

УДК 615.06:615.036

DOI 10.24412/2312-2935-2025-2-130-142

РЕАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА В БОЛЬНИЦАХ ГОРНО-БАДАХШАНСКОЙ АВТОНОМНОЙ ОБЛАСТИ РЕСПУБЛИКИ ТАДЖИКИСТАН: ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ, ПОВЫШЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Д.Ф. Сайфуллоева¹, Т.Л. Малкова²

¹Таджикский национальный университет, г. Душанбе

²ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Пермь

Введение. Неблагоприятные побочные реакции (НПР) – непредвиденные эффекты вследствие применения лекарственного препарата в терапевтических дозах с целью профилактики, лечения, диагностики или изменения физиологической функции человека. Поскольку многие препараты потенциально могут вызывать НПР проведение анализа соотношения польза-риск необходимо при назначении того или иного лекарственного препарата, важно также исключение из оборота и производства лекарств, представляющих угрозу здоровью и благополучию населения.

Цель. Выявить текущее состояние организации деятельности медицинских учреждений Горно-Бадахшанской автономной области (ГБАО) по выявлению НПР на лекарственные препараты и ведению специальных журналов, определить факторы по оптимизации системы фармаконадзора.

Материалы и методы. Изучение деятельности фармаконадзора в больницах ГБАО проводилось по разрешению Министра здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан (РТ) от 02.11.2023 г. №1-5/9632. Использовались статистические данные, предоставленные по запросу главными врачами 27 медицинских учреждений ГБАО, которые анализировались при помощи программы MS Excel 2016.

Результаты и обсуждение. Выявлено общее количество выявленных НПР на фоне приема лекарственных препаратов, которое составило за период с 2019 по 2023 гг. 225 случаев. При этом только в 2 больницах ГБАО ведутся специальные журналы, в которых проводится регистрация НПР. Во всех остальных 25 больницах случаи НПР на фоне приёма лекарственных препаратов регистрируют в историях болезни, что не позволяет статистически достоверно обобщить случаи возникновения неблагоприятных реакций на тот или иной препарат, провести необходимую профилактическую и организационную работу с медицинскими работниками, своевременно уведомить уполномоченные органы и производителей лекарственных препаратов. В регионе отсутствует единое требование к оформлению журнала регистрации НПР, каждое медицинское учреждение выбирает форму журнала по своему усмотрению. Следует отметить, что врачи как одно из самых важных звеньев системы фармаконадзора играют ключевую роль в выявлении побочных реакций. Однако нехватка или полное отсутствие врачей в ряде больниц ГБАО негативно влияет на развитие системы фармаконадзора автономной области.

Заключение. Выявлены недостатки в деятельности медицинских учреждений ГБАО по реализации требований к организации фармаконадзора, которые связаны как с нарушениями при выявлении побочных эффектов на фоне приема определенных лекарственных препаратов, так и с ведением журналов выявленных НПР, несвоевременностью

предоставления сведений в уполномоченные органы, а также держателям регистрационных удостоверений. Необходимо утверждение единой формы журнала регистрации НПР, проведение дополнительного обучения медицинских работников по системе организации фармаконадзора как на этапе получения высшего и среднего образования, так и на последипломном этапе.

Ключевые слова: фармаконадзор, неблагоприятные побочные реакции, лекарственный препарат, Горно-Бадахшанская автономная область, Республика Таджикистан

IMPLEMENTATION OF THE PHARMACOVIGILANCE SYSTEM IN HOSPITALS OF THE GORNO-BADAKHSHAN AUTONOMOUS REGION OF THE REPUBLIC OF TAJIKISTAN: CURRENT STATE, IMPROVEMENT OF EFFICIENCY

D.F. Saifulloeva¹, T.L. Malkova²

¹*Tajik National University, Dushanbe*

²*Perm State Pharmaceutical Academy, Perm*

Introduction. Adverse side effects (ADR) are unexpected effects resulting from the use of a medicinal product in therapeutic doses for the purpose of prevention, treatment, diagnosis or change in human physiological function. Since many drugs can potentially cause ADR, it is necessary to conduct a benefit-risk analysis when prescribing a particular medicinal product, and it is also important to exclude from circulation and production drugs that pose a threat to the health and well-being of the population.

Objective. To identify the current state of the organization of activities of medical institutions of the Gorno-Badakhshan Autonomous Region (GBAO) in identifying adverse reactions to drugs and maintaining special journals, to determine factors for optimizing the pharmacovigilance system.

Materials and methods. The study of pharmacovigilance activities in hospitals of GBAO was conducted with the permission of the Minister of Health and Social Protection of the Republic of Tajikistan (RT) dated 02.11.2023 No. 1-5/9632. Statistical data provided upon request by chief physicians of 27 medical institutions of GBAO were used, which were analyzed using the MS Excel 2016 program.

Results and discussion. The total number of adverse reactions detected while taking medications was 225 cases for the period from 2019 to 2023. At the same time, only 2 hospitals in GBAO keep special journals in which adverse reactions are registered. In all other 25 hospitals, cases of adverse reactions while taking medications are recorded in case histories, which does not allow statistically reliable generalization of cases of adverse reactions to a particular drug, carrying out the necessary preventive and organizational work with healthcare workers, and timely notifying authorized bodies and drug manufacturers. There is no uniform requirement for the design of the adverse reactions registration journal in the region; each medical institution chooses the form of the journal at its own discretion. It should be noted that doctors, as one of the most important links in the pharmacovigilance system, play a key role in identifying adverse reactions. However, the shortage or complete absence of doctors in a number of hospitals in GBAO negatively affects the development of the pharmacovigilance system of the autonomous region.

Conclusion. Shortcomings in the activities of medical institutions of GBAO in implementing the requirements for the organization of pharmacovigilance have been identified, which are associated with both violations in identifying side effects against the background of taking certain drugs, and

with maintaining logs of identified adverse reactions, untimely provision of information to authorized bodies, as well as holders of registration certificates. It is necessary to approve a unified form of the registration log of adverse reactions, conduct additional training for medical workers on the system of organizing pharmacovigilance both at the stage of obtaining higher and secondary education, and at the postgraduate stage.

Key words: pharmacovigilance, adverse reactions, medicinal product, Gorno-Badakhshan Autonomous Region, Republic of Tajikistan

Введение. Неблагоприятные побочные реакции (НПР) – это собирательный термин, относящийся ко всем нежелательным, вызывающим дискомфорт или опасным эффектам, возникающим в ответ на прием лекарственных средств [1]. НПР можно формально рассматривать как одну из форм токсичности; однако термин «токсичность» в большей степени употребляется для обозначения эффектов, возникающих при чрезмерном употреблении внутрь лекарственных средств (случайном или намеренном), повышения их концентрации в крови, а также чрезмерного действия препарата на фоне его рационального применения (к примеру, в случае временного ингибирования метаболизма ЛС вследствие наличия сопутствующего заболевания или приема другого препарата) [2]. Побочный эффект обозначает непредусмотренные фармакотерапией эффекты, возникающие при использовании препарата в терапевтических дозах. Поскольку многие препараты потенциально могут вызывать НПР, проведение анализа соотношения польза-риск (анализа вероятности пользы по сравнению с вероятностью риска НПР) необходимо всякий раз, когда назначают тот или иной лекарственный препарат [3,4,5].

Для профилактики нежелательных лекарственных реакций требуется знание особенностей лекарственного средства и возможных реакций на него. Именно для оценки риска возможного лекарственного взаимодействия необходим анализ, основанный на использовании баз данных, в том числе компьютерных, включающих случаи возникновения НПР. Система фармаконадзора имеет своей целью установление фактов возникновения НПР на прием определенных лекарственных средств или препаратов определенного производителя, сбор статистических данных, предусматривает систему оповещения о случаях возникновения НПР [6].

Во многих странах есть официальные органы, которые следят за безопасностью лекарств и реакциями на них. На международном уровне ВОЗ управляет Центром мониторинга в Уппсале, в Европейском союзе эти функции возложены на Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА). В Соединенных Штатах за мониторинг

постмаркетинговых исследований отвечает Управление по пищевым продуктам и лекарствам (FDA). В Канаде надзор за продаваемыми товарами для здоровья возложен на Управление продаваемых товаров медицинского назначения Министерства здравоохранения Канады. В Австралии Администрация терапевтических товаров (TGA) проводит послепродажный мониторинг терапевтических продуктов. В Великобритании существует «Схема желтой карты» – это специальная форма-извещение ярко-желтого цвета, которую предлагается заполнить и отправить по почте в национальное Агентство по контролю за лекарствами и продуктами здравоохранения (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) в случае подозрения на НПР [7,8,9].

В России с 2007 года создан Федеральный центр мониторинга безопасности ЛС (ФЦМБЛС) на базе Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Федеральному центру делегированы полномочия по проведению мониторинга безопасности препаратов и экспертной оценки факторов и обстоятельств, угрожающих жизни и здоровью людей [10].

В Республике Таджикистан полномочия по фармаконадзору возложены на Главное Управление государственного надзора фармацевтической деятельности Службы государственного надзора здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан (далее Служба), которая в своей структуре имеет отдел фармакологического надзора лекарственных средств, а также региональные органы Службы (главные управления и управления Службы) в других областях республики [11,12,13]. Основная нормативно-правовая база фармаконадзора состоит из Кодекса здравоохранения Республики Таджикистан, Закона Республики Таджикистан «О лекарстве, медицинских товарах и фармацевтической деятельности», приказа министра здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан «О порядке проведения фармакологического надзора», Постановления Правительства Республики Таджикистан «О Порядке и условиях осуществление государственного контроля за качеством и безопасностью лекарственных средств, медицинских товаров и парафармацевтических средств», а также международных нормативно-правовых актов, признанных Республикой Таджикистан [14].

Служба (отдел фармакологического надзора Главного управления государственного надзора за фармацевтической деятельностью) 21.05.2021 заключила Соглашение № 7004331 о сотрудничестве в сфере фармаконадзора со Всемирной организацией здравоохранения и Центром мониторинга безопасности лекарственных средств Уппсалы.

В Республике Таджикистан врачи обязаны регистрировать случаи неблагоприятных побочных реакций на фоне приёма лекарственных препаратов в специальном журнале (тетради) с последующим информированием уполномоченного органа в сфере фармаконадзора о выявленных случаях, а также держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств [12].

Цель. Выявить текущее состояние организации деятельности медицинских учреждений Горно-Бадахшанской автономной области (ГБАО) по выявлению НПР на лекарственные препараты и ведению специальных журналов, определить факторы по оптимизации системы фармаконадзора.

Материалы и методы. Изучение деятельности фармаконадзора в больницах ГБАО проводилось по разрешению Министра здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан (РТ) от 02.11.2023 г. №1-5/9632. Использовались статистические данные, предоставленные по запросу главными врачами 27 медицинских учреждений ГБАО, которые анализировались при помощи программы MS Excel 2016.

Результаты и обсуждение. В исследовании, проведенном с 01 сентября по 30 октября 2024 года, участвовали 100% больниц ГБАО, которых по данным Управления здравоохранения в области насчитывается 27. Из них 1 областная больница, 7 – районных больниц, 19 – региональных (сельских) больниц, расположенных в 19 из 43 сельских поселений ГБАО. Следует отметить, что ГБАО по административному делению состоит из 1 города, 7 районов и 43 сельских поселений. Все больницы являются государственными учреждениями.

В больницах ГБАО в период исследования работали 147 врачей (60 в областной больнице, 62 в районных больницах, 25 врачей в 19 сельских больницах) и 670 медсестёр/медбратьев. К сожалению, во многих больницах ГБАО не хватает врачей, особенно различной специализации. Даже в областной больнице города Хорога штат врачей заполнен всего на две трети. 15 врачей работает в больницах Дарвазского района при населении 22092 человек, 17 врачей – в больницах Ванджского района при населении 31202 человека, 14 врачей – в больницах Рушанского района при населении 27898 человек, 14 врачей – в больницах Ишкашимского района при населении 29549 человек, 16 врачей – в больницах Шугнанского района при населении 38837 человек, 5 врачей – в больницах Рошткалинского района при населении 31560 человек, 6 – в больницах Мургабского района при населении 16400 человек (самый малонаселенный район горный ГБАО).

В среднем на 1 врача в сельских районах приходится 2547 пациентов, в областном городе Хорог – 531 пациент. При этом нужно учитывать территориальную разобщенность отдельных сельских поселений в пределах одного района. Врачи как одно из важных звеньев системы фармаконадзора играют ключевую роль. Нехватка или полное отсутствие врачей в больницах ГБАО может неудовлетворительно повлиять на развитие системы фармаконадзора автономной области.

Следует обратить внимание также на недостаточность знаний у врачебного персонала по вопросу функционирования системы фармаконадзора. В образовательных стандартах этому вопросу уделяется недостаточно учебного времени. При получении специальности «Фармация» студенты изучают предмет фармакоэкономика, в учебный процесс которого включены лекции по фармакоэпидемиологии и затрагиваются вопросы «польза-риск лекарственного препарата». Фактически отсутствуют циклы повышения квалификации для высшего и среднего звена медицинских кадров по вопросам фармаконадзора. Несмотря на достаточное количество в Таджикистане ВУЗов и медицинских колледжей [15], требуется изменение ситуации и системный подход к формированию у специалистов медицинского профиля полноценного уровня знаний и умений в распознавании и учете возникающих у пациентов неблагоприятных побочных реакций.

В ходе проведенного исследования было выявлено, что из 27 больниц ГБАО только в 2 больницах ведется журнал регистрации НПР на фоне приема лекарственных препаратов, при этом в ЦРБ Ишкашимского района за исследуемый период зарегистрировано 5 случаев НПР, а районной больнице (РБ) сельского поселения Басид Рушанского района при наличии журнала не зарегистрирован ни один случай возникновения НПР. Нами проведено сравнение формы журналов регистрации НПР в этих медицинских учреждениях. В таблице 1 приведены параметры, которые включены в соответствующие графы журналов.

Сравнительная оценка формы журналов регистрации НПР показала как существенные различия в графах имеющихся в двух медицинских учреждениях журналов, так и отсутствие очень важных граф для оценки возникшей НПР и предоставления информации в уполномоченные органы здравоохранения области и производителям лекарственных средств. Так, например, в журналах отсутствуют разделы «Форма выпуска лекарственного препарата», «Производитель лекарственного препарата», «Способ введения лекарственного препарата», «Показания к применению лекарственного препарата пациентом», «Продолжительность приема лекарственного препарата пациентом», «В какой форме

проявилась НПР», которые являются важной характеристикой для проведения мониторинга безопасности лекарственного средства.

Таблица 1

Сравнительная оценка формы журналов регистрации НПР в больницах ГБАО

<i>Наименование графы</i>	<i>ЦРБ Ишкашимского района</i>	<i>РБ сельского поселения Басид Рушанского района</i>
Дата регистрации НПР	+	+
ФИО больного	+	+
Год рождения больного	+	+
Адрес проживания больного	+	-
Наименование лекарственного препарата, доза	+	Только наименование
Серия, срок годности лекарственного препарата	+	-
ФИО дежурного врача, медсестры	+	Только ФИО медсестры
Какие меры были предприняты для предотвращения неблагоприятной побочной реакции	-	+

В журнале РБ сельского поселения Басид Рушанского района не предусмотрено указание дозировки препарата, серии (партии). В журнале ЦРБ Ишкакимского района не фиксируются действия, предпринятые медперсоналом для предотвращения НПР. Таким образом, собираемая в медицинских учреждениях информация зачастую является неполной и недостоверной для направления ее уполномоченным органом в сфере фармаконадзора и держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств.

В 25 больницах ГБАО выявленные случаи НПР на фоне приёма лекарственных препаратов регистрируют в истории болезни больных. Например, в ЦРБ Ванджского района за период 2019-2023 гг. выявлено 162 случая возникновения НПР, информация о которых внесена в истории болезни: 44 случая приходится на 2019 г., 52 случая – на 2020 г., 25 случаев – на 2021 г., 24 случая – на 2022 г. и 17 случаев – на 2023 год.

При проведении анализа историй болезни этих пациентов, проходивших лечение в ЦРБ Ванджского района, было выявлено, что внесенная в документы информация о лекарственных препаратах, ставших причиной возникновения НПР, явно недостаточна. В лучшем случае было просто указано наименование лекарственного препарата, на фоне

которого возникла НПР, информация же о форме выпуска, дозировке, серии, способе введения, продолжительности применения и принятых действиях по устранению НПР отсутствовала. Недостаточная информация о случаях НПР не позволяет статистически достоверно обобщить случаи возникновения неблагоприятных реакций на тот или иной препарат, провести необходимую профилактическую и организационную работу с медицинскими работниками, своевременно уведомить уполномоченные органы и производителей лекарственных препаратов. В таблице 2 представлены данные о тех лекарственных препаратах, которые вызвали у больных негативные последствия после приема. Приведённые данные показывают, что 110 случаев НПР (68%) из 162 возникла на фоне приёма антибактериальных лекарственных препаратов.

Всего за период 2019-2023 гг. в ЦРБ Ванджского района проходили лечение 11534 стационарных больных, возникновение НПР на фоне приёма лекарственных препаратов наблюдался у 1,38% стационарных больных.

Таблица 2

Лекарственные препараты, ставшие причиной возникновения НПР при приеме пациентами ЦРБ Ванджского района ГБАО Республики Таджикистан

<i>№ n/n</i>	<i>Наименование лекарственного препарата</i>	<i>Количество случаев НПР</i>	<i>% по отношению к общему количеству случаев НПР</i>
1	Левифлоксацин, таблетки	26	16,05
2	Цефтриаксон, инъекции	25	15,43
3	Офлоксацин, таблетки	19	11,73
4	Анальгина раствор 50%, инъекции	18	11,11
5	Цефазолин, инъекции	15	9,26
6	Комплекс витаминов, сироп	12	7,41
7	Ампициллин, таблетки	11	6,79
8	Аминофиллин, таблетки	8	4,94
9	Бисептол, таблетки	8	4,94
10	Парацетамол, таблетки	7	4,32
11	Витамин В ₁₂ , инъекции	7	4,32
12	Ампиокс, инъекции	6	3,70
	Итого	162	100

В областной больнице города Хорога в ходе исследования было выявлено 58 случаев НПР, из них 26 случаев явились следствием приёма лекарственных препаратов, 12 случаев возникли после вакцинации, 4 случая – респираторные реакции и 10 случаев имели

неизвестную этиологию. Следует отметить, в данной больнице случаи НПР регистрируют только в истории болезни пациентов.

Всего в ходе исследования в медицинских учреждениях ГБАО за период 2019-2023 гг. было выявлено 225 случаев НПР. Однако, ни одного сигнала о случаях НПР в Управление Службы государственного надзора здравоохранения и социальной защиты населения ГБАО по осуществлению деятельности в сфере фармаконадзора не поступало, что является нарушением требований законодательства Республики Таджикистан.

Заключение. Выявлены недостатки в деятельности медицинских учреждений ГБАО по реализации требований к организации фармаконадзора, которые связаны как с нарушениями при выявлении побочных эффектов на фоне приема определенных лекарственных препаратов, так и с ведением журналов выявленных НПР, несвоевременностью предоставления сведений в уполномоченные органы, а также держателям регистрационных удостоверений. Необходимо утверждение инструкции по сбору информации о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств, введение единой формы журнала регистрации НП с обязательным контролем за их ведением. Кроме того, крайне важным является проведение дополнительного обучения медицинских работников по системе организации фармаконадзора как на этапе получения высшего и среднего образования, так и на последипломном этапе.

Своевременное выявление неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств и проведение соответствующих мероприятий, направленных на их предупреждение, в значительной степени будут способствовать повышению качества проводимого лечения и позволит избежать развития тяжелых, иногда фатальных, побочных реакций лекарственной терапии.

Список литературы

1. Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К. Изучение нежелательных реакций с летальными исходами при применении лекарственных препаратов: методологические подходы. Безопасность и риск фармакотерапии. 2022;10(4):381-395. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-10-4-381-395>
2. Montane E, Santesmases J. Adverse drug reactions. Med Clin (Barc). 2020 Mar 13; 154(5):178-184. doi: 10.1016/j.medcli.2019.08.007

3. Aronson JK. Distinguishing hazards and harms, adverse drug effects and adverse drug reactions: implications for drug development, clinical trials, pharmacovigilance, biomarkers, and monitoring. *Drug Saf.* 2013;36(3):147-53. <https://doi.org/10.1007/s40264-013-0019-9>
4. Ferner RE. Hazards, risks and reality. *Br J Clin Pharmacol.* 1992;33(2):125-128. <https://doi.org/10.1111/Zi.1365-2125.1992.tb04013>
5. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet.* 2000;356(9237):1255-9. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02799-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02799-9)
6. Худошин А.Г., Сюй С., Романов Б.К. Мониторинг литературы для фармаконадзора. Безопасность и риск фармакотерапии. 2019;7(1):31-43. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2019-7-1-31-43>
7. Всемирная организация здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://www.who.int/> (дата обращения 20.03.2025)
8. Borchers AT, Hagie F, Keen CL, Gershwin ME. The history and contemporary challenges of the US Food and Drug Administration. *Clin Ther.* 2007 Jan; 29(1):1-16. doi: 10.1016/j.clinthera.2007.01.006
9. Журавлева Е.О., Вельц Н.Ю., Кутехова Г.В., Дармостукова М.А., Аляутдин Р.Н. Сигнал как инструмент системы фармаконадзора. Безопасность и риск фармакотерапии. 2018;6(2):61-67. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2018-6-2-61-67>
10. Астахова АВ, Лепахин ВК. Лекарства. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности. М.: Эксмо; 2008; 256
11. Кодекс здравоохранения Республики Таджикистан от 30.05.2017 года, №1413 [Электронный ресурс]. URL: https://adlia.tj/show_doc.fwx?Rgn=129506 (дата обращения 21.03.2025)
12. Закон Республики Таджикистан «О Лекарстве, медицинских товарах и фармацевтической деятельности от 25 мая 2022 №726, [Электронный ресурс]. URL: https://adlia.tj/show_doc.fwx?rgn=142652 / (дата обращения 22.03.2025)
13. Постановление Правительства Республики Таджикистан «О Порядке и условиях осуществление государственного контроля за качеством и безопасностью лекарственных средств, медицинских товаров и парафармацевтических средств» от 27.02.2024 №96, [Электронный ресурс]. URL: https://adlia.tj/show_doc.fwx?Rgn=147705/ (дата обращения 21.03.2025)

14. Централизованный Правовой банк информации Республики Таджикистан «АДЛИЯ», [Электронная база данных]. URL: <https://adlia.tj/index.fwx> (дата обращения 21.03.2025)

15. Сайфуллоева, Д. Ф., Сайфуллоев Ф.Ф., Малкова Т.Л. Общая характеристика высших и средних учебных заведений фармацевтического профиля Республики Таджикистан. Международный научный журнал «Инновационная наука». 2019;4:125-127

References

1. Aseckaya I.L., Polivanov V.A., Zyryanov S.K. Izuchenie nezhelatelnyh reakcij s letalnymi ishodami pri primenenii lekarstvennyh preparatov: metodologicheskie podhody [The study of adverse reactions with fatal outcomes in the use of drugs: methodological approaches]. Bezopasnost i risk farmakoterapii [Safety and risk of pharmacotherapy]. 2022; 10(4): 381-395. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-10-4-381-395> (In Russian)

2. Montane E, Santesmases J. Adverse drug reactions. Med Clin (Barc). 2020 Mar 13; 154(5): 178-184. doi: 10.1016/j.medcli.2019.08.007

3. Aronson JK. Distinguishing hazards and harms, adverse drug effects and adverse drug reactions: implications for drug development, clinical trials, pharmacovigilance, biomarkers, and monitoring. Drug Saf. 2013; 36(3): 147-153. <https://doi.org/10.1007/s40264-013-0019-9>

4. Ferner RE. Hazards, risks and reality. Br J Clin Pharmacol. 1992; 33(2): 125-128. <https://doi.org/10.1111/Zi.1365-2125.1992.tb04013>

5. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. Lancet. 2000; 356(9237): 1255-9. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02799-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02799-9)

6. Hudoshin A.G., Syuj S., Romanov B.K. Monitoring literatury dlya farmakonadzora [Literature Monitoring for Pharmacovigilance]. Bezopasnost i risk farmakoterapii [Safety and risk of pharmacotherapy]. 2019; 7(1): 31-43. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2019-7-1-31-43> (In Russian)

7. Vsemirnaya organizaciya zdavooohraneniya. [World Health Organization]. [Elektronyj resurs]. [Elektronic resource]. URL:<https://www.who.int/> (data obrashcheniya 20.03.2025). [date of request 20.03.2025] (In Russian)

8. Borchers AT, Hagie F, Keen CL, Gershwin ME. The history and contemporary challenges of the US Food and Drug Administration. Clin Ther. 2007 Jan; 29(1): 1-16. doi: 10.1016/j.clinthera.2007.01.006

9. Zhuravleva E.O., Velc N.Yu., Kutehova G.V., Darmostukova M.A., Alyautdin R.N. Signal kak instrument sistemy farmakonadzora [Signal as a tool of the pharmacovigilance]. Bezopasnost i risk farmakoterapii [Safety and risk of pharmacotherapy]. 2018; 6(2): 61-67. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2018-6-2-61-67> (In Russian)
10. Astahova AV, Lepahin VK. Lekarstva. Neblagopriyatnye pobochnye reakcii i kontrol bezopasnosti [Medicines. Unpleasant side effects and safety controls]. M.: Eksmo [Moscow: Eksmo]; 2008; 256 (In Russian)
11. Kodeks zdravoohraneniya Respubliki Tadjikistan ot 30.05.2017, №1413. [The Health Protection Code of the Republic of Tajikistan dated 30.05.2017, No. 1413]. [Elektronyj resurs]. [Elektronic resource]. URL: https://adlia.tj/show_doc.fwx?Rgn=129506 (data obrashcheniya 21.03.2025). [date of request 21.03.2025] (In Russian)
12. Zakon Respubliki Tadjikistan «O Lekarstve, medicinskih tovarah i farmacevticheskoy deyatel'nosti» ot 25.05.2022 №726. [Law of the Republic of Tajikistan «On Medicines, Medical Products and Pharmaceutical Activities» dated 25.05.2022 No. 726], [Elektronyj resurs]. [Elektronic resource]. URL: https://adlia.tj/show_doc.fwx?rgn=142652 (data obrashcheniya 22.03.2025). [date of request 22.03.2025] (In Russian)
13. Postanovlenie Pravitel'stva Respubliki Tadjikistan «O Poryadke i usloviyah osushestvleniya gosudarstvennogo kontrolya za kachestvom i bezopasnostyu lekarstvennyh sredstv, medicinskih tovarov i parafarmaceuticheskikh sredstv» ot 27.02.2024 №96. [Resolution of the Government of the Republic of Tajikistan «On the Procedure and conditions for State control over the quality and safety of medicines, medical products and Parapharmaceuticals» dated 02.27.2024 No. 96], [Elektronyj resurs]. [Elektronic resource]. URL: https://adlia.tj/show_doc.fwx?Rgn=147705/ (data obrashcheniya 21.03.2025). [date of request 21.03.2025] (In Russian)
14. Centralizovannyj Pravovoj bank informacii Respubliki Tadjikistan «ADLIYA». [Centralized Legal Information Bank of the Republic of Tajikistan «ADLIA»], [Elektronnaya baza dannyh]. [Electronic database]. URL: <https://adlia.tj/index.fwx> (data obrashcheniya 21.03.2025). [date of request 21.03.2025] (In Russian)
15. Saifulloeva, D. F., Saifulloev, F.F., Malkova, T.L Obshaya kharakteristika Obshaya kharakteristika vysshih i srednih uchebnyh zavedenij farmacevticheskogo profilya Respubliki Tadjikistan [General characteristics of higher and secondary educational institutions of pharmaceutical profile of the Republic of Tajikistan]. Mezhdunarodnyj nauchnyj zhurnal

«Innovacionnaya nauka» [International Scientific Journal «Innovative Science»]. 2019, 4: 125-127
(In Russian)

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest.

Сведения об авторах

Сайфуллоева Дилбар Файзидиновна – кандидат фармацевтических наук, докторант кафедры фармацевтической химии и управления и экономики фармации, Таджикский национальный университет, 734025, Республика Таджикистан, г. Душанбе, пр. Рудаки, 17, e-mail: saifulloeva-dilbar@mail.ru, ORCID 0000-0002-0297-1244; SPIN: 3047-3932

Малкова Тамара Леонидовна – доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой токсикологической химии, ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 614990, Россия, г. Пермь, ул. Полевая, 2, e-mail: kaftox1@mail.ru, ORCID 0000-0002-5795-0803; SPIN: 5449-2545

About the authors

Saifulloeva Dilbar Fayzidinovna – candidate of pharmaceutical sciences, doctoral student of the department of pharmaceutical chemistry and management and economics of pharmacy, Tajik National University, 734025, Republic of Tajikistan, Dushanbe, Rudaki Ave., 17, e-mail: saifulloeva-dilbar@mail.ru, ORCID 0000-0002-0297-1244; SPIN: 3047-3932

Malkova Tamara Leonidovna – Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor, Head of the Department of Toxicological Chemistry, Perm State Pharmaceutical Academy, 614990, Russia, Perm, Plevaya st., 2, ORCID 0000-0002-5795-0803; SPIN: 5449-2545

Статья получена: 24.03.2025 г.

Принята к публикации: 25.06.2025 г.