

АГРЕГАТНЫЙ ПОДХОД К ПЕРИОДИЗАЦИИ СТАНОВЛЕНИЯ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

Крашенинников А.Е.

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»,
127051, Россия, г. Москва, ул. Малая Сухаревская площадь, 2, корп. 2
E-mail: anatoiy.krashennnikov@drugsafety.ru.

Цель. Систематизация известной фактологической базы, относящейся к формированию глобальной системы фармаконадзора, и ее дальнейшего использования для периодизации развития выбранного социального института. **Материалы и методы.** Разработка периодизации исторического развития всемирной системы фармаконадзора осуществлялась с использованием системного, гносеологического, историко-описательного методов, а также с помощью метода обобщения. **Результаты.** Результаты проведенного исследования позволили идентифицировать ряд этапов мирового развития и институционализации фармаконадзора. **Заключение.** Проведенное исследование позволило подтвердить, что агрегатный подход, примененный к глобальному генезу мировой системы фармаконадзора, является эффективным научно-методологическим приемом, способствующим разработке нового уровня обобщения и систематизации знаний о фармаконадзоре, как сложном институте, конгломерирующем в себе науку и практическую межгосударственную деятельность.

Ключевые слова: система фармаконадзора, нежелательные реакции, агрегатный подход, периодизация

THE AGGREGATE APPROACH TO THE PERIODIZATION OF THE FORMATION OF THE PHARMACOVIGILANCE SYSTEM

Krashennnikov A.E.

National Pharmacovigilance Research Center
2/2, Malaya Sukhrevskaya Str., Moscow, Russian Federation, 127051
E-mail: anatoiy.krashennnikov@drugsafety.ru.

The aim of this article is to systematize the known data based on facts relating to the formation of the global pharmacovigilance system, and its further use for the periodization development of the selected social institution. **Materials and methods.** The development of the periodization of the historical development of the world pharmacovigilance system was carried out using the systematic, epistemological, historical descriptive methods, as well as using the method of generalization. **Results.** The results of the study made it possible to identify a number of stages in the global development and institutionalization of pharmacovigilance. **Conclusion.** The carried out research confirmed that the aggregate approach applied to the global genesis of the world pharmacovigilance system is an effective scientific and methodological technique that contributes to the development of a new level of application and systematization of knowledge about pharmacovigilance as a complex institution, conglomerating in-house science and practical interstate activity.

Keywords: pharmacovigilance system, adverse reactions, aggregative approach, periodization

ВВЕДЕНИЕ. Безусловно, при изучении явления развития в отношении любого научного объекта важно учитывать объективную поступательность и качественную фазность процесса генезиса [1–3]. Однако выделение качественно однородных этапов развития

представляет для исследователей признанную сложность [4]. Перечисленные положения в полной мере справедливы как в отношении медицины вообще [5], так и для фармаконадзора в частности, являющего сегодня неоспоримой по значимости интегративной

Для цитирования:

Крашенинников А.Е.
АГРЕГАТНЫЙ ПОДХОД К ПЕРИОДИЗАЦИИ
СТАНОВЛЕНИЯ СИСТЕМЫ
ФАРМАКОНАДЗОРА
Фармация и фармакология. 2018;6(6):584-589
DOI:10.19163/2307-9266-2018-6-6-584-589
© Крашенинников А.Е., 2018

For citation:

Krashennnikov A.E.
THE AGGREGATE APPROACH
TO THE PERIODIZATION OF THE FORMATION
OF THE PHARMACOVIGILANCE SYSTEM
Pharmacy & Pharmacology. 2018; 6(6):584-589. Russian.
DOI: 10.19163/2307-9266-2018-6-6-584-589

медико-правовой категорией, установленной Всемирной Организацией Здравоохранения и ратифицированной Российской Федерацией [6, 7]. Ход развития фармаконадзора, как всемирного социального института, обеспечивающего безопасность режима обращения лекарственных средств, в последние годы неоднократно подвергался пристальному вниманию исследователей. Между тем, его эволюционирующая и самоорганизующаяся природа в укрупненном анализе этапов развития так и не была разработана. Следовательно, существует объективная проблема необходимости систематизации известной фактологической базы, относящейся к формированию глобальной системы фармаконадзора, и ее дальнейшего использования для периодизации развития выбранного социального института.

ЦЕЛЬ. В соответствии с выявленной проблемой целью настоящего исследования явилась разработка периодизации исторического развития всемирной системы фармаконадзора.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Для достижения цели исследования использовались такие методы, как системный, гносеологический, историко-описательный, а также метод обобщения. Перечисленные методы применялись в рамках агрегатного подхода, идентифицирующего совпадение тенденций развития в моменте времени [4]. Специфика эпохи определялась по нескольким критериям. В качестве первого критерия был выбран уровень глобальности социальных и политических субинститутов фармаконадзора, принимая во внимание тот факт, что на каждом этапе его развития субинституты становились все более сложными и масштабными. Вторым критерием послужило географическое распределение «ядер» появления субинститутов фармаконадзора в начале своего развития, а также степень их информационной консолидации на более поздних этапах.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ. Результаты проведенного исследования позволили идентифицировать ряд этапов мирового развития и институционализации фармаконадзора. На основании агрегации тенденций по двум критериям разработана периодизация глобального развития фармаконадзора, которая вообрала три основных этапа.

I Этап. Этап локального институциогенеза

Данный выделенный нами этап охватывает период с 1848 г., когда была создана первая Комиссия, созданная периодическим медицинским изданием «Ланцет» в Великобритании с целью разбора летального исхода Ханны Гриннер из-за неконтролируемого введения хлороформа через насыщенную ткань, по 1906 г., когда в США было основано Управление по контролю за продуктами и лекарствами. Данный этап характеризовался параллельным развитием и нормативно-правовым закреплением субинститутов фармаконадзора в Великобритании и США на фоне революционной индустриализации и большого количества фальсификаций продуктов питания и лекарственных средств.

Среди значимых субинститутов фармаконадзора той эпохи следует выделить британские субинституты публичных экспертов (1872 г.) и Общество общественных аналитиков (1874 г.), а также североамериканский Департамент сельского хозяйства (1862 г.) [8, 9]. Передовыми деятелями фармаконадзора в Великобритании и в США в это время были, в основном, химики, в том числе назначенный президентом Авраамом Линкольном Чарльз М. Ветерилл. Основной задачей и целью основанных субинститутов было пресечение неконтролируемой торговли лекарственными средствами.

Наиболее показательную свою эффективность в повышении безопасности использования лекарств продемонстрировало в 1962 г. Управление по контролю за продуктами и лекарствами США, когда Фрэнсис О. Келси, ответственная за утверждение лицензий на лекарства, не допустила на рынок США препарат талидомид и была впоследствии награждена Президентом Джоном Ф. Кеннеди за предотвращение катастрофы.

II Этап. Этап тотального институциогенеза

Второй этап глобального развития фармаконадзора охватывает период с 1949 года, когда появление субинститутов институтов фармаконадзора в различных странах мира становится массовым, а мировое медицинское сообщество начинает предпринимать консолидирующие меры в отношении безопасности лекарственных средств с помощью решений неправительственного Совета Международных Организаций в области Медицинских Наук (1949 г.) и Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ).

В 1953–1968 гг. США, Австралия, Канада, Чехословакия, Германия, Нидерланды, Ирландия, Новая Зеландия, Швеция, Великобритания начали собирать отчеты о неблагоприятных реакциях лекарств, применяя формуляры спонтанных сообщений, в том числе британскую «Желтую карточку». Однако усилий отдельных стран оказалось недостаточно, что стало явным на фоне продолжающихся массовых трагедий, связанных с применением лекарственных средств, в том числе: хлорамфениколом в США (1952 г.); сталиноном во Франции (1954 г.); талидомидом в 46 странах (1953–1961 гг.). Последний оказал наиболее разрушительное действие на организм детей по всему миру: до 12 000 пострадавших детей родились до того, как этот препарат был запрещен. В результате, в европейской судебной практике укоренился термин «синдром талидомида». В результате «талидомидовой трагедии» в 1962 г. ВОЗ признала серьезность проблемы безопасности лекарств и на протяжении ближайших 4-х лет разработала ряд Резолюций, в том числе Резолюцию WHA 19.35 1966 г., направленную на международный мониторинг неблагоприятных реакций на лекарства. Последняя стала вехой окончания эпохи, когда институт фармаконадзора фактически постулировался в качестве инициативы и прерогативы передовых, индустриальных стран, и означала переход к глобализации и всемирному мо-

нитингу побочных реакций на лекарства под эгидой ВОЗ.

III Этап. Этап институциональной и информационной консолидации

Третий этап глобального развития фармаконадзора, охватывающий время с 1967 г. по сегодняшний день, сопровождается интенсивной институциональной и информационной консолидацией системы фармаконадзора. Главным субинституциональным нововведением данной эпохи стал пилотный проект ВОЗ по международному мониторингу побочных реакций на лекарства, закрепленный Резолюцией Всемирной Ассамблеи Здравоохранения WHA 20.51. В данном проекте в 1968 г. при финансовой поддержке США был основан Александрийский международный Центр по международному мониторингу безопасности лекарственных средств, к работе которого в последующем присоединились такие страны, как Австралия, Канада, Чехословакия, Германия, Нидерланды, Ирландия, Новая Зеландия, Швеция, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии с национальными центрами мониторинга

лекарств. Так начала свою работу Программа ВОЗ по международному мониторингу лекарственных препаратов (The WHO Programme for International Drug Monitoring). Результаты пилотного проекта, законченного к 1970 г., были настолько эффективны, что Резолюцией WHA 23.1 было установлено формирование постоянного консолидирующего института фармаконадзора на основе многоцентровой международной системы государств-членов. В 1978 г. Центр международного мониторинга лекарств ВОЗ переехал в Швецию в г. Уппсала и стал называться Международным центром по международному мониторингу безопасности лекарственных средств. Международный центр в г. Уппсала объединяет усилия уже 156 стран (2017 г.). Общая база данных нежелательных реакций на лекарственные средства (т.н. VigiBase), в которую поступает информация о нежелательных реакциях лекарственных средств с различных стран мира, на 8 апреля 2018 г. содержала данные из 16727060 неповторяющихся сообщений [10]. Все этапы развития мировой системы фармаконадзора представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Этапы мирового развития и институционализации системы фармаконадзора

Этап развития	Период	События, определяющие развитие системы фармаконадзора
I этап – этап локального институциогенеза	1848–1906 гг.	Создание и развитие первых субинститутов фармаконадзора в Великобритании и США, в т.ч. Управления по контролю за продуктами и лекарствами.
II этап – этап тотального институциогенеза	1949–1966 гг.	Создание субинститутов фармаконадзора во многих странах мира. Разработка и принятие ряда резолюций, направленных на международный мониторинг неблагоприятных реакций на лекарственные средства.
III этап – этап институциональной и информационной консолидации	1967 г. – по настоящее время	Разработка программы ВОЗ по международному мониторингу лекарственных препаратов. Создание Центра международного мониторинга лекарств ВОЗ.

Таким образом, агрегатный подход к анализу доказал свою эффективность, позволил нам выделить три вышеописанных этапа мирового развития и институционализации фармаконадзора.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Полученные результаты исследования позволили сформулировать следующие выводы:

1. Агрегатный подход, примененный к изучению исторического генеза мировой системы фармаконадзора, способен консолидировать в моменте закономерности развития разных критериев. В предпринятом исследовании первым критерием является уровень глобальности социальных и политических субинститутов фармаконадзора; вторым критерием является географическое распределение таких субинститутов, а также степень их информационной консолидации.

2. В глобальном генезе мировой системы фармаконадзора, периодизированном на основе двухкритериального (институционального и информационно-географического) агрегатного подхода, выделено три различных по продолжительности и разнокачественных этапа: этапы локального институциогенеза, тотального институциогенеза, а также этап институциональной и информационной консолидации.

3. Агрегатный подход, примененный к глобальному генезу мировой системы фармаконадзора, является эффективным научно-методологическим приемом, способствующим разработке нового уровня обобщения и систематизации знаний о фармаконадзоре, как сложном институте, конгломерирующем в себе науку и практическую межгосударственную деятельность.

INTRODUCTION. Of course, when studying the phenomenon of development with respect to any scientific object, it is important to take into account the objective progress and the qualitative phase nature of the genesis process. [1–3]. However, the selection of qualitatively homogeneous stages of development represent a recognized complexity for researchers [4]. These provisions are fully valid both in relation to medicine in general [5] and for pharmacovigilance in particular, which today is indisputable in its importance as an integrative medical-legal category established by the World Health Organization and ratified by the Russian Federation [6, 7]. The development of pharmacovigilance as a world social institution that ensures the safety of the medicine circulation regime, has been subjected to the close attention of researchers in recent years. Meanwhile, its evolving and self-organizing nature in the enlarged analysis of the stages of development has never been developed. Consequently, there is an objective problem of the necessity to systematize the known factual base relating to the formation of a global system of pharmacovigilance, and its further use for the periodization of the development of the selected social institution.

THE AIM. In accordance with the identified problem, the aim of this study was to develop a periodization of the historical development of the world pharmacovigilance system.

MATERIALS AND METHODS. To achieve the goal of the research, such methods as systemic, epistemological, historical descriptive, as well as the method of generalization were used. The listed methods were used in the framework of the aggregate approach, which identifies the coincidence of development trends at a point in time [4]. The specificity of the era was determined by several criteria. As the first criterion, the globalization level of the social and political substitutes of pharmacovigilance was chosen, taking into account the fact that at each stage of its development substitutes became more complex and large-scale. The second criterion was the geographical distribution of the “nuclei” of the emergence of substitutes of pharmacovigilance at the beginning of its development, as well as the degree of their information consolidation at later stages.

RESULTS AND DISCUSSION. The results of the research made it possible to identify a number of stages in the global development and institutionalization of pharmacovigilance. Based on the aggregation of trends according to two criteria, a periodization of the global development of pharmacovigilance has been developed, which has incorporated three main stages.

Stage I. The stage of local institutional genesis

This stage we have singled out covers the period from 1848, when the first Commission was convened by the periodic medical publication of “The Lancet” in the UK to analyze the fatal outcome of Hannah Grinner due to the uncontrolled introduction of chloroform through the saturated tissue, until 1906, when The United States Food and Drug Administration was founded. This stage was characterized by the parallel development and reg-

ulatory consolidation of substitutes of pharmacovigilance in the United Kingdom and the United States amid revolutionary industrialization and a large number of falsifications of food and medicines. Among the significant substitutions of the pharmacovigilance of that era there are the British substitutes of public experts (1872), the Society of Social Analysts (1874), as well as the North American Department of Agriculture (1862) [8, 9]. At that time in the United Kingdom and the United States the foremost leaders of pharmacovigilance were mainly chemists, including Charles M. Veterill appointed by President Abraham Lincoln. The main objective and goal of the established substitutes was to suppress the uncontrolled trade in medicines. The United States Food and Drug Administration demonstrated its efficacy in improving drug safety in 1962, when Francis O. Celsey, responsible for approving medicine licenses, did not allow thalidomide to enter the US market and was subsequently awarded by President John F. Kennedy for accident prevention.

Stage II. The stage of total institutional genesis

The second stage of the global development of pharmacovigilance has covered the period from 1949, when the emergence of substitutes of pharmacovigilance institutions in various countries of the world became widespread, and the world medical community began to take consolidating measures regarding drug safety through the decisions of the nongovernmental Council for International Organizations of Medical Sciences (1949) and the World Health Organization (WHO).

In 1953–1968 the United States of America, Australia, Canada, Czechoslovakia, Germany, the Netherlands, Ireland, New Zealand, Sweden, the United Kingdom began to collect reports on adverse drug reactions, using spontaneous message forms, including the British “Yellow Card”. However, the efforts of individual countries turned out to be insufficient, which became clear against the background of continuing mass tragedies associated with the use of medicines, including: chloramphenicol in the USA (1952); Stalolon in France (1954); thalidomide in 46 countries (1953–1961). The latter had the most destructive effect on the body of children around the world: up to 12,000 affected children had been born before this drug was banned. As a result, the term “thalidomide syndrome” has taken root in European judicial practice. As a result of the “thalidomide tragedy” in 1962, WHO recognized the severity of the problem of drug safety and over the next 4 years developed a number of Resolutions, including Resolution WHA 19.35 1966, aimed at the international monitoring of adverse drug reactions. The last one was a milestone in the end of the era when the institute of pharmacovigilance was actually postulated as an initiative and prerogative of leading industrialized countries, and meant a transition to globalization and worldwide monitoring of adverse drug reactions under the auspices of WHO.

Stage III. The stage of institutional and informational consolidation

The third stage of the global development of pharmacovigilance, covering the time from 1967 to the present

day, is accompanied by intensive institutional and informational consolidation of the pharmacovigilance system. The main subinstitutional innovation of this era was a pilot project of WHO for the international monitoring of adverse drug reactions, secured by the World Health Assembly Resolution WHA 20.51. In this project, in 1968, with the financial support of the United States, the Alexandria International Center for International Monitoring of Drug Safety was founded, which was later joined by such countries as Australia, Canada, Czechoslovakia, Germany, the Netherlands, Ireland, New Zealand, Sweden, and the United Kingdom and Northern Ireland with national drug monitoring centers. This is how the WHO Program for International Drug Monitoring (WHO) started its work. The results of the pilot project, completed by

1970, were so effective that the formation of a permanent consolidating pharmacovigilance institute based on a multicenter international system of Member States was established by the Resolution WHA 23.1. In 1978, the WHO Center for International Drug Monitoring moved to Sweden in Uppsala and became known as the International Center for International Drug Safety Monitoring. The international center in Uppsala has already united efforts of 156 countries (2017). The general database of adverse drug reactions (so called VigiBase), which receives information about adverse drug reactions from various countries of the world, amounted to 16727060 nonrecurring messages at the time of 8 April, 2018 [10]. All stages of the development of the world pharmacovigilance system are presented in Table 1.

Table 1 – Stages of global development and institutionalization of the pharmacovigilance system

Stage of development	Period	Events determining the development of the pharmacovigilance system
Stage I – The stage of local institutional genesis	1848–1906	Creation and development of the first substitutes of pharmacovigilance in the UK and the USA, incl. Food and Drug Administration.
Stage II – The stage of total institutional genesis	1949–1966	Creating substitutes of pharmacovigilance in various countries of the world. The development and adoption of a number of resolutions aimed at international monitoring of adverse reactions to drugs.
Stage III – The stage of institutional and informational consolidation	1967 – until now	Development of a WHO program for international drug monitoring. Establishment of a WHO Center for International Drug Monitoring.

Consequently, the aggregate approach to the analysis has proven its effectiveness, allowing us to identify the three stages of global development and the institutionalization of pharmacovigilance described above.

CONCLUSION. The results of the study allowed us to formulate the following conclusions:

1. The aggregate approach applied to the study of the historical genesis of the world pharmacovigilance system can consolidate the patterns of development of different criteria. In the undertaken study, the first criterion is the global level of the social and political substitutions of pharmacovigilance. The second criterion is the geographical distribution of such substitutions, as well as the degree of their information consolidation.

2. In the global genesis of the world pharmacovigilance system, which is divided into periods on the basis of a two-criterion (institutional and information-geographical) aggregative approach, three stages, different in duration and quality, are distinguished: the stages of local institutional genesis, total institutional genesis, and the stage of institutional and information consolidation.

3. The aggregate approach applied to the global genesis of the world pharmacovigilance system is an effective scientific and methodological technique that contributes to the development of a new level of generalization and systematization of knowledge about pharmacovigilance as a complex institution, conglomerating science and practical interstate activity.

Библиографический список

1. Бобрышов С.В. Сравнительный анализ подходов к периодизации развития педагогических теорий и концепций и образовательной практики // Известия ЮФУ. Технические науки. – 2006, №1 (56). – С. 48–57.
2. Крашенинников 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.
3. Усмонов А. Историческая наука и цивилизационный подход // Ученые записки Худжандского государственного университета им. академика Б. Гафурова. Гуманитарные науки. – 2012, №1(29). – С. 135–147.
4. Иволина О.И. К вопросу о периодизации истории Нового и Новейшего времени // Сибирский педагогический журнал. – 2013, №1. – С. 54–59.
5. Богопольский П.М., Кабанова С.А., Гольдфарб Ю.С. О критериях периодизации истории частных областей медицины // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2015, №4. – С. 58–61.
6. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». «Российская газета». 14 апреля 2010 г., №78.

7. The importance of pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products. United Kingdom: World Health Organization, 2002. – 52 p. – Режим доступа: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/#Js4893e>. (дата обращения: 11.04.2018 г.).
8. Jakimo A.L. Navigating the U.S. Food and Drug Administration's Regulatory Science Initiative: An Imperative for Stem Cell Research and Regenerative medicine Advocates // *Stem Cell Dev.* – 2013. – V. 22 (Suppl). – P. 73–78. DOI: 10.1089/scd.2013.0386.
9. Watson K.D. Medical and Chemical Expertise in English Trials for Criminal Poisoning, 1750–1914 // *Med Hist.* – 2006. – V. 50, №3. – P. 373–390.
10. Adverse Drug Reactions Monitoring. The World Health Organization. Режим доступа: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/advdugreactions/en/. (дата обращения: 10.09.2018 г.).

References

1. Bobryshov SV. Sravnitel'nyj analiz podhodov k periodizacii razvitiya pedagogicheskikh teorij i koncepcij i obrazovatel'noj praktiki [Comparative analysis of approaches to the periodization of the development of pedagogical theories and concepts and educational practice] *News of South Federal University. Technical science.* 2006;1:48–57. Russian.
2. Krasheninnikov AE, Matveev AV. Farmakonadzor kak effektivnyj instrument sovershenstvovaniya menedzhmenta kachestva farmacevticheskoy deyatelnosti: etapy razvitiya i perspektivy [Pharmacovigilance as an effective tool for improving the quality management of pharmaceutical activities: stages of development and prospectives]. *Crimean Journal of Experimental and Clinical Medicine.* 2017;7(4):43–47. Russian.
3. Usmonov A. Istoricheskaya nauka i civilizatsionnyj podhod [Historical Science and Civilizational Approach]. *Scientific notes of Khuzdhand State University. Acad. B. Gafurov.* 2012;1(29):135–147. Russian.
4. Ivonina OI. K voprosu o periodizacii istorii Novogo i Novejshego vremeni [To the question of the periodization of the history of the New and Newest Times]. *Siberian Pedagogical Journal.* 2013;1:4–59. Russian.
5. Bogopolskii PM, Kabanova SA, Goldfarb YuS. O kriteriyah periodizacii istorii chastnykh oblastej medicin [About criteria of periodization of history of particular areas of medicine]. *Problems of Social Hygiene, Public Health and History of Medicine.* 2015;4:58–61. Russian.
6. Federal'nyj zakon ot 12.04.2010 №61-FZ «Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv». [The Federal Law of 12 April 2010 №61-FL «On the circulation of medicinal products»]. *Russian newspaper*, 14 Apr 2010, No 78. Russian.
7. The importance of pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products. United Kingdom: World Health Organization, 2002. – 52 p. – Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/#Js4893e>. (accessed 11 April 2018).
8. Jakimo AL. Navigating the U.S. Food and Drug Administration's Regulatory Science Initiative: An Imperative for Stem Cell Research and Regenerative medicine Advocates. *Stem Cell Dev.* 2013;22(1):73–8. DOI: 10.1089/scd.2013.0386.
9. Watson KD. Medical and Chemical Expertise in English Trials for Criminal Poisoning, 1750–1914. *Med Hist.* 2006;50(3):373–90.
10. Adverse Drug Reactions Monitoring. The World Health Organization. Available at: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/advdugreactions/en/. (accessed 10 September 2018).

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest

The authors state that there is no conflict of interest.

Автор

Крашенинников Анатолий Евгеньевич – кандидат фармацевтических наук, Генеральный директор АНО «Национальный научный центр фармаконадзора». Область научных интересов: система фармаконадзора, мониторинг безопасности лекарственных средств, анализ, оценка риска применения лекарственных средств, медицинских изделий и парфюмерной продукции. E-mail: anatoly.krasheninnikov@drugsafety.ru. ORCID: 0000-0002-7791-6071.

Author

Krasheninnikov Anatoly Evgenievich – PhD (Pharmacy), National Pharmacovigilance Research Center. Research interests: pharmacovigilance system, monitoring of drug safety, analysis, risk assessment of drugs, medical products and perfumes. E-mail: anatoly.krasheninnikov@drugsafety.ru; ORCID: 0000-0002-7791-6071.

Поступила в редакцию: 02.11.2018

Принята к печати: 10.12.2018

Received: 02.11.2018

Accepted for publication: 10.12.2018