

Типологизация проблем в российской системе фармаконадзора

Б.К. Романов^{1,2}, А.Е. Крашенинников³

¹ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва, Россия;

²ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, г. Москва, Россия;

³АНО «Национальный научный центр фармаконадзора», г. Москва, Россия

Аннотация

Система фармаконадзора в настоящее время представляет собой комплекс межгосударственных, государственных, ведомственных и общественных институтов. Данная система обеспечивает получение и обработку информации о фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства. Кроме того, в рамках мероприятий по фармаконадзору проводится непрерывная оценка отношения пользы и риска при применении зарегистрированных и разрабатываемых лекарственных средств. На пути своего становления российская система фармаконадзора сталкивается со спектром проблем, включая разрозненность формулируемых выводов и идентификацию полиморфных «мишеней» для последующего принятия соответствующих управленческих решений в сфере фармаконадзора. Типологизация имеющихся проблем в сфере фармаконадзора – прием сведения многообразия изучаемых объектов к нескольким систематизированным группам для последующего укрупненного анализа направлений оптимизации механизмов данной системы и возможностей повышения ее эффективности. Результаты проведенного исследования с использованием методов контент-анализа публикаций о фармаконадзоре, статистического анализа спонтанных сообщений, социологического опроса позволили идентифицировать ряд проблем в национальной системе фармаконадзора Российской Федерации, которые были сгруппированы в пять типов: политические, организационные, информационные, культурные и личностные. Данные анализа позволяют определить направления для дальнейшего исследования возможностей повышения эффективности системы фармаконадзора на основе комплексной разработки путей оптимизации деятельности ведущих субъектов фармаконадзора в пяти проблемных направлениях.

Ключевые слова: фармаконадзор, спонтанные сообщения, типы проблем, анкетирование, контент-анализ.

Для цитирования: Романов Б.К., Крашенинников А.Е. Типологизация проблем в российской системе фармаконадзора. Сеченовский вестник. 2018; 3 (33): 59–63.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Крашенинников Анатолий Евгеньевич, канд. фармацевт. наук, ген. директор АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 127051, Россия, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2, корп. 2

Тел.: +7 (919) 644-50-56

E-mail: anatoly.krashennnikov@drugsafety.ru

Статья поступила в редакцию: 11.07.2018

Статья принята к печати: 03.09.2018

Classification of existing problems in the Russian pharmacovigilance system

Boris K. Romanov^{1,2}, Anatoly E. Krashennnikov³

¹N.I. Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia;

²Scientific Center of Expertise of Medical Applications, Moscow, Russia;

³National Pharmacovigilance Research Center, Moscow, Russia

Abstract

The pharmacovigilance system currently represents as a complex of interstate, state, departmental and public institutions. This system provides the receipt and processing of information about facts and circumstances that pose a threat to life or health for person who using drugs at all stages of life cycle of drugs. In addition, in the framework of pharmacovigilance activities, a continuous evaluation benefit and risk of the use of registered and developed drugs. On the way to its formation, the Russian pharmacovigilance system is face a challenge with a spectrum of problems, including the fragmentation of the conclusions formulated and the identification of polymorphic "targets" for the subsequent appropriate managerial decisions at pharmacovigilance field. Classification of existing problems at the field of pharmacovigilance is the technique of integration variety of studied objects to several systematized groups for the subsequent high-level review of the way for optimization and the possibilities for increasing its effectiveness. The results of the studies using methods of content analysis of publications of pharmacovigilance, statistical analysis of spontaneous reports and a sociological survey made it possible to identify a number of problems in the Russian pharmacovigilance system that were grouped of five types: political, organizational, information, cultural and personal. These analyzes allow us to determine the way for further research of the possibilities for increasing the effectiveness of the pharmacovigilance system based on the integrated development of ways for optimize the activity of the leading pharmacovigilance subjects in five problem areas.

Key words: pharmacovigilance, spontaneous reports, types of problems, questionnaires, content analysis.

For citation: Romanov B.K., Krashennnikov A.E. Classification of existing problems in the Russian pharmacovigilance system. *Sechenov Medical Journal*. 2018; 3 (33): 59–63.

CONTACT INFORMATION

Anatoly E. Krashennnikov, Doctor of Philosophy in Pharmacology, Chief Executive Officer of National Pharmacovigilance Research Center

Address: b. 2, h. 2, Malaya Sukharevskaya str., Moscow, 127051, Russia

Tel.: +7 (919) 644-50-56

E-mail: anatoly.krashennnikov@drugsafety.ru

The article received: July 11, 2018

The article approved for publication: September 3, 2018

ВВЕДЕНИЕ

Система фармаконадзора — это комплекс межгосударственных, государственных, ведомственных и общественных институтов, обеспечивающих непрерывную оценку отношения пользы и риска при применении зарегистрированных и разрабатываемых лекарственных средств (ЛС).

В России эта деятельность осуществляется в нормативном порядке, установленном статьей 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», правилами Надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС и приказом Росздравнадзора №1071 от 15.02.2017 во главе с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и Минздравом России [1].

Система фармаконадзора обеспечивает получение и обработку информации о фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов на всех этапах их жизненного цикла, для обеспечения безопасного режима обращения ЛС в Российской Федерации и других государствах.

На пути своего становления российская система, как и многие другие национальные системы фарма-

конадзора, сталкивается со спектром проблем, среди которых зарубежными и отечественными исследователями часто называются: привлечение общественности, информирование, оценка результативности усилий [2]; политическая воля [3]; просвещение населения и обязательность курсов фармаконадзора во всех образовательных программах областей наук о здоровье [4]; регуляторные процедуры в сфере фармаконадзора в РФ, отчетность отечественных фармацевтических производителей и медицинских работников, роль региональных центров мониторинга безопасности ЛС, недостаточное понимание участия потребителей [5], а также многие другие. Литературные данные свидетельствуют о сфокусированности исследователей на отдельных проблемах фармаконадзора, что сопровождается разрозненностью формулируемых выводов, а также идентификацией полиморфных «мишеней» для последующего принятия соответствующих управленческих решений с целью повышения эффективности национальных систем фармаконадзора.

Если учитывать, что постановка проблемы не самоцель, а лишь исходный пункт научного исследования [6] и для ее дальнейшего разрешения необходимо

осуществить переход от эмпирии к теории, то в научных исследованиях необходимо применять типологический подход как познавательную процедуру [7].

Типологизация множества проблем, в том числе в сфере фармаконадзора, является приемом сведения многообразия изучаемых объектов к нескольким систематизированным группам и, тем самым, инструментом обобщения научного знания в искомой отрасли. Между тем типологизация проблем фармаконадзора – недостаточно разработанный вопрос. Следовательно, существует актуальная задача необходимости разработки типологической концепции в отношении частных проблем российской системы фармаконадзора для последующего укрупненного анализа направлений оптимизации механизмов данной системы и возможностей повышения ее эффективности.

Цель исследования: в соответствии с выявленной актуальностью типологизировать проблемы в национальной системе фармаконадзора РФ.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для достижения цели исследования на основе системного подхода использовались следующие методы:

- 1) контент-анализ публикаций о фармаконадзоре в научной прессе за период 2000–2017 гг.; публикаций о побочных действиях ЛС в печатных средствах массовой информации (СМИ) и интернет-СМИ с 2001 по 2017 г.; сообщений граждан о «побочных действиях лекарств» в социальной сети «Мой мир@Mail.ru» за период 2009–2017 гг.; сообщений граждан о нарушениях безопасности режима обращения лекарственных препаратов, направленных в аптечные организации за период 2010–2017 гг.;
- 2) статистический анализ спонтанных сообщений, поступивших в АИС Росздравнадзора в 2011–2016 гг.;
- 3) анкетный опрос лиц, уполномоченных осуществлять фармакологический надзор на уровне учреждений и фармацевтических предприятий (17 сотрудников государственных ведомств и подчиненных им учреждений, осуществляющих функцию управления и контроля в системе фармаконадзора России, а также 80 уполномоченных лиц по фармаконадзору российских предприятий); 102 врачей амбулаторного и стационарного звеньев здравоохранения, а также 100 фармацевтических работников; населения, в том числе 99 потребителей ЛС и 40 журналистов печатных и интернет-СМИ.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты проведенного исследования позволили идентифицировать ряд из 19 частных проблем в национальной системе фармаконадзора РФ, кото-

рые были сгруппированы в пять типов по ведущим объектам, деятельность или активность которых детерминирует существование установленных проблем (см. таблицу).

Первым типом проблем названы политические. На основе статистического анализа спонтанных сообщений, поступивших в АИС Росздравнадзора в 2011–2016 гг., а также анкетирования лиц, уполномоченных осуществлять фармакологический надзор на уровне государственных/ведомственных учреждений и фармацевтических предприятий, были установлены четыре частные проблемы, общим объектом которых являются деятельность органов государственной власти и государственного управления в сфере фармаконадзора, а также деятельность лечебных организаций.

Второй тип проблем – организационный. Проведение статистического анализа спонтанных сообщений, поступивших в АИС Росздравнадзора в 2011–2016 гг., анкетирования медицинских и фармацевтических работников, а также населения позволили идентифицировать три частные проблемы, их общим объектом стала недостаточная эффективность деятельности организованных, в том числе профессиональных, и неорганизованных групп людей, деятельность которых сознательно координируется Росздравнадзором для достижения общих целей фармаконадзора.

Третьим из выявленных типов проблем являются информационные. На основе контент-анализа публикаций о фармаконадзоре в научной прессе, публикаций о побочных действиях ЛС в печатных/интернет-СМИ, сообщений граждан о «побочных действиях лекарств» в социальной сети «Мой мир@Mail.ru», нарушениях безопасности режима обращения ЛС, направленных в аптечные организации, а также анкетирования лиц, уполномоченных осуществлять фармакологический надзор на уровне государственных/ведомственных учреждений и фармацевтических предприятий, медицинских и фармацевтических работников, было установлено семь частных проблем. Интегрирующий объект данных проблем – недостаточная эффективность деятельности всех субъектов в сфере фармаконадзора, обуславливающая появление и направление потоков сообщений, касающихся случаев нарушения режима безопасности обращения ЛС, а также механизмов и мер по обеспечению такой безопасности.

Четвертый тип проблем – культурный. Проведение статистического анализа спонтанных сообщений, поступивших в АИС Росздравнадзора в 2011–2016 гг., а также анкетирования медицинских и фармацевтических работников и журналистов печатных/интернет-СМИ, позволило сформулировать три частные проблемы, общим объектом которых стала недостаточная эффективность устойчи-

Типологизация проблем в национальной системе фармаконадзора РФ

Типы проблем и их объекты	Объект	Частные проблемы
I. Политические проблемы	Деятельность уполномоченных органов государственного управления и учреждений	Сильное влияние административно-политических региональных властей на систему фармаконадзора Формализм медицинских организаций, заключающийся в ведении лишь ненулевых уровней количества отправленных сообщений Недостаточная эффективность региональной части системы фармаконадзора Относительная изолированность высшего менеджмента системы фармаконадзора
II. Организационные проблемы	Деятельность групп людей, сознательно координируемая для достижения общих целей	Полисубъектность фармаконадзора с разной степенью вовлечения субъектов Низкий уровень формального извещения Росздравнадзора врачами и фармацевтами о выявленных нежелательных лекарственных реакциях посредством заполнения и отправки формы законодательно установленного образца Сужение потока спонтанных сообщений при переходе от населения к медицинским и фармацевтическим работникам
III. Информационные проблемы	Потоки сообщений в устной, документной (бумажной и электронной) и других формах	Высокая столичная концентрация научных кадров и низкая распространенность научных школ изучения фармаконадзора в регионах России Преобладание восходящих вертикальных взаимосвязей в системе фармаконадзора над нисходящими или горизонтальными Канализирование спонтанных сообщений населения в социальные сети, минуя формальную систему фармаконадзора Канализирование спонтанных сообщений населения через институт книг отзывов и предложений аптечных организаций Нагнетание в СМИ недовольства населения без предоставления конструктивной и безошибочной информации об организации и механизмах системы фармаконадзора Неясность административно-правового механизма фармаконадзора Неэффективность системы фармаконадзора
IV. Культурные проблемы	Совокупность устойчивых форм человеческой деятельности	Отставание поликлинического звена здравоохранения от стационарного в фармаконадзорной активности Низкое доверие к системе фармаконадзора со стороны населения Патернализм авторов фармаконадзора при выполнении фармаконадзорных обязанностей
V. Личностные проблемы	Совокупность свойств, присущих человеку, составляющих его индивидуальность	Когнитивные сомнения при идентификации случаев нежелательных лекарственных реакций Психологическое сопротивление развитию фармаконадзора

вых форм деятельности субъектов российской системы фармаконадзора.

Пятым, заключительным, типом проблем являются личностные. На основе анкетирования медицинских и фармацевтических работников, а также уполномоченных лиц по фармаконадзору предприятий – производителей ЛС были установлены две частные проблемы, общий объект которых – недостаточная сформированность приверженности фармаконадзору, как интегрированному, качеству личности субъектов российской системы фармаконадзора.

Таким образом, в проведенном исследовании частные проблемы в сфере фармаконадзора РФ на

основании критерия их объектности сгруппированы в пять типов проблем: политические, организационные, информационные, культурные, личностные.

Проведенная типологизация проблем в национальной системе фармаконадзора РФ позволит в дальнейшем провести исследование возможностей повышения ее эффективности на основе комплексной разработки путей оптимизации деятельности ведущих субъектов фармаконадзора в пяти проблемных направлениях. Обобщение научного знания в области проблем фармаконадзора с помощью типологизации является эффективным инструментом научной методологии.

ВЫВОДЫ

Полученные результаты исследования позволили сформулировать следующие выводы:

1. Типологизация как инструментарий научной методологии может способствовать обобщению научного знания в области проблем национальной системы фармаконадзора РФ.
2. Критериальной основой типологизации проблем в национальной системе фармаконадзора РФ могут стать ведущие объекты, деятельность

или бездеятельность которых детерминирует существование частных проблем.

3. Применение объектного критерия для типологизации проблем в национальной системе фармаконадзора РФ позволило выделить пять типов проблем: политические, организационные, информационные, культурные и личностные.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Российская газета. 2010; 78. / Federal'nyi zakon ot 12.04.2010 №61-FZ "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv". Rossiiskaia gazeta. 2010; 78. [in Russian]
2. *Dal Pan GJ.* Ongoing challenges in pharmacovigilance. *Drug Saf J* 2014; 37 (1): 1–8.
3. *Dikshit RK.* Challenges in pharmacovigilance. *Indian J Pharmacol* 2010; 42 (6): 333.
4. *Aljadhey H.* A qualitative exploration of the major challenges facing pharmacovigilance in Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; 36 (9): 1097–102.
5. *Хосева Е.Н., Морозова Т.Е.* Проблемные аспекты развития системы фармаконадзора в Российской Федерации на современном этапе (обзор). *Качественная клиническая практика.* 2013; 3. <https://cyberleninka.ru/article/n/problemnye-aspekty-razvitiya-sistemy-farmakonadzora-v-rossiyskoy-federatsii-na-sovremennom-etape-obzor> / *Khoseva E.N., Morozova T.E.* The problematic aspects of the development of the pharmacovigilance system in the Russian Federation at the present stage (review). *Qualitative clinical practice.* 2013; 3. <https://cyberleninka.ru/article/n/problemnye-aspekty-razvitiya-sistemy-farmakonadzora-v-rossiyskoy-federatsii-na-sovremennom-etape-obzor> [in Russian]
6. *Прытков В.П.* Познавательные функции и типология научных проблем. Теория и практика общественного развития. 2013; 5. <https://cyberleninka.ru/article/n/poznavatelnye-funksii-i-tipologiya-nauchnyh-problem> / *Prytkov V.P.* Cognitive functions and typology of scientific problems. *Theory and practice of social development.* 2013; 5. <https://cyberleninka.ru/article/n/poznavatelnye-funksii-i-tipologiya-nauchnyh-problem> [in Russian]
7. *Анохин А.М., Веденская Т.Е.* Проблемы типологии в экологическом научном знании. *Общество: философия, история, культура.* 2017; 7. <https://cyberleninka.ru/article/n/problemnye-tipologii-v-ekologicheskom-nauchnom-znanii> / *Anokhin A.M., Vedenskaya T.E.* Problems of typology in ecological scientific knowledge. *Society: philosophy, history, culture.* 2017; 7. <https://cyberleninka.ru/article/n/problemnye-tipologii-v-ekologicheskom-nauchnom-znanii> [in Russian]

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ / INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Романов Борис Константинович, д-р мед. наук, и. о. зав. кафедрой фармакологии педиатрического факультета ФГБОУ ВО «Российский национально-исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

Крашенинников Анатолий Евгеньевич, канд. фармацевт. наук, ген. дир. АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Boris K. Romanov, Acting as a Head of the Department of Pharmacology, Pediatric Faculty, Pirogov Russian National Research Medical University, Doctor of Medical Sciences; Deputy General Director for Scientific matters «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation

Anatoly E. Krasheninnikov, Doctor of Philosophy in Pharmacology, Chief Executive Officer of National Pharmacovigilance Research Center

