

Вопросы права, этики, психологии

Научная статья

УДК 615

doi:10.32687/1561-5936-2022-26-2-117-121

Совершенствование производственных систем фармаконадзора в условиях новых геополитических рисков

Анатолий Евгеньевич Крашенинников

Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова, Москва, Российская Федерация; Национальный научный центр фармаконадзора, Москва, Российская Федерация
anatoly.krasheninnikov@drugsafety.ru, <https://orcid.org/0000-0002-7791-6071>

Аннотация. Политические и экономические условия неизбежно влияют на разные сектора промышленности, включая фармацевтическую. Для фармацевтической отрасли одним из значимых рисков в условиях изменения кооперационных и логистических взаимосвязей является геополитический, характеризующийся сложностью прогнозирования товарно-денежных взаимосвязей и угрозой снижения уровня безопасности и эффективности обрабатываемых лекарственных препаратов. Анализ мировых данных показал, что применение экономических санкций может приводить к сложностям поставок, дефектуре лекарственных препаратов и медицинских изделий на национальном фармацевтическом рынке. Смена постоянных поставщиков, обращение к менее надежным источникам сырья и материалов могут увеличить риск снижения эффективности лекарств и вызвать рост числа нежелательных реакций. В статье представлена модель влияния новых геополитических рисков на фармацевтический рынок России и роли фармаконадзора на фармацевтическом предприятии для минимизации данного риска. Предложенная теоретическая модель определяет совершенствование системы фармаконадзора на фармацевтическом предприятии как вектор минимизации геополитического риска и развития фармацевтической системы качества.

Ключевые слова: фармаконадзор, геополитический риск, организация системы фармаконадзора, нежелательные реакции

Для цитирования: Крашенинников А. Е. Совершенствование производственных систем фармаконадзора в условиях новых геополитических рисков // Ремедиум. 2022. № 2. Т. 26, С. 117—121. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-2-117-121.

Issues of law, ethics, psychology

Original article

Improving operational pharmacovigilance systems in the context of new geopolitical risks

Anatoly E. Krasheninnikov

Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation;
National Pharmacovigilance Research Centre, Moscow, Russian Federation
anatoly.krasheninnikov@drugsafety.ru, <https://orcid.org/0000-0002-7791-6071>

Annotation. Changes in political and economic conditions can inevitably affect various sectors of industry, including pharmaceutical. For the pharmaceutical industry, one of the significant risks in the context of changing cooperative and logistical relationships is geopolitical, characterized by the complexity of forecasting commodity-money relationships and the threat of reducing the level of safety and effectiveness of the drugs being traded. An analysis of global data has shown that the application of economic sanctions can lead to supply difficulties, which leads to defects in medicines and medical products on the national pharmaceutical market. Changing permanent suppliers, turning to less reliable sources of raw materials and materials can increase the risk of reducing the effectiveness of drugs and an increase in the number of adverse drug reactions.

The article presents a model of the impact of new geopolitical risks on the Russian pharmaceutical market and the role of pharmacovigilance at a pharmaceutical enterprise to minimize this risk. The proposed theoretical model defines the improvement of the pharmacovigilance system at a pharmaceutical enterprise as a vector of minimizing geopolitical risk and developing a pharmaceutical quality system.

Key words: pharmacovigilance, geopolitical risk, organization of a pharmacovigilance system, adverse drug reactions

For citation: Krasheninnikov A. E. Improving operational pharmacovigilance systems in the context of new geopolitical risks. *Remedium*. 2022;26(2):117–121. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2022-26-2-117-121.

Введение

Постепенное преодоление влияния пандемии COVID-19 на российские предприятия, носившего

фронтальный характер и выразившегося в падении потребительского спроса, росте дебиторской задолженности контрагентов, трудностях с выплатой

кредитов, сокращении штата сотрудников [1], и начавшееся возрождение привычных, допандемийных товарно-денежных взаимосвязей в национальной экономике натолкнулись сегодня на новую проблему. После событий в Украине с февраля 2022 г. в отношении России ряд зарубежных государств принял масштабные санкционные меры для ограничения товарно-денежных отношений между российскими и зарубежными субъектами предпринимательства, а также государственными, прогосударственными учреждениями и организациями. Пакет таких мер растет. Кроме того, множество крупнейших транснациональных коммерческих и некоммерческих организаций по собственной инициативе присоединились к санкционному режиму в отношении России, что определило формирование нового вектора в развитии российской экономики, заключающегося в замыкании любых торговых или производственных цепочек на узлах внутри страны и ускорение импортозамещения.

Новые политические и экономические условия в России неизбежно повлияют на все секторы и отрасли экономики, в том числе фармацевтическую. Для фармацевтической отрасли изменение кооперационных и логистических взаимосвязей под зарубежным давлением представляет собой новый геополитический риск, характеризующийся неизвестным прогнозным периодом действия, а также неизвестным прогнозным количеством дефектных товарно-денежных взаимосвязей.

В ухудшающихся условиях функционирования фармацевтических предприятий в России может возникнуть угроза снижения качества лекарственной продукции. Для недопущения этого сценария необходимо превентивно совершенствоваться в том числе внутрипроизводственные системы фармаконадзора (ФН), соблюдая правило научной обоснованности выдвигаемых рекомендаций. ФН является инструментом для выявления негативных последствий применения лекарственных средств (ЛС) и гарантирования эффективности и безопасности ЛС, находящихся в обращении на фармацевтическом рынке². Между тем количество исследований путей совершенствования внутрипроизводственных систем ФН в условиях новых геополитических рисков является недостаточным.

Целью статьи явилось изучение путей совершенствования ФН на фармацевтических предприятиях в условиях геополитических рисков новых международных санкций.

Материалы и методы

Для достижения поставленной цели были использованы такие методы исследования, как теоретический анализ источников в опубликованной литературе и интернете, методы теоретического моделирования и экспертного опроса.

Результаты

Теоретический анализ опубликованных источников позволил получить следующие результаты. В мировой истории такие санкции, как ограничения товарно-денежных отношений между национальными и зарубежными компаниями, учреждениями, организациями, применялись неоднократно. Примерами служат Венесуэла [2], Куба [3], Северная Корея [4] и Иран [5, 6]. Анализируя опыт применения геополитических санкций в отношении вышеперечисленных стран, можно отметить, что, как правило, их первым прямым следствием были общеэкономические явления: повышенная инфляция или гиперинфляция, деноминация национальной валюты. Так, в Венесуэле на фоне частого повышения зарплат, которое обеспечивалось простым печатанием денег, уровень инфляции к концу 2018 г. достиг почти 1 700 000% [2]. Правительство Венесуэлы провело деноминацию, убрав с банкнот пять нулей.

В отношении Ирана в 2005 г. правительство США ввело санкции против банков, компаний и частных лиц, связанных с ядерной и оборонной промышленностью. Эти меры крайне негативно сказались на экономике Ирана, поскольку экономические отношения с большинством стран были прерваны [5]. Кроме того, санкции непосредственно затронули систему здравоохранения Ирана, вызвали перебои на фармацевтическом рынке, острую нехватку многих лекарств и предметов медицинского назначения. Потеряв надежных поставщиков, иранские фармацевтические компании стали обращаться к менее надежным источникам, получая материалы низкого качества, что привело к снижению эффективности лекарств и росту нежелательных явлений. Возникшая нехватка лекарств вынудила пациентов обратиться к черному рынку, что приводило к трагическим побочными эффектам, например слепоте [6]. Санкции также уменьшили доступность жизненно важных ЛС. Кроме того, жертвами санкций против Ирана стали и большие злокачественности реализации дорогостоящего мультидисциплинарного подхода в диагностике и терапии рака.

Опыт Сирии с 2011 г. продемонстрировал, что комплекс санкционных мер Европейского Союза включил ограничения, наиболее вредящие экономике [7]. Особенно болезненными стали для сирийцев запреты на поставки ЛС. Следствие таких запретов аналогичны иранским.

Куба в условиях международных санкций находилась дольше других стран — с 1960 г. международные санкции были наложены США на Кубу после национализации американских предприятий. Европейские страны поддержали большинство принятых США запретов. В частности, в отношении Кубы было введено тотальное торговое эмбарго, запрещены все международные банковские платежно-расчетные операции, установлены запреты на посещение острова вплоть до полного прекращения туризма, прервано телефонное и информационное общение. Куба также испытала длительный период

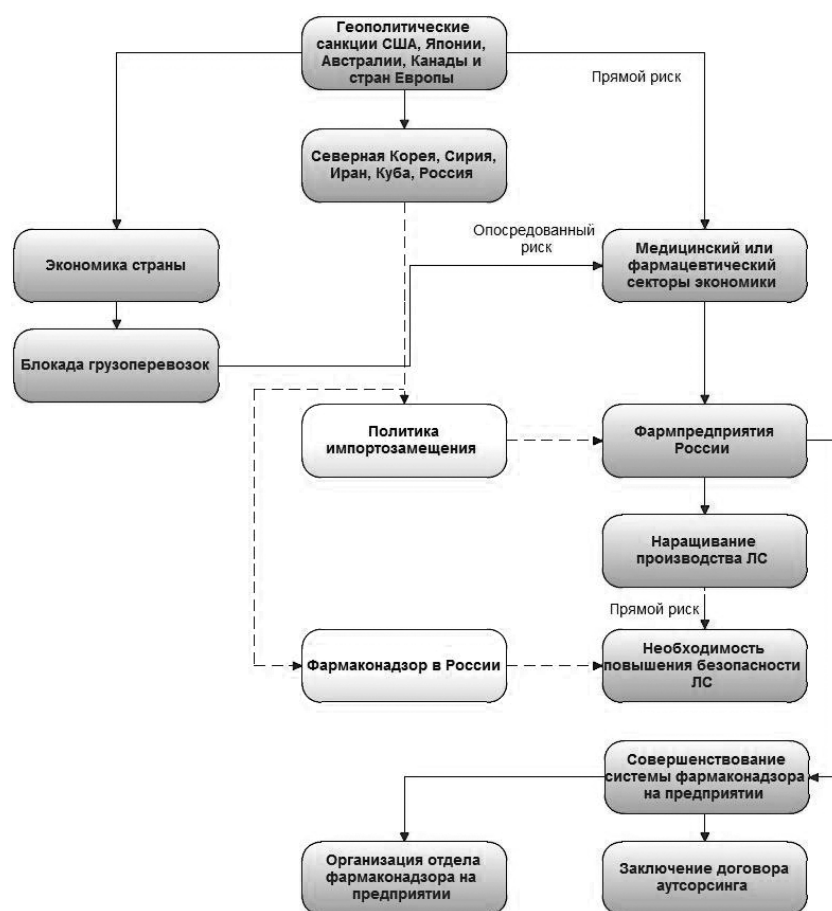
² Федеральный закон от 12.04.2010 № 3 61-ФЗ (ред. от 11.06.2021) «Об обращении лекарственных средств». URL: <http://www.pravo.gov.ru>, 2021.07.02 (дата обращения 06.02.2022 г.).

дефицита лекарственного обеспечения, в результате чего страна пришла к политике импортозамещения и в XXI в. активно развивает отрасль фармацевтической промышленности: прирост производства составляет до 23% в год, а доля фармацевтической промышленности в совокупной стоимости производства возросла до 9,8% [3].

В отношении России до марта 2022 г. санкции западноевропейских, американских, восточноазиатских стран и Австралии официально не касались сектора фармацевтического производства или поставок ЛС. Однако крупнейшие зарубежные фармацевтические компании оказались под давлением общественного мнения, что привело к изменению их политики сотрудничества с партнерами из России. Растущая группа крупнейших мировых фармацевтических гигантов приняла решение о частичном уходе из России³. Так, крупнейшие транснациональные фармацевтические компании: американская «Pfizer», немецкая «Bayer» и французская «Sanofi» стали первыми фармкомпаниями, которые объявили о приостановке новых клинических испытаний, а также прекращении рекламной и медийной деятельности в России. К ним присоединились и другие компании. Например, «Novartis» (Швейцария) решила приостановить любые инвестиции в Россию и остановить всю приуроченную к ней коммерческую маркетинговую и исследовательскую деятельность. Международная биофармацевтическая компания «Merck» со штаб-квартирой в США также отказалась инвестировать средства в российский фармацевтический рынок. Фармацевтическая компания «AbbVie» (США) временно приостановила работу в России. Компания «Eli Lilly» (США), в свою очередь, прекратила экспорт второстепенных ЛС в Россию и приостановила все инвестиции, рекламную деятельность и новые клинические испытания в России. Швейцарская «Roche» сообщила, что ею приостановлена регистрация новых ЛС в России. Американская фармацевтическая компания «Bristol Myers Squibb» приостановила набор новых пациентов и инициацию новых клинических испытаний в России.

Обсуждение

В условиях новых геополитических санкций зарубежных стран в отношении России возник непосредственный риск в секторе фармацевтического производства. В марте 2022 г. сложившуюся ситуа-



Модель влияния новых геополитических рисков на фармацевтический рынок России и роли ФН на фармацевтическом предприятии для нивелирования такого влияния.

цию сокращения исследовательской, рекламной и медийной деятельности ведущих зарубежных фармацевтических компаний на территории России можно назвать только риском — будущей угрозой, т. к. пока ни одна зарубежная компания не заявила о приостановке поставок жизненно важных ЛС в Россию. Данный тезис положен в основу разработанной теоретической модели возможного механизма влияния новых геополитических рисков на фармацевтический рынок России и роли ФН на фармацевтическом предприятии для нивелирования такого влияния (рисунок).

Исходя из архитектуры взаимосвязей, представленных на рисунке, возможно обосновать, что опыт применения геополитических санкций США, Японии, Австралии, Канады и стран Европы в отношении Северной Кореи, Сирии, Кубы и Ирана доказывает появление прямых рисков (отсутствие и ограничение поставок и пр.) для фармацевтического сектора экономики любой страны, в отношении которой будут введены подобные санкции. В России риск для фармацевтического сектора экономики является скорее опосредованным, чем прямым, т. к. санкции зарубежных стран пока не касаются непосредственно поставок ЛС. Однако ограничение взаимных расчётов российских и зарубежных контрагентов в иностранной валюте могут привести к отказу крупных компаний-грузоперевозчиков от обслуживания поставок ЛС.

³ Novartis, Eli Lilly and AbbVie join growing list of Big Pharmas severing ties with Russia. URL: <https://endpts.com/breaking-novartis-eli-lilly-and-abbvie-join-growing-list-of-big-pharmas-severing-ties-with-russia> (дата обращения 16.03.2022).

В России активно набирает мощность общественно-экономический вектор развития — импортозамещение, что является традиционной стратегией адаптации национальных экономик под давлением внешнеполитических санкций. Ведь именно в такой экстраординарной ситуации требуется применить весь потенциал страны, задействовать все имеющиеся силы на увеличение производства с целью обеспечения страны отечественными товарами. Однако опыт стран, гораздо дольше находящихся под санкциями ведущих мировых экономик, свидетельствует о появлении прямых рисков для безопасности ЛС, находящихся в обращении, т. к. может возникнуть черный рынок лекарств, а легально произведенные ЛС могут нести в себе риски увеличения нежелательных явлений по причине различных внутрипроизводственных факторов.

В обозначенных координатах ФН должен быть усилен на всех фармацевтических предприятиях России. Данные литературы показывают, что ФН фармацевтических предприятий нуждается в развитии [8, 9]. Так, периодическая отчетность по безопасности ЛС фармпредприятий, направляемая в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, не всегда соответствует Правилам надлежащей практики ФН Евразийского экономического союза⁴, в результате чего в 2018 г. отклонили 896 (26,9%) отчетов из 3321 и 20 (18%) документов, содержащих программы управления рисками применения ЛС, из 111 [8, 9]. Кроме того, при проведении Росздравнадзором контроля образцов ЛС у 13 из 235 серий не подтвердилось качество [8]. Если принять качество отчетной документации по ФН и долю некачественных серий лекарственной продукции как критерии эффективности локальных систем ФН на фармпредприятиях, то следует отметить, что сегодня внутрипроизводственный ФН нуждается в совершенствовании. С целью выяснения путей такого совершенствования был проведен экспертный опрос среди ответственных за ФН должностных лиц фармпредприятий.

В 2021 г. было опрошено 289 экспертов — должностных лиц, обладающих специальными знаниями и навыками в области ФН, а также выполняющих на фармацевтических предприятиях России должностные обязанности по управлению или контролю фармаконадзорной деятельностью. Среди опрошенных было 40 (13,84%) мужчин и 249 (86,16%) женщин. По занимаемым должностям эксперты распределились следующим образом: специалисты по ФН — 123 (42,56%) человека; уполномоченные лица по ФН — 88 (30,45%) человек; менеджеры по ФН — 59 (20,42%) человек; начальники отделов ФН — 16 (5,54%) человек; эксперты отделов ФН — 3 (1,04%) человека. В ходе опроса 93 экспертами было отмечено, что на их предприятии суще-

ствует специальное подразделение (отдел или департамент) ФН. Таким образом, только 32,18% отечественных фармацевтических предприятий имеют в организационной структуре специальное выделенное подразделение, сконцентрированное на задаче предотвращения нарушений безопасного режима обращения ЛС.

Выявленный факт в преддверии усиления внешних геополитических рисков является вектором дальнейшего развития фармацевтического производства и импортозамещения в форме усиления службы и системы ФН на предприятиях самостоятельно или с привлечением аутсорсинга. Надо отметить, что в Европе и США существует многолетняя практика делегирования ведения системы ФН [10—12].

Заключение

Изучение путей совершенствования ФН на фармацевтических предприятиях в условиях геополитических рисков новых международных санкций позволило сформулировать следующие выводы.

1. ФН как внутрипроизводственный институт контроля качества фармацевтической продукции предусмотрен Правилами надлежащей практики ФН (Good Pharmacovigilance Practice) и Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», что определяет его значимую роль в нивелировании в 2022 г. возможных рисков обращения ЛС, производимых российскими фармацевтическими предприятиями.

2. Предложенная теоретическая модель влияния новых геополитических рисков на фармацевтический рынок России и роль ФН на фармацевтическом предприятии в его минимизации позволяет рекомендовать фармацевтическому предприятию в первую очередь стремиться к совершенствованию организации системы ФН.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Кувалин Д. Б., Зинченко Ю. В., Лавриненко П. А. Российские предприятия весной 2020 года: реакция на пандемию COVID-19 и мнения о роли государства в экономике // Проблемы прогнозирования. 2021. № 1. С. 164—176. DOI: 10.47711/0868-6351-184-164-176
2. Леаль Э. Я. Д., Пархомчук М. А. Влияние санкций США на экономическое развитие Боливарианской республики на современном этапе // Сборник научных статей 7-й Всероссийской национальной научно-практической конференции «Проблемы развития современного общества». Курск; 2022. С. 141—144.
3. Звонова Е. А. Эволюция экономической политики Республики Куба в условиях международных санкций // Национальные интересы: приоритеты и безопасность. 2017. Т. 13, № 7. С. 1378—1392. DOI: 10.24891/ni.13.7.1378
4. Жебин А. З. Ситуация на Корейском полуострове Северная Корея: бомбы, ракеты, санкции // Азия и Африка сегодня. 2017. № 1. С. 2—9.
5. Рахмиан М. М. Санкции и их влияние на экономику Ирана // Вестник университета. 2019. № 10. С. 165—169. DOI: 10.26425/1816-4277-2019-10-165-169
6. Akbarialiabad H., Rastegar A., Bastani B. How sanctions have impacted Iranian healthcare sector: a brief review // Arch. Iran Med. 2021. Vol. 24, N 1. P. 58—63. DOI: 10.34172/aim.2021.09
7. Русакович В. И., Сухова Р. А. Международные санкции — препятствие или стимул к развитию малой экономики? (опыт Сирии) // Научное обозрение. Серия 1: Экономика и право. 2015. № 6. С. 99—107.

⁴Правила надлежащей практики фармаконадзора. Good pharmacovigilance practice (GVP). URL: <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/Надлежащая%20практика%20фармаконадзора%20ред%2020141106%20на%20сайт.pdf> (дата обращения 05.02.2022).

8. Глаголев С. В., Горелов К. В., Чижова Д. А. Российский фармаконадзор в условиях нового регулирования — итоги двух лет и перспективы // Ремедиум. 2019. № 3. С. 8—14. DOI: 10.21518/1561-5936-2019-3-8-14
9. Романов Б. К., Аляутдин Р. Н., Глаголев С. В. и др. Подготовка периодического отчета по безопасности лекарственного препарата // Безопасность и риск фармакотерапии. 2018. Т. 6, № 1. С. 6—10. DOI: 10.30895/2312-7821-2018-6-1-6-10
10. Dinnett E. M., Kean S., Tolmie E. P. et al. Implementing a centralised pharmacovigilance service in a non-commercial setting in the United Kingdom // *Trials*. 2013. N 14. P. 171. DOI: 10.1186/1745-6215-14-171
11. Edwards B. How should you safely outsource pharmacovigilance to an Indian contract research organization? // *Ind. J. Pharmacol.* 2008. Vol. 40, Suppl. 1. P. S24–S27.
12. Morrato E. H., Smith M. Y. Integrating risk minimization planning throughout the clinical development and commercialization lifecycle: an opinion on how drug development could be improved // *Ther. Clin. Risk Manag.* 2015. N 11. P. 339–348. DOI: 10.2147/TCRM.S78202
3. Zvonova EA. Evolution of the economic policy of the Republic of Cuba under international sanctions. *National interests: priorities and security*. 2017;13(7):1378–1392. DOI: 10.24891/ni.13.7.1378 (In Russ.)
4. Zhebin AZ. Situation on the Korean peninsula North Korea: bombs, missiles, sanctions. *Asia and Africa today*. 2017;(1):2–9. (In Russ.)
5. Rahimian MM. Sanctions and their impact on Iran's economy. *Vestnik Universiteta*. 2019;(10):165–169. DOI: 10.26425/1816-4277-2019-10-165-169 (In Russ.)
6. Akbarialiabad H, Rastegar A, Bastani B. How sanctions have impacted Iranian healthcare sector: a brief review. *Arch. Iran Med.* 2021;24(1):58–63. DOI: 10.34172/aim.2021.09
7. Rusakovich VE, Sukhova RA. International sanctions — obstacle or incentive for small economies? (Syrian experience). *Scientific Review. Series 1: Economics and Law*. 2015;(6):99–107. (In Russ.)
8. Glagolev SV, Gorelov KV, Chizhova DA. Russian pharmacovigilance in the new regulatory environment — two years' results and perspectives. *Remedium*. 2019;(3):8–14. DOI: 10.21518/1561-5936-2019-3-8-14 (In Russ.)
9. Romanov BK., Alyautdin RN., Glagolev SV. et al. Development of a periodic drug safety update report. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2018; 6(1): 6–10. DOI: 10.30895/2312-7821-2018-6-1-6-10 (In Russ.)
10. Dinnett EM., Kean S, Tolmie EP et al. Implementing a centralised pharmacovigilance service in a non-commercial setting in the United Kingdom. *Trials*. 2013;(14):171. DOI: 10.1186/1745-6215-14-171
11. Edwards B. How should you safely outsource pharmacovigilance to an Indian contract research organization? *Ind. J. Pharmacol.* 2008;40(Suppl 1): 24–27.
12. Morrato EH, Smith MY. Integrating risk minimization planning throughout the clinical development and commercialization lifecycle: an opinion on how drug development could be improved. *Ther. Clin. Risk Manag.* 2015;(11):339–348. DOI: 10.2147/TCRM.S78202

REFERENCES

1. Kovalin DB, Zinchenko UV, Lavrinenko PA. Russian businesses in spring 2020: reactions to the COVID-19 pandemic and views on the role of the state in the economy. Russian enterprises in the spring 2020: COVID-19 pandemic reactions and opinions on the role of the state in the economy. *Studies on Russian economic development*. 2021;(1):111–122. DOI: 10.47711/0868-6351-184-164-176
2. Leal EYD, Parhomchuk MA. The impact of US sanctions on economic development in the Bolivarian Republic at the present stage. In: Collection of scientific articles from the 7th All-Russian National Scientific and Practical Conference 'Problems of Modern Society Development'. Kursk; 2022:141–144. (In Russ.)

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 29.03.2022; одобрена после рецензирования 22.04.2022; принята к публикации 19.05.2022.
The article was submitted 29.03.2022; approved after reviewing 22.04.2022; accepted for publication 19.05.2022.