

DOI: <https://doi.org/10.60797/IRJ.2025.162.117>РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ФАРМАКОНАДЗОРА КАК ИНСТРУМЕНТ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ
ФАРМАКОТЕРАПИИ НАСЕЛЕНИЯ

Научная статья

Бережная Е.С.^{1,*}, Грекова А.А.², Полинская Т.А.³¹ ORCID : 0000-0003-2458-922X;² ORCID : 0009-0001-7740-712X;^{1,2,3} Ростовский государственный Медицинский Университет, Ростов-на-Дону, Российская Федерация

* Корреспондирующий автор (bereznoy7[at]yandex.ru)

Аннотация

Настоящее исследование посвящено актуальной проблеме совершенствования системы фармаконадзора на региональном уровне на примере Ростовской области. Эмпирической базой работы послужили результаты анонимного анкетирования 527 медицинских и фармацевтических работников. Полученные данные выявили системные недостатки, включая низкую осведомленность специалистов о процедурах отчетности (78%) и трудности в установлении причинно-следственной связи при нежелательных лекарственных реакциях у 82% респондентов. Критической проблемой является исключение фармацевтических работников из системы мониторинга, хотя 100% опрошенных регулярно фиксируют жалобы пациентов. Существующая система спонтанных сообщений характеризуется неудобным интерфейсом и отсутствием автоматизации, что создает значительные временные барьеры. В качестве решения научно обоснована необходимость создания Регионального центра фармаконадзора на базе Ростовского государственного медицинского университета. Ключевыми задачами центра должны стать разработка стандартизированных алгоритмов, интеграция форм отчетности с электронными медицинскими картами и вовлечение всех категорий медработников. Это позволит перейти от фрагментарного сбора данных к построению целостной системы мониторинга. Реализация данной модели будет способствовать повышению качества и безопасности фармакотерапии, что соответствует стратегическим целям национального проекта «Здравоохранение».

Ключевые слова: фармаконадзор, фармакотерапия, региональный центр фармаконадзора, нежелательные лекарственные реакции, безопасность лекарственных средств.

REGIONAL PHARMACOVIGILANCE CENTRE AS A TOOL FOR IMPROVING PHARMACOTHERAPY FOR
THE POPULATION

Research article

Berezhnaya E.S.^{1,*}, Grekova A.A.², Polinskaya T.A.³¹ ORCID : 0000-0003-2458-922X;² ORCID : 0009-0001-7740-712X;^{1,2,3} Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russian Federation

* Corresponding author (bereznoy7[at]yandex.ru)

Abstract

This study is devoted to the topical issue of improving the pharmacovigilance system at the regional level on the example of Rostov Oblast. The empirical basis for the research was the results of an anonymous survey of 527 medical and pharmaceutical workers. The data identified systemic shortcomings, including low awareness of reporting procedures among specialists (78%) and difficulties in establishing a causal relationship in cases of adverse drug reactions among 82% of respondents. A critical problem is the exclusion of pharmaceutical workers from the monitoring system, although 100% of respondents regularly record patient complaints. The existing spontaneous reporting system is characterised by an inconvenient interface and a lack of automation, which creates significant time barriers. As a solution, there is a scientifically proven necessity to create a Regional Pharmacovigilance Centre based at Rostov State Medical University. The key tasks of the centre should be to develop standardised algorithms, integrate reporting forms with electronic medical records, and involve all categories of healthcare workers. This will enable a transition from fragmented data collection to the construction of a comprehensive monitoring system. The implementation of this model will contribute to improving the quality and safety of pharmacotherapy, which is in line with the strategic objectives of the national project 'Healthcare'.

Keywords: pharmacovigilance, pharmacotherapy, regional pharmacovigilance centre, adverse drug reactions, drug safety.

Введение

С каждым годом в оборот фармацевтического рынка Российской Федерации выпускается все большее количество новых высокоэффективных и инновационных препаратов. С одной стороны, это является показателем эффективности работы Российского фармацевтического рынка в целом и национальной фармацевтической промышленности в частности. Это является стратегическим преимуществом нашей страны и в то же время несет определенные риски. В данных обстоятельствах необходимость совершенствования эффективности национальной системы фармаконадзора является неоспоримым императивом современной фармакоэпидемиологии и фармакологии. Эмпирические данные, полученные в результате анализа исходов фармакотерапии, свидетельствуют о значительной распространенности нежелательных лекарственных реакций. При этом результаты ряда исследований свидетельствуют о существенной

латентности данной проблемы: лишь незначительная доля пациентов с резвившимися нежелательными реакциями инициирует обращение за медицинской помощью. Подобные эпизоды влекут за собой социально-экономические последствия, выражающиеся в случаях временной утраты трудоспособности, а в наиболее тяжелых случаях — приводят к стойкой инвалидизации или летальным исходам [1], [2].

Важно подчеркнуть, что даже самые строго контролируемые клинические исследования обладают ограниченной возможностью в выявлении редких и отсроченных неблагоприятных реакций на препараты в силу регламентированных условий и ограниченной выборки. Таким образом, профиль безопасности многих фармакологических субстанций окончательно формируется лишь на этапе пострегистрационного мониторинга, после их широкого внедрения в клиническую практику. С философской точки зрения, абсолютно безопасным может считаться лишь абсолютно неэффективное лекарственное средство [3].

В этой связи система фармаконадзора приобретает стратегическое значение как инструмент управления рисками применения лекарственных препаратов. Ее интеграция в рамки национальных проектов, в частности проект «Здравоохранение», является критически важной для достижения ключевых показателей, связанных со снижением смертности, повышением качества жизни и обеспечением лекарственной безопасности населения. Эффективный фармаконадзор позволяет проводить постоянный мониторинг, своевременно выявлять и минимизировать риски, что напрямую способствует повышению доступности и безопасности медицинской помощи — одной из центральных задач государственной политики в сфере здравоохранения [4], [5].

Ключевой целью мониторинга безопасности лекарственных средств является последовательная реализация ряда научно-практических задач. К ним относятся выявление новых, ранее не известных нежелательных реакций, актуализация инструкций по медицинскому применению препаратов на основе полученных данных, а также системный сбор и анализ информации об особенностях развития, течения и терапевтического управления нежелательными реакциями. Особое значение имеет формирование и предоставление медицинскому сообществу объективной, научно обоснованной информации, что представляет собой методологически сложную задачу в контексте потенциального конфликта интересов, поскольку объективные данные могут не всегда соответствовать коммерческим интересам фармацевтических производителей.

Несмотря на непрерывное совершенствование систем фармаконадзора под эгидой Всемирной организации здравоохранения (через Международный центр мониторинга безопасности лекарственных средств) и национальных регуляторных органов, их архитектура и эффективность функционирования существенно варьируются в разных странах. Одной из наиболее значимых проблем, препятствующих эффективности систем мониторинга, является риск предоставления неполной или искаженной информации со стороны производителей лекарственных средств на фоне общемировой тенденции к росту частоты выявляемых нежелательных реакций. Данное обстоятельство требует развития независимых механизмов верификации данных и усиления роли академических исследований в фармаконадзоре [6], [7].

В соответствии со Стратегией развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года, разработка и внедрение новых медицинских технологий и лекарственных средств утверждается в качестве стратегического приоритета. Данная задача органично интегрирована в общегосударственную политику в сфере охраны здоровья населения и обеспечивается созданием рабочей научно-производственной инфраструктуры. Ключевым аспектом реализации стратегии является формирование комплексного потенциала, направленного на минимизацию рисков дефицита лекарственных препаратов и снижение зависимости от импорта. Это предполагает не только развитие инновационной фармацевтической продукции, но и создание устойчивой системы обеспечения лекарственными средствами, что является фундаментальным элементом национальной безопасности в сфере здравоохранения.

Развитие отечественной фармацевтической промышленности, включая локализацию полного цикла производства, научные исследования и разработки, является императивом для достижения стратегической независимости (суверенитета) в сфере лекарственного обеспечения и минимизации уязвимостей от внешних и внутренних угроз. Фармацевтическая отрасль России относится к числу наиболее динамичных сегментов промышленности, с диверсифицированной географией предприятий по федеральным округам, осуществляющих производство препаратов для терапии заболеваний с высокой распространенностью и являющихся ведущими причинами смертности.

По данным аналитического агентства DSM Group за январь – июль 2025 года, на фармацевтическом рынке России преобладание дженериков составило 71,8% в стоимостном выражении и 86,3% — в натуральном эквиваленте. Преобладание воспроизведенных лекарственных препаратов несет большие риски, так как регистрация последних осуществлялась на основании ограниченного числа клинических данных.

Фрагментарно поступающая информация по вопросам безопасности лекарственных средств не дает полной информации о безопасности применения лекарственных препаратов, а значит несет риски для населения страны.

Согласно действующей редакции Федерального Закона № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств», Регистрационное удостоверение лекарственного препарата с указанием лекарственных форм и дозировок выдается бессрочно, за исключением регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выдаваемого со сроком действия пять лет, на впервые регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты, которое по истечению срока так же становится бессрочным.

Анализ генезиса и современного состояния национальной системы мониторинга нежелательных реакций позволяет выявить системные проблемы, требующие методологического переосмысления. Исторически становление системы фармаконадзора в России было инициировано в ответ на талидомидовую трагедию 1960-х годов, продемонстрировавшую катастрофические последствия недостаточного контроля безопасности лекарственных средств. В СССР организационный ответ выразился в создании в 1969 году специализированного отдела по учету побочных действий, трансформированного в 1973 году во Всесоюзный организационно-методический центр.

Современный этап развития системы характеризуется последовательными институциональными преобразованиями: созданием Федерального центра по изучению побочных действий лекарств (1997), принятием Федерального закона «О лекарственных средствах» (1998), установившего юридическую обязанность сообщения о нежелательных реакциях, и формированием Российского федерального центра мониторинга безопасности лекарственных средств (2007). Ключевым достижением стало вхождение России в программу ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств, обеспечившее доступ к глобальной базе данных [7], [8].

Несмотря на прогресс в институциональном строительстве, сохраняются фундаментальные методологические проблемы в системе сбора и анализа данных. Постмаркетинговые исследования, инициируемые производителями, хотя и позволяют определять частоту встречаемости неблагоприятных реакций, обладают ограниченной репрезентативностью вследствие узкой направленности и недостаточного охвата популяции. Спонтанные сообщения, составляющие основу национальной системы фармаконадзора, характеризуются существенной недорегистрацией и субъективностью интерпретации данных из-за отсутствия унифицированных алгоритмов верификации причинно-следственных связей.

Активный мониторинг в условиях стационара, включающий ретроспективный и проспективный анализ, предоставляет ценную информацию о структуре и частоте неблагоприятных реакций на препараты, но его результаты не могут быть экстраполированы на общую популяцию в связи с особенностями лекарственного формуляра конкретного учреждения и спецификой госпитального контингента пациентов.

Таким образом, актуальной научно-практической задачей является разработка комплексной многоуровневой системы мониторинга, интегрирующей преимущества различных методов сбора данных и обеспечивающей репрезентативность, достоверность и своевременность получения информации о безопасности лекарственных терапий. Это требует не только дальнейшего совершенствования нормативно-правовой базы, но и создания стандартизированных методических подходов к выявлению, регистрации и анализу нежелательных реакций, выявляя потребность разработки методологии сбора, систематизации и анализа данной информации на федеральном уровне.

Структура национальной службы фармаконадзора предполагает создание многоуровневой системы, включающей Федеральный центр мониторинга нежелательных реакций и сеть региональных центров во всех субъектах Российской Федерации. В соответствии с нормативными требованиями органам здравоохранения поручено формирование специализированных учреждений, ответственных за сбор информации о побочных эффектах лекарственных средств и разработку соответствующих клинических рекомендаций.

Однако практическая реализация данной модели сталкивается с существенными организационными проблемами. Анализ текущей ситуации выявляет значительную диспропорцию в развитии региональной инфраструктуры: на момент проведения исследования центры фармаконадзора созданы лишь в 40 из 89 субъектов Федерации. Данное обстоятельство свидетельствует о недостаточном уровне координации и приоритетности вопроса на местах.

Следствием фрагментарного развития системы является неполнота функционирования национальной системы регистрации нежелательных реакций. Отсутствие унифицированной методологии сбора данных и стандартизированных протоколов препятствует эффективной гармонизации с международной системой мониторинга безопасности лекарственных средств ВОЗ. Децентрализованный характер работы региональных центров, где они существуют, приводит к накоплению разрозненных данных, что существенно ограничивает возможности проведения репрезентативных фармакоэпидемиологических исследований и формирует предпосылки для методологических ошибок в оценке профилей безопасности лекарственных терапий.

1.1. Актуальность и проблематика

На основании сделанного обзора можно выделить системные проблемы национальной системы фармаконадзора, актуальные и для Ростовской области:

- Высокие риски для пациентов: широкое распространение дженериков (71,8% в стоимостном и 86,3% в натуральном выражении), зарегистрированных на основе ограниченных клинических данных, повышает потенциальные риски невыявленных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов.

- Латентность проблемы: эмпирические данные свидетельствуют, что лишь малая доля пациентов с проявлением нежелательных эффектов препаратов обращается за помощью, что приводит к серьезным социально-экономическим последствиям (утрата трудоспособности, инвалидизация, летальность).

- Явно прослеживается неэффективность существующей системы сбора данных: спонтанные сообщения носят субъективный характер, имеют крайне низкий процент регистрации, постмаркетинговые исследования инициируются производителями, имеют узконаправленный характер и не выявляют редкие нежелательные реакции, результаты стационарного мониторинга актуальны только для конкретного лечебно-профилактического учреждения из-за специфики его лекарственного формуляра, отсутствие региональных центров фармаконадзора в 49 из 89 субъектов Российской Федерации (на момент материала) показывает организационную разрозненность, включая, по умолчанию, Ростовскую область, что приводит к несогласованной работе, затрудняет фармакоэпидемиологические исследования и делает систему непрозрачной. Фрагментарность информации, ручной ввод данных и отсутствие связи с медицинскими картами пациентов создают бюрократические барьеры и не позволяют сформировать целостную картину безопасности лекарственных средств.

Цель исследования: Научно обосновать необходимость создания Регионального центра фармаконадзора в Ростовской области путем выявления ключевых проблем в работе медицинских и фармацевтических работников с системой отчетности по нежелательным лекарственным реакциям.

Методы и принципы исследования

Для оценки ситуации в регионе методом анонимного электронного и бумажного анкетирования было проведено анкетирование медицинских и фармацевтических работников Ростовской области (врачи различных специальностей, провизоры, фармацевты). Статистическая обработка данных проводилась с использованием пакета программы

Microsoft Excel 2016. Выполнена описательная статистика (качественные переменные представлены абсолютным (n) и относительным (%) величинами). Сравнение количественных данных осуществилось посредством U-критерия Манна-Уитни. Различия считались статистически значимыми на уровне $p \leq 0,05$. В рамках исследования было опрошено 527 респондентов (383 врача и 144 фармацевтических работника). Инструментом исследования выступала специально разработанная анкета, включающая 40 вопросов, сгруппированных в 4 блока:

Блок А. Общая осведомленность и информированность (напр.: «Знаете ли Вы о системе фармаконадзора в РФ?», «Проходили ли Вы обучение по выявлению и регистрации нежелательных реакций на лекарственные препараты?»).

Блок В. Практика работы с нежелательными реакциями (напр.: «Сталкивались ли Вы со случаями неблагоприятных реакций на препараты за последний год?», «Куда Вы сообщали об этом?», «Что препятствует Вам сообщать о выявленных нежелательных реакциях?»).

Блок С. Оценка существующей системы отчетности (напр.: «Оцените удобство интерфейса программы для подачи сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства», «Достаточно ли времени у Вас для оформления сообщения?», «Доступна ли для Вас возможность подачи сообщения от фармацевтического работника?»).

Блок Д. Предложения по оптимизации (напр.: «Насколько упростила бы Вашу работу автоматическая интеграция формы подачи сообщения о выявленных реакциях с электронной медицинской картой?», «Как Вы относитесь к возможности подачи сообщения через мобильное приложение?»).

Основные результаты

Результаты проведенного анкетирования медицинских и фармацевтических работников Ростовской области выявили системные пробелы в существующей практике фармаконадзора. Подавляющее большинство респондентов (78%) указали на отсутствие четкого алгоритма действий при выявлении нежелательной лекарственной реакции, что свидетельствует о критической нехватке методологической поддержки на местах. Эта неопределенность усугубляется тем, что 82% опрошенных врачей испытывают трудности в установлении причинно-следственной связи между приемом препарата и возникшим побочным эффектом, что приводит к сомнениям и последующему отказу от подачи официального сообщения.

Данная проблема низкой отчетности напрямую связана с исключением из системы ключевых участников процесса — фармацевтических работников. Абсолютно все опрошенные провизоры и фармацевты (100%) утверждают, что регулярно сталкиваются с жалобами пациентов на незарегистрированные реакции (95% респондентов), они не имеют никакой официальной возможности сообщить эту информацию в Росздравнадзор. Таким образом, система добровольной спонтанной отчетности лишается одного из важнейших источников первичных данных, что делает мониторинг неполным и фрагментарным.

Даже те специалисты, которые пытаются участвовать в системе фармаконадзора, сталкиваются с непреодолимыми техническими и временными барьерами. 90% респондентов, имевших опыт подачи сообщения, охарактеризовали интерфейс существующей программы как крайне неудобный и требующий значительных временных затрат. Основная причина такой неэффективности — необходимость вручную переносить все данные о пациенте и назначенной терапии, что не только отнимает время, но и повышает риск ошибок [9], [10].

В связи с этим закономерным и единственно логичным требованием со стороны медицинского сообщества (94% респондентов) стала необходимость автоматической интеграции формы сообщения о незарегистрированных нежелательных реакциях на препараты с электронными медицинскими картами и амбулаторными записями. Подобная интеграция позволила бы импортировать данные о пациенте, его диагнозах и истории лечения напрямую, сократив время заполнения на 70–80% и кардинально повысив точность и полноту предоставляемой информации. Это, в свою очередь, стало бы главным стимулом для врачей активно участвовать в мониторинге, превратив его из обременительной обязанности в быстрый и эффективный инструмент повышения безопасности пациентов [11].

Следовательно, полученные данные однозначно демонстрируют, что для повышения эффективности фармаконадзора в Ростовской области необходим не просто еще один административный орган, а современный методологический, научный и IT-хаб, способный разработать понятные алгоритмы, вовлечь фармацевтов, внедрить удобные цифровые сервисы и обеспечить их интеграцию в рабочий процесс врача. Создание такого центра на базе Ростовского государственного медицинского университета, обладающего необходимым научным и клиническим потенциалом, является императивом для формирования полноценной и отвечающей современным вызовам системы лекарственной безопасности в регионе.

Заключение

Проведенное анкетирование выявило критические узкие места в системе фармаконадзора на уровне Ростовской области: отсутствие методологии, низкую осведомленность, исключение фармацевтов из процесса, неудобный интерфейс и полное отсутствие автоматизации.

Открытие Регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств на базе Ростовского государственного медицинского университета является не просто целесообразным, а стратегически необходимым по следующим причинам:

- Научно-методический потенциал: ростовский государственный медицинский университет обладает необходимым кадровым ресурсом (специалисты по клинической фармакологии, токсикологии, организации здравоохранения) для разработки методологий, обучения и экспертной оценки сообщений о незарегистрированных реакциях на лекарственные препараты.

- Интеграционная роль: университет является связующим звеном между теоретической наукой, практическим здравоохранением (через клинические базы) и регуляторным органом (Росздравнадзор).

– Пилотный проект для инноваций: центр может стать полигоном для отработки новой, автоматизированной системы отчетности с интеграцией в медицинскую информационную систему, которую впоследствии можно масштабировать на другие регионы

– Повышение отчетности и качества данных: центр активизирует работу по сбору спонтанных сообщений, вовлечет фармацевтов и благодаря автоматизации повысит качество и количество поступающих данных.

– Выполнение государственных задач: это прямо соответствует целям Стратегии развития фармацевтической промышленности до 2030 года и нацпроекта «Здравоохранение» по снижению смертности и обеспечению лекарственной безопасности населения.

Таким образом, создание центра позволит перейти от разрозненной и неэффективной системы к централизованной, автоматизированной и научно обоснованной модели фармаконадзора, что существенно повысит безопасность лекарственной терапии для миллионов жителей Ростовской области.

Конфликт интересов

Не указан.

Рецензия

Все статьи проходят рецензирование. Но рецензент или автор статьи предпочли не публиковать рецензию к этой статье в открытом доступе. Рецензия может быть предоставлена компетентным органам по запросу.

Conflict of Interest

None declared.

Review

All articles are peer-reviewed. But the reviewer or the author of the article chose not to publish a review of this article in the public domain. The review can be provided to the competent authorities upon request.

Список литературы / References

1. Сафиуллин Р.С. Роль фармацевтов в совершенствовании системы фармаконадзора в России. / Р.С. Сафиуллин, А.Е. Крашенинников // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. — 2018. — 3(21). — С. 58–62.
2. Зырянов С.К. Актуальные вопросы обеспечения безопасности пациентов: роль фармаконадзора / С.К. Зырянов, К.Э. Затолочина, А.С. Казаков // Общественное здоровье. — 2022. — Т. 2. — № 3. — С. 25–34. — DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-25-34.
3. Солонина А.В. Изучение компетенций персонала аптечных организаций в системе фармаконадзора / А.В. Солонина, Е.Ю. Курганова // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. — 2022. — №1(35). — С. 27–31. — DOI: 10.34907/JPQAI.2022.72.37.005
4. Бережная Е.С. Государственное регулирование оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации: актуальные проблемы и противоречия. / Е.С. Бережная, Т.А. Полинская, М.А. Хмелева и др. // Международный научно-исследовательский журнал. — 2024. — №7(145). — DOI: 10.60797/IRJ.2024.145.25
5. Жаркова С.А. Вопросы организации лекарственного обеспечения населения. Фальсифицированные лекарственные средства: анализ информации, методы по предотвращению обращения фальсифицированных лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке Российской Федерации / С.А. Жаркова, М.А. Хмелева, Е.С. Бережная [и др.] // Современная фармация: интеграция науки, образования и медицины : сборник научных трудов Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, посвященной 25-летию фармацевтического факультета. — 2024. — №1. — С. 58–61.
6. Шубникова Е.В. Пострегистрационный фармаконадзор: обзор открытых источников получения данных по безопасности лекарственных препаратов / Е.В. Шубникова // Безопасность и риск фармакотерапии. — 2024. — Т.12, №3. — С. 309–330. — DOI: 10.30895/2312-7821-2024-12-3-309-330.
7. Глаголев С.В. Развитие системы фармаконадзора. / С.В. Глаголев // Вестник Росздравнадзора. — 2019. — 2. — С. 72–77.
8. Журавлева М.В. Актуальные вопросы безопасности лекарственных средств, возможности и риск фармакотерапии. / М.В. Журавлева, Б.К. Романов, Г.И. Городецкая // Безопасность и риск фармакотерапии. — 2019. — Т. 7, № 3. — С. 109–119. — DOI: 10.30895/2312-2019-7-3-109-119
9. Литвиненко Т.С. Аудит безопасности фармакотерапии на уровне амбулаторно-поликлинического ЛПУ. / Т.С. Литвиненко, А.В. Сафроненко, Е.В. Ганцгорн // Южно-Российский журнал терапевтической практики. — 2025. — Т.6 №1. — С. 73–80. — DOI: 10.21886/2712-8156-2025-6-1-73-80
10. Жакибеков К.С. Организация системы управления рисками применения лекарственных средств в фармаконадзоре / К.С. Жакибеков // Способы, модели и алгоритмы управления модернизационными процессами : сборник статей Международной научно-практической конференции. — 2025. — №1. — С. 226–229.
11. Журавлева М.В. Совершенствование системы фармаконадзора в медицинских организациях как возможность повышения качества фармакотерапии. / М.В. Журавлева, С.Ю. Сереброва, Е.В. Кузнецова // Безопасность и риск фармакотерапии. — 2025. — 13 (1). — С. 94–107. — DOI: 10.30895/2312-7821-2025-13-1-94-107

Список литературы на английском языке / References in English

1. Safiullin R.S. Rol' farmaceutov v sovershenstvovanii sistemy' farmakonadzora v Rossii [The Role of Pharmacists in Improving the Pharmacovigilance System in Russia]. / R.S. Safiullin, A.E. Krashennnikov // Issues of quality assurance of medicines. — 2018. — 3(21). — P. 58–62. [in Russian]
2. Zyryanov S.K. Aktual'ny'e voprosy' obespecheniya bezopasnosti pacientov: rol' farmakonadzora [Current patient safety issues: the role of pharmacovigilance] / S.K. Zyryanov, K.E. Zatolochina, A.S. Kazakov // Obshchestvennoe zdorov'e [Public health]. — 2022. — Vol. 2. — № 3. — P. 25–34. — DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-25-34 [in Russian]

3. Soloninina A.V. Izuchenie kompetentsii personala apteknikh organizatsii v sisteme farmakonadzora [Studying the competencies of pharmacy staff in the pharmacovigilance system] / A.V. Soloninina, E.Yu. Kurganova // Voprosi obespecheniya kachestva lekarstvennikh sredstv. [Issues of quality assurance of medicines]. — 2022. — №1(35). — P. 27–31. — DOI: 10.34907/JPQAI.2022.72.37.005 [in Russian]
4. Berezhnaya Ye.S. Gosudarstvennoe regulirovanie oborota lekarstvennikh sredstv na potrebitelskom rinke Rossiiskoi Federatsii: aktualnie problemi i protivorechiya [State regulation of the circulation of medicines in the consumer market of the Russian Federation: current problems and contradictions] / E.S. Berezhnaya, T.A. Polinskaya, M.A. Khmeleva et al. // Mezhdunarodnii nauchno-issledovatel'skii zhurnal [International Research Journal]. — 2024. — №7(145). — DOI: 10.60797/IRJ.2024.145.25 [in Russian]
5. Zharkova S.A. Voprosi organizatsii lekarstvennogo obespecheniya naseleniya. Falsifitsirovannye lekarstvennye sredstva: analiz informatsii, metodi po predotvrashcheniyu obrashcheniya falsifitsirovannikh lekarstvennikh preparatov na farmatsevticheskom rinke Rossiiskoi Federatsii [Issues of organizing medical provision for the population. Counterfeit medicines: information analysis, methods for preventing the circulation of counterfeit medicines in the pharmaceutical market of the Russian Federation] / S.A. Zharkova, M.A. Khmeleva, Ye.S. Berezhnaya [et al.] // Sovremennaya farmatsiya: integratsiya nauki, obrazovaniya i meditsini [Modern Pharmacy: Integration of Science, Education, and Medicine: Collection of Scientific Papers of the All-Russian Scientific and Practical Conference with International Participation Dedicated to the 25th Anniversary of the Faculty of Pharmacy]. — 2024. — №1. — P. 58–61. [in Russian]
6. Shubnikova Ye.V. Postregistratsionnii farmakonadzor: obzor otkritikh istochnikov polucheniya dannikh po bezopasnosti lekarstvennikh preparatov [Post-Registration Pharmacovigilance: An Overview of Open Sources for Obtaining Drug Safety Data.] / Ye.V. Shubnikova // Bezopasnost i risk farmakoterapii [Safety and risk of pharmacotherapy]. — 2024. — Vol.12, №3. — P. 309–330. — DOI: 10.30895/2312-7821-2024-12-3-309-330. [in Russian]
7. Glagolev S.V. Razvitie sistemy' farmakonadzora [Development of the pharmacovigilance system]. / S.V. Glagolev // Bulletin of Roszdravnadzor. — 2019. — 2. — P. 72–77. [in Russian]
8. Zhuravleva M.V. Aktual'ny'e voprosy' bezopasnosti lekarstvenny'x sredstv, vozmozhnosti i risk farmakoterapii [Current issues of drug safety, opportunities and risks of pharmacotherapy]. / M.V. Zhuravleva, B.K. Romanov, G.I. Gorodeczkaya // Safety and risk of pharmacotherapy. — 2019. — T. 7, № 3. — P. 109–119. — DOI: 10.30895/2312-2019-7-3-109-119 [in Russian]
9. Litvinenko T.S. Audit bezopasnosti farmakoterapii na urovne ambulatorno-poliklinicheskogo LPU [Audit of pharmacotherapy safety at the outpatient clinic level]. / T.S. Litvinenko, A.V. Safronenko, E.V. Ganczgorn // South Russian Journal of Therapeutic Practice. — 2025. — T.6 №1. — P. 73–80. — DOI: 10.21886/2712-8156-2025-6-1-73-80 [in Russian]
10. Zhakipbekov K.S. Organizatsiya sistemi upravleniya riskami primeneniya lekarstvennikh sredstv v farmakonadzore [Organization of the Risk Management System for the Use of Medicines in Pharmacovigilance] / K.S. Zhakipbekov // Sposobi, modeli i algoritmi upravleniya modernizatsionnimi protsessami [Methods, Models, and Algorithms for Managing Modernization Processes: Collection of Articles from the International Scientific and Practical Conference]. — 2025. — №1. — P. 226–229. [in Russian]
11. Zhuravleva M.V. Sovershenstvovanie sistemy' farmakonadzora v medicinskix organizatsiyax kak vozmozhnost' povysheniya kachestva farmakoterapii [Improving the pharmacovigilance system in medical organizations as an opportunity to improve the quality of pharmacotherapy]. / M.V. Zhuravleva, S.Yu. Serebrova, E.V. Kuzneczova // Safety and risk of pharmacotherapy. — 2025. — 13 (1). — P. 94–107. — DOI: 10.30895/2312-7821-2025-13-1-94-107 [in Russian]