

УДК 615.12; 615.15

РАЗРАБОТКА ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ МОДЕЛИ ПРОВЕДЕНИЯ МЕРОПРИЯТИЙ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА

Г.Я. Ибрагимова¹, А.Х. Гайсаров^{1*}

Резюме. В статье проанализированы действующие нормативные правовые акты Российской Федерации в области фармаконадзора. Показано, что в настоящее время отсутствует правовое регулирование множества аспектов проведения конкретных мероприятий фармацевтическими работниками в аптечных организациях, необходимых для дальнейшего осуществления фармаконадзора. Представлена разработанная нами функциональная модель проведения мероприятий в аптечных организациях для осуществления фармаконадзора. Выявлена необходимость наличия в аптечных организациях стандартных операционных процедур, регламентирующих порядок проведения мероприятий для осуществления фармаконадзора.

Ключевые слова: фармаконадзор, аптечные организации, стандартные операционные процедуры.

**THE DEVELOPMENT OF THE FUNCTIONAL MODEL OF THE CONDUCTING ACTIVITIES IN PHARMACIES
FOR IMPLEMENTATION OF PHARMACOVIGILANCE**

G.Ia. Ibragimova¹, A.Kh. Gaisarov^{1*}

Abstract. In this article the current state of the legal regulations in Russian Federation for pharmacovigilance has been analyzed. The lack of legal regulations of a lot of aspects of holding concrete actions by pharmacists in pharmacies, necessary for further implementation of pharmacovigilance, has been shown. Our functional model of the conducting activities in pharmacies for implementation of pharmacovigilance has been presented. Necessity of presence of the standard operating procedures in pharmacies regulating an order of conducting activities for implementation of pharmacovigilance has been revealed.

Keywords: pharmacovigilance, pharmacies, standard operating procedures.

1 – ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, 450008, Россия, г. Уфа, ул. Ленина, д. 3

1 – Bashkir State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 3, Lenina str., Ufa, 450008, Russia

* адресат для переписки:
E-mail: gaisarov@list.ru

ВВЕДЕНИЕ

Согласно действующему российскому законодательству фармаконадзор представляет собой вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов и осуществляемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) [1]. При этом среди субъектов обращения лекарственных средств, обязанных информировать Росздравнадзор о фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов, важную роль играют фармацевтические работники аптечных организаций. Однако в настоящее время в действующих нормативных правовых актах Российской Федерации не отражены многие аспекты проведения конкретных мероприятий фармацевтическими работниками

в аптечных организациях, реализация которых, несомненно, способствовала бы дальнейшему осуществлению фармаконадзора Росздравнадзором. Это обстоятельство вызывает необходимость проведения исследований в целях определения основных элементов, обуславливающих эффективное проведение подобных мероприятий в аптечных организациях.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исходными материалами являлись тексты нормативных правовых актов Российской Федерации [1, 2]. В процессе исследования применялись грамматический и логический способы толкования нормативных правовых актов, а также была использована методология IDEF₀ [3], позволяющая создать функциональную модель, отображающую структуру и функции системы, а также потоки информации и материальных объектов, связывающие эти функции.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящее время фармаконадзор осуществляется Росздравнадзором путем анализа представляемой субъектами обращения лекарственных средств (в том числе фармацевтическими работниками аптек и организаций) информации:

- 1) о побочных действиях лекарственных средств;
- 2) о нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов;
- 3) об индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов;
- 4) об отсутствии эффективности лекарственных препаратов;
- 5) об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов [1, 2].

В случае аптек и организаций источниками информации о вышеуказанных осложнениях фармакотерапии, как правило, являются их посетители. Очевидно, что для дальнейшего осуществления фармаконадзора необходимо первоначальное проведение в аптечных организациях комплекса мероприятий по получению максимально подробной информации о возникшей ситуации от посетителя аптеки.

По общему правилу, субъекты обращения лекарственных средств (в том числе фармацевтические работники аптек и организаций) для предоставления полученных сведений в Росздравнадзор должны заполнить извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата, форма которого утверждена приложением № 1 к Порядку осуществления фармаконадзора [2]. При этом пункт 11 данного порядка предусматривает возможность предоставления рассматриваемых сведений в Росздравнадзор в произвольной форме, если их характер не соответствует содержанию полей формы вышеуказанного извещения [2].

Пункт 38 Порядка осуществления фармаконадзора устанавливает следующие основные сведения о нежелательной реакции или другой особой ситуации:

- 1) информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или особую ситуацию;
- 2) информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;
- 3) информация, позволяющая идентифицировать лекарственный препарат;
- 4) информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции [2].

Однако необходимо отметить, что в связи с определенной юридической конструкцией вышеуказанной

правовой нормы она распространяется только на медицинские организации. Тем не менее не вызывает сомнений, что перечисленная выше информация является принципиальной для дальнейшего осуществления фармаконадзора и, следовательно, ее могут принимать во внимание и фармацевтические работники при заполнении извещения для последующей отправки в Росздравнадзор.

С учетом вышеизложенного нами была разработана функциональная модель проведения мероприятий в аптечных организациях для осуществления фармаконадзора. Для этой цели использовалась методология IDEF₀, позволяющая создать функциональную модель, отображающую структуру и функции системы, а также потоки информации и материальных объектов, связывающие эти функции [4].

Использование данной методологии подразумевает первоначальное описание системы в целом, а также ее взаимодействий с окружающим миром, что представляет собой контекстную диаграмму модели. После этого проводится функциональная декомпозиция контекстной диаграммы с разделением системы на несколько подсистем, что обеспечивает возможность отдельного описания каждой из подсистем [5]. Конечная цель разработки данной модели состоит в определении основных элементов эффективного проведения мероприятий в аптечных организациях для осуществления фармаконадзора.

На рисунке 1 представлена контекстная диаграмма вышеуказанной функциональной модели, отображающей комплекс объектов, материальных и информационных ресурсов, которые в совокупности обеспечивают достижение поставленной цели. Подробное описание элементов данной контекстной диаграммы представлено в таблице 1.

Далее нами в соответствии с методологией IDEF₀ была проведена детализация контекстной диаграммы разработанной модели на ряд функциональных блоков, отражающих основные элементы эффективного проведения мероприятий в аптечных организациях для осуществления фармаконадзора, и приведены соответствующие им материальные и информационные ресурсы (рисунк 2).

На первом этапе (первый функциональный блок) отражено поступление информации к фармацевтическим работникам аптечной организации от посетителей об имеющемся факте возникновения нежелательных реакций и/или отсутствия терапевтического эффекта у лекарственного препарата. Необходимо отметить, что возникновение у лиц данных осложнений может быть обусловлено особенностями проводимой фармакотерапии, в том числе индивидуальными особенностями человека, включая детский возраст [6].

На данном этапе основная задача фармацевтических работников заключается в получении максимально полной информации о случившемся осложнении фармакотерапии, в том числе путем задания



Рисунок 1. Контекстная диаграмма функциональной модели проведения мероприятий в аптечных организациях для осуществления фармаконадзора

дополнительных уточняющих вопросов посетителю аптеки, сообщаящему эту информацию. Это обусловливается спецификой обращения лиц в аптечные организации, так как в отличие от медицинских организаций в аптеке в подавляющем большинстве случаев изначально имеется минимум медицинских (рецепт на лекарственный препарат) и личных (например, полученных в ходе маркетинговых кампаний) данных об этих лицах либо такие данные пол-

ностью отсутствуют (например, если это лицо не приобретало в данной аптечной организации лекарственный препарат, вызвавший какое-либо осложнение фармакотерапии, и при этом посещает ее впервые).

В связи с тем, что в настоящее время процесс получения рассматриваемой информации подробно не регламентируется нормативными правовыми ак-

Таблица 1.

Элементы контекстной диаграммы функциональной модели проведения мероприятий в аптечных организациях для осуществления фармаконадзора

Элемент	Тип	Описание
Особенности проводимой у лиц фармакотерапии с соответствующей структурой нежелательных реакций и возможностью отсутствия терапевтических эффектов	Вход (input)	Имеющиеся особенности фармакотерапии, которые привели к возникновению у лиц (в т.ч. посетителей аптеки) нежелательных реакций и/или отсутствию терапевтического эффекта у лекарственного препарата.
Нормативные правовые акты	Управление (control)	Нормативные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие порядок осуществления фармаконадзора.
Стандартные операционные процедуры аптечных организаций	Управление (control)	Локальные нормативные акты аптечных организаций, регламентирующие непосредственный порядок проведения мероприятий в аптечных организациях для осуществления фармаконадзора.
Посетители аптечных организаций	Механизм (mechanism)	Лица, информирующие фармацевтических работников аптечной организации об имеющемся факте возникновения нежелательных реакций и/или отсутствия терапевтического эффекта у лекарственного препарата.
Заведующий аптечной организацией	Механизм (mechanism)	Общее руководство проводимыми мероприятиями в аптечной организации для осуществления фармаконадзора, а также утверждение соответствующих стандартных операционных процедур.
Другие фармацевтические работники (за исключением заведующего аптечной организацией)	Механизм (mechanism)	Непосредственное участие в получении информации от посетителя аптечной организации об имеющемся факте возникновения нежелательных реакций и/или отсутствия терапевтического эффекта у лекарственного препарата, а также в обработке данной информации и ее отправке в Росздравнадзор.
Эффективное проведение мероприятий в аптечных организациях для осуществления фармаконадзора	Выход (output)	Представляет собой конечную цель разработки данной модели и заключается в юридически корректном и максимально полном получении информации от посетителей аптечных организаций об имеющемся факте возникновения нежелательных реакций и/или отсутствия терапевтического эффекта у лекарственного препарата, а также последующая обработка полученной информации и ее отправка в Росздравнадзор.



Рисунок 2. Детализация контекстной диаграммы разработанной функциональной модели, отражающая основные элементы эффективного проведения мероприятий в аптечных организациях для осуществления фармаконадзора

тами, большое значение приобретают соответствующие стандартные операционные процедуры, которые должны быть разработаны в аптечных организациях самостоятельно и заблаговременно.

На втором этапе (второй функциональный блок) фармацевтические работники обрабатывают полученную от посетителей аптеки информацию и приводят ее в форму, пригодную для внесения сведений в извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата. Кроме этого, если речь идет о лекарственном препарате, приобретенном в данной аптечной организации, то на этом этапе возможно проведение в ней дополнительных мероприятий (силами сотрудников аптеки) по проверке правильности соблюдения условий хранения рассматриваемого лекарственного препарата, условий его отпуска и т.п. Следовательно, как и на предыдущем этапе, при осуществлении вышеуказанных мероприятий большую роль играют стандартные операционные процедуры аптечных организаций.

На третьем этапе (третий функциональный блок) представлена заключительная стадия проведения мероприятий в аптечных организациях для осуществления фармаконадзора – отправка обработанной информации (в виде извещения) в Росздравнадзор. Действующий порядок осуществления фармаконадзора предусматривает возможность отправки сообщений через автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (при наличии к ней доступа в аптечной организации) либо по электронной почте [2]. Кроме этого, в приложении № 1 к вышеуказанному порядку, устанавливающему форму извещения, указана возможность его отправки через факс, а также в бумажном виде по почте [2].

Выходом для данной модели является эффективное проведение мероприятий в аптечных организациях для осуществления фармаконадзора.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, разработанная нами функциональная модель отражает основные элементы проведения мероприятий в аптечных организациях для осуществления фармаконадзора, представленные в составе трех функциональных блоков, соответствующих определенному этапу действий фармацевтических работников (получение исследуемой информации от посетителей аптечных организаций, ее обработка и отправка обработанной информации в Росздравнадзор). Использование данной модели позволит обеспечить эффективность вышеуказанных мероприятий в аптечных организациях, а сама модель может служить основой для дальнейших исследований в области совершенствования порядка их проведения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ.
2. Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора: приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071.
3. Р 50.1.028-2001. Рекомендации по стандартизации. Информационные технологии поддержки жизненного цикла продукции. Методология функционального моделирования: постановление Госстандарта России от 02.07.2001 № 256-ст.
4. С.В. Маклаков. BPwin и ERwin. CASE-средства разработки информационных систем. – М.: ДИАЛОГ-МИФИ, 2001. 304 с.
5. Р.В. Насыров, Г.Я. Ибрагимова, А.Х. Гайсаров. Разработка функциональной модели формирования запасов медицинского имущества для оказания медицинской помощи лицам детского возраста, пораженным в условиях чрезвычайных ситуаций // Медицинский вестник Башкортостана. 2015. Т. 10. № 5. С. 5–9.
6. Г.Я. Ибрагимова, А.Х. Гайсаров, Р.В. Насыров. Перспективы использования реестра типовых инструкций взаимозаменяемых лекарственных препаратов в целях улучшения лекарственного обеспечения пациентов детского возраста // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016. № 3. С. 190–193.