**Отчет**

**Отдела по фармаконадзору и рекламе**

**Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики**

**с 01.07.2023 по 30.09.2023 года**

За период с 01.07.2023г. по 30.09.2023г. в отдел фармаконадзора и рекламы ДЛС и МИ поступило 80 карт – сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов. Проведена валидация данных сообщений на наличие минимальной требуемой информации, проведена последующая работа с неполными сообщениями, для получения дополнительной подробной информации, являющейся важной для научной оценки случаев развития нежелательных реакций.

Были получены сообщения и проведена ПСС 69 случаев серьезных нежелательных реакций и 1 случай со смертельным исходом:

22.08.2023 года в адрес ДЛС и МИ поступило сообщение о летальном исходе у пациента Ж.У., (мужской пол, ребенок, 4,6 год). Летальный исход после введения лекарственного препарата цефтриаксон (растворитель NaCl 0.9%). Образцы лекарственных препаратов направлены в адрес ЦКАЛ, на данный момент проводится расследование.

80 валидированных сообщений были отправлены в международную базу через программу Vigiflow в Упсала Мониторинг Центр VigiBase.

**Распределение карт-сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по АТХ коду**

**Анализ поступивших карт-сообщений**

**Распределение карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств по международному непатентованному наименованию (МНН)**

**Распределение пациентов по возрасту**

**Распределение пациентов по полу**

**Наиболее репортируемая нежелательная реакция**

**Деятельность по работе с ПООБ, CIOMS отчетами**

1. Принято через электронную почту ОФиР [vigilance@pharm.kg](mailto:vigilance@pharm.kg) 3827 CIOMS в электронной форме и на бумажном носителе - 12.
2. Рассмотрены и приняты к сведению 28 в электронной форме и 63 на бумажном носителе PSUR (Periodic Safety Update Report, периодический обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата).

**Проведение тренингов для врачей**

1. В целях реализации Приказа МЗ КР №940 от 08.08.2023 года «О проведении тренинга по обновленным вопросам обеспечения качества и управления данными при мониторинге безопасности вакцин» провели тренинги для членов Экспертной комиссии по оценке причинно-следственной связи побочных проявлений после иммунизации и по обновленным вопросам обеспечения качества и управления данными при мониторинге безопасности вакцин. Формат тренинга включает предоставление презентаций и проведение практических работ по вопросам обеспечения качества и управления данными при мониторинге безопасности вакцин.

*Дата проведения: 14-18 августа 2023г*.

1. В стране в целях снижения циркуляции вируса кори, локализации вспышки и недопущения ее дальнейшего распространения Министерством здравоохранения Кыргызской Республики проводится кампания по дополнительной иммунизации против кори и краснухи, в связи со вспышкой корью провели обучающие тренинги для медицинских работников по организации и проведению ИОВ.

*Дата проведения: 12-15 сентября 2023г.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Даты** | **Область** | **Кол-во врачей** |
| 12.09.2023-13.09.2023 | г.Сокулук | 106 |
| 14.09.-15.09.2023 | г.Кара-Балта | 102 |
|  | **ИТОГО** | **208** |

1. Семинар по разработке плана непрерывного улучшения (с участием регионального и странового офиса ВОЗ, РЦИ и др)

Дата проведения: 28-29 сентября 2023г.

**Работа по экспертизе информационно-рекламных материалов**

Отдел по фармаконадзору проводит экспертную оценку информационно-рекламных материалов препаратов с точки зрения их соответствия положениям Законодательства по регулированию рекламы лекарственных средств и «Этическим критериям продвижения лекарственных средств на рынок», разработанным ВОЗ.

**Данные с 01.07.2023г по 30.09.2023 год**

Проведено **5 заседаний (75 заявлений)** комиссии по рассмотрению информационно-рекламных материалов по продвижению лекарственных средств и медицинских изделий среди медицинских работников и рекламы лекарственных средств и медицинских изделий среди населения. По итогам заседаний:

* согласовано – 53 рекламных материалов
* отказано – 22 рекламных материалов.

**Заведующий отделом ОФиР Ж.О. Жумагулова**