, чем нет

☐ Затрудняюсь ответить

☐ Скорее нет, чем да

☐ Нет, неэффективна

25. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне розничных организаций (аптеки)?

☐ Да, вполне эффективна

☐ Скорее да, чем нет

☐ Затрудняюсь ответить

☐ Скорее нет, чем да

☐ Нет, неэффективна

26. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне потребителей лекарственных средств (формирование общественного мнения в социальных сетях и др.)?

☐ Да, вполне эффективна

☐ Скорее да, чем нет

☐ Затрудняюсь ответить

☐ Скорее нет, чем да

☐ Нет, неэффективна

27. Какой из институтов управления наиболее эффективно влияет на развитие фармаконадзора в России? (Дайте один ответ по каждой строке)

№ п/п	Органы управления	Не влияют	Влияют недостаточно	Скорее влияют, чем не влияют	Влияют в достаточной степени	Влияют в наибольшей степени
1	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)	1	2	3	4	5
2	Центр мониторинга г.Уппсала (УМС)	1	2	3	4	5
3	Министерство здравоохранения РФ	1	2	3	4	5
4	ФАС	1	2	3	4	5
5	Роспотребнадзор	1	2	3	4	5

6	Росздравнадзор	1	2	3	4	5
7	Научно-академические центры (Вузы и др.)	1	2	3	4	5
8	Экспертные организации	1	2	3	4	5
9	Региональные центры мониторинга безопасности ЛС	1	2	3	4	5
10	Региональные департаменты и министерства здравоохранения	1	2	3	4	5
11	Территориальные органы Росздравнадзора	1	2	3	4	5
12	Держатели регистрационных удостоверений (производители)	1	2	3	4	5
13	Медицинские организации и их руководители	1	2	3	4	5
14	Аптеки и их руководители	1	2	3	4	5
15	Врачи (clin. фармакологи и др.)	1	2	3	4	5
16	Фармацевты, провизоры	1	2	3	4	5
17	Население	1	2	3	4	5
18	Другие	1	2	3	4	5

28. В какие организации за последний год Вы обращались когда-либо с целью получения информации о фармаконадзоре? (Дайте один ответ по каждой строке или укажите свой)

№ п/п	Направления взаимодействия	Никогда	Редко (1раз)	Не так часто	Часто	Очень часто
1	Всемирная организация здравоохранения	1	2	3	4	5
2	Центр мониторинга г.Уппсала (УМС)	1	2	3	4	5
3	ФАС	1	2	3	4	5
4	Роспотребнадзор	1	2	3	4	5
5	Министерство здравоохранения РФ	1	2	3	4	5
6	Росздравнадзор	1	2	3	4	5
7	Территориальные органы Росздравнадзора	1	2	3	4	5
8	Научно-академические центры	1	2	3	4	5
9	Экспертные центры	1	2	3	4	5
10	Региональные центры мониторинга безопасности ЛС	1	2	3	4	5
11	Региональные департаменты и министерства здравоохранения	1	2	3	4	5
12	Медицинские организации (ЛПУ)	1	2	3	4	5
13	Держатели регистрационного удостоверения	1	2	3	4	5
14	Другие	1	2	3	4	5

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА СОТРУДНИЧЕСТВО!

Приложение F

Результаты анкетирования потребителей лекарственных средств

Вопросы и варианты ответов	Всего выборов	Доля выборов, %	Средняя ошибка репрезентативности выборки, %	95% доверительный интервал	Уровень достоверности (надежности) доверительного интервала
1. Место жительства:					
город	384,00	96,00	0,98	96,00±1,92	0,05
село	16,00	4,00	0,98	4,00±1,92	0,05
2. Возраст:					
до 20 лет	12,00	3,03	0,86	3,03±1,69	0,05
от 21 до 30 лет	20,00	5,05	1,10	5,05±2,16	0,05
от 31 до 40 лет	60,00	15,15	1,80	15,15±3,53	0,05
от 41 до 50 лет	95,00	23,99	2,15	23,99±4,21	0,05
от 51 до 60 лет	121,00	30,56	2,31	30,56±4,54	0,05
от 61 года	88,00	22,22	2,09	22,22±4,09	0,05
3. Пол:					
мужской	105,00	26,25	2,20	26,25±4,31	0,05
женский	295,00	73,75	2,20	73,75±4,31	0,05
4. Рабочая занятость:					
пенсионер	65,00	16,58	1,88	16,58±3,68	0,05
инвалид	69,00	17,60	1,92	17,60±3,77	0,05
работающий	190,00	48,47	2,52	48,47±4,95	0,05
временно не работающий	45,00	11,48	1,61	11,48±3,16	0,05
учащийся	23,00	5,87	1,19	5,87±2,33	0,05
5. Статус проживания:					
одиноко проживающий гражданин	69,00	18,96	2,05	18,96±4,03	0,05
проживающий в семье	295,00	81,04	2,05	81,04±4,03	0,05
6. Образование:					
начальное	23,00	5,99	1,21	5,99±2,37	0,05
9 классов	16,00	4,17	1,02	4,17±2,00	0,05
11 классов	61,00	15,89	1,87	15,89±3,66	0,05
среднее профессиональное	190,00	49,48	2,55	49,48±5,00	0,05
высшее	85,00	22,14	2,12	22,14±4,15	0,05
ученая степень	9,00	2,34	0,77	2,34±1,51	0,05
7. Семейное положение:					
состою в браке	170,00	46,83	2,62	46,83±5,13	0,05
не состою в браке	193,00	53,17	2,62	53,17±5,13	0,05
8. Количество членов в Вашей семье?					
1 человек	64,00	19,81	2,22	19,81±4,35	0,05
2 человека	78,00	24,15	2,38	24,15±4,67	0,05
3 человека	65,00	20,12	2,23	20,12±4,37	0,05
4 человека	72,00	22,29	2,32	22,29±4,54	0,05
5 человек	12,00	3,72	1,05	3,72±2,06	0,05
6 человек	16,00	4,95	1,21	4,95±2,37	0,05
7 человек	7,00	2,17	0,81	2,17±1,59	0,05
8 человек	1,00	0,31	0,31	0,31±0,61	0,05
9 человек	3,00	0,93	0,53	0,93±1,05	0,05
10 человек	5,00	1,55	0,69	1,55±1,35	0,05
9. Совокупный ежемесячный доход семьи					
до 10 000 руб.	15,00	5,03	1,27	5,03±2,48	0,05
от 11 000 до 50 000 руб.	208,00	69,80	2,66	69,80±5,21	0,05
от 51 000 до 100 000 руб.	64,00	21,48	2,38	21,48±4,66	0,05
от 101 000 до 150 000 руб.	11,00	3,69	1,09	3,69±2,14	0,05
10. Сколько денег Вы тратите на лекарства ежемесячно?					
до 1 000 руб.	81,00	20,61	2,04	20,61±4,00	0,05
от 1 000 до 5 000 руб.	242,00	61,58	2,45	61,58±4,81	0,05
от 5 000 до 10 000 руб.	69,00	17,56	1,92	17,56±3,76	0,05
от 10 000 до 50 000 руб.	1,00	0,25	0,25	0,25±0,50	0,05

11. Сколько раз в месяц посещаете аптеки?					
1-2 раза	81,00	32,79	2,99	32,79±5,85	0,05
3-5 раз	73,00	29,55	2,90	29,55±5,69	0,05
6-9 раз	29,00	11,74	2,05	11,74±4,01	0,05
10-15 раз	21,00	8,50	1,77	8,50±3,48	0,05
Больше 16	5,00	2,02	0,90	2,02±1,76	0,05
По-разному	7,00	2,83	1,06	2,83±2,07	0,05
Часто	31,00	12,55	2,11	12,55±4,13	0,05
12. Для чего чаще всего приобретаете лекарства?					
для собственного использования	271,00	69,13	2,33	69,13±4,57	0,05
для родственников и других членов семьи	121,00	30,87	2,33	30,87±4,57	0,05
13. Чем Вы чаще руководствуетесь при выборе лекарств?					
инструкция к препарату	65,00	17,06	1,93	17,06±3,78	0,05
консультация врача	129,00	33,86	2,42	33,86±4,75	0,05
совет работника аптеки	37,00	9,71	1,52	9,71±2,97	0,05
совет родственников и знакомых	52,00	13,65	1,76	13,65±3,45	0,05
собственные знания	53,00	13,91	1,77	13,91±3,47	0,05
реклама	45,00	11,81	1,65	11,81±3,24	0,05
14. Чем Вы чаще интересуетесь у работника аптеки?					
побочными реакциями	39,00	7,82	1,20	7,82±2,36	0,05
эффективностью лекарства	83,00	16,63	1,67	16,63±3,27	0,05
противопоказаниями препарата	84,00	16,83	1,67	16,83±3,28	0,05
качеством	116,00	23,25	1,89	23,25±3,71	0,05
способом применения	69,00	13,83	1,55	13,83±3,03	0,05
стоимостью препарата	108,00	21,64	1,84	21,64±3,61	0,05
15. Наблюдалось ли у Вас когда-нибудь отсутствие лечебного эффекта после приема лекарственного средства?					
нет	112,00	33,53	2,58	33,53±5,06	0,05
затрудняюсь ответить	129,00	38,62	2,66	38,62±5,22	0,05
да	93,00	27,84	2,45	27,84±4,81	0,05
Если да, то сообщили ли Вы об этом?					
нет	163,00	40,75			
да	237,00	59,25			
да, врачу	137,00	57,81	3,21	57,81±6,29	0,05
да, работнику аптеки	92,00	38,82	3,17	38,82±6,20	0,05
да, в МЗ РФ	4,00	1,69	0,84	1,69±1,64	0,05
да, супругу	4,00	1,69	0,84	1,69±1,64	0,05
Помните ли, какое лекарство не оказало действия?					
нет	109,00	39,35	2,94	39,35±5,75	0,05
затрудняюсь ответить	119,00	42,96	2,97	42,96±5,83	0,05
да	49,00	17,69	2,29	17,69±4,49	0,05
Если да, то какое?					
16. Наблюдалась ли у Вас когда-нибудь побочная реакция после приема лекарственного средства?					
нет	117,00	31,88	2,43	31,88±4,77	0,05
затрудняюсь ответить	99,00	26,98	2,32	26,98±4,54	0,05
да	151,00	41,14	2,57	41,14±5,03	0,05
Если да, то сообщили ли Вы об этом?					
нет	229,00	57,25			
да	171,00	42,75			
да, врачу	117,00	68,42	3,55	68,42±6,97	0,05
да, работнику аптеки	49,00	28,65	3,46	28,65±6,78	0,05
да, супругу	5,00	2,92	1,29	2,92±2,53	0,05
Помните ли, какое лекарство вызвало побочную реакцию?					
нет	97,00	34,15	2,81	34,15±5,52	0,05
затрудняюсь ответить	138,00	48,59	2,97	48,59±5,81	0,05
да	49,00	17,25	2,24	17,25±4,39	0,05
Если да, то какое?					
Антибиотики	8,00	29,63	2,28	29,63±4,47	0,05
Левомецетин	3,00	11,11	1,57	11,11±3,08	0,05
Доксициклин	5,00	18,52	1,94	18,52±3,81	1,05
Ингибитор АПФ	3,00	11,11	1,57	11,11±3,08	0,05
Лизиноприл	3,00	11,11	1,57	11,11±3,08	0,05
Фитопрепараты	3,00	11,11	1,57	11,11±3,08	0,05
Расторопша	3,00	11,11	1,57	11,11±3,08	0,05
Антагонист рецепторов ангиотензина II	2,00	7,41	1,31	7,41±2,57	0,05
Лориста	2,00	7,41	1,31	7,41±2,57	0,05
Антиаритмический препарат	1,00	3,70	0,94	3,70±1,85	0,05
Амиодарон	1,00	3,70	0,94	3,70±1,85	0,05

Миорелаксант	5,00	18,52	1,94	18,52±3,81	0,05
Сирдалут	5,00	18,52	1,94	18,52±3,81	0,05
Анальгетик-антипиретик	4,00	14,81	1,78	14,81±3,48	0,05
Парацетамол	4,00	14,81	1,78	14,81±3,48	0,05
Гастропротекторы	1,00	3,70	0,94	3,70±1,85	0,05
Де-Нол	1,00	3,70	0,94	3,70±1,85	0,05
17. Какие побочные реакции после приема лекарственного средства наблюдались у Вас лично?					
боль	48,00	9,62	1,32	9,62±2,59	0,05
онемение	73,00	14,63	1,58	14,63±3,10	0,05
ощущение сердцебиения	77,00	15,43	1,62	15,43±3,17	0,05
бронхоспазм	29,00	5,81	1,05	5,81±2,05	0,05
тошнота	21,00	4,21	0,90	4,21±1,76	0,05
рвота	12,00	2,40	0,69	2,40±1,34	0,05
диарея	41,00	8,22	1,23	8,22±2,41	0,05
гастрит	24,00	4,81	0,96	4,81±1,88	0,05
аллергические реакции (крапивница, эозинофилия, отек Квинке, бронхоспазм, артралгия, лихорадка)	52,00	10,42	1,37	10,42±2,68	0,05
нарушение зрения	12,00	2,40	0,69	2,40±1,34	0,05
дезориентация	4,00	0,80	0,40	0,80±0,78	0,05
мышечная слабость	49,00	9,82	1,33	9,82±2,61	0,05
герпес	28,00	5,61	1,03	5,61±2,02	0,05
лихорадка	27,00	5,41	1,01	5,41±1,98	0,05
констипация	1,00	0,20	0,20	0,20±0,39	0,05
кашель	1,00	0,20	0,20	0,20±0,39	0,05
18. Как Вы считаете, при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах куда надо обращаться?					
В аптеку, где приобретено лекарство	51,00	10,74	1,42	10,74±2,78	0,05
К врачу, который выписал лекарство	181,00	38,11	2,23	38,11±4,37	0,05
В общество защиты прав потребителей	36,00	7,58	1,21	7,58±2,38	0,05
В суд	28,00	5,89	1,08	5,89±2,12	0,05
В Министерство здравоохранения Российской Федерации	49,00	10,32	1,40	10,32±2,74	0,05
В Росздравнадзор	20,00	4,21	0,92	4,21±1,81	0,05
В Роспотребнадзор	28,00	5,89	1,08	5,89±2,12	0,05
К Мэру города	11,00	2,32	0,69	2,32±1,35	0,05
К Президенту России	25,00	5,26	1,02	5,26±2,01	0,05
На специальный сайт в интернете	17,00	3,58	0,85	3,58±1,67	0,05
По горячей телефонной линии	29,00	6,11	1,10	6,11±2,15	0,05
19. Знаете ли Вы, что существует телефон горячей линии, по которому можно обращаться при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?					
нет	195,00	54,17	2,63	54,17±5,15	0,05
затрудняюсь ответить	92,00	25,56	2,30	25,56±4,51	0,05
да	73,00	20,28	2,12	20,28±4,15	0,05
20. Пользовались ли Вы телефоном горячей линии, по которому можно обращаться при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?					
нет	240,00	68,18	2,48	68,18±4,87	0,05
затрудняюсь ответить	52,00	14,77	1,89	14,77±3,71	0,05
да	60,00	17,05	2,00	17,05±3,93	0,05
21. Из какого источника Вы узнали о телефоне горячей линии, по которому можно обращаться при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?					
газета	21,00	6,02	1,27	6,02±2,49	0,05
журнал	23,00	6,59	1,33	6,59±2,60	0,05
книга	25,00	7,16	1,38	7,16±2,71	0,05
интернет	67,00	19,20	2,11	19,20±4,13	0,05
соседи	40,00	11,46	1,71	11,46±3,34	0,05
друзья	45,00	12,89	1,79	12,89±3,52	0,05
врачи	53,00	15,19	1,92	15,19±3,77	0,05
работники аптек	21,00	6,02	1,27	6,02±2,49	0,05
реклама	17,00	4,87	1,15	4,87±2,26	0,05
анкета	37,00	10,60	1,65	10,60±3,23	0,05
22. Знаете ли Вы, что существует специальный сайт в сети Интернет, через который можно обращаться в уполномоченные органы при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?					
нет	209,00	68,98	2,66	68,98±5,21	0,05
затрудняюсь ответить	53,00	17,49	2,18	17,49±4,28	0,05
да	41,00	13,53	1,97	13,53±3,85	0,05
23. Из какого источника Вы узнали о специальном сайте в сети Интернет, через который можно обращаться в уполномоченные органы при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?					
газета	35,00	8,47	1,37	8,47±2,69	0,05

журнал	27,00	6,54	1,22	6,54±2,38	0,05
книга	13,00	3,15	0,86	3,15±1,68	0,05
интернет	57,00	13,80	1,70	13,80±3,33	0,05
соседи	21,00	5,08	1,08	5,08±2,12	0,05
друзья	59,00	14,29	1,72	14,29±3,37	0,05
врачи	97,00	23,49	2,09	23,49±4,09	0,05
работники аптек	41,00	9,93	1,47	9,93±2,88	0,05
реклама	40,00	9,69	1,46	9,69±2,85	0,05
анкета	23,00	5,57	1,13	5,57±2,21	0,05
24. Пользовались ли специальным сайтом Росздравнадзора в сети Интернет для направления заявления об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?					
нет	227,00	62,88	2,54	62,88±4,98	0,05
затрудняюсь ответить	81,00	22,44	2,20	22,44±4,30	0,05
да	53,00	14,68	1,86	14,68±3,65	0,05
Если да, то оцените возможности сайта Росздравнадзора для оповещения пациентом об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах (от 1 до 5 баллов):					
удобство дизайна интернет-страницы					
1 балл	9,00	15,25	4,68	15,25±9,17	0,05
2 балла	13,00	22,03	5,40	22,03±10,58	0,05
3 балла	15,00	25,42	5,67	25,42±11,11	0,05
4 балла	5,00	8,47	3,63	8,47±7,11	0,05
5 баллов	17,00	28,81	5,90	28,81±11,56	0,05
доступность для понимания					
1 балл	5,00	23,81	9,29	23,81±18,22	0,05
2 балла	1,00	4,76	4,65	4,76±9,11	0,05
3 балла	9,00	42,86	10,80	42,86±21,17	0,05
4 балла	1,00	4,76	4,65	4,76±9,11	0,05
5 баллов	5,00	23,81	9,29	23,81±18,22	0,05
легкость заполнения					
1 балл	5,00	23,81	9,29	23,81±18,22	0,05
2 балла	1,00	4,76	4,65	4,76±9,11	0,05
3 балла	1,00	4,76	4,65	4,76±9,11	0,05
4 балла	5,00	23,81	9,29	23,81±18,22	0,05
5 баллов	9,00	42,86	10,80	42,86±21,17	0,05
наличие помощи в заполнении форм					
1 балл	5,00	27,78	10,56	27,78±20,69	0,05
2 балла	6,00	33,33	11,11	33,33±21,78	0,05
3 балла	1,00	5,56	5,40	5,56±10,58	0,05
4 балла	1,00	5,56	5,40	5,56±10,58	0,05
5 баллов	5,00	27,78	10,56	27,78±20,69	0,05
широта выбора поводов для обращения					
1 балл	4,00	33,33	13,61	33,33±26,67	0,05
2 балла	1,00	8,33	7,98	8,33±15,64	0,05
3 балла	3,00	25,00	12,50	25,00±24,50	0,05
4 балла	1,00	8,33	7,98	8,33±15,64	0,05
5 баллов	3,00	25,00	12,50	25,00±24,50	0,05
наличие возможности обратиться анонимно					
1 балл	5,00	29,41	11,05	29,41±21,66	0,05
2 балла	1,00	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
3 балла	1,00	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
4 балла	1,00	5,88	5,71	5,88±11,19	0,05
5 баллов	9,00	52,94	12,11	52,94±23,73	0,05
наличие обратной связи (ответа на обращение)					
1 балл	7,00	30,43	9,59	30,43±18,80	0,05
2 балла	1,00	4,35	4,25	4,35±8,33	0,05
3 балла	1,00	4,35	4,25	4,35±8,33	0,05
4 балла	1,00	4,35	4,25	4,35±8,33	0,05
5 баллов	13,00	56,52	10,34	56,52±20,26	0,05
25. Пользовались ли специальными сайтами производителей лекарственных средств для направления заявления об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?					
нет	219,00	60,66	2,57	60,66±5,04	0,05
затрудняюсь ответить	105,00	29,09	2,39	29,09±4,69	0,05
да	37,00	10,25	1,60	10,25±3,13	0,05
26. Недостаток какой информации Вы ощущаете при желании направить заявление об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?					
телефон горячей линии	111,00	35,46	2,70	35,46±5,30	0,05
адрес сайта в Интернете	115,00	36,74	2,72	36,74±5,34	0,05

название уполномоченного органа государственной власти	87,00	27,80	2,53	27,80±4,96	0,05
27. Как Вы считаете, какие недостатки существуют в системе сбора информации об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах от населения?					
отсутствие информирования населения по телевидению	101,00	23,33	2,03	23,33±3,98	0,05
отсутствие информирования населения через печатные СМИ	111,00	25,64	2,10	25,64±4,11	0,05
отсутствие информирования в аптеках	109,00	25,17	2,09	25,17±4,09	0,05
отсутствие информирования в больницах	107,00	24,71	2,07	24,71±4,06	0,05
нужны печатные издания	5,00	1,15	0,51	1,15±1,01	0,05

Приложение G

Результаты анкетирования журналистов

Вопросы и варианты ответов	Всего выборов	Доля выборов, %	Средняя ошибка репрезентативности выборки, %	95% доверительный интервал	Уровень достоверности (надежности) доверительного интервала
1. Место жительства:					
город	37,00	92,50	4,16	92,50±8,16	0,05
село	3,00	7,50	4,16	7,50±8,16	0,05
Москва	10,00	27,03	7,11	27,03±13,94	0,05
Зеленодольск	1,00	2,70	2,60	2,70±5,09	0,05
Казань	21,00	56,76	7,93	56,76±15,55	0,05
Самара	1,00	2,70	2,60	2,70±5,09	0,05
Новосибирск	1,00	2,70	2,60	2,70±5,09	0,05
Арск	1,00	2,70	2,60	2,70±5,09	0,05
Альметьевск	1,00	2,78	2,63	2,78±5,16	0,05
Киров	1,00	2,70	2,60	2,70±5,09	0,05
пгт Тенишево	1,00	50,00	8,01	50,00±15,69	0,05
М.Пурга	1,00	50,00	8,01	50,00±15,69	0,05
2. Возраст:					
до 20 лет	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
от 21 до 30 лет	31,00	77,50	6,60	77,50±12,94	0,05
от 31 до 40 лет	1,00	2,50	2,47	2,50±4,84	0,05
от 41 до 50 лет	4,00	10,00	4,74	10,00±9,30	0,05
от 51 до 60 лет	4,00	10,00	4,74	10,00±9,30	0,05
от 61 года	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
3. Пол:					
мужской	3,00	7,50	4,16	7,50±8,16	0,05
женский	37,00	92,50	4,16	92,50±8,16	0,05
4. Рабочая занятость:					
журналист	40,00	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
фармацевтический представитель	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
5. Образование:					
начальное	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
9 классов	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
11 классов	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
среднее профессиональное	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
высшее	40,00	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
ученая степень	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
6. Характер Вашего высшего образования (или образований, если их несколько):					
Медицинское	2,00	4,00	2,77	4,00±5,43	0,05
Фармацевтическое	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Биологическое	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Экономическое	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Юридическое	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	1,05
Сельскохозяйственное	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	2,05
Военное	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	3,05
Управленческое	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	4,05
Педагогическое	2,00	4,00	2,77	4,00±5,43	0,05
Естественно-техническое	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Гос. и муницип. управление	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Гуманитарное	25,00	50,00	7,07	50,00±13,86	0,05
Общественно-политическое	21,00	42,00	6,98	42,00±13,68	0,05
Химическое	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Физическое	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
7. Сталкивались ли Вы когда-нибудь в Вашей жизни или работе с отсутствием лечебного эффекта после приема лекарственного средства?					
нет	18,00	45,00	7,87	45,00±15,42	0,05

затрудняюсь ответить	6,00	15,00	5,65	15,00±11,07	0,05
да	16,00	40,00	7,75	40,00±15,18	0,05
Если да, то сообщили ли Вы об этом?					
нет	37,00	92,50	4,02	92,50±7,87	0,05
да	3,00	7,50	4,02	7,50±7,87	0,05
да, врачу	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
да, работнику аптеки	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
да, в МЗ РФ	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
да, супругу	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
да, родителями	3,00	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
8. Сталкивались ли Вы когда-нибудь в Вашей жизни или работе с побочной реакцией после приема лекарственного средства?					
нет	18,00	45,00	7,87	45,00±15,42	0,05
затрудняюсь ответить	5,00	12,50	5,23	12,50±10,25	0,05
да	17,00	42,50	7,82	42,50±15,32	0,05
Если да, то сообщили ли Вы об этом?					
нет	32,00	80,00	5,77	80,00±11,32	0,05
да	8,00	20,00	5,77	20,00±11,32	0,05
да, врачу	4,00	50,00	7,22	50,00±14,15	0,05
да, заведующему отделения	2,00	25,00	6,25	25,00±12,25	0,05
да, работнику аптеки	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
да, супругу	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
да, родителями	2,00	25,00	6,25	25,00±12,25	0,05
9. Знаете ли Вы, что существует телефон горячей линии, по которому можно обращаться при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?					
нет	28,00	70,00	7,25	70,00±14,20	0,05
затрудняюсь ответить	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
да	12,00	30,00	7,25	30,00±14,20	0,05
10. Пользовались ли Вы телефоном горячей линии, по которому можно обращаться при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?					
нет	40,00	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
затрудняюсь ответить	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
да	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
11. Из какого источника Вы узнали о телефоне горячей линии, по которому можно обращаться при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?					
газета	2,00	7,41	5,04	7,41±9,88	0,05
журнал	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
книга	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
интернет	9,00	33,33	9,07	33,33±17,78	0,05
соседи	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
друзья	2,00	7,41	5,04	7,41±9,88	0,05
врачи	4,00	14,81	6,84	14,81±13,40	0,05
работники аптек	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
реклама	1,00	3,70	3,63	3,70±7,12	0,05
родители	1,00	3,70	3,63	3,70±7,12	0,05
анкета	8,00	29,63	8,79	29,63±17,22	0,05
12. Знаете ли Вы, что существует специальный сайт в сети Интернет, через который можно обращаться в уполномоченные органы при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?					
нет	25,00	62,50	7,65	62,50±15,00	0,05
затрудняюсь ответить	1,00	2,50	2,47	2,50±4,84	0,05
да	14,00	35,00	7,54	35,00±14,78	0,05
13. Из какого источника Вы узнали о специальном сайте в сети Интернет, через который можно обращаться в уполномоченные органы при отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?					
газета	2,00	6,90	4,71	6,90±9,22	0,05
журнал	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
книга	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
интернет	10,00	34,48	8,83	34,48±17,30	0,05
соседи	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
друзья	3,00	10,34	5,66	10,34±11,08	0,05
врачи	6,00	20,69	7,52	20,69±14,74	0,05
работники аптек	2,00	6,90	4,71	6,90±9,22	0,05
реклама	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
анкета	6,00	20,69	7,52	20,69±14,74	0,05
14. Пользовались ли специальным сайтом Росздравнадзора в сети Интернет для направления заявления об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?					
нет	40,00	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
затрудняюсь ответить	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
да	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05

Если да, то оцените возможности сайта Росздравнадзора для оповещения пациентом об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах (от 1 до 5 баллов):					
удобство дизайна интернет-страницы					
1 балл	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
2 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
3 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
4 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
5 баллов	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
доступность для понимания					
1 балл	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
2 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
3 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
4 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
5 баллов	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
легкость заполнения					
1 балл	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
2 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
3 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
4 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
5 баллов	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
наличие помощи в заполнении форм					
1 балл	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
2 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
3 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
4 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
5 баллов	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
широта выбора поводов для обращения					
1 балл	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
2 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
3 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
4 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
5 баллов	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
наличие возможности обратиться анонимно					
1 балл	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
2 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
3 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
4 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
5 баллов	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
наличие обратной связи (ответа на обращение)					
1 балл	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
2 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
3 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
4 балла	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
5 баллов	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,00
15. Пользовались ли специальными сайтами производителей лекарственных средств для направления заявления об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?					
нет	40,00	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
затрудняюсь ответить	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
да	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
16. Недостаток какой информации Вы ощущаете при желании направить заявление об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах?					
телефон горячей линии	16,00	30,77	6,40	30,77±12,54	0,05
адрес сайта в Интернете	17,00	32,69	6,51	32,69±12,75	0,05
название уполномоченного органа государственной власти	14,00	26,92	6,15	26,92±12,06	0,05
нет недостатка	5,00	9,62	4,09	9,62±8,01	0,05
17. Как Вы считаете, какие недостатки существуют в системе сбора информации об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах от населения?					
отсутствие информирования населения по телевидению	19,00	26,03	5,14	26,03±10,07	0,05
отсутствие информирования населения через печатные СМИ	10,00	13,70	4,02	13,70±7,89	0,05
отсутствие информирования в аптеках	22,00	30,14	5,37	30,14±10,53	0,05
отсутствие информирования в больницах	22,00	30,14	5,37	30,14±10,53	0,05
нужны печатные издания	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
18. Насколько в целом Вы удовлетворены информированием Вас о фармаконадзоре?					

Полностью удовлетворены	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Скорее да, чем нет	5,00	12,50	5,23	12,50±10,25	0,05
Скорее нет, чем да	20,00	50,00	7,91	50,00±15,50	0,05
Совсем не удовлетворены	6,00	15,00	5,65	15,00±11,07	0,05
Затрудняюсь ответить	9,00	22,50	6,60	22,50±12,94	0,05
19. Если на предыдущий вопрос Вы ответили отрицательно, укажите причину:					
Информирование не проводится совсем	18,00	48,65	8,22	48,65±16,11	0,05
Информирование формально	8,00	21,62	6,77	21,62±13,26	0,05
Мероприятия неинтересны	1,00	2,70	2,67	2,70±5,23	0,05
Несовременный уровень	2,00	5,41	3,72	5,41±7,29	0,05
Недоступный для понимания уровень	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Не используются высокие технологии	3,00	8,11	4,49	8,11±8,80	0,05
Не используются современные интерактивные формы обучения	1,00	2,70	2,67	2,70±5,23	0,05
Затрудняюсь ответить	4,00	10,81	5,10	10,81±10,01	0,05
20. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на федеральном уровне?					
Да, вполне эффективна	1,00	2,50	2,47	2,50±4,84	0,05
Скорее да, чем нет	10,00	25,00	6,85	25,00±13,42	0,05
Затрудняюсь ответить	17,00	42,50	7,82	42,50±15,32	0,05
Скорее нет, чем да	10,00	25,00	6,85	25,00±13,42	0,05
Нет, неэффективна	2,00	5,00	3,45	5,00±6,75	0,05
21. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне субъектов Российской Федерации?					
Да, вполне эффективна	1,00	2,56	2,53	2,56±4,96	0,05
Скорее да, чем нет	8,00	20,51	6,47	20,51±12,67	0,05
Затрудняюсь ответить	16,00	41,03	7,88	41,03±15,44	0,05
Скорее нет, чем да	11,00	28,21	7,21	28,21±14,12	0,05
Нет, неэффективна	3,00	7,69	4,27	7,69±8,36	0,05
22. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне фармацевтических предприятий - держателей регистрационных удостоверений?					
Да, вполне эффективна	3,00	7,50	4,16	7,50±8,16	0,05
Скорее да, чем нет	13,00	32,50	7,41	32,50±14,52	0,05
Затрудняюсь ответить	17,00	42,50	7,82	42,50±15,32	0,05
Скорее нет, чем да	5,00	12,50	5,23	12,50±10,25	0,05
Нет, неэффективна	2,00	5,00	3,45	5,00±6,75	0,05
23. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне медицинских организаций (лечебно-профилактических учреждений)?					
Да, вполне эффективна	2,00	5,00	3,45	5,00±6,75	0,05
Скорее да, чем нет	17,00	42,50	7,82	42,50±15,32	0,05
Затрудняюсь ответить	7,00	17,50	6,01	17,50±11,78	0,05
Скорее нет, чем да	11,00	27,50	7,06	27,50±13,84	0,05
Нет, неэффективна	3,00	7,50	4,16	7,50±8,16	0,05
24. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне дистрибьюторов (поставщиков лекарственных средств)?					
Да, вполне эффективна	2,00	5,00	3,45	5,00±6,75	0,05
Скорее да, чем нет	7,00	17,50	6,01	17,50±11,78	0,05
Затрудняюсь ответить	16,00	40,00	7,75	40,00±15,18	0,05
Скорее нет, чем да	12,00	30,00	7,25	30,00±14,20	0,05
Нет, неэффективна	3,00	7,50	4,16	7,50±8,16	0,05
25. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне розничных организаций (аптеки)?					
Да, вполне эффективна	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Скорее да, чем нет	11,00	27,50	7,06	27,50±13,84	0,05
Затрудняюсь ответить	13,00	32,50	7,41	32,50±14,52	0,05
Скорее нет, чем да	15,00	37,50	7,65	37,50±15,00	0,05
Нет, неэффективна	1,00	2,50	2,47	2,50±4,84	0,05
26. Как Вы полагаете, эффективна ли система фармаконадзора на уровне потребителей лекарственных средств (формирование общественного мнения в социальных сетях и др.)?					
Да, вполне эффективна	3,00	7,50	4,16	7,50±8,16	0,05
Скорее да, чем нет	12,00	30,00	7,25	30,00±14,20	0,05
Затрудняюсь ответить	5,00	12,50	5,23	12,50±10,25	0,05
Скорее нет, чем да	15,00	37,50	7,65	37,50±15,00	0,05
Нет, неэффективна	5,00	12,50	5,23	12,50±10,25	0,05
27. Какой из институтов управления наиболее эффективно влияет на развитие фармаконадзора в России? (Дайте один ответ по каждой строке)					
Всемирная организация здравоохранения					

	1	2,00	5,26	3,62	5,26±7,10	0,05
	2	2,00	5,26	3,62	5,26±7,10	0,05
	3	9,00	23,68	6,90	23,68±13,52	0,05
	4	14,00	36,84	7,83	36,84±15,34	0,05
	5	11,00	28,95	7,36	28,95±14,42	0,05
Центр мониторинга г. Уппсала (УМС)						
	1	5,00	13,51	5,62	13,51±11,02	0,05
	2	9,00	24,32	7,05	24,32±13,82	0,05
	3	19,00	51,35	8,22	51,35±16,11	0,05
	4	2,00	5,41	3,72	5,41±7,29	0,05
	5	2,00	5,41	3,72	5,41±7,29	0,05
Министерство здравоохранения РФ						
	1	3,00	7,89	4,37	7,89±8,57	0,05
	2	1,00	2,63	2,60	2,63±5,09	0,05
	3	5,00	13,16	5,48	13,16±10,75	0,05
	4	17,00	44,74	8,07	44,74±15,81	0,05
	5	12,00	31,58	7,54	31,58±14,78	0,05
ФАС						
	1	4,00	12,12	5,68	12,12±11,14	0,05
	2	6,00	18,18	6,71	18,18±13,16	0,05
	3	12,00	36,36	8,37	36,36±16,41	0,05
	4	10,00	30,30	8,00	30,30±15,68	0,05
	5	1,00	3,03	2,98	3,03±5,85	0,05
Роспотребнадзор						
	1	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	2	8,00	22,86	7,10	22,86±13,91	0,05
	3	11,00	31,43	7,85	31,43±15,38	0,05
	4	12,00	34,29	8,02	34,29±15,73	0,05
	5	4,00	11,43	5,38	11,43±10,54	0,05
Росздравнадзор						
	1	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	2	1,00	2,86	2,82	2,86±5,52	0,05
	3	14,00	40,00	8,28	40,00±16,23	0,05
	4	14,00	40,00	8,28	40,00±16,23	0,05
	5	6,00	17,14	6,37	17,14±12,49	0,05
Научно-академические центры						
	1	4,00	10,81	5,10	10,81±10,01	0,05
	2	10,00	27,03	7,30	27,03±14,31	0,05
	3	10,00	27,03	7,30	27,03±14,31	0,05
	4	11,00	29,73	7,51	29,73±14,73	0,05
	5	2,00	5,41	3,72	5,41±7,29	0,05
Экспертные центры						
	1	4,00	10,53	4,98	10,53±9,76	0,05
	2	3,00	7,89	4,37	7,89±8,57	0,05
	3	14,00	36,84	7,83	36,84±15,34	0,05
	4	14,00	36,84	7,83	36,84±15,34	0,05
	5	3,00	7,89	4,37	7,89±8,57	0,05
Региональные центры мониторинга безопасности ЛС						
	1	3,00	8,33	4,61	8,33±9,03	0,05
	2	8,00	22,22	6,93	22,22±13,58	0,05
	3	10,00	27,78	7,47	27,78±14,63	0,05
	4	13,00	36,11	8,01	36,11±15,69	0,05
	5	2,00	5,56	3,82	5,56±7,48	0,05
Региональные департаменты здравоохранения						
	1	3,00	7,89	4,37	7,89±8,57	0,05
	2	4,00	10,53	4,98	10,53±9,76	0,05
	3	16,00	42,11	8,01	42,11±15,70	0,05
	4	9,00	23,68	6,90	23,68±13,52	0,05
	5	6,00	15,79	5,92	15,79±11,59	0,05
Территориальные органы Росздравнадзора						
	1	2,00	5,41	3,72	5,41±7,29	0,05
	2	6,00	16,22	6,06	16,22±11,88	0,05
	3	18,00	48,65	8,22	48,65±16,11	0,05
	4	7,00	18,92	6,44	18,92±12,62	0,05
	5	4,00	10,81	5,10	10,81±10,01	0,05
Держатели регистрационных удостоверений						

	1	2,00	5,41	3,72	5,41±7,29	0,05
	2	13,00	35,14	7,85	35,14±15,38	0,05
	3	14,00	37,84	7,97	37,84±15,63	0,05
	4	6,00	16,22	6,06	16,22±11,88	0,05
	5	2,00	5,41	3,72	5,41±7,29	0,05
Медицинские организации и их руководители						
	1	4,00	10,53	4,98	10,53±9,76	0,05
	2	9,00	23,68	6,90	23,68±13,52	0,05
	3	13,00	34,21	7,70	34,21±15,08	0,05
	4	8,00	21,05	6,61	21,05±12,96	0,05
	5	4,00	10,53	4,98	10,53±9,76	0,05
Аптеки и их руководители						
	1	3,00	8,11	4,49	8,11±8,80	0,05
	2	12,00	32,43	7,70	32,43±15,08	0,05
	3	13,00	35,14	7,85	35,14±15,38	0,05
	4	4,00	10,81	5,10	10,81±10,01	0,05
	5	5,00	13,51	5,62	13,51±11,02	0,05
Врачи						
	1	3,00	7,89	4,37	7,89±8,57	0,05
	2	11,00	28,95	7,36	28,95±14,42	0,05
	3	5,00	13,16	5,48	13,16±10,75	0,05
	4	12,00	31,58	7,54	31,58±14,78	0,05
	5	7,00	18,42	6,29	18,42±12,33	0,05
Фармацевты, провизоры						
	1	5,00	13,89	5,76	13,89±11,30	0,05
	2	10,00	27,78	7,47	27,78±14,63	0,05
	3	8,00	22,22	6,93	22,22±13,58	0,05
	4	8,00	22,22	6,93	22,22±13,58	0,05
	5	5,00	13,89	5,76	13,89±11,30	0,05
Население						
	1	8,00	21,05	6,61	21,05±12,96	0,05
	2	10,00	26,32	7,14	26,32±14,00	0,05
	3	12,00	31,58	7,54	31,58±14,78	0,05
	4	6,00	15,79	5,92	15,79±11,59	0,05
	5	2,00	5,26	3,62	5,26±7,10	0,05
Другие						
	1	8,00	42,11	11,33	42,11±22,20	0,05
	2	7,00	36,84	11,07	36,84±21,69	0,05
	3	2,00	10,53	7,04	10,53±13,80	0,05
	4	2,00	10,53	7,04	10,53±13,80	0,05
	5	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
28. В какие организации Вы обращались когда-либо с целью получения информации о фармаконадзоре? (Дайте один ответ по каждой строке или укажите свой)						
Всемирная организация здравоохранения						
	1	30,00	88,24	5,53	88,24±10,83	0,05
	2	3,00	8,82	4,86	8,82±9,53	0,05
	3	1,00	2,94	2,90	2,94±5,68	0,05
	4	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	5	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Центр мониторинга г.Уппсала (УМС)						
	1	34,00	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
	2	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	3	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	4	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	5	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
ФАС						
	1	34,00	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
	2	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	3	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	4	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	5	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Роспотребнадзор						
	1	29,00	85,29	6,07	85,29±11,90	0,05
	2	5,00	14,71	6,07	14,71±11,90	0,05
	3	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	4	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	5	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05

Министерство здравоохранения РФ						
	1	27,00	79,41	6,93	79,41±13,59	0,05
	2	5,00	14,71	6,07	14,71±11,90	0,05
	3	2,00	5,88	4,04	5,88±7,91	0,05
	4	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	5	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Росздравнадзор						
	1	31,00	91,18	4,86	91,18±9,53	0,05
	2	1,00	2,94	2,90	2,94±5,68	0,05
	3	2,00	5,88	4,04	5,88±7,91	0,05
	4	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	5	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Территориальные органы Росздравнадзора						
	1	34,00	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
	2	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	3	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	4	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	5	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Научно-академические центры						
	1	34,00	100,00	0,00	100,00±0,00	0,05
	2	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	3	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	4	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	5	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Экспертные центры						
	1	30,00	88,24	5,53	88,24±10,83	0,05
	2	4,00	11,76	5,53	11,76±10,83	0,05
	3	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	4	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	5	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Региональные центры мониторинга безопасности ЛС						
	1	33,00	97,06	2,90	97,06±5,68	0,05
	2	1,00	2,94	2,90	2,94±5,68	0,05
	3	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	4	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	5	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Региональные департаменты здравоохранения						
	1	32,00	91,43	4,73	91,43±9,27	0,05
	2	2,00	5,71	3,92	5,71±7,69	0,05
	3	1,00	2,86	2,82	2,86±5,52	0,05
	4	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	5	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
ЛПУ						
	1	22,00	64,71	8,20	64,71±16,06	0,05
	2	6,00	17,65	6,54	17,65±12,81	0,05
	3	1,00	2,94	2,90	2,94±5,68	0,05
	4	4,00	11,76	5,53	11,76±10,83	0,05
	5	1,00	2,94	2,90	2,94±5,68	0,05
Держатели регистрационных удостоверений						
	1	30,00	90,91	5,00	90,91±9,81	0,05
	2	3,00	9,09	5,00	9,09±9,81	0,05
	3	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	4	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	5	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
Другие						
	1	22,00	84,62	7,08	84,62±13,87	0,05
	2	2,00	7,69	5,23	7,69±10,24	0,05
	3	2,00	7,69	5,23	7,69±10,24	0,05
	4	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05
	5	0,00	0,00	0,00	0,00±0,00	0,05

Приложение J

Типовое положение предприятия об отделе по фармаконадзору

I. Общие положения

1.1. Отдел по фармаконадзору (далее - ОФ) является относительно автономизированным, дивизионным, структурным подразделением предприятия.

1.2. В пределах, определяемых настоящим Положением, ОФ самостоятельно осуществляет финансово-хозяйственную деятельность.

1.3. ОФ осуществляет распоряжение имуществом и средствами, получаемыми им в результате собственной хозяйственной деятельности в Порядке, установленном настоящим Положением, а также решениями руководителя предприятия.

1.4. В пределах, предоставленных ему полномочий, ОФ вправе заключать хозяйственные договоры и совершать иные сделки от лица предприятия. ОФ несет ответственность по заключаемым им сделкам, закрепленным за ним имуществом.

1.5. ОФ реализует свою продукцию, работы, услуги по ценам и тарифам, установленными предприятием.

1.6. ОФ создается на основании приказа руководителя предприятия.

1.7. Контроль за деятельностью ОФ осуществляет руководитель предприятия.

1.8. Ликвидация ОФ осуществляется по решению руководителя предприятия.

1.9. ОФ является организационно-методическим центром, деятельность которого направлена на совершенствование режима безопасности обращения лекарственных препаратов, произведенных и реализованных предприятием.

1.10. ОФ планирует и организует свою работу в соответствии со стратегическими планами работы предприятия.

1.11. ОФ осуществляет свою деятельность во взаимодействии со структурными подразделениями предприятия, его службами: качества и управления рисками, маркетинга, клинических исследований, персонала и пр.

1.12. ОФ в своей непосредственной деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами и распоряжениями Министерства здравоохранения Российской Федерации, приказами и поручениями руководителя Росздравнадзора, Уставом предприятия и настоящим Положением.

II. Руководство и организация деятельности Отдела

2.1. ОФ возглавляется начальником.

2.2. Начальник ОФ имеет право:

2.2.1. Вносить в установленном порядке предложения о назначении, перемещении и увольнении сотрудников ОФ, наложении на них дисциплинарных взысканий, а также поощрений;

2.2.2. Осуществлять координацию и контроль за исполнением сотрудниками ОФ должностных обязанностей;

2.2.3. По доверенности представлять интересы предприятия в государственных, научных, учебных, общественных и других организациях по вопросам, относящимся к деятельности ОФ;

2.2.4. По доверенности представлять интересы предприятия в договорных отношениях по вопросам, относящимся к деятельности ОФ;

2.2.5. Принимать участие в подготовке материалов и принимать участие в целях защиты интересов предприятия в судах Российской Федерации, а также в иных органах и организациях;

2.2.6. Давать сотрудникам ОФ обязательные для них указания по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела, в пределах их должностных обязанностей и требовать от них отчета об исполнении этих указаний;

2.2.7. Проводить совещания с сотрудниками ОФ;

2.2.8. Подписывать служебную документацию в пределах своей компетенции.

2.3. Начальник ОФ несет персональную ответственность за:

2.3.1. Невыполнение задач и функций, возложенных на ОФ настоящим Положением.

2.3.2. Несоблюдение действующего законодательства Российской Федерации, нормативно правовых актов и правовых актов Росздравнадзора.

2.3. Начальник ОФ назначается на основании приказа руководителя предприятия.

2.4. Начальнику ОФ подчиняется работающий в ОФ персонал.

2.5. Штатное расписание ОФ включает следующие штатные единицы: начальник отдела; УЛФ; менеджер; специалист/технический специалист; консультант / клинический фармаколог.

2.6. Численность персонала ОФ определяются руководителем предприятия, в составе которого оно создано, по согласованию с начальником ОФ.

2.7. Режим работы ОФ определяется руководителем предприятия в одну смену, с функционированием круглосуточного call-центра.

2.8. ОФ ведет учет и представляет отчеты о своей работе по формам и в сроки, установленные Росздравнадзором РФ.

2.9. Деятельность ОФ осуществляется в соответствии с утвержденным руководителем предприятия планом работы.

2.10. Оснащение ОФ оборудованием, инструментарием и материалами производится за счет предприятия и привлеченных средств промышленных предприятий, учреждений и организаций.

III. Цели, задачи, функции Отдела

3.1. Основными целями и задачами ОФ являются:

3.1.1. Осуществление мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора), произведенных и реализованных предприятием.

3.1.2. Координация работы по организации и проведению контроля качества лекарственных препаратов при выявлении информации о побочных действиях, 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 и здоровью населения.

3.1.3. Координация работы подразделений предприятия по вопросам фармаконадзора.

3.2. ОФ в соответствии с возложенными на него задачами осуществляет следующие функции:

3.2.1. Организация работы по исполнению фармаконадзора на предприятии.

3.2.2. Сбор, обработку, анализ и хранение сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, произведенных и реализованных предприятием.

3.2.3. Составление периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, произведенных и реализованных предприятием.

3.2.4. Составление иной документации, затрагивающей вопросы эффективности и безопасности лекарственных препаратов, произведенных и реализованных предприятием.

3.2.5. Подготовка сведений о результатах фармаконадзора на предприятии.

3.2.6. Информирование субъектов обращения лекарственных препаратов о деятельности и принятых по фармаконадзору решениях.

3.2.7. Организация и координация деятельности подразделений предприятия по участию в фармаконадзоре.

3.2.8. Организационно-методическая поддержка внутрипроизводственной системы переподготовки кадров, по вопросам, отнесенным к компетенции ОФ.

3.2.9. Участие в разработке и координации работы во внутрипроизводственной системе управления рисками по вопросам, отнесенным к компетенции ОФ.

3.2.10. Участие в разработке и координации работы во внутрипроизводственной системе качества по вопросам, отнесенным к компетенции ОФ.

3.2.11. Обеспечение выполнения мероприятий, предусмотренных планами работы ОФ, поручениями и заданиями руководителя ОФ.

3.2.12. Взаимодействие со структурными подразделениями предприятия по вопросам безопасности и эффективности применения лекарственных препаратов.

3.2.13. Своевременная и полная отчетность в государственные и межгосударственные инстанции по фармаконадзору.

3.2.14. Своевременное и полное рассмотрение заявлений, предложений и жалоб граждан, по вопросам, относящимся к компетенции ОФ.

3.2.15. Обеспечение в пределах компетенции ОФ защиты сведений, составляющих коммерческую тайну.

3.2.16. Осуществление иных функций, если такие предусмотрены нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

IV. Обязанности Отдела

4. Отдел для осуществления возложенных функций обязан:

4.1. Составлять и хранить установленную требованиями Росздравнадзора РФ информацию:

4.1.1. Документы, подтверждающие обучение УЛФ.

4.1.2. Организационная структура держателя регистрационного удостоверения.

4.1.3. Деятельность по фармаконадзору, передаваемая на аутсорсинг.

4.1.4. Источники получения данных по безопасности.

4.1.5. Компьютерные системы и базы данных.

4.1.6. Процессы.

4.1.7. Применение системы фармаконадзора.

4.1.8. Система качества.

4.1.9. Аудит.

4.1.10. Оказание услуг по фармаконадзору: УЛФ; ввод данных по безопасности; подготовка ПООБ; представление индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях в электронном виде; оценка данных по безопасности; делегирование деятельности по МФСФ.

4.2. Вести установленную требованиями Росздравнадзора РФ учетно-отчетную документацию:

4.2.1. Мастер-файл.

4.2.2. Письменные соглашения с описанием функций и обязанностей по мастер-файлу системы фармаконадзора, его представлению и поддержанию, а также осуществлению фармаконадзора согласно требованиям законодательства.

4.2.3. Соглашение о совместном маркетинге лекарственного препарата, о выполнении деятельности по фармаконадзору подрядчиками, иные коммерческие соглашения.

4.2.4. Лицензии на приобретенное программное обеспечение.

4.2.5. СОП: «Мониторинг данных по фармаконадзору»; «Минимизация риска»; «Оценка данных по безопасности»; «Оценка информации по профилю безопасности лекарственного препарата»; «Экспресс-отчетность по безопасности лекарственных препаратов»; «Периодическая отчетность по безопасности лекарственных препаратов»; «Взаимосвязи с уполномоченными регуляторными органами»; «Информирование потребителей о лекарственных препаратах» и др.

4.2.6. План по качеству.

4.2.7. Отчеты по аудиту.

4.2.8. Отчеты по результатам выполненных процедур по фармаконадзору, подтверждающие выполнение предусмотренных этапов и действий.

4.2.9. Документы и отчеты по средствам и оборудованию.

4.2.10. Отчеты, подтверждающие контроль отклонений от установленной системы качества, принятие предупредительных и корректирующих мероприятий, оценку эффективности принятых мер.

4.2.11. Документ, определяющий иерархическую взаимосвязь управляющего и контролирующего персонала, а также обязанности и функции персонала, систему управления ресурсами.

4.2.12. План обеспечения непрерывности процесса.

4.2.13. Рисунки (графики), подтверждающие своевременность представления информации в соответствии с требованиями законодательства.

4.2.14. Перечень лекарственных препаратов.

V. Права Отдела

5. Отдел для осуществления возложенных функций имеет право:

5.1. Запрашивать у руководителей структурных подразделений предприятия необходимые данные по вопросам, входящим в компетенцию Отдела.

5.2. Вносить на рассмотрение руководителя предприятия предложения по вопросам безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора).

5.3. Оказывать услуги по фармаконадзору по соглашениям аутсорсинга.

VI. Взаимодействие Отдела с другими структурными подразделениями предприятия

6. Отдел взаимодействует:

6.1. Со структурными подразделениями предприятия по вопросам, входящим в компетенцию Отдела;

6.2. С бухгалтерией предприятия - по вопросам оплаты труда и расчета других сумм, причитающихся сотрудникам ОФ;

6.3. С юридической службой предприятия по вопросам, связанным с заключением коммерческих соглашений и договоров.

Приложение L

Должностная инструкция УЛФ

«УТВЕРЖДАЮ»
_____ генеральный директор
«___» _____ 2018 г.

г. _____

ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ

Уполномоченного лица по фармаконадзору (УЛФ)

ДИ УЛФ _____ - _____

Версия 1.0

I. Общие положения

- 1.1. Уполномоченное лицо по фармаконадзору относится к категории специалистов.
- 1.2. Назначение, замещение и увольнение уполномоченного лица по фармаконадзору осуществляется приказом генерального директора по представлению непосредственного руководителя.
- 1.3. В своей деятельности уполномоченные лицо по фармаконадзору руководствуются Конституцией РФ, трудовым и гражданским законодательством Российской Федерации, федеральными законами, правилами надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016 (вступили в силу 06.05.2017), правилами надлежащей клинической практики (GCP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №79 от 03.11.2016 (вступили в силу 06.05.2017), национальным стандартом «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-с, постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития», Федеральным законом № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» (Глава 13), нормативно-правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации (приказ Минздрава России N 682н от 07.09.2016 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом», приказ Минздрава России от 07.09.2015 N 5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества ЛС для медицинского применения», приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения» (Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 N 18325), приказ

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Начальник отдела по фармаконадзору		
Согласовал	Начальник отдела департамента качества		
Принял	Генеральный директор		

Минздрава России от 26.08.2010 N 749н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации», приказ МЗ РФ от 01.04.2016 N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»), Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения России (Приказ Росздравнадзора № 1071 от 15.02.2017 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора», письмо Росздравнадзора от 14.06.2017 N 01и-1420/17 «О новых законодательных требованиях к фармаконадзору»), уставом, положением, правилами внутреннего распорядка, нормативными актами, приказами и распоряжениями генерального директора и другими принятыми в организациях нормативно-правовыми документами.

1.4. Уполномоченное лицо по фармаконадзору *должен знать*:

1.4.1. Постановления, распоряжения, приказы, методические и нормативные материалы, нормативно-правовые акты Российской Федерации, регулирующие порядок приема, регистрации, обработки и предоставления в регуляторные органы сообщений по безопасности лекарственных препаратов и организации системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, требования к отчетной документации, структуре и составу отчетной документации в области приема, регистрации, обработки и предоставления в регуляторные органы сообщений по безопасности лекарственных препаратов;

1.4.2. Стандартные операционные процедуры (СОП) организации, относящиеся к приему, регистрации, обработке и предоставлению в регуляторные органы сообщений по безопасности лекарственных препаратов, касающиеся проведения клинических исследований лекарственных препаратов, аудитов и инспекций, управления рисками по безопасности лекарственных препаратов, планирования, подготовки, представления и оценки периодических отчетов по безопасности лекарственных средств, планов управления рисками, ведения и архивации документов по безопасности лекарственных препаратов, организации по обучению персонала, взаимодействия с регуляторными органами, а также описывающие другие процессы фармаконадзора в организации;

1.4.3. Структуру мастер-файла, СОП, плана управления рисками по безопасности лекарственных препаратов, периодического отчета по безопасности зарегистрированного и разрабатываемого лекарственных препаратов;

1.4.4. Критерии и методики верификации, валидации и оценки сообщений по безопасности лекарственных препаратов, критерии серьезности, ожидаемости и причинно-следственной связи для сообщений по безопасности лекарственных препаратов, методики оценки соотношения пользы-риска лекарственных препаратов, систему управления рисками, связанными с лекарственными препаратами, требования к ключевым процессам фармаконадзора в критических ситуациях, ключевые показатели эффективности деятельности по фармаконадзору в организации;

1.4.5. Эпидемиологию показаний лекарственных препаратов, входящих в систему фармаконадзора организации, по целевым популяциям;

1.4.6. Современные средства вычислительной техники, коммуникаций и связи;

1.4.7. Основы трудового законодательства, правила и нормы охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии и противопожарной защиты;

1.4.8. Делопроизводство, виды и формы документации. Способы хранения и архивирования

	<i>Должность</i>	<i>Фамилия/Подпись</i>	<i>Дата</i>
Разработал	<i>Начальник отдела по фармаконадзору</i>		
Согласовал	<i>Начальник отдела департамента качества</i>		
Принял	<i>Генеральный директор</i>		

данных по безопасности лекарственных препаратов, требования к безопасности и конфиденциальности данных по фармаконадзору;

1.5. Уполномоченное лицо по фармаконадзору *должен иметь*:

1.5.1. Профильное образование (медицинское, фармацевтическое, химическое, биологическое);

1.5.2. Базовый уровень знание английского языка;

1.5.3. Навык работы с большим объемом информации, документами на русском и английском языках;

1.5.4. Опыт работы с программами Microsoft office, с электронными информационными системами (базами данных), используемыми для приема, регистрации, обработки и предоставления в регуляторные органы сообщений по безопасности лекарственных препаратов;

1.5.5. Соответствующие пройденное обучение в области системы фармаконадзора, результаты которого надлежащим образом документированы;

1.5.6. Практические знания и опыт по осуществлению деятельности по фармаконадзору; навыки управления системами фармаконадзора;

1.5.7. Навыки проведения экспертизы или иметь доступ к проведению экспертизы в таких областях, как медицина, фармацевтические науки, а также эпидемиология;

1.5.8. Навыки работы с источниками сообщений по безопасности лекарственных препаратов и сбора дополнительные сведения по безопасности лекарственных препаратов, работы с литературными источниками, управления сигналом, проведения интегрированного анализа соотношения «пользы-риск», , составление периодической отчетности по безопасности и плана управления рисками, управления рисками с оценкой эффективности мер минимизации риска, составления учебно-методических материалов и разработки методики контроля результатов обучения по фармаконадзору, разработки Мастер-файла, СОП, инструкций и других материалов и документов по фармаконадзору;

1.5.9. Навыки ведения деловой переписки и отчетности по безопасности лекарственных препаратов;

1.6. В своей работе Уполномоченное лицо по фармаконадзору отчитывается только перед своим непосредственным руководителем или генеральным директором;

1.7. На время отсутствия уполномоченного лица по фармаконадзору (болезнь, отпуск, командировка, пр.) его обязанности исполняет лицо, назначенное в установленном порядке. Данное лицо приобретает соответствующие права и несет ответственность за надлежащее исполнение возложенных на него обязанностей.

II. Должностные обязанности

2. Уполномоченное лицо по фармаконадзору выполняет следующие основные функции:

2.1. Планирование, организация, поддержание и контроль за функционированием системы фармаконадзора зарегистрированных и разрабатываемых лекарственных препаратов в организации в соответствии с требованиями международного законодательства и законодательства РФ. Владение полной информацией об условиях и обязанностях, установленных при выдаче регистрационных удостоверений, и других обязательствах, имеющих отношение к безопасности или безопасному применению лекарственных препаратов, о мерах минимизации рисков.

2.2. Разработка, ведение, одобрение, поддержание в актуальном виде документации системы фармаконадзора (мастер-файл, инструкций к медицинскому применению, положений, руководств, рабочих методик, СОПов (стандартные операционные процедуры), рабочих

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Начальник отдела/ департамента фармаконадзора		
Проверил	Начальник отдела/ департамента качества		
Согласовал	Заместитель генерального директора по качеству		

инструкций, планов-графиков, информационных писем, базы данных спонтанных сообщений, отчетов и т.д.). Принятие участия в изучении и утверждении протоколов клинических и пострегистрационных исследований безопасности; протоколах пострегистрационных исследований безопасности, о пострегистрационных исследованиях по безопасности, включая результаты таких исследований. Обеспечение непрерывного документирования изменений системы фармаконадзора, точности, целостности и полноты данных по фармаконадзору в соответствии с требованиями Правил надлежащих практик фармаконадзора Евразийского экономического союза. Обеспечение необходимого хранения, создания резервных копий документов системы фармаконадзора.

2.3. Выполнение требований стандартных операционных процедур (СОП), инструкций, руководств, рабочих методик, положений компании и других документов компании, регулирующих систему фармаконадзора.

2.4. Разработка, определение и регулярная оценка системы ключевых показателей и процессов качества системы фармаконадзора, планирование интегрированных и согласованных процессов, обеспечение постоянного контроля и оценки эффективности работы структур и процессов текущей системы фармаконадзора, обеспечение эффективной организации внедрения и совершенствования системы качества системы фармаконадзора на предприятии.

2.5. Проведение регулярного мониторинга, сбора, учета и оценки всех имеющиеся доказательных данных по безопасности лекарственных средств держателя регистрационного удостоверения с использованием всех источников (еженедельный скрининг медицинской литературы, немедицинских источников, сети интернет, социальных сетей, форумов, сообщения от потребителей и специалистов здравоохранения, сообщений на сайте компании и данные колл-центра). Создание и ведение системы прослеживаемости и последующей оценки сообщений о нежелательных реакциях. Выполнение требований законодательства государства-члена по представлению в уполномоченный орган государства-члена информации о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности лекарственных препаратов в срок, регламентируемый GVP. Обеспечение актуального статуса и надлежащего ведения базы данных нежелательных реакций на лекарственные препараты, включая все выявленные в ходе валидации недочеты и предпринятые корректирующие действия.

2.6. Осуществление мониторинга, регулярной оценки и контроля профиля безопасности лекарственных препаратов, включая выявление, анализ и валидацию сигналов по безопасности, анализ соотношения «польза-риск», выявление и анализ важных идентифицированных и потенциальных рисков применения лекарственных препаратов, важной отсутствующей информации по безопасности. Выполнение регулярной научной оценки всей информации по профилю безопасности лекарственного препарата, включая информацию о нежелательных реакциях, развившихся в том числе при применении не в соответствии с утвержденной общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению. Обеспечение соответствия информации о лекарственных препаратах современному уровню научных знаний. Обеспечение требований по защите персональных данных пациентов в соответствии с требованиями законодательства государства-члена. Управление кризисными ситуациями по безопасности лекарственных средств.

2.7. Разработка, внедрение, совершенствование мер и плана минимизации риска при определении их необходимости, надлежащая оценка данных по безопасности вне зависимости от источника их получения (со стороны пациентов, медицинских и фармацевтических

	<i>Должность</i>	<i>Фамилия/ Подпись</i>	<i>Дата</i>
Разработал	<i>Начальник отдела/ департамента фармаконадзора</i>		
Проверил	<i>Начальник отдела/ департамента качества</i>		
Согласовал	<i>Заместитель генерального директора по качеству</i>		

работников, опубликованных в медицинской литературе, выявленных в ходе пострегистрационных исследований, данные регуляторных агентств). Обеспечение наличия эффективного механизма реализации соответствующих корректировочных и предупредительных мер минимизации риска в случае выявления изменений профиля безопасности разрабатываемых и выпускаемых лекарственных препаратов. Ведение документооборота в области управления рисками лекарственных препаратов.

2.8. Определение потребности, планирование и проведение обучения сотрудников организации по вопросам фармаконадзора на регулярной основе, включая вводное обучение новых сотрудников и последующее ежегодное обучение на протяжении всего периода работы в соответствии с выполняемыми функциями и поставленными задачами. Разработка планов, программ и учебно-методического материала обучение, документирование, контроль уровня текущих знаний по фармаконадзору. Проведение обучающих мероприятий и разработка обучающего материала и по фармаконадзору для партнеров, агентов, поставщиков услуг в соответствии с выполняемыми функциями и поставленными задачами.

2.9. Обеспечение эффективной взаимосвязи с регуляторными органами, медицинскими и фармацевтическими работниками/организациями, агентами, бизнес-партнёрами, пациентами и пациентскими организациями по вопросам безопасности лекарственных препаратов, включая представление в регуляторные органы сообщений по безопасности лекарственных препаратов, ответов на запросы уполномоченных органов, предоставление необходимых документов (мастер-файла, ПУР, ПООБ, СОП), имеющих отношение к фармаконадзору и к оценке соотношения «польза - риск»; обеспечение необходимого качества предоставляемой документации, включая точность и полноту данных по фармаконадзору; оказание помощи в подготовке регуляторных мер в ответ на чрезвычайные ситуации безопасности (например, изменения в рекомендациях по медицинскому применению, срочные ограничения и доведение информации до пациентов и медицинских работников); информирование об изменениях профиля безопасности лекарственных препаратов и новых рисках, изменениях в мастер-файле системы фармаконадзора, системы управления рисками, принятых мерах минимизации риска.

2.10. Планирование, разработка (включая оценку данных и контроль качества), представление и оценка периодических отчетов по безопасности зарегистрированных лекарственных препаратов (ПОБ) и отчетов по безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов (РОБ), планов управления рисками, ответов на запросы уполномоченных органов государств-членов, включая представление правильной и полной информации планов корректировочных и предупредительных мероприятий, результатов пострегистрационных исследований по безопасности в соответствии с GVP.

2.11. Управление системой обеспечения качества системы фармаконадзора организации, обеспечение системного и непрерывного эффективного функционирования системы фармаконадзора. Выполнение регулярной оценки работы системы фармаконадзора, включая проведение аудита, интегрированную оценку систему качества, с подтверждением ее эффективности, выполнения индикаторов качества системы фармаконадзора;

2.12. Планирование, разработка и поддержание в актуальном виде системы архивирования документов по фармаконадзору на электронных и/или печатных носителях. Обеспечение защиты документации по фармаконадзору от потери и разрушения.

2.13. Привлечение сотрудников организации (предприятия) в мероприятия системы фармаконадзора на уровне возложенных на них обязанностей. Обеспечение эффективного

	<i>Должность</i>	<i>Фамилия/ Подпись</i>	<i>Дата</i>
Разработал	<i>Начальник отдела/ департамента фармаконадзора</i>		
Проверил	<i>Начальник отдела/ департамента качества</i>		
Согласовал	<i>Заместитель генерального директора по качеству</i>		

взаимодействия между системой фармаконадзора и системой контроля качества лекарственных препаратов.

2.14. Своевременное информирование руководства предприятия о положении системы фармаконадзора. Предоставление отчетов по результатам выполненных процедур по фармаконадзору, подтверждающих выполнение предусмотренных этапов и действий, всех стадий, предусмотренных соответствующими требованиями, протоколами и процедурами в компании, отчетов, подтверждающих контроль отклонений от установленной системы качества системы фармаконадзора, своевременное принятие предупредительных и корректирующих мероприятий, постоянную оценку эффективности принятых мер.

2.15. Представление в качестве единого контактного лица по фармаконадзору для уполномоченных органов государств-членов с обеспечением 24-часового доступа.

2.16. Осуществление найма, обучения, развития и руководства персоналом в области фармаконадзора в организации.

2.17. Координация деятельности по фармаконадзору с другими подразделениями и руководством организации.

III. Права

Уполномоченное лицо по фармаконадзору *имеет право*:

3.1. На предоставление достаточных полномочий для управления системой фармаконадзора предприятия, обеспечения доступа к мастер-файлу системы фармаконадзора, получение информации о любых изменениях в мастер-файле и профиле безопасности лекарственных средств.

3.2. Запрашивать у руководства предоставление необходимой ресурсной базы, организационно-технических условий, помещений, средств и оборудования, ресурсы для обеспечения требований по защите персональных данных пациентов в соответствии с требованиями законодательства государства-члена, подлежащих соответствующей проверке, квалификации и (или) валидации для обеспечения соответствующую уровню риска, непрерывной работы по фармаконадзору, хранению и созданию резервных копий документации по фармаконадзору.

3.3. Запрашивать информацию и документы, включая конфиденциальные, для выполнения своих должностных обязанностей, включая информацию о чрезвычайных ситуациях по изменениям профиля безопасности, о продолжающихся и закончившихся доклинических, клинических и прочих исследованиях, о которых знает держатель регистрационного удостоверения и которые могут иметь отношение к безопасности лекарственных препаратов, информацию из иных источников (например, источников, с которыми держатель регистрационного удостоверения имеет контрактные договоренности), информацию о процедурах фармаконадзора, разрабатываемых держателем регистрационного удостоверения на каждом уровне с целью обеспечения согласованности и соблюдения требований в пределах организации, информацию о валидационном статусе базы данных нежелательных реакций на лекарственные препараты, включая все выявленные в ходе валидации недочеты и предпринятые корректирующие действия, копии планов корректирующих и предупредительных мероприятий после каждого аудита системы фармаконадзора. Согласовывать документы, включая конфиденциальные, в рамках своих должностных обязанностей.

3.4. Знакомиться с проектами решений руководства, касающихся его деятельности. Владеть полной информацией об условиях и обязанностях, установленных при выдаче регистрационных удостоверений, и других обязательствах, имеющих отношение к безопасности или безопасному

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Начальник отдела/ департамента фармаконадзора		
Проверил	Начальник отдела/ департамента качества		
Согласовал	Заместитель генерального директора по качеству		

применению лекарственных препаратов, о мерах минимизации рисков, протоколах пострегистрационных исследований безопасности, о пострегистрационных исследованиях по безопасности, включая результаты таких исследований;

3.5. Вносить предложения по корректированию и совершенствованию структуры и процессов системы фармаконадзора на предприятии. Вносить изменения в планы управления рисками, а также в подготовку регулирующих действий в ответ на чрезвычайные ситуации по изменению профиля безопасности.

3.6. Инициировать и организовывать внешний или внутренний аудит системы фармаконадзора, подготовку к инспекциям регуляторных органов, разработку аналитических, справочных и отчетных материалов, планов корректирующих действий. Сопровождать аудиты и инспекции организации по фармаконадзору, предоставлять доступ к документации, персоналу, процессам и помещениям, вовлеченным в деятельность по фармаконадзору.

3.7. Проходить необходимые курсы/ тренинги повышения квалификации по фармаконадзору не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности;

3.8. Привлекать других сотрудников компании к участию в системе фармаконадзора на предприятии, в том числе к решению задач, возложенных на него положениями или инструкциями. Внедрять документацию по взаимодействию с другими отделами компании в рамках должностных обязанностей.

3.9. Делегировать выполнение специфических заданий под своим наблюдением лицам с соответствующей квалификацией и обучением, например, осуществление деятельности в качестве экспертов по безопасности определенных лекарственных препаратов, при условии, что УЛФ будет осуществлять контроль функционирования всей системы и профилей безопасности всех лекарственных препаратов.

3.10. Привлекать и управлять партнерами, агентами, поставщиками услуг организации в области фармаконадзора.

3.11. Представлять компанию в качестве контактного лица для регуляторных органов по вопросам фармаконадзора (24 ч/7 дней).

IV. Ответственность

Уполномоченное лицо по фармаконадзору *несет ответственность:*

4.1. За ненадлежащее исполнение или неисполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных настоящей должностной инструкцией - в пределах, определенных действующим трудовым законодательством Российской Федерации.

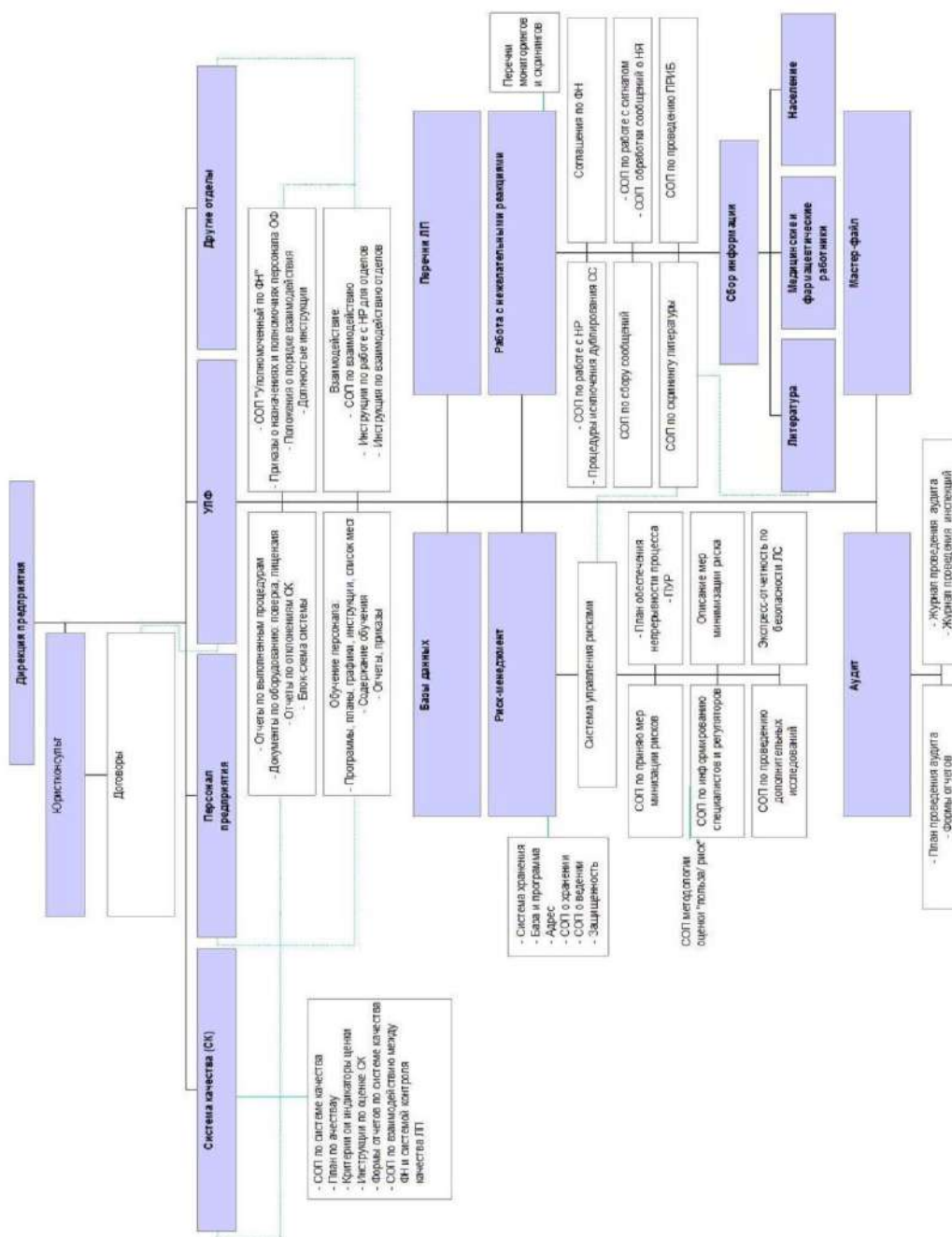
4.2. За правонарушения, совершенные в процессе осуществления своей деятельности - в пределах, определенных действующим административным, уголовным и гражданским законодательством Российской Федерации.

4.3. За причинение материального ущерба - в пределах, определенных действующим трудовым и гражданским законодательством Российской Федерации.

4.4. За не соблюдение требований к системе фармаконадзора Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», Правил надлежащей практики фармаконадзора, Приказа Росздравнадзора №1071 от 15.02.2017 и других нормативно-правовых актов Российской Федерации в области фармаконадзора.

4.5. За наступления административной ответственности предприятия по причине неисполнения обязанности держателя регистрационного удостоверения в области фармаконадзора.

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Начальник отдела/ департамента фармаконадзора		
Проверил	Начальник отдела/ департамента качества		
Согласовал	Заместитель генерального директора по качеству		



	<i>Должность</i>	<i>Фамилия/ Подпись</i>	<i>Дата</i>
<i>Разработал</i>	<i>Начальник отдела/ департамента фармаконадзора</i>		
<i>Проверил</i>	<i>Начальник отдела/ департамента качества</i>		
<i>Согласовал</i>	<i>Заместитель генерального директора по качеству</i>		

Лист регистрации изменений

[illegible]

	<i>Должность</i>	<i>Фамилия/ Подпись</i>	<i>Дата</i>
<i>Разработал</i>	<i>Начальник отдела/ департамента фармаконадзора</i>		
<i>Проверил</i>	<i>Начальник отдела/ департамента качества</i>		
<i>Согласовал</i>	<i>Заместитель генерального директора по качеству</i>		

Лист ознакомления

Ф.И.О.	Должность	Дата	Роспись

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
<i>Разработал</i>	<i>Начальник отдела/ департамента фармаконадзора</i>		
<i>Проверил</i>	<i>Начальник отдела/ департамента качества</i>		
<i>Согласовал</i>	<i>Заместитель генерального директора по качеству</i>		

Должностная инструкция директора предприятия по производству ЛС

«УТВЕРЖДАЮ»
_____ генеральный директор
«__» _____ 2018 г.

г. _____

ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ

**Директора
предприятия по производству лекарственных средств**

Версия 1.0

I. Общие положения

1.1. Директор предприятия относится к категории руководителей, принимается на работу и увольняется с нее решением коллегиального органа управления предприятием.

1.2. На должность директора предприятия назначается лицо с высшим профессиональным (техническим или инженерно-экономическим) образованием и стажем работы на руководящих должностях в соответствующей профилю предприятия отрасли не менее 5 лет.

1.3. Директор предприятия подотчетен учредителям предприятия в лице коллегиального органа управления предприятием.

1.4. Во время отсутствия директора предприятия его должностные обязанности выполняет заместитель, назначаемый в установленном порядке, который несет полную ответственность за качественное, эффективное и своевременное их выполнение.

1.5. В своей деятельности директор предприятия руководствуется:

- законодательными и нормативными документами, регламентирующими производственно-хозяйственную, финансово-экономическую и фармаконадзорную деятельность;
- методическими материалами, касающимися деятельности предприятия;
- уставом предприятия;
- правилами трудового распорядка;
- настоящей должностной инструкцией.

1.6. Директор предприятия должен знать:

- законодательные и нормативные правовые акты, регламентирующие производственно-хозяйственную, финансово-экономическую и фармаконадзорную деятельность предприятия, постановления федеральных, региональных и местных органов государственной власти и управления, определяющие приоритетные направления развития фармацевтической отрасли;
- методические и нормативные материалы других органов, касающиеся деятельности предприятия;
- профиль, специализацию и особенности структуры предприятия;
- перспективы технического, экономического и социального развития отрасли и предприятия;

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Начальник отдела кадров		
Согласовал	Начальник отдела департамента качества		
Принял	Генеральный директор		

- производственные мощности и кадровые ресурсы предприятия;
- технологию производства продукции предприятия;
- налоговое и экологическое законодательство;
- порядок составления и согласования бизнес-планов производственно-хозяйственной и финансово-экономической деятельности предприятия;
- рыночные методы хозяйствования и управления предприятием;
- систему экономических индикаторов, позволяющих предприятию определять свое положение на рынке и разрабатывать программы выхода на новые рынки сбыта;
- порядок заключения и исполнения хозяйственных договоров;
- конъюнктуру рынка;
- научно-технические достижения и передовой производственный опыт в отрасли;
- управление экономикой и финансами предприятия, организацию производства и труда;
- порядок разработки и заключения отраслевых тарифных соглашений, коллективных договоров и регулирования социально-трудовых отношений;
- трудовое законодательство;
- правила и нормы охраны труда.

II. Функции

На директора предприятия возлагаются следующие функции:

- 2.1. Общее руководство производственно-хозяйственной и финансово-экономической деятельностью предприятия.
- 2.2. Обеспечение бесперебойности и эффективности фармаконадзора на предприятии.
- 2.3. Организация взаимодействия всех структурных подразделений, цехов и производственных единиц.
- 2.4. Обеспечение выполнения всех принимаемых предприятием обязательств, включая обязательства перед бюджетами разных уровней и внебюджетными фондами, а также по договорам.
- 2.5. Принятие мер по обеспечению здоровых и безопасных условий труда на предприятии.
- 2.6. Контроль за соблюдением законодательства Российской Федерации в деятельности всех служб.
- 2.7. Защита имущественных интересов предприятия в суде, органах государственной власти.

III. Должностные обязанности

Для выполнения возложенных на него должностных обязанностей, директор предприятия обязан:

- 3.1. Руководить в соответствии с законодательством Российской Федерации производственно-хозяйственной, финансово-экономической и фармаконадзорной деятельностью предприятия, неся всю полноту ответственности за последствия принимаемых решений, сохранность и эффективное использование имущества предприятия, а также финансово-хозяйственные результаты его деятельности.
- 3.2. Организовывать работу и эффективное взаимодействие всех структурных подразделений,

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Начальник отдела кадров		
Согласовал	Начальник отдела департамента качества		
Принял	Генеральный директор		

цехов и производственных единиц.

3.3. Обеспечивать выполнение предприятием всех обязательств перед федеральным, региональным и местным бюджетами, государственными внебюджетными социальными фондами, поставщиками, заказчиками и кредиторами.

3.4. Решать вопросы, касающиеся финансово-экономической и производственно-хозяйственной деятельности предприятия, в пределах предоставленных ему законодательством прав, поручать ведение отдельных направлений деятельности другим должностным лицам - заместителям директора, руководителям производственных единиц и филиалов предприятий, а также функциональных и производственных подразделений.

3.5. Контролировать выполнение регулярной оценки работы системы фармаконадзора, включая интегрированную систему качества, с подтверждением ее эффективности.

3.6. Обеспечивать исполнительскую и управленческую структуру системы фармаконадзора.

3.7. Решать вопросы, касающиеся необходимых эффективных мер по устранению недостатков, выявленных в процессе аудита системы фармаконадзора.

IV. Права

Директор предприятия имеет право:

4.1. Представлять интересы предприятия во взаимоотношениях с физическими и юридическими лицами, органами государственной власти и управления.

4.2. Без оформления доверенности действовать от имени предприятия.

4.3. Открывать расчетный и другие счета в банковских учреждениях.

4.4. Распоряжаться средствами и имуществом предприятия с соблюдением требований соответствующих нормативных актов, устава предприятия.

4.5. В установленных законодательством пределах определять объем и состав, составляющих коммерческую тайну.

4.6. Заключать трудовые договоры.

4.7. Выдавать доверенности на совершение гражданско-правовых сделок, представительство и прочее.

V. Ответственность.

5.1. Директор предприятия несет ответственность:

- за ненадлежащее исполнение или неисполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных настоящей должностной инструкцией;
- за правонарушения, совершенные в процессе осуществления своей деятельности;
- за причинение материального ущерба - в пределах, определенных действующим трудовым и гражданским законодательством Российской Федерации;
- за исполнительскую и управленческую структуру системы фармаконадзора;
- за выполнение регулярной оценки работы системы фармаконадзора, включая интегрированную систему качества, с подтверждением ее эффективности;
- за непринятие необходимых эффективных мер по устранению недостатков, выявленных в процессе аудита системы фармаконадзора.

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Начальник отдела кадров		
Согласовал	Начальник отдела департамента качества		
Принял	Генеральный директор		

Лист регистрации изменений

[illegible]

	<i>Должность</i>	<i>Фамилия/ Подпись</i>	<i>Дата</i>
Разработал	<i>Начальник отдела кадров</i>		
Согласовал	<i>Начальник отдела/ департамента качества</i>		
Принял	<i>Генеральный директор</i>		

Лист ознакомления

Ф.И.О.	Должность	Дата	Роспись

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Начальник отдела кадров		
Согласовал	Начальник отдела/ департамента качества		
Принял	Генеральный директор		

Приложение Q

Технологическая карта мастер-класса по практическому фармаконадзору для медицинских и фармацевтических работников

Дата																																								
Тема																																								
Интерактивные методы обучения	1. Инсценировка	2. Мозговая атака	3. Каждый учит каждого																																					
	5. Анализ ситуаций	6. Работа с документами	7. Круглый стол																																					
	9. Свободноплавающая дискуссия	10. Анализ казусов	11. Ситуационная задача																																					
	12. Бинарная сессия (два мастера)																																							
	(нужный номер обвести)																																							
Форма организации	Дистанционная работа.																																							
	Аудиторное занятие.																																							
	(нужное обвести)																																							
Формируемые профессиональные компетенции	ПК 1 - способность и готовность идентифицировать инцидент, вызванный ЛП (НПР или отсутствие ТЭ)		ПК 2 - способность и готовность заполнять «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛП» (ИНРОТЭЛП)																																					
	(нужный номер обвести)																																							
Используемые технические или иные инструменты обучения	1. Компьютер	2. ТКС Интернет	3. Мобильное приложение «Сообщение о нежелательных инцидентах в сфере лекарственной безопасности»																																					
	4. Презентация	5. Интерактивная учебная доска	6. Мультимедиапроектор																																					
	7. Распечатанные кейсы	8. Распечатанные выкопировки историй болезни	9. Распечатанные анкеты																																					
	(нужный номер обвести)																																							
Интерактивные взаимосвязи	1. Мастер - Мастер	2. Мастер – Ученик	3. Ученик - Ученик																																					
	(нужный номер обвести)																																							
Роли мастера	1. Участник	3. Наставник	5. Наблюдатель																																					
	2. Тренер	4. Эксперт	6. Корректор																																					
	(нужный номер обвести)																																							
Этапы реализации	1. Подготовительный этап																																							
	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr><td>1.</td><td>2.</td><td>3.</td><td>4.</td><td>5.</td><td>6.</td><td>7.</td><td>8.</td><td>9.</td><td>10.</td></tr> <tr><td>11.</td><td>12.</td><td>13.</td><td>14.</td><td>15.</td><td>16.</td><td>17.</td><td>18.</td><td>19.</td><td>20.</td></tr> </table>										1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.	17.	18.	19.	20.										
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.																															
11.	12.	13.	14.	15.	16.	17.	18.	19.	20.																															
	(вычеркнуть нужное количество минут)																																							
	2. Организация интеракций																																							
	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr><td>10</td><td>20</td><td>30</td><td>40</td><td>50</td><td>60</td><td>70</td><td>80</td><td>90</td><td>100</td></tr> <tr><td>110</td><td>120</td><td>130</td><td>140</td><td>150</td><td>160</td><td>170</td><td>180</td><td>190</td><td>200</td></tr> <tr><td>210</td><td>220</td><td>230</td><td>240</td><td>250</td><td>260</td><td>270</td><td>280</td><td>290</td><td>300</td></tr> </table>										10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200	210	220	230	240	250	260	270	280	290	300
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100																															
110	120	130	140	150	160	170	180	190	200																															
210	220	230	240	250	260	270	280	290	300																															
	(вычеркнуть нужное количество минут)																																							
	3. Подведение итогов																																							
	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr><td>1.</td><td>2.</td><td>3.</td><td>4.</td><td>5.</td><td>6.</td><td>7.</td><td>8.</td><td>9.</td><td>10.</td></tr> <tr><td>11.</td><td>12.</td><td>13.</td><td>14.</td><td>15.</td><td>16.</td><td>17.</td><td>18.</td><td>19.</td><td>20.</td></tr> </table>										1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.	17.	18.	19.	20.										
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.																															
11.	12.	13.	14.	15.	16.	17.	18.	19.	20.																															
	(вычеркнуть нужное количество минут)																																							
Ход реализации	Ход		Деятельность мастера				Деятельность учеников																																	
	1. Подготовительный этап																																							
	2. Организация интеракций																																							
	3. Подведение итогов																																							

Раскладывающаяся брошюра по информированию населения о способе отправки сообщения о небезопасном лекарственном препарате

Что происходит с сообщениями и как используется информация?

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора" рассматривает каждое сообщение, которое мы получаем. Мы также можем попросить вас предоставить дополнительную информацию, если это поможет для оценки сообщения.

- Все сообщения вносятся в базу данных центра;
- Наши эксперты анализируют каждое сообщение с целью выявления новых побочных реакций и проблем безопасности применения лекарств;
- Мы предоставляем информацию и рекомендации производителю по снижению риска применения лекарств;
- Все полученные данные сопоставляются и дополняются данными мировой научной литературы и регуляторных органов зарубежных стран;
- Мы незамедлительно предоставляем информацию о случаях, требующих срочных действий в Росздравнадзор (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения)
- Мы не консультируем по вопросам применения/ лечения

Любая предоставленная нам информация является конфиденциальной и обрабатывается с соблюдением законодательства о персональных данных и не будут передаваться без вашего разрешения.

Где я могу получить дополнительную информацию?

Дополнительную информацию можно найти на сайте
<http://drugsafety.ru>

или позвонив по бесплатному телефону информационной службы АНО "Национальный научный центр фармаконадзора" 8-800-777-86-04

Вы можете узнать больше о подозрительных побочных реакциях на лекарства и их статистике на нашей странице в Интернете
<http://drugsafety.ru>

О нас

Название: Автономная некоммерческая организация "Национальный научный центр фармаконадзора"

Веб-адрес: www.drugsafety.ru

Юридический адрес: Москва, Малая Сухареvская площадь, д.2, корп.2.

Контактные телефоны:
8-800-777-86-04
8 (495) 799-21-86

Факс: 8 (495) 799-21-86

E-mail: info@drugsafety.ru

Система «Контроль лекарств»

Помощь в отправке извещения о нежелательной реакции

«Извещение» - сообщение о неблагоприятных реакциях на лекарства

Важно знать:

• Пациенты, врачи и работники аптек являются важными участниками системы фармаконадзора - системы контроля безопасности применения лекарств и подачи сообщений о побочных реакциях на них. Эта брошюра рассказывает о системе «Контроль лекарств» и содержит рекомендации о том, как сообщать о случаях появления побочных эффектов и неэффективности применения лекарств.

• Система «Контроль лекарств» управляется АНО "Национальный научный центр фармаконадзора". Ваше сообщение поможет нам защитить Ваше здоровье и здоровье близких.

• Подозрение о нежелательной реакции на лекарство является достаточным поводом, чтобы сообщить о нем.

• Пожалуйста, не ждите, что кто-то другой сообщит о неблагоприятной реакции, которую вы наблюдаете, на лекарство.



Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

О чем надо сообщать?

Пациенты и специалисты здравоохранения могут помочь улучшить безопасность лекарств, сообщив о подозрительных побочных реакциях через систему «Контроль лекарств».

Используйте систему «Контроль лекарств», чтобы рассказать нам о:

♦ **Серьезных и непредвиденных** побочных реакциях на лекарства (угрожающих жизни, приводящих к вызову «Скорой помощи», госпитализации в стационар или амбулаторному лечению);

♦ Изменения характера и тяжести известных реакций;

♦ **Отсутствие эффективности** применяемого лекарства;

♦ **Предполагаемых** неблагоприятных реакциях на лекарства, вакцины, включая БАДы, растительные средства и лекарства без этикетки и приобретенные через интернет

Если Вы не уверены, сообщите об этом в любом случае

Должен ли я быть уверен, что реакция была вызвана лекарством, прежде чем сообщать об этом?

Нет. Мы знаем, что трудно определить, вызвало ли лекарство возможный побочный эффект. Вам нужно только подозревать, что реакция была связана с лекарством, чтобы отправить сообщение в систему «Контроль лекарств».



Как сообщить о предполагаемой неблагоприятной реакции лекарства?

♦ Самый простой способ сообщить - это заполнить онлайн форму http://drugsafety.ru/main_form

♦ Заполните бумажную форму «Извещения», которую вы можете отправить в Росздравнадзор.

♦ Также извещение можно подать, позвонив в Информационную службу по

Бесплатному телефону 8-800-777-86-04



+7(903)7992186

Что, если я думаю, что кто-то еще сообщит о неблагоприятной реакции на конкретное лекарство?

Если вы не полностью уверены, что кто-то еще сообщит об этом, если вы считаете, что можете предоставить дополнительную информацию, всегда сообщайте об этом. Мы находим повторяющиеся сообщения, поэтому один и тот же случай не учитывается дважды. Никогда не предполагайте, что кто-то еще сообщит о неблагоприятной реакции на лекарства, свидетелем которой вы являетесь.

Могут ли пациенты сообщать о подозрительных побочных реакциях на лекарства?

Да, могут. Для них проще всего заполнить онлайн форму

http://drugsafety.ru/main_form

чтобы мы могли получать и обрабатывать сообщения как можно быстрее.

Пациенты также могут сообщать, позвонив в Информационную службу по **Бесплатному телефону 8-800-777-86-04**

Какую информацию надо будет включить в сообщение?

Система «Контроль лекарств» спросит Вас о:

♦ Описании побочного эффекта;

♦ Человеке, который испытал побочный эффект (пол и возраст);

♦ Название лекарств, которые, как Вы считаете, вызвал побочный эффект;

♦ Ваше имя и полный адрес для подтверждения Вашего сообщения и получения дополнительной информации, если это будет необходимо;

♦ Показания к назначению лекарства и наличие других применяемых препаратов
Общее время заполнения «Извещения» составит 10 минут

Какое значение имеет мое сообщение?

Благодаря сообщениям пациентов и работников здравоохранения о побочных эффектах:

♦ Вносятся изменения в инструкции к лекарствам;

♦ Если риск применения лекарства превышает его пользу, лекарство изымается из обращения по решению Минздрава России.

Помогите сделать лекарства безопаснее для всех



Тестовые задания для фармацевтических и медицинских работников

№ вопроса	Констатирующий этап	Контрольный этап
1.	Талидомидовая трагедия названа по: - городу Талидомид - древнегреческому ученому Талидомиду - лекарственному препарату Талидомиду	Талидомидовая трагедия произошла: - в середине XVIII века - в середине XIX века - в середине XX века
2.	Фармаконадзор - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение: - побочных реакций лекарственных препаратов - оборота фальсифицированных лекарственных препаратов - нежелательных последствий применения лекарственных препаратов	Фармаконадзор - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение: - побочных реакций лекарственных препаратов - оборота фальсифицированных лекарственных препаратов - нежелательных последствий применения лекарственных препаратов
3.	Намеренное и ненадлежащее применение лекарственного препарата, которое не соответствует действующей общей характеристике лекарственного препарата или инструкции по медицинскому применению – это: – неправильное применение – ошибка применения лекарственного препарата – передозировка	Намеренное применение лекарственного препарата с медицинской целью не в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению – это: – ошибка применения лекарственного препарата – передозировка – применение «вне инструкции»
4.	Нежелательная реакция – это: – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением – любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение (в том числе отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание, время возникновения которых не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного препарата. – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата.	Нежелательные реакции: – НЕ могут возникать при применении лекарственного препарата в соответствии с одобренной общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению или с их нарушением, включающим передозировку, злоупотребление, неправильное употребление и медицинские ошибки – могут возникать при применении лекарственного препарата в соответствии с одобренной общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению или с их нарушением, включающим передозировку, злоупотребление, неправильное употребление и медицинские ошибки
5.	Основными способами выявления нежелательных последствий на лекарственный препарат являются: - сообщения - телеграммы - телефонограммы	Основной формой сообщения о нежелательных последствиях на лекарственный препарат являются: - извещения - телеграммы - телефонограммы
6.	Государственная функция по мониторингу безопасности лекарственных препаратов возложена на: - Росздравнадзор - Роспотребнадзор - Министерство здравоохранения Российской Федерации	Государственная функция по мониторингу безопасности лекарственных препаратов возложена на: - Росздравнадзор - Роспотребнадзор - Министерство здравоохранения Российской Федерации
7.	Основными целями фармаконадзора являются: - обеспечение максимальной безопасности и наиболее благоприятного соотношения риска и пользы лекарственного препарата - быстрое выявление и реагирование на потенциальные угрозы безопасности, связанные с	Основными целями фармаконадзора являются: - предупреждение негативных последствий нежелательных реакций - содействие безопасному и эффективному применению лекарственных препаратов - все ответы верные

	использованием лекарственных препаратов - все ответы верные	
8.	К мерам, которые может принять Росздравнадзор после обработки сигналов, относят: - внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению препарата - ограничение применения препарата (например, перевод из безрецептурного в рецептурный статус) - все ответы верные	К мерам, которые может принять Росздравнадзор после обработки сигналов, относят: - приостановка регистрации либо отмена регистрации препарата (запрет на обращение препарата) - проведение дополнительных доклинических и/или клинических исследований выявленного риска - все ответы верные
9.	Согласно нормам российского законодательства в службу фармаконадзора следует сообщать о: - нежелательных реакциях (серьезных, несерьезных, неожиданных) на лекарственные средства, зарегистрированных на территории РФ, препаратах традиционной медицины, БАД. - нежелательных реакциях, возникших в результате злоупотребления и развития зависимости к лекарственному препарату и развивающихся вследствие этого осложнений. - все ответы верные	Согласно нормам российского законодательства в службу фармаконадзора следует сообщать о: - нежелательных явлениях. - воздействии лекарственного препарата на плод во время беременности и новорожденных в период лактации; случаях спонтанных аборт на фоне приема лекарственного препарата. - все ответы верные
10.	Согласно нормам российского законодательства в службу фармаконадзора следует сообщать о: - неожиданных (ранее не известных) терапевтических эффектах. - последствиях ошибок применения лекарственного препарата (неправильный путь введения, отпуск или введение неправильного ЛС вследствие схожести упаковок или торговых наименований). - все ответы верные	Согласно нормам российского законодательства в службу фармаконадзора следует сообщать о: - неожиданных (ранее не известных) терапевтических эффектах. - последствиях ошибок применения лекарственного препарата (неправильный путь введения, отпуск или введение неправильного ЛС вследствие схожести упаковок или торговых наименований). - все ответы верные
11.	Согласно нормам российского законодательства в службу фармаконадзора следует сообщать о: - случаях терапевтической неэффективности лекарственного препарата. - развитии резистентности к лекарственному препарату. - все ответы верные	Согласно нормам российского законодательства в службу фармаконадзора следует сообщать о: - последствиях передозировки (случайной или преднамеренной). - неблагоприятных эффектах взаимодействия лекарственных препаратов. - все ответы верные
12.	Отправление сообщения об инциденте с лекарственным препаратом – это: - право работника здравоохранения - обязанность работника здравоохранения	Отправление сообщения об инциденте с лекарственным препаратом – это: - право работника здравоохранения - обязанность работника здравоохранения
13.	Электронное сообщение об инциденте с лекарственным препаратом можно направить через: - автоматизированную информационную систему Росздравнадзора «Фармаконадзор» на сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais) - официальный сайт Минздрава РФ - все ответы верные	Электронное сообщение об инциденте с лекарственным препаратом, направляемое через АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор» на сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais) представляет собой: - заполнение карты-извещения - заявление в свободной форме - заполнение карты пациента
14.	Сообщение об инциденте с лекарственным препаратом можно направить в Росздравнадзор через: - АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор» - электронную почту Росздравнадзора - все ответы верные	Сообщение об инциденте с лекарственным препаратом можно направить в Росздравнадзор через: - по факсу - на бумажном носителе - все ответы верные
15.	Возможна ли передача сообщения об инциденте с лекарственным препаратом на бумажном носителе («бумажное извещение») уполномоченным лицам в лечебном учреждении?	Возможна ли передача сообщения об инциденте с лекарственным препаратом на бумажном носителе («бумажное извещение») в региональный или федеральный центр мониторинга безопасности

	- да - нет	лекарственных препаратов - да - нет
16.	Возможна ли передача сообщения об инциденте с лекарственным препаратом по «горячей линии» Росздравнадзора? - да - нет	Возможна ли передача сообщения об инциденте с лекарственным препаратом по «горячей линии» Росздравнадзора? - да - нет
17.	Несет ли работник здравоохранения юридическую ответственность за несообщение об инциденте с лекарственным препаратом? - да - нет	Несет ли работник здравоохранения юридическую ответственность за несообщение об инциденте с лекарственным препаратом? - да - нет
18.	Одной из самых опасных нежелательных реакций является: - анафилактический шок - летальный исход - все ответы верные	Анафилактический шок обычно развивается в период: - от 1 до 30 минут после попадания аллергена в организм - от 1 до 3 часов после попадания аллергена в организм - от 1 до 3 суток после попадания аллергена в организм
19.	Симптомы анафилактического шока: - яркая сыпь, отек, боль, краснота, зуд кожи при инъекционном пути введения - тошнота, рвота, боли в животе, диарея при пероральном приеме - все ответы верные	Симптомы анафилактического шока: - симптомы отека гортани (ощущение кома в горле, сдавливания шеи) - ларинго- и бронхоспазм - все ответы верные
20.	Меры помощи при анафилактическом шоке: - замедлить поступление аллергена в системный кровоток путем наложения жгута или обкалыванием места вазоконстрикторами (например адреналином) - инфузия кристаллоидов (например, физиологического раствора) и, при необходимости, вводят 0,5-1 мл 0,1% раствор адреналина - все ответы верные	Меры помощи при анафилактическом шоке: - глюкокортикоиды, антигистаминные препараты - бронходилататоры из группы β_2-адреномиметиков или метилксантинов - все ответы верные

Приложение U

Сводный протокол тестирования фармацевтических и медицинских работников

Испытуемые	Врачи		Фармацевты	
	Констатирую щий этап	Контрольный этап	Констатирую щий этап	Контрольный этап
1	17,00	19,00	8,00	13,00
2	14,00	18,00	13,00	17,00
3	9,00	16,00	10,00	13,00
4	14,00	17,00	9,00	15,00
5	11,00	17,00	13,00	16,00
6	18,00	19,00	12,00	16,00
7	11,00	18,00	12,00	17,00
8	14,00	16,00	9,00	17,00
9	12,00	18,00	9,00	15,00
10	5,00	14,00	9,00	14,00
11	12,00	16,00	10,00	13,00
12	17,00	19,00	12,00	17,00
13	14,00	18,00	12,00	16,00
14	9,00	16,00	12,00	16,00
15	14,00	17,00	15,00	17,00
16	11,00	17,00	9,00	15,00
17	18,00	19,00	9,00	17,00
18	11,00	18,00	8,00	13,00
19	14,00	16,00	13,00	17,00
20	12,00	18,00	10,00	13,00
21	5,00	14,00	9,00	15,00
22	12,00	16,00	13,00	16,00
23	17,00	19,00	12,00	16,00
24	14,00	18,00	12,00	17,00
25	9,00	16,00	9,00	17,00
26	14,00	17,00	9,00	15,00
27	11,00	17,00	9,00	14,00
28	18,00	19,00	10,00	13,00
29	11,00	18,00	12,00	17,00
30	14,00	16,00	12,00	16,00
31	12,00	18,00	12,00	16,00
32	5,00	14,00	15,00	17,00
33	12,00	16,00	9,00	15,00
34			9,00	17,00
Среднее количество верных ответов	12,45	17,09	10,76	15,53
Средняя ошибка среднего арифметического	0,61	0,26	0,34	0,26
Уровень достоверности различий между группами "врачи" и "фармацевты"	Констатирующий этап		Контрольный этап	
	0,02		0,0001	
Уровень достоверности различий на констатирующем и контрольном этапах в группе врачей				0,0001
Уровень достоверности различий на констатирующем и контрольном этапах в группе фармацевтов				0,0001

Приложение V

Образец ситуационной задачи

Пациент А.А., 59 лет.

Клинический диагноз: Артериальная гипертензия III стадия, III степень, риск 4. ИБС. Стенокардия напряжения ФК II.

Диагноз поставлен на основании:

1. Жалоб на: одышку при небольшой физической нагрузке, головную боль, частое мочеиспускание, головокружение, повышение АД, боль в сердце сжимающего характера, иррадиирующая в левое плечо, купируемая нитроглицерином, боль в пояснице, иррадиирующая в левую ногу, снижение памяти.

2. Анамнеза заболевания: повышение АД и боли в сердце около 1 года. Адаптивное АД 170/110 мм. рт. ст. Принимает эналаприл, нитроглицерин. Госпитализирован для лечения в плановом порядке.

3. Объективного обследования: Общее состояние удовлетворительное. АД - на левом предплечье 140/90 мм рт. ст., на правом - 145/90 мм рт. ст. Жалобы на момент осмотра: головная боль, слабость, потливость, частое мочеиспускание.

Фармакотерапия больного:

- Rp: Tab. Enalapril 0,01

D. t/ d. N/ 20

S. По 1-2 табл. х 1-2 р/д

- Rp: Tab. Amlodipini 0,01

D. t. d. N 20

S. 1 таб. 2 р/д.

- Rp: Tab. Vinpocetini 0,5

D. t. d. N. 10

S. по 1 таб. 3 р. в д.

- Rp: Tab. Hypothiazidi 0,025

D. t. d. N. 20

S. по 1 табл. 1 р. в д. утром.

- Rp.: Nitroglycerini 0,0005

D. t.d. № 50

S. Принимать при болях в сердце.

В ходе лечения у пациента наблюдаются: выраженное снижение артериального давления 60/30 мм рт. ст.; выраженная тахикардия ЧСС 133 уд./мин., угроза шока с летальным исходом.

Идентифицируйте инцидент с лекарственным препаратом (выберите ответ):

- ☐ побочная реакция,
- ☐ отсутствие терапевтического эффекта,
- ☐ передозировка,
- ☐ злоупотребление,
- ☐ неправильное применение,
- ☐ медицинская ошибка,
- ☐ воздействие, связанное с профессиональной деятельностью.

Надлежит ли извещать Росздравнадзор о данном инциденте? (выберите ответ):

- ☐ да,
- ☐ нет.

По имеющейся информации заполните «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата».*

* Дополнительное задание.

Диалоговая форма «Сообщение о нежелательной реакции» на веб-сайте по адресу: http://drugsafety.ru/main_form



Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

8 800 7778604
Круглосуточно. Бесплатно по России

+7(903)7992186

Войти

ГЛАВНАЯ О НАС ИНФОРМАЦИЯ УСЛУГИ ФН КОНТАКТЫ СТАТЬИ

Главная / Форма

Форма

Сообщение о нежелательной реакции

Вы хотите сообщить об отсутствии эффекта или о побочном действии препарата?

Выберите:

Отсутствие эффекта

Дальше

Сообщение о нежелательной реакции

Вы гражданин или профессионал здравоохранения?

Гражданин ☒ Профессионал здравоохранения ☐

Дальше

Назад

Сообщение о нежелательной реакции

Контакты

ФИО

Телефон

E-mail

Дальше

Назад

Сообщение о нежелательной реакции

Кто испытал реакцию или отсутствие эффекта?

Выберите:

Лично Я сам ▾

Дальше

Назад

Сообщение о нежелательной реакции

Пол пациента

Выберите:

Мужской ▾

Дальше

Назад

Сообщение о нежелательной реакции

Возраст

Полных лет

Дальше

Назад

Сообщение о нежелательной реакции

Вес

кг

Дальше

Назад

Сообщение о нежелательной реакции

Беременность

Дальше

Назад

Сообщение о нежелательной реакции

Аллергия

Нет ▾

Дальше

Назад

Сообщение о нежелательной реакции

Насколько серьезен был случай?

Угроза жизни ▾

Дальше

Назад

Сообщение о нежелательной реакции

Исход

Чем закончился случай

Выздоровление ▾

Дальше

Назад

Сообщение о нежелательной реакции

Название лекарства, вызвавшего реакцию

Дальше

Назад

Сообщение о нежелательной реакции

Кем назначено/рекомендовано лекарство

Дальше

Назад

Сообщение о нежелательной реакции

Способ приема лекарства

Дальше

Назад

Сообщение о нежелательной реакции

Количество(дозировка, кратность приема)

Мг/прием

Кратность приема

Дальше

Назад

Сообщение о нежелательной реакции

Дата возникновения реакции

Дальше

Назад

Сообщение о нежелательной реакции

Принимались ли другие лекарства в тот же день?

Дальше

Назад

Сообщение о нежелательной реакции

Принимались ли другие лекарства в течение 3-х месяцев до этого дня?

Нет ▾

Дальше

Назад

Сообщение о нежелательной реакции

Опишите реакцию

Дальше

Назад

Сообщение о нежелательной реакции

Какие были приняты меры?

Без лечения ▾

Готово

Назад

Анкета для населения для оценки формы «Сообщение о нежелательной реакции» на веб-сайте по адресу: http://drugsafety.ru/main_form

Уважаемый пользователь! Убедительно просим Вас принять участие в социологическом исследовании, посвященном изучению практики фармаконадзора.

Чтобы ответить на вопросы, надо внимательно прочитать их формулировку, предлагаемые варианты ответов, выбрать тот ответ, который соответствует Вашему мнению, и отметить его любым способом. Если Вы имеете особое мнение, можете изложить его в специально отведенных для этого строках или на полях. Анкету можно не подписывать. Убедительная просьба - не пропускать вопросы.

1. Ваш пол:

- ☐ мужской
☐ женский

2. Возраст (укажите):

- ☐ от 21 до 30 лет
☐ от 31 до 40 лет
☐ от 41 до 50 лет
☐ от 51 до 60 лет
☐ от 61 года

3. Использовали ли Вы электронную форму «Сообщения о развитии нежелательной лекарственной реакции» на сайте Национального научного центра фармаконадзора http://drugsafety.ru/main_form?

- ☐ нет
☐ затрудняюсь ответить
☐ да

Если да, то оцените возможности сайта для оповещения гражданином об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах (от 1 до 5 баллов):

Удобство дизайна интернет-страницы _____ баллов

Доступность для понимания _____ баллов

Легкость заполнения _____ баллов

Наличие помощи в заполнении форм _____ баллов

Наличие технической возможности сообщить о любых нежелательных реакциях _____ баллов

Наличие обратной связи (ответа на обращение) _____ баллов

4. Какова Ваша общая оценка формы «Сообщения о развитии нежелательной лекарственной реакции» на сайте Национального научного центра фармаконадзора http://drugsafety.ru/main_form?

- ☐ Высокая
☐ Средняя
☐ Низкая
☐ Не могу оценить

5. Насколько Вы удовлетворены удобством использования формы «Сообщения о развитии нежелательной лекарственной реакции» на сайте Национального научного центра фармаконадзора http://drugsafety.ru/main_form?

- ☐ Полностью удовлетворены
☐ Скорее да, чем нет
☐ Скорее нет, чем да
☐ Совсем не удовлетворены
☐ Затрудняюсь ответить

6. Какие недостатки формы «Сообщения о развитии нежелательной лекарственной реакции» на сайте Национального научного центра фармаконадзора http://drugsafety.ru/main_form Вы можете отметить?

7. Какие достоинства формы «Сообщения о развитии нежелательной лекарственной реакции» на сайте Национального научного центра фармаконадзора http://drugsafety.ru/main_form Вы можете отметить?

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА СОТРУДНИЧЕСТВО!

Приложение Z

**Результаты опроса населения по оценке формы «Сообщение о
нежелательной реакции» на веб-сайте по адресу:**

http://drugsafety.ru/main_form

Вопросы и варианты ответов	Всего сделанных выборов ответов	Доля выборов, %	Средняя ошибка репрезента- тивности выборки, %	95% доверительн ый интервал	Уровень достоверн ости (надежнос- ти) доверител ьного интервала	Средний арифметич еский балл
1. Ваш пол:						
- мужской	10	20	5,66	20,00±9,31	0,05	-
- женский	40	80	5,66	80,00±9,31	1,05	-
2. Возраст (укажите):						
- от 21 до 30 лет	26	52	7,07	52,00±11,62	0,05	-
- от 31 до 40 лет	3	6	3,36	6,00±5,52	0,05	-
- от 41 до 50 лет	4	8	3,84	8,00±6,31	0,05	-
- от 51 до 60 лет	10	20	5,66	20,00±9,31	0,05	-
- от 61 года	7	14	4,91	14,00±8,07	0,05	-
3. Использовали ли Вы электронную форму «Сообщения о развитии нежелательной лекарственной реакции» на сайте Национального научного центра фармаконадзора http://drugsafety.ru/main_form ?						
- нет	0	0	-	-	-	-
- затрудняюсь ответить	0	0	-	-	-	-
- да	50	100	0,00	100,00±0,00	0,05	-
Если да, то оцените возможности сайта для оповещения гражданином об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах (от 1 до 5 баллов):						
Удобство дизайна интернет-страницы	49	-	-	-	-	4,82
Доступность для понимания	49	-	-	-	-	4,78
Легкость заполнения	49	-	-	-	-	4,78
Наличие помощи в заполнении форм	45	-	-	-	-	4,33
Наличие технической возможности сообщить о любых нежелательных реакциях	47	-	-	-	-	4,38
Наличие обратной связи (ответа на обращение)	39	-	-	-	-	3,59
4. Какова Ваша общая оценка формы «Сообщения о развитии нежелательной лекарственной реакции» на сайте Национального научного центра фармаконадзора http://drugsafety.ru/main_form ?						
- Высокая	41	82	5,43	82,00±8,94	0,05	-
- Средняя	9	18	5,43	18,00±8,94	0,05	-
- Низкая	0	0	-	-	-	-
- Не могу оценить	0	0	-	-	-	-
5. Насколько Вы удовлетворены удобством использования формы «Сообщения о развитии нежелательной лекарственной реакции» на сайте Национального научного центра фармаконадзора http://drugsafety.ru/main_form ?						
- Полностью удовлетворены	25	50	7,07	50,00±11,63	0,05	-
- Скорее да, чем нет	22	44	7,02	44,00±11,55	0,05	-
- Скорее нет, чем да	3	6	3,36	6,00±5,52	0,05	-
- Совсем не удовлетворены	0	0	-	-	-	-
- Затрудняюсь ответить	0	0	-	-	-	-
6. Какие недостатки формы «Сообщения о развитии нежелательной лекарственной реакции» на сайте Национального научного центра фармаконадзора http://drugsafety.ru/main_form Вы можете отметить?						
- нет	29	60,42	7,06	60,42±11,61	0,05	-
- отсутствие обратной связи	3	6,25	3,49	6,25±5,75	0,05	-

- размещение вопросов в отдельных окнах	1	2,08	2,06	2,08±3,39	0,05	-
- много вопросов	1	2,08	2,06	2,08±3,39	0,05	-
- неполнота перечней (реакций, ЛП, способов приема ЛП)	7	14,58	5,09	14,58±8,38	0,05	-
- неполнота формы	1	2,08	2,06	2,08±3,39	0,05	-
- непонятно	2	4,17	2,89	4,17±4,75	0,05	-
- неточность	2	4,17	2,89	4,17±4,75	0,05	-
- недостаточная стандартизированность полей заполнения	2	4,17	2,89	4,17±4,75	0,05	-
7. Какие достоинства формы «Сообщения о развитии нежелательной лекарственной реакции» на сайте Национального научного центра фармаконадзора http://drugsafety.ru/main_form Вы можете отметить?						
- понятность	6	6,12	2,42	6,12±3,98	0,05	-
- свобода заполнения	1	1,02	1,01	1,02±1,67	0,05	-
- удобство	21	21,43	4,15	21,43±6,82	0,05	-
- доступность	17	17,35	3,83	17,35±6,29	0,05	-
- легкость	20	20,41	4,07	20,41±6,70	0,05	-
- дизайн веб-страницы	4	4,08	2,00	4,08±3,29	0,05	-
- автоматический подбор названия ЛП	2	2,04	1,43	2,04±2,35	0,05	-
- выбор вариантов ответа	4	4,08	2,00	4,08±3,29	0,05	-
- краткость	2	2,04	1,43	2,04±2,35	0,05	-
- быстрота заполнения	2	2,04	1,43	2,04±2,35	0,05	-
- простота формы	11	11,22	3,19	11,22±5,24	0,05	-
- логическая очередность вопросов	4	4,08	2,00	4,08±3,29	0,05	-
- информативность	3	3,06	1,74	3,06±2,86	0,05	-
- возможность заполнения с мобильного телефона	1	1,02	1,01	1,02±1,67	0,05	-

Приложение 1

Проект приказа «Об утверждении концепции по информированию населения и средств массовой информации Российской Федерации о фармаконадзоре»

В соответствии с положениями ст. 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ, приказываю:

1. Утвердить прилагаемую Концепцию по информированию населения и средств массовой информации Российской Федерации о фармаконадзоре.
2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

КОНЦЕПЦИЯ ПО ИНФОРМИРОВАНИЮ НАСЕЛЕНИЯ И СРЕДСТВ МАССОВОЙ ИНФОРМАЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ О ФАРМАКОНАДЗОРЕ

I. Общие положения

Концепция по информированию населения и средств массовой информации Российской Федерации о фармаконадзоре (далее - Концепция) разработана в соответствии с положениями ст. 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

Концепция направлена на повышение информированности населения Российской Федерации о режиме безопасного обращения лекарственных средства в Российской Федерации.

В Российской Федерации проблема недостаточной статистики спонтанных сообщений об инцидентах с лекарственными препаратами остается значимой. По данным Всемирной организации здравоохранения «золотым стандартом» системы спонтанных сообщений является показатель 250-300 карт-извещений на 1 миллион жителей в год. В России активность репортирования также невысока - до 96 карт-извещений на 1 миллион жителей в год (уровень 2013 г.).

В связи с этим целесообразно формирование культуры репортирования об инцидентах с лекарственными препаратами, в том числе формирования у населения Российской Федерации фармаконадзорной бдительности.

При этом необходимо информировать население Российской Федерации о том, каковы действующие механизмы репортирования об инцидентах с лекарственными препаратами, а также какова структура системы фармаконадзора в Российской Федерации.

II. Цели Концепции

Целями Концепции являются:

- повышение уровня репортирования об инцидентах с лекарственными препаратами населением Российской Федерации;
- повышение уровня осведомленности населения Российской Федерации о государственной системе фармаконадзора в Российской Федерации, ее уполномоченных ведомствах и механизмах работы;
- формирование у населения Российской Федерации приверженности к участию в обеспечении режима безопасного обращения лекарственных препаратов.

III. Задачи Концепции

Задачами Концепции являются:

- информирование населения Российской Федерации о фармаконадзоре, государственной системе фармаконадзора в Российской Федерации, ее уполномоченных ведомствах и механизмах работы;
- информирование населения Российской Федерации о механизмах и каналах репортирования об инцидентах с лекарственными препаратами;
- привлечение населения Российской Федерации к репортированию об инцидентах с лекарственными препаратами;
- переориентирование средств массовой информации Российской Федерации на информирование населения Российской Федерации о фармаконадзоре и его механизмах, о порядке фармаконадзора;
- переориентирование средств массовой информации Российской Федерации на новые принципы

журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора;
информирование средств массовой информации Российской Федерации о рекомендуемом структурном алгоритме печатной публикации в сфере фармаконадзора.

IV. Целевые группы

В рамках Концепции выделяют следующие целевые группы:
население;
средства массовой информации.

V. Каналы коммуникаций, охват целевых групп

К каналам коммуникации в соответствии с Концепцией можно отнести:
общероссийское и региональное телевидение;
средства радиовещания;
печатные СМИ;
информационно-телекоммуникационная сеть «Интернет»;
средства наружной и внутренней рекламы, а также рекламы на транспорте;
средства прямой (адресной) доставки (листовки, письма);
массовые мероприятия.

VI. Ключевые сообщения

Ключевые сообщения формулируются с учетом целевых групп, которым они адресованы.

Тематика сообщений:

для населения: сообщение о признаках инцидента с лекарственными препаратами, о мероприятиях по оказанию первой помощи, о возможностях получения медицинской и административной помощи;
для средств массовой информации: сообщение о принципах журналистской и редакционной политики в сфере фармаконадзора, о рекомендуемом структурном алгоритме печатной публикации в сфере фармаконадзора.

VII. Ожидаемые результаты от реализации Концепции

К ожидаемым результатам от реализации Концепции относятся:

повышение уровня репортирования об инцидентах с лекарственными препаратами населением Российской Федерации;
повышение уровня осведомленности населения Российской Федерации о государственной системе фармаконадзора в Российской Федерации, ее уполномоченных ведомствах и механизмах работы;
формирование у населения Российской Федерации приверженности к участию в обеспечении режима безопасного обращения лекарственных препаратов.

VIII. Мониторинг и оценка эффективности реализации Концепции

Проведение мониторинга должно носить постоянный характер, что может быть реализовано с помощью системы АИС Росздравнадзор.

Приложение 2

**Проект постановления «О государственной поддержке (грантах)
образовательным организациям для государственной поддержки научных
исследований, проводимых в сфере фармаконадзора»**

В соответствии с положениями ст. 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ и в целях развития системы государственной поддержки (грантов), предоставляемой на конкурсной основе, Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Одобрить предложение Министерства здравоохранения Российской Федерации, согласованное с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти, о предоставлении в 2020 году государственной поддержки (грантов) за счет ассигнований из федерального бюджета медицинским образовательным организациям, для реализации научных проектов в сфере фармаконадзора.

2. Установить, что:

а) общий объем государственной поддержки (грантов) на реализацию научных проектов составляет 100 млн рублей в год;

б) государственная поддержка (гранты) для реализации научных проектов предоставляется ежегодно на конкурсной основе 50 медицинским образовательным организациям и независимым научным коллективам медицинских или фармацевтических работников;

в) одной и той же организации (коллективу) государственная поддержка (гранты) может предоставляться один раз в два года.

3. Финансовое обеспечение государственной поддержки (грантов) осуществляется в пределах бюджетных ассигнований, предусматриваемых в федеральном законе о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период Министерству здравоохранения Российской Федерации.

4. Утвердить прилагаемые:

Правила предоставления из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации иных межбюджетных трансфертов на оказание государственной поддержки (грантов) для реализации научных проектов в сфере фармаконадзора.

5. Министерству здравоохранения Российской Федерации:

предусматривать начиная с 2020 года при формировании проекта федерального бюджета на очередной финансовый год и плановый период бюджетные ассигнования в размере 100 млн рублей на цели, установленные пунктом 3 настоящего постановления;

утвердить до 1 сентября 2020 г. порядок проведения конкурсного отбора научных проектов в сфере фармаконадзора;

осуществлять мониторинг использования средств государственной поддержки (грантов) в целях анализа эффективности расходования средств федерального бюджета;

представлять в Правительство Российской Федерации ежегодно, до 1 апреля года, следующего за отчетным, доклады о целевом использовании государственной поддержки (грантов).

Приложения к Постановлению:

Правила предоставления из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации иных межбюджетных трансфертов на оказание государственной поддержки (грантов) для реализации научных проектов в сфере фармаконадзора.

Порядок проведения конкурсного отбора научных проектов в сфере фармаконадзора.

Приложение 3

Копии актов внедрения результатов диссертационного исследования



Акционерное общество
«Активa»

Юридический адрес: 123022, Москва,
Звенигородская 2-я ул, дом № 13,
строение 37, этаж 3, помещение 1,
комната 33
ИНН 7717741012 КПП 770301001
ОГРН 1127747237199

Исх. № 096/19 от «23» января 2019

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов научных достижений

Настоящим актом подтверждается, что при подготовке предложений рабочей группы АО «Активa» относительно разрабатываемого документа «Организация системы фармаконадзора АО «Активa»

с 10.06.2017 г. по 02.04.2018 г. были использованы в работе следующие предложения: «Типовое положение предприятия об отделе по фармаконадзору»; «Должностная инструкция УЛФ»; «Должностная инструкция директора предприятия по производству лекарственных средств»; «Рекомендации по организации работы уполномоченных лиц по фармаконадзору»

по теме диссертационного исследования «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации».

Автор рекомендаций: Крашенинников Анатолий Евгеньевич, к.ф.н., докторант Института Фармации Казанского государственного медицинского университета Минздрава России.

Генеральный директор
АО «Активa»



Андерсон В.В.



Акционерное общество
«Активa»

Юридический адрес: 123022, Москва,
Звенигородская 2-я ул, дом № 13,
строение 37, этаж 3, помещение 1,
комната 33

ИНН 7717741012 КПП 770301001
ОГРН 1127747237199

Исх. № 098/19 от «23» января 2019

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов научных достижений

Настоящим актом подтверждается, что при организации системы фармаконадзора АО «Активa» были использованы в работе следующие предложения: «Дивизионная модель системы фармаконадзора»: «Веб-страница "Сообщение о нежелательной реакции" (http://drugsafety.ru/main_form)»

по теме диссертационного исследования «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации».

Автор рекомендаций: Крашенинников Анатолий Евгеньевич, к.ф.н., докторант Института Фармации Казанского государственного медицинского университета Минздрава России.

Генеральный директор
АО «Активa»



Андерсон В.В.



Федеральное казенное предприятие
«КУРСКАЯ БИОФАБРИКА - ФИРМА «БИОК»
(ФКП «Курская биофабрика»)

Заместитель директора

Разина ул., дом 5, г. Курск, 305004 Тел. (4712) 70-06-70; Факс (4712) 70-54-26; E-mail: biok@biok.ru
ОКПО 00482909, ОГРН 1024600940792, ИНН/КПП 4632005642/463201001

«21» 08 2019 г. № 1700

На № _____ от _____ г.

АКТ ВНЕДРЕНИЯ
результатов научных достижений

Настоящим актом подтверждается, что при организации системы фармаконадзора Федерального казенного предприятия «Курская биофабрика-фирма «БИОК» были использованы в работе следующие предложения: «Дивизионная модель системы фармаконадзора»; «Веб-страница "Сообщение о нежелательной реакции" (http://drugsafety.ru/main_form)»

по теме диссертационного исследования «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации».

Автор рекомендаций: Крашенинников Анатолий Евгеньевич, к.ф.н., докторант Института Фармации Казанского государственного медицинского университета Минздрава России.

Заместитель директора по качеству

А.В. Сверчков

**ОБЩЕСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ДИАБЕТИЧЕСКАЯ АССОЦИАЦИЯ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН»
ИНН:1660111527; ОГРН:1071600005410; КПП: 165801001**

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов научных достижений

Настоящим актом подтверждается, что в организации работы ОУ «Диабетическая Ассоциация Республики Татарстан» применяются рекомендации: «Раскладывающаяся брошюра по информированию населения о способе отправки сообщения о небезопасном лекарственном препарате»

по теме «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации».

Автор рекомендаций: Крашенинников Анатолий Евгеньевич, к.ф.н., докторант института Фармации Казанского государственного медицинского университета Минздрава России.

Исполнительный директор
ОУ «Диабетическая Ассоциация
Республики Татарстан»



Р.А. Байдамшин

ОБЩЕСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ДИАБЕТИЧЕСКАЯ АССОЦИАЦИЯ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН»
ИНН:1660111527; ОГРН:1071600005410; КПП: 165801001

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов научных достижений

Настоящим актом подтверждается, что в организации работы ОУ «Диабетическая Ассоциация Республики Татарстан» применяются рекомендации: «Веб-страница "Сообщение о нежелательной реакции" (http://drugsafety.ru/main_form)» по теме «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации».

Автор рекомендаций: Крашенинников Анатолий Евгеньевич, к.ф.н., докторант института Фармации Казанского государственного медицинского университета Минздрава России.

Исполнительный директор
ОУ «Диабетическая Ассоциация
Республики Татарстан»



Р.А. Байдашшин

Общество с ограниченной ответственностью «МИДФАРМ»
Адрес: Татарстан респ., г.Казань, ул.Ака.Лаврентьева, д.11, пом.1017
ИНН: 1657238001; КПП: 165701001

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов диссертационного исследования

Настоящим актом подтверждается, что _____ использует в работе рекомендации диссертационного исследования по теме «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации»:

Методическое пособие «Осуществление контроля безопасности применения лекарственных средств в аптечных учреждениях»

Автор рекомендаций: Крашенинников Анатолий Евгеньевич, к.ф.н., докторант института Фармации Казанского государственного медицинского университета Минздрава России.


Секретарь И.С.С. Минздрава (Подпись)
(Должность, учреждение)

Некоммерческое партнёрство «Редакция газеты «МОСКОВСКИЕ АПТЕКИ»
 Адрес: 109456, г.Москва, ул.Яснополянская, д.3, корп.1
 ИНН: 7707197636; КПП 772101001

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов диссертационного исследования

Настоящим актом подтверждается, что

журналист Алтайская Екатерина Михайловна

планирует использовать в работе рекомендации диссертационного исследования по теме
 «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов
 контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации»:

Автор рекомендаций: Крашенинников Анатолий Евгеньевич, к.ф.н., докторант
института Фармации Казанского государственного медицинского университета Минздрава
России.

корреспондент
 специализированного
 фармацевтического
 издания
 «Московские Аптеки»
 (mosapteki.ru)

Алтайская Е.М. (Подпись)

 (С.В. Кононова)



ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
 – ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО
 УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
 «ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
 МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
 МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

357532, Россия, Ставропольский край, г. Пятигорск, пр. Калинина, 11
 ОКПО 01962942 ИНН/КПП 3444048472/263243001 тел. (8793) 32-44-74, 32-92-66, факс 32-92-67

«21» февраля 2019 г. № 17/544

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов диссертационного исследования

Настоящим актом подтверждается, что кафедра экономики и организации здравоохранения и фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО "Волгоградский государственный медицинский университет" Минздрава России использует в работе рекомендации диссертационного исследования по теме: «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации»:

«Методические рекомендации для врачей общей практики и среднего медицинского персонала».

Автор рекомендаций: Крашенинников Анатолий Евгеньевич, к.ф.н., докторант института Фармации Казанского государственного медицинского университета Минздрава России.

Заведующий кафедрой экономики
 и организации здравоохранения и фармации,
 доктор медицинских наук



В.Л. Аджиенко



ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
– ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО
УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

357532, Россия, Ставропольский край, г. Пятигорск, пр. Калинина, 11
ОКПО 01962942 ИНН/КПП 3444048472/263243001 тел. (8793) 32-44-74, 32-92-66, факс 32-92-67

«21» февраля 2019 г. № 17/545

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов диссертационного исследования

Настоящим актом подтверждается, что кафедра экономики и организации здравоохранения и фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО "Волгоградский государственный медицинский университет" Минздрава России использует в работе рекомендации диссертационного исследования по теме: «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации»:

«Технологическая карта мастер-класса по практическому фармаконадзору для медицинских и фармацевтических работников».

Автор рекомендаций: Крашенинников Анатолий Евгеньевич, к.ф.н., докторант института Фармации Казанского государственного медицинского университета Минздрава России.

Заведующий кафедрой экономики
и организации здравоохранения и фармации,
доктор медицинских наук



В.Л. Аджиенко



ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
 – ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО
 УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
 «ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
 МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
 МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

357532, Россия, Ставропольский край, г. Пятигорск, пр. Калинина, 11
 ОКПО 01962942 ИНН/КПП 3444048472/263243001 тел. (8793) 32-44-74, 32-92-66, факс 32-92-67

«21» февраля 2019 г. № 17/546

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов диссертационного исследования

Настоящим актом подтверждается, что кафедра экономики и организации здравоохранения и фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО "Волгоградский государственный медицинский университет" Минздрава России использует в работе рекомендации диссертационного исследования по теме: «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации»:

«Осуществление контроля безопасности применения лекарственных средств в аптечных учреждениях».

Автор рекомендаций: Крашенинников Анатолий Евгеньевич, к.ф.н., докторант института Фармации Казанского государственного медицинского университета Минздрава России.

Заведующий кафедрой экономики
и организации здравоохранения и фармации,
доктор медицинских наук



В.Л. Аджиенко

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «РФК»

Юридический адрес: 125438, г. Москва, ул. Войкова, д. 6, стр. 22, ОГРН 1077758035398 ИНН 7743652182 КПП 774301001

АКТ ВНЕДРЕНИЯ результатов научных достижений

Настоящим актом подтверждается, что при подготовке предложений рабочей группы ЗАО «РФК» относительно разрабатываемого документа «Организация системы фармаконадзора ЗАО «РФК»

с 10.06.2017 г. по 02.04.2018 г. были использованы в работе

следующие предложения: «Типовое положение предприятия об отделе по фармаконадзору»; «Должностная инструкция УЛФ»; «Должностная инструкция директора предприятия по производству лекарственных средств»; «Рекомендации по организации работы уполномоченных лиц по фармаконадзору»

по теме диссертационного исследования «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации».

Автор рекомендаций: Крашенинников Анатолий Евгеньевич, к.ф.н., докторант Института Фармации Казанского государственного медицинского университета Минздрава России.

Генеральный директор ЗАО «РФК»



Колаковский А.В.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «РФК»

Юридический адрес: 125438, г. Москва, ул. Войкова, д. 6, стр. 22, ОГРН 1077758035398 ИНН 7743652182 КПП 774301001

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов научных достижений

Настоящим актом подтверждается, что при организации системы фармаконадзора ЗАО «РФК» были использованы в работе следующие предложения: «Дивизионная модель системы фармаконадзора»; «Веб-страница "Сообщение о нежелательной реакции" (http://drugsafety.ru/main_form)»

по теме диссертационного исследования «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации».

Автор рекомендаций: Крашенинников Анатолий Евгеньевич, к.ф.н., докторант Института Фармации Казанского государственного медицинского университета Минздрава России.

Генеральный директор ЗАО «РФК»



Колаковский А.В.

Акционерное общество «САЛЮД»

Юр. адрес: 123022, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская д. 13, стр. 15, этаж 5, помещение XI, комната 1;
ИНН 7703448568 / КПП 770301001 / ОГРН 1187746399664; тел +7(985)992-45-93, e-mail: saludao@mail.ru.

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов научных достижений

Настоящим актом подтверждается, что при подготовке предложений рабочей группы АО «Салюд» относительно разрабатываемого документа «Организация системы фармаконадзора АО «Салюд»"

с 10.06.2017 г. по 02.04.2018 г. были использованы в работе

следующие предложения: «Типовое положение предприятия об отделе по фармаконадзору»; «Должностная инструкция УЛФ»; «Должностная инструкция директора предприятия по производству лекарственных средств»; «Рекомендации по организации работы уполномоченных лиц по фармаконадзору»

по теме диссертационного исследования «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации».

Автор рекомендаций: Крашенинников Анатолий Евгеньевич, к.ф.н., докторант Института Фармации Казанского государственного медицинского университета Минздрава России.

Генеральный директор



Стышнев Надежда Львовна

Акционерное общество «САЛЮД»

Юр. адрес: 123022, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская д. 13, стр. 15, этаж 5, помещение XI, комната 1;
ИНН 7703448568 / КПП 770301001 / ОГРН 1187746399664; тел +7(985)992-45-93, e-mail: saludao@mail.ru.

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов научных достижений

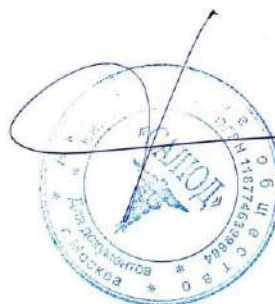
Настоящим актом подтверждается, что при организации системы фармаконадзора АО «Салюд» были использованы в работе

следующие предложения: «Дивизионная модель системы фармаконадзора»; «Веб-страница "Сообщение о нежелательной реакции" (http://drugsafety.ru/main_form)»

по теме диссертационного исследования «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации».

Автор рекомендаций: Крашенинников Анатолий Евгеньевич, к.ф.н., докторант Института Фармации Казанского государственного медицинского университета Минздрава России.

Генеральный директор



Стышнев Надежда Львовна

ООО «ТРИВИУМ-XXI»

ООО «Тривиум-XXI»
115088, г. Москва, ул. Новоостановская д.6,
этаж. 2, помещение VI, комната 1.
Почт. адрес: 115088, г. Москва, ул. Новоостановская д.6,
этаж. 2, помещение VI, комната 1.
ИНН 7705728698
ОКПО 95213201
ОГРН 1067746538375
Тел.: (495) 7885906

г. Москва
Исх № 19 от 18 февраля 2019 г.

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов научных достижений

Настоящим актом подтверждается, что при подготовке предложений рабочей группы ООО «Тривиум XXI» относительно разрабатываемого документа «Организация системы фармаконадзора ООО «Тривиум XXI»»

с 10.06.2017 г. по 02.04.2018 г. были использованы в работе следующие предложения: «Типовое положение предприятия об отделе по фармаконадзору»; «Должностная инструкция УЛФ»; «Должностная инструкция директора предприятия по производству лекарственных средств»; «Рекомендации по организации работы уполномоченных лиц по фармаконадзору»

по теме диссертационного исследования «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации».

Автор рекомендаций: Крашенинников Анатолий Евгеньевич, к.ф.н., докторант Института Фармации Казанского государственного медицинского университета Минздрава России.

С уважением
ООО «Тривиум- XXI»
Директор



Чубаев А. А.

ООО «ТРИВИУМ-XXI»

ООО «Тривиум-XXI»
115088, г. Москва, ул. Новоостاپовская д.6,
этаж. 2, помещение VI, комната 1.
Почт. адрес: 115088, г. Москва, ул. Новоостاپовская д.6,
этаж. 2, помещение VI, комната 1.
ИНН 7705728698
ОКПО 95213201
ОГРН 1067746538375
Тел.: (495) 7885906

г. Москва
Исх № 20 от 18 февраля 2019 г.

АКТ ВНЕДРЕНИЯ**результатов научных достижений**

Настоящим актом подтверждается, что при организации системы фармаконадзора ООО «Тривиум XXI» были использованы в работе следующие предложения: «Дивизионная модель системы фармаконадзора»; «Веб-страница "Сообщение о нежелательной реакции" (http://drugsafety.ru/main_form)»

по теме диссертационного исследования «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации».

Автор рекомендаций: Крашенинников Анатолий Евгеньевич, к.ф.н., докторант Института Фармации Казанского государственного медицинского университета Минздрава России.

С уважением
ООО «Тривиум- XXI»
Директор



Чубаев А. А.



Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

**Автономная некоммерческая организация
"Национальный научный центр
Фармаконадзора"**

143026, г. Москва, территория ИЦ «Сколково», Большой
Бульвар, д.42, стр.1

Акт внедрения

Настоящим актом подтверждается, что Автономная некоммерческая компания Национальный научный центр фармаконадзора использует в работе рекомендации диссертационного исследования по теме «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации»: методическое пособие «Осуществление контроля безопасности применения лекарственных средств в аптечных учреждениях».

Кем предложено: Крашенинников А.Е.

Срок внедрения: 2019 год.

Результаты внедрения: положительные, что подтверждается результатами применения научного предложения.

Эффективность внедрения: методическое пособие «Осуществление контроля безопасности применения лекарственных средств в аптечных учреждениях» внедрена в работу сотрудников организации и подготовку специалистов по фармаконадзору.

Ответственный за внедрение

**Исполнительный
директор**

А.В. Матвеев



Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

**Автономная некоммерческая организация
"Национальный научный центр
Фармаконадзора"**

143026, г. Москва, территория ИЦ «Сколково», Большой
Бульвар, д.42, стр.1

Акт внедрения

Настоящим актом подтверждается, что Автономная некоммерческая компания Национальный научный центр фармаконадзора использует в работе рекомендации диссертационного исследования по теме «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации»: Технологическая карта мастер-класса по практическому фармаконадзору для медицинских и фармацевтических работников.

Кем предложено: Крашенинников А.Е.

Срок внедрения: 2017 год.

Результаты внедрения: положительные, что подтверждается результатами применения научного предложения.

Эффективность внедрения: Технологическая карта мастер-класса по практическому фармаконадзору для медицинских и фармацевтических работников внедрена в работу сотрудников организации и подготовку материалов обучения медицинских и фармацевтических работников.

Ответственный за внедрение

**Исполнительный
директор**

А.В. Матвеев



Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

**Автономная некоммерческая организация
"Национальный научный центр
Фармаконадзора"**

143026, г.Москва, территория ИЦ «Сколково», Большой
Бульвар, д.42, стр.1

Акт внедрения

Настоящим актом подтверждается, что Автономная некоммерческая компания Национальный научный центр фармаконадзора использует в работе рекомендации диссертационного исследования по теме «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации»: Раскладывающаяся брошюра по информированию населения о способе отправки сообщения о небезопасном лекарственном препарате.

Кем предложено: Крашенинников А.Е.

Срок внедрения: 2017 год.

Результаты внедрения: положительные, что подтверждается результатами применения научного предложения.

Эффективность внедрения: Раскладывающаяся брошюра по информированию населения о способе отправки сообщения о небезопасном лекарственном препарате внедрена в работу с населением по вопросам фармаконадзора.

Ответственный за внедрение

**Исполнительный
директор**

А.В. Матвеев



Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

**Автономная некоммерческая организация
"Национальный научный центр
Фармаконадзора"**

143026, г.Москва, территория ИЦ «Сколково», Большой
Бульвар, д.42, стр.1

Акт внедрения

Настоящим актом подтверждается, что Автономная некоммерческая компания Национальный научный центр фармаконадзора использует в работе рекомендации диссертационного исследования по теме «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации»: Типовое положение предприятия об отделе по фармаконадзору.

Кем предложено: Крашенинников А.Е.

Срок внедрения: 2017 год.

Результаты внедрения: положительные, что подтверждается результатами применения научного предложения.

Эффективность внедрения Типовое положение предприятия об отделе по фармаконадзору внедрено в работу при организации системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений.

Ответственный за внедрение

**Исполнительный
директор**

А.В. Матвеев



Национальный научный центр
Фармаконадзора

National Pharmacovigilance
Research Center

**Автономная некоммерческая организация
"Национальный научный центр
Фармаконадзора"**

143026, г.Москва, территория ИЦ «Сколково», Большой
Бульвар, д.42, стр.1

Акт внедрения

Настоящим актом подтверждается, что Автономная некоммерческая компания Национальный научный центр фармаконадзора использует в работе рекомендации диссертационного исследования по теме «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации»: Должностная инструкция директора предприятия по производству лекарственных средств.

Кем предложено: Крашенинников А.Е.

Срок внедрения: 2017 год.

Результаты внедрения: положительные, что подтверждается результатами применения научного предложения.

Эффективность внедрения Должностная инструкция директора предприятия по производству лекарственных средств внедрена в работу при организации системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений.

Ответственный за внедрение

**Исполнительный
директор**

А.В. Матвеев



Национальный научный центр
Фармаконадзора

National Pharmacovigilance
Research Center

**Автономная некоммерческая организация
"Национальный научный центр
Фармаконадзора"**

143026, г.Москва, территория ИЦ «Сколково», Большой
Бульвар, д.42, стр.1

Акт внедрения

Настоящим актом подтверждается, что Автономная некоммерческая компания Национальный научный центр фармаконадзора использует в работе рекомендации диссертационного исследования по теме «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации»: Методические рекомендации для врачей общей практики и среднего медицинского персонала

Кем предложено: Крашенинников А.Е.

Срок внедрения: 2019 год.

Результаты внедрения: положительные, что подтверждается результатами применения научного предложения.

Эффективность внедрения Методические рекомендации для врачей общей практики и среднего медицинского персонала внедрены в работу при подготовке материалов обучения медицинских работников по вопросам фармаконадзора.

Ответственный за внедрение

**Исполнительный
директор**

А.В. Матвеев



Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

**Автономная некоммерческая организация
"Национальный научный центр
Фармаконадзора"**

143026, г.Москва, территория ИЦ «Сколково», Большой
Бульвар, д.42, стр.1

Акт внедрения

Настоящим актом подтверждается, что Автономная некоммерческая компания Национальный научный центр фармаконадзора использует в работе рекомендации диссертационного исследования по теме «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации»: «Веб-страница "Сообщение о нежелательной реакции" (http://drugsafety.ru/main_form)»

Кем предложено: Крашенинников А.Е.

Срок внедрения: 2017 год.

Результаты внедрения: положительные, что подтверждается результатами применения научного предложения.

Эффективность внедрения «Веб-страница "Сообщение о нежелательной реакции" (http://drugsafety.ru/main_form)» внедрена в работу колл-центра для мониторинга и сбор информации по безопасности.

Ответственный за внедрение

**Исполнительный
директор**

А.В. Матвеев



Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

**Автономная некоммерческая организация
"Национальный научный центр
Фармаконадзора"**

143026, г. Москва, территория ИЦ «Сколково», Большой
Бульвар, д.42, стр.1

Акт внедрения

Настоящим актом подтверждается, что Автономная некоммерческая компания Национальный научный центр фармаконадзора использует в работе рекомендации диссертационного исследования по теме «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации»: Должностная инструкция Уполномоченного лица по фармаконадзору.

Кем предложено: Крашенинников А.Е.

Срок внедрения: 2017 год.

Результаты внедрения: положительные, что подтверждается результатами применения научного предложения.

Эффективность внедрения Должностная инструкция Уполномоченного лица по фармаконадзору внедрена в работу при организации системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений.

Ответственный за внедрение

**Исполнительный
директор**

А.В. Матвеев



Национальный научный центр
Фармаконадзора

National Pharmacovigilance
Research Center

**Автономная некоммерческая организация
"Национальный научный центр
Фармаконадзора"**

143026, г.Москва, территория ИЦ «Сколково», Большой
Бульвар, д.42, стр.1

Акт внедрения

Настоящим актом подтверждается, что Автономная некоммерческая компания Национальный научный центр фармаконадзора использует в работе рекомендации диссертационного исследования по теме «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации»: Методическое пособие «Рекомендации по организации работы уполномоченных лиц по фармаконадзору»

Кем предложено: Крашенинников А.Е.

Срок внедрения: 2019 год.

Результаты внедрения: положительные, что подтверждается результатами применения научного предложения.

Эффективность внедрения Методическое пособие «Рекомендации по организации работы уполномоченных лиц по фармаконадзору» внедрено в работу при подготовке уполномоченных лиц по вопросам фармаконадзора.

Ответственный за внедрение

**Исполнительный
директор**

А.В. Матвеев

ООО "ИСЦЕЛЕНИЕ ПЛЮС" 422981, республика Татарстан, Чистопольский район,
город Чистополь, улица Энгельса, 121, н-2

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов диссертационного исследования

Настоящим актом подтверждается, что ООО "ИСЦЕЛЕНИЕ ПЛЮС" внедрены результаты научного - методического пособия «Осуществление контроля безопасности применения лекарственных средств в аптечных учреждениях».

Данное пособие имеет значительно практическое значение в практике работы фармацевтов и провизоров аптеки ООО "ИСЦЕЛЕНИЕ ПЛЮС"

Автор рекомендаций: Крашенинников Анатолий Евгеньевич, к.ф.н., докторант института Фармации Казанского государственного медицинского университета Минздрава России.

Заведующий аптекой



Г.И. Крашенинникова

ООО «ФАРМА ПЛЮС» 422981, республика Татарстан, город Чистополь,
ОГРН 1141677001168, ИНН/КПП 1652022425/ 165201001

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов диссертационного исследования

Настоящим актом подтверждается, что ООО «ФАРМА ПЛЮС» внедрены результаты научного исследования и рекомендации по теме «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации», в частности методическое пособие «Осуществление контроля безопасности применения лекарственных средств в аптечных учреждениях».

Данное пособие имеет значительно практическое значение в практике работы фармацевтов и провизоров аптеки ООО «ФАРМА ПЛЮС».

Автор рекомендаций: Крашенинников Анатолий Евгеньевич, к.ф.н., докторант института Фармации Казанского государственного медицинского университета Минздрава России.

Заведующий аптекой

 Г.И. Крашенинникова


 Утверждаю:
 Проректор по учебной работе
 ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
 профессор Е.С. Богомолова
 « » 2019 г.

Акт внедрения

1. Наименование предложения для внедрения:

Методическое пособие «Осуществление контроля безопасности применения лекарственных средств в аптечных учреждениях»

2. Кем предложено: к.ф.н., докторантом Института фармации ФГБОУ ВО

«Казанского государственного медицинского университета» Минздрава России Крашенинниковым А.Е.

3. Где внедрено:

кафедра управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

4. Срок внедрения: 2018/2019 учебный год.

5. Результаты внедрения – положительные, что подтверждается результатами опроса мнений преподавательского состава кафедры и высоким уровнем оценки практической значимости у студентов.

6. Эффективность внедрения.

Методическое пособие «Осуществление контроля безопасности применения лекарственных средств в аптечных учреждениях» внедрено в программу обучения студентов 4-5 курсов фармацевтического факультета. Использование указанного пособия позволяет освоить требования к организации системы фармаконадзора в аптечном учреждении, определить роль и обязанности работника аптечной организации в системе фармаконадзора.

7. Ответственный за внедрение:

заведующий кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, д.фарм.н. Кононова С.В.


 _____ (С.В. Кононова)

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по учебно-
воспитательной работе
ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава
России, доктор фармацевтических
наук

Е.Р. Курбатов

_____ 2019 г.

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

Наименование предложения или внедрения: методическое пособие «Осуществление контроля безопасности применения лекарственных средств в аптечных учреждениях»: методическое пособие / А.Е. Крашенинников, Б.К. Романов, А.В. Матвеев., Е.А. Егорова, Марченко С.Д. – Москва: Изд-во ООО «Формула Успеха», 2019.-30 с.

Где и когда внедрено: Методическое пособие используется при обучении студентов Пермской государственной фармацевтической академии по теме «Фармаконадзор» дисциплины «Фармацевтическое консультирование и информирование».

Эффективность внедрения: Использование указанного пособия способствует освоению студентами порядка и требований к осуществлению фармаконадзора в аптечной организации, исходя из роли и обязанностей работника аптечной организации в системе фармаконадзора

Ответственный за внедрение:

зав. кафедрой «Управление и экономика фармации» ФГБОУ ВО ПГФА
Минздрава России, д.ф.н., профессор



А.В. Солонина