

Роль фармацевтических работников в спонтанном репортировании нежелательных реакций на лекарственные препараты в России

Ф.С. Сергиенко, В.И. Гегечкори, М.Р. Гаджиалиев, Е.А. Погребинская

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва 119048, Российская Федерация)

Для контактов: Гегечкори Владимир Ираклиевич, e-mail: gegechkori_v_i@staff.sechenov.ru

РЕЗЮМЕ

Актуальность. Низкая частота спонтанного репортирования нежелательных реакций (НР) на лекарственные препараты (ЛП) в Российской Федерации (РФ) является актуальной проблемой здравоохранения. Необходимо изучать показатели функционирования системы фармаконадзора, аспекты вовлеченности различных целевых групп (пациенты, медицинские и фармацевтические работники, сотрудники фармацевтических компаний) и совершенствовать действующие подходы, включая развитие межведомственного взаимодействия и цифровых решений.

Цель: оценить роль и степень вовлеченности фармацевтических работников в систему спонтанного репортирования НР на ЛП в РФ, выявить основные барьеры, препятствующие их участию, и определить направления совершенствования фармаконадзора.

Материал и методы. Исследование базируется на анализе открытых статистических данных регуляторных органов РФ (Федеральной службы по надзору в сфере

Мы предоставляем данную авторскую версию для обеспечения раннего доступа к статье. Эта рукопись была принята к публикации и прошла процесс рецензирования, но не прошла процесс редактирования, верстки, присвоения порядковой нумерации и корректуры, что может привести к различиям между данной версией и окончательной отредактированной версией статьи.

We are providing this an author-produced version to give early visibility of the article. This manuscript has been accepted for publication and undergone full peer review but has not been through the copyediting, typesetting, pagination and proofreading process, which may lead to differences between this version and the final typeset and edited version of the article.

здравоохранения), Соединенных Штатов Америки (США) (FAERS) и Германии (BfArM) для сравнительной оценки структуры основных групп репортеров. Ввиду отсутствия агрегированных данных по РФ авторами в 2025 г. проведен собственный опрос потребителей, медицинских и фармацевтических работников (101 респондент) с использованием платформы Яндекс.Формы.

Результаты. Проанализированы причины низкой активности в спонтанном репортировании НР в каждой из выделенных групп, оценены уровень их осведомленности, доступность инструментов репортирования, мотивация и другие факторы. Выявлен существенный структурный дисбаланс в российской системе: в отличие от многоканальных моделей США и Германии, в РФ доминируют сообщения от медицинских работников. Собственный опрос показал крайне низкую долю сообщений от фармацевтических работников (8%), что не соответствует их законодательно закрепленной обязанности. Доли сообщений от других типов репортеров составили: медицинские работники – 61%, пациенты или их родственники – 14%, фармацевтические компании – 17%. Установлено, что, несмотря на высокую осведомленность о фармаконадзоре (88,9%), с жалобами потребителей сталкивались лишь 40,7% фармацевтических работников. Предпочтительным каналом взаимодействия для них является обращение напрямую в фармацевтические компании (51,9%), наиболее удобным форматом – специальная форма на сайте (51,9%). Анализ комментариев выявил ключевые барьеры: дефицит обратной связи, неуверенность в процедурах и неверие в результативность сообщений.

Заключение. Выявлены основные проблемные зоны и предложены пути дальнейшего развития и совершенствования системы фармаконадзора в РФ. Фармацевтические работники представляют собой критически важную, но недостаточно вовлеченную в систему фармаконадзора категорию репортеров. Для повышения полноты и качества данных о безопасности ЛПП необходим комплексный подход, включающий модернизацию фармацевтического образования, внедрение цифровых инструментов для упрощения репортирования, проведение информационных кампаний и создание среды, поощряющей сообщение о НР как часть профессиональной ответственности.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

фармаконадзор, спонтанное репортирование, культура репортирования

Для цитирования

Сергиенко Ф.С., Гегечкори В.И., Гаджиалиев М.Р., Погребинская Е.А. Роль фармацевтических работников в спонтанном репортировании нежелательных реакций на лекарственные препараты в России. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2026; 19 (2): [принятая рукопись]. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2026.354>.

The role of pharmaceutical professionals in spontaneous reporting of adverse drug reactions in Russia

F.S. Sergienko, V.I. Gegechkori, M.R. Gadzhialiev, E.A. Pogrebinskaya

Sechenov University (8 bldg 2 Trubetskaya Str., Moscow 119048, Russian Federation)

Corresponding author: Vladimir I. Gegechkori, e-mail: gegechkori_v_i@staff.sechenov.ru

ABSTRACT

Background. Underreporting of adverse drug reactions is a pressing public health concern in the Russian Federation. Addressing this requires evaluating the pharmacovigilance system performance, analyzing stakeholder involvement (patients, healthcare and pharmaceutical professionals, and industry representatives), and refining existing approaches through the enhancement of interagency cooperation and digital solutions.

Objective: To assess the role and level of involvement of pharmaceutical professionals in the spontaneous reporting system of the Russian Federation, identify the primary barriers hindering their participation, and determine areas for improving pharmacovigilance.

Materials and methods. The study analyzes public statistical data from regulatory agencies in the Russian Federation (Roszdravnadzor), the United States (FAERS), and Germany (BfArM) to compare the reporting profiles of key groups. Due to the lack of aggregated national data for the Russian Federation, the authors conducted a survey in 2025 via the Yandex Forms platform, involving 101 respondents (consumers, healthcare professionals, and pharmaceutical professionals).

Results. The study analyzed the causes of underreporting across all target groups, evaluating awareness levels, reporting tool availability, motivation, and other contributing factors. A pronounced imbalance was identified in the Russian reporting system: unlike the multi-channel models of the United States and Germany, the majority of reports in the Russian Federation are

submitted by healthcare professionals. The conducted survey revealed that pharmaceutical professionals account for only 8% of reports, which is inconsistent with their legal obligations. Healthcare professionals were found to be the primary contributors (61%), followed by pharmaceutical companies (17%) and patients or their relatives (14%). Notably, despite high pharmacovigilance awareness (88.9%), only 40.7% of pharmaceutical professionals reported encountering consumer complaints. Their preferred method of report submission is direct communication with pharmaceutical companies (51.9%), with online reporting forms being the most convenient format (51.9%). Analysis of comments identified key barriers, including insufficient feedback, procedural uncertainty, and a lack of confidence regarding the effectiveness of reports.

Conclusion. The study identified key problem areas and proposed strategies for improving the pharmacovigilance system in the Russian Federation. Pharmaceutical professionals represent a critical but under-involved category of reporters within the pharmacovigilance system. Improving the completeness and quality of drug safety data requires a comprehensive approach, encompassing educational reform, implementation of digital tools to streamline reporting, and the launch of awareness campaigns. Furthermore, it is essential to foster an environment where reporting adverse reactions is perceived as an integral part of professional responsibility.

KEYWORDS

pharmacovigilance, spontaneous reporting, reporting culture

For citation

Sergienko F.S., Gegechkori V.I., Gadzhialiev M.R., Pogrebinskaya E.A. The role of pharmaceutical professionals in spontaneous reporting of adverse drug reactions in Russia. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2026; 19 (2): [accepted manuscript] (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2026.354>.

Основные моменты	Highlights
Что уже известно об этой теме?	What is already known about the subject?
В российской системе фармаконадзора основной объем спонтанных сообщений поступает от медицинских работников, в отличие от зарубежных систем с высокой долей сообщений от пациентов и других участников систем здравоохранения	In the Russian pharmacovigilance system, the majority of spontaneous reports are submitted by healthcare professionals, whereas in foreign systems patients and other stakeholders also make a substantial contribution
Для фармацевтических работников установлена законодательная обязанность сообщать о нежелательных реакциях, но на практике их вклад в репортирование крайне низок по сравнению с другими группами	Although pharmaceutical professionals are legally obligated to report adverse reactions, their actual contribution remains disproportionately low compared to other groups
Исследования указывают на низкую осведомленность и обученность фармацевтических работников и студентов медицинских факультетов в вопросах фармаконадзора как на ключевую причину их низкой активности	Studies identify insufficient awareness and training in pharmacovigilance among pharmaceutical professionals and medical students as key reasons for their low involvement
Что нового дает статья?	What are the new findings?
Предоставлены новые эмпирические данные (опрос 2025 г.), количественно подтверждающие низкую долю сообщений от фармацевтических работников (8%) в России, выявлен структурный дисбаланс в системе спонтанного репортирования	Based on a 2025 survey, the article quantifies the low contribution of pharmaceutical professionals (8%) to Russian pharmacovigilance, revealing a structural imbalance in the spontaneous reporting system
Вводится сравнительный анализ групп репортеров России, США и Германии, наглядно демонстрирующий значительную разницу в вовлечении пациентов и фармацевтических работников в систему фармаконадзора	The study compares reporting groups in Russia, the USA, and Germany demonstrating the significant disparities in the involvement of patients and pharmaceutical professionals within the pharmacovigilance system
На основе анализа причин предлагается комплексный подход к решению, включающий модернизацию образования, процессов и цифровизации, ориентированный именно на фармацевтических работников как на точку роста	Drawing on the analysis of underlying causes, the authors propose a comprehensive approach involving educational reform, process optimization, and digitalization, with a focus on pharmaceutical professionals
Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?	How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?

<p>Качество и полнота данных о безопасности лекарственных средств могут повыситься за счет активизации фармацевтических работников как важного элемента в системе фармаконадзора</p>	<p>The quality and completeness of drug safety data can be improved by increasing the involvement of pharmaceutical professionals as a vital part of pharmacovigilance system</p>
<p>Усиление роли аптек как точек сбора спонтанных сообщений о нежелательных реакциях может привести к более эффективному и быстрому взаимодействию между участниками системы фармаконадзора</p>	<p>Strengthening the role of pharmacies as spontaneous reporting hubs can facilitate more effective and timely interaction between all parties within the pharmacovigilance system</p>
<p>Внедрение цифровых инструментов упростит процесс репортирования для всех специалистов здравоохранения, повысив оперативность реагирования на угрозы безопасности лекарственных средств</p>	<p>The introduction of digital tools will streamline the reporting process for all healthcare professionals, enhancing responsiveness to drug safety threats</p>

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

У каждого лекарственного препарата (ЛП) есть побочные эффекты и нежелательные реакции (НР), но не все возможно определить в рамках доклинических и клинических исследований. Поэтому особенно важно контролировать и анализировать профиль безопасности ЛП в пострегистрационный период их существования, в условиях выхода на рынок наиболее полно оценивается баланс их эффективности и безопасности.

История развития фармаконадзора началась еще в XIX веке. Летальные исходы после применения препарата сульфаниламида, примеси нитрозаминов, вызывающих рак, однозначно показали мировому сообществу необходимость контроля и регулирования безопасности применения ЛП [1, 2]. С течением времени были разработаны как глобальные рекомендации, так и национальные нормативные документы для регулирования использования ЛП на различных этапах их жизненного цикла на локальных рынках и не только, в регуляторных органах и частных фармацевтических компаниях сформированы соответствующие профильные подразделения по учету и контролю НР [2].

На сегодняшний день система фармаконадзора занимает важное место в обращении всех ЛП и сопровождает их на протяжении всего пути – от производства и до пациента. Несмотря на развитость систем регуляторного контроля и значительный объем накопленного международного опыта, продолжают фиксироваться случаи выявления неблагоприятных последствий применения ЛП, обусловленных влиянием

технологических компонентов лекарственных форм и наличием скрытых примесных соединений, формирующихся на этапах производства и хранения активных фармацевтических субстанций и ЛП [3]. В соответствии с данными метаанализа A. Hodkinson et al., каждый 30-й пациент подвергается риску причинения вреда здоровью из-за приема лекарств, и более 25% таких случаев считаются серьезными или опасными для жизни [4].

Все это подтверждает ключевую роль фармаконадзора как базового элемента обеспечения безопасности лекарственной терапии и защиты здоровья населения. Одновременно сохраняется объективная необходимость дальнейшего развития и модернизации действующих подходов на территории Российской Федерации (РФ): укрепления межведомственного взаимодействия и координации с профильными регуляторными органами и подразделениями, а также расширения использования цифровых решений (интегрированные базы данных, электронная маршрутизация сообщений, аналитика сигналов и риск-ориентированный мониторинг). Реализация указанных направлений позволит повысить превентивность управления рисками и своевременность выявления потенциальных угроз, минимизируя медицинские, финансовые и социальные неблагоприятные последствия.

Цель – оценить роль и степень вовлеченности фармацевтических работников в систему спонтанного репортирования НР на ЛП в РФ, выявить основные барьеры, препятствующие их участию, и определить направления совершенствования фармаконадзора.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS

Источники статистических данных / Statistical data sources

Для анализа структуры репортирования сообщений о НР были использованы открытые статистические данные регуляторных органов России, США и Германии.

По Российской Федерации источником послужили материалы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, представленные на XXVII конференции «ФармМедОбращение-2025»¹. Для США использована информация из базы данных FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) за период 2006–2015 гг.² По Германии проанализированы данные Федерального института лекарственных средств и медицинских изделий (BfArM) [5]. Также использовались данные из рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) от 2015 г. [6].

¹ <https://gxpnews.net/2025/05/roszdravnadzor-zafiksiroval-spad-aktivnosti-v-sisteme-farmakonadzora>.

² <https://www.fda.gov/drugs/fdas-adverse-event-reporting-system-faers/faers-reporting-healthcare-providers-and-consumers-year>.

Для более детального анализа были использованы статистические сведения о динамике фармацевтического рынка^{3,4}, численности населения⁵ и количестве ЛП, зарегистрированных в РФ^{6,7}, а также данные о росте объема сообщений в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения^{8,9}.

Оценка репортируемости / Reporting assessment

Для определения точек роста эффективности системы фармаконадзора в РФ проведена оценка репортируемости, т.к. количественная метрика дает наиболее полное понимание реального состояния баланса эффективности и безопасности применения ЛП на определенной территории.

Собственный опрос / Own survey

В связи с отсутствием в РФ агрегированных данных о вовлеченности фармацевтических работников в систему фармаконадзора проведено в 2025 г. одномоментное добровольное анонимное онлайн-анкетирование с использованием платформы Яндекс.Формы. Анкета разработана авторами исследования и предназначалась для трех групп респондентов: потребителей ЛП, медицинских работников и фармацевтических работников (**Приложение 1**¹⁰). Опрос имел маршрутизированную структуру: после общих вопросов об осведомленности о фармаконадзоре и категории респондента участнику предлагался специализированный блок вопросов в зависимости от выбранной группы.

Для потребителей оценивали частоту обращения за медицинской и фармацевтической помощью, наличие опыта НР на ЛП, готовность сообщать о них и предпочтительные каналы обращения. Для фармацевтических работников оценивали профессиональную роль, тип аптечной организации, опыт получения жалоб от потребителей на НР, наличие корпоративных инструментов репортирования, знание алгоритма действий при выявлении НР, а также предпочтительные каналы взаимодействия с фармацевтической компанией и/или Росздравнадзором. Для медицинских работников использовали аналогичный блок вопросов, адаптированный к

³ <https://pharmvestnik.ru/content/articles/dsm-group-objem-farmatsevticheskogo-rynka-rossii-v-2015-godu-dostig-1-259-mlrd-rublej.html>.

⁴ <https://companies.rbc.ru/news/gsjWIEs82x/farmryinok-v-rossii-prognoz-na-2025-god-i-rekomendatsii-dlya-investorov>

⁵ <https://rosstat.gov.ru>.

⁶ <https://roszdravnadzor.gov.ru/media/publication/744>.

⁷ <https://roszdravnadzor.gov.ru/media/publication/750>.

⁸ <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2017/12/15/1513327748.02062-1-17300.pdf>.

⁹ <https://gxpnews.net/2025/05/roszdravnadzor-zafiksiroval-spad-aktivnosti-v-sisteme-farmakonadzora>.

¹⁰ См. электронную версию журнала: <https://pharmacoeconomics.ru>.

условиям медицинской организации. Анкета включала закрытые вопросы с одним и несколькими вариантами ответа, а также открытые вопросы для дополнительных комментариев.

Опрос проводился на территории РФ. Выгрузка ответов содержала обезличенные записи с автоматически присваиваемым идентификатором и временем заполнения анкеты. Персональных данных, позволяющих прямо идентифицировать респондентов, не собирали. Формирование выборки носило доступный (невероятностный) характер. В анализ включали анкеты, пригодные для интерпретации по ключевым переменным исследования. Итоговый объем аналитической выборки составил 101 респондент.

Статистический анализ / Statistical analysis

Статистическая обработка данных выполнена с использованием программного обеспечения Microsoft Excel. Качественные переменные представлены в виде абсолютных (n) и относительных (%) значений.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ/ RESULTS AND DISCUSSION

Общая статистика / General statistics

В соответствии с наиболее актуальными рекомендациями ВОЗ от 2015 г. норма репортирования на 1 млн человек составляет как минимум 200 спонтанных сообщений для поддержания актуальных данных по безопасности обращения ЛП на рынке. В 2015 г. эти данные были актуальными и достаточными, однако на текущий момент фармацевтический рынок РФ вырос более чем в 2 раза, численность населения осталась примерно на том же уровне, количество зарегистрированных ЛП увеличилось более чем на 30%.

Следует также отметить рост репортирования данных по безопасности ЛП. Так, с 2015 г. по настоящее время объем поступающих данных по безопасности в регуляторный орган РФ вырос в более чем 15 раз. Эти факты приводят к выводу, что при относительно небольших изменениях качественных и количественных метрик фармацевтического рынка мы можем получить достаточно большой прирост репортируемости в системе фармаконадзора, что говорит о потенциальной возможности развития и совершенствования системы при небольших оптимизации ее составных частей.

Оценка репортируемости / Reporting assessment

США

В Соединенных Штатах Америки (США) существует система отчетности о нежелательных явлениях Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (англ. U.S. Food and Drug Administration, FDA) – FDA's Adverse Event Reporting System (FAERS), которая выполняет роль агрегатора постмаркетинговых данных по фармаконадзору. По данным FAERS, основными группами репортеров данных по безопасности с 2006 по 2015 гг. были:

На **рисунке 1** проиллюстрирована структура источников сообщений в FAERS за 2006–2015 гг. Как видно, постмаркетинговый фармаконадзор в США опирается на широкий круг репортеров, а не только на «классическую» врачебную отчетность. Основной массив сигналов формируется вне фармкомпаний и во многом обеспечивается неклиническими и смешанными категориями: значимую долю составляют обращения пациентов и их родственников, а также большая группа «прочих» репортеров, в которую согласно пояснениям FAERS входят представители смежных медицинских профессий (например, медсестры, стоматологи и др.). Такое распределение подчеркивает мультиканальный характер системы: безопасность лекарственной терапии фиксируется на разных уровнях оказания помощи и в реальной практике, а вовлеченность пациентов и специалистов «первого контакта» расширяет охват наблюдений и повышает вероятность раннего выявления потенциальных проблем, которые могут оставаться незаметными при ограничении отчетности только профессиональным медицинским сообществом.

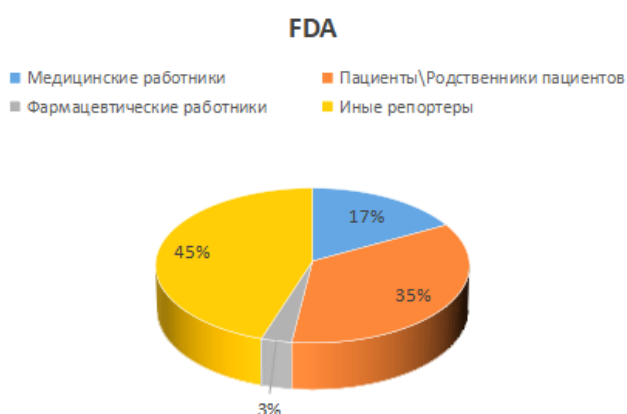


Рисунок 1. Распределение сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты в системе FAERS по категориям репортеров (2006–2015 гг.)

Figure 1. Distribution of adverse drug reaction reports in the FAERS system by reporter category (2006–2015)

Германия

На **рисунке 2** представлены результаты по Германии, которые также демонстрируют выраженную роль непосредственных участников лекарственной терапии в формировании массива сообщений о безопасности. По данным исследования, проведенного Федеральным институтом лекарственных средств и медицинских изделий (нем. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM), функционирующим в русле общеевропейских принципов EudraVigilance, в аналогичный период времени наибольшая доля сообщений поступала от пациентов и их родственников, тогда как медицинские работники формировали значимую, но меньшую часть уведомлений.



Рисунок 2. Распределение сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты в системе BfArM по категориям репортеров (2018–2020 г.)

Figure 2. Distribution of adverse drug reaction reports in the BfArM system by reporter category (2018–2020)

Отдельной особенностью представленного распределения является более заметное участие фармацевтических работников, что может отражать специфику национальной организации процессов регистрации, мониторинга и передачи сообщений в рамках европейской модели. В целом, так же, как и в США, прослеживается общая тенденция: современный фармаконадзор опирается на многоканальную отчетность, где вклад пациентов и различных профессиональных групп становится сопоставимым с традиционными источниками клинической информации.

Россия

В качестве сопоставимого примера для РФ можно привести данные, представленные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) на XXVII конференции «ФармМедОбращение-2025» (**рис. 3**). В отличие от рассмотренных зарубежных систем (FAERS и BfArM), где существенная доля

уведомлений поступает от пациентов и широкого круга «прочих» репортеров, российская модель в 2008–2024 гг. характеризуется доминирующим вкладом медицинских работников. При этом сообщения от фармацевтических компаний и региональных центров фармаконадзора занимают значительно меньшую долю, а участие пациентов и их родственников остается ограниченным.



Рисунок 3. Распределение сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты в системе Росздравнадзора по категориям репортеров (2008–2024 гг.)

Figure 3. Distribution of adverse drug reaction reports in the system of Roszdravnadzor by reporter category (2008–2024)

Отдельно отметим, что в период пандемии COVID-19 фиксировался выраженный рост активности репортеров, однако впоследствии уровень репортируемости в целом вернулся к значениям, близким к допандемийным, что отражает влияние внешних эпидемиологических факторов на интенсивность постмаркетингового мониторинга безопасности.

Сравнительный анализ

Сопоставление трех диаграмм показывает, что структура репортеров в системах фармаконадзора существенно различается по юрисдикциям и отражает особенности организации отчетности и вовлеченности участников обращения лекарственных средств. В США (FAERS) и Германии (BfArM/европейская модель) заметную долю сообщений формируют пациенты и их родственники, а также широкий круг иных/смежных медицинских специалистов, что подчеркивает мультиканальность и общественную вовлеченность в постмаркетинговый мониторинг безопасности. В Российской Федерации (данные Росздравнадзора) основная нагрузка по репортированию приходится на медицинских работников при сравнительно низкой доле пациентских сообщений, что

указывает на преобладание профессионально-ориентированной модели сбора информации. Дополнительно отмечается чувствительность системы к внешним факторам (всплеск активности в период COVID-19 с последующим возвращением к допандемийному уровню), что подтверждает необходимость поддержания устойчивой и технологически оснащенной инфраструктуры фармаконадзора, включая развитие цифровых каналов и межведомственной интеграции для повышения полноты и своевременности выявления сигналов безопасности.

Собственный опрос / Own survey

В 2025 г. Был проведен собственный онлайн-опрос среди 101 респондента, из которых 26,7% составили фармацевтические работники (преимущественно провизоры сетевых аптек), 66,3% составили потребители, а доля медицинских работников составила 6,9%. Установлено, что, несмотря на высокий уровень осведомленности о фармаконадзоре (88,9%), с жалобами потребителей на НР сталкивались лишь (40,7%) фармацевтических работников, при этом корпоративные инструменты репортирования доступны только в 45,5% аптек.

Знание порядка действий при выявлении НР продемонстрировали 70% опрошенных, предпочтительным каналом взаимодействия для них является обращение в фармацевтические компании напрямую (51,9%), а не Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (33,3%). Наиболее удобным форматом репортирования все группы респондентов, включая фармацевтических работников, считают специальную форму для репортирования на сайте (51,9%).

Основные категории репортёров данных по безопасности ЛП составили: медицинские работники (61%), пациенты\родственники пациентов (14%), фармацевтические работники (8%); фармацевтические компании (17%) (рис. 4). Анализ комментариев выявил ключевые барьеры для респондентов: дефицит обратной связи, неуверенность в процедурах и неверие в результативность сообщений, что подтверждает необходимость развития культуры репортирования и внедрения удобных цифровых инструментов для фармацевтических специалистов.



Рисунок 4. Распределение сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты по результатам собственного опроса (2025 г.)

Figure 4. Distribution of adverse drug reaction reports based on the 2025 survey results

Описанные выше данные собраны из различных источников с разным уровнем допуска, контроля качества поступающих данных, а также территорий. Однако мы можем сделать вывод, что один из самых низких уровней репортируемости данных по безопасности в сравнении с остальными категориями репортеров характерен для фармацевтических работников.

ОБСУЖДЕНИЕ / DISCUSSION

Нормативно-правовая база / Regulatory framework

В соответствии с законодательством РФ и на медицинских, и на фармацевтических работников распространяется действие следующих законов и нормативных актов:

– Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»¹¹ (далее – ФЗ № 61);

– приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»¹² (далее – приказ № 1071);

– Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹³ (далее – ФЗ № 323).

Например, в ст. 64 «Фармаконадзор» ФЗ № 61 (который является основным регулирующим документом фармаконадзора в РФ) устанавливается обязанность субъектов обращения лекарственных средств, в т.ч. медицинских и фармацевтических

¹¹ <https://base.garant.ru/12174909>.

¹² <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71534896>.

¹³ <https://base.garant.ru/12191967>.

работников, предоставлять сведения о побочных действиях, НР, непредвиденных взаимодействиях.

Приказ № 1071 регламентирует, какие именно виды событий должны быть сообщены (побочные реакции, отсутствие эффективности, ошибки применения, неожиданные реакции и др.), а также обязанность медицинских, фармацевтических работников и др. Сообщать о таких случаях в Росздравнадзор, порядок заполнения и способы направления сообщений.

ФЗ № 323 устанавливает обязанности медицинских и фармацевтических работников, включая документирование НР терапии. Документ не описывает систему фармаконадзора напрямую, но служит юридической базой для исполнения определенных наложенных полномочий на сотрудников здравоохранения.

Проблемы, выявленные по результатам исследований / Problems identified by the research results

На основе указанных данных можно сделать вывод, что медицинские и фармацевтические работники в равной степени несут ответственность за репортирование данных по безопасности в Росздравнадзор, однако на практике наблюдается крайне низкая репортируемость с их стороны. Это может свидетельствовать о недостаточном уровне взаимодействия потребителей с фармацевтическими работниками в рамках системы фармаконадзора. Так, по данным Е.А. Егиазарян и др., только в РФ 15% потребителей описали обращение в аптечную организацию в качестве предпринятого действия в случае столкновения с НР при приеме ЛП. В остальных странах Евразийского экономического союза такие сообщения поступали только лечащему врачу [7].

По данным исследования Н.Н. Кульшмановой, 56% фармацевтических работников получают сообщения о НР. При этом 6% опрошенных передают информацию дистрибьюторам, 13% – руководителю аптеки, 25% – в Росздравнадзор, а остальные никуда не передают [8]. Таким образом, около половины полученных данных о безопасности применения ЛП фармацевтическими работниками никуда не передаются.

Некоторые авторы также указывают на проблему недостаточной информированности фармацевтических работников о фармаконадзоре. Так, в исследовании Р.А. Сурина и О.А. Мельниковой по результатам опроса фармацевтических работников из различных регионов РФ лишь 6,9% репортировали данные, а 55,2% респондентов считают, что их знания по фармаконадзору являются недостаточными [9].

Также выявлена проблема недостаточного уровня обученности надлежащей практике фармаконадзора студентов в рамках образовательных программ

фармацевтических направлений обучения некоторых образовательных учреждений. В результате исследования Е.Ю. Кургановой и А.В. Солониной определено, что 63% опрошенных студентов ранее не встречались и не обучались фармаконадзору, а 86% считают, что изучение фармаконадзора в учебном заведении должно рассматриваться более углубленно, при этом 73% респондентов нуждаются в методической помощи при обучении фармаконадзору [10].

Формирование культуры репортирования / Formation of a reporting culture

Низкая эффективность спонтанного репортирования в системе фармаконадзора во многом обусловлена несформированностью неформальных институтов. В профессиональной среде фармацевтических работников репортирование НР не воспринимается как значимая часть их роли, а рассматривается как дополнительная бюрократическая нагрузка без ощутимой обратной связи. Отсутствие устойчивых профессиональных норм, ценностей и практик фармаконадзора приводит к тому, что даже при формальном наличии обязанностей информация о НР часто не передается регулятору.

Обращает на себя внимание аспект формирования культуры репортирования, что является одной из ключевых задач развития эффективной системы фармаконадзора и, в более широком смысле, – системы управления рисками в здравоохранении. В отличие от формального соблюдения нормативных требований, культура репортирования представляет собой устойчивую совокупность профессиональных норм, ценностей и поведенческих установок, определяющих готовность специалистов сообщать о НР и иных проблемах безопасности лекарственной терапии.

Практика показывает, что наличие нормативно закрепленных обязанностей само по себе не обеспечивает высокой репортируемости. Даже при четко прописанных регламентах и ответственности спонтанное репортирование может оставаться низким, если в профессиональной среде отсутствует поддерживающая институциональная среда. В этой связи решающую роль начинают играть неформальные институты – неписанные правила, ожидания и модели поведения, которые формируются внутри профессионального сообщества.

Культура репортирования возникает тогда, когда сообщение о проблеме воспринимается не как дополнительная бюрократическая нагрузка или источник риска для самого специалиста, а как нормальная и социально одобряемая часть профессиональной деятельности. Это требует переосмысления роли репортирования в системе ценностей медицинских и фармацевтических работников. Репортирование

должно ассоциироваться с качеством помощи, заботой о пациенте и профессиональной добросовестностью, а не с контролем и санкциями.

Важным элементом формирования такой культуры является профессиональная социализация. Обучение фармаконадзору должно начинаться на этапе подготовки студентов и быть направлено не только на изучение нормативных актов и процедур, но и на формирование устойчивой установки на безопасность лекарственной терапии. Анализ реальных клинических случаев, обсуждение последствий нерепортирования и демонстрация значимости получаемых данных позволяют перевести фармаконадзор из формальной области в практическую плоскость.

Существенное значение имеет устранение санкционного восприятия репортирования. В условиях, когда сообщение о НР ассоциируется с риском проверок, наказаний или репутационных потерь, специалисты склонны избегать участия в системе. Принцип некарательного репортирования и доверие к регуляторным институтам являются необходимыми условиями формирования устойчивой культуры.

Наконец, культура репортирования не может существовать без удобных и доступных инструментов. Даже при наличии мотивации сложные и трудоемкие процедуры снижают готовность к участию. Интеграция цифровых решений, упрощение форм и обеспечение обратной связи позволяют встроить репортирование в повседневную практику и закрепить его как рутинное действие.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

В результате проведенного исследования выявлено, что фармацевтические работники являются важной и неотъемлемой частью системы фармаконадзора, однако их обученность, информированность, а также показатели репортируемости остаются на низком уровне, что влияет на общую систему фармаконадзора и негативно сказывается на полноте и качестве доступных данных для анализа безопасности и эффективности ЛП, представленных на рынке.

Необходимо развивать систему фармацевтического образования, повышать уровень вовлеченности фармацевтических работников в систему фармаконадзора, проводить информационные кампании для повышения информированности и формирования ценностей фармаконадзора у фармацевтических студентов и фармацевтических работников, а также оптимизировать процессы, автоматизировать рутинные активности, интегрировать системы внутри фармацевтических компаний и иных систем по фармаконадзору. Это позволит оказать существенное влияние на

количество и качество репортируемых данных по безопасности препаратов и позволит проводить более точный анализ рисков и эффективности применения лекарств.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ	ARTICLE INFORMATION
Поступила: 27.01.2026 В доработанном виде: 06.04.2026 Принята к печати: 08.04.2026 Опубликована онлайн: 16.04.2026	Received: 27.01.2026 Revision received: 06.04.2026 Accepted: 08.04.2026 Published online: 16.04.2026
Вклад авторов	Authors' contribution
Все авторы принимали равное участие в сборе, анализе и интерпретации данных. Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи	All authors participated equally in the collection, analysis and interpretation of the data. All authors have read and approved the final version of the manuscript
Конфликт интересов	Conflict of interests
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов	The authors declare no conflict of interests
Финансирование	Funding
Авторы заявляют об отсутствии финансовой поддержки	The authors declare no funding
Этические аспекты	Ethics declarations
Неприменимо	Not applicable
Онлайн-контент	Online content
Онлайн-версия содержит дополнительные материалы, доступные на сайте журнала https://pharmacoeconomics.ru на странице публикации https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2025.329 ; Приложение 1. Анкета для оценки информированности населения о фармаконадзоре и практике сообщения о нежелательных явлениях	The online version contains supplementary material available at the journal website https://pharmacoeconomics.ru at the paper webpage https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2025.329 ; Supplement 1. Questionnaire to assess public awareness of pharmacovigilance and adverse event reporting practices
Раскрытие данных	Data sharing
Первичные данные могут быть предоставлены по обоснованному запросу автору, отвечающему за корреспонденцию	Raw data could be provided upon reasonable request to the corresponding author
Комментарий издателя	Publisher's note
Содержащиеся в этой публикации утверждения, мнения и данные были созданы ее авторами, а не издательством ИРБИС (ООО «ИРБИС»). Издательство снимает с себя ответственность за любой ущерб, нанесенный людям или имуществу в результате использования любых идей, методов, инструкций или препаратов, упомянутых в публикации	The statements, opinions, and data contained in this publication were generated by the authors and not by IRBIS Publishing (IRBIS LLC). IRBIS LLC disclaims any responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions, or products referred in the content
Права и полномочия	Rights and permissions
© 2026 Авторы; ООО «ИРБИС» Статья в открытом доступе по лицензии CC BY-NC-SA (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)	© 2026 The Authors. Publishing services by IRBIS LLC This is an open access article under CC BY-NC-SA license (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Sedlo I., Kolonić T., Tomić S. Presence of nitrosamine impurities in medicinal products. *Arh Hig Rada Toksikol.* 2021; 72 (1): 1–5. <https://doi.org/10.2478/aiht-2021-72-3491>.
2. Мороз Ю.В., Артюх Л.Ю., Ерина М.Ю., Меренкова И.В. Система фармаконадзора в Российской Федерации. *Forcipe.* 2023; 6 (4): 27–35.

Moroz Yu.V., Artyukh L.Yu., Erina M.Yu., Merenkova I.V. Pharmacovigilance system in the Russian Federation. *Forcipe*. 2023; 6 (4): 27–35 (in Russ.).

3. Vikram H.P.R., Kumar T.P., Kumar G., et al. Nitrosamines crisis in pharmaceuticals – insights on toxicological implications, root causes and risk assessment: a systematic review. *J Pharm Anal*. 2024; 14 (5): 100919. <https://doi.org/10.1016/j.jpha.2023.12.009>.

4. Hodkinson A., Tyler N., Ashcroft D.M., et al. Preventable medication harm across health care settings: a systematic review and meta-analysis. *BMC Medicine*. 2020; 18 (1): 313. <https://doi.org/10.1186/s12916-020-01774-9>.

5. Dubrall D., Christ P., Domgörgen S., et al. Factors associated with the completeness of information provided in adverse drug reaction reports of physicians, pharmacists and consumers from Germany. *Sci Rep*. 2025; 15 (1): 23751. <https://doi.org/10.1038/s41598-025-07973-9>.

6. World Health Organization. WHO pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241508254> (accessed 09.12.2025).

7. Егиазарян Е.А., Косова И.В., Горелов К.В. Необходимость вовлечения потребителей в систему фармаконадзора стран ЕАЭС. *Медико-фармацевтический журнал «Пульс»*. 2023; 25 (9): 61–6. <https://doi.org/10.26787/nydha-2686-6838-2023-25-9-61-66>.

Egiazarian E.A., Kosova I.V., Gorelov K.V. need for involving consumers in EAEU countries pharmacovigilance system. *Medical & Pharmaceutical Journal “Pulse”*. 2023; 25 (9): 61–6 (in Russ.). <https://doi.org/10.26787/nydha-2686-6838-2023-25-9-61-66>.

8. Кульшманова Н.Н. Место фармацевтического работника в обеспечении фармаконадзора. В кн.: Веселова О.Ф., Окладникова Е.В. (ред.) Ответственное фармацевтическое консультирование и информирование в фармацевтической практике: сборник статей Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 80-летию КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого. Красноярск: Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого; 2023: 19–21.

Kulshmanova N.N. Pharmaceutical worker's place in providing Pharmaconadzor. In: Veselova O.F., Okladnikova E.V. (Eds) Responsible pharmaceutical consulting and information in pharmaceutical practice: a collection of articles from the All-Russian Scientific and Practical Conference dedicated to the 80th anniversary of the KrasGMU named after Prof. V.F. Voyno-Yasenetsky. Krasnoyarsk: Krasnoyarsk State Medical University named after Professor V.F. Voyno-Yasenetsky; 2023: 19–21 (in Russ.).

9. Сурин Р.А., Мельникова О.А. Анализ знаний фармацевтических работников о фармаконадзоре. *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. 2024; 3: 131–46. <https://doi.org/10.24412/2312-2935-2024-3-131-146>.

Surin R.A., Melnikova O.A. Analysis of pharmacovigilance knowledge of pharmaceutical workers. *Current Problems of Health Care and Medical Statistics*. 2024; 3: 131–46 (in Russ.). <https://doi.org/10.24412/2312-2935-2024-3-131-146>.

10. Курганова Е.Ю., Солонинина А.В. Изучение информированности студентов фармацевтического профиля о фармаконадзоре. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2023; 22 (S6): 124.

Kurganova E.Yu., Soloninina A.V. Study of awareness of pharmaceutical students about pharmacovigilance. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2023; 22 (S6): 124 (in Russ.).

Сведения об авторах / About the authors

Сергиенко Феликс Сергеевич / Felix S.Sergienko – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0521-7554>. Scopus Author ID: 57992361900.

Гегечкори Владимир Ираклиевич, к.фарм.н., доцент / Vladimir I. Gegechkori, PhD, Assoc. Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8437-1148>. Scopus Author ID: 57060463400. eLibrary SPIN-code: 8964-0804. E-mail: gegechkori_v_i@staff.sechenov.ru.

Гаджиалиев Магомедрасул Рамизович / Magomedrasul R. Gadzhialiev – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9586-2628>.

Погребинская Екатерина Александровна, д.э.н., доцент / Ekaterina A. Pogrebinskaya, Dr. Sci. Econ., Assoc. Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7487-9244>. Scopus Author ID: 57195055078. eLibrary SPIN-code: 2907-9775.