



**Организация фармакологического надзора за лекарственными  
средствами и мониторинга безопасности медицинских изделий  
(на основе Приказа Министерства здравоохранения № 18)**

**М.Ф. Мухаммедова, С.М. Ҳайитова, Қ.С. Комилов**

**Государственное учреждение «Центр безопасности фармацевтической  
продукции»**

**Аннотация.** В данном тезисе проанализированы научно-практические основы организации фармакологического надзора за лекарственными средствами и мониторинга безопасности медицинских изделий на основе требований Приказа Министерства здравоохранения Республики Узбекистан № 18. Эффективная организация системы фармаконадзора имеет важное значение для раннего выявления, оценки и предотвращения рисков, связанных с лекарственными средствами.

**Ключевые слова.** Фармаконадзор, нежелательные реакции, безопасность лекарственных средств, медицинские изделия, мониторинг, сигналы риска, риск-менеджмент.

**Введение.** В современной системе здравоохранения обеспечение безопасности лекарственных средств и медицинских изделий является одной из приоритетных задач. Система фармаконадзора представляет собой важный механизм, направленный на выявление, анализ и управление нежелательными реакциями и факторами риска, возникающими в процессе применения лекарственных средств.

В международной практике система фармаконадзора широко развита и, в частности, в Европейском союзе осуществляется на основе правил GVP (Good Pharmacovigilance Practices). При этом выявление и оценка сигналов риска являются одним из ключевых этапов фармаконадзора.

С этой точки зрения Приказ Министерства здравоохранения № 18 устанавливает единый порядок осуществления фармаконадзора и мониторинга безопасности медицинских изделий, а также институционально укрепляет систему.

**Обзор литературы.** В ряде исследований отмечается, что эффективность системы фармаконадзора зависит от активности сообщения о нежелательных



реакциях. Качество и полнота отчетов об ADR (adverse drug reactions) в национальных системах определяют эффективность фармаконадзора.

Вместе с тем мониторинг безопасности медицинских изделий рассматривается как неотъемлемая часть фармаконадзора. Международные базы данных, в частности система EudraVigilance, имеют важное значение для раннего выявления сигналов риска.

Нормативные документы, принятые в Республике Узбекистан для развития системы фармаконадзора, включая Приказ Министерства здравоохранения № 18, способствуют формированию единого подхода в данной сфере.

**Цель исследования.** Анализ и совершенствование научно-практических механизмов организации системы фармаконадзора для обеспечения безопасности лекарственных средств и медицинских изделий.

**Материалы и методы.** В исследовании проанализированы Приказ Министерства здравоохранения № 18, действующие нормативно-правовые документы, а также международные подходы в области фармаконадзора. Применялись системный, сравнительный и аналитический методы анализа.

**Результаты.** В результате анализа определены следующие основные направления организации фармаконадзора и мониторинга безопасности медицинских изделий:

- внедрение системы выявления, регистрации и обязательного сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные средства;
- определение ответственных лиц по фармаконадзору в медицинских организациях и установление их функциональных обязанностей;
- формирование централизованной информационной системы сбора, хранения и анализа данных;
- подготовка медицинских работников в области фармаконадзора и регулярное повышение их квалификации;
- внедрение механизмов выявления, оценки и управления сигналами риска;
- системная организация мониторинга нежелательных событий, связанных с медицинскими изделиями;
- обеспечение эффективного обмена информацией между уполномоченными органами.

Проведённый анализ показал, что данные подходы обеспечивают непрерывное функционирование системы фармаконадзора и эффективное управление рисками.

**Научная новизна:**

- на основе требований Приказа Министерства здравоохранения № 18 научно систематизирована целостная интегрированная модель мониторинга безопасности лекарственных средств и медицинских изделий;
- научно обоснован комплексный подход, направленный на раннее выявление нежелательных реакций и событий в процессах фармаконадзора;
- усовершенствована концепция формирования централизованного информационного пространства для сбора и анализа данных;
- разработан поэтапный алгоритм выявления, оценки и управления сигналами риска.

**Практическая значимость:**

- разработанные предложения позволяют эффективно организовать и управлять системой фармаконадзора в медицинских организациях;
- способствуют раннему выявлению и профилактике нежелательных реакций и опасных ситуаций, связанных с медицинскими изделиями;
- формируют единый стандартизированный практический механизм фармаконадзора в деятельности медицинских работников;
- обеспечивают повышение качества медицинской помощи и безопасности пациентов за счёт обеспечения безопасности лекарственных средств;
- внедрение результатов в практику позволяет существенно повысить эффективность риск-менеджмента в системе здравоохранения.

**Заключение.** Системная организация фармаконадзора и мониторинга безопасности медицинских изделий на основе требований Приказа Министерства здравоохранения № 18 обеспечивает возможность раннего выявления, оценки и эффективного управления рисками, связанными с лекарственными средствами. Это, в свою очередь, является важным фактором повышения качества медицинской помощи и охраны здоровья населения.

**Список использованной литературы (References):**

1. World Health Organization. Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. WHO, 2002.
2. Uppsala Monitoring Centre. The WHO Programme for International Drug Monitoring.



3. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP).
4. Council for International Organizations of Medical Sciences. Practical Aspects of Signal Detection in Pharmacovigilance, 2010.
5. European Medicines Agency. Signal management in pharmacovigilance.
6. Smith M.Y., Benattia I. The patient's voice in pharmacovigilance. Drug Safety, 2016.
7. O'Callaghan J. et al. Knowledge of ADR reporting and pharmacovigilance. BioDrugs, 2018.
8. Borg J.J., Serracino Inglott A. National ADR reporting systems. Malta Medical Journal, 2018.
9. Pharmacovigilance — система контроля безопасности лекарственных средств.
10. EMA. Отчёты по системе EudraVigilance и базе данных ADR, 2023–2024.
11. EMA. Data Quality Framework for pharmacovigilance systems, 2021.
12. International Journal of Clinical Pharmacy. Pharmacovigilance workflow and signal detection, 2018.
13. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Pharmacovigilance and risk assessment.
14. Ministry of Health of the Republic of Uzbekistan. Приказ № 18 «О фармакологическом надзоре за лекарственными средствами и мониторинге безопасности медицинских изделий».