

Література:

1. Аванесов В. С. Определение исходных понятий теории педагогических измерений / В. С. Аванесов // Педагогические измерения. – 2005. – № 2. – С. 17-20.

2. Майоров А. Н. Теория и практика создания тестов для системы образования / А. Н. Майоров. – М. : Интеллект-Центр, 2002 – 56 с.

3. Лернер И.Я. Показатели системы учебно-познавательных заданий / И. Я. Лернер // Новые исследования в педагогических исследованиях. – М. : Педагогика, 1990. – Вып. 2. – С. 3-74.

4. Лукіна Т. О. Технології діагностики та оцінювання навчальних досягнень : [навчально-методичні матеріали] / Т. О. Лукіна. – К. , 2007. – 62 с.

УДК 615

Медицинські науки

АВТОМАТИЗОВАНА ІНФОРМАЦІЙНА СИСТЕМА ФАРМАКОНАГЛЯДУ (АІСФ) В УКРАЇНІ

Матвеева О.В.,

*директор Департаменту фармаконагляду Державного експертного
центру МОЗ України
м. Київ, Україна*

Хоромська О.Л.,

*начальник відділу оцінки повідомлень з безпеки управління менеджменту
даних з безпеки Департаменту фармаконагляду Державного експертного
центру МОЗ України
м. Київ, Україна*

Євтушенко Н.М.,

*експерт відділу експертизи реєстарційних, перереєстраційних
матеріалів та змін Департаменту фармаконагляду Державного експертного
центру МОЗ України
м. Київ, Україна*

Гайдук К.С.,

експерт відділу експертизи реєстарційних, перереєстраційних матеріалів та змін Департаменту фармаконагляду Державного експертного

центру МОЗ України

м. Київ, Україна

Лисенко Т.І.,

експерт відділу експертизи реєстарційних, перереєстраційних матеріалів та змін Департаменту фармаконагляду Державного експертного

центру МОЗ України

м. Київ, Україна

В Україні існує система фармаконагляду на загальнодержавному рівні, а також у заявників лікарських засобів. Це дозволяє як державі, так і заявникам здійснювати моніторинг безпеки й ефективності лікарських засобів, вакцин, туберкуліну і визначати будь-які зміни співвідношення користь/ризик препаратів.

Слід зазначити, що з 2012 р. в Україні суттєво розширилося коло репортерів про несприятливі наслідки застосування лікарських засобів. Відтоді інформація про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів надходить від медичних працівників, юридичних та фізичних осіб, закладів охорони здоров'я, заявників, пацієнтів та/або їх законних представників, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальних органів, представників Державного експертного центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях, міжнародних організацій і агенцій, офіційних інформаційних джерел й періодичних видань та інших джерел [1].

Оптимізації здійснення фармаконагляду сприяє автоматизація процесів збору інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності лікарських засобів, вакцин, туберкуліну (далі – лікарські засоби), проведення її узагальнення та аналізу отриманих даних.

З метою розбудови системи фармаконагляду України, оптимізації здійснення фармаконагляду та збільшення його результативності у рамках виконання вимог вітчизняного законодавства та рекомендацій ВООЗ, була створена Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ). Цей інструмент був розроблений у рамках реалізації Проекту Міжнародної Технічної Допомоги «Системи покращення доступу до лікарських засобів та фармацевтичних послуг» (SIAPS) за підтримки Агентства USAID та за участі співробітників ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі – Центр).

Починаючи з січня 2017 року дані з безпеки лікарських засобів, а саме інформація про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики надаються за допомогою АІСФ.

Переваги АІСФ: новий інструмент розширює можливості повідомників в плані швидкості, доступності надання інформації про безпеку лікарських засобів і при цьому – мінімізації допущення помилок. Згідно Порядку здійснення фармаконагляду, що затверджений наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) медичні працівники, заявники та пацієнти у будь-який час за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua> мають можливість увійти до АІСФ, внести інформацію про випадок побічної реакції лікарського засобу у відповідні поля бази даних та відіслати повідомлення до Центру. Значно зросли можливості аналітиків Центру в плані швидкості отримання надісланої інформації, проведення аналізу випадку та, при необхідності, відповідного реагування. АІСФ дозволяє більш точно встановити причинно-наслідковий зв'язок, виявити лікопов'язані помилки (DRP), формувати сигнали, проводити аналіз випадку без помилок, пов'язаних із проблемами рукописного тексту.

E2B – формат карти-повідомлення допомагає без додаткових зусиль обмінюватися інформацією з ВООЗ у рамках виконання Україною умов

дійсного членства Міжнародної програми моніторингу ЛЗ ВООЗ, а також – з заявниками лікарських засобів.

Крім зазначеного вище, АІСФ дозволяє здійснювати зворотній зв'язок з повідомником, а у разі необхідності отримувати додаткову інформацію.

Висновок. Використання АІСФ медичними працівниками, заявниками лікарських засобів та пацієнтами сприяє оптимізації здійснення фармаконагляду в Україні за рахунок вдосконалення та автоматизації процесу звітування.

Література:

1. Порядок здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996 «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 р. за № 1649/29779).

УДК 613.32:546.175

Медичні науки

АКТУАЛЬНІСТЬ ВИВЧЕННЯ НАСЛІДКІВ ВПЛИВУ НІТРАТІВ НА ЗДОРОВ'Я

Станько О.М.,

лікар-лаборант-гігієніст

Львівський обласний лабораторний центр

Міністерства охорони здоров'я України ,

м.Львів, Україна

Вживання недоброякісної води є однією із причин погіршення стану здоров'я людини. Наукові погляди, які стосуються безпеки та оцінки