

УДК 615.03

DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma89665>

РОССИЙСКИЙ ФАРМАКОНАДЗОР: ПУТИ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ

А.А. Таубэ¹, И.Ю. Евко², С.В. Синотова², А.Е. Крашенинников³, М.В. Журавлева¹,
Б.К. Романов⁴, Р.Н. Аляутдин¹

¹ Научный центр экспертизы средств медицинского применения, Москва, Россия

² Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет, Санкт-Петербург, Россия

³ Национальный научный центр фармаконадзора, Москва, Россия

⁴ Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова, Москва, Россия

Резюме. Представлены результаты опроса осведомленности специалистов в области фармаконадзора, нормативном регулировании подачи отчетности о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, самооценке своих компетенций и готовности к дистанционному обучению, созданию обобщенного портрета специалиста по фармаконадзору для создания механизмов совершенствования деятельности по фармаконадзору и непрерывного образования уполномоченных лиц по фармаконадзору. Отражены результаты корреляционных взаимосвязей знаний специалистов по фармаконадзору с их самооценкой занимаемой должностью. Применялись информационно-аналитический и социологический (опрос) методы и метод дескриптивной статистики. Для проведения опроса была разработана анкета, состоящая из 31 вопроса. Первая группа вопросов составляла общие вопросы: образование, опыт работы в фармацевтической области и фармаконадзоре, занимаемая должность. Вторая часть анкеты касалась структуры фармаконадзора в организации держателей регистрационного удостоверения. Третья часть анкеты состояла из 17 вопросов, направленных на выявление уровня знаний, которые касались непосредственной повседневной деятельности по фармаконадзору, знания законодательной базы. Завершающим элементом анкеты был вопрос об отношении к дистанционному обучению. Установлено, что специалисты, работающие в области фармаконадзора на предприятиях, уполномоченные лица по фармаконадзору объективно оценивают свои практические знания и навыки в области обеспечения безопасности лекарственных средств. 42 (72%) опрошенных полагают, что не нуждаются в актуализации знаний по фармаконадзору, при этом успешно прошли предложенный опрос на знание действующего законодательства 51 (87%) человек. Сотрудники руководящих должностей показали более высокие результаты знаний в области фармаконадзора. Специалисты и старшие специалисты по фармаконадзору нуждаются в повышении уровня профессиональных знаний и осознают необходимость дальнейшего обучения.

Ключевые слова: держатели регистрационного удостоверения; безопасность лекарственных средств; нежелательные реакции; непрерывное образование; дистанционное обучение; уполномоченное лицо по фармаконадзору; фармаконадзор.

Как цитировать:

Таубэ А.А., Евко И.Ю., Синотова С.В., Крашенинников А.Е., Журавлева М.В., Романов Б.К., Аляутдин Р.Н. Российский фармаконадзор: пути повышения эффективности // Вестник Российской военно-медицинской академии. 2021. Т. 24, № 1. С. 81–90. DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma89665>

DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma89665>

RUSSIAN PHARMACOVIGILANCE: WAYS TO IMPROVE EFFICIENCY

A.A. Taube¹, I.Yu. Evko², S.V. Sinotova², A.E. Krashennnikov³, M.V. Zhuravleva¹, B.K. Romanov⁴, R.N. Alyautdin¹

¹ Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products, Moscow, Russia

² Saint Petersburg University of Chemistry and Pharmacy, Saint Petersburg

³ National Pharmacovigilance Research Center, Moscow, Russia

⁴ Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

ABSTRACT: The paper presents the results of a survey of pharmacovigilance specialists' awareness of the regulation of reporting on adverse drug reactions, self-assessment of their competencies and readiness for distance learning, creation of a generalized portrait of a pharmacovigilance specialist to create mechanisms for improving pharmacovigilance activities, and continuing education of pharmacovigilance specialists. The results of the correlation analysis of the knowledge of pharmacovigilance specialists with their self-assessment of their position are reflected. Information-analytical and sociological (survey) methods and descriptive statistics were used. A questionnaire consisting of 31 items was developed for the survey. The first part of the questionnaire consisted of general questions, such as on education, work experience in the pharmaceutical field and pharmacovigilance, and position held. The second part focused on the structure of pharmacovigilance in the organization of holders of the registration certificate. The third part consisted of 17 items aimed at identifying the level of knowledge concerning the immediate daily activities in pharmacovigilance and knowledge of the legislative framework. The final element was a question about the attitude to distance learning. Specialists working in the field of pharmacovigilance at enterprises and persons authorized for pharmacovigilance objectively assessed their practical knowledge and skills in the field of drug safety. Moreover, 42 (72%) respondents believe that they do not need to update their knowledge on pharmacovigilance, whereas 51 (87%) people successfully passed the proposed survey on knowledge of current legislation. Employees of senior positions showed higher knowledge in the field of pharmacovigilance. Specialists and senior pharmacovigilance specialists need to increase their level of professional knowledge, and they are aware of the need for further training.

Keywords: holders of the registration certificate; safety of medicines; adverse reactions; continuing education; distance learning; authorized person for pharmacovigilance; pharmacovigilance.

To cite this article:

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. DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma89665>

Received: 03.12.2021

Accepted: 15.02.2022

Published: 20.03.2022

ВВЕДЕНИЕ

Согласно подходу Европейского медицинского агентства, фармаконадзор определяется как «наука и деятельность, относящаяся к обнаружению, оценке, пониманию и предотвращению побочных эффектов или любой другой проблемы, связанной с медициной» [1]. Специалисты в области фармаконадзора работают в условиях постоянно поступающей клинической, научной информации, спонтанных сообщений и регуляторных требований [2]. Для выявления и анализа сигналов все больше применяются интеллектуальные методы анализа данных, математические методы [3–5], мониторинг средств массовой информации и социальных сетей. Поток информации спонтанных сообщений и научных данных стремительно увеличивается, что требует поиска новых подходов для повышения эффективности деятельности по фармаконадзору [6]. По данным M. Tissot et al. [7], 3,6% госпитализаций во Франции происходит по причине серьезных нежелательных реакций на применение лекарственных препаратов, из которых не менее 48,5% потенциально предотвратимы. Национальные системы фармаконадзора регулируют выявление и оценку рисков применения лекарственных препаратов, способствуя оптимизации фармакотерапии и снижая экономическое бремя на системы здравоохранения [7, 8]. Количество научных исследований, связанных с исследованиями в области установления причинно-следственных связей между приемом лекарственного препарата и нежелательным явлением [2, 9, 10]. Все это приводит к тому, что из вспомогательной дисциплины фармаконадзор превращается в неотъемлемую составляющую контроля обращения лекарственных средств [11].

Сотрудникам организаций держателей и владельцев регистрационных удостоверений, выполняющих операции по контролю безопасности лекарственных препаратов, своевременного выполнения всех изменений в оценке соотношения «польза — риск» лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском в организациях-держателях регистрационных удостоверений, необходимо непрерывно профессионально развиваться, чтобы оставаться эффективными в повседневной практике фармаконадзора. Для повышения эффективности деятельности по фармаконадзору в России, как и во всем мире [12], обучению по фармаконадзору уделяется недостаточное внимание как в рамках высшего образования, так и в последипломном образовании [13]. Между тем регулярное обучение специалистов в области фармаконадзора определено действующим нормативным законодательством. По проведенным J. Hartman et al. [14] опросам фармаконадзор оценен в качестве наиболее важной

области, которые должны быть включены в основные учебные программы. M. Reuerman et al. [12] указывают, что имеет место «острая необходимость в улучшении и обновлении текущего образования в области фармаконадзора для студентов-медиков». При этом большинство студентов, в том числе магистранты фармацевтики и медицины, чувствуют себя плохо подготовленными к обучению в области фармаконадзора.

Цель исследования — определение обобщенного портрета специалиста по фармаконадзору, изучение уровня профессиональных знаний и навыков и их самооценки, для создания механизмов повышения эффективности деятельности по фармаконадзору.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Исследование проводилось в период с 1.02.2021 по 31.05.2021. В качестве целевой аудитории опрошены специалисты, проходившие различные курсы повышения квалификации на базе центра повышения квалификации Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета Минздрава России, работающие в области фармаконадзора. Для проведения опроса была разработана анкета, состоящая из 31 вопроса, которые направлены на выявление характера знаний специалистов в области фармаконадзора, а также объективности самооценки знаний и готовности к дистанционному обучению (рис. 1).

Первая группа вопросов анкеты составляла общие вопросы: образование, опыт работы в фармацевтической области и фармаконадзоре, занимаемая должность. Вторая часть анкеты касалась структуры фармаконадзора в организации держателей регистрационного удостоверения (ДРУ). Третья часть анкеты состояла из 17 вопросов, направленных на выявление уровня знаний, которые касались непосредственной повседневной деятельности по фармаконадзору. Завершающим элементом анкеты был вопрос об отношении к дистанционному обучению.

Ссылка на Google-форму анкеты была разослана по электронной почте. Всего было анонимно заполнено 112 анкет. После валидации всех полученных в электронном виде ответов было отобрано 59 правильно и полностью заполненных анкет. Из исследования исключались анкеты, заполненные некорректно, а также анкеты не сотрудников по фармаконадзору, выполнявшие другие функции на предприятии ДРУ.

В исследовании применялись информационно-аналитический и социологический (опрос) методы и метод дескриптивной статистики.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Установлено, что 53 (90%) опрошенных имеют фармацевтическое, медицинское и биологическое образование:

Анкета для сотрудников отдела фармаконадзора организаций — держателей регистрационных удостоверений

Сообщите некоторые сведения о себе:

1. Укажите характер Вашего образования.
 2. Ваш общий стаж работы? / Ваш стаж работы в области фармаконадзора (ФН)?
 3. Укажите как Вы оцениваете свои знания в области ФН.
- Укажите, как организована работа по ФН в Вашей организации:
4. В Вашей организации функции по ФН переданы на аутсорсинг?
 5. Для выполнения работы по ФН в Вашей организации создан специальный отдел?
 6. Как в Вашей организации называется отдел, занимающийся деятельностью по ФН?
 7. Сколько человек ведут деятельность по ФН?
 8. Как называется Ваша должность?
 9. Что входит в ваши должностные обязанности?
 10. Разработана стандартная операционная процедура (СОП) на выполняемые вами операции?
 11. Используете ли Вы СОП при выполнении должностных обязанностей?
 12. Как часто Вы обращаетесь к Решению Совета ЕЭК № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» при выполнении должностных обязанностей?
 13. В компании есть мастер-файл системы фармаконадзора?
- Ответьте на следующие вопросы относительно деятельности по ФН.
14. Правильное месторасположение мастер-файла системы ФН?
 15. Если обязанности по фармаконадзору переданы третьим лицам, о каких типах изменений в мастер-файле следует незамедлительно информировать уполномоченное лицо по ФН (УЛФ)?
 16. Нужна в мастер-файле держателя регистрационного удостоверения перекрестная ссылка на часть мастер-файла, которая была делегирована на основании соглашения?
 17. 1.5. Что обязательно должно входить раздел мастер файла об УЛФ?
 18. 1.6. Какие разделы из ниже перечисленных не входят в мастер-файл?
 19. 1.7. Что не обязательно включать в раздел мастер-файла об источниках получения данных по безопасности?
 20. 1.8. Нужно включить в раздел «Компьютерные системы и базы данных» информации адрес месторасположения компьютерных систем?
 21. Нужно ли осуществлять резервное копирование электронных данных с компьютера?
 22. Регламентирована периодичность копирования электронных данных с компьютера в Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 87?
 23. Обязательно вносить в мастер-файл информацию о планах и отчетах по обучению?
 24. Регламентирован минимальный набор письменных процедур фармаконадзора в Решение Совета ЕЭК № 87?
 25. Из каких подразделов состоит раздел мастер-файла «Документация системы качества?»
 26. В раздел мастер-файла по ФН о системе качества входят следующие подразделы:
 27. В каком разделе будет находиться перечень лекарственных препаратов, на которые распространяется мастер-файл системы ФН?
 28. В мастер-файле отображаются только текущие аудиты?
 29. Максимальный срок предоставления доступа по запросу к мастер-файлу уполномоченным органом государств-членам составляет?
 30. Если по соглашению ведение фармаконадзора передано в третьи руки ответственность за соблюдение требований законодательства государств-членов возлагается?
 31. Ваше отношение к дистанционному обучению?

Рис. 1. Анкета для сотрудников отдела фармаконадзора организаций-держателей регистрационных удостоверений

Fig. 1. Questionnaire for employees of the pharmacovigilance department of organizations holding registration certificates

высшее фармацевтическое образование имеют 21 (36%) человек, медицинское — 18 (31%) и 14 (23%) — биотехнологическое образование, также 5 (8%) человек указали биологическое образование в качестве базового и 1 (2%) человек — химическое. 24 (41%) человека работают в фармацевтической отрасли более 5 лет, 20 (33%) — от 2 до 5 лет и 15 (26%) — менее года, 26 (44%) участников опроса имели стаж работы от 2 до 5 лет. Поскольку большинство опрошенных работают в фармацевтической отрасли более 5 лет, а также, учитывая, что обязанность осуществлять деятельность по фармаконадзору законодательно закреплена за ДРУ с декабря 2016 г. [15], их можно считать экспертами в практическом фармаконадзоре.

На вопрос о достаточности знаний в области фармаконадзора 42 (72%) человека ответили, что хорошо ориентируются в законодательстве по фармаконадзору

(рис. 2). Из них 37 (62%) человек считают, что необходимо актуализировать свои знания и получать дополнительные сведения, повышая свой уровень квалификации. 11 (18%) опрошенных осознают, что недостаточно разобрались в системе фармаконадзора, 6 (10%) — только приступили к работе в системе фармаконадзора. У 46 (78%) участников опроса на предприятии имеется специальный отдел по фармаконадзору, у 13 (22%) человек такого отдела нет (рис. 3).

Такой результат может объясняться тем, что специалисты по фармаконадзору часто являются сотрудниками медицинских отделов или отделов по регистрации лекарственных средств, а также тем, что в России производителями лекарственных препаратов и ДРУ являются компании с малым количеством регистрационных удостоверений или часть деятельности передана по договорам аутсорсинга внешним организациям. Выяснилось,

что у 6 (10%) человек, в организациях, где не сформирован самостоятельный отдел фармаконадзора, часть деятельности передана на аутсорсинг. А деятельность по фармаконадзору у 11 (18%) человек ведется в отделе регистрации и у 6 (10%) человек — в отделе безопасности лекарственных средств (рис. 4).

Также было выявлено, что в основном деятельность по фармаконадзору на предприятии осуществляют 2, реже — 3–5 специалистов (29 (49%) опрошенных). Численность персонала по фармаконадзору от 2 до 5 является стандартным набором для небольших локальных ДРУ (рис. 5).

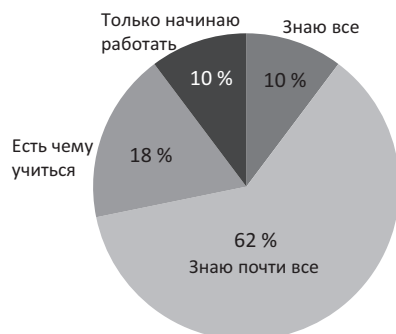


Рис. 2. Распределение участников опроса по самооценке уровня знаний в области фармаконадзора

Fig. 2. Distribution of survey participants on the self-assessment of the level of knowledge in the field of pharmacovigilance



Рис. 4. Распределение участников опроса по отделам, ведущим деятельность по фармаконадзору

Fig. 4. Distribution of survey participants by departments conducting pharmacovigilance activities



Рис. 6. Распределение участников опроса по занимаемым должностям

Fig. 6. Distribution of survey participants by their positions

По критерию занимаемой должности среди опрошенных были уполномоченные лица по фармаконадзору (УЛФ), помощники УЛФ, рядовые (старшие специалисты) специалисты, руководители отдела, заместители директора (рис 6). Разрез по занимаемым должностям позволяет в дальнейшем сравнить выполняемые задачи и уровень квалификации.

Выявлено, что у 57 (97%) ДРУ разработаны и внедрены стандартные операционные процедуры (СОП) по фармаконадзору. 2 (3%) человека ответили, что СОПы на проводимые ими в повседневной деятельности операции отсутствуют. Вместе с тем известно, что отсутствие СОПов

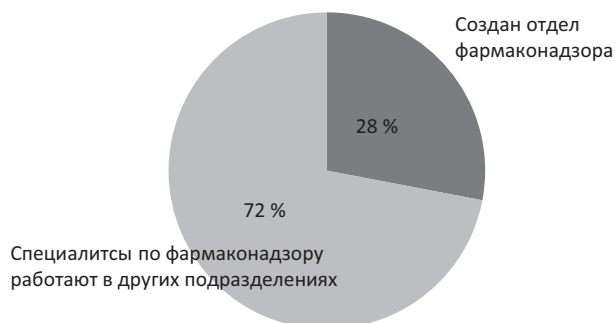


Рис. 3. Разделение ответов участников опроса по наличию отдела по фармаконадзору

Fig. 3. Division of survey participants' responses by the presence of a pharmacovigilance department

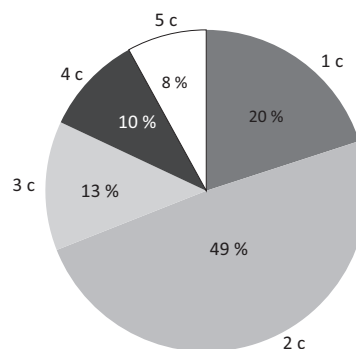


Рис. 5. Определение участников опроса по количеству сотрудников в отделах, ответственных за деятельность по фармаконадзору

Fig. 5. Determination of survey participants by the number of employees in the departments responsible for pharmacovigilance activities

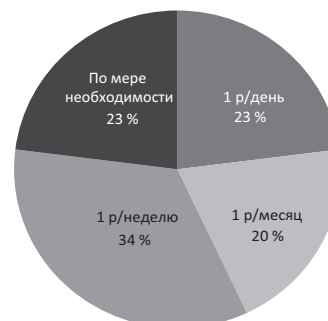


Рис. 7. Частота обращения участников опроса к Решению Евразийского экономического союза № 87

Fig. 7. Frequency of the survey participants' reference to the Decision of the Eurasian Economic Union № 87

на предприятии недопустимо. В то же время ежедневно используют СОПы только 44 (75%) участника опроса.

Из 4 предложенных вариантов на вопрос о частоте обращений в процессе повседневной деятельности к основному нормативному документу, регламентирующему деятельность по фармаконадзору на территории Евразийского экономического союза [2], ответы распределились равномерно (рис 7). В любом случае все сотрудники системы фармаконадзора в своей обычной деятельности регулярно обращаются к нормативным правовым документам. Это объясняется тем, что объем информации в системе фармаконадзора достаточно большой, поэтому для недопущения ошибок разумно сверяться с документом.

Ответы на вопрос о разделе, к которому наиболее часто приходится обращаться, в большой мере зависели от тех служебных обязанностей, которые выполнял участник опроса (рис. 8).

Закономерно ожидать, что каждый из опрашиваемых обращался в повседневной практике к тем разделам документов, выполнение которых входит в его служебные обязанности. В целом на момент сбора информации участники опроса чаще обращаются к разделам «мастер-файл» (40 (67%) ответов) и «периодически обновляемый отчет по безопасности» (27 (46%) ответов), что логично, так как это основные документы по фармаконадзору, регулярно актуализируемые ДРУ. Довольно частое (14 (23%) ответов) обращение к разделу «Аудит системы фармаконадзора» говорит о том, что в организациях ДРУ в последнее время активно проходят внутренние и внешние

аудиты, что соответствует требованиям действующего законодательства.

Ответы, полученные на 17 вопросов третьей части анкеты для выявления уровня профессиональных знаний относительно базового документа, описывающего систему фармаконадзора ДРУ — мастер-файл системы фармаконадзора, после статистической обработки оценены по 100-бальной шкале. На вопрос о месторасположении мастер-файла, как ни странно, 8 (13%) ответов были неверны. Один из участников опроса считает, что в мастер-файле должны быть указаны часы работы уполномоченного лица. На вопрос о структуре мастер-файла правильный ответ дали только 18 (31%) опрошенных, еще 18 (31%) опрошенных дали частично верные ответы и 22 (38%) опрошенных ответили неверно. Затруднения вызвали вопросы, связанные с делегированием задач по фармаконадзору другой организации. 11 (18%) человек также не совсем понимают, о каких изменениях в мастер-файле сторонняя организация должна информировать УЛФ.

По вопросу о резервном копировании электронных данных с компьютера среди участников опроса было единодушие, все ответы были правильные. Остальные вопросы, касающиеся сохранения и копирования электронных данных, были известны всем. Вопросы об аудитах не вызывали затруднений у участников опроса, на них получены правильные ответы. Это говорит о том, что ДРУ широко используют компьютерные технологии, регулярно проводят аудиты. Вопрос «Обязательно вносить в мастер-файл информацию о планах и отчетах

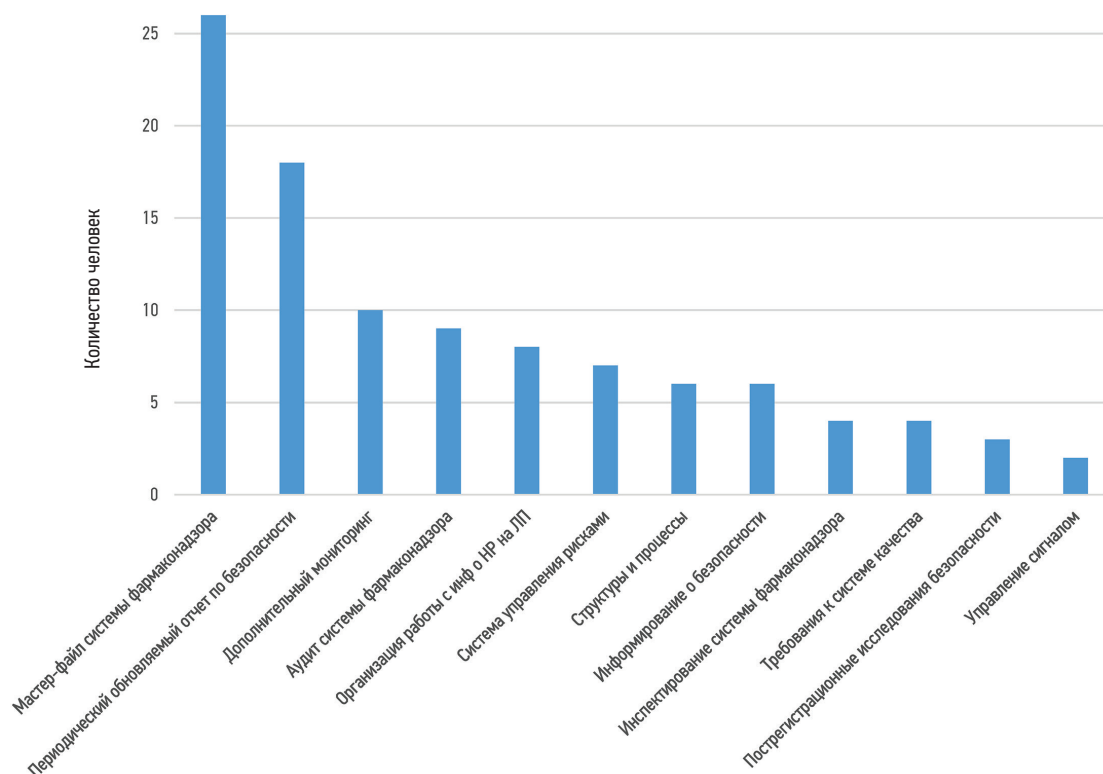


Рис. 8. Распределение по разделам, к которым наиболее часто обращаются участники опроса

Fig. 8. Distribution by sections to which survey participants most often refer

по обучению?» вызвал затруднения, неправильно ответили 14 (23%) человек.

Таким образом, по всем профессиональным вопросам успешно прошли опрос 51 (87%) человек, в том числе 19 (33%) человек набрали более 80 баллов (14–17 правильных ответов), 32 (54%) человека набрали 60–80 баллов (10–13 правильных ответов). 8 (13%) опрошенных показали недостаточно высокие результаты (до 60 баллов — до 10 правильных ответов), рис. 9.

Выявлено, что больше половины опрошенных (30 (51%) человек) готовы проходить обучение дистанционно. Мнения остальных 29 опрошенных разделились: 15 (26%) человек категорически отказались заниматься дистанционно, 14 (23%) — готовы, но уверены, что качество дистанционного обучения хуже очного.

Корреляционная связь между занимаемой должностью и результатом опроса позволила выявить, что наиболее успешно справились с опросом специалисты

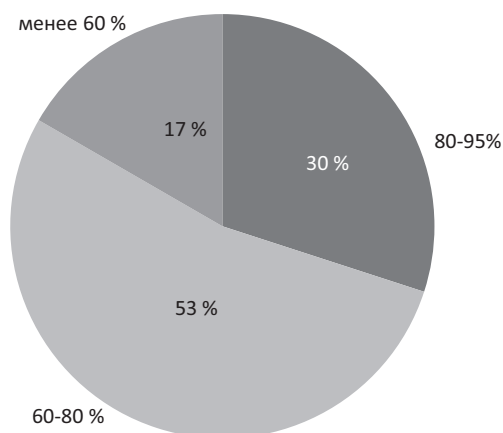


Рис. 9. Распределение участников опроса по результатам тестирования

Fig. 9. Distribution of survey participants by test results

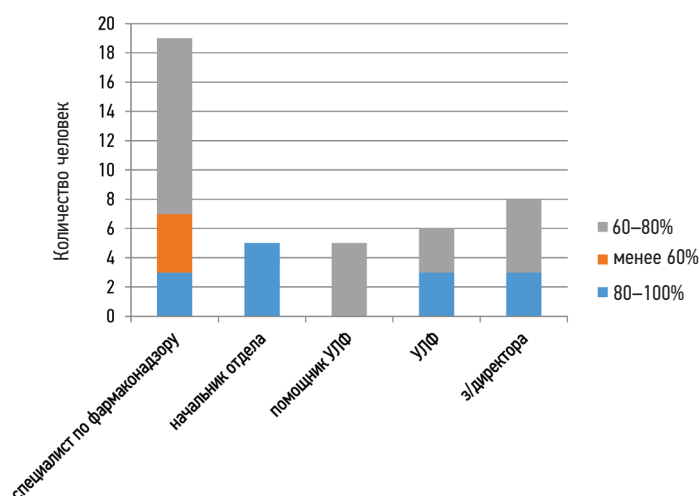


Рис. 10. Распределение результатов участников опроса по занимаемым должностям

Fig. 10. Distribution of results of the survey participants by their positions

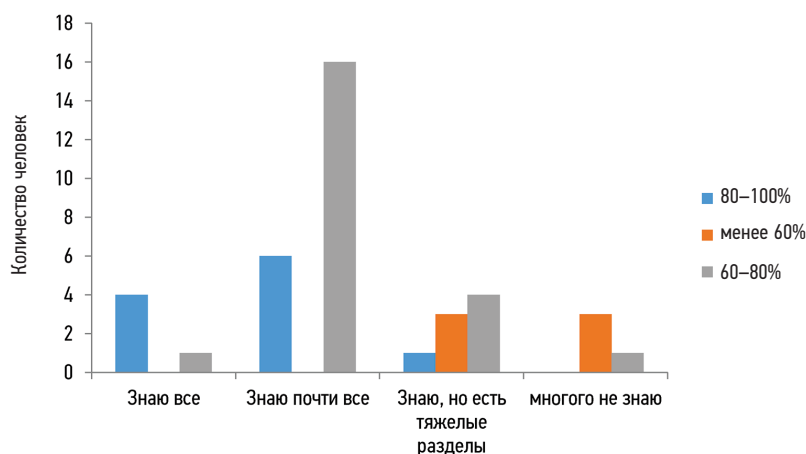


Рис. 11. Распределение участников опроса по критериям — уверенность в своих знаниях / количество набранных баллов

Fig. 11. Distribution of the survey participants by criteria: confidence in their knowledge/number of points scored

по фармаконадзору руководящего уровня и УЛФ (рис. 10). При этом помощники УЛФ и специалисты по фармаконадзору хуже знакомы с нормативными требованиями по фармаконадзору. Это может быть связано с небольшим опытом работы в данной области или выполняемыми служебными обязанностями. Наилучшие результаты в опросе показали начальники отделов фармаконадзора. Вероятно, вследствие того, что они руководят работой по фармаконадзору, а также отвечают за результат работы всего отдела.

Корреляционных связей между опытом работы в сфере фармаконадзора и количеством правильных ответов не обнаружено. Анализ корреляционных связей между уверенностью в своих знаниях и результатами тестирования показал, что участники опроса довольно объективно оценивают свои знания. Так, 40 (69%) опрошенных уверенные в своих знаниях, они набрали более 60 баллов, а сотрудники, занимающие руководящие должности, свободно владеют действующими требованиями к фармаконадзору (рис. 11).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Показано, что специалисты, работающие в области фармаконадзора на предприятиях ДРУ, объективно оценивают свои практические знания и навыки. Так, 42 (72%) участника опроса полагают, что не нуждаются в актуализации знаний по фармаконадзору, при этом 51 (87%)

человек успешно прошел предложенный опрос на знание действующего законодательства. Сотрудники руководящих должностей показали более высокие результаты знаний в области фармаконадзора. Выявлено, что нуждаются в повышении уровня профессиональных знаний и при этом осознают необходимость дальнейшего обучения специалисты и старшие специалисты по фармаконадзору.

Эффективность деятельности по оценке безопасности применения лекарственных препаратов является многофакторной, в глобальном масштабе начинается с эффективности сбора и обработки сигналов по безопасности на уровне организаций-ДРУ. Методология поиска, оценки, обработки и подачи информации по безопасности постоянно совершенствуется, и необходимо не только знакомить практикующих специалистов с изменениями в законодательстве в данной области, но и своевременно и регулярно проводить обучение по новым подходам и методам поиска информации и оценке причинно-следственной связи между приемом лекарственного препарата и возникновением нежелательного явления.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Благодарности. Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00005-21-02 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИР 121022000154-2).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Pires C. A systematic review on learning outcomes of pharmacovigilance issues: Undergraduates of pharmacy // *Int J Educ Res*. 2021. Vol. 109. ID 101845. DOI: 10.1016/j.ijer.2021.101845
2. Ibrahim H., Abdo A., El Kerdawy A.M., Eldin A.S. Signal Detection in Pharmacovigilance: A Review of Informatics-driven Approaches for the Discovery of Drug-Drug Interaction Signals in Different Data Sources // *Artificial Intelligence in the Life Sciences*. 2021. Vol. 1. ID 100005. DOI: 10.1016/j.jailsci.2021.100005
3. Vilar S., Friedman C., Hripcsak G. Detection of drug-drug interactions through data mining studies using clinical sources, scientific literature and social media // *Brief Bioinform*. 2018. Vol. 19. No. 5. P. 863–877. DOI: 10.1093/bib/bbx010
4. Lee C.Y., Phoebe Chen Y.-P. Prediction of drug adverse events using deep learning in pharmaceutical discovery // *Brief Bioinform*. 2021. Vol. 22. No. 2. P. 1884–1901. DOI: 10.1093/bib/bbaa040
5. Ward I.R., Wang L., Lu J., et al. Explainable artificial intelligence for pharmacovigilance: What features are important when predicting adverse outcomes? // *Comput Methods Programs Biomed*. 2021. Vol. 212. ID 106415. DOI: 10.1016/j.cmpb.2021.106415
6. Norén G.N., Meldau E.-L., Chandler R.E. Consensus clustering for case series identification and adverse event profiles in pharmacovigilance // *Artificial Intelligence in Medicine*. 2021. Vol. 122. ID 102199. DOI: 10.1016/j.artmed.2021.102199
7. Tissot M., Valnet-Rabier M.-B., Stalder T., et al. Epidemiology and economic burden of “serious” adverse drug reactions: Real-world evidence research based on pharmacovigilance data // *Therapies*. 2022. [In Press]. DOI: 10.1016/j.therap.2021.12.007
8. Peyvandi F., Garagiola I., Mannuccio-Mannucci P. Post-authorization pharmacovigilance for hemophilia in Europe and the USA: Independence and transparency are keys // *Blood Rev*. 2021. Vol. 49. ID 100828. DOI: 10.1016/j.blre.2021.100828
9. Tyagi S. Global research output in ‘pharmacovigilance’ during 2010–2020 // *Therapies*. 2021. [In Press]. DOI: 10.1016/j.therap.2021.11.011
10. Mouffak A., Lepelley M., Revol B., et al. High prevalence of spin was found in pharmacovigilance studies using disproportionality analyses to detect safety signals: a meta-epidemiological study // *J Clin Epidemiol*. 2021. Vol. 138. P. 73–79. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2021.06.022
11. Глаголев С.В., Горелов К.В., Чижова Д.А. Российский фармаконадзор в условиях нового регулирования — итоги двух лет и перспективы // *Ремедиум*. 2019. № 3. С. 6–14. DOI: 10.21518/1561-5936-2019-3-8-14
12. Reumerman M., Tichelaar J., Piersma B., et al. Urgent need to modernize pharmacovigilance education in healthcare curricula: review of the literature // *Eur J Clin Pharmacol*. 2018. Vol. 74. No. 10. P. 1235–1248. DOI: 10.1007/s00228-018-2500-y

13. Журавлева М.В., Романов Б.К., Городецкая Г.И., и др. Актуальные вопросы безопасности лекарственных средств, возможности совершенствования системы фармаконадзора // Безопасность и риск фармакотерапии. 2019. Т. 7, № 3. С. 109–119. DOI: 10.30895/2312-7821-2019-7-3-109-119
14. Hartman J., Härmark L., van Puijenbroek E. A global view of undergraduate education in pharmacovigilance //

Eur J Clin Pharmacol. 2017. Vol. 73. No. 7. P. 891–899. DOI: 10.1007/s00228-017-2237-z

15. Матвеев А.В., Крашенинников А.Е., Матвеева Е.А., Романов Б.К. Различия европейских и евразийских правил надлежащей практики фармаконадзора // Безопасность и риск фармакотерапии. 2021. Т. 9, № 2. С. 75–84. DOI: 10.30895/2312-7821-2021-9-2-75-84

REFERENCES

- Pires C. A systematic review on learning outcomes of pharmacovigilance issues: Undergraduates of pharmacy. *Int J Educ Res.* 2021;109:101845. DOI: 10.1016/j.ijer.2021.101845
- Ibrahim H, Abdo A, El Kerdawy AM, Eldin AS. Signal Detection in Pharmacovigilance: A Review of Informatics-driven Approaches for the Discovery of Drug-Drug Interaction Signals in Different Data Sources. *Artificial Intelligence in the Life Sciences.* 2021;1:100005. DOI: 10.1016/j.ailesci.2021.100005
- Vilar S, Friedman C, Hripcsak G. Detection of drug-drug interactions through data mining studies using clinical sources, scientific literature and social media. *Brief Bioinform.* 2018;19(5): 863–877. DOI: 10.1093/bib/bbx010
- Lee CY, Phoebe Chen Y-P. Prediction of drug adverse events using deep learning in pharmaceutical discovery. *Brief Bioinform.* 2021;22(2):1884–1901. DOI: 10.1093/bib/bbaa040
- Ward IR, Wang L, Lu J, et al. Explainable artificial intelligence for pharmacovigilance: What features are important when predicting adverse outcomes? *Comput Methods Programs Biomed.* 2021;212:106415. DOI: 10.1016/j.cmpb.2021.106415
- Norén GN, Meldau E-L, Chandler RE. Consensus clustering for case series identification and adverse event profiles in pharmacovigilance. *Artificial Intelligence in Medicine.* 2021;122:102199. DOI: 10.1016/j.artmed.2021.102199
- Tissot M, Valnet-Rabier M-B, Stalder T, et al. Epidemiology and economic burden of “serious” adverse drug reactions: Real-world evidence research based on pharmacovigilance data. *Therapies.* 2022. [In Press]. DOI: 10.1016/j.therap.2021.12.007
- Peyvandi F, Garagiola I, Mannuccio-Mannucci P. Post-authorization pharmacovigilance for hemophilia in Europe and the USA: Independence and transparency are keys. *Blood Rev.* 2021;49:100828. DOI: 10.1016/j.blre.2021.100828
- Tyagi S. Global research output in ‘pharmacovigilance’ during 2010–2020. *Therapies.* 2021. [In Press]. DOI: 10.1016/j.therap.2021.11.011
- Mouffak A, Lepelley M, Revol B, et al. High prevalence of spin was found in pharmacovigilance studies using disproportionality analyses to detect safety signals: a meta-epidemiological study. *J Clin Epidemiol.* 2021;138:73–79. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2021.06.022
- Glagolev SV, Gorelov KV, Chizhova DA. Russian pharmacovigilance in a newly regulated environment: two-year results and prospects. *Remedium.* 2019;(3):6–14. (In Russ.). DOI: 10.21518/1561-5936-2019-3-8-14
- Reumerman M, Tichelaar J, Piersma B, et al. Urgent need to modernize pharmacovigilance education in healthcare curricula: review of the literature. *Eur J Clin Pharmacol.* 2018;74(10): 1235–1248. DOI: 10.1007/s00228-018-2500-y
- Zhuravleva MV, Romanov BK, Gorodetskaya GI, et al. Topical Issues of Drug Safety, Possibilities of Improving of Pharmacovigilance. *Safety and Risk of Pharmacotherapy.* 2019;7(3):109–119. (In Russ.). DOI: 10.30895/2312-7821-2019-7-3-109-119
- Hartman J, Härmark L, van Puijenbroek E. A global view of undergraduate education in pharmacovigilance. *Eur J Clin Pharmacol.* 2017;73(7):891–899. DOI: 10.1007/s00228-017-2237-z
- Matveev AV, Krashennikov AE, Matveeva EA, Romanov BK. Differences between the European and Eurasian Good Pharmacovigilance Practices. *Safety and Risk of Pharmacotherapy.* 2021;9(2):75–84. (In Russ.). DOI: 10.30895/2312-7821-2021-9-2-75-84

ОБ АВТОРАХ

*Александра Альбертовна Таубэ, кандидат фармацевтических наук, e-mail: taubeaa@expmed.ru;
ORCID: 0000-0001-5594-4859; eLibrary SPIN: 7634-4399

Ирина Юрьевна Евко, e-mail: irina.Evko@pharminnotech.com;
eLibrary SPIN: 9788-4091

AUTORS INFO

*Alexandra A. Taube, candidate of pharmaceutical sciences;
e-mail: taubeaa@expmed.ru; ORCID: 0000-0001-5594-4859;
eLibrary SPIN: 7634-4399

Irina Yu. Evko, e-mail: irina.Evko@pharminnotech.com;
eLibrary SPIN: 9788-4091

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author

Светлана Владимировна Синотова,
e-mail: Svetlana.Sinitova@pharminnotech;
eLibrary SPIN: 9181-9011

Анатолий Евгеньевич Крашенинников,
e-mail: anatoly.krashennikov@drugsafety.ru;
ORCID: 0000-0002-7791-6071; eLibrary SPIN: 8670-9991

Марина Владимировна Журавлева,
e-mail: zhuravleva@expmed.ru; ORCID: 0000-0002-9198-8661;
SCOPUS: 55878917900; eLibrary SPIN: 6267-9901

Борис Константинович Романов, e-mail: bkr@yandex.ru;
ORCID: 0000-0001-5429-9528; eLibrary SPIN: 8453-9166

Ренад Николаевич Аляутдин, доктор медицинских наук,
профессор; e-mail: Alyautdin@expmed.ru;
ORCID: 0000-0002-4647-977X; SCOPUS: 6701792451;
Researcher ID: L-9261-2014; eLibrary SPIN: 1722-1817

Svetlana V. Sinotova, e-mail: Svetlana.Sinitova@pharminnotech;
eLibrary SPIN: 9181-9011

Anatoly E. Krashennikov,
e-mail: anatoly.krashennikov@drugsafety.ru;
ORCID: 0000-0002-7791-6071; eLibrary SPIN: 8670-9991

Marina V. Zhuravleva, e-mail: zhuravleva@expmed.ru;
ORCID: 0000-0002-9198-8661; SCOPUS: 55878917900;
eLibrary SPIN: 6267-9901

Boris K. Romanov, e-mail: bkr@yandex.ru;
ORCID: 0000-0001-5429-9528; eLibrary SPIN: 8453-9166

Renad N. Alyautdin, doctor of medical sciences, professor;
e-mail: Alyautdin@expmed.ru; ORCID: 0000-0002-4647-977X;
SCOPUS: 6701792451; Researcher ID: L-9261-2014;
eLibrary SPIN: 1722-1817