

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА № 5(1) (2020)

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ТЕМА НОМЕРА:

МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ:
ПЕРЕВОД СИСТЕМЫ
В ПРОМЫШЛЕННУЮ
ЭКСПЛУАТАЦИЮ



Рельеф с Гигиеей и Асклепием, John G. Unnevehr, 1872 г.
Музей Гетти, Лос-Анджелес, США

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1>

КЛИНИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ
ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ФАРМАКОНАДЗОР:
ЗАРУБЕЖНЫЙ
ОПЫТ

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию в соответствии с главной темой номера. Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, который можно установить через App Store или Play market.

Нормативные правовые акты по внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации



Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».



Постановление Правительства РФ от 30.06.2020 № 955 «Об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»



Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (с изменениями и дополнениями от: 30 августа, 31 декабря 2019 г., 2, 20 марта, 21 июля 2020 г.).



Постановление Правительства РФ от 21.07.2020 № 1079 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556»



Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»



Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 № 791-р (ред. от 18.10.2018) «Об утверждении модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в Российской Федерации» / КонсультантПлюс [Электронный ресурс].



Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1558 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (в том числе в форме открытых данных)».



Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2018 № 2963-р «Об утверждении Концепции создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров» / КонсультантПлюс [Электронный ресурс].



Постановление Правительства РФ от 08.05.2019 № 577 «Об утверждении размера платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также о порядке ее взимания».



Методические рекомендации по работе с маркированными лекарственными препаратами (версия 1.6). Утверждены Росздравнадзором (вместе с письмом Росздравнадзора от 16.01.2020 № 01и-71/20 «О розничной и оптовой торговле лекарственными препаратами»).

Материалы XXII Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» – ФармМедОбращение-2020



Приветственное слово министра здравоохранения РФ М.А. Мурашко.
Доклад руководителя Росздравнадзора А.В. Самойловой.



Пленарное заседание XXII Всероссийской конференции «ФармМедОбращение-2020»

Уважаемые коллеги!



Главная тема очередного номера нашего журнала – «Мониторинг движения лекарственных препаратов: перевод системы в промышленную эксплуатацию». Маркировка лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками позволяет с помощью специальной федеральной государственной информационной системы, интегрированной с ведомственными информационными системами, проследить весь путь движения упаковки препарата – от производителя до конкретного потребителя.

Первоначальной целью введения маркировки была защита отечественного фармацевтического рынка от контрафактной продукции, а потребителей – от потенциально опасных лекарственных препаратов, способных нанести вред здоровью. Но на этапе проведения эксперимента маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости, который продолжался более 3-х лет, стало понятно, что введение маркировки дает доступ к большому массиву верифицированных данных всем участникам обращения лекарственных средств: государству, производителям, дистрибьюторам, аптечным и медицинским организациям и, конечно, пациентам.

Регуляторные органы приобрели инструмент контроля, анализа, прогнозирования и управления системой лекарственного обеспечения. Бизнес-сообщество получило цифровую платформу, где государство не только собирает необходимую ему информацию, но и предлагает современные информационные сервисы, что дает возможность отслеживать движение партий товаров по всей логистической цепи. Граждане, скачав размещенное в публичном доступе бесплатное мобильное приложение, смогут лично проверять легальность приобретаемого лекарственного препарата и сообщать о выявленном нарушении.

В целях реализации проекта по маркировке лекарственных препаратов еще в 2016 г. при Росздравнадзоре была создана постоянно действующая рабочая группа, участниками которой являются представители федеральных органов исполнительной власти, оператора системы, фармацевтических ассоциаций, оптовых, розничных и медицинских организаций, отечественных и зарубежных производителей лекарственных препаратов. Уверены, что совместными усилиями мы решим проблемы, которые неизбежны при внедрении принципиально нового для фармацевтического рынка проекта.

С уважением, **А.В. Самойлова**,
главный редактор журнала,
руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ТЕМА НОМЕРА:

**МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ:
ПЕРЕВОД СИСТЕМЫ В ПРОМЫШЛЕННУЮ
ЭКСПЛУАТАЦИЮ**

**МУРАШКО М.А., САМОЙЛОВА А.В.,
ГЛАГОЛЕВ С.В., ПАРХОМЕНКО Д.В.,
КОСЕНКО В.В., ГОРЕЛОВ К.В.**

Использование средств идентификации
лекарственных препаратов в практике
фармаконадзора 6

САМОЙЛОВА А.В., КОСЕНКО В.В.

Внедрение системы мониторинга
движения лекарственных препаратов
для медицинского применения
в Российской Федерации 10

РОЩИН Д.О.

Мониторинг движения лекарственных
препаратов: первые итоги
деятельности по выявлению
и пресечению нарушений 17

**КАРПОВ О.Э., НИКИТЕНКО Д.Н.,
ЧЕСНОВА Т.С.**

Основные подходы к автоматизации
процессов медицинской организации
в системе мониторинга движения
лекарственных препаратов 21

ГОРБУНОВ В.Н.

Маркировка лекарственных средств:
организация эффективного взаимодействия
дистрибьютора с поставщиками
и аптечными организациями 30

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

**НИКОНОВ Е.Л., ЖУРАВЛЕВА М.В.,
СОЛОДОВНИКОВ А.Г., КАМЕНЕВА Т.Р.,
ЖАРОВА М.Е., ГОРЕЛОВ М.В.,
ШИРЯЕВА Ю.Н.**

Результаты «Программы профилактики
новой коронавирусной инфекции
гидроксихлорохином у медицинских
работников, работающих с пациентами
COVID-19» (DOC-COVID) 40

ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ

**СЕРЁГИНА И.Ф., ДРАПКИНА О.М.,
КОЛОКОЛОВ А.В., ШЕПЕЛЬ Р.Н.,
БУЛГАКОВА Е.С., ИВАНОВА Е.С.**

Проблемные вопросы качества проведения
диспансеризации и профилактических
медицинских осмотров взрослого
населения и пути их решения 51

**УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

**ТАУТ Д.Ф., ШВАБСКИЙ О.Р.,
МИНУЛИН И.Б., ЩЕБЛЫКИНА А.А.**

Анализ деятельности
и перспективы развития современных
стационарозамещающих технологий
с позиции управления качеством
в Российской Федерации 60

**МАЛЬГИНА Г.Б., РЕПАЛОВА Е.Ю.,
БЫЧКОВА С.В., ДАВЫДЕНКО Н.Б.**

Результаты перинатального аудита
учреждений родовспоможения
первого уровня 66

**МОИСЕЕВА К.Е., АЛЕКСЕЕВА А.В.,
БЕРЕЗКИНА Е.Н.**

Субъективная оценка родителями отдельных
показателей доступности и качества
медицинской помощи новорожденным
в условиях мегаполиса 73

**ФАРМАКОНАДЗОР:
ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ**

**ДУРМАНОВА М.И., КРАШЕНИННИКОВ А.Е.,
САФИУЛЛИН Р.С.**

Роль фармацевтов в организации
системы фармаконадзора
в Республике Казахстан 79

**СВЕЧНИКОВА Э.В., КРАШЕНИННИКОВ А.Е.,
МАТВЕЕВ А.В.**

Организация постмаркетингового
фармаконадзора на фармацевтических
предприятиях Республики Узбекистан . . . 85

THE TOPIC OF THE ISSUE

MONITORING OF FLOW OF MEDICINAL
PRODUCTS: PUTTING THE SYSTEM
INTO INDUSTRIAL OPERATION

**MURASHKO M.A., SAMOYLOVA A.V.,
GLAGOLEV S.V., PARKHOMENKO D.V.,
KOSENKO V.V., GORELOV K.V.**

The use of drug identification tools
in the practice of pharmacovigilance 6

SAMOILOVA A.V., KOSENKO V.V.

Implementation of a System for Monitoring
of Flow of Medicinal Products for Human
Use in the Russian Federation. 10

ROSHCHIN D.O.

Monitoring the Movement of Medicinal
Products in the Russian Federation:
Detection and Restraint of Violations
(first outcome) 17

**KARPOV O.E., NIKITENKO D.N.,
CHESNOVA T.S.**

Basic approaches to the automation
of the processes of a medical organization
in the system of monitoring
the movement of medicines 21

GORBUNOV V.N.

Drug Labeling: organization of effective
interaction of a distributor with suppliers
and retailers 30

CLINICAL TRIAL

**NIKONOV E.L., ZHURAVLEVA M.V.,
SOLODOVNIKOV A.G., KAMENEVA T.R.,
ZHAROVA M.E., GORELOV M.V.,
SHIRYAEVA YU.N.**

Results of the program "Hydroxychloroquine
for the prevention of new coronavirus
infection in healthcare workers"
(DOC-COVID) 40

PERIODIC HEALTH EXAMINATION

**SEREGINA I.F., DRAPKINA O.M.,
KOLOKOLOV A.V., SHEPEL R.N.,
BULGAKOVA E.S., IVANOVA E.S.**

Quality issues of preventive and prophylactic
medical examinations of adult population
and feasible solutions 51

HEALTH CARE QUALITY MANAGEMENT

**TAUT D.F., SHVABSKII O.R.,
MINULIN I.B., SHCHEBLYKINA A.A.**

Analysis of the activity and prospects of
development of modern hospital-replacing
technologies from the perspective of quality
management in the Russian Federation . . . 60

**MALGINA G.B., REPALOVA E.YU.,
BYCHKOVA S.V., DAVYDENKO N.B.**

Results of a perinatal audit of first-group
obstetric institutions 66

**MOISEEVA K.E., ALEKSEEVA A.V.,
BEREZKINA E.N.**

Subjective assessment by parents of
individual indicators of the availability
and quality of medical care for newborns
in a metropolis 73

PHARMACOVIGILANCE:
FOREIGN EXPERIENCE

**DURMANOVA M.I., KRASHENINNIKOV A.E.,
SAFIULLIN R.S.**

The role of pharmacists in the organization
of the pharmacovigilance system
in the Republic of Kazakhstan 79

**SVECHNIKOVA E.V., KRASHENINNIKOV A.E.,
MATVEEV A.V.**

Organization of post-marketing
pharmacovigilance at pharmaceutical
enterprises of the Republic of Uzbekistan . . .85



Учредитель

**ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора**

Генеральный директор

**БЕЛАНОВ
Константин Юрьевич**

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Ответственный редактор:

**ФЕДОТОВА
Ольга Федоровна**
+7-962-950-20-49;
+7-903-660-77-11
o.f.fedotova@mail.ru

Заведующая редакцией:

**ТРУБНИКОВА
Анастасия Александровна**
+7-903-792-76-81;
+7-967-161-34-35;
anastasia-vestnikrzn@mail.ru
vestnikrzn@mail.ru

Редактор:

**РЫБАКОВА
Тамара Алексеевна**
+7-903-792-76-81
t.rybakova-vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.ru/>

Главный редактор

САМОЙЛОВА Алла Владимировна,
д.м.н., prim@roszdravnadzor.ru

Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., astapenkoem@roszdravnadzor.gov.ru
Багненко С.Ф., акад. РАН, д.м.н., rector@lspbmgmu.ru
Бойцов С.А., акад. РАН, д.м.н., info@cardioweb.ru
Бошковиц Р. (Республика Сербия), к.т.н., radomir.boskovic@gmail.com
Брико Н.И., акад. РАН, д.м.н., briko@mma.ru
Вуйнович М. (Республика Сербия), д-р, eurusco@who.int
Гнатюк О.П., д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru;
Дайхес Н.А., член-корр. РАН, д.м.н., tismat@hotmail.com
Зарубина Т.В., д.м.н., zarubina@mednet.ru
Иванов Д.О., д.м.н., spb@gpma.ru,
Иванов И.В., к.м.н., i.ivanov@cmkee.ru
Косенко В.В., к. фарм. н., kosenkow@roszdravnadzor.gov.ru
Крупнова И.В., к. фарм. н., krupnovaiv@roszdravnadzor.gov.ru
Линденбратен А.Л., д.м.н., Lindenbraten13@rambler.ru
Молчанов И.В., д.м.н., niiorramn@niiorramn.ru
Мурашко М.А., д.м.н., pr.ministra@rosminzdrav.ru
Павлюков Д.Ю., info3@roszdravnadzor.gov.ru
Пархоменко Д.В., д. фарм. н., parkhomenkodv@roszdravnadzor.gov.ru
Плутницкий А.Н., д.м.н., info@rosminzdrav.ru
Саканян Е.И., д. фарм. н., sakanjan@mail.ru
Серёгина И.Ф., д.м.н., i.seregina@roszdravnadzor.gov.ru
Титова А.В., д. фарм. н., titova1701@yandex.ru;
Умерова А.Р., д.м.н., Roszdrav_@astranet.ru
Шарикадзе Д.Т., sharikadze@vniiimt.org
Юшук Н.Д., акад. РАН, д.м.н., prof.uyshuk@gmail.com

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. www.fgu.ru
Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор). Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г.
ISSN: 2070-7940

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**
Подписано к печати 26.10.2020 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная Тираж 2000 экз. Заказ № 1793
Отпечатано в ООО «Красногорская типография».
Адрес типографии: 143405, Московская область, г. Красногорск, Коммунальный квартал, д. 2.
Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

Воспроизведение, копирование и передача в любом формате опубликованных в журнале статей или их фрагментов (частей) без письменного разрешения редакции не допускается.

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

Периодичность издания: один раз в два месяца (6 номеров в год)

С 2010 г. входит в Перечень научных журналов,
рекомендованных для публикации основных результатов
диссертационных исследований на соискание ученых степеней
кандидата и доктора наук Высшей аттестационной комиссии (ВАК)
Минобрнауки России

Научный статус журнала

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени:	Научные специальности
1.	Медицинские	14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение
2.	Фармацевтические	14.04.03 Организация фармацевтического дела

Импакт-фактор в РИНЦ в 2018 г.:

2-летний импакт-фактор РИНЦ – **1,198**;

2-летний без самоцитирования **1,198**;

2-летний с учетом цитирования из всех источников – **1,430**;

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX в 2018 г.

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – **3,925**;

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – **92** (из 3 542)

по тематике «Медицина и здравоохранение» – **6** (из 520)

Главные темы журнала «Вестник Росздравнадзора» в 2020 г.

№ 1	Развитие первичной медико-санитарной помощи: современные тенденции и подходы к реализации
№ 2	Рынок медицинских изделий: сегодняшняя реальность и перспективы развития
№ 3	ИТ в здравоохранении: на пороге новой эры
№ 4	COVID-19: испытание на прочность продолжается
№ 5	Мониторинг движения лекарственных препаратов: перевод системы в промышленную эксплуатацию
№ 6	Медицина и качество: единение профессионалов для безопасности пациентов

М.И. ДУРМАНОВА¹, президент Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан, aprfd@yandex.kz

А.Е. КРАШЕНИННИКОВ², д.фарм.н., генеральный директор, anatoly.krashennikov@drugsafety.ru
<https://orcid.org/0000-0002-7791-6071>

Р.С. САФИУЛЛИН³, д.фарм.н., профессор Института фармации, safiullinrustem@mail.ru

Роль фармацевтов в организации системы фармаконадзора в Республике Казахстан

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-79-84>

¹ Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан.

050016, Республика Казахстан, г. Алматы, Абылай хана, 63.

Association for the Support and Development of Pharmaceutical Activities of the Republic of Kazakhstan, Republic of Kazakhstan. 63, Abylai Khan, Almaty, 050016, Republic Kazakhstan.

² Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр фармаконадзора».

127051, Российская Федерация, Москва, ул. Малая Сухаревская площадь, д. 2, корп. 2.

Autonomous non-profit organization "National Scientific Center for Pharmacovigilance".

2, bldg. 2, st. Malaya Sukharevskaya square, Moscow, 127051, Russian Federation.

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 420012, Россия, Казань, ул. Бутлерова 49.

Federal State Budgetary Educational Institution "Kazan State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation. 49, st. Butlerova, Kazan, 420012, Russia.

Ключевые слова: фармацевты, система фармаконадзора, Республика Казахстан, аптечные организации

Для цитирования: Дурманова М.И., Крашенинников А.Е., Сафиуллин Р.С. Роль фармацевтов в организации системы фармаконадзора в Республике Казахстан. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 79–84. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-79-84>

For citation: Durmanova M.I., Krashennnikov A.E., Safiullin R.S. The role of pharmacists in the organization of the pharmacovigilance system in the Republic of Kazakhstan. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 79–84. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-79-84>

Durmanova M.I., Krashennnikov A.E., Safiullin R.S.

The role of pharmacists in the organization of the pharmacovigilance system in the Republic of Kazakhstan

This article is devoted to assessing the role of pharmacists in the pharmacovigilance system of the Republic of Kazakhstan. For this, the method of questioning the employees of pharmacy organizations was used, during which the insignificant role of pharmacists in the pharmacovigilance system of the Republic of Kazakhstan was revealed, which is the reason for the increased interest of pharmacy workers in participating in the pharmacovigilance system of the Republic of Kazakhstan.

Keywords: pharmacists, pharmacovigilance system, Republic of Kazakhstan, pharmacy

Введение

Исторически роль фармацевтов во всем мире существенно возросла с появлением в середине XIX в. международного института фармаконадзора (ФН), который призван гарантировать всем пациентам право на безопасность применяемых лекарственных средств (ЛС). Повышение значимости фармацевтов в системе здравоохранения связано здесь с новым уровнем их социальной ответственности, которая зарождалась в переплетении цели повышения коммерческой выгоды с миссией гуманного применения лекарственных

Статья посвящена оценке роли фармацевтов в системе фармаконадзора Республики Казахстан. Для этого использовался метод анкетирования работников аптечных организаций, в ходе которого выявлена незначительная роль фармацевтов в системе фармаконадзора Республики Казахстан, что говорит о необходимости повышения заинтересованности аптечных работников в участии в системе фармаконадзора Республики Казахстан.

препаратов, вещества которых могут быть опасными для потребителей лекарственных средств.

На территории Республики Казахстан (РК) нормы ФН были имплементированы

еще законодательством СССР, который с 1969 г. имел всесоюзный контролирующий качество лекарственных средств орган – Отдел учета, систематизации и экспресс-информации о побочном действии ЛС Минздрава СССР [1] и который вел мониторинг побочных действий лекарственных средств при помощи извещений о побочном действии лекарственного препарата по форме 093/у¹. Однако с 1991 г. в связи с распадом СССР и проводимыми реформами мониторинг побочных действий лекарственных средств в Республике Казахстан, также как и в Российской Федерации, официально не имел под собой нормативной правовой основы и не мог реализовываться.

Новое развитие фармаконадзор в РК получил в 2005 г. благодаря ст. 15 Закона РК «О лекарственных средствах»², продекларировавшей право граждан на безопасную, эффективную и качественную лекарственную помощь, и ст. 21 того же Закона, закрепившей мониторинг побочных действий лекарственных средств. Статья 21 Закона РК «О лекарственных средствах», кроме прочего, налагала на фармацевтические организации обязанность вести мониторинг побочных действий лекарственных средств и «письменно информировать государственный орган о фактах проявления особенностей взаимодействия лекарственного средства с другими лекарственными средствами и о побочных действиях»⁴. При этом мониторингу стали подлежать, согласно

приказу министра здравоохранения РК от 14.02.2005 № 52 «Об утверждении Инструкции по проведению мониторинга побочных действий лекарственных средств»³, все случаи возникновения побочного действия при медицинском применении лекарственного средства. С 2016 г. фармаконадзор в РК осуществляется в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза⁴, повсеместно внедрен спонтанный метод сбора информации о побочном действии лекарственного препарата с помощью карт-сообщений о нежелательных реакциях лекарственного препарата⁵. Координирующим ФН в РК органом выступает Центр по фармаконадзору и мониторингу побочных действий лекарственных средств и медицинских изделий (Центр ФН) Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения РК^{6,7} [2].

Вышеизложенное свидетельствует, что фармацевты РК с 2005 г. работают в новых условиях повышенной ответственности за безопасность потребителей лекарственных препаратов. За ними, как за субъектами здравоохранения, Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» закрепил обязанность письменно и своевременно информировать уполномоченный орган о фактах проявления нежелательных

¹ Перечень форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения (утв. приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030) (ред. от 29.01.1985). Утратил силу.

² Закон Республики Казахстан от 13.01.2004 № 522 «О лекарственных средствах» // Ведомости Парламента Республики Казахстан. – 2004. – № 2. – ст. 8. (утратил силу).

³ Приказ министра здравоохранения Республики Казахстан от 14.02.2005 № 52 «Об утверждении Инструкции по проведению мониторинга побочных действий лекарственных средств».

⁴ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

⁵ Приказ министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29.05.2015 № 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

⁶ О Национальном центре [Электронный ресурс] // Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан: официальный сайт. – Режим доступа: <https://www.ndda.kz/category/> (дата обращения: 18.02.2020).

⁷ Мониторинг безопасности ЛС и МИ [Электронный ресурс] // Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан: официальный сайт. – Режим доступа: https://www.ndda.kz/category/pharm_ls (дата обращения: 18.02.2020).

реакций, об отсутствии или низкой эффективности лекарственного препарата⁸. В результате мониторинг побочных действий лекарственных средств проводится в РК в т.ч. силами работников фармацевтических учреждений [3]. Успешность такой работы пока неочевидна, так как имеет невысокий абсолютный уровень. Так, средний уровень репортирования в Республике Казахстан составляет лишь 53 сообщения на 1 млн населения, что почти в 2 раза ниже минимального уровня, рекомендуемого ВОЗ; тем не менее общее количество сообщений о развитии НР на ЛС, поступивших в национальную базу данных Республики Казахстан, имеет общую тенденцию роста в период с 2005 по 2012 гг. [4]. Эти факты, возможно, связаны с непродолжительностью существования национальной системы ФН в Республике Казахстан, которая должна найти выражение в конкретных качественных показателях и их количественных уровнях. Их поиск должен проводиться, на наш взгляд, в таком центре ответственности по ФН, как фармацевтические кадры, которые, как мы уже указали, являются ключевым звеном мониторинга побочных действий лекарственных средств в РК.

Цель статьи

Исходя из вышеизложенного, целью предпринятого исследования явилось изучение роли фармацевтических кадров в фармаконадзоре РК.

Материалы и методы

Методом анкетного опроса было собрано и обобщено мнение фармацевтов об особенностях организации практического фармаконадзора в их профессиональной деятельности. В ходе анкетирования сформировано и собрано 394 анкеты, число которых статистически репрезентативно по отношению к общей численности фармацевтов (28 000 человек согласно данным Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан [5]).

Результаты исследования

Результаты проведенного опроса продемонстрировали превалирование доли опытных фармацевтических кадров среди опрошенного контингента. Так, 57,87% опрошенных фармацевтов имели стаж работы в аптеке более 10 лет, 23,10% – от 3 до 10 лет и только 19,04% – до 3 лет.

Результатами исследования также установлено, что при отпуске препаратов посетителям аптек фармацевты чаще всего (57,87% опрошенных) сообщают о схемах и способах приема препарата, а также (52,54% опрошенных) – об особенностях приема у отдельных категорий граждан (пенсионеров, детей, беременных женщин, людей с определенными заболеваниями). 47,46% фармацевтов извещают покупателей лекарственных препаратов о показаниях к их применению. О необходимой для лечения дозировке сообщают пациентам 35,79% опрошенных, тогда как на длительность приема препарата указывают 34,52%. При этом выявлено, что некоторую информацию опрошенные фармацевты посетителям аптек не предоставляют (рис. 1).

Так, о механизме действия препарата не сообщают клиентам аптек 52,28% опрошенных фармацевтов, о лекарственном взаимодействии препаратов – 35,28%, о противопоказаниях к применению – 23,60%. Интересно, что о побочных эффектах не сообщают 17,77% опрошенных. При этом 58,38% фармацевтов никогда не предупреждают посетителей аптек о нежелательных побочных реакциях на лекарственные средства (рис. 2).

Между тем, как показали полученные результаты, фармацевты являются для посетителей аптек достаточно авторитетным источником информации: 63,20% опрошенных указывают на то, что посетители аптек часто прислушиваются к их советам при выборе безрецептурных лекарственных средств. Хотя 30,71% фармацевтов указывают, что пациенты слушают рекомендации, но предпочитают свой выбор, а еще 11,93% отмечают, что клиенты отказываются от рекомендаций.

⁸ Кодекс Республики Казахстан от 18.09.2009 № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения».

Рисунок 1. Распределение ответов опрошенных фармацевтов на вопрос «Выберите информацию, которую вы не сообщаете при отпуске препаратов», %

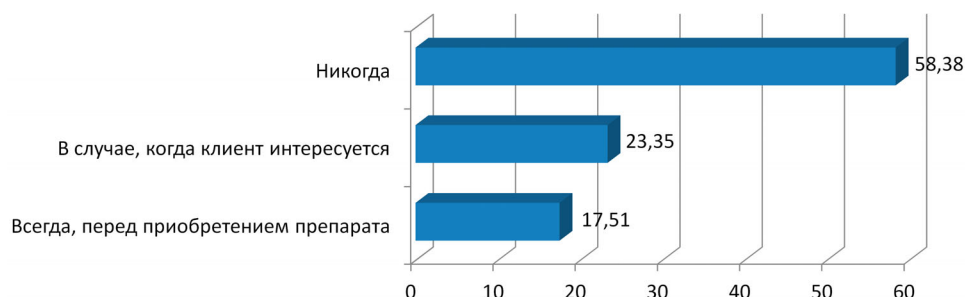


Как показали данные проведенного опроса, 70,05% фармацевтов редко сталкиваются на практике со случаями нежелательных побочных реакций на лекарственные средства. Между тем 6,35% фармацевтов отмечают, что клиенты аптеки всегда сообщают им о случае нежелательных побочных реакций на лекарственные средства. 23,60% опрошенных указывают на то, что они никогда не получают такой обратной связи. Тем не менее, большинство фармацевтов (75,63% опрошенных) интересуются вопросами качества лекарственных средств (безопасностью, эффективностью и соответствием фармакопейным требованиям) и считают их актуальными

для себя. Лишь 6,35% опрошенных лиц отметили, что вопросы качества лекарственных средств неактуальны для фармацевта, т.к. есть ответственное лицо (уполномоченное лицо по качеству).

Интерес фармацевтов к вопросам ФН очевиден по результатам проведенного опроса и вполне объясним новизной проблематики ФН для фармацевтических кадров. Действительно, в базовой подготовке фармацевтов Республики Казахстан вопросы фармаконадзора отданы на выбор преподавательским кадрам вузов страны; в содержание общеобязательных стандартов и учебных программ ФН не включен как обязательный элемент. Анализ, проведенный в отношении

Рисунок 2. Распределение ответов опрошенных фармацевтов на вопрос «Предупреждаете ли вы посетителей аптек о нежелательных побочных реакциях на лекарственные средства?», %



места фармаконадзора в действующих на территории РК государственных общеобязательных стандартах бакалавриата и магистратуры по фармацевтическим специальностям, а также в типовых профессиональных учебных программах бакалавриата и магистратуры по фармацевтическим специальностям⁹, показал, что вопросам фармаконадзора внимание в них не уделено. Типовые программы повышения квалификации и переподготовки медицинских и фармацевтических кадров¹⁰ также не наполнены содержанием, касающимся вопросов фармаконадзора.

В результате проведенного опроса также выявлено, что 48,26% фармацевтов используют дополнительные источники информации для ознакомления с препаратом помимо его инструкции по медицинскому применению: 35,79% опрошенных используют журналы доказательной медицины, 12,44% – рекламу, которая утверждена надлежащим образом регуляторным органом. К рекламе фармацевты относятся благожелательно и в большинстве (58,38% опрошенных) считают, что она помогает в работе фармацевта, является дополнительным источником информации. Только 22,84% фармацевтов отмечают незначительность рекламы безрецептурных препаратов как источника информации в работе фармацевта, а еще 17,51% негативно к ней относятся, указывая на то, что она отвлекает фармацевта от работы.

Полученные в ходе опроса фармацевтов данные показали, что для активного участия в сборе информации о побочных действиях препаратов 57,87% опрошенных считают необходимым установить связь с организацией, принимающей претензии по качеству лекарственных средств (сообщить о нежелательных реакциях препарата на адрес, указанный в инструкции по медицинскому применению). В то же время 46,95% фармацевтов с той же целью считают необходимым обеспечить им

доступ на интернет-ресурс уполномоченного органа (pdlc@dari.kz, по тел. 8-727-273-45-00). В свою очередь, 34,26% опрошенных указывают на необходимость проведения научных семинаров и конференций по мониторингу нежелательных побочных реакций на лекарственные средства. В ответах на вопрос о видах

В результате проведенного опроса выявлено, что 48,26% фармацевтов используют дополнительные источники информации для ознакомления с препаратом помимо его инструкции по медицинскому применению

сотрудничества с врачами по вопросам нежелательных побочных реакций на лекарственные средства 99,24% фармацевтов отвечают, что вообще любое сотрудничество с медицинскими работниками необходимо. При этом 63,20% фармацевтов высказываются, что для них предпочтительны совместные мероприятия, тогда как 46,70% – за общий интернет-портал или телефонную линию.

Выводы

Полученные результаты исследования позволили сформулировать следующие общие выводы.

1. Роль фармацевтов в национальной системе фармаконадзора Республики Казахстан является официально и формально значимой, что обусловлено закреплением в действующем законодательстве норм, обязывающих фармацевтов, как субъектов системы здравоохранения, обеспечивать мониторинг побочных действий лекарственных средств.
2. Опросное изучение опыта фармаконадзорной деятельности фармацевтов

⁹ Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 31.07.2015 № 647 «Об утверждении государственных общеобязательных стандартов и типовых профессиональных учебных программ по медицинским и фармацевтическим специальностям».

¹⁰ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14.04.2017 № 165 «Об утверждении Типовых программ повышения квалификации и переподготовки медицинских и фармацевтических кадров».

показывает, что практически и неформально роль фармацевтов не столь значима: 58,38% фармацевтов никогда не предупреждают посетителей аптек о нежелательных побочных реакциях на лекарственные средства; 70,05% фармацевтов редко сталкиваются на практике со случаями нежелательных побочных реакций на лекарственные средства.

3. Результаты анкетирования фармацевтов Республики Казахстан подтвердили, что вопросы качества лекарственных средств актуальны (75,63% опрошенных) для них. Интерес фармацевтов к вопросам фармаконадзора должен учитываться в разработке нормативно-правового обеспечения

системы высшего фармацевтического образования, в котором в настоящее время фармаконадзор надлежащее место не занимает. Анализ, проведенный в отношении места фармаконадзора в действующих на территории Республики Казахстан государственных общеобязательных стандартах, в типовых профессиональных учебных программах бакалавриата и магистратуры по фармацевтическим специальностям, а также в типовых программах повышения квалификации и переподготовки фармацевтических кадров, показал, что в них не уделено внимание вопросам фармаконадзора.

ИСТОЧНИКИ

1. 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.
2. Парманкулова Т.Н. System of pharmacovigilance of the Republic of Kazakhstan and monitoring the side effects of medicines / Т.Н. Парманкулова, М.А. Жунисбек, А.О. Шалаева, Ф. Кемербек, А. Сегизбаев // Вестник КазНМУ. 2019. №1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/system-of-pharmacovigilance-of-the-republic-of-kazakhstan-and-monitoring-the-side-effects-of-medicines> (дата обращения: 16.02.2020).
3. Сыдыков С.Б. Современное состояние фармаконадзора в Республике Казахстан / С.Б. Сыдыков, А.Р. Шопабаяева, С.К. Муханова // Вестник КазНМУ. – 2017. – № 3. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennoe-sostoyanie-farmakonadzora-v-respublike-kazahstan> (дата обращения: 16.02.2020).
4. Лепакхин В.К. Сравнительная оценка количества сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства / В.К. Лепакхин, А.П. Переверзев, Б.К. Романов // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2015. – № 1 (6). – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sravnitelnaya-otsenka-kolichestva-soobscheniy-o-nezheletelnyh-reaktsiyah-na-lekarstvennye-sredstva> (дата обращения: 16.02.2020).
5. Мусина Г.А., Кабдуллина М.М., Жашкенова Н.С., Абельдинова Д.Ж. Совершенствование методики ведения статистического учета по КРЗ и гармонизация ее с рекомендациями ВОЗ, Евростат. Ведение единой статистической формы по КРЗ: Методические рекомендации / Сост.: Мусина Г.А., Кабдуллина М.М., Жашкенова Н.С., Абельдинова Д.Ж. – Астана. – 2016. – 47 с.

REFERENCES

1. Lindenbraten A.L. Organization of internal quality control and safety of medical activity in a medical organization / A.L. Lindenbraten, E.Yu. Ludupov, G.Kh. Damdinova // Bulletin of the National Research Institute of Public Health named after N.A. Semashko. – 2016. – № 5. – P. 58–67.
2. Parmankulova T.N. System of pharmacovigilance of the Republic of Kazakhstan and monitoring the side effects of medicines / T.N. Parmankulova, M.A. Zhunisbek, A.O. Shalaeva, F. Kemberbek, A. Segizbaev // Bulletin of KazNMU. 2019. № 1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/system-of-pharmacovigilance-of-the-republic-of-kazakhstan-and-monitoring-the-side-effects-of-medicines> (date accessed: 16.02.2020).
3. Sydykov S. B. The current state of pharmacovigilance in the Republic of Kazakhstan / S.B. Sydykov, A.R. Shopabayeva, S.K. Mukhanova // Bulletin of KazNMU. – 2017. – № 3. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennoe-sostoyanie-farmakonadzora-v-respublike-kazahstan> (date accessed: 16.02.2020).
4. Lepakhin V.K. Comparative assessment of the number of reports of adverse drug reactions / V.K. Lepakhin, A.P. Pereverzev, B.K. Romanov // Safety and risk of pharmacotherapy. – 2015. – № 1(6). – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sravnitelnaya-otsenka-kolichestva-soobscheniy-o-nezheletelnyh-reaktsiyah-na-lekarstvennye-sredstva> (date accessed: 16.02.2020).
5. Musina G.A., Kabdullina M.M., Zhashkenova N.S., Abeldinova D.Zh. Improvement of the HRH statistical accounting methodology and its harmonization with the recommendations of WHO, Eurostat. Maintaining a single statistical form for HRH: Methodical recommendations / Compiled by: Musina G.A., Kabdullina M.M., Zhashkenova N.S., Abeldinova D.Zh. – Astana. – 2016. – 47 p.

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т.ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения по науке и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.

Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются.

С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право использования произведения.

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер – 14, интервал 1,5.

Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. В конце резюме следует дать ключевые слова к статье (от 5 до 10 слов) в порядке их значимости.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т. к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь.

Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в пристатейном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Редакция журнала подтверждает прием статьи в работу только после ознакомления с материалом.

Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.

Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты.

Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение 2 суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону 8 (499) 578-02-15 или 8 (962) 950-20-49.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ ДЛЯ
СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ПОДПИСКА НА 2020 год

Комплексное обсуждение
проблем, связанных с вопросами
государственного регулирования
в сфере здравоохранения,
фармдеятельности и обращения
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог 000 «Урал-Пресс»,
Электронную библиотеку Руконт – <https://www.rucont.ru/efd/656707>
и Интернет-магазин «Пресса по подписке» – <https://www.akc.ru/rucont/itm/656707>

Оформить подписку на 2020 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентствах:

- 000 «Урал -Пресс», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru
- 000 «Агентство Книга-Сервис», тел.: +7 (495) 680-99-71, e-mail: publik@akc.ru
- Объединенный каталог «Пресса России» – подписной индекс **38847** в любом почтовом отделении www.akc.ru

www.vestnikrzn.ru
www.roszdravnadzor.ru



*Рельеф с Гигией и Асклепием, John G. Unnevehr, 1872 г.
Музей Гетти, Лос-Анджелес, США*

Гигия и Асклепий

Бог врачевания Асклепий и его дочь, богиня здоровья Гигия, в глубокой древности заложили основы охраны здоровья человечества. И если Гигия обучала людей правилам предупреждения болезней (так родилась наука гигиена), то Асклепий, а также другая его дочь Панакея (Панацея) и ученики асклепиады (одним из них был Гиппократ), лечили заболевания, применяя для каждого свои приемы и лечебные средства — травы, смеси, отвары, настои и т.п., тем самым положив начало современной лекарственной терапии. Сегодня медицина и фармакология как науки ушли далеко вперед, но правило древних эскулапов «Не навреди!» остается для их современных представителей самым главным.



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТАХ

www.roszdravnadzor.ru

www.vestnikrzn.ru

www.fgu.ru