

ОБЗОРЫ

© Кузнецов Д.А., Коржавых Э.А., 2017  
DOI:10.23888/НМЖ20174498-508

**СОСТОЯНИЕ ЗАРУБЕЖНЫХ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ  
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

Д.А. КУЗНЕЦОВ<sup>1</sup>, Э.А. КОРЖАВЫХ<sup>2</sup>

Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова,  
ул. Высоковольтная, 9, 390026, г. Рязань, Российская Федерация (1)  
Российский университет дружбы народов,  
ул. Миклухо-Маклая, 6, 117198, г. Москва, Российская Федерация (2)

Актуальным направлением современного фармацевтического менеджмента является анализ фармацевтической безопасности, которая рассматривается как состояние защищенности населения и фармацевтических организаций от угроз, возникающих в сфере производства, распределения и потребления фармацевтических товаров и услуг. Представляется важным проанализировать состояние и тенденции развития зарубежных научных исследований по направлению «фармацевтическая безопасность», что и стало целью данной работы. Объектами исследования выступили материалы зарубежных Интернет-сайтов и научные публикации за последние 15 лет. Использовались методы исследования логический, контент-анализ. Установлено, что на международном уровне заметную активность в отношении развития фармацевтической безопасности проявляет Всемирная организация здравоохранения. На уровне отдельных стран исследования проблемы фармацевтической безопасности чаще всего связаны с безопасностью лекарственных средств и с безопасностью потребителей. При этом специалистами обсуждаются следующие аспекты: опасность продаж лекарств через Интернет; ошибки фармацевтов при отпуске лекарственных средств из аптеки; применение компьютерных систем для повышения безопасности отпуска рецептурных препаратов; влияние лекарственных средств на окружающую среду и экологическую безопасность. Систематизация публикаций позволила выявить аспекты безопасности, которым чаще всего уделяют внимание зарубежные специалисты: проблемы информационной безопасности в аптеках и в процессе клинических испытаний лекарственных средств; страхование рисков в деятельности аптек; предоставление юридической, аналитической и организационной помощи сторонними организациями, в том числе для обеспечения личной и экономической безопасности; проблемы безопасности персонала в аптеках и на фармацевтических производствах; вопросы физической безопасности (безопасность технических систем). В результате контент-анализа публикаций установлено, что в зарубежной фармации проблемам фармацевтической безопасности уделяется большое внимание. Установлено, что приоритетным направлением является изучение вопросов безопасности, связанной с лекарственными средствами. Отмечается меньший интерес зарубежных исследователей к безопасности фармацевтических систем, что

обусловлено значительным опытом функционирования фармацевтических организаций в условиях рынка.

*Ключевые слова:* фармацевтические организации, фармацевтическая безопасность, безопасность лекарственная, экономическая безопасность.

Значительные изменения в структуре фармацевтического рынка как национального, так и международного, обострение конкуренции между его субъектами, обновление нормативно-правовой базы фармацевтической деятельности – приводят фармацевтические организации к необходимости защищать свои экономические интересы, чтобы существовать и развиваться, т.е. к необходимости в обеспечении своей фармацевтической безопасности. В этой связи представляется целесообразным проведение анализа зарубежных научных исследований по проблеме фармацевтической безопасности.

В качестве объектов исследования использованы материалы зарубежных Интернет-сайтов и научные публикации (статьи в журналах, монографии) в основном за последние 15 лет. Методы исследования: логический, контент-анализ.

Одно из современных направлений фармацевтического менеджмента связано с исследованиями проблем фармацевтической безопасности, которая рассматривается как состояние защищенности населения и фармацевтических организаций от угроз, возникающих в сфере производства, распределения и потребления фармацевтических товаров и услуг [1,2]. При этом, как показал анализ российских научных публикаций, говоря о фармацевтической безопасности, специалисты подразумевают под этим две взаимосвязанные предметные области: 1) безопасность для индивидуумов (пациентов) в экономической системе потребления фармацевтических товаров и услуг (главным образом *лекарственная* безопасность, более широко – безопасность фармацевтических товаров и услуг); 2) безопасность для организаций, занятых в экономических системах производства и распределения фармацевтических товаров и услуг – фармацевтическая *экономическая*

безопасность, т.е. безопасность фармацевтических организаций и фармацевтической деятельности [3-6].

В связи с этим представляло интерес проанализировать состояние и тенденции развития зарубежных научных исследований по направлению «фармацевтическая безопасность», что и стало целью данной работы.

Установлено, что подходы к изучению проблемы фармацевтической безопасности, аналогичные тем, что применяют российские исследователи, имеют место в странах ближнего зарубежья – Беларуси, Украине.

Так, учеными из Львовского национального медицинского университета им. Д.Галицкого (Украина) разработаны теоретико-методические основы формирования фармацевтической безопасности Украины. В частности, сформулировано определение понятия «фармацевтическая безопасность государства», под этим термином авторы понимают социально-экономическое и экологическое состояние государства, при котором:

– все его граждане стабильно и гарантированно обеспечиваются лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в необходимом количестве, ассортименте, надлежащего качества, по доступным ценам;

– фармацевтический рынок имеет низкий уровень зависимости от импорта (общая доля фармацевтической продукции отечественного производства, согласно критерию фармацевтической безопасности ВОЗ, – не менее 70%);

– разработка, производство, использование и утилизация фармацевтической продукции соответствует международным стандартам экологической безопасности и т.д. [7].

По мнению украинских специалистов Черных В., Шаповалова В. [8],

фармацевтическая безопасность представляет собой один из видов национальной безопасности, среди которых рассматриваются также политическая, экономическая, социальная, военная, экологическая безопасность и иные ее виды.

В результате изучения влияния формулярной системы профильных ЛПУ на национальную безопасность показано, что формулярная система позволяет оптимизировать лечение наркомании, туберкулеза, алкоголизма, венерических, психоневрологических, кардиологических заболеваний; способствует определению минимального количества лекарственных средств, используемых в фармакотерапии, сокращению их ассортимента и затрат государства и пациентов. Сделан вывод, что совершенствование формулярной системы на Украине является социальной гарантией национальной безопасности государства и безопасности пациента [9].

Чрезвычайно важной проблема фармацевтической безопасности признается белорусскими учеными и руководством страны. В связи с тем, что по состоянию на 2012 г. доля препаратов белорусского производства составляла на внутреннем рынке страны только 19%, разрабатывается программа фармацевтической безопасности Беларуси. Согласно этой программе, предприятия концерна «Белфарма» должны обеспечивать не менее 50% потребностей внутреннего фармацевтического рынка [7,10].

На международном уровне заметную активность в отношении развития фармацевтической безопасности проявляет ВОЗ: ее специалистами подготовлено Руководство по разработке стратегий обеспечения качества и безопасности с позиции систем здравоохранения (2006 г.). В Руководстве указано, что такие стратегии должны ориентироваться на сотрудников медико-санитарных служб, организации медико-санитарной помощи, медицинские препараты и технологии, на потребителей. Для защиты интересов дистрибьюторов и перевозчиков фармацевтической продукции в 2009 г. был создан Международный

альянс по фармацевтической безопасности в сфере сбыта [7,11-13].

В фармацевтической отрасли, как ни в какой другой констатируется высокий уровень угроз для человека, окружающей среды и техники. За рубежом многие сторонние консалтинговые компании оказывают услуги аптекам и предприятиям фармацевтической промышленности по организации систем безопасности, в том числе предоставляют организационно-методическое и технико-технологическое обеспечение безопасности [14].

Так, например, политика безопасности для новозеландских общедоступных аптек предусматривает внедрение в них таких процессов, обеспечивающих безопасность, как организационные источники, работа с персоналом, обеспечение физической безопасности аптеки, контроль доступа к компьютерам, доступ в информационную сеть страны, управление жизненным циклом программного обеспечения и пр. [15].

На уровне отдельных стран исследования проблемы фармацевтической безопасности чаще всего связаны с безопасностью лекарственных средств и, часто, с безопасностью потребителей. При этом специалистами обсуждаются следующие аспекты:

- опасность продаж лекарств через Интернет [16];
- ошибки фармацевтов при отпуске лекарственных средств из аптеки [17-21];
- применение компьютерных систем для повышения безопасности отпуска рецептурных препаратов [22,23];
- влияние лекарственных средств на окружающую среду и экологическую безопасность [24].

Для представленной выше группы публикаций характерна исследовательская направленность, т.е. это, как правило, результаты именно научных исследований.

Второе крупное направление зарубежных исследований и разработок состоит в обеспечении безопасности фармацевтической деятельности в аптеках и на предприятиях фармацевтической промышленности. Особенность публикаций

по данному направлению заключается в выраженном прикладном, иногда даже рекламном характере.

Исключением являются научные публикации, посвященные проблемам стандартизации процессов, протекающих в фармацевтической организации, как способу профилактики профессиональных рисков и угроз для экономической безопасности организации. Такие исследования выполняются в отношении общедоступных и больничных аптек [25-29].

Вместе с тем систематизация публикаций позволила выявить определенные аспекты безопасности, которым чаще всего уделяют внимание зарубежные специалисты:

– проблемы информационной безопасности в аптеках и в процессе клинических испытаний лекарственных средств [30-34];

– страхование рисков в деятельности аптек; предоставление юридической, аналитической и организационной помощи сторонними организациями, в том числе для обеспечения личной и экономической безопасности [35,36];

### Литература

1. Кузнецов Д.А. Анализ кадровой безопасности в фармации // Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова. 2011. №2. С. 139-145.

2. Кузнецов Д.А. Изучение силовой составляющей экономической безопасности в фармации // Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова. 2010. №3. С. 139-146.

3. Кузнецов Д.А. Обоснование и разработка методологии управления экономической безопасностью фармацевтических систем: автореф. дис. ... д-ра фарм. наук. М., 2015. 49 с.

4. Кузнецов Д.А., Коржавых Э.А. Разработка системы управления финансовой безопасностью фармацевтической организации // Наука молодых (Eruditio Juvenium). 2016. Т. 4, №4. С. 33-41. DOI: 10.23888/НМЖ2016433-41.

– проблемы безопасности персонала в аптеках и на фармацевтических производствах [37-40];

– вопросы физической безопасности; по этому направлению чаще всего обсуждаются различные технические системы и оборудование, которые могут использовать в своей деятельности службы безопасности [39,41-45].

### Заключение

В результате контент-анализа публикаций установлено, что в зарубежной фармации проблемам фармацевтической безопасности так же уделяется большое внимание. Аналогично отечественным исследованиям, приоритетным направлением является изучение вопросов безопасности, связанной с лекарственными средствами. Однако заметным различием в структуре отечественных и зарубежных публикаций является меньший интерес зарубежных исследователей к безопасности фармацевтических систем, что, на наш взгляд, обусловлено значительным опытом функционирования зарубежных аптек и фармацевтических компаний в условиях рынка и конкуренции.

*Конфликт интересов отсутствует.*

5. Клищенко М.Ю., Кузнецов Д.А. Роль новых информационных технологий в обеспечении и нормативно-правовом регулировании кадровой безопасности в фармации // Наука молодых (Eruditio Juvenium). 2016. Т. 4, №4. С. 25-32.

6. Мошкова Л.В., Коржавых Э.А., Кузнецов Д.А. Современные проблемы фармацевтической безопасности // Жизнь без опасностей. Здоровье. Профилактика. Долголетие. 2011. №1. С. 20-27.

7. Дацко А.Й., Дацко О.І Теоретико-методологічні засади формування фармацевтичної безпеки України // Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи: міжн. наук.-практ. інтернет-конференції, 17-20 березня 2014 р. / ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. Харків: ВидвоНФаУ, 2014. С. 179-196.

8. Черних В.П., Шаповалов В.В. (мол.) Роль судової фармації у концепції

національної безпеки України //Укр. Вісник психоневрології. 2007. Т. 15, Вип. 1 (50). С. 32-34.

9. Шаповалов В.В., Шаповалова В.А., Черных В.П. Формулярная система как социальная гарантия национальной безопасности государства // Человек и лекарство: тез. докл. X Рос. нац. конгр. Москва, 2003. С. 83.

10. Белоруссия: разрабатывается государственная программа фармацевтической безопасности. Available at: <http://youzdorovie.ru/medicina/belorussija-razrabatyvaetsja-gosudarstvennaja.html>.

11. Руководство по разработке стратегий обеспечения качества и безопасности с позиции систем здравоохранения / Дж. Овретвайт [и др.]; Европейское региональное бюро // ВОЗ. 2008. 86 с.

12. Davison M. Pharmaceutical Distribution Security Alliance (PDSA) / Pharmaceutical Anti-Counterfeiting. Combating the Real Danger from Fake Drugs. Verlag: Wiley & Sons, 2011. 288 p.

13. Molina S.L., Figge H.L. Protecting the pharmaceutical supply chain: ensuring an unbroken supply of pharmaceuticals can save lives during times of disaster // Health Management Technology. 2008. Aug. 1.

14. Sicherheit für Apotheken. Schutz von Mitarbeitern, Geld und Ware. Available at: <http://www.novateceurope.net/branchenloezungen/apotheken/>.

15. Security Policy. 2009. 33 p. Available at : <http://www.privacy.org.nz/>.

16. Gensthaler K. Keine Arznei per Post // PZ-online. Ausgabe 39/2011. Available at: <http://www.pharmazeutischezeitung.de/>.

17. Baker K.R., Mondt D. Risk management in pharmacy: preventing liability claims // Am Pharm. 1994. Vol. 34. P. 60-72.

18. Flynn E.A., Barker K.N., Carnahan B.J. National observational study of prescription dispensing accuracy and safety in 50 pharmacies // J Am Pharm Assoc. 2003. Vol. 43. P. 191-200.

19. Gianutsos G. Identifying Factors That Cause Pharmacy Error // US Pharm. 2010. 13 p. Available at: <http://www.uspharmacist.com/>.

20. Grasha A.F. Psychosocial factors, workload, and risk of medication errors // US Pharm. 2002. Vol. 27, №4. P. 32-52.

21. Improving Medication Safety in Community Pharmacy: ASSESSING Risk and Opportunities for Change / Institute for Safe Medication Practices. ISMP (USA), 2009. 121 p.

22. Franklin M., Sorra J. Pharmacy Survey on Patient Safety Culture: user's guide. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2012. 53 p. Available at: <http://www.ahrq.gov/qual/patientsafetyculture/pharmsurvindez.htm>.

23. Providing safety in pharmacies / St. Francis Xavier University. Available at: <http://www.stfx.ca/academics/research/>.

24. Mende A. Wissen und Wissenlücken // PZ-online. Ausgabe 29/2013. Available at: <http://www.pharmazeutischezeitung.de/>.

24. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on the safe use of automated dispensing devices // Am J Health-Syst Pharm. 2010. Vol. 67. P. 483-490.

26. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on documenting pharmaceutical care in patient medical records // Am J Health-Syst Pharm. 2003. Vol. 60. P. 705-707.

27. ASHP Guidelines: Minimum Standard for Pharmacies in Hospitals //Am. J. Health-Syst. Pharm. 2013. Vol. 70. P. 1619-1630.

28. Pharmacy practice guidance manual. A self-audit tool for pharmacists and pharmacy owners. The Pharmaceutical Society of Ireland. Dublin, 2008. 60 p.

29. Warholak T.L., Nau D.P. Quality and Safety in Pharmacy Practice. McGraw-Hill Professional (USA), 2010. 525 p.

30. Data management in pharmaceutical Research & Development. Touch Briefings (in association with ORACLE Life Sciences), 2007. 28 p.

31. Datenschutz & Sicherheit. Available at: <http://www.docmorris.de/>.

32. Figge H.L. HIPAA: Privacy, Security, and Pharmacy Information Technology // US Pharm. 2011. Vol. 36, №11. P. 79-81.



33. Health insurance reform: security standards / U.S. Department of Health and Human Services. Office of the Secretary.45 CFR Parts 160, 162, and 164. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), HHS. Final rule // Federal Register. 2003. Vol. 68 (34). P. 8334-8381.
34. Standards for privacy of individually identifiable health information / U.S. Department of Health and Human Services. Office of the Secretary.45 CFR Parts 160 and 164. Office for Civil Rights, HHS. Final rule // Federal Register. 2002. Vol. 67. P. 53182-53273.
35. ApoRisk® Sicherheit. Available at: <http://www.apothekerversicherung.com/>.
36. Quo vadis, Apotheke / Prima-Pharmacia. Financial business consult. – Reinheim, 2012. 24 s. Available at: <http://www.prima-pharmacia.de>.
37. Hiltbrunner K. Mehr Sicherheit im Prozess // Pharma+Food online. Available at: <http://www.pharma-food.de/texte/>.
38. Sicherheit für unsere Nachbarn und Mitarbeiter / Boeringer Ingelheim. 2008. 8 s.
39. Stoya E.-M. Sicherheit // PTA in der Apotheke. 2013. Sept. S. 112-114.
40. Szczerba W. Sicherheit, Effizienz und Verlässlichkeit: Bosch präsentiert Neuheiten für die pharmazeutische Prozess- und Verpackungstechnik. Stuttgart: Robert Bosch GmbH, 2012. 7 S.
41. Landschek I. Diebstahl in der Apotheke // PZ-online. Ausgabe 09/2011. Available at: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/>.
42. Mehr Sicherheit für Pharma & Medizin / EVVA Schweiz. Access to security. Available at: <http://www.evva.ch>.
43. Pharmacy Security / University of Kentucky Health Care Policy and Procedure. Policy PH 16-04. 2012. 3 p.
44. Security assessment template. Guidance document for retail pharmacy business. The Pharmaceutical Society of Ireland. 2009. 15 p.
45. Trends in Improved Security Measures – Reducing Armed Robberies in Pharmacies / Work Cover NSW. Gynea (Austral.): Health & Safety Matters Pty Ltd, 2008. 43 p.

---

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Кузнецов Д.А. – д.фарм.н, доцент, заведующий кафедрой управления и экономики фармации, Рязанский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова; ул. Высоковольная, 9, 390026, г. Рязань, Российская Федерация; SPIN-код: 3812-2710, ORCID ID 0000-0002-0131-2028.

E-mail: [oef@pharm.rzn.ru](mailto:oef@pharm.rzn.ru)

Коржавых Э.А. – д.фарм.н., профессор кафедры технологии получения лекарств и организации фармацевтического дела факультета повышения квалификации медицинских работников, Российский университет дружбы народов; ул. Миклухо-Маклая, 9, 117198, г. Москва, Российская Федерация; SPIN-код: 5012-9592, ORCID ID 0000-0002-4958-9018.

---

**CONDITION OF FOREIGN SCIENTIFIC RESEARCHES ON PHARMACEUTICAL SAFETY**

D.A. KUZNETSOV<sup>1</sup>, E.A. KORZHAVYH<sup>2</sup>

Ryazan State Medical University, Vysokovoltynaya str., 9, 390026, Ryazan, Russian Federation (1)  
Peoples' Friendship University of Russia, Mikluho-Maklaja str., 6, 117198, Moscow, Russian Federation (2)

Actual direction of modern pharmaceutical management is the analysis of pharmaceutical safety which is surveyed as a condition of security of the population and the pharmaceutical organizations from the threats arising in sphere of production, distribution and consumption of the pharmaceutical goods and services. It is obviously important to analyse a condition and tendencies of development of foreign scientific researches in a direction «pharmaceutical safety», as became the purpose of the given work. As objects of research materials of foreign Internet sites and scientific publications for last 15 years have acted. Research methods logic, the content-analysis were used. It is established that at the international level appreciable activity concerning development of pharmaceutical safety is shown by World Health Organization. At level of the separate countries of research of a problem of pharmaceutical safety are bound to safety of medical products and with safety of consumers more often. Thus specialists discuss following aspects: danger of sales of medicines through the Internet; errors of pharmacists at holiday of medical products from a drugstore; application of computer systems for rising of safety of holiday of prescription preparations; influence of medical products on environment and ecological safety. Ordering of publications has allowed to tap aspects of safety to which attention foreign specialists more often pay: information security problems in drugstores and in the course of clinical testing of medical products; insurance of risks in activity of drugstores; granting of the legal, analytical and organizational help by the foreign organizations, including for provision of personal and economic safety; Problems of safety of the personnel in drugstores and on pharmaceutical productions; questions of physical safety (safety of technical systems). As a result of the content-analysis of publications it is established that in foreign pharmacy the great attention is given to problems of pharmaceutical safety. It is established that a priority direction is studying of the safety issues, bound to medical products. Smaller interest of foreign researchers to safety of pharmaceutical systems that is caused by appreciable experience of functioning of the pharmaceutical organizations in market conditions becomes perceptible.

**Keywords:** *pharmaceutical organizations, pharmaceutical safety, safety medicinal, economic safety.*

Appreciable changes in structure of the pharmaceutical market both national, and international, a competition aggravation between its subjects, renovation of its standard-legal base pharmaceutical activity – lead the pharmaceutical organizations of necessity to protect the economic interests, to exist and develop, i.e. to necessity for provision of the pharmaceutical safety. Reasonable carrying out of the analysis of foreign scientific researches on a problem of pharmaceutical safety thereupon is represented.

As objects of research used materials of foreign Internet sites and scientific publications (articles in magazines, monographies) basically for last 15 years. Research methods logic, the content-analysis.

One of modern directions of pharmaceutical management is bound to researches of problems of pharmaceutical safety which is

surveyed as a condition of security of the population and the pharmaceutical organizations from the threats arising in sphere of production, distribution and consumption of the pharmaceutical goods and services [1, 2]. Thus, as has shown the analysis of the Russian scientific publications, speaking about pharmaceutical safety, specialists mean by it two interconnected subject domains: 1) safety for individuals (patients) in economic system of consumption of the pharmaceutical goods and services (mainly *medicinal* safety, it is wider – safety of the pharmaceutical goods and services); 2) safety for the organizations occupied in economic production systems and distribution of the pharmaceutical goods and services – pharmaceutical *economic* safety, i.e. Safety of the pharmaceutical organizations and pharmaceutical activity [3-6].

In this connection was of interest to analyse a condition and tendencies of development of foreign scientific researches in a direction «pharmaceutical safety», as became the purpose of the given work.

It is established that approaches to studying of a problem of the pharmaceutical safety, similar to that the Russian researchers apply, take place in the near abroad countries – Belarus, Ukraine.

So, scientists from the Lvov national medical university of D. Galitskogo (Ukraine) develop teoretiko-methodical bases of forming of pharmaceutical safety of Ukraine. In particular, concept determination «pharmaceutical safety of the state» is formulated, authors understand a social and economic and ecological condition of the state as this term, at which:

– All its citizens stably and garantirovanno are provided with medical products and items of medical appointment in necessary quantity, the assortment, appropriate quality, on moderate prices;

– The pharmaceutical market has low level of dependence on import (a general share of pharmaceutical goods of national production, according to criterion of pharmaceutical safety the CART, – not less than 70%);

– Development, production, use and recycling of pharmaceutical goods corresponds to international standards of ecological safety etc. [7].

According to the Ukrainian specialists Black V, Shapovalova V [8], pharmaceutical safety represents one of homeland security kinds among which political, economic, social, military, ecological safety and its other kinds are surveyed also.

As a result of studying of influence of official system profile LPU on a homeland security it is shown that the official system allows to optimise treatment of a narcomania, a tuberculosis, alcoholism, venereal, psycho-neurological, cardiologic diseases; promotes determination of the minimum quantity of the medical products used in pharmacotherapy, reducing of their assortment and costs of the state and patients. The conclusion is drawn that enhancement of official system in

Ukraine is a social guarantee of a homeland security of the state and a patient safety [9].

Extremely important the problem of pharmaceutical safety admits the Belarus scientists and the country leaders. Because as of 2012 the share of preparations of the Belarus production constituted on a country domestic market only 19%, the program of pharmaceutical safety of Belarus is developed. According to this program, concern "Belpharm" enterprises should provide not less than 50 % of requirements of the internal pharmaceutical market [7,10].

At the international level appreciable activity concerning development of pharmaceutical safety is shown by the CART: its specialists prepare the Management on development of strategy of quality assurance and safety from a position of health care systems (2006). In a management it is specified that such strategy should be guided by employees of medicosanitary services, the organisations of the medicosanitary help, medical preparations and technologies, on consumers. For protection of interests of distributors and carriers of pharmaceutical goods in 2009 the International alliance on pharmaceutical safety in sale sphere [7, 11-13] has been framed.

In pharmaceutical industry, as in any another is stated high level of threats for the person, environment and technics. Abroad many foreign consulting companies render services to drugstores and the enterprises of pharmaceutical industry for the organisation of systems of safety, including give organizational-methodical and tehniko-technological safety [14].

So, for example, the security policy for the New Zealand popular drugstores provides introduction in them of such processes ensuring safety, as organizational sources, work with the personnel, provision of physical safety of a drugstore, access control to computers, access to an information network of the country, management of software life cycle and so forth [15].

At level of the separate countries of research of a problem of pharmaceutical safety are bound to safety of medical products and, often, with safety of consumers more often. Thus specialists discuss following aspects:



– Danger of sales of medicines through the Internet [16];

– Errors of pharmacists at holiday of medical products from a drugstore [17, 18, 19, 20, 21];

– Application of computer systems for rising of safety of holiday of prescription preparations [22, 23];

– Influence of medical products on environment and ecological safety [24].

For presented above group of publications the research orientation, i.e. it, as a rule, results of scientific researches is characteristic.

The second large direction of foreign researches and developments consists in safety of pharmaceutical activity in drugstores and at the pharmaceutical industry enterprises. Feature of publications in the given direction consists in expressed applied, sometimes even advertising character.

Exception are the scientific publications devoted to problems of standardization of processes, proceeding in the pharmaceutical organisation, as to a method of preventive maintenance of professional risks and threats for economic safety of the organisation. Such researches are carried out concerning popular and hospital drugstores [25-29].

At the same time ordering of publications has allowed to tap certain aspects of safety to which attention foreign specialists more often pay:

### References

1. Kuznetsov DA. The analysis of personnel safety in pharmacy. *Rossijskij medikobiologicheskij vestnik imeni akademika I.P. Pavlova*. 2011;2:139-45. (in Russ.).

2. Kuznecov DA. Izuchenie silovoj sostavljajushhej jekonomicheskoy bezopasnosti v farmacii. *Rossijskij medikobiologicheskij vestnik imeni akademika I.P. Pavlova*. 2010; 3:139-46. (in Russ.).

3. Kuznecov DA. Obosnovaniei razrabotka metodologii upravlenija jekonomicheskoy bezopasnost'ju farmacevticheskikh sistem: avtoref. dis. ... d-ra farm. nauk. M.; 2015. 49 p. (in Russ.).

– Information security problems in drugstores and in the course of clinical testing of medical products [30-34];

– Insurance of risks in activity of drugstores; granting of the legal, analytical and organizational help by the foreign organisations, including for provision of personal and economic safety [35,36];

– Problems of safety of the personnel in drugstores and on pharmaceutical productions [37-40];

– Questions of physical safety; in this direction various technical systems and the equipment which can use in the activity of security service [39,41-45] more often are discussed.

### Conclusion

As a result of the content-analysis of publications it is established that in foreign pharmacy as the great attention is given to problems of pharmaceutical safety. To similarly domestic researches, a priority direction is studying of the safety issues, bound to medical products. However appreciable difference in structure of domestic and foreign publications is smaller interest of foreign researchers to safety of pharmaceutical systems that, in our opinion, is caused by appreciable experience of functioning of foreign drugstores and the pharmaceutical companies in market conditions and a competition.

*No conflicts of interests.*

4. Kuznecov DA, Korzhavyh EA. System engineering of management by financial safety of the pharmaceutical organization. *Nauka molodykh (Eruditio Juvenium)*. 2016; 4(4):33-41. DOI:10.23888/HMJ 2016433-41. (in Russ.).

5. Klishhenko MJu, Kuznecov DA. The role of new information technologies in providing and legal regulation of personnel safety in pharmacy. *Nauka molodykh (Eruditio Juvenium)*. 2016; 4(4):25-32. (in Russ.).

6. Moshkova LV, Korzhavyh EA, Kuznecov DA. Sovremennye problem farmacevticheskoy bezopasnosti. *Zhizn' bezopas-*

nostej. Zdorov'e. Profilaktika. Dolgoletie. 2011;1:20-7. (in Russ.).

7. Dacko AJ, Dacko OI. Teoretiko-metodologichni zasady formuvannja farmaceutichnoï bezpeki Ukraïni. Social'nafarmacija: stan, problemitaperspektivi: mizhn. nauk.-prakt. internet-konferenciï, 17-20 bereznja 2014 r. / red. kol.: AA Kotvic'kata in. Harkiv: Vid-vo NFaU; 2014; 179-96. (in Ukr.).

8. Chernih VP, Shapovalov VV (mol.) Rol' sudovoï farmaciïu koncepciï nacional'noï bezpeki Ukraïni. *Ukr. visnik psihonevrologiï*. 2007;(15)1(50):32-4. (in Ukr.).

9. Shapovalov VV, Shapovalova VA, Chernyh VP. Formuljarnaja sistema kak social'naja garantija nacional'noj bezopasnosti. Chelovek i lekarstvo: tez. dokl. XRos. nac. kongr. M.; 2003. P. 83.

10. Belorussija: razrabatyvaetsja gosudarstvennaja programma farmacevticheskoj bezopasnosti. Available at: <http://www.you-zdorovie.ru/medicina/belorussijarazrabatyvae-tsja-gosudarstvennaja.html>.

11. Rukovodstvo porazrabotke strategij obespechenija kachestva i bezopasnosti s pozicii system zdavoohranenija / Dzh. Ovretvajt, T. Kljacingai dr., Evropejskoe regional'noe bjuro VOZ. Vsemirnaja organizacija zdavoohranenija, 2008. 86 p. (in Russ.).

12. Davison M. Pharmaceutical Distribution Security Alliance (PDSA). Pharmaceutical Anti-Counterfeiting. Combating the Real Danger from Fake Drugs. Verlag: Wiley & Sons; 2011. 288 p.

13. Molina SL, Figge HL. Protecting the pharmaceutical supply chain: ensuring an unbroken supply of pharmaceuticals can save lives during times of disaster. *Health Management Technology*. 2008. Aug. 1.

14. Sicherheit für Apotheken. Schutz von Mitarbeitern, Geld und Ware. Available at: <http://www.novateceurope.net/branchenloezungen/apotheken/>.

15. Security Policy. 2009. 33 p. Available at: <http://www.privacy.org.nz/>.

16. Gensthaler K. Keine Arznei per Post // PZ-online. Ausgabe 39/2011. Available at: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/>.

17. Baker KR, Mondt D. Risk management in pharmacy: preventing liability claims. *Am. Pharm.* 1994;34:60-72.

18. Flynn EA, Barker KN, Carnahan BJ. National observational study of prescription dispensing accuracy and safety in 50 pharmacies. *J. Am. Pharm. Assoc.* 2003;43:191-200.

19. Gianutsos G. Identifying Factors That Cause Pharmacy Error. *US Pharm.* 2010. 13 p. Available at: <http://www.uspharmacist.com/>.

20. Grasha AF. Psychosocial factors, workload, and risk of medication errors. *US Pharm.* 2002;27(4):32-52.

21. Improving Medication Safety in Community Pharmacy: ASSESSING Risk and Opportunities for Change. Institute for Safe Medication Practices. ISMP (USA), 2009. 121 p.

22. Franklin M, Sorra J. Pharmacy Survey on Patient Safety Culture: user's guide. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2012. 53 p. Available at: <http://www.ahrq.gov/qual/patientsafetyculture/pharmsurvindez.htm>.

23. Providing safety in pharmacies. St. Francis Xavier University. Available at: <http://www.stfx.ca/academics/research/>.

24. Mende A. Wissen und Wissenlücken // PZ-online. Ausgabe 29/2013. Available at: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/>.

25. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on the safe use of automated dispensing devices. *Am. J. Health-Syst. Pharm.* 2010; 67:483-90.

26. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on documenting pharmaceutical care in patient medical records. *Am. J. Health-Syst. Pharm.* 2003;60:705-7.

27. ASHP Guidelines: Minimum Standard for Pharmacies in Hospitals. *Am. J. Health-Syst. Pharm.* 2013;70:1619-30.

28. *Pharmacy practice guidance manual. A self-audit tool for pharmacists and pharmacy owners*. The Pharmaceutical Society of Ireland. Dublin; 2008. 60 p.

29. Warholak TL, Nau DP. *Quality and Safety in Pharmacy Practice*. McGraw-Hill Professional (USA); 2010. 525 p.

30. *Data management in pharmaceutical Research & Development*. Touch Briefings (in association with ORACLE Life Sciences), 2007. 28 p.
31. Datenschutz & Sicherheit. Available at: <http://www.docmorris.de/>.
32. Figge HL. HIPAA: Privacy, Security, and Pharmacy Information Technology. *US Pharm*. 2011;36(11):79-81.
33. Health insurance reform: security standards. U.S. Department of Health and Human Services. Office of the Secretary. 45 CFR Parts 160, 162, and 164. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), HHS. Final rule. *Federal Register*. 2003;68(34):8334-81.
34. Standards for privacy of individually identifiable health information. U.S. Department of Health and Human Services. Office of the Secretary. 45 CFR Parts 160 and 164. Office for Civil Rights, HHS. Final rule. *Federal Register*. 2002;67:53182-273.
35. ApoRisk® Sicherheit. Available at: <http://www.apothekerversicherung.com/>.
36. Quo vadis, Apotheke / Prima-Pharmacia. Financial business consult. Reinheim, 2012. 24 p. Available at: <http://www.prima-pharmacia.de>.
37. Hiltbrunner K. Mehr Sicherheit im Prozess. *Pharma+Food online*. Available at: <http://www.pharma-food.de/texte/>.
38. Sicherheit für unsere Nachbarn und Mitarbeiter. Boeringer Ingelheim. 2008. 8 p.
39. Stoya E-M. Sicherheit. *PTA in der Apotheke*. 2013; Sept.: 112-14.
40. Szczerba W. Sicherheit, Effizienz und Verlässlichkeit: Bosch präsentiert Neuheiten für die pharmazeutische Prozess- und Verpackungstechnik. Stuttgart: Robert Bosch GmbH, 2012. 7 p.
41. Landschek I. Diebstahl in der Apotheke. *PZ-online*. Ausgabe 09/2011. Available at: <http://www.pharmazeutischezeitung.de/>.
42. Mehr Sicherheit für Pharma & Medizin /EVVA Schweiz. Access to security. Available at: <http://www.evva.ch>.
43. Pharmacy Security. University of Kentucky Health Care Policy and Procedure. Policy PH 16-04. 2012. 3 p.
44. Security assessment template. Guidance document for retail pharmacy business. The Pharmaceutical Society of Ireland. 2009. 15 p.
45. Trends in Improved Security Measures – Reducing Armed Robberies in Pharmacies. Work Cover NSW. Gynea (Austral.); Health & Safety Matters Pty Ltd; 2008. 43 p.

---

#### INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Kuznetsov D.A. – PhD, DSc, Head of the Department of Management and Economics of Pharmacy Ryazan State Medical University; Vysokovoltnaya str., 9, 390026, Ryazan, Russian Federation; SPIN-cod: 3812-2710, ORCID ID 0000-0002-0131-2028.

E-mail: [oef@pharm.rzn.ru](mailto:oef@pharm.rzn.ru)

Korzhavh E.A. – PhD, DSc, Professor of chair of technology of reception of medicines and the organization of pharmaceutical business of faculty of improvement of professional skill of medical workers, Peoples' Friendship University of Russia; Mikluho-Maklaja str., 6, 117198, Moscow, Russian Federation; SPIN-cod: 5012-9592, ORCID ID 0000-0002-4958-9018.