Таким образом, трудовые функции фармацевтических работников, прописанные в профессиональных стандартах, а также в локальных документах аптеки, в большинстве случаев совпадают с результатами социологического опроса.

Правила хранения товаров в аптечных организациях в основном соблюдаются.

В связи с результатами анкетирования необходимо вовлекать фармацевтических сотрудников в процесс обучения по вопросам соблюдения условий хранения товаров аптечного ассортимента.

Библиография:

1. Куликов Ю.А., Сливкин А.И., Афанасьева Т.Г. Фармацевтический энциклопедический словарь. М.: Веданта, 2015. - 352 с.
2. Онлайн-журнал для фармацевтов и медицинских работников "Катрен Стил" [Электронный

ресурс].

URL: https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/pharmacy/tolko_sopov_nam_nehvatalo

3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".

4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения".

5. Чукреева Н.В., Максимкина Е.А. Роль стандартных операционных процедур в управлении рисками качества бизнес-процессов товародвижения лекарственных средств. М.: Вестник Росздравнадзора, 2014. С. 65-68.

ОЦЕНКА ИНФОРМИРОВАННОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ О ИХ КОМПЕТЕНЦИИ В ВОПРОСАХ ФАРМАКОНАДЗОРА

Афанасьева Татьяна Гавриловна

*д.ф.н., профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии
Воронежский государственный медицинский университет им. Н. Н. Бурденко,
г. Воронеж*

Стародубцева Ирина Олеговна

*студентка 5 курса фармацевтического факультета
Воронежский государственный медицинский университет им. Н. Н. Бурденко,
г. Воронеж*

[DOI: 10.31618/ESU.2413-9335.2019.2.59.37-39](https://doi.org/10.31618/ESU.2413-9335.2019.2.59.37-39)

РЕЗЮМЕ

Актуальность. В настоящее время вопросы безопасности лекарственной терапии являются весьма актуальными, в связи с возникающими нежелательными реакциями у пациентов после приёма лекарственных средств. Сводную информацию необходимо отслеживать и доводить её в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти. Данный факт, связанный с нежелательными реакциями не должен оставаться без внимания, в связи с тем, что ответственные участники розничного фармацевтического рынка в полной мере исполняют свою функцию в системе фармаконадзора.

Эффективность работы в данном направлении зависит от вовлеченности всех субъектов обращения лекарственных средств в процесс мониторинга безопасности лекарственных средств.

Одним из ключевых компонентов системы фармаконадзора являются фармацевтические работники, а точнее сотрудники аптечных организаций, непосредственно взаимодействующие с потребителями лекарственных препаратов, а также первичным звеном по сбору информации о фактах нарушения режима безопасности обращения лекарственных препаратов, в том числе нежелательных реакциях [3].

Однако в соответствии с информацией из доступных источников литературы существует проблема низкого уровня отчетности среди работников аптек [4].

Цель исследования. Целью работы является оценка информированности фармацевтических работников в вопросах фармаконадзора и мониторинга безопасности лекарственных средств.

Результаты. Результаты анкетирования с участием 105 фармацевтических работников аптечных организаций различных форм собственности города Воронежа показали, что провизоры и фармацевты обладают недостаточными знаниями о методах регистрации нежелательных реакций, вследствие чего наблюдается низкая активность в репортировании.

Выводы. Для формирования и повышения у фармацевтических работников профессиональной компетентности в сфере фармаконадзора, необходимо применять различные интерактивные технологии обучения, такие как: конференции, семинары, круглые столы, кейс-стади, работа с документами.

SUMMARY.

Urgency. Currently, the safety of drug therapy are very relevant, in connection with the emerging adverse reactions in patients after taking drugs. Summary information should be monitored and reported to the authorized federal executive body. This fact associated with undesirable reactions should not be overlooked, because the responsible participants in the retail pharmaceutical market fully fulfill their function in the system of pharmacovigilance.

The effectiveness of work in this direction depends on the involvement of all subjects of drug circulation in the process of monitoring the safety of medicines.

One of the key components of the pharmacovigilance system are pharmaceutical workers, or rather employees of pharmacy organizations, directly interacting with consumers of drugs, as well as the primary link to collect information about violations of the safety regime of drug circulation, including adverse reactions [3].

However, according to information from available literature sources, there is a problem of low level of reporting among pharmacy workers [4].

Purpose of research. The aim of the work is to assess the awareness of pharmaceutical workers in matters of pharmacovigilance and monitoring of drug safety.

Results. The results of the survey with the participation of 105 pharmaceutical workers of pharmaceutical organizations of various forms of ownership of the city of Voronezh showed that pharmacists and pharmacists have insufficient knowledge about the methods of registration of adverse reactions, resulting in a low activity in reporting.

Summary. To form and improve the professional competence of pharmaceutical workers in the field of pharmacovigilance, it is necessary to use a variety of interactive learning technologies, such as conferences, seminars, round tables, case studies and work with documents.

Ключевые слова: фармаконадзор, фармацевтические работники, мониторинг, безопасность лекарственных средств, нежелательные побочные реакции.

Keywords: pharmacovigilance, pharmaceutical workers, monitoring, drug safety, adverse reactions.

Введение. Согласно действующему российскому законодательству фармаконадзор – это вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов осуществляемый соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях и нежелательных реакциях [2].

Зарождение системы фармаконадзора началось в Великобритании с формирования локальных институтов изучения лекарственной безопасности в 1848 году, вторым этапом развития стало формирование мирового института фармаконадзора Совета Международных организаций в области медицинских наук (Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), неправительственной организации, созданной совместно ВОЗ и ЮНЕСКО с мандатом на сотрудничество с ООН в 1949 году [1].

К активному же развитию фармаконадзора подтолкнула талидомидовая трагедия, произошедшая в 1959-1962 годы в ряде стран.

Проблема безопасности лекарственных средств и в наши дни остаётся одной из самых актуальных, ведь согласно данным ВОЗ возникновение неблагоприятного исхода в результате лечения составляет 1 на 300 человек [5].

В соответствии со статьёй 64 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» фармацевтические работники являются субъектами обращения лекарственных средств и обязаны сообщать о побочных реакциях, не указанных в инструкции, о которых им стало известно, для этого им необходимо заполнить карту извещения на сайте Росздравнадзора, которая состоит из нескольких блоков: данные пациента; лекарственные средства, предположительно вызвавшие нежелательную реакцию; нежелательная реакция; принятые меры; исход; другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев,

включая лекарственные средства принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию); данные сообщаемого лица.

Однако до Росздравнадзора доходит недостаточное количество сообщений о нежелательных побочных реакциях, согласно статистическим данным Росздравнадзора за 2014 год поступило 21642 сообщения, что соответствует 92 сообщениям на миллион населения. (По сравнению с показателями 2013 года сообщаемость увеличилась на 25%.) Для сравнения понятие ВОЗ «золотой стандарт» приравнивают к 250-300 сообщениям на миллион населения.

Цель исследования. Резюмируя вышеизложенное, целью нашего исследования стала оценка информированности фармацевтических работников в вопросах фармаконадзора и мониторинга безопасности лекарственных средств.

Методика исследования. Анализ нормативной документации и доступных информационных материалов современных научных публикаций, результаты анкетирования 105 фармацевтических работников аптечных организаций различных форм собственности города Воронежа. Специально разработанные анкеты содержали 17 вопросов, которые были разделены на 2 блока: общие вопросы и специальные, позволяющие оценить базовые знания респондентов в области фармаконадзора.

Результаты. В анкетировании из общего количества фармацевтических работников приняли участие 46 фармацевтов (43,80%), 40 провизоров (38,10%) и 19 заведующих аптекой (18,10%), в большинстве своём (77,14%) со стажем более 3-х лет.

В результате опроса выяснилось, что 95,23% респондентов активно интересуются информацией о побочных действиях лекарственных препаратов в ассортименте аптеки, но только 78,10% из них считают своей обязанностью информирование покупателей о возможных побочных реакциях.

При выявлении нежелательных реакций на лекарственный препарат только 44,76% работников, из числа опрошенных, заполняли необходимую специальную форму-извещение, 43,81% просили

отменить лекарственный препарат, 37,14% сообщали в данной ситуации заведующему аптекой, а тех, кто обращался в фармкомпанию или вообще ничего не предпринимал оказалось по 5,71% (при возможности выбора нескольких вариантов ответа).

Среди специалистов, репортировавших информацию о выявленных нежелательных реакциях 80% сообщали только о серьезных нежелательных реакциях, 54,24% - о неизвестных и неожиданных эффектах «старых» лекарственных препаратов, 57,14% - обо всех нежелательных реакциях на новые лекарственные препараты (в течение 5 лет после их регистрации) (при возможности выбора нескольких вариантов ответа).

Помимо этого, результаты анкетирования показали, что провизоры и фармацевты обладают недостаточными знаниями о методах регистрации нежелательных реакций на лекарственные препараты.

Самым широко известным методом оказался метод активного мониторинга в стационаре (65,71%), а менее известными среди респондентов оказались метод спонтанных сообщений (46,67%), метод, основанный на учете всех медицинских записей о больном (41,9%), ретроспективный анализ (31,43%) и мета-анализ (24,76%) (при возможности выбора нескольких вариантов ответа). Большинство (92,38%) опрошенных находят важной данную тематику и считают необходимым получение актуальной информации о нежелательных реакциях и системе фармаконадзора в форме конференций и семинаров.

Выводы. Подводя итоги исследования, можно отметить, что фармацевтические работники не обладают достаточной профессиональной компетент-

ностью для репортирования об инцидентах в Росздравнадзор, из этого следует сделать вывод о том, что сотрудники аптечных организаций нуждаются в организации дополнительного непрерывного образования: проведении конференций, семинаров, кейс-студии, а также проведение оценки полученных знаний.

Библиография:

1. Крашенников А. Е., Матвеев А. В./Фармаконадзор как эффективный инструмент совершенствования менеджмента качества фармацевтической деятельности этапы развития и перспективы// Крымский журнал экспериментальной и клинической медицины 2017.т. 7, № 4 – с.43-47

2. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 г. № 1071 "Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора"

3. Сафиулин Р.С., Крашенников А.Е./ Роль фармацевтов в совершенствовании системы фармаконадзора в России// Вопросы обеспечения качества лекарственных средств, 2018, №3(21) - с. 58-61

4. Хосева Е.Н., Морозова Т.Е., Вартанова О.А., Рыкова С.М., Андрущишина Т.Б., Ермаков Д.А.1, Ошорова С.М.//Проблемные аспекты участия работников аптечного звена в системе фармаконадзора в России// Безопасность и риск фармакотерапии, 2014 - с.29-36

5. Ягудина Р. И. / Безопасность лекарств и роль аптечного работника// Катренстиль, №119-2013

//https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/good_s_sales/bezopasnost_lekarstv_i_rol_aptechnogo_rabotnika

НЕКОТОРЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗУЧЕНИЯ УСЛОВИЙ ТРУДА АПТЕЧНЫХ РАБОТНИКОВ

Карева Нина Николаевна,

*докт. фарм. наук, профессор, профессор кафедры управления и экономики фармации,
ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»*

Минздрава России, г.Санкт-Петербург

Швецова Валерия Дмитриевна,

заочный аспирант 2-го года обучения,

ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»

Минздрава России, г.Санкт-Петербург

[DOI: 10.31618/ESU.2413-9335.2019.2.59.39-41](https://doi.org/10.31618/ESU.2413-9335.2019.2.59.39-41)

АННОТАЦИЯ

Главное для бизнеса – быть ответственным за своих сотрудников. С точки зрения социальной ответственности бизнеса (СОБ) основой бизнеса является его ответственность перед внутренними стейкхолдерами и, прежде всего, перед своими работниками. Подобное выстраивание приоритетов в СОБ неслучайно, поскольку от комфортности условий труда, его безопасности, от уровня оплаты труда зависят степень устойчивости бизнеса и избежание текучести кадров [5,7].

ABSTRACT

The main thing for business is to be responsible for its employees. From the point of view of social responsibility of business (CSR), the basis of business is its responsibility to internal stakeholders and, above all, to its employees. Such prioritization in the CSB is not accidental, since the degree of business sustainability and the avoidance of staff turnover depend on the comfort of working conditions, its safety, and the level of remuneration [5, 7].

Ключевые слова: аптечные организации, условия труда, охрана труда, безопасность труда.

Keywords: pharmacy organizations, working conditions, labor protection, labor safety.