

УДК 615.12:614.2

<https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2022.72.37.005>

ИЗУЧЕНИЕ КОМПЕТЕНЦИЙ ПЕРСОНАЛА АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ В СИСТЕМЕ ФАРМАКОНАДЗОРА

А.В. Солонина, доктор фарм. наук, профессор, зав. кафедрой управления и экономики фармации, ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь, soloninina@mail.ru

Е.Ю. Курганова, аспирант, ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, уполномоченное лицо по фармаконадзору АО «Медисорб», г. Пермь, e.kurganova@medisorb.ru

Изучали информированность персонала аптечных организаций по вопросам фармаконадзора при осуществлении фармацевтической деятельности. Результаты изучения показали недостаточный уровень знаний нормативных документов, нарушения правил сбора, регистрации и репортирования сообщений по безопасности и эффективности в регуляторные органы. Установлено, что недостаточно внимания уделяется вопросам фармаконадзора при обучении специалистов по программам и основного фармацевтического образования и повышения квалификации специалистов. Представлены предложения повышения информированности сотрудников на рабочих местах.

Ключевые слова: фармаконадзор в аптечных организациях, повышение квалификации, безопасность лекарственных средств

Регулирующие органы Российской Федерации в сфере здравоохранения уделяют особое внимание контролю безопасности и эффективности применения лекарственных средств [1,4]. Согласно Правилам надлежащей практики фармаконадзора (GVP), непрерывный мониторинг профиля безопасности и соотношения «польза – риск» зарегистриро-

ванных лекарственных препаратов является одним из критических процессов в фармаконадзоре [3].

Ответственность за систему фармаконадзора по обеспечению получения и обработки информации о фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов на всех этапах жизненного цикла ЛС, возлагается на держателя регистрационного удостоверения (ДРУ) [2,3]. В целях обеспечения возможности сбора достаточного количества сообщений о нежелательных реакциях и их последующей научно обоснованной оценки в системе фармаконадзора необходимо развивать взаимодействие между ДРУ и субъектами обращения ЛС. Одну из важных ролей в цепочке сбора и передачи спонтанных сообщений из реальной практики играют аптечные организации (АО) [5]. Роль АО в мониторинге ЛС является очень значимой, т. к. фармацевтические работники находятся в непосредственном контакте с пациентами и могут получить от них важные сведения о случаях возникновения нежелательных реакций вследствие приема ЛП либо их неэффективности и передать эти сведения для принятия решения о дальнейшем применении ЛП.

Целью нашего исследования явилось изучение информированности фармацевтических работников по вопросам фармаконадзора в аптечных организациях при осуществлении фармацевтической деятельности.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Изучение проводилось методом анкетирования по специально разработанной анкете в формате Google Формы. В анкетировании приняли участие 68 человек с профилем образования «фармация». Анкета была представлена четырьмя взаимосвязанными блоками.

Первый блок анкеты содержит общие сведения о респонденте: возраст, должность, стаж работы, квалификационная категория и др. Второй блок состоит из вопросов, касающихся информированности по теме фармаконадзора (знание нормативных правовых актов, условия и порядок сбора сообщений по безопасности и эффективности, оценка уровня компетенции). Третий блок представлен вопросами, которые позволяют определить проблемы организации фармаконадзора в АО. Четвертый блок посвящен возможным способам повышения компетенций специалистов по вопросам фармаконадзора.

Распределение респондентов по стажу работы в аптечной организации показало, что подавляющая часть (70,8%) респондентов имеют опыт работы от 1 года до 5 лет, 13,9% – от 5 до 10 лет, 12,3% – менее 1 года, 1,5% – от 10 до 15 лет, 1,5% – более 15 лет.

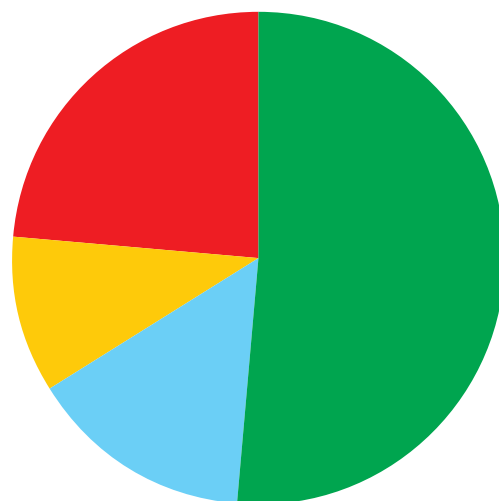
РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты изучения знаний нормативных документов в сфере мониторинга ЛС показали недостаточный уровень информированности практически у всех опрошиваемых (89,7%). В ходе анализа выявлено, что в про-

цессе осуществления профессиональной деятельности фармацевтическим работникам приходится обсуждать с покупателями вопросы безопасности и эффективности лекарственных средств, что подтвердили 89,7%. Более половины опрошенных респондентов (51,5%) получают в неделю от населения не более одного сообщения по безопасности и эффективности ЛП, 14,7% получают в неделю от 2 до 5 сообщений от населения, 10,3% получают более 5 сообщений в неделю, а 23,5% респондентов никогда не получали таких сообщений (рис. 1).

Несмотря на то что фармацевтическим работникам приходится обсуждать вопросы безопасности и эффективности ЛС с потребителями, лишь 8,8% ответили, что заполняли форму передачи сообщений по безопасности и эффективности лекарственных средств.

Детальный анализ мнения специалистов о причинах отсутствия мотивации по регистрации спонтанных сообщений показал



- Не более 1 сообщения в неделю
- От 2 до 5 сообщений в неделю
- Более 5 сообщений в неделю
- Вообще никогда не получали подобных сообщений

РИС. 1. Обсуждение с потребителями вопросов безопасности и эффективности ЛС

следующие результаты: 86,8% отмечают недостаточные знания по фармаконадзору, 85,3% обосновывают отказ регистрации спонтанных сообщений отсутствием опыта в заполнении карты-извещения, 60,3% опрошиваемых сообщили о высокой нагрузке и отсутствии времени на рабочем месте на оформление карты-извещения, 47,1% отметили, что не изучали материал о фармаконадзоре на курсах повышения квалификации. Все это является нарушением ФЗ №61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», согласно которому все субъекты обращения ЛС в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности ЛС, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни и здоровью человека при применении ЛС [6].

На следующем этапе анкетирования проводилось изучение мнения фармацевтических работников об имеющихся барьерах при организации фармаконадзора в аптечных организациях. В ходе анкетирования респонденты могли выбрать несколько вариантов ответа. В результате установлено, что более половины опрошенных считают, что основными барьерами в организации фармаконадзора в АО являются отсутствие необходимых знаний по вопросам организации фармаконадзора, отсутствие методических рекомендаций/пособий по организации работы, организационная неподготовленность аптечной организации (54,4%, 52,9% и 52,9% соответственно).

В качестве барьеров респонденты также отметили недостаточную квалификацию работников по фармаконадзору в контролирурующих

органах (44,1%), отсутствие бесплатных специализированных интернет-ресурсов по вопросам фармаконадзора (38,2%), отсутствие специальной методической помощи (35,3%), а также недостаточный уровень преподавания вопросов по фармаконадзору в образовательных организациях (35,3%) и отсутствие нормативных правовых и рекомендательных документов по организации фармаконадзора в аптеках (29,4%).

На следующем этапе нами проведено изучение ситуации с получением знаний по фармаконадзору в процессе повышения квалификации и внутреннего обучения сотрудников АО.

Исследованием установлено, что 60,3% опрошенных уже повышали квалификацию по своей специальности, всего чуть более половины – 53,7% – респондентов из прошедших ранее повышение квалификации ответили, что на курсах затрагивались вопросы фармаконадзора. В процессе анкетирования респондентам было предложено провести



РИС. 2. Самооценка уровня компетенций по фармаконадзору

самооценку уровня своей компетентности по фармаконадзору. Лишь 4,4% респондентов оценили свой уровень компетентности как высокий, 41,2% – как средний, 25% – скорее низкий, чем средний, 29,4% считают уровень своей компетентности по вопросам фармаконадзора низким (рис. 2).

При изучении размещенных в свободном доступе учебно-тематических планов некоторых образовательных организаций нами установлено, что, как правило, тематика программ повышения квалификации специалистов не включает в себя подробную информацию по мониторингу, регистрации и передаче данных по безопасности и эффективности в аптечных организациях. Данные результаты свидетельствуют о необходимости включения блока вопросов, касающихся фармаконадзора, для роста компетентности специалистов на курсах повышения квалификации.

ВЫВОДЫ

Полученные анкетные данные позволяют сделать вывод, что у сотрудников аптечных организаций существует ряд факторов недостаточной профессиональной компетентности: недостаток знаний, отсутствие мотивации, отсутствие времени на рабочем месте, отсутствие дополнительного профессионального обучения. Причиной и следствием этого являются недостаточная организационная подготовленность персонала к сбору и репортированию информации о выявленных побочных реакциях ЛП, слабое взаимодействие с другими субъектами обращения ЛС, отсутствие необходимых знаний по вопросам организации ФН, отсутствие методических рекомендаций/пособий по организации работы по фармаконадзору.

Подводя итоги исследования, можно отметить, что фармацевтические работники не обладают достаточной профессиональной

компетентностью для сбора и репортирования сообщений по безопасности и эффективности. Существует необходимость непрерывного обучения сотрудников аптечного звена организации деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленной на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов, на всех этапах фармацевтического образования: обучение при получении фармацевтического образования и перманентное повышение квалификации в течение всей работы в аптечной организации. С целью актуализации полученных знаний по фармаконадзору целесообразно осуществлять также внутрикорпоративное обучение и аттестацию фармацевтических работников в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики. Повышению информированности на рабочих местах может служить организация курсов, семинаров, круглых столов, конференций, а также разработка рекомендаций по организации работы персонала аптечных организаций в системе фармаконадзора.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Крашенинников А.Е., Сафиуллин Р.С. *Практика формирования у фармацевтических работников дополнительных профессиональных компетенций в сфере фармаконадзора // Современная организация лекарственного обеспечения, 2018, №4. – С. 16–19.*
2. *Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».*
3. *Решение №87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» от 03.11.2016.*

4. Романов Б.К., Крашенинников А.Е. Типологизация проблем в российской системе фармаконадзора // Сеченовский вестник, 2018, №3. – С. 59–63.
5. Сафиуллин Р.С., Крашенинников А.Е. Роль фармацевтов в совершенствовании системы фармаконадзора в России // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств, 2018, №3(21). – С. 58–61.
6. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

STUDY OF COMPETENCIES OF PERSONNEL OF PHARMACY ORGANIZATIONS IN THE PHARMACOVIGILANCE SYSTEM

A.V. Soloninina¹, E.Yu. Kurganova^{1,2}

¹ Perm State Pharmaceutical Academy, Perm, Russia

² JSC «Medisorb», Perm, Russia

We studied the awareness of the staff of pharmacy organizations on pharmacovigilance issues in the implementation of pharmaceutical activities. The results of the study showed an insufficient level of knowledge of regulatory documents, violations of the rules for collecting, registering and reporting safety and efficiency messages to regulatory authorities. It has been established that insufficient attention is paid to the issues of pharmacovigilance when training specialists in programs and basic pharmaceutical education and professional development of specialists. Proposals for raising awareness of employees in the workplace are presented.

Keywords: pharmacovigilance in pharmacy organizations, professional development, drug safety