

[https://doi.org/10.33380/2305-2066-2022-11-4\(1\)-139-148](https://doi.org/10.33380/2305-2066-2022-11-4(1)-139-148)  
УДК 615.1:615.065



Оригинальная статья / Research article

## О формировании профессионально-специализированных компетенций и обучении специалистов и руководителей в системе фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения

Е. Ю. Курганова<sup>1</sup>, А. В. Солонина<sup>2</sup>✉

<sup>1</sup> АО «Медисорб», 614042, Россия, Пермский край, г. Пермь, ул. Гальперина, д. 6

<sup>2</sup> ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России), 614990, Россия, г. Пермь, ул. Полевая, д. 2

✉ Контактное лицо: Солонина Анна Владимировна. E-mail: soloninina@mail.ru

ORCID: Е. Ю. Курганова – <https://orcid.org/0000-0001-8684-5407>; А. В. Солонина – <https://orcid.org/0000-0002-2745-7698>.

Статья поступила: 14.10.2022

Статья принята в печать: 02.12.2022

Статья опубликована: 27.12.2022

### Резюме

**Введение.** Ключевую роль в организации системы фармаконадзора занимает держатель регистрационного удостоверения (ДРУ), осуществляющий мониторинг безопасности и эффективности на всех этапах жизненного цикла ЛС, необходимость которого определена нормативными документами в области фармаконадзора. Возможность обеспечения требуемого качества выполнения процессов и получаемых результатов в системе фармаконадзора ДРУ непосредственно связана с наличием достаточного количества компетентного, квалифицированного и обученного персонала в подразделениях, тесно взаимодействующих в системе фармаконадзора ДРУ, что обуславливает необходимость формирования соответствующих компетенций по выполнению процедур, предусмотренных при выявлении изменений профиля безопасности ЛС. Неотъемлемой частью формирования компетенций сотрудников и подразделений, вовлеченных в систему фармаконадзора ДРУ, является обучение по специально разработанной программе и оценка его эффективности.

**Цель.** Обоснование формирования профессионально-специализированных компетенций и обучение сотрудников в системе фармаконадзора ДРУ.

**Материалы и методы.** В качестве материалов исследования выступали результаты трудов отечественных ученых, данные собственных исследований и нормативные правовые акты, регламентирующие фармаконадзор в РФ, ЕАЭС. В качестве методов исследования использованы методы социологического, логического анализа, интерактивного обучения.

**Результаты и обсуждение.** Установлена необходимость и сформированы профессионально-специализированные компетенции руководителей и специалистов держателя регистрационного удостоверения в системе фармаконадзора, для овладения которыми разработана образовательная программа и проведено обучение. Внедрено информационное и методическое обеспечение персонала.

**Заключение.** В ходе проведенного исследования установлено, что обучение является неотъемлемой частью организации самостоятельного рабочего процесса сотрудника. Для достижения качественного выполнения процессов и задач, связанных с фармаконадзором, в ДРУ необходимо иметь достаточное количество компетентного и обученного персонала. С целью актуализации полученных знаний по фармаконадзору целесообразно осуществлять внутрикорпоративное обучение с определенной периодичностью.

**Ключевые слова:** система фармаконадзора ДРУ, лекарственные препараты, обучение сотрудников

**Конфликт интересов.** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

**Вклад авторов.** Авторы совместно продумывали концепцию статьи, проводили поиск и сбор материала в нормативных правовых актах, проводили анкетирование руководителей и специалистов ДРУ, готовили текст статьи и оформляли его в соответствии с общемедицинским профилем журнала.

**Финансирование.** Исследование проведено при финансовой поддержке Пермского научно-образовательного центра «Рациональное недропользование», 2022 год.

**Для цитирования:** Курганова Е. Ю., Солонина А. В. О формировании профессионально-специализированных компетенций и обучении специалистов и руководителей в системе фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2022;11(4–1):139–148. [https://doi.org/10.33380/2305-2066-2022-11-4\(1\)-139-148](https://doi.org/10.33380/2305-2066-2022-11-4(1)-139-148)

## On the Formation of Professionally Specialized Competencies and Training of Specialists and Managers in the Pharmacovigilance System of the Marketing Authorization Holder

Evgeniia Yu. Kurganova<sup>1</sup>, Anna V. Soloninina<sup>2</sup>✉

<sup>1</sup> JSC "Medisorb", 6, Galperina str., Perm, Perm region, 614042, Russia

<sup>2</sup> Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Perm State Pharmaceutical Academy" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2, Poleyaya str., Perm, 614990, Russia

✉ Corresponding author: Anna. V. Soloninina. E-mail: soloninina@mail.ru

ORCID: Evgeniia Yu. Kurganova – <https://orcid.org/0000-0001-8684-5407>; Anna. V. Soloninina – <https://orcid.org/0000-0002-2745-7698>.

Received: 14.10.2022

Revised: 02.12.2022

Published: 27.12.2022

© Курганова Е. Ю., Солонина А. В., 2022

© Kurganova E. Yu., Soloninina A. V., 2022

## Abstract

**Introduction.** The key role in the organization of the pharmacovigilance system is played by the Marketing Authorization Holder (MAH), who monitors the safety and effectiveness at all stages of the life cycle of drugs, the need for which is determined by regulatory documents in the field of pharmacovigilance. The possibility of ensuring the required quality of the processes and the results obtained in the pharmacovigilance system of the MAH is directly related to the availability of a sufficient number of competent, qualified and trained personnel in the units that closely interact in the pharmacovigilance system of the MAH, which necessitates the formation of appropriate competencies for the implementation of procedures provided for when identifying changes in the safety profile of drugs. An integral part of the formation of competencies of employees and departments involved in the pharmacovigilance system of the MAH is training according to a specially developed program and evaluation of its effectiveness.

**Aim.** Substantiation of the formation of professionally specialized competencies and training of employees in the pharmacovigilance system of the MAH.

**Materials and methods.** The research materials were the results of the works of domestic scientists, data from their own research and regulatory legal acts regulating pharmacovigilance in the Russian Federation, the EAEU. Methods of sociological, logical analysis, and interactive learning were used as research methods.

**Results and discussion.** The necessity has been established and the professionally specialized competencies of managers and specialists of the MAH in the pharmacovigilance system have been formed, for the mastery of which an educational program has been developed and training has been conducted. Information and methodological support of personnel has been introduced.

**Conclusion.** In the course of the conducted research, it was found that training is an integral part of the organization of an employee's independent workflow. In order to achieve high-quality performance of processes and tasks related to pharmacovigilance, it is necessary to have a sufficient number of competent and trained personnel in the MAH. In order to update the acquired knowledge on pharmacovigilance, it is advisable to carry out intra-corporate training with a certain frequency.

**Keywords:** the system of pharmacovigilance of the Marketing Authorization Holder, medicines, training of employees

**Conflict of interest.** The authors declare that they have no obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

**Contribution of the authors.** The authors jointly thought out the concept of the article, searched and collected material in regulatory legal acts, conducted a survey of managers and specialists of the MAH, prepared the text of the article and designed it in accordance with the general medical profile of the journal.

**Funding.** The study was carried out with the financial support of the Perm Scientific and Educational Center "Rational Subsoil Use", 2022.

**For citation:** Kurganova E. Yu., Soloninina A. V. On the formation of professionally specialized competencies and training of specialists and managers in the pharmacovigilance system of the marketing authorization holder. *Drug development & registration*. 2022;11(4–1):139–148. (In Russ.) [https://doi.org/10.33380/2305-2066-2022-11-4\(1\)-139-148](https://doi.org/10.33380/2305-2066-2022-11-4(1)-139-148)

## ВВЕДЕНИЕ

Ключевую роль в организации системы фармаконадзора занимает держатель регистрационного удостоверения (ДРУ), осуществляющий мониторинг безопасности и эффективности на всех этапах жизненного цикла ЛС, необходимость которого определена нормативными документами в области фармаконадзора<sup>1,2,3</sup>. Возможность обеспечения требуемого качества выполнения процессов и получаемых резуль-

татов в системе фармаконадзора ДРУ непосредственно связана с наличием достаточного количества компетентного, квалифицированного и обученного персонала в подразделениях, тесно взаимодействующих в системе фармаконадзора ДРУ [1, 2]. Проблема низкой вовлеченности специалистов обуславливает необходимость формирования соответствующих компетенций по выполнению процедур, предусмотренных при выявлении изменений профиля безопасности ЛС [3–5]. Помимо сбора спонтанных сообщений от потребителей специалистам необходимо проводить мониторинг научной и не научной литературы, социальных сетей, сайтов регуляторных органов и международных организаций [6–8]. Также является важным обеспечивать сбор и обработку информации по безопасности и эффективности, полученной в ходе клинических исследований [9].

Неотъемлемой частью формирования компетенций сотрудников и подразделений, вовлеченных в систему фармаконадзора ДРУ, является обучение по специально разработанной программе и оценка его эффективности.

<sup>1</sup> Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/902209774>. Ссылка активна на 20.10.2022.

<sup>2</sup> Решение № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» от 03. 11. 2016 г. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/456026106>. Ссылка активна на 20.10.2022.

<sup>3</sup> Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 г. № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора». Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/420394411>. Ссылка активна на 20.10.2022.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование проводилось в несколько этапов. На первом этапе нами проведено методическое обоснование формирования профессионально – специализированных компетенций (ПСК) для ДРУ, включающее:

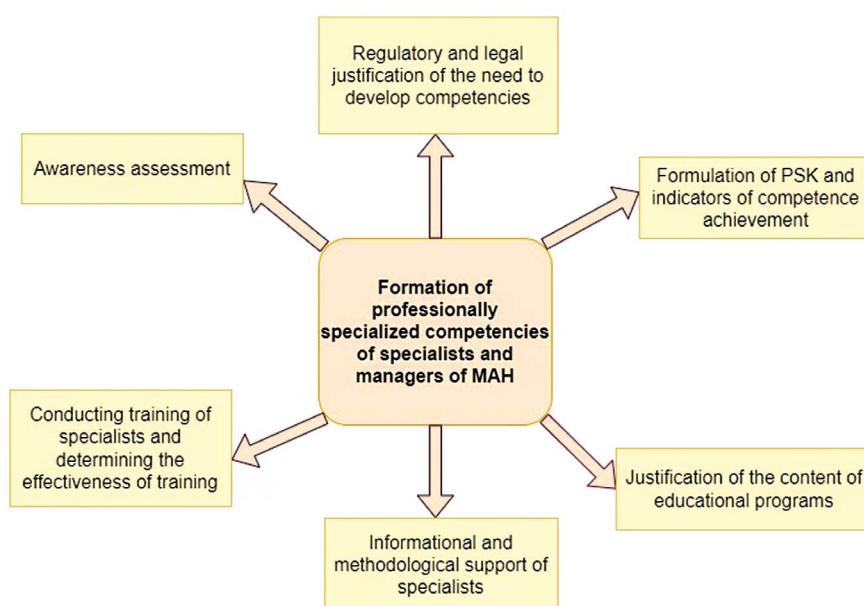
- нормативно-правовое обоснование необходимости разработки ПСК по фармаконадзору;
- формулирование ПСК и индикаторов их достижения;
- обоснование содержания образовательных программ;
- оценку информированности специалистов и руководителей;

- разработку информационного и методического обеспечения специалистов, участвующих в сборе, анализе и передаче информации по безопасности и эффективности ЛП;
- проведение обучения специалистов и определение его эффективности (рисунок 1).

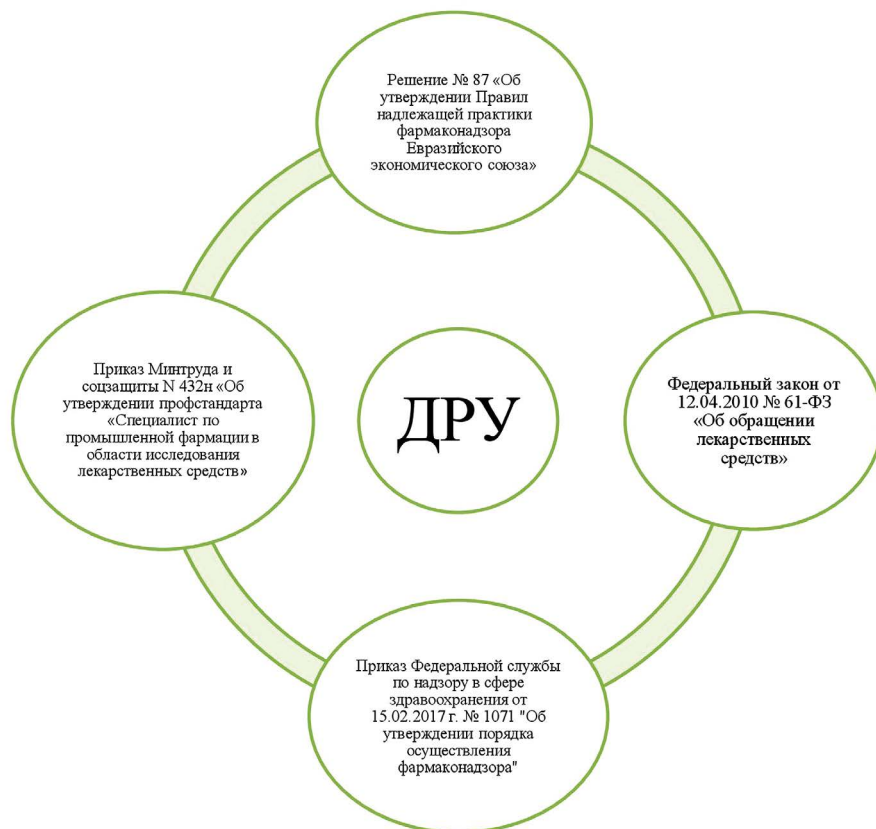
На первом этапе проводимого нами исследования были проанализированы основные нормативные правовые документы по фармаконадзору в части формирования профессионально-специализированных компетенций руководителей и специалистов ДРУ (рисунок 2).



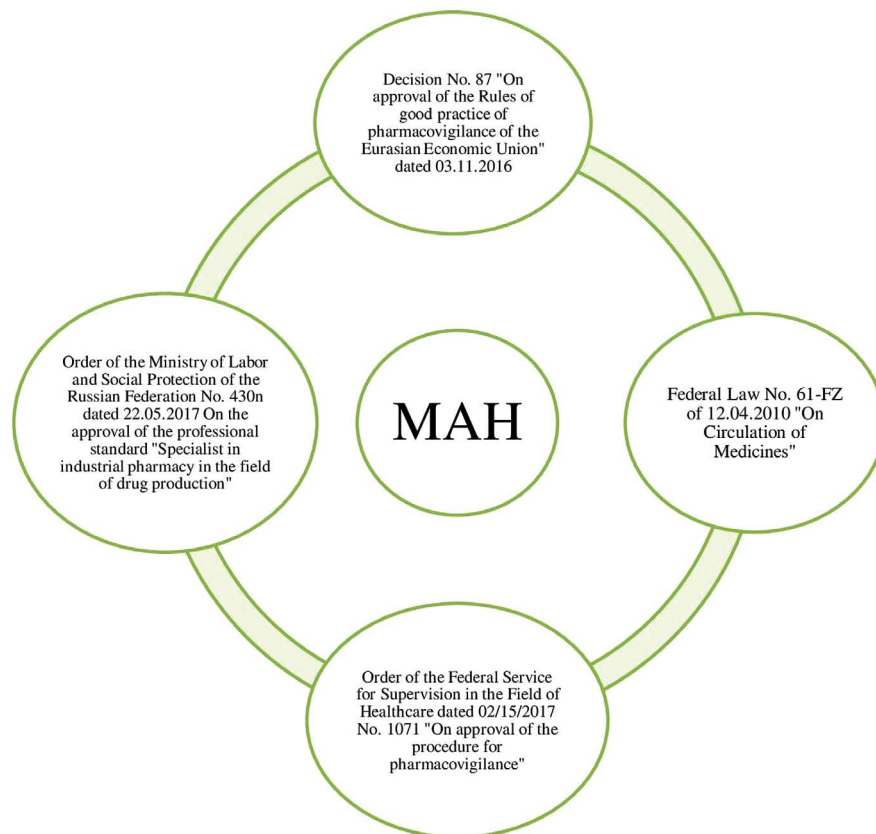
**Рисунок 1.** Методическое обоснование формирования профессионально-специализированных компетенций



**Figure 1.** Methodological justification of the formation of the professional and specialized competencies



**Рисунок 2.** Нормативные документы, используемые держателем регистрационного удостоверения в части фармаконадзора



**Figure 2.** Regulatory documents used by the Marketing Authorization Holder in terms of pharmacovigilance

Так, в соответствии с п. 2.4 Решения № 87 («Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»), «Обучение должно быть направлено на повышение соответствующих профессиональных навыков, внедрение научных достижений в практику и выполняемые процедуры, обеспечение соответствия всех специалистов требованиям к квалификации, профессиональным навыкам, знаниям и пониманию выполняемых процедур, связанных с фармаконадзором»<sup>1</sup>. Для формирования компетенций руководителей и специалистов ДРУ, осуществляющих деятельность по фармаконадзору, следует учитывать требования профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследования лекарственных средств» (вид деятельности «Организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых ЛС и усовершенствования промышленно производимых ЛС»)². В профстандарте фармаконадзору посвящены две трудовые функции: проведение мониторинга безопасности ЛП (для специалистов) и руководство работами по мониторингу безопасности ЛП (для руководителей).

Учитывая требования НД и профстандарта, на следующем этапе исследования мы установили цели формирования профессионально-специализированных компетенций ДРУ и сформулировали профессионально-специализированные компетенции (ПСК) и индикаторы достижения компетенций (ИДК) для работников ДРУ, задействованных в осуществлении фармаконадзора.

Так, для организации и ведения системы фармаконадзора на предприятии ДРУ должен назначить и иметь в постоянном распоряжении уполномоченное лицо по фармаконадзору (УЛФ), обладающее знаниями, навыками и соответствующей квалификацией. Одной из основных задач УЛФ является организация работы с информацией о нежелательных реакциях ЛС (проведение сбора и упорядочение сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях, связываемых с применением лекарственных препаратов, полученных из различных источников без предварительного запроса и поступивших по запросу, их научно-обоснованная оценка) [10, 11]. Для организации и развития системы фармаконадзора ДРУ целе-

сообразно выделить отдел фармаконадзора и медицинской информации, возглавляемый УЛФ и имеющий в составе специалистов, осуществляющих необходимые функции по ФН [12]. В качестве дополнительных инструментов, обеспечивающих эффективную работу системы фармаконадзора ДРУ могут выступать различные современные технологические решения в сфере мониторинга информации по безопасности и эффективности [13, 14].

В этой связи для отдела фармаконадзора и медицинской информации нами сформулированы ПСК и индикаторы их достижения отдельно для должностей руководителя отдела/УЛФ и специалиста отдела, которые приведены в таблице 1.

Как видно из таблицы, для руководителя отдела/УЛФ нами сформулированы 3 ПСК и 11 индикаторов их достижения. Для специалиста отдела нами предлагаются 3 ПСК и 7 индикаторов их достижения.

Успех работы в системе фармаконадзора в значительной степени зависит от слаженной работы сотрудников и подразделений, вовлеченных в систему фармаконадзора. К отделам и работникам ДРУ, тесно взаимодействующим в системе фармаконадзора ДРУ, нами отнесены, наряду с работниками отдела фармаконадзора и медицинской информации: руководители и специалисты службы качества, отделов маркетинга и продаж и управления персоналом. Безусловно, слаженная работа сотрудников и подразделений, вовлеченных в систему фармаконадзора, является важным принципом работы в данной области, что требует для этих работников разработки соответствующих ПСК и индикаторов их достижения. Для руководителей и специалистов отделов, вовлеченных в систему ФН, нами также разработаны также ПСК и индикатор ее достижения (таблица 1).

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ.

На следующем этапе нашего исследования мы провели анкетирование и оценили знания сотрудников ДРУ по вопросам фармаконадзора до проведения обучения. В анкетировании принимали участие респонденты, имеющие высшее образование по различным направлениям – фармация, экономика, химия, биотехнология. Из 58 респондентов лишь 15,5 % ранее встречались с понятием фармаконадзор, при этом 51,7 % опрошенных хотя бы раз в жизни встречались с нежелательными реакциями на лекарственный препарат.

Мы предложили респондентам оценить свои знания по вопросам нормативных документов по фармаконадзору и сбора и передачи спонтанных сообщений по безопасности и эффективности ЛС. Результаты оказались неутешительными, 74,1 % респондентов оценили свой уровень как низкий, 19 % как, скорее низкий, чем средний и 6,9 % как средний (рисунок 3).

<sup>1</sup> Решение № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» от 03.11.2016 г. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/456026106>. Ссылка активна на 20.10.2022.

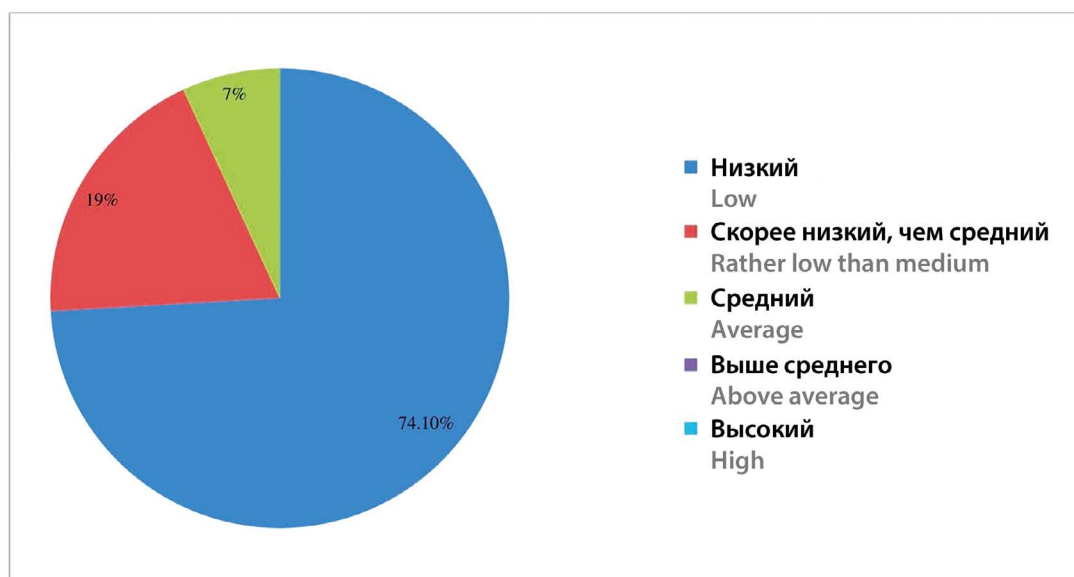
<sup>2</sup> Приказ Минтруда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 430н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств». Доступно по: <https://base.garant.ru/71692422/> Ссылка активна на 20.10.2022.

Таблица 1. Профессионально-специализированные компетенции специалистов держателя регистрационного удостоверения по фармаконадзору  
Table 1. Professional and specialized competencies by the Marketing Authorization Holder pharmacovigilance specialists

| Организация/<br>Подразделение<br>Organization/Division                         | Должность<br>Post                                                                                      | Код и наименование профессионально-специализированной компетенции<br>Code and name of the professionally specialized competence                                                                                                                                             | Код и наименование индикатора достижения профессионально-специализированной компетенции<br>Code and name of the indicator of achievement of professional and specialized competence | Основание<br>(ПС, анализ опыта)<br>The basis<br>(PS, analysis of experience)                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ДРУ/ОФНИМИ<br>MAN / Pharmacovigilance<br>and Medical Information<br>Department | Руководитель / УПФ<br>Head of Department/<br>Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (QPPV) | ПСК-1 Способен к руководству и контролю ведения документации по фармаконадзору и взаимодействию с регуляторными органами<br>PSK-1 is capable of directing and controlling the documentation on pharmacovigilance and interaction with regulatory authorities                | ИД <sub>пск-1</sub> -1 Проверяет периодические отчеты по безопасности<br>ID <sub>psk-1</sub> -1 Checks periodic safety reports                                                      | 02.010 Специалист по промышленности фармации в области исследования ЛС<br>02.010 Specialist in industrial pharmacy in the field of drug research |
|                                                                                |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                             | ИД <sub>пск-1</sub> -2 Проверяет написание планов управления рисками<br>ID <sub>psk-1</sub> -2 Checks the writing of risk management plans                                          |                                                                                                                                                  |
|                                                                                |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                             | ИД <sub>пск-1</sub> -3 Ведет мастер-файл по фармаконадзору<br>ID <sub>psk-1</sub> -3 Maintains a master file on pharmacovigilance                                                   |                                                                                                                                                  |
|                                                                                |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                             | ИД <sub>пск-1</sub> -4 Проводит анализ «польза/риск»<br>ID <sub>psk-1</sub> -4 Conducts a Benefit/Risk analysis                                                                     |                                                                                                                                                  |
|                                                                                |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                             | ИД <sub>пск-1</sub> -5 Проводит прием запросов и формирует ответ на запросы регулятора<br>ID <sub>psk-1</sub> -5 Receives requests and forms a response to the regulator's requests |                                                                                                                                                  |
|                                                                                |                                                                                                        | ПСК-2 Способен к руководству и контролю проведения мониторинга эффективности и безопасности зарегистрированных ЛП<br>PSK-2 is capable of directing and controlling the monitoring of the effectiveness and safety of registered medicinal product                           | ИД <sub>пск-1</sub> -6 Ведет личный кабинет АИС Росздравнадзор<br>ID <sub>psk-1</sub> -6 Maintains a personal account of AIS Roszdravnadzor                                         |                                                                                                                                                  |
|                                                                                |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                             | ИД <sub>пск-1</sub> -7 Обменивается данными по безопасности и эффективности с регулятором<br>ID <sub>psk-1</sub> -7 Exchanges safety and efficiency data with the regulator         |                                                                                                                                                  |
|                                                                                |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                             | ИД <sub>пск-2</sub> -1 Проверяет заполнения внутренней документации<br>ID <sub>psk-2</sub> -1 Checks the completion of internal documentation                                       |                                                                                                                                                  |
|                                                                                |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                             | ИД <sub>пск-2</sub> -2 Реализует контроль за соблюдением СОП<br>ID <sub>psk-2</sub> -2 Implements control over compliance with standard operating procedures                        |                                                                                                                                                  |
|                                                                                |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                             | ИД <sub>пск-3</sub> -1 Обновляет программы обучения руководителей и специалистов<br>ID <sub>psk-3</sub> -1 Updates training programs for managers and specialists                   |                                                                                                                                                  |
|                                                                                |                                                                                                        | ПСК-3 Способен контролировать проходимость периодического обучения персонала по фармаконадзору, согласно плану внутреннего обучения<br>PSK-3 is able to monitor the passage of periodic training of personnel on pharmacovigilance, according to the internal training plan | ИД <sub>пск-3</sub> -2 Проводит внеочередное обучение и контроль полученных навыков<br>ID <sub>psk-3</sub> -2 Conducts extraordinary training and control of acquired skills        |                                                                                                                                                  |

Окончание таблицы 1

| Организация/<br>Подразделение<br>Organization/Division                         | Должность<br>Post                                          | Код и наименование профессионально-<br>специализированной компетенции<br>Code and name of the professionally<br>specialized competence | Код и наименование индикатора достижения<br>профессионально-специализированной компетенции<br>Code and name of the indicator of achievement of professional<br>and specialized competence                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Основание<br>(ПС, анализ опыта)<br>The basis<br>(PS, analysis of experience)                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ДРУ/ОФНИМИ<br>МАН / Pharmacovigilance<br>and Medical Information<br>Department | Специалист<br>Specialist                                   |                                                                                                                                        | ИД <sub>ПСК-4</sub> -1 Проводит еженедельный скрининг данных по фармаконадзору научной и не научной литературы.<br>ИД <sub>ПСК-4</sub> -2 Выявляет сигналы.<br>ИД <sub>ПСК-4</sub> -3 Проводит прием, обработку и анализ спонтанных сообщений.<br>ИД <sub>ПСК-4</sub> -4 Проводит расследования по полученным спонтанным сообщениям<br>ID <sub>PSK-4</sub> -1 Conduct weekly screening of data on pharmacovigilance of scientific and non-scientific literature.<br>ID <sub>PSK-4</sub> -2 Detects signals.<br>ID <sub>PSK-4</sub> -3 Receives, processes and analyzes spontaneous messages.<br>ID <sub>PSK-4</sub> -4 Conducts investigations on spontaneous messages received | 02.010 Специалист по промышленности фармации в области исследования ЛС<br>02.010 Specialist in industrial pharmacy in the field of drug research |
|                                                                                |                                                            | ПСК-5 Способен вести документацию по фармаконадзору<br>PSK-5 is capable of maintaining pharmacovigilance documentation                 | ИД <sub>ПСК-5</sub> -1 Составляет периодические отчеты по безопасности.<br>ИД <sub>ПСК-5</sub> -2 Разрабатывает планы управления рисками<br>ID <sub>PSK-5</sub> -1 Compiles periodic safety reports.<br>ID <sub>PSK-5</sub> -2 Develops risk management plans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                  |
|                                                                                |                                                            | ПСК-6 Способен обучать вновь принятых сотрудников<br>PSK-6 is able to train newly hired employees                                      | ИД <sub>ПСК-6</sub> -1 Проводит обучение согласно разработанного плана вновь принятых сотрудников по вопросам надлежащей практики фармаконадзора ДРУ<br>ID <sub>PSK-6</sub> -1 Conducts training according to the developed plan of newly hired employees on the issues of good practice of pharmacovigilance of other                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                  |
|                                                                                |                                                            | ПСК-7 Способен работать со спонтанными сообщениями<br>PSK-7 is able to work with spontaneous messages                                  | ИД <sub>ПСК-7</sub> -1 Собирает и передает сообщения по безопасности и эффективности производимых препаратов от субъектов обращения ЛС и потребителей в ОФНИМИ/УЛФ<br>ID <sub>PSK-7</sub> -1 Collects and transmits messages on the safety and effectiveness of manufactured drugs from subjects of drug treatment and consumers to Pharmacovigilance and Medical Information Department/QPPV                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                  |
| ДРУ/отделы ДРУ<br>МАН/ Departments МАН                                         | Руководитель/Специалист<br>Head of Department / Specialist |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                  |



**Рисунок 3.** Распределение респондентов по самооценке уровня знаний по вопросам знания нормативных документов и сбора и передачи спонтанных сообщений

**Figure 3.** Distribution of respondents on self-assessment of the level of knowledge on the issues of knowledge of regulatory documents and the collection and transmission of spontaneous messages

Респондентам было предложено отметить, куда необходимо передавать сообщение по безопасности и эффективности ЛС. Судя по ответам, 10,3 % респондентов считают, что сообщение по безопасности и эффективности ЛС необходимо передавать в Росздравнадзор, 20,7 % респондентов считают, что эту информацию следует передать врачу, 19 % – работнику аптеки, 15,5 % респондентов – в отдел фармаконадзора или качества производителя, 34,5 % респондентов никому бы не передали полученное сообщение о НР.

Результаты изучения позволяют сделать вывод о низкой информированности по вопросам фармаконадзора вновь принятых сотрудников, необходимости проведения обучения и разработки информационного и методического обеспечения специалистов.

Для формирования навыков и умений, необходимых для соблюдения требований GVP в части работы с индивидуальными сообщениями по безопасности и эффективности руководителей и специалистов ДРУ, на следующем этапе нашего исследования нами разработана обучающая программа «Основы надлежащей практики фармаконадзора».

Программа самостоятельной подготовки руководителей и специалистов «Основам надлежащей практики фармаконадзора (GVP)» включает в себя 8 тематических блоков: введение; нормативную базу, регламентирующую фармаконадзор; методы фармаконадзора; типы индивидуальных сообщений и навыки распознавания нежелательных реакций; правила общения с потребителем; источники получения информации по безопасности и эффективности лекарств;

венных препаратов; формы документации; контроль полученных навыков (рисунок 4).

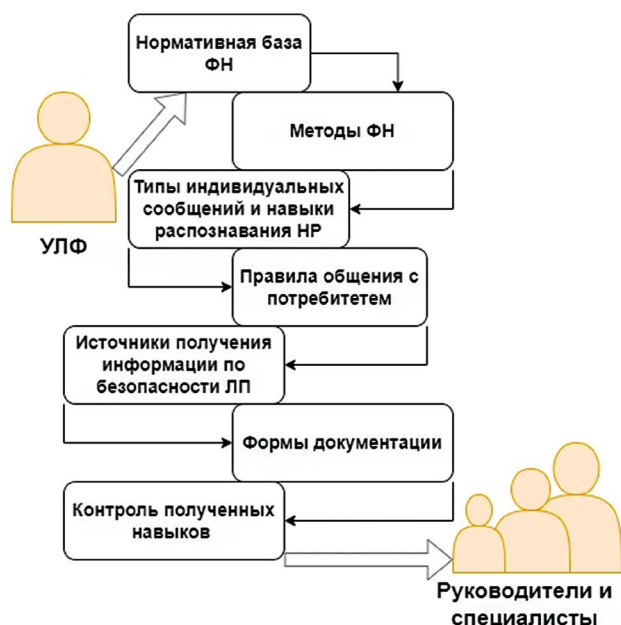
В процессе обучения по программе обучающиеся знакомятся с целями и задачами GVP, основными терминами и понятиями, нормативными правовыми документами, типами сообщений по безопасности и эффективности, нормами общения с потребителями, видами источников и каналами получения информации, порядком действий при получении спонтанных сообщений. Все это формирует представление о работе системы фармаконадзора ДРУ.

Так, в результате изучения основ GVP обучающиеся должны знать:

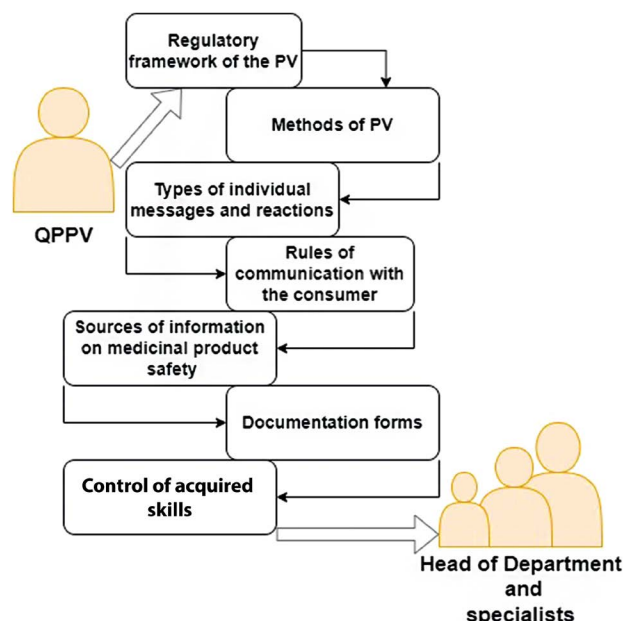
- признаки индивидуального сообщения по безопасности и эффективности;
- основные принципы и требования сбора информации об индивидуальном сообщении в соответствии с нормативными документами;
- риски для фармаконадзора, фармацевтической компании/ДРУ, потребителей при не соблюдении правил GVP;
- типы и формы внутренней документации по сбору и регистрации спонтанных сообщений;
- порядок действий при выявлении спонтанного сообщения.

Должны понимать:

- важность соблюдения правил GVP;
- значение проводимых в компании мероприятий по сбору и регистрации сообщений;
- важность четкого следования установленным внутренним инструкциям и процедурам;
- свою ответственность за безопасность и эффективность производимых ЛС.



**Рисунок 4.** Схема потоков данных получения профессионально-специализированных компетенций у держателя регистрационного удостоверения, согласно программе обучения



**Figure 4.** Data flow diagram of obtaining professional and specialized competencies from the Marketing Authorization Holder, according to the training program

По окончании обучения все задействованные сотрудники проходят проверку знаний в формате тестового контроля и ситуационных задач, позволяющих оценить уровень овладения соответствующими компетенциями. Результаты обучения документируются надлежащим образом с помощью протокола проведения теоретических занятий, который хранится в архиве ДРУ.

Повторное обучение и внеочередная проверка знаний, независимо от срока предыдущей проверки, проводится в случае выявления ненадлежащего исполнения обязанностей по сбору, регистрации и передаче сообщений.

Внеплановое обучение и проверка знаний проводится в случае внесения изменений в нормативные документы по фармаконадзору, определяющие порядок работы с сообщениями, а также возникновение экстренных ситуаций в здравоохранении.

Разработанная нами программа «Основы надлежащей практики фармаконадзора» была внедрена на фармацевтическом предприятии ДРУ. На последнем этапе нашего исследования в качестве апробации программы проведено обучение и оценка компетентности руководителей и специалистов ДРУ методом анкетирования.

После обучения 37,9 % респондентов оценили уровень своих знаний по вопросам сбора и передачи спонтанных сообщений по безопасности и эффективности ЛС выше среднего, 5,2 % – как высокий, 27,6 % – средний, 13,8 % – скорее низкий, чем средний и 15,5 % – как низкий.

На вопрос о передаче сообщений по безопасности и эффективности 89,7 % респондентов отметили, что будут передавать полученное спонтанное сообщение в отдел фармаконадзора и медицинской информации.

Нами были предложены несколько способов передачи спонтанных сообщений внутри компании. В качестве наиболее удобного способа 67,2 % респондентов выбрали передачу сообщений по электронной почте ответственным лицам, на втором месте (46,6 %), был выделен протокол передачи данных в электронном виде, наименьшее количество респондентов (12,1 %), отдали свой голос в пользу бумажного протокола передачи данных. При этом 96,5 % респондентов будут использовать на рабочем месте краткую памятку о порядке действий при получении спонтанного сообщения, которая была предусмотрена в программе обучения. При высоком потоке ежедневной информации, внутренняя памятка для сотрудников поможет четко и грамотно оформить и передать информацию по спонтанным сообщениям ответственным лицам по фармаконадзору ДРУ. Результаты анкетирования позволили сделать вывод об эффективности разработанной системы внутреннего обучения сотрудников и достижении цели обучения.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Подводя итоги исследования, необходимо отметить, что для достижения качественного выполнения процессов и задач, связанных с фармаконадзором, в ДРУ необходимо иметь достаточное количество пер-

сонала, обладающего соответствующими компетенциями. С целью актуализации полученных знаний по фармаконадзору целесообразно осуществлять внутрикорпоративное обучение с определенной периодичностью, в соответствии с правилами надлежащей практики фармаконадзора. Дополнительными мерами повышения эффективности работы руководителей и специалистов на местах могут служить памятки, курсы, семинары, круглые столы и конференции.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Сафиуллин Р. С., Крашенников А. Е. Роль фармацевтов в совершенствовании системы фармаконадзора в России. *Вопросы обеспечения качества лекарственных средств*. 2018;3(21): 58–61.
2. Крашенников А. Е., Сафиуллин Р. С. Практика формирования у фармацевтических работников дополнительных профессиональных компетенций в сфере фармаконадзора. *Современная организация лекарственного обеспечения*. 2018;4:16–19.
3. Pires K. A systematic review on learning outcomes of pharmacovigilance issues: Undergraduates of pharmacy. *International Journal of Educational Research*. 2021;109:101845. DOI: 10.1016/j.ijer.2021.101845.
4. Торган Е. С. Исследование информированности фармацевтических специалистов о системе фармаконадзора. *Тезисы доклада на конференции «Фундаментальная наука и клиническая медицина-человек и его здоровье»*. 2019;22:238–239.
5. Афанасьева Т. Г., Стародубцева И. О. Оценка информированности фармацевтических работников о их компетенции в вопросах фармаконадзора. *Евразийский союз ученых*. 2019;2:37–39. DOI: 10.31618/ESU.2413-9335.2019.2.59.37-39
6. Bihan K., Lebrun-Vignes B., Funck-Brentano C., Salem J. E. Uses of pharmacovigilance databases: An overview. *Therapie*. 2020;75(6):591–598. DOI: 10.1016/j.therap.2020.02.022.
7. Мильчаков К. С. Рекомендации по мониторингу информации о безопасности и эффективности лекарственных препаратов в Российской Федерации в контексте фармаконадзора. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2022;10(3):218–229. DOI: 10.30895/2312-7821-2022-10-3-218-229. Accessed: 21.10.2022.
8. De Rosa M., Fenza G., Gallo A., Gallo M., Loia V. Pharmacovigilance in the era of social media: Discovering adverse drug events cross-relating Twitter and PubMed. *Future Generation Computer Systems*. 2021;114:394–402. DOI: 10.1016/j.future.2020.08.020.
9. Dobson R., Craner M., Waddingham E., Miller A., Pindoria J., Cavey A., Blain C. Blain C., De Luca G., Evangelou N., Ford H., Gallagher P., George K., Gerald Ramos Dias R., Harman P., Hobart J., King T., Linighan R., MacDougall N., Marta M., Mitchell S., Nicholas R., Rog D., Scalfari A., Scolding N., Webb S., White S., Wilton J., Young C., Matthews P. M. Evaluating the feasibility of a real world pharmacovigilance study (OPTIMISE:MS). *Mult Scler Relat Disord*. 2022;63:103894. DOI: 10.1016/j.msard.2022.103894.
10. Beninger P. Signal Management in Pharmacovigilance: A Review of Activities and Case Studies. *Clin Ther*. 2020;42(6):1110–1129. DOI: 10.1016/j.clinthera.2020.03.018.
11. Шукиль Л. В., Фоминых С. Г., Ахмедов В. А., Перепишкина Т. Е. Рациональная организация сбора информации о нежелательных реакциях на лекарственные средства. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2022;10(3):251–258. DOI: 10.30895/2312-7821-2022-10-3-251-258.
12. Crescioli G., Bonaiuti R., Corradetti R., Mannaioni G., Vannacci A., Lombardi N. Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology as a Guarantee of Patient Safety: The Role of the Clinical Pharmacologist. *J Clin Med*. 2022;20;11(12):3552. DOI: 10.3390/jcm11123552.
13. Логиновская О. А., Колбатов В. П., Сухов Р. В., Рязкина М. С., Колбин А. С. Новые технологии в электронных системах по фармаконадзору для держателей регистрационных удостове-

ний. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2022;10(3):230–239. DOI: 10.30895/2312-7821-2022-10-3-230-239.

14. Сметова И. Е., Шигарова Л. В., Наркевич И. А., Флисюк Е. В., Метелева В. Д. Документирование фармацевтической разработки. Часть 2. Документы системы качества. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2021;10(2):147–153. DOI: 10.33380/2305-2066-2021-10-2-147-153.

## REFERENCES

1. Safiullin R. S., Krashennnikov A. E. The role of pharmacists in improving the pharmacovigilance system in Russia. *Journal of Pharmaceuticals Quality Assurance Issues*. 2018;3(21):58–61. (In Russ.)
2. Krashennnikov A. E., Safiullin R. S. The practice of forming additional professional competencies in the field of pharmacovigilance among pharmaceutical workers. *Modern organization of drug supply*. 2018;4:16–19. (In Russ.)
3. Pires K. A systematic review on learning outcomes of pharmacovigilance issues: Undergraduates of pharmacy. *International Journal of Educational Research*. 2021;109:101845. DOI: 10.1016/j.ijer.2021.101845.
4. Torgan E. S. Research of pharmaceutical specialists awareness about the pharmacovigilance system. *Abstracts of the report at the conference "Fundamental Science and Clinical Medicine-Homo and Health"*. 2019;22:238–239. (In Russ.)
5. Afanasyeva T. G., Starodubtseva I. O. Assessment of pharmaceutical workers awareness of their competence in pharmacovigilance issues. *Eurasian Union of Scientists*. 2019;2:37–39. (In Russ.) DOI: 10.31618/ESU.2413-9335.2019.2.59.37-39.
6. Bihan K., Lebrun-Vignes B., Funck-Brentano C., Salem J. E. Uses of pharmacovigilance databases: An overview. *Therapie*. 2020;75(6):591–598. DOI: 10.1016/j.therap.2020.02.022.
7. Milchakov K. S. Recommendations on Informational Monitoring of the Safety and Efficacy of Medicinal Products in the Russian Federation as Part of Pharmacovigilance. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2022;10(3):218–229. (In Russ.) DOI: 10.30895/2312-7821-2022-10-3-218-229.
8. De Rosa M., Fenza G., Gallo A., Gallo M., Loia V. Pharmacovigilance in the era of social media: Discovering adverse drug events cross-relating Twitter and PubMed. *Future Generation Computer Systems*. 2021;114:394–402. DOI: 10.1016/j.future.2020.08.020.
9. Dobson R., Craner M., Waddingham E., Miller A., Pindoria J., Cavey A., Blain C. Blain C., De Luca G., Evangelou N., Ford H., Gallagher P., George K., Gerald Ramos Dias R., Harman P., Hobart J., King T., Linighan R., MacDougall N., Marta M., Mitchell S., Nicholas R., Rog D., Scalfari A., Scolding N., Webb S., White S., Wilton J., Young C., Matthews P. M. Evaluating the feasibility of a real world pharmacovigilance study (OPTIMISE:MS). *Mult Scler Relat Disord*. 2022;63:103894. DOI: 10.1016/j.msard.2022.103894.
10. Beninger P. Signal Management in Pharmacovigilance: A Review of Activities and Case Studies. *Clin Ther*. 2020;42(6):1110–1129. DOI: 10.1016/j.clinthera.2020.03.018.
11. Shukil L. V., Fominykh S. G., Akhmedov V. A., Perepichkina T. E. Rational Organisation of Adverse Drug Reaction Monitoring. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2022;10(3):251–258. (In Russ.) DOI: 10.30895/2312-7821-2022-10-3-251-258.
12. Crescioli G., Bonaiuti R., Corradetti R., Mannaioni G., Vannacci A., Lombardi N. Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology as a Guarantee of Patient Safety: The Role of the Clinical Pharmacologist. *J Clin Med*. 2022;20;11(12):3552. DOI: 10.3390/jcm11123552.
13. Loginovskaya O. A., Kolbatov V. P., Sukhov R. V., Ryavkina M. S., Kolbin A. S. New Technologies in Electronic Pharmacovigilance Systems for Marketing Authorisation Holders. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2022;10(3):230–239. (In Russ.) DOI: 10.30895/2312-7821-2022-10-3-230-239.
14. Smekhova I. E., Shigarova L. V., Narkevich I. A., Flisyuk E. V., Metelleva V. D. Documentation of Pharmaceutical Development. Part 2. Quality System Documents. *Drug development & registration*. 2021; 10(2):147–153. (In Russ.) DOI: 10.33380/2305-2066-2021-10-2-147-153.