

Научная статья

УДК 615.065

doi:10.32687/1561-5936-2025-29-3-253-258

Результаты анализа функционирования системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения

Александра Альбертовна Таубэ

Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, Россия;

Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва, Россия

Aleksandra.taube@pharminnotech.com, <https://orcid.org/0000-0001-5594-4859>

Аннотация. Целью исследования явилось выявление проблем и оценка подходов для их решения для устойчивого развития системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения. **Материалы и методы.** Материалами исследования послужили результаты проведенных на предыдущих этапах литературного обзора и экспериментальных исследований. На основании анализа внешних и внутренних факторов системы ФН ДРУ были выявлены сильные, слабые стороны, а также угрозы и возможности для повышения эффективности функционирования системы ФН ДРУ. Основным методом при проведении исследования явился SWOT-анализ. **Обсуждение.** В результате проведенного SWOT-анализа выявлены: — Сильные стороны для реализации возможностей системы ФН ДРУ; — Слабые стороны, которые необходимо устранить для минимизирования угроз эффективного функционирования системы ФН; — Возможности для преодоления слабостей, влияющих на достижение целей организации; — Угрозы, которые необходимо устранить для эффективного функционирования системы ФН. **Заключение.** Проведенный SWOT-анализ определил основные направления деятельности в области дальнейшего совершенствования системы фармакологической безопасности. А именно: — Целесообразно дальнейшее внедрение в практическую деятельность медицинских учреждений систем поддержки принятия врачебных и управленческих решений и методов прогнозирования рисков применения ЛП; — Необходимо совершенствование организационно-управленческих решений для разработки процессов на разных этапах обращения ЛП для усиления работы системы спонтанного репортирования и системы ФН в целом; — Центральная роль ДРУ в развитии подходов управления рисками на всех стадиях жизненного цикла ЛП должна повышаться; — Выявлена необходимость разработки и внедрения методических подходов для усиления взаимодействия ДРУ с представителями других субъектов обращения ЛС; — Выявлена необходимость разработки и внедрения обучающих программ разного уровня, учитывая роли и обязанности специалистов для подготовки компетентных и обученных специалистов, имеющих соответствующую профессиональную подготовку; — Необходима разработка новых моделей для комплексной оценки рисков применения ЛП на всех этапах ЖЦ ЛП.

Ключевые слова: фармаконадзор, безопасность лекарственных препаратов, управление рисками применения лекарственных препаратов, комплексная оценка рисков, держатель регистрационного удостоверения

Для цитирования: Таубэ А. А. Результаты анализа функционирования системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения // Ремедиум. 2025. Т. 29, № 3. С. 253—258. doi:10.32687/1561-5936-2025-29-3-253-258

Original article

Results of the analysis of the functioning of the pharmacovigilance system of the marketing authorization holder

Aleksandra Albertovna Taube

Saint-Petersburg State Chemical Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint-Petersburg, Russian;
Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

Aleksandra.taube@pharminnotech.com, <https://orcid.org/0000-0001-5594-4859>

Annotation. The aim of the study was to identify problems and evaluate approaches to their solution for the sustainable development of the pharmacovigilance system of the registration certificate holder. **Materials and methods.** The study materials were the results of the literature review and experimental studies conducted at the previous stages. Based on the analysis of external and internal factors of the FN MAN system, strengths, weaknesses, as well as threats and opportunities for improving the efficiency of the FN MAN system were identified. The main method used in the study was SWOT analysis. **Discussion.** As a result of the SWOT analysis, the following were identified: — Strengths for realizing the capabilities of the external environment of the pharmacovigilance MAH system; — Opportunities for overcoming weaknesses that affect the achievement of the organization's goals; — Strengths of the system that must be used to eliminate threats; — Weaknesses that must be eliminated to minimize threats to the effective functioning of the pharmacovigilance system. **Conclusion.** The conducted SWOT-analysis defined the main areas of activity in the field of further improvement of the pharmacological safety system. Namely: — It is advisable to further introduce into the practical activities of medical institutions systems for supporting the adoption of medical and management decisions and methods for predicting the risks of using drugs; — It is necessary to improve organizational and management decisions for developing processes at different stages of drug circulation in order to strengthen the work of the spontaneous reporting system and the pharmaceutical system as a whole; — The central role of the MAH in the development of risk management approaches at all stages of the drug life cycle should be increased; — The need to develop and implement methodological approaches to strengthen the interaction of the MAH with representatives of other entities involved in the circulation of drugs has been identified; — The need to develop and implement training programs at various levels has been identified, taking into account the roles and responsibilities of specialists to prepare competent and trained specialists with appropriate professional training; — It is necessary to

develop new models for a comprehensive assessment of the risks of using medicinal products at all stages of the medicinal product life cycle.

Key words: *pharmacovigilance, drug safety, drug risk management, integrated risk assessment, marketing authorization holder*

For citation: Taube A. A. Results of the analysis of the functioning of the pharmacovigilance system of the marketing authorization holder. *Remedium*. 2025;29(3):253–258. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2025-29-3-253-258

Введение

Задачей деятельности по фармаконадзору (ФН) является минимизация рисков, связанных с применением лекарственных препаратов (ЛП). Уполномоченные органы (УО) и держатели регистрационного удостоверения (ДРУ) в результате деятельности по мониторингу обнаруживают изменения в балансе польза-риск, которые обычно становятся очевидными в результате более или менее длительной клинической практики [1]. После оценки и подтверждения сигналов безопасности принимаются соответствующие регулирующие меры для минимизации рисков, такие как изменение маркировки, ограничение, противопоказание или отзыв ЛП. В России спонтанные сообщения направляются в базу данных Росздравнадзора [1,2]. Затем выявленные НР на ЛП подаются в международные базы данных. Самой крупной базой, аккумулирующей описания индивидуальных сообщений о НР после применения ЛП является глобальная база данных ВОЗ, которая находится в Уппсале — VigiBase, Центр сотрудничества ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств [3].

ДРУ несет ответственность за непрерывный мониторинг безопасности своих лекарственных средств (ЛС) и информирование УО о любых изменениях, которые могут повлиять на соотношение польза-риск ЛП, и за обеспечение актуальности информации о ЛП в общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП), инструкции по медицинскому применению (ИМП) и листке-вкладыше (ЛВ) [4]. Эффективность системы управления рисками, связанными с применением ЛП является основным фактором, определяющим потребность в ЛП и, следовательно, влияющим на устойчивость и успешность предприятия-ДРУ на рынке обращения ЛС. В связи с этим функционирование системы ФН будет оказывать влияние на стратегию и устойчивое развитие фармацевтического предприятия.

Целью исследования явилось выявление проблем и оценка подходов для их решения для устойчивого развития системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

Материалы и методы

Материалами исследования послужили результаты проведенных на предыдущих этапах литературного обзора и экспериментальных исследований [5–11]. На основании анализа внешних и внутренних факторов системы ФН ДРУ были выявлены сильные, слабые стороны, а также угрозы и возможности для повышения эффективности функционирования системы ФН ДРУ. Основным методом при проведении исследования явился SWOT-анализ.

Результаты

Как показал проведенный анализ [5] в системе ФН в настоящий момент работают специалисты, которые приобрели необходимые компетенции в процессе профессиональной деятельности и в результате самообразования. У более молодых сотрудников подразделений менее сформированы представления о процессах в ФН, по сравнению со специалистами с более длительным стажем работы в данной области.

На основании проведенного опроса специалистов отделов контроля качества (ОКК) и обеспечения качества (ОКК) были выявлены основные проблемы в системе управления рисками для качества ЛП на предприятиях фармацевтической отрасли [6].

Результаты проведенного социологического опроса показали, что у провизоров слабо или не сформированы компетенции в области ФН [7]. В аптеках, сотрудники которых пришли анкетирование отсутствует документация по сбору сообщений о НР при применении ЛС, нет личного кабинета для отправки спонтанных сообщений (СС), отсутствует компетенция по заполнению карты-извещения, в должностных инструкциях отсутствуют обязанности по приему НР. Респонденты отмечают, что испытывают информационный голод и отсутствие времени на повышение квалификации и самообразование. Материальные стимулы, по мнению опрошенных, являются самыми действенными, но не единственными для эффективной имплементации элементов ФН в деятельность аптек. Проведенные опросы специалистов субъектов обращения ЛС показали, что необходимо усилить внимание на создание новых и совершенствование существующих программ в рамках высшего и последипломного образования по формированию компетенций, необходимых в деятельности по ФН на разных этапах жизненного цикла (ЖЦ) ЛП.

Проведенный контент-анализ мирового опыта и анализ результатов опроса фармацевтических работников в России [7] показал, что

- проблема вовлечения фармацевтических работников в систему фармаконадзора является общемировой;
- аптеки находятся на стыке интересов системы здравоохранения и коммерческой деятельности;
- при оказании информационно-консультационных услуг фармацевтические работники учитывают информацию по безопасности ЛП;
- фармацевтические работники отмечают недостаточное времени для повышения информированности по безопасности ЛП;

Доказана необходимость повышения фармаконадзорной грамотности провизоров, врачей и среднего медицинского персонала в рамках как непре-

рывного последилового образования, так и дипломированного образования. При этом существуют объективные проблемы, препятствующие совершенствованию системы ФН. Введение критериев количества поданных спонтанных сообщений в опросные листы по функционированию системы качества в аптечной организации будет способствовать вовлечению фармацевтического звена в деятельность по ФН. Количественные показатели должны рассчитываться в результате многофакторного анализа работы фармацевтической организации.

Несмотря на то, что подача извещений о нежелательных реакциях (НР) в медицинских учреждениях регламентируется [12] и в медицинских учреждениях утверждены внутренние документы по ФН, нормативные документы не устанавливают средние или минимальные цифры необходимого количества поданных сигналов о выявленных НР [8]. Причины низкого репортирования медицинскими работниками разделены на три категории [8].

В исследованиях доказано [9,10], что подробное описание рисков потенциальных межлекарственных взаимодействий (DDI) в ИМП/ЛВ с целью информированности врачей, фармацевтических работников, пациентов и лиц, осуществляющих уход, способствует предотвращению применения неблагоприятных комбинаций, тем самым снижает риски возникновения НР при совместном применении ЛП. При этом ИМП/ЛВ содержит незначительную часть известной информации, выявленной в результате деятельности по ФН. Отчасти это связано с процедурами актуализации информации. Содержание ИМП/ЛВ утверждается в результате научной экспертизы регистрационного досье на ЛП при его государственной регистрации. Внесение изменений в ИМП осуществляется с задержкой вследствие обязательных и необходимых регуляторных процедур. Длительность процедуры внесения изменений в ИМП занимает по действующему законодательству ЕАЭС до 6 месяцев. Сигналы по НР, попадающие в международную базу данных *VigiBase* проходят валидацию и оформляются в виде международных решений и рекомендаций, данная процедура также требует временных затрат. Также следует понимать, что выявление сигнала и подтверждение причинно-следственной связи *VigiBase* не дает информации о количественной характеристике доказанной НР. Выявление сигнала приводит к необходимости принятия регуляторных решений, в том числе, планирования клинических исследований. После принятия регуляторного решения о необходимости внесения новой информации в ОХЛП и ИМП/ЛВ запускается формализованная процедура внесения соответствующих изменений в регистрационное досье (РД) и ИМП/ЛВ ЛП.

В соответствии с действующим законодательством ЕАЭС ДРУ на воспроизведенный ЛП должны гармонизировать ЛВ/ИМП с изменениями в ИМП на оригинальный препарат. Образец ИМП (ЛВ) включается в Модуль 1 РД при подаче документов на регистрацию ЛП или внесение изменений в РД. При регистрации воспроизведенного ЛП в случае

несоответствия поданной в составе РД ИМП/ЛВ ИМП/ЛВ оригинального ЛП экспертная организация направляет ДРУ запрос о необходимости внесения изменений. Также от заявителя на воспроизведенный или биоаналогичный ЛП требуется декларация о том, что в проектах ОХЛП и ЛВ отсутствуют отличия от действующих ОХЛП и ЛВ оригинального ЛП, за исключением обоснованных отличий. Для сравнения необходимо построчно (параллельно на одном листе) предоставить эксперту действующие ОХЛП и ЛВ оригинального (референтного) лекарственного препарата и проектов ОХЛП и ЛВ воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) ЛП с выделением и обоснованием имеющихся отличий. В случае внесения изменений в ОХЛП и (или) ЛВ необходимо представить полные проекты действующих редакций ОХЛП и (или) ЛВ, а также полные проекты ОХЛП и (или) ЛВ с изменениями, внесенными в режиме рецензирования.

В соответствии с действующим законодательством ЕАЭС, ДРУ воспроизведенного ЛП должен в течение 120 календарных дней со дня, официального пересмотра ЛВ референтного ЛП, внести соответствующие изменения в ОХЛП и (или) ЛВ такого воспроизведенного ЛП с учетом допустимых отличий. Ответственность за актуальность информации, представленной в ИМП, возлагается на ДРУ. Итак, несмотря на то, что система налажена, временная задержка после подтверждения информации о НР до внесения в ИМП/ЛП оригинального и воспроизведенного составляет до полугода.

Система ФН ЕАЭС была изучена на примере системы ФН Республики Казахстан и характеризуется гармонизацией с международными системами ФН [11], отвечает требованиям ВОЗ по критериям открытости и количеству поданных спонтанных сообщений (СС). Зафиксировано отсутствие СС от фармацевтических работников и пациентов [11]. Более активное включение этих субъектов обращения ЛС будет способствовать усилению системы ФН в ЕАЭС.

Обсуждение

Результаты SWOT- анализа представлена в Таблице 1:

- Ячейка 1- содержит описание сильных сторон системы ФН;
- Ячейка 2- содержит описание слабых сторон системы ФН;
- Ячейка 3 — содержит описание возможностей системы ФН;
- Ячейка 4 — содержит описание угроз.

Сильные стороны системы ФН ДРУ и возможности их реализации

Структурно-логическими и социологическими методами выявлены сильные составляющие системы ФН, которые необходимо использовать для ее эффективного функционирования и выполнения поставленных задач:

- Функционирование системы ФН — соответствует общемировым требованиям.

- структура — институциональные и функциональные составляющие, как уполномоченные органы государственной власти в области ФН, национальные и территориальные органы фармаконадзора должным образом сформирована. Выстроенная система ФН отвечает критериям ВОЗ, рекомендациям ИСН и другим международным требованиям;
- Создана нормативно-правовая база для надлежащего функционирования системы сбора информации о НР при применении ЛП на уровне субъектов обращения ЛП. В соответствии с действующим нормативным законодательством для медицинских организаций разработаны и применяются критерии оценки эффективности функционирования системы ФН. В 2024 году введена норма инспектирования системы ФН ДРУ на уровне ЕАЭС и взаимного признания проведенных инспекций государствами-членами ЕАЭС. Нововведение позволит регуляторным органам более эффективно контролировать системы ФН ДРУ. Законодательно закреплено обязательное выполнение правил надлежащих практик для субъектов обращения ЛС
- Квалифицированный персонал, работающий в отделах ФН — анализ результатов опроса специалистов отделов ФН показал наличие данной важной составляющей системы ФН. При этом характерной особенностью системы ФН в РФ является высокий уровень самообразования специалистов ДРУ, в чьи функциональные обязанности входят компетенции, связанные с выполнением задач по ФН. Нормативно закреплена, сформирована и действует система непрерывного образования для медицинских и фармацевтических работников, которая позволяет совершенствовать

- и внедрять новые образовательные программы;
 - Основные инструменты системы ФН функционируют в соответствии с критериями ВОЗ.
- Таким образом, существуют объективные и субъективные факторы, способствующие дальнейшему эффективному совершенствованию системы ФН.

- Анализ выявленных слабых стороны системы ФН*
- Выявлено преобладание самообразования среди специалистов отделов ФН. Однако эта особенность может одновременно являться и сильным аспектом, который можно использовать для достижения целей ФН;
 - разный уровень коммуникаций ДРУ с другими субъектами обращения рынка ЛС и разный уровень воздействия ДРУ на риски;
 - Выявлены проблемы системы ФН на разных этапах ЖЦ ЛП, в том числе на уровне этапов распределения, назначения и отпуска, связанные с особенностями ЛП;
 - Выявлена проблема низкой приверженности субъектов обращения ЛС, а именно медицинских и фармацевтических работников к выполнению функций по выявлению и управлению нежелательными последствиями применения ЛП. Как показали результаты проведенного исследования наибольшей проблемой не только в РФ, но и во всем мире является вовлечение фармацевтических работников в систему ФН. Наблюдается конфликт между профессиональными трудовыми функциями по отпуску ЛП и выявлением и подачей сообщений о НР фармацевтических работников. Среди проблем, проявившиеся в результате проведенных исследований преобладают системные;
 - Выявлена усталость медицинских и фармацевтических специалистов от большого объема разносторонней и, часто противоречащей информации, необходимости принятия решений в условиях недостатка времени и информации; нехватка времени на изучение особенностей безопасного применения ЛП, страх ответственности за неправильно принятые решения;
 - В понимании специалистов системы управления качеством носят формальный характер.
- Выявленные в законодательной базе слабости и пробелы являются общемировыми задачами совершенствования системы ФН.

Таблица 1
Результаты SWOT-анализа системы фармаконадзора ДРУ

Сильные стороны	Слабые стороны
1. — сформированная структура системы ФН — действующее нормативно-правовое регулирование в области ФН — развитая система надлежащих практик — высокий уровень образования персонала	2. — Недостаточный уровень вовлеченности в систему ФН других субъектов обращения ЛП — недостаточное преподавание компетенций по ФН — субъективные противоречия, заложенные в функционирование системы
возможности	угрозы
3. — совершенствование системы управления рисками при обеспечении качества ЛП — совершенствование процессов управления рисками на этапах жизненного цикла ЛП — поиск решений для повышения эффективности управления рисками ДРУ — разработка программ мотивации персонала — разработка систем поддержки принятия решений	4. — отсутствие критериев оценки эффективности принятых мер — зависимость оценки рисков от владельца риска — неполное своевременное информирование ДРУ и других субъектов обращения ЛП о рисках — сложность разработки методологии повышения вовлеченности персонала на всех этапах жизненного цикла ЛП — отсутствие комплексной оценки рисков применения ЛП ДРУ

- Возможности для преодоления слабостей, влияющих на достижение целей организации-ДРУ в области ФН*
- Комплекс проблем, связанных с вопросами эффективного распределения, назначения и отпуска ЛП является управляемым и устранимым. Разработка процессов на различных этапах обращения ЛП для устранения выявленных проблем будет способствовать преодолению вышеуказанных слабых сторон системы.

- Решение может быть найдено при реализации следующих принципов: поиск новых решения для мотивирования персонала; стратификация обучения персонала; разработка критериев оценки эффективности фармацевтических и аптечных организаций; создание стандартных трудовых процессов фармацевтических работников в области ФН; усиление и нормирование взаимодействия ДРУ с другими субъектами обращения ЛП;
- Создание систем поддержки принятия профессиональных и управленческих решений, учитывающих локальные потребности медицинских и аптечных организаций;
- Результаты анализа социологического опроса показали, что системы управления рисками при обеспечении качества ЛП на фармацевтическом предприятии подлежат непрерывному совершенствованию с целью повышения их эффективности;
- Действия по управлению рисками в ряде случаев на разных этапах ЖЦ ЛП имеют локальный характер, отдельные субъекты обращения ЛП действуют изолированно друг от друга. Для преодоления слабого взаимодействия ДРУ с другими субъектами рынка обращения ЛС необходима консолидация усилий всех участников рынка обращения ЛП и внедрение новых методологий комплексного управления рисками;
- Наличие большого количества информации о НР в результате приема ЛП, лекарственных взаимодействий, взаимодействия с пищей, наличие коморбидных состояний, назначение одновременно большого количества ЛП приводит к усложнению процессов принятия решений о рациональном назначении, отпуске и применении ЛП. Для преодоления возникающих барьеров следует внедрять методы и алгоритмы для автоматизации и поддержки принятия управленческих и других решений для обеспечения безопасного применения ЛП.

Решения для устранения угроз эффективного функционирования системы ФН

- Для более полного и своевременного информирования всех заинтересованных сторон о выявленных проблемах безопасности необходимо использовать более эффективно и разносторонне действующие инструменты ФН и искать новые пути их применения;
 - ДРУ следует более полно использовать потенциал специалистов системы ФН и других субъектов обращения ЛС, в том числе медицинских и фармацевтических работников, а именно:
- 1) Обратить внимание на качество повышения квалификации персонала. Следует реализовывать стратегии непрерывности процессов ФН и непрерывного совершенствования компетенций специалистов в данной области;

- 2) Ввести систему мотивации для повышения вовлеченности медицинских и фармацевтических работников;
 - 3) Способствовать совершенствованию нормативного законодательства для повышения эффективности системы ФН на этапе отпуска;
 - 4) Совершенствовать системы поддержки принятия организационно-управленческих и врачебных решений;
 - 5) Совершенствовать методологические подходы оказания информационно-консультационных услуг населению на этапе отпуска ЛП;
 - 6) Непрерывно повышать взаимодействие с другими субъектами обращения ЛП по вопросам безопасного применения.
- Ввод на рынок инновационных и современных воспроизведенных ЛП связан с новыми рисками. Необходимо непрерывно повышать уровень знаний о безопасности ЛП и их наиболее часто назначаемых комбинаций; внедрять в процессы ДРУ проактивный подход при определении трендов и потенциальных рисков;
 - Выявлено отсутствие скоординированной работы по созданию системы подготовки кадров по ФН. Необходимо усилить обучение специалистов основам ФН в рамках дипломного обучения. Для повышения эффективности последипломного обучения необходимо продумать диверсификацию программ обучения специалистов, в зависимости от исходных сформированных профессиональных компетенций и предполагаемых должностных обязанностей.

Заключение

Проведенный SWOT-анализ определил основные направления деятельности в области дальнейшего совершенствования системы фармакологической безопасности. А именно:

- Целесообразно дальнейшее внедрение в практическую деятельность медицинских учреждений систем поддержки принятия врачебных и управленческих решений и методов прогнозирования рисков применения ЛП. Полученные в ходе исследования данные позволили выявить проблему, решить которую планируется созданием программы для ЭВМ, аккумулирующей выявленные межлекарственные взаимодействия, что будет способствовать ускорению принятия решения врачом о назначении в зависимости от индивидуальных особенностей пациента.
- Необходимо совершенствование организационно-управленческих решений для разработки процессов на разных этапах обращения ЛП для усиления работы системы спонтанного репортирования и системы ФН в целом;
- Центральная роль ДРУ в развитии подходов управления рисками на всех стадиях жизненного цикла ЛП должна повышаться. В связи с этим существует потребность в разработке методологических и методических подходов для

совершенствования процессов и документов отделов ФН, ОКК, ООК и критериев оценки результатов.

- Выявлена необходимость разработки и внедрения методических подходов для усиления взаимодействия ДРУ с представителями других субъектов обращения ЛС, подготовки информационных и обучающих материалов по повышению их осведомленности по вопросам фармакологической безопасности и их мотивирования по включению в глобальную систему ФН;
- Выявлена необходимость разработки и внедрения обучающих программ разного уровня, учитывая роли и обязанности специалистов для подготовки компетентных и обученных специалистов, имеющих соответствующую профессиональную подготовку;
- Доказана необходимость разработки и совершенствования процессов для обеспечения требуемого качества выполнения процессов управления рисками применения ЛП;
- Необходима разработка новых моделей для комплексной оценки рисков применения ЛП на всех этапах ЖЦ ЛП.

ЛИТЕРАТУРА

1. Bouvy JC, De Bruin ML, Koopmanschap MA. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: a review of recent observational studies. *Drug Saf.* 2015;(38):437—453.
2. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. PRAC strategy on measuring the impact of pharmacovigilance activities (Rev 1) (EMA/165407/2017). 2017.
3. Coglianese C. Measuring regulatory performance. Evaluating the impact of regulation and regulatory policy. Expert paper 1.
4. Mammi M, Citraro R, Torcasio G, Cusato G, Palleria C, di Paola ED. Pharmacovigilance in pharmaceutical companies: An overview. *J Pharmacol Pharmacother.* 2013;(Suppl 1):S33-7. DOI: 10.4103/0976-500X.120945
5. Таубэ А. А., Евко И. Ю., Синотова С. В., Крашенинников А. Е., Журавлёва М. В., Романов Б. К., Аляутдин Р. Н. Российский фармаконадзор: пути повышения эффективности. *Вестник Российской Военно-медицинской академии.* 2022;24(1):81—90. DOI: 10.17816/brmma89665
6. Таубэ А. А., Морозов В. А., Гильдеева Г. Н. Разработка комплексных решений управления рисками фармацевтического предприятия при обеспечении качества лекарственных препаратов на основе опроса специалистов. *Фармация.* 2025;74(1):30—40. DOI: 10.29296/25419218-2025-01-04
7. Таубэ А. А., Морозов В. А. Оценка стратегий повышения эффективности фармаконадзора на этапе отпуска лекарственных средств. *Фармация.* 2024;73(5):48—58. DOI: 10.29296/25419218-2024-05-06
8. Таубэ А. А. Надлежащая практика фармаконадзора в медицинских организациях. *Вопросы обеспечения качества лекарственных средств.* 2022;2(36):35—42.
9. Таубэ А. А., Романов Б. К., Шубникова Е. В., Аляутдин Р. Н., Журавлёва М. В., Демидова О. А., Демченкова Е. Ю. Аспекты безопасного применения антибактериальных препаратов при

внебольничной пневмонии: значение межлекарственных взаимодействий. *Антибиотики и химиотерапия.* 2022;67(3—4):46—52. DOI: 10.37489/0235-2990-2022-67-3-4-46-52

10. Таубэ А. А., Журавлёва М. В., Александрова Т. В., Демидова О. А., Мазеркина И. А. Сравнительный анализ межлекарственного взаимодействия антибактериальных препаратов при терапии внебольничной пневмонии. *Безопасность и риск фармакотерапии.* 2021;9(3):136—143. DOI: 10.30895/2312-7821-2021-9-3-136-143
11. Таубэ А. А. Подходы к повышению эффективности системы фармаконадзора на примере республики Казахстан. *Ремедиум.* 2023;27(3):207—213. DOI: 10.32687/1561-5936-2023-27-3-207-213
12. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения N 3518 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения».

REFERENCES

1. Bouvy JC, De Bruin ML, Koopmanschap MA. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: a review of recent observational studies. *Drug Saf.* 2015;(38):437—453.
2. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. PRAC strategy on measuring the impact of pharmacovigilance activities (Rev 1) (EMA/165407/2017). 2017.
3. Coglianese C. Measuring regulatory performance. Evaluating the impact of regulation and regulatory policy. Expert paper 1.
4. Mammi M, Citraro R, Torcasio G, Cusato G, Palleria C, di Paola ED. Pharmacovigilance in pharmaceutical companies: An overview. *J Pharmacol Pharmacother.* 2013;(Suppl 1):S33-7. DOI: 10.4103/0976-500X.120945
5. Taube AA, Evko IYu, Sinotova SV, Krashennnikov AE, Zhuravleva MV, Romanov BK, Alyautdin RN. Russian pharmacovigilance: ways to improve efficiency. *Bulletin of the Russian Military Medical Academy.* 2022;24(1):81—90 (In Russ.). DOI: 10.17816/brmma89665
6. Taube A. A., Morozov V. A., Gildееva G. N. Development of comprehensive solutions for managing the risks of a pharmaceutical enterprise while ensuring the quality of medicines based on a survey of specialists. *Pharmacy.* 2025;74(1):30—40 (In Russ.). DOI: 10.29296/25419218-2025-01-04
7. Taube A. A., Morozov V. A. Pharmacists in the pharmacovigilance system. *Pharmacy.* 2024;73(5):48—58 (In Russ.). DOI: 10.29296/25419218-2024-05-06
8. Taube A. A. Good pharmacovigilance practice in medical organizations. *Issues of quality assurance of medicines.* 2022;2(36):35—42 (In Russ.).
9. Taube A. A., Romanov B. K., Shubnikova E. V., Alyautdin R. N., Zhuravleva M. V., Demidova O. A., Demchenkova E. Yu. Aspects of the safe use of antibacterial drugs in community-acquired pneumonia: the implications of drug-drug interactions. *Antibiotics and Chemotherapy.* 2022;67(3—4):46—52 (In Russ.). DOI: 10.37489/0235-2990-2022-67-3-4-46-52
10. Taube A. A., Zhuravleva M. V., Alexandrova T. V., Demidova O. A., Mazerkina I. A. Comparative Analysis of Drug Interactions with Antibacterial Agents in the Treatment of Community-Acquired Pneumonia. *Safety and Risk of Pharmacotherapy.* 2021;9(3):136—143 (In Russ.). DOI: 10.30895/2312-7821-2021-9-3-136-143
11. Taube A. A. Approaches to improving the efficiency of the pharmacovigilance system on the example of the Republic of Kazakhstan. *Remedium.* 2023;27(3):207—213 (In Russ.). DOI: 10.32687/1561-5936-2023-27-3-207-213
12. Order of the Federal Service for Surveillance in Healthcare No. 3518 «On approval of the procedure for implementing pharmacovigilance of medicinal products for medical use» (In Russ.).

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.
The author declares no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 27.02.2025; одобрена после рецензирования 18.04.2025; принята к публикации 13.08.2025.
The article was submitted 27.02.2025; approved after reviewing 18.04.2025; accepted for publication 13.08.2025.