

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОЦЕНКИ РОЛИ АПТЕЧНЫХ РАБОТНИКОВ В ПРОЦЕССЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Анисян Р.М.¹, Уилкинз Э.Д.², Айвазян А.Г.³

¹ ЕГМУ, Кафедра управления фармации

² РФ, «Национальный научный центр фармаконадзора» (АНО ННЦФ)

³ ЕГМУ, Кафедра фармакологии

Получена: 24.02.2026, рецензирована: 26.03.2026, принята: 30.04.2026

Ключевые слова: фармаконадзор, лекарство, аптечный работник, мониторинг, нежелательные реакции.

Фармацевтическая отрасль играет ключевую роль в обеспечении здоровья населения, предлагая широкий спектр лекарств, которые должны быть не только эффективными, но и безопасными [3]. Безопасность лекарств обеспечивается в том числе системой фармаконадзора (Pharmacovigilance) – механизмом, позволяющим выявлять и анализировать нежелательные реакции на лекарства (НЛР). По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), НЛР – это непреднамеренная и вредная реакция, которая выявляется у пациентов после применения лекарств для профилактики, диагностики или лечения заболевания в обычно используемых дозах [16].

Важно помнить, что абсолютно безопасных лекарств не существует [11]. Согласно ВОЗ, фармаконадзор является неотъемлемой частью регулирования безопасности лекарств, помогая отслеживать их влияние на здоровье после выхода на рынок. Фармаконадзор направлен на своевременное выявление проблем, связанных с применением лекарств, с целью предотвращения возможного вреда здоровью людей [10, 22]. Важнейшей задачей системы фармаконадзора является сбор информации о нежелательных реакциях и анализ полученных данных для своевременной корректировки использования тех или иных препаратов [8].

Для классификации НЛР применяются различные подходы. Например, классификация НЛР по типам А–F. Изначально выделяли два типа: А (зависящие от дозы,

предсказуемые) и В (не зависящие от дозы, редкие и непредсказуемые). Со временем классификацию расширили, добавив типы С (хронические), D (отсроченные), E (реакции отмены) и F (неожиданная неэффективность терапии) [14].

Альтернативные подходы к классификации нежелательных реакций на лекарства включают схемы DoTS (Dose, Time and Susceptibility) и EIDOS. Первая из них учитывает дозу препарата, время, в течение которого проявилась реакция, и врожденные факторы восприимчивости, которые могли способствовать ее развитию.

Схема DoTS описывает клинические аспекты реакций и полезна для фармаконадзора, а также для выявления новых нежелательных эффектов в клинических условиях [12].

Схема EIDOS, в свою очередь, анализирует биохимические механизмы НЛР. EIDOS включает следующие аспекты: внешние химические соединения, инициирующие эффект (E- the Extrinsic chemical species that initiates the effect); внутренние химические вещества, участвующие в реакции (I - the Intrinsic chemical species that it affects); их распределение в организме (D - the Distribution of these species in the body); конечный результат (O-the physiological or pathological Outcome) и последствия (S-the Sequela, which is the adverse effect.), представляющие собой окончательную нежелательную реакцию. Эта классификация позволяет определить, вызвана ли реакция самой молекулой препарата, загрязнителем, вспомогательным веществом или индивидуальными особенностями организма, такими как объем распределения или различия в действии рецепторов [15]. Обе классификации дополняют друг друга, поскольку рассматривают разные аспекты НЛР. Их совместное использование способствует более полному пониманию и решению проблемы нежелательных реакций. Кроме того, важно классифицировать причинно-следственную связь между наблюдаемой неже-

* АДРЕС ДЛЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИИ

Р.М. Анисян

ЕГМУ, кафедра управления фармации

Адрес: РА, Ереван, 0025, ул. Корюна, 2

Эл. почта: hanisyanruzanna@gmail.com

Тел.: (+374) 93 24 43 93

лательной реакцией на лекарство и предполагаемым препаратом. Из-за многообразия проявлений НЛР их часто ошибочно принимают за симптомы патологического состояния, а не за последствия приема лекарств.

Для оценки и классификации возможной связи между клиническим проявлением и конкретным препаратом Наранхо и соавторы разработали шкалу вероятности НЛР. Эта шкала включает 10 вопросов и может быть быстро заполнена в клинической практике. Итоговый балл помогает определить вероятность того, что нежелательное событие связано с реакцией на препарат [18].

Тщательный сбор анамнеза приема лекарств, включая все предыдущие НЛР, может стать основой для принятия решений о лечении и позволит врачам избежать повторного воздействия. Регулярный пересмотр лекарственных препаратов может свести к минимуму нецелесообразную полипрагмазию (полифармацию). Возраст, этническая принадлежность, беременность, сопутствующие заболевания, функция почек и печени, а также фармакогенетические факторы также могут влиять на восприимчивость, которые следует тщательно учитывать перед назначением [14].

Контроль побочных действий лекарств после их выхода на рынок – это одна из важнейших задач фармаконадзора, направленная на повышение безопасности пациентов и улучшение качества лечения. Современные подходы к контролю включают внедрение инновационных технологий, международное сотрудничество и повышение осведомленности медицинских работников и пациентов о важности сообщения о побочных действиях.

В 1963 году на 16-й Всемирной ассамблее здравоохранения было принято решение создать пилотный исследовательский проект ВОЗ по международному мониторингу лекарственных препаратов для изучения и понимания нежелательных эффектов медицинских продуктов [19]. В 1968 году этот проект был преобразован в Программу ВОЗ по международному мониторингу лекарственных препаратов (VigiBase), координируемую Центром мониторинга Уппсалы (UMC - Uppsala Monitoring Centre, Швеция) [13]. Основная цель VigiBase заключается в выявлении, понимании, оценке и предотвращении нежелательных эффектов медицинских продуктов (лекарственных трав, средств дополнительной медицины, биологических продуктов, кровезаменителей, медицинских устройств и вакцин). Нежелательные лекарственные реакции анализируются на основе индивидуальных отчетов о безопас-

ности случаев (ICSRs) в международной базе данных фармаконадзора ВОЗ [17, 19].

Согласно политике ВОЗ и Центра мониторинга Уппсалы, все данные о пациентах анонимизируются, а публикация данных об отдельных пациентах не допускается.

В дополнение к глобальным инициативам, локальные системы фармаконадзора также развиваются с использованием современных технологий. Примером такого подхода является мобильное приложение MedSafety App, созданное для упрощения процесса сообщения о побочных эффектах [20]. Это приложение предназначено как для медицинских работников, так и для пациентов, позволяя им быстро и удобно отправлять информацию о подозреваемых побочных реакциях в национальные регуляторные органы. Такое решение повышает вовлеченность пользователей и оперативность обработки данных.

Регулирование фармацевтического рынка Армении стремительно развивается в последнее десятилетие, поскольку новые технологии способствуют постоянному развитию этой сферы. Национальная фармацевтическая политика Армении разрабатывается Министерством здравоохранения РА, в то время как ее реализация является обязанностью «Центра экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО (ЦЭЛМТ) [5]. Основная задача центра – осуществление регулирующих мероприятий, которые обеспечивают доступность безопасных, эффективных и качественных лекарств [6].

В настоящее время надлежащая практика фармаконадзора (GVP) в РА и РФ осуществляется согласно с правилами Евразийского экономического союза (ЕАЭС), утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N87 [7].

Это, безусловно, один из самых главных документов в сфере фармаконадзора, вокруг которого выстраиваются все остальные национальные и международные нормативы. В обоих государствах – как в Армении, так и в России – GVP ЕАЭС служат основой для построения эффективной системы мониторинга безопасности лекарств и обеспечения защиты здоровья населения. Эти правила гармонизируют подходы к фармаконадзору на всей территории ЕАЭС, создавая единые стандарты, которые обеспечивают согласованность и эффективность работы всех регулирующих органов, включая Центр экспертизы лекарств в РА и Росздравнадзор в РФ.

Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС создают основу для эффективного мониторинга безопасности лекарств, обеспечивая гармонизацию подходов к фармаконадзору в странах-участниках. Это значительно усиливает защиту здоровья населения, сокращает риски от нежелательных реакций и повышает доверие к лекарствам.

В Республике Армения медицинские работники, субъекты обращения лекарств, а также другие лица, столкнувшиеся с НЛР, могут сообщить об этом в ЦЭЛМТ несколькими способами [2]: заполнением определенной формы (бумажной или электронной), онлайн-формы или через горячую линию.

В экспертном центре проводится анализ данных в течение максимум 30 рабочих дней, в соответствии с рекомендациями ВОЗ. Оценивается причинно-следственная связь между препаратом и заявленным случаем, а также определяется тип полученной побочной реакции [2].

Необходимо отметить, что в соответствии с пунктом 17 Закона РА «О лекарствах», медицинские учреждения, аптеки и организации, занимающиеся потреблением и использованием лекарств, обязаны оперативно сообщать уполномоченному государственному органу обо всех случаях возникновения неизвестных побочных эффектов [1].

В РФ, помимо отправки извещений о побочных реакциях через форму на сайте Росздравнадзора, существует также возможность сообщить информацию о НЛР через горячую линию. Горячая линия работает круглосуточно, и ее номер можно найти на официальном сайте Росздравнадзора. Она служит дополнительным инструментом для быстрого реагирования и обмена информацией о побочных действиях препаратов.

Хотя фармаконадзор является значимой составляющей здравоохранения в РА и РФ, как и в других странах, активное участие в этой системе принимает лишь небольшая часть специалистов. Основная трудность заключается в том, что для эффективного функционирования системы фармаконадзора необходимо активное участие всех участников процесса, включая аптечных работников [21].

На текущий момент одной из важных проблем фармаконадзора является недостаточная осведомленность, как фармацевтических работников, так и пациентов о важности и возможностях сообщения об НЛР. Аптечные работники (провизоры/фармацевты) играют ключевую роль в сборе данных об НЛР, однако исследования показывают, что текущая готовность к

взаимодействию с системами фармаконадзора остается на низком уровне [9]. В результате многие нежелательные реакции остаются незарегистрированными, что может привести к продолжению использования потенциально опасных препаратов.

Необходимость повышения осведомленности была подчеркнута ВОЗ в одном из руководств 2012 года, где было отмечено, что своевременное выявление и анализ нежелательных реакций могут существенно снизить риски для здоровья населения [4].

Таким образом, на фоне значительного роста фармацевтического рынка и увеличения потребления лекарственных препаратов, вопрос взаимодействия с системой фармаконадзора и осведомленности об НЛР является чрезвычайно актуальным. Низкий уровень осведомленности аптечных работников в РА и РФ затрудняет своевременное выявление проблем, связанных с безопасностью лекарств, что может негативно сказаться на здоровье населения.

Целью данной работы является исследование проблем осведомленности об НЛР и взаимодействия с системой фармаконадзора в РА и РФ.

Для достижения цели были поставлены следующие задачи: исследовать уровень осведомленности аптечных работников об НЛР и возможности взаимодействия с системой фармаконадзора в РА и РФ; проанализировать причины низкой активности аптечных работников в сообщении об НЛР; исследовать существующие меры по повышению осведомленности и их эффективность; разработать рекомендации по улучшению взаимодействия с системой фармаконадзора в РА и РФ.

Методы исследования

Для исследования роли аптечных работников в процессах регулирования фармаконадзора в РА и РФ был использован метод письменного анкетирования, основанный на письменных ответах участников на заранее подготовленные стандартизированные вопросы анкеты.

Для оценки вовлеченности аптечных работников (провизоров) в процесс регулирования фармаконадзора было проведено анкетирование среди 105 специалистов из РФ и 34 из РА. Опросники включали следующие вопросы: знают ли они о существовании системы фармаконадзора для отслеживания НЛР; проходили ли обучение по вопросам фармаконадзора, включая заполнение отчетов об НЛР; каким способом обычно сообщают о выявленных НЛР; считают ли, что повыше-

ние осведомленности о фармаконадзоре среди работников здравоохранения улучшит качество оказания медицинской помощи; какие основные препятствия видят для регистрации НЛР; считают ли необходимым размещение номера горячей линии фармаконадзора на видимом месте в аптеке.

Обработка данных исследования проводилась с использованием современных компьютерных инструментов и соответствующих аналитических методов.

Результаты и обсуждение

Осведомленность о существовании системы фармаконадзора подтвердили 88,57% респондентов из РФ и 94,12% из РА, в то время как 11,43% и 5,88% соответственно, сообщили, что не знакомы с данной системой (рис. 1).

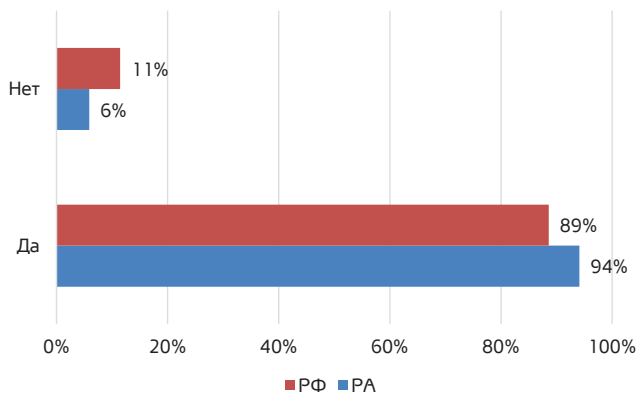


Рис. 1. Осведомленность аптечных работников о существовании системы фармаконадзора

О пройденном курсе по фармаконадзору, включая правильное заполнение отчетов о нежелательных реакциях, 33,33% опрошенных в РФ и 8,82% в РА дали положительный ответ, тогда как 66,67% и 91,18% отметили, что не проходили подобные курсы (рис. 2).

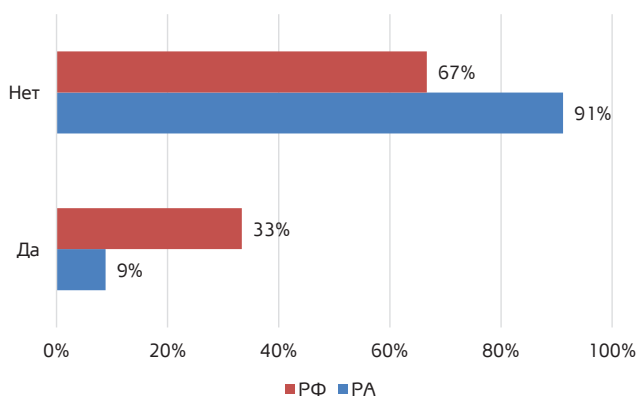


Рис. 2. Прохождение курса по вопросам фармаконадзора, включая правильное заполнение отчетов о нежелательных реакциях

Что касается способов сообщения о нежелательных реакциях, то 11,43% аптечных работников в РФ и 0% в РА указали использование официальных форм, 0% и 0% - горячую линию, а 33,33% и 55,88% - прямое сообщение производителю. При этом 43,81% респондентов в РФ и 11,76% в РА отметили, что вовсе не сообщают о подобных реакциях, а другие способы указали 11,43% и 32,35% соответственно (рис. 3).

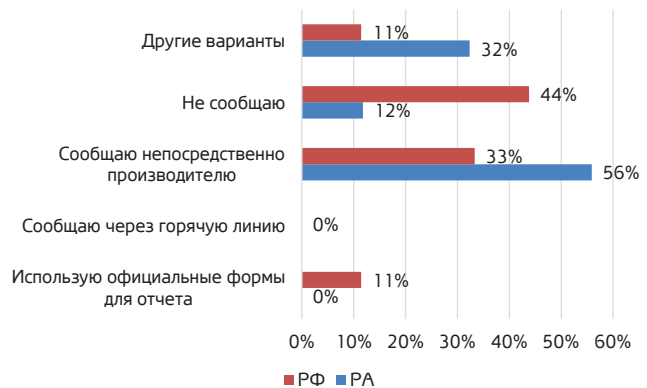


Рис. 3. Способы сообщения аптечными работниками о выявленных нежелательных реакциях со стороны пациентов

Идею о том, что повышение уровня осведомленности о фармаконадзоре среди работников здравоохранения может способствовать улучшению качества медицинской помощи, поддержали 94,29% участников опроса в РФ и 91,18% в РА. Противоположного мнения придерживаются 0,95% и 0%, а затруднились с ответом 4,76% и 8,82% соответственно (рис. 4).

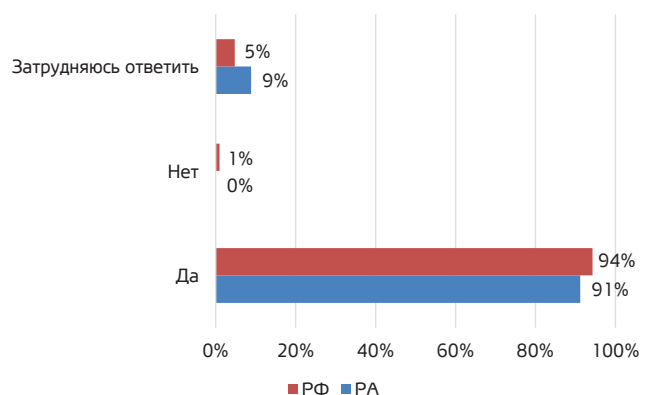


Рис. 4. Мнение аптечных работников о влиянии повышения осведомленности о фармаконадзоре на качество медицинской помощи

Среди основных затруднений, мешающих регистрации нежелательных реакций, респонденты чаще всего называли нехватку времени (27,62% в РФ и 17,65% в РА), недостаток информированности

(39,05% и 61,76%), а также отсутствие удобных инструментов (33,33% и 20,59%). Кроме того, 0% участников в РФ и 0% в РА указали другие причины (рис. 5).



Рис. 5. Основные препятствия для регистрации нежелательных реакций

Идею о размещении информации с номерами горячей линии по фармаконадзору на видном месте в аптеке поддержали 78,1% респондентов в РФ и 88,24% в РА, тогда как 21,9% и 11,76% не считают это необходимым (рис. 6).

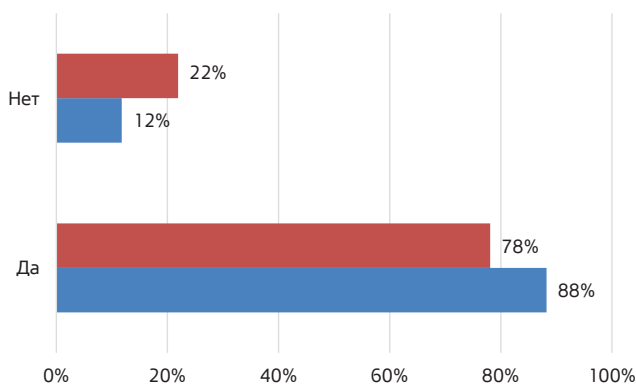


Рис. 6. Мнение аптечных работников о необходимости размещения номера горячей линии фармаконадзора на видном месте в аптеке

Результаты анкетирования аптечных работников демонстрируют положительную тенденцию: большинство специалистов, как в России, так и в Армении знают о существовании системы фармаконадзора. Однако в России значительно большее число специалистов проходили специальные курсы по вопросам фармаконадзора и заполнению соответствующих отчетов, чем в Армении. Это может свидетельствовать о лучшей проработке образовательных программ в российских аптеках.

На практике значительное число работников в обеих странах не передают информацию о побочных

реакциях. В России это более выражено. Тем не менее, в Армении чаще прибегают к практике обращения напрямую к производителю, тогда как в России такие случаи тоже есть, но в меньшем объеме. В обоих государствах отсутствует активное использование горячей линии и сообщается о крайне низком уровне ее применения.

Среди основных препятствий для регистрации побочных реакций аптечные работники обеих стран назвали нехватку времени, отсутствие удобных инструментов и особенно – недостаточный уровень информированности. При этом в Армении дефицит знаний обозначен чаще, чем в России, что подчеркивает необходимость целенаправленного повышения квалификации сотрудников.

Осведомленность о фармаконадзоре может способствовать улучшению качества медицинской помощи. Это подчеркивает важность инвестиций в обучение персонала и популяризацию фармаконадзорной деятельности.

Наконец, идея о размещении номера горячей линии фармаконадзора на видном месте в аптеке нашла поддержку у большинства участников опроса в обеих странах. Это подтверждает готовность специалистов к изменениям и улучшению взаимодействия между аптечным звеном и системой фармаконадзора.

Заключение

Современная практика обеспечения лекарственной безопасности невозможна без активного участия всех звеньев здравоохранения, включая не только врачей, но и аптечных работников. Проведенное исследование подтвердило, что эффективный курс по фармаконадзору требует не только институциональных механизмов, но и высокой степени вовлеченности со стороны аптечных работников.

Полученные данные позволяют сделать вывод о существующем разрыве между формальным функционированием системы фармаконадзора и ее практической реализацией на уровне повседневного лекарственного обращения. Несмотря на признание важности регистрации НЛР, фактическая активность участников в этом процессе остается низкой, как в Российской Федерации, так и в Республике Армения. Это свидетельствует о необходимости смещения акцента с исключительно нормативного регулирования на комплексную просветительскую и мотивационную работу с населением и профессиональным сообществом.

Особого внимания заслуживает профессиональ-

ная среда аптечных работников. Хотя большинство респондентов осведомлены о задачах фармаконадзора, фактическая реализация их участия в этом процессе часто ограничивается отсутствием соответствующих навыков, времени и инструментов. При этом сами специалисты признают, что повышение уровня осведомленности и создание удобных механизмов регистрации НЛР могли бы значительно усилить их вклад в безопасность лекарственной терапии.

Таким образом, результаты данного исследования указывают на необходимость перехода от формального признания важности фармаконадзора к активному внедрению его в практику. Это возможно только при условии двусторонней коммуникации, взаимного доверия и образовательной поддержки, как со стороны государства, так и профессиональных структур. Фармаконадзор должен восприниматься не как формальность, а как неотъемлемый элемент культуры безопасного обращения с лекарствами.

Выводы

Необходимо:

1. ввести в аптеках постоянную визуальную информацию (плакаты, стикеры, памятки) о горячей линии.
2. усовершенствовать подготовку аптечных работников путем включения в программы последипломного образования модулей по фармаконадзору, с акцентом на практические навыки сообщения об НЛР.
3. разработать и внедрить удобные цифровые платформы (например, мобильные приложения) для сбора информации об НЛР, доступные как профессионалам, так и пациентам.
4. создать систему мотивации для провизоров, поощряющую их активное участие в выявлении и передаче информации об НЛР (например, через балльные системы или сертификацию).
5. повысить уровень взаимодействия между аптечными организациями и национальными центрами фармаконадзора, обеспечив обратную связь по результатам переданных сообщений.
6. проводить регулярный мониторинг осведомленности специалистов с возможностью корректировки образовательных стратегий в зависимости от результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենք, 17-րդ հոդված - Կողմնակի ազդեցությունների և կեղծ արտադրանքի մասին տեղեկատվություն ներկայացնելը: Ընդունված է 2016 թվականին:
2. Հրաման ՀՀ դեղերի կողմի ազդեցությունների, արդյունավետության բացակայության, սխալ օգտագործման և կեղծված լինելու կասկածի մասին դեպքերը արձանագրելու, դրանց մասին հայտնելու, դեղերի կողմի ազդեցությունների հավաքման, տեղեկացման, դիտարկման, հաշվետվությունների ներկայացման, տվյալների վերաձեռնարկման կարգը, դեղերի կողմի ազդեցությունների գրանցամատյանի և դեղի կողմի ազդեցությունների, արդյունավետության բացակայության, որակի կամ կեղծման կասկածի քարտ-հայտագրի ձևերը հաստատելու մասին 17 մայիսի 2017 թ.
3. Белялов Ф.И. Эффективность и безопасность лекарств: роль фармацевтической индустрии//ПФК, 2015, №4, URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/effektivnost-i-bezopasnost-lekarstv-rol-farmatsevticheskoy-industrii>
4. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Rapid Risk Assessment of Acute Public Health Events. 2012, URL: <https://www.who.int/publications/item/rapid-risk-assessment-of-acute-public-health-events>
5. Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий. Информация, представленная на официальном сайте Министерства здравоохранения РА [Электронный ресурс]. URL: <http://www.moh.am/#1/149>
6. Официальный веб-сайт «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pharm.am/index.php/ru/>
7. Приказ министра здравоохранения РА от 18 октября 2024 года N 312-Н «Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора в Республике Армения»
8. Приказ Министерства здравоохранения РФ № 1071н от 15 декабря 2017 года «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»
9. Сборник статей «Фармаконадзор в Российской Федерации», ФГБУ «Национальный центр экспертизы средств медицинского применения»
10. Статья 64. Фармаконадзор. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 08.08.2024) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2024)
11. «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО. Мониторинг побочных реакций лекарств [Электронный ресурс]. URL: <https://www.pharm.am/index.php/ru/2015-05-31-11-28-23>
12. Aronson J.K., Ferner R.E. Joining the DoTS: new approach to classifying adverse drug reactions. *BMJ*, 2003 Nov 22;327(7425):1222-5. DOI: 10.1136/bmj.327.7425.1222
13. Chandler R.E., Juhlin K., Fransson J., Caster O., Edwards I.R., Norén G.N. Current Safety Concerns with Human Papillomavirus Vaccine: A Cluster Analysis of Reports in VigiBase®. *Drug Saf.* 2017 Jan;40(1):81-90. DOI: 10.1007/s40264-016-0456-3
14. Coleman J.J., Pontefract S.K. Adverse drug reactions. *Clin. Med. (Lond)*, 2016 Oct;16(5):481-485. DOI: 10.7861/clinmedicine.16-5-481
15. Ferner R.E., Aronson J.K. EIDOS: a mechanistic classification of adverse drug effects. *Drug Saf.* 2010 Jan 1;33(1):15-23. DOI: 10.2165/11318910-000000000-00000. PMID: 20000863
16. Jiang H., Lin Y., Ren W., Fang Z., Liu Y., Tan X., Lv X., Zhang N. Adverse drug reactions and correlations with drug-drug interactions: A retrospective study of reports from 2011 to 2020. *Front Pharmacol.*, 2022 Aug 22; 13:923939. DOI: 10.3389/fphar.2022.923939
17. Kim M.S., Jung S.Y., Ahn J.G., Park S.J., Shoenfeld Y., Kronbichler A., Koyanagi A., Dragioti E., Tizaoui K., Hong S.H., Jacob L., Salem J.E., Yon D.K., Lee S.W., Ogino S., Kim H., Kim J.H., Excler J.L., Marks F., Clemens J.D., Eisenhut M., Barnett Y., Butler L., Ilie C.P., Shin E.C., Il Shin J., Smith L. Comparative safety of mRNA COVID-19 vaccines to influenza vaccines: A pharmacovigilance analysis using WHO international database. *J. Med. Virol.*, 2022 Mar;94(3):1085-1095. DOI: 10.1002/jmv.27424. Epub 2021 Nov 8
18. Naranjo C.A., Busto U., Sellers E.M., Sandor P., Ruiz I., Roberts E.A., Janecek E., Domecq C., Greenblatt D.J. A method for estimating the probability of adverse

drug reactions. Clin. Pharmacol. Ther., 1981 Aug;30(2):239-45. DOI: 10.1038/cpt.1981.154

19. Wakao R., Taavola H., Sandberg L., Iwasa E., Soejima S., Chandler R., Norén G.N. Data-Driven Identification of Adverse Event Reporting Patterns for Japan in VigiBase, the WHO Global Database of Individual Case Safety Reports. Drug Saf., 2019 Dec;42(12):1487-1498. DOI: 10.1007/s40264-019-00861-y

20. Web-RADR. Med Safety: мобильное приложение для мониторинга безопас-

ности лекарств [Электронный ресурс]. — URL: <https://web-radr.eu/mobile-apps/med-safety/>

21. World Health Organization, 2002. Safety of medicines: A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Geneva: WHO/EDM_QSM_2002.2.pdf

22. WHO. Pharmacovigilance. Available at: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance>

ԱՄՓՈՓՈՒՄ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԵՎ ՌՈՒՍԱՍՏԱՆԻ ԴԱՇՆՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԱՏԱՆ ԱՇԽԱՏԱԿԻՑՆԵՐԻ ԴԵՐԻ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ՀԱՄԱՐԱՏԱԿԱՆ ՎԵՐԼՈՒԾՈՒԹՅՈՒՆԸ ԴԵՂԱԶԳՈՆՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՈՒՄ

Հանիսյան Ռ.Ս.¹, Ուիլկինս Է.Ջ.², Այվազյան Ա.Գ.³
¹ ՀՀ, ԵՊԲՀ դեղագործության կառավարման ամբիոն, ֆարմակոլոգիայի ամբիոն
² ՌԴ, Դեղագործության ապգային հետազոտական կենտրոն

Բանալի բառեր՝ դեղագործություն, դեղ, դեղատան աշխատակից, սնտադիտարկում, անբարենպաստ ռեակցիաներ:

Հայաստանի Հանրապետությունում և Ռուսաստանի Դաշնությունում դեղագործությունը առողջապահության կարևոր բաղադրիչն է, սակայն դրա արդյունավետ գործունեության համար անհրաժեշտ է բոլոր շահագրգիռ կողմերի, այդ թվում՝ դեղատան աշխատակիցների ակտիվ մասնակցությունը:

Սույն աշխատանքի նպատակն է ներկայացնել ՀՀ և ՌԴ դեղատան աշխատակիցների դերի գնահատման համեմատական վերլուծությունը դեղագործության կարգավորման գործընթացում: Տվյալ վերլուծությամբ հաստատվել է, որ դեղատան աշխատակիցների մեծ մասը տեղյակ է դեղագործության նպատակներին, սակայն նրանք իրականում քիչ են ներգրավված, հատկապես ՀՀ-ում, հաճախ սահմանափակված համապատասխան հմտությունների, ժամանակի և համապատասխան գործիքների բացակայությամբ:

Միևնույն ժամանակ մասնագետներն իրենք են ընդունում, որ իրազեկվածության բարելավումը և անհրաժեշտ մեխանիզմների ստեղծումը կարող են զգալիորեն լավացնել իրենց ներդրումը դեղագործության կարգավորման գործում: Դեղատներում թե՛ զծի առկայության գաղափարը հավանության է արժանացել երկու երկրների հարցման մասնակիցների մեծամասնության կողմից: Մասնագետները պատրաստակամ են բարելավելու դեղագործության համակարգը: Անհրաժեշտ է նաև ներառել դեղագործության մոդուլները հետբուհական կրթական ծրագրերում, մշակել և ներդնել հարմար թվային հարթակներ, ստեղծել դեղատան աշխատակիցների համար խթանող համակարգ և պարբերաբար վերահսկել մասնագետների իրազեկվածությունը:

Այսպիսով, արդյունավետ դեղագործություն իրականացնելու համար անհրաժեշտ է ոչ միայն ներդնել ինստիտուցիոնալ մեխանիզմներ, այլև ապահովել դեղատան աշխատակիցների ակտիվ ներգրավվածությունը:

SUMMARY

A COMPARATIVE ANALYSIS OF THE ASSESSMENT OF THE ROLE OF PHARMACY WORKERS IN THE PROCESS OF PHARMACOVIGILANCE REGULATION IN THE REPUBLIC OF ARMENIA AND THE RUSSIAN FEDERATION

Hanisyanyan R.S.¹, Wilkins A.J.², Aivazyan A.G.³
¹ YSMU, Department of Pharmaceutical Management
² RF, National Pharmacovigilance Research Center (ANO NPRC)
³ YSMU, Department of Pharmacology

Keywords: pharmacovigilance, medicine, pharmacy worker, monitoring, adverse reactions.

In the Republic of Armenia and the Russian Federation, pharmacovigilance is an important component of healthcare, but its effective functioning requires active participation of all stakeholders, including pharmacy employees.

The aim of this work is to conduct a comparative analysis of the assessment of the role of pharmacy workers in the regulation of pharmacovigilance in the RA and the RF. This analysis has confirmed that most pharmacy workers are aware of the goals of pharmacovigilance, but their actual involvement remains low, especially in the RA, often limited by the lack of appropriate skills, time and appropriate tools. At the same time, specialists themselves admit that raising awareness and creating the nec-

essary mechanisms can significantly increase their contribution to the regulation of pharmacovigilance. The idea of having a hotline number in pharmacies was approved by the majority of respondents in both countries. This confirms the willingness of specialists to improve the pharmacovigilance system. It is also necessary to improve pharmaceutical training by including pharmacovigilance modules in postgraduate educational programs, develop and implement convenient digital platforms, create a motivating system for pharmacy workers and regularly monitor the awareness of specialists.

Thus, effective pharmacovigilance requires not only institutional mechanisms, but also effective engagement by pharmacy staff.