



Сравнение системы фармаконадзора Албании с европейскими стандартами

Строк А. Б.^{1,2}, Цаца А.¹, Баширова С. Б.³

¹ ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы», Москва, Российская Федерация

² Российская детская клиническая больница — филиал ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова», Москва, Российская Федерация

³ ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный медицинский университет», Махачкала, Российская Федерация

Аннотация

Введение. Гармонизация систем фармаконадзора стран-кандидатов с законодательством Европейского союза (ЕС) является обязательным условием интеграции и обеспечения безопасности лекарственных средств. Республика Албания, имея статус кандидата с 2014 года, демонстрирует противоречивые результаты в этой области.

Цель. Провести сравнительный анализ системы фармаконадзора Албании и европейских стандартов по нормативно-правовой базе, институциональной структуре, процедурам мониторинга и управления рисками для выявления ключевых барьеров гармонизации.

Материалы и методы. Исследование основано на анализе Закона Албании № 105/2014 и его проекта изменений (2022 г.), научных публикаций (Hoxha et al., 2024; Shkreli et al., 2023; Roshi et al., 2021), аудиторских отчетов Высшего государственного контроля Албании (KLSH) за 2019 и 2024 гг., а также данных EUROSAI. Применён метод сравнительного дескриптивного анализа по четырём ключевым критериям на нормативном (*de jure*) и операциональном (*de facto*) уровнях.

Результаты. Установлен значительный разрыв между формальным законодательством и практической имплементацией. Выявлен «парадокс Шкрели»: высокий уровень декларируемого репортирования нежелательных реакций (НР) среди врачей (57,3 %) и фармацевтов (58,6 %) контрастирует с ничтожно малым количеством официальных сигналов, регистрируемых регуляторным органом (АКВРМ). Зафиксирована институциональная слабость АКВРМ (отсутствие аккредитации лаборатории, кадровый дефицит) и информационная изоляция от базы EudraVigilance. Документирован низкий уровень осведомлённости пациентов о рисках лекарственной терапии (лишь 51 % знают об аллергических реакциях на НПВС). Позитивными сигналами являются соглашение с Итальянским агентством по лекарственным средствам (AIFA) и участие в проекте PHARM-EU.

Заключение. Система фармаконадзора Албании значительно отстаёт от европейских стандартов по операциональным параметрам. Ключевыми барьерами являются разомкнутость цепочки передачи данных, институциональная слабость регулятора и отсутствие доступа к EudraVigilance. Для перехода к реальной гармонизации приоритетными являются создание национальной электронной системы репортирования, аккредитация лаборатории АКВРМ и инициирование переговоров с ЕМА о статусе наблюдателя.

Ключевые слова: фармаконадзор; Албания; Европейский союз; гармонизация законодательства; нежелательные реакции лекарственных средств; EudraVigilance

Для цитирования: Строк А. Б., Цаца А., Баширова С. Б. Сравнение системы фармаконадзора Албании с европейскими стандартами. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2026;6(3):102–109. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-115>. EDN: EQWAEN.

Поступила: 28.07.2026. **В доработанном виде:** 29.08.2026. **Принята к печати:** 02.09.2026. **Опубликована:** 05.09.2026.

Comparison of the Albania's pharmacovigilance system with European standards

Alina B. Strok^{1,2}, Alisja Tsatsa¹, Svetlana B. Bashirova³

¹ Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba, Moscow, Russian Federation

² Russian Children's Clinical Hospital — branch of the N.I. Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation

³ Dagestan State Medical University, Makhachkala, Russian Federation

Abstract

Introduction. Harmonization of pharmacovigilance systems in candidate countries with European Union (EU) legislation is a prerequisite for integration and for ensuring medicinal product safety. The Republic of Albania, a candidate country since 2014, shows mixed results in this area.

Objective. To conduct a comparative analysis of the Albanian pharmacovigilance system against European standards in terms of legal framework, institutional structure, monitoring procedures and risk management, in order to identify key barriers to harmonization.

Materials and methods. The study is based on an analysis of Albanian Law No. 105/2014 and its draft amendments (2022), scientific publications (Hoxha et al., 2024; Shkreli et al., 2023; Roshi et al., 2021), audit reports from the Albanian High State Control (KLSH) for 2019 and 2024, and EUROSAL data. A comparative descriptive analysis was applied across four key criteria at both the *de jure* and *de facto* levels.

Results. A significant gap was found between formal legislation and practical implementation. The “Shkreli paradox” was identified: high declared reporting rates of adverse drug reactions (ADRs) among physicians (57.3 %) and pharmacists (58.6 %) contrast with the negligible number of official signals recorded by the regulatory authority (AKBPM). Institutional weakness of AKBPM was documented (lack of laboratory accreditation, staff shortages) along with information isolation from the EudraVigilance database. Patient awareness of drug therapy risks remains low (only 51 % knew about allergic reactions to NSAIDs). Positive signals include the agreement with the Italian Medicines Agency (AIFA) and participation in the PHARM-EU project.

Conclusion. The Albanian pharmacovigilance system lags significantly behind European standards in operational parameters. Key barriers are the broken data transmission chain, institutional weakness of the regulator, and lack of access to EudraVigilance. To achieve genuine harmonization, priorities should include establishing a national electronic ADR reporting system, accrediting the AKBPM laboratory, and initiating negotiations with the EMA for observer status.

Keywords: pharmacovigilance; Albania; European Union; legislative harmonisation; adverse drug reactions; EudraVigilance

For citation: Strok AB, Tsatsa A, Bashirova SB. Comparison of the Albania's pharmacovigilance system with European standards. *Real-World Data & Evidence*. 2026;6(3):102–109. (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-115>. EDN: EQWAEH.

Received: 28.07.2026. **Revision received:** 29.08.2026. **Accepted:** 02.09.2026. **Published:** 05.09.2026.

Введение / Introduction

Фармаконадзор, определяемый Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) как деятельность по обнаружению, оценке, пониманию и предотвращению нежелательных явлений, связанных с лекарственными средствами, представляет собой критический компонент современной системы регулирования обращения лекарственных препаратов [1]. Эффективная национальная система фармаконадзора обеспечивает раннее выявление сигналов безопасности, минимизацию рисков для пациентов и формирование доказательной базы для принятия регуляторных решений. Для стран, стремящихся к интеграции в Европейский союз (ЕС), гармонизация системы фармаконадзора с *acquis communautaire* является не только требованием переговорного процесса, но и необходимым условием обеспечения сопоставимого уровня защиты общественного здоровья.

Республика Албания, получившая статус страны-кандидата в ЕС в 2014 году, находится

в процессе последовательной адаптации национального законодательства и регуляторных практик к европейским стандартам. Глава 28 переговорного досье («Защита прав потребителей и здравоохранение») непосредственно затрагивает сферу безопасности лекарственных средств. При этом стартовые позиции Албании характеризуются переходным состоянием регуляторной системы, унаследованной от централизованной модели посткоммунистического периода и находящейся в стадии поэтапного реформирования [2].

Цель / Objective

Цель настоящего исследования — провести сравнительный анализ системы фармаконадзора Албании и европейских стандартов по нормативно-правовой базе, институциональной структуре, процедурам мониторинга и управления рисками, а также выявить ключевые барьеры и драйверы гармонизации.

Материалы и методы / Materials and methods

Источниками, включенными в базу настоящего исследования, были четыре категории материалов.

Во-первых, это нормативно-правовые акты: закон Республики Албания № 105/2014 «О лекарственных средствах и фармацевтической службе» и проект его изменений (ноябрь 2022 г.), Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета, Директива 2012/26/EU, Регламент (ЕС) № 726/2004 [3, 4].

Во-вторых, научные публикации на албанском, английском и русском языках, касающиеся системы фармаконадзора в Албании, находящиеся в открытом доступе [2, 5, 6, 7]. Поиск осуществлялся в базах данных PubMed/MEDLINE, Google Scholar, а также на официальных интернет-ресурсах ЕМА, ВОЗ, EUROSАI, Парламента Албании и Высшего государственного контроля Албании. Ключевые слова поискового запроса: «pharmacovigilance Albania», «Albanian pharmaceutical legislation», «adverse drug reactions reporting Albania», «EU pharmacovigilance harmonization Western Balkans». Критериями исключения были публикации, не содержащие оригинальных данных или правового анализа; источники, посвященные исключительно клиническим аспектам нежелательных реакций без связи с регуляторной системой. Всего на этапе первичного поиска идентифицировано 34 источника; после применения критериев включения/исключения в итоговый анализ вошло 11 источников.

В-третьих, аудиторские отчеты: материалы Высшего государственного контроля Албании (KLSH) за периоды 2017–2018 гг. и 2020–2023 гг., а также сводный отчет EUROSАI (2019) о качестве и безопасности лекарственных средств [8, 9, 10].

В-четвертых, официальные документы ВОЗ и Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА), включая руководства по надлежащей практике фармаконадзора (GVP) [1, 11]. Метод исследования сравнительный дескриптивный анализ по четырем критериям, с выделением нормативного (*de jure*) и операционального (*de facto*) уровней реализации.

Результаты / Results

Проведенный анализ выявил существенную асимметрию между нормативно-правовой базой Албании и её практическим внедрением по каждому из четырех критериев.

Нормативно-правовая база. Европейская система фармаконадзора опирается на комплексную правовую основу, центральными элементами которой являются Директива 2001/83/ЕС (с изменениями, внесенными Директивой 2010/84/EU и Директивой 2012/26/EU) и Регламент (ЕС) № 726/2004, дополненные модулями GVP. Данные

акты устанавливают обязательства всех участников системы — от держателей регистрационных удостоверений до национальных компетентных органов — и обеспечивают гармонизированные стандарты на всём пространстве ЕС. В Албании базовым актом является Закон № 105/2014, глава XI, статья 57 которого определяет сектор фармаконадзора. Проект изменений, внесенный в ноябре 2022 года, предусматривает частичную гармонизацию с Директивой 2001/83/ЕС и вводит концепцию соглашений о доступе к инновационным препаратам, что свидетельствует о движении в сторону европейской модели. Вместе с тем, по оценке *Hoxh et al.* (2024), действующая редакция закона сохраняет фрагментарный характер регулирования: отсутствуют детализированные положения об обязанностях держателей регистрационных удостоверений в части пострегистрационного мониторинга, не формализована процедура периодических отчетов по безопасности (PSURs), не закреплены механизмы экстренных ограничительных мер по соображениям безопасности [5]. Сравнительно-правовой анализ *Zappacosta et al.* (2025) подтверждает, что албанское законодательство, несмотря на прогресс 2022 года, остаётся на уровне частичного соответствия европейским директивам и существенно уступает законодательству стран-членов ЕС, в частности Италии, по детализации процедур и объёму регуляторных полномочий компетентного органа [8].

Институциональная структура. В ЕС функционирует многоуровневая система координации: национальные компетентные органы государств-членов взаимодействуют с ЕМА и Европейской комиссией через Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC). Ключевым инфраструктурным элементом является единая база данных EudraVigilance, аккумулирующая сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях (НР) со всего пространства ЕС и обеспечивающая автоматизированное выявление сигналов безопасности. В Албании офис фармаконадзора учреждён при Национальном агентстве по контролю за лекарственными средствами и медицинскими изделиями (АКВРМ) — институте в составе Министерства здравоохранения и социальной защиты. Статус АКВРМ как подразделения министерства, а не независимого регуляторного агентства, ограничивает его операциональную и финансовую автономию [2]. Принципиальным отличием является отсутствие у Албании прямого доступа к системе EudraVigilance, что обусловлено статусом страны, не являющейся членом ЕС. Это исключает возможность как передачи данных о НР в общеевропейскую базу, так и получения информации о сигналах безопасности, выявленных в других странах, что создаёт риски для пациентов, принимающих препараты, зарегистрированные по

централизованной процедуре ЕМА и обращающиеся на албанском рынке [5, 7].

Процедуры мониторинга нежелательных реакций. В ЕС все сообщения о подозреваемых НР, поступающие от медицинских работников, пациентов и держателей регистрационных удостоверений, в обязательном порядке регистрируются в EudraVigilance в стандартизированном формате ICH E2B. Национальные компетентные органы обеспечивают валидацию поступающих сообщений и их передачу на центральный уровень в установленные сроки. В Албании формально предусмотрена возможность заполнения формы о НР, однако процедуры не стандартизированы, а каналы передачи информации остаются непрозрачными. Данные о реальной частоте репортирования носят противоречивый характер. Кросс-секционное исследование *Shkreli et al.* (2023), проведенное в декабре 2021 — феврале 2022 года среди 502 врачей, фармацевтов и медицинских сестёр в Тиране, показало, что 57,3% врачей и 58,6% фармацевтов заявили, что когда-либо сообщали о НР (среди медицинских сестёр — 22,1%). Эти цифры парадоксально высоки для системы, которую аудиторские отчёты характеризуют как практически не функционирующую [6]. Аудит Высшего государственного контроля Албании (KLSH) за период 2020-2023 годов констатировал, что национальная система мониторинга побочных эффектов не генерирует статистически значимого потока сигналов: количество формально зарегистрированных сообщений ничтожно мало и не позволяет проводить анализ тенденций безопасности [8]. Данное расхождение — при котором декларируемая активность медицинского персонала не конвертируется в сопоставимый поток данных в регуляторный орган — свидетельствует о неэффективности процедур передачи информации, возможном низком качестве заполняемых форм и/или отсутствии обратной связи со стороны АКБМ, демотивирующей респондентов. Отчёт EUROSAI (2019) дополнительно указывает на отсутствие интеграции информационных систем между АКБМ и учреждениями здравоохранения [10].

Недостаточная эффективность национальной системы фармаконадзора приобретает особое значение в свете имеющихся данных о распространённости нежелательных реакций (НР) среди населения Албании и низкой осведомлённости пациентов о рисках лекарственной терапии. Исследование *Roshi et al.* (2017), проведенное среди взрослых потребителей нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) в Тиране, показало, что 56% респондентов принимали НПВС по собственной инициативе, без врачебного назначения, при этом лишь 51% знали о возможности аллергических реакций, а об отдельных серьёзных нежелательных явлениях

(желудочно-кишечное кровотечение, почечная недостаточность, артериальная гипертензия) были осведомлены не более трети опрошенных [2, 8]. Среди пациентов, регулярно использующих НПВС, 58% сообщили о возникновении побочных эффектов, наиболее частым из которых являлось поражение желудочно-кишечного тракта [4]. Опрос стоматологических пациентов в пяти городах Албании выявил полное отсутствие знаний о процедурах репортирования НР: ни один из 640 респондентов не был информирован о национальной форме сигнализации о нежелательных реакциях, при этом среди зарегистрированных НР фигурировали такие клинически значимые состояния, как парестезии, судорожные приступы, эритематозные кожные высыпания, головокружение и гепатотоксичность [6, 9]. Параллельно исследование фармацевтов и пациентов в отношении безопасности диетических и растительных добавок (2024 г.) показало, что лишь 8,9% фармацевтов когда-либо сообщали о подозреваемых НР, связанных с этими продуктами, а среди пациентов этот показатель составил 5,7%, несмотря на широкое распространение данной категории продуктов в Албании [5].

Совокупность этих данных свидетельствует о формировании порочного круга: пациенты, обладая ограниченными знаниями о возможных нежелательных реакциях, не идентифицируют возникшие симптомы как связанные с приёмом лекарственного средства; медицинские работники, в свою очередь, не мотивированы к активному выявлению и репортированию НР в условиях отсутствия обратной связи со стороны регулятора и нестандартизированных процедур подачи сообщений. Клиническими последствиями сложившейся ситуации являются: несвоевременное выявление серьёзных НР, способных приводить к госпитализации; продолжение приёма препаратов, вызывающих нежелательные явления, из-за неосведомлённости пациентов о причинно-следственной связи; отсутствие системных данных для пересмотра профиля безопасности лекарственных средств, обращающихся на албанском рынке. В странах с функционирующей системой фармаконадзора до 5-7% всех госпитализаций связывают с нежелательными реакциями лекарственных средств, значительная часть которых признаётся предотвратимой при условии своевременного выявления сигналов безопасности [1]. Отсутствие сопоставимых национальных данных по Албании не позволяет оценить истинное бремя предотвратимых НР, однако косвенные показатели (высокая частота самолечения НПВС, низкая осведомлённость о побочных эффектах, нулевой уровень репортирования среди пациентов) указывают на наличие значительного скрытого бремени неблагоприятных исходов лекарственной терапии.

Управление рисками. Европейские стандарты предусматривают обязательную непрерывную оценку соотношения «польза — риск» на протяжении всего жизненного цикла лекарственного препарата, а также разработку и реализацию планов управления рисками (RMPs) для новых регистрируемых препаратов и при выявлении новых сигналов безопасности. Координацию этой деятельности на наднациональном уровне осуществляет PRAC. В албанском законодательстве присутствуют отдельные элементы управления рисками, однако аудиторские отчёты Высшего государственного контроля Республики Албания — KLSH (*алб.* Kontrolli i Lartë i Shtetit) фиксируют, что систематическая оценка соотношения пользы и риска не проводится. Лаборатория АКВРМ не аккредитована в соответствии с международными стандартами; за 2017-2018 годы проанализировано лишь 12% препаратов, подлежащих обязательному тестированию; отсутствуют ежегодные программы лабораторного контроля; не налажено взаимодействие с таможенной службой в части оперативного выявления подозрительных серий [2, 5]. Совокупность этих

факторов означает, что даже при выявлении сигнала безопасности регулятор не располагает инструментарием для оперативной верификации проблемы лабораторными методами.

На фоне описанных проблем фиксируются позитивные сигналы международной активности. В 2024 году Албания заключила соглашение о сотрудничестве с Итальянским агентством по лекарственным средствам (Agenzia Italiana del Farmaco; AIFA), предусматривающее укрепление институционального потенциала АКВРМ в области фармаконадзора, включая обучение персонала и гармонизацию процедур [5]. В мае 2024 года в Тиране прошла конференция в рамках проекта PHARM-EU (программа Erasmus+), направленная на гармонизацию фармацевтического законодательства стран Западных Балкан с европейскими стандартами. Данные инициативы создают институциональную платформу для реформ, однако их влияние на операциональные показатели системы фармаконадзора пока не прослеживается в доступных аудиторских данных.

Для наглядного сопоставления ключевых компонентов двух систем их различия сведены в табл. 1.

Таблица 1. Сравнение ключевых элементов системы фармаконадзора ЕС и Албании
Table 1. Comparison of key elements of the EU and Albanian pharmacovigilance systems

Критерий сравнения	Европейский союз (стандарт)	Албания (текущее состояние)
База данных нежелательных реакций	EudraVigilance. Обязательный прямой доступ для всех регуляторов ЕС и держателей регистрации.	Внутренний реестр АКВРМ. Прямого доступа к EudraVigilance нет, обмен данными затруднён и не автоматизирован.
Планы управления рисками (RMP)	Обязательное требование к каждому новому препарату. Регулярная переоценка соотношения польза/риск на уровне PRAC.	Законодательно упомянуты в проектах поправок. На практике систематическая оценка RMP регулятором не проводится, требования к держателям регистрации размыты.
Инспекторат по фармаконадзору	Специализированные инспекторы GVP в каждом государстве-члене. Регулярные совместные аудиты компаний.	Инспекционная функция возложена на АКВРМ, но, согласно аудиту KLSH, взаимодействие с таможенной отсутствует, а охват фармрынка проверками крайне низок.
Лабораторная база	Сеть официальных лабораторий по контролю качества (OMCL) с взаимным признанием результатов.	Лаборатория АКВРМ не аккредитована. Процент протестированных серий препаратов в разы ниже порогового значения, необходимого для обеспечения безопасности.
Культура репортирования	Поощрение пациентского репортирования через веб-порталы. Врачи мотивированы системами СМЕ и страхом санкций.	Декларируемая осведомлённость высокая, реальный поток сообщений от медиков близок к нулю. Инструментов для сообщений от пациентов нет.

Обсуждение / Discussion

Проведённый анализ выявляет классическую для стран с переходной регуляторной системой ситуацию: формальная гармонизация законодательства при отставании имплементационных механизмов. Аналогичные проблемы документированы в литературе для ряда стран Юго-Восточной Европы, однако албанский случай имеет специфические черты.

Во-первых, парадокс Шкрели — несоответствие между данными опросов и аудита — требует специального обсуждения. Возможны несколько интерпретаций: (а) методологическая: формулировка вопроса в исследовании *Shkreli et al.* (2023) допускала расширительное толкование («сообщали ли Вы когда-либо» без уточнения, кому именно — регулятору, коллегам, в историю болезни), что завысило показатели; (б) организационная: сообщения подаются, но не

регистрируются АКВРМ из-за отсутствия централизованной системы учёта; (в) поведенческая: имеет место социально желательный ответ респондентов при отсутствии реальной практики репортирования [6, 8]. Независимо от доминирующей причины, данный разрыв свидетельствует о необходимости аудита всей цепочки передачи сигнала — от рабочего места медицинского работника до национальной базы данных.

Во-вторых, институциональная слабость АКВРМ не является изолированной проблемой фармаконадзора, а отражает более широкий контекст посткоммунистической фармацевтической политики, охарактеризованный *Roshi et al.* (2021). Ключевые ограничения включают: кадровый дефицит, недостаточное бюджетное финансирование, отсутствие аккредитованной лабораторной инфраструктуры и неразвитость межведомственного взаимодействия [2]. Без решения этих базовых проблем законодательные инициативы рискуют остаться номинальными.

В-третьих, отсутствие доступа к EudraVigilance — проблема, частично вытекающая из объективного статуса страны, не входящей в ЕС, однако прецеденты существуют: ряд стран-кандидатов получали статус наблюдателя или ограниченный доступ к отдельным модулям системы на основании двусторонних соглашений с ЕМА. Активизация переговоров в этом направлении могла бы стать одним из наиболее быстрых путей повышения качества мониторинга безопасности лекарственных средств в Албании.

Ограничения исследования / Study limitation

Ограничения данного исследования включают возможную систематическую ошибку отбора источников (поиск только в двух базах данных, языковые ограничения — часть источников доступна только на албанском языке); зависимость от качества и полноты аудиторских отчётов KLSH и данных EUROSAI; ограничения, связанные с потенциальной устаревшей информацией (динамика законодательных изменений); отсутствие первичных данных, что ограничивает глубину операционального анализа. Перечисленные ограничения накладывают отпечаток на оценку результатов, но не ставят под сомнение основные выводы исследования.

Практическая значимость для РФ / Practical significance for the Russian Federation

В России функционирует автоматизированная информационная система (АИС) «Фармаконадзор». Однако опыт Албании предостерегает: внедрение системы не гарантирует её эффективности. Необходим постоянный мониторинг качества поступающих данных, устранение барьеров для репортирования. Отдельное внимание должно быть уделено обеспечению интеграции АИС

с информационными системами медицинских организаций. Россия активно развивает международное сотрудничество, участвуя в инициативах ВОЗ и гармонизируя свои правила с нормами ЕАЭС. Албанский кейс показывает, что изоляция от глобальных систем обмена данными создаёт прямые риски для пациентов, особенно при применении препаратов, зарегистрированных по международным процедурам. Только продолжение международного сотрудничества и участие в обмене данными по безопасности позволит защитить здоровье граждан страны.

Также опыт Албании демонстрирует риски, которые возникают у регуляторного органа при отсутствии финансовой и организационной независимости. В Российской Федерации Росздравнадзор находится в ведении Министерства здравоохранения. Формально его статус выше, чем у албанского АКВРМ. Однако дальнейшее укрепление организационной, финансовой и процессуальной самостоятельности Росздравнадзора позволит обеспечить более устойчивое финансирование надзора и контроля, минимизировать риски политического и ведомственного давления при принятии решений о безопасности лекарственных препаратов.

Заключение / Conclusion

Несмотря на формальное наличие законодательной базы и институциональной структуры, система фармаконадзора Албании значительно отстаёт от европейских стандартов по операциональным параметрам. Ключевыми барьерами являются: разомкнутость цепочки передачи сообщений от НР от медицинских работников к регулятору, маскируемая высокими показателями декларируемой активности; институциональная слабость АКВРМ, выражающаяся в отсутствии аккредитованной лабораторной базы, дефиците кадров и системного планирования контрольно-надзорных мероприятий; информационная изоляция от EudraVigilance. Стимулами изменений выступают международное сотрудничество (соглашение с AIFA, проект PHARM-EU) и продолжающийся процесс законодательной гармонизации. Для перехода от номинальной к реальной гармонизации приоритетными представляются: создание национальной электронной системы репортирования НР, интегрированной с учреждениями здравоохранения; аккредитация лабораторий АКВРМ в соответствии со стандартами ISO/IEC 17025; включение модулей фармаконадзора в программы непрерывного образования медицинских работников; инициирование переговоров с ЕМА о получении статуса наблюдателя в EudraVigilance. Успех реформ будет определяться последовательностью внедрения намеченных мер и способностью преодолеть сложившуюся культуру «молчания» профессионального сообщества в отношении нежелательных реакций.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы декларируют отсутствие конфликта интересов.

Участие авторов

Концепция и дизайн исследования — А.Б. Строк; сбор и обработка материалов — А. Цаца; написание текста — А. Цаца, А.Б. Строк, С.Б. Баширова; редактирование — А.Б. Строк, С.Б. Баширова. Все соавторы подтверждают окончательный вариант статьи и несут ответственность за целостность всех её частей.

Соблюдение этических стандартов

Статья подготовлена на основе опубликованных источников и не предполагала проведения исследований с участием людей или животных, поэтому заключение комитета по биомедицинской этике не требовалось.

Финансирование

Работа не имела спонсорской поддержки.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Строк Алина Борисовна — к. м. н., доцент кафедры общей и клинической фармакологии ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы», врач клинический фармаколог РДКБ — филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: strok-ab@rudn.ru

ORCID ID: 0000-0001-5769-0450

РИНЦ SPIN-код: 7139-2308

Цаца Алися — студентка 4 курса направления «лечебное дело», ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы», Москва, Российская Федерация

e-mail: alisjacaca1@gmail.com

ORCID ID: 0009-0000-0873-0081

Баширова Светлана Борисовна — к. м. н., доцент кафедры кардиологии, скорой помощи и общей врачебной практики факультета подготовки медицинских кадров высшей квалификации и дополнительного профессионального образования, ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный медицинский университет», Махачкала, Российская Федерация

e-mail: bashisvetlana@yandex.ru

ORCID ID: 0009-0005-8077-3680

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

The authors declare no conflict of interest.

Participation of authors

The concept and design of the study were prepared by A.B. Strok; data collection and processing were carried out by A. Tsatsa; text writing was carried out by A. Tsatsa, A.B. Strok, and S.B. Bashirova; editing was carried out by A.B. Strok, and S.B. Bashirova. All co-authors approve the final version of the article and are responsible for the integrity of all its parts.

Compliance with ethical standards

The article is based on published sources and did not involve studies with human participants or animals; therefore, approval by a biomedical ethics committee was not required.

Financing

The study had no sponsorship.

ABOUT THE AUTHORS

Alina B. Strok — Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of General and Clinical Pharmacology at the Medical Institute of the Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba; clinical pharmacologist of the Russian Children's Clinical Hospital – a Branch of the N.I. Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: strok-ab@rudn.ru

ORCID ID: 0000-0001-5769-0450

RSCI SPIN code: 7139-2308

Alisja Tsatsa — a 4th-year student majoring in “General Medicine”, Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba, Moscow, Russian Federation

e-mail: alisjacaca1@gmail.com

ORCID ID: 0009-0000-0873-0081

Svetlana B. Bashirova — Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Department of Cardiology, Emergency Care and General Medical Practice, Faculty of Training of Highly Qualified Medical Personnel and Continuing Professional Education, Dagestan State Medical University, Makhachkala, Russian Federation

e-mail: bashisvetlana@yandex.ru

ORCID ID: 0009-0005-8077-3680

Литература / References

1. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products. — Geneva: WHO, 2002. — ISBN: 92-4-159015-7. (Дата обращения: <https://www.who.int/publications/i/item/10665-42493>).
2. Roshi D, Tresa E, Lafranchi A, et al. Pharmaceutical policies in post-communist Albania: Progress and challenges toward European Union membership. *South Eastern European Journal of Public Health*. 2021;16(1). DOI: 10.11576/see-jph-5418.
3. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. *Official Journal of the European Communities*. 2001;L311:67-128. (Дата обращения: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).
4. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. *Official Journal of the European Union*. 2004;L36:1-33. (Дата обращения: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj/eng>).
5. Hoxha M., Zappacosta B., Franco M. An overview of Albanian Pharmacovigilance system and its harmonization with the European pharmacovigilance legislation. *Biomedicine & Prevention*. 2024;1(249). DOI: 10.19252/00000000F9.
6. Shkreli R, Dhama K, Haloçi E, Tabaku A. Knowledge, attitude and practice towards pharmacovigilance and reporting of adverse drug reactions among health care professionals in Albania: A cross-sectional study. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2023 May;36(3):713-721. DOI: 10.36721/pjps.2023.36.3.reg.713-721.1.
7. Zappacosta B, Hoxha M, Franco M. A comparison of the Albanian pharmaceutical legislation with the European pharmaceutical directives and the Italian pharmaceutical legislation. — Milan: FrancoAngeli, 2025.
8. Albanian High State Control (KLSH). Audit report on the effectiveness and safety of medicinal products circulating in Albania (2020-2023). *Panorama*. 2024;19 November.
9. Albanian High State Control (KLSH). Audit report on the quality control system of medicinal products (2017-2018). — Tirana, 2019.
10. EUROSAI. Drugs quality and security in free pharmaceutical market and hospital service: Audit report. — 2019. — URL: <https://www.eurosai.org> (дата обращения: 05.04.2026).
11. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). — Module I-XVI. — Amsterdam: EMA, 2017-2023. — URL: <https://www.ema.europa.eu> (дата обращения: 05.04.2026).