

Уважаемые наши читатели!

Год 2013 войдет в историю суверенного Казахстана как год реализации задач, поставленных Нурсултаном Абишевичем Назарбаевым в его Послании народу Казахстана «Стратегия «Казахстан-2050» – новый политический курс состоявшегося государства».

В связи с этим определены и ключевые приоритеты в здравоохранении:

- обеспечение предоставления качественных и доступных медицинских услуг, диагностирования и лечения максимально широкого спектра болезней;
- внедрение услуг «смарт-медицины», дистанционной профилактики и лечения, «электронной медицины»;
- проработка вопроса введения новых подходов к обеспечению здоровья детей, охват всех детей всем спектром медицинского обслуживания;
- кардинальное улучшение системы медицинского образования;
- развитие государственно-частного партнерства, создание условий для роста частной медицины;
- установление на законодательном уровне проведения международной аккредитации медицинских вузов и учреждений.

О планах по реализации этих задач Министерством здравоохранения РК читайте в рубрике «Здравоохранение сегодня».

В текущем году все мероприятия, проводимые в рамках «Стратегии-2050» в области фармации и медицины, будут освещаться на страницах нашего журнала.

Февральский же номер посвящен переходу отечественной фармацевтической отрасли на международные стандарты качества, что является одним из основных направлений Государственной программы развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан» в части совершенствования лекарственного обеспечения, создания в стране современной системы обеспечения качества лекарственных средств.

Для того, чтобы плодотворно трудиться, нужно быть здоровым. Накануне долгожданной весны следует не только укреплять тело, но и привести в порядок нервную систему. О том, как правильно витаминизироваться и преодолевать различного рода стрессы, которым подвержены жители больших городов, читайте на страницах этого номера.

Однако весна – это не только сезонные недуги и трудовые будни. Впереди самый светлый праздник – Наурыз. Уже сейчас наша редакция собирает материалы о ветеранах фармации, а крупные фармацевтические фирмы готовят поздравления казахстанцам. Если и Вам хочется рассказать об успехах вашего предприятия, поделиться опытом, познакомить коллег с результатами собственных научных изысканий, то обращайтесь к нам. Мы готовы к сотрудничеству с работниками фармацевтической отрасли, врачами, руководителями лечебных учреждений.

Если кто-то еще не успел подписаться на наше издание, то это можно сделать в ближайшем отделении АО «Казпочта». В скором времени на сайте dagi.kz будут размещены электронные версии номеров журнала «Фармация Казахстана» за 2012 и 2013 годы.

Спасибо всем, кто подписался на наше издание в январе и феврале! Желаем Вам, дорогие читатели, в преддверии весны только положительных эмоций и понимания близких!

Коллектив редакции.

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

Ф.Э. Сулеева

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

С.М. Адекенов	(Казахстан)
А.А. Аканов	(Казахстан)
В.Л. Багирова	(Россия)
Б.С. Байсеркин	(Казахстан)
Н.Е. Бейсен	(Казахстан)
А.И. Гризодуб	(Украина)
В.Л. Дорофеев	(Россия)
А.З. Зурдинов	(Кыргызстан)
А.А. Ишмухамедов	(Россия)
С.З. Каирбекова	(Казахстан)
М.К. Мамедов	(Азербайджан)
Е.В. Матвеева	(Украина)
Л.Ю. Пак	(Казахстан)
Д.А. Рождественский	(Беларусь)
Д.А. Сычев	(Россия)
Т.Ш. Шарманов	(Казахстан)

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Н. Нусипкожаева

КОРРЕСПОНДЕНТ

Н.В. Тодорова

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА

Г. Албаева



АДРЕС РЕДАКЦИИ:

050004, РК, г. Алматы
пр. Абылай хана, 63, оф. 312
тел.: +7 (727) 273 03 73
факс: +7 (727) 273 55 00
e-mail: pharmkaz@dari.kz; pharmkaz@mail.ru

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Г.Д. Бердимуратова
Н.А. Гунько
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
Д.М. Сабденалиев
С.Е. Султанов
И.Р. Кулмагамбетов
З.Н. Сыбанкулова
А.У. Тулегенова
Е.К. Узыканов

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ТОО «VEDA PRESS»
РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266 55 87
Подписано к печати 20.02.2013 г.
Тираж 1500 экз. Заказ №

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,
Кыргызстан, Беларусь, Азербайджан

Журнал зарегистрирован Министерством
культуры, информации и общественного согласия
Республики Казахстан.

Свидетельство об учетной регистрации №3719-Ж
от 19.03.2003 г.

Подписка и распространение журнала:
тел. +7 (727) 273 03 73

Подписной индекс: 75888

Мнение редакции и членов редакционного совета может не совпадать с точкой зрения авторов.

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.
Фотографии для обложки и оформления внутренних страниц любезно предоставлены пресс-службой компании Santo Member of Polpharma Group.

СОДЕРЖАНИЕ

РЕСМИ БӨЛІМ

Лицензиялау және хабарлама тәртібінің кейбір мәселелері туралы Қазақстан Республикасы
Үкіметінің 2012 жылғы 21 желтоқсандағы №1655 Қаулысы..... 4

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ

О некоторых вопросах инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники..... 13

ПЕРЕХОД ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ НА МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА

Н. ТОДОРОВА. Больше взаимопонимания и меньше спорных вопросов..... 16

Н. ТОДОРОВА. Вручение сертификата GMP производителю лекарственных средств
в Казахстане..... 18

ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТЫ

Л.С. ЦОЙ. Соотношение пользы и риска при применении поливитаминных препаратов..... 20

Л.С. СОТНИКОВА. Ударим преднизолоном по вагинальной инфекции или где же
врачебная логика?..... 23

Р.К. СЫЗДЫКОВА. Распространенность гепатитов В и С у детей и подростков Павлодарской
области по данным массового лабораторного исследования..... 25

ОҚИҒА

Н. НУСИПКОЖАЕВА. «Диабетті бірге жеңейік» әлеуметтік шарасының номинанттары
анықталды..... 28

ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА

Л.С. ЦОЙ. Принципы лечебного питания при воспалительных заболеваниях кишечника..... 31

Р. М. ТУЛЕГЕНОВ, Р.К. СЫЗДЫКОВА. Случай хронического заболевания печени и кожи,
потребовавший дифференциальной диагностики с целиакией..... 34

А.А. БАЙТЫШКАНОВА. Сравнительный анализ местноанестезирующих препаратов
в офтальмологии..... 38

АКТУАЛЬНОЕ ИНТЕРВЬЮ

Н. ТОДОРОВА. Человек и мегаполис (С. КАМЕНОВА – заведующая кафедрой неврологии
КазНМУ им. С. Асфендиярова)..... 40

ФАРМПРАКТИКУМ

С. К. ШАГМАНОВА. Применение циклоферона в комбинации с ровамицином при
хроническом токсоплазмозе..... 45

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РК..... 47

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ СЕГОДНЯ..... 53

ФАРМӨНДІРІС..... 56

ЛИЦЕНЗИЯЛАУ ЖӘНЕ ХАБАРЛАМА ТӘРТІБІНІҢ КЕЙБІР МӘСЕЛЕЛЕРІ ТУРАЛЫ ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҮКІМЕТІНІҢ 2012 ЖЫЛҒЫ 21 ЖЕЛТОҚСАНДАҒЫ №1655 ҚАУЛЫСЫ

«Әкімшілік рәсімдер туралы» 2000 жылғы 27 қарашадағы Қазақстан Республикасының Заңы **1-бабының 5-тармағына, 15-3-бабының 2, 7-тармақтарына** және «Лицензиялау туралы» 2007 жылғы 11 қаңтардағы Қазақстан Республикасының Заңы **6-бабының 5) тармақшасына, 10-бабына** сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған:

1) Қазақстан Республикасының Ұлттық Банкін қоспағанда, мемлекеттік органдарда және халыққа қызмет көрсету орталықтарында хабарламаларды қабылдау **қағидалары**;

2) Хабарлама берген субъектілердің тізілімін жүргізу **қағидалары**;

3) қызметті немесе белгілі бір іс-қимылды жүзеге асыруды бастағаны немесе тоқтатқаны туралы хабарламаның **нысаны**;

4) құрылыс-монтаж жұмыстарын жүргізе бастағаны туралы хабарламаның **нысаны**;

5) лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны алуға арналған заңды тұлға өтінішінің **нысаны**;

6) лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны алуға арналған жеке тұлға өтінішінің **нысаны**;

7) лицензия **нысаны**;

8) лицензияға қосымшаның нысаны;

9) білім беру қызметімен айналысу үшін лицензияға қосымшаның **нысаны**;

10) этил спиртін және алкоголь өнімінің өндірісі мен айналымы саласындағы қызметке лицензияның **нысаны**;

11) алкоголь өнімінің өндірісі жөніндегі қызметке лицензияға қосымшаның **нысаны**;

12) ойын бизнесі саласындағы қызметке лицензияның **нысаны**;

13) азаматтық және қызметтік қару мен оның патрондарын сатып алу жөніндегі қызметке лицензияның **нысаны**;

14) азаматтық пиротехникалық заттар мен олар қолданылып жасалған бұйымдарды сатып алу жөніндегі қызметке лицензияның **нысаны** бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасының Ұлттық Банкі қаржы саласындағы қызметтің және қаржы ресурстарын шоғырландыруға байланысты қызметтің лицензиары болып белгіленсін.

3. Осы қаулы алғашқы ресми **жарияланғанынан** кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Премьер-Министрі С. АХМЕТОВ

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 21 желтоқсандағы
№1655 қаулысымен бекітілген

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ҰЛТТЫҚ БАНКІН ҚОСПАҒАНДА, МЕМЛЕКЕТТІК ОРГАНДАРДА ЖӘНЕ ХАЛЫҚҚА ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУ ОРТАЛЫҚТАРЫНДА ХАБАРЛАМАЛАРДЫ ҚАБЫЛДАУ ҚАҒИДАЛАРЫ

Осы Қағидалар «Әкімшілік рәсімдер туралы» 2000 жылғы 27 қарашадағы Қазақстан Республикасының **Заңына** сәйкес әзірленді және Қазақстан Республикасының Ұлттық Банкін қоспағанда, мемлекеттік органдарда және халыққа қызмет көрсету орталықтарында хабарламаларды қабылдаудың тәртібін белгілейді.

1. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) өтініш беруші – хабарлама беретін, оның ішінде сенімхат бойынша әрекет ететін жеке немесе заңды тұлға;

2) қабылдайтын ұйым – хабарлама қабылдауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган немесе халыққа қызмет көрсету орталығы;

3) хабарлама – қызметтің немесе белгілі бір іс-қимылдың жүзеге асырылуы басталғаны неме-

се тоқтатылғаны туралы хабарлайтын (оның ішінде электрондық құжат нысанындағы) құжат;

4) соңғы қабылдаушы – қызметті немесе белгілі бір іс-қимылды жүзеге асыруды бастағаны немесе тоқтатқаны туралы хабарлаған субъектілер тізілімін жүргізетін мемлекеттік орган.

2. Хабарламаларды қабылдау үшін қабылдайтын ұйымдарда тиісті үй-жайлар жабдықталады, оларда:

1) кезек күту орындары;

2) хабарлама толтыру үлгілері және өзге де қажетті ақпараттары бар ақпараттық стенділер;

3) хабарламаларды қабылдау бойынша қабылдайтын ұйымның және соңғы қабылдаушының жұмыс кестесі;

4) шағымдар және ұсыныстар жинау үшін жәшіктер көзделуі тиіс.

3. Қабылдайтын ұйым оларды толтыру үшін өтініш берушілерге хабарлама нысандарын беруді тегін қамтамасыз етуі тиіс.

4. Хабарлама қабылдайтын ұйымның қызметкеріне тікелей беріледі, ол хабарламаның толық толтыруын және Қазақстан Республикасының заңнамасымен белгіленген қажетті құжаттардың бар екендігін тексереді. Тұлғаның хабарлама беруге өкілеттігін (сенімхаттың болуы) қабылдайтын ұйымның қызметкері тексереді.

Бұл ретте, қабылдайтын ұйымның қызметкері тікелей орында және өтініш беруші хабарламаны беру сәтінде тексереді және оны қабылдау немесе қабылдамау туралы шешімді қабылдайды.

Тиісті ақпараттық жүйесі бар болған жағдайда хабарламалар «электрондық үкімет» веб-порталында электрондық құжат нысанында беріледі.

Хабарламаға қажетті құжаттарды ұсынуды талап ету тек Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген жағдайларда рұқсат етіледі.

5. Хабарлама толық толтырылмаған, Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген қажетті құжаттар ұсынылмаған жағдайларда хабарлама қабылданбайды.

Хабарламаны қабылдаудан дәлелді бас тарту ауызша нысанда жүзеге асырылады.

6. Егер өтініш беруші қабылдайтын ұйым қызметкерінің уәждерімен келіспеген жағдайда хабарламаны берген орнында және сол күні олардың арасында осы Қағидаларға **1-қосымшаға** сәйкес нысан бойынша акт жасалады. Акт хабарламаның көшірмесімен қоса екі данада жасалады және оған өтініш беруші мен қабылдайтын ұйымның қызметкері қол қояды.

Хабарламаның көшірмесімен қоса актінің бір данасы қабылдайтын ұйымда сақтауға қабылданады, ал екіншісі өтініш берушіде қалады және хабарламаның қабылданбағанын Қазақстан Республикасының заң-

намасымен белгіленген тәртіппен шағымдану үшін негіз болып табылады.

7. Жеке тұлғаның тұрғылықты мекен-жайы, заңды тұлғаның орналасқан жері, хабарламада көрсетілген қызметті немесе іс-қимылдарды жүзеге асыру мекен-жайы, сондай-ақ хабарламада толтыру үшін сол туралы ақпарат міндетті болып табылатын тіркеу деректері өзгергені туралы хабарлама осы Қағидалардың **4-тармағында** көрсетілген тәртіппен беріледі.

8. Хабарламаны мемлекеттік орган қабылдаған жағдайда осы Қағидаларға **2-қосымшаға** сәйкес өтініш берушіге хабарламаны қабылдау туралы талон беріледі, онда мыналар:

1) заңды тұлғаның атауы, бизнес-сәйкестендіру нөмірі немесе жеке тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), жеке сәйкестендіру нөмірі;

2) хабарлама оның басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы ақпараттандыратын қызметтің немесе белгілі бір іс-қимылдың атауы;

3) осы Қағидалардың **7-тармағына** сәйкес хабарламада көрсетілген деректердің өзгеруі туралы;

4) соңғы қабылдаушының атауы;

5) қабылдайтын ұйымның атауы;

6) хабарламаны қабылдаған тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), қолы;

7) хабарламаны қабылдау күні мен уақыты;

8) хабарламаның тіркелген кіріс нөмірі көрсетіледі.

9. Қабылдайтын ұйым түскен хабарламалардың, қол қойылған келіспеушілік актілердің, берілген хабарламалардың көшірмелерінің немесе хабарламаны қабылдау туралы талондардың есебін жүргізеді. Есеп қағаз тасығышта немесе тиісті ақпараттық жүйесі болған жағдайда электронды түрде жүргізіледі.

10. Қабылдайтын ұйым қабылдаған хабарламаларды бекітілген жұмыс кестесін есепке ала отырып, өтініш беруші хабарламаны берген күні соңғы қабылдаушыға жібереді.

Қазақстан Республикасының Ұлттық Банкін қоспағанда, мемлекеттік органдарда және халыққа қызмет көрсету орталықтарында хабарламаларды қабылдау **қағидаларына** 1-қосымша Нысан

ӨТІНІШ БЕРУШІ МЕН ҚАБЫЛДАЙТЫН ҰЙЫМ ҚЫЗМЕТКЕРІНІҢ АРАСЫНДАҒЫ КЕЛІСПЕУШІЛІКТЕР АКТІСІ

Осы акт 20__ жылғы «__» _____ «__» сағ. «__» мин.
(күні мен уақыты)

_____ (өтініш берушінің немесе сенім білдірген тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда))

мен _____ (қабылдайтын ұйым қызметкерінің тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда))

арасында жасалды.

Осы акт 20__ жылғы «__» _____ «__» сағ. «__» мин.
(хабарламаны беру күні мен уақыты)

(заңды тұлғаның толық атауы, бизнес сәйкестендіру нөмірі/ жеке тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), жеке сәйкестендіру нөмірі) ►►



(қызметтің/белгілі бір іс-қимылдың атауы)

_____ бастағандығы туралы берілген хабарламаға жасалды.

Қабылдайтын ұйымның қызметкері мынадай ескертпелер берді*:

1. Хабарлама толық толтырылмаған (нақты ескертпелермен толтырылмаған жолдардың нөмірлері көрсетіледі)

2. Қазақстан Республикасының заңдарымен белгіленген, талап етілетін құжаттардың барлығы ұсынылмаған (ұсынылмаған құжаттар көрсетіледі):

* ескертпелер бар жолдар ғана толтырылады, қалғандары сызылып тасталады.

Өтініш берушінің келіспеушіліктері:

Мына мәселелер бойынша:

1. _____

2. _____

Қосымша: хабарламаның көшірмесі _____ парақта.

Тараптардың әрқайсысы үшін бір-бірден екі данада жасалды.

Тараптардың қолдары: _____

Қазақстан Республикасының Ұлттық Банкі қоспағанда, мемлекеттік органдарда және халыққа қызмет көрсету орталықтарында хабарламаларды қабылдау қағидаларына

2-қосымша

Нысан

ҚЫЗМЕТТІ НЕМЕСЕ БЕЛГІЛІ БІР ІС-ҚИМЫЛДЫ ЖҮЗЕГЕ АСЫРУ БАСТАЛҒАНЫ НЕМЕСЕ ТОҚТАТЫЛҒАНЫ ТУРАЛЫ ХАБАРЛАМАНЫ ҚАБЫЛДАУ ТУРАЛЫ ТАЛОН

Осымен,

_____ (заңды тұлғаның толық атауы, бизнес-сәйкестендіру нөмірі/жеке тұлғаның тегі, аты,

_____ әкесінің аты (болған жағдайда), жеке сәйкестендіру нөмірі)

_____ бойынша қызметті бастағаны

_____ бойынша белгілі бір іс-қимылды жүзеге асыруды бастағаны

_____ бойынша қызметті тоқтатқаны

(қызметтің немесе әрекеттің атауы)

жеке тұлғаның тұрғылықты жері мекен-жайының _____

заңды тұлғаның орналасқан жері мекен-жайының _____

қызметті немесе белгілі бір іс-қимылды жүзеге асыру мекен-жайының _____

хабарламада көрсетілген деректердің _____ өзгергені туралы хабарлайды

(тиісті жолда X белгісі қойылады)

Соңғы қабылдаушының атауы _____

Қабылдайтын ұйымның атауы _____

Хабарламаны қабылдаған қызметкердің тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), қолы _____

20__ жыл « » _____ хабарламаны қабылдаған күні және уақыты,

Мөр орны
(қағаз тасығыштағы талон үшін)

Хабарламаның тіркелген кіріс нөмірі _____

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 21 желтоқсандағы
№1655 қаулысымен бекітілген

ХАБАРЛАМА БЕРГЕН СУБЪЕКТИЛЕРДІҢ ТІЗІЛІМІН ЖҮРГІЗУ ҚАҒИДАЛАРЫ

Осы Қағидалар «Әкімшілік рәсімдер туралы» 2000 жылғы 27 қарашадағы Қазақстан Республикасының **Заңына** сәйкес әзірленді және қызметті немесе белгілі бір іс-қимылды жүзеге асыруды бастағаны немесе тоқтатқаны туралы хабарлама (бұдан әрі – хабарлама) берген субъектілердің тізілімін жүргізу тәртібін белгілейді.

1. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) өтініш беруші – хабарлама беретін, оның ішінде сенімхат бойынша әрекет ететін жеке немесе заңды тұлға;

2) қабылдайтын ұйым – хабарлама қабылдауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган немесе халыққа қызмет көрсету орталығы;

3) хабарлама – қызметтің немесе белгілі бір іс-қимылдың жүзеге асырылуы басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарлайтын (оның ішінде электрондық құжат нысанындағы) құжат;

4) соңғы қабылдаушы – қызметті немесе белгілі бір іс-қимылды жүзеге асыруды бастағаны немесе тоқтатқаны туралы хабарлаған субъектілердің тізілімін жүргізетін мемлекеттік орган;

5) тізілім – қызметті немесе белгілі бір іс-қимылды жүзеге асыруды бастағаны туралы хабарлама берген субъектілердің тізілімі.

2. Тізілім осындай міндет Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген жағдайларда жүргізіледі.

3. Тізілімде мынадай міндетті ақпарат қамтылады:

1) хабарламаның түскен күні мен уақыты;

2) заңды тұлғаның толық атауы, бизнес-сәйкестендіру нөмірі/жеке тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), жеке сәйкестендіру нөмірі;

3) жеке тұлғаның тұрғылықты жерінің немесе заңды тұлғаның орналасқан жерінің мекен-жайлары, қызметті немесе белгілі бір іс-қимылды жүзеге асыру мекен-жайлары;

4) қызметті немесе белгілі бір іс-қимылды жүзеге асырудың басталғаны, қызметті немесе белгілі бір іс-қимылды жүзеге асырудың тоқтатылғаны, хабарламада көрсетілген деректердің өзгеруі туралы деректер;

5) өтініш берушімен байланыс (электрондық пошта, телефондар, факс);

6) қызметті (белгілі бір іс-қимылды) жүзеге асыруды бастау уақыты мен орны;

7) қызметті (белгілі бір іс-қимылды) жүзеге асыруды тоқтату уақыты мен орны (егер, бұл Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген жағдайда).

Тізілімге кәсіпкерлік жөніндегі уәкілетті органның келісімі бойынша өзге де мәліметтер енгізілуі мүмкін.

Тізілімге хабарламаны енгізуді соңғы қабылдаушы өтініш беруші хабарламаны берген күні жүргізеді.

4. Тізілімнен шығарып тастау субъектіні қызметті жүзеге асыру құқығынан айырады және мыналар бойынша:

1) субъектінің өтініші;

2) дара кәсіпкердің немесе заңды тұлғаның қызметіне немесе қызметтің жекеленген түрлеріне тыйым салу туралы соттың шешімі;

3) Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген өзге де жағдайларда жүзеге асырылады.

Тізілімнен шығарып тастауды соңғы қабылдаушы ақпараттың немесе хабарламаның түскен күнінде жүргізеді.

5. Егер Қазақстан Республикасының заңнамасында өзгеше белгіленбесе, тізілім мемлекеттік органдардың интернет-ресурстарында еркін қолжетімділік режимінде орналыстырылады.

6. Тізілім тәуекелдерді басқару жүйесін және тексеруді жүргізу жоспарын құру үшін негіз болып табылады. Тізілімге енгізілген деректер тексерулерді жоқпарлау және ұйымдастыру үшін пайдаланылады.

7. Дара кәсіпкердің немесе заңды тұлғаның қызметі немесе қызметтің жекеленген түрі сотпен тоқтатылған жағдайда тізілімге тиісті мәліметтер енгізіледі.

8. Өтініш берушінің хабарламасы бойынша тізілімге хабарламада көрсетілген жеке тұлғаның тұрғылықты жерінің, заңды тұлғаның орналасқан жері мекен-жайының, қызметті немесе белгілі бір іс-қимылды жүзеге асыру мекен-жайының, сондай-ақ ол туралы ақпарат хабарламада толтыру үшін міндетті болып табылатын, тіркеу деректерінің өзгеруі туралы деректер енгізіледі.

**ҚЫЗМЕТТІ НЕМЕСЕ БЕЛГІЛІ БІР ІС-ҚИМЫЛДЫ
ЖҮЗЕГЕ АСЫРУДЫ БАСТАҒАНЫ НЕМЕСЕ
ТОҚТАТҚАНЫ ТУРАЛЫ ХАБАРЛАМА**1. _____
(мемлекеттік органның толық атауы)2. Осымен _____
(заңды тұлғаның толық атауы, бизнес-сәйкестендіру нөмірі/жеке тұлғаның тегі, аты,

_____ өкесінің аты (болған жағдайда), жеке сәйкестендіру нөмірі)

_____ бойынша қызметті бастағаны
_____ бойынша белгілі бір іс-қимылды жүзеге асыруды бастағаны
_____ бойынша қызметті тоқтатқаны
(қызметтің немесе іс-қимылдың атауы көрсетіледі)жеке тұлғаның тұрғылықты жері мекен-жайының _____
заңды тұлғаның орналасқан жері мекен-жайының _____
қызметті немесе белгілі бір іс-қимылды жүзеге асыру мекен-жайының _____
хабарламада көрсетілген деректердің* _____ өзгергендігі туралы хабарлайды.
(тиісті жолда X белгісі қойылады)

* Хабарламада көрсетілген тіркеу деректері өзгергенде толтырылады. Осы жолда сызықта заңды тұлғаның бұрынғы атауы, бизнес-сәйкестендіру нөмірі/ жеке тұлғаның тегі, аты, өкесінің аты (болған жағдайда), жеке сәйкестендіру нөмірі көрсетіледі.

3. Заңды тұлғаның орналасқан жерінің/жеке тұлғаның тұрғылықты жерінің мекен-жайлары _____
(пошталық индексі, облысы, қаласы, ауданы, елді мекені, көше атауы, үй/ғимарат (стационарлық үй-жайлар) нөмірі)

4. Электрондық пошта _____

5. Телефондар _____

6. Факс _____

7. Қызметті жүзеге асыру мекен-жайы (лары) _____
(пошталық индексі, облысы, қаласы, ауданы, елді мекені, көше атауы, үй/ғимарат (стационарлық үй-жайлар) нөмірі)8. Қосымша мәліметтер _____
(Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес ақпарат көрсетіледі)

9. Қазақстан Республикасының заңдарымен белгіленген жағдайларда хабарламаға _____

(құжаттар атауы және парақтар саны көрсетіледі)

10. Қызметтің немесе белгілі бір іс-қимылдың жүзеге асырылуы _____ басталады
(уақыты мен мерзімі)11. Қызметтің немесе белгілі бір іс-қимылдың жүзеге асырылуы _____ тоқтатылады.
(уақыты мен мерзімі)

* осы жол Қазақстан Республикасының заңдарымен хабарлама беру кезінде қызметті немесе белгілі бір іс-қимылды жүзеге асыруды тоқтату уақыты мен күні туралы ақпаратты ұсыну белгіленген жағдайларда ғана толтырылады.

Осы хабаламаны бере отырып, өтініш беруші мыналарды растайды:
көрсетілген барлық деректер ресми болып табылады және оларға қызметті немесе белгілі бір іс-қимылды жүзеге асыру мәселелері бойынша кез келген ақпаратты жіберуге болады;
өтініш берушіге мәлімделген қызметтің түрімен немесе жекелеген әрекеттермен айналысуға сотпен тыйым салынбаған;
қоса берілген құжаттардың барлығы шындыққа сәйкес келеді және жарамды болып табылады;
өтініш беруші қызметті немесе белгілі бір іс-қимылды жүзеге асыруды бастағанға дейін орындау үшін міндетті Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын сақтауды қамтамасыз етеді.12. Өтініш беруші _____
(қолы) (тегі, аты, өкесінің аты (болған жағдайда))

Мөр орны (болған жағдайда) Берілген күні және уақыты 20__ жылғы «__» _____ «__» сағ. «__» мин.

13. Тұлға хабарламаны сенімхат бойынша берген жағдайда:
Сенім білдірілген тұлға _____
(тегі, аты, өкесінің аты (болған жағдайда)) _____ (қолы)

Сенімхаттың күні және нөмірі

Берілген күні және уақыты: 20__ жылғы «__» _____ «__» сағ. «__» мин.

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 21 желтоқсандағы
№1655 қаулысымен бекітілген
Нысан

ЗАҢДЫ ТҰЛҒАНЫҢ ЛИЦЕНЗИЯНЫ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) ЛИЦЕНЗИЯҒА ҚОСЫМШАНЫ АЛУҒА АРНАЛҒАН ӨТІНІШІ

_____ (лицензиардың толық атауы)

_____ (заңды тұлғаның толық атауы, бизнес-сәйкестендіру нөмірі)

_____ (қызметтің түрі және (немесе) қызметтің кіші түрі (-лері) көрсетілсін)

_____ жүзеге асыруға лицензия және (немесе) лицензияға қосымшаны қағаз тасығышта
_____ (лицензияны қағаз тасығышта алу қажет болған жағдайда Х белгісін қою керек) беруіңізді сұраймын

Заңды тұлғаның мекен-жайы _____

(пошталық индексі, облысы, қаласы, ауданы, елді мекені, көше атауы, үй/ғимарат (стационарлық үй-жайлар нөмірі))

Электрондық пошта _____

Телефондары _____

Факс _____

Банк шоты _____

(шот нөмірі, банктің атауы және орналасқан жері)

Қызметті жүзеге асыру мекен-жайы (лары) _____

(пошталық индексі, облысы, қаласы, ауданы, елді мекені, көше атауы, үй/ғимарат (стационарлық үй-жайлар нөмірі))

_____ парақта қоса беріліп отыр

Осымен, көрсетілген барлық деректердің ресми байланыстар болып табылатындығы және оларға лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны беру немесе беруден бас тарту мәселелері бойынша кез келген ақпаратты жіберуге болатындығы;

өтініш берушіге қызметтің лицензияланатын түрімен және (немесе) кіші түрімен айналысуға сотпен тыйым салынбағандығы;

қоса берілген құжаттардың барлығы шындыққа сәйкес келетіні және жарамды болып табылатындығы расталады.

Басшы _____

(қолы)

_____ (тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда))

Мөр орны Толтыру мерзімі: 20__ жылғы «__» _____

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 21 желтоқсандағы
№1655 қаулысымен бекітілген
Нысан

ЖЕКЕ ТҰЛҒАНЫҢ ЛИЦЕНЗИЯНЫ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) ЛИЦЕНЗИЯҒА ҚОСЫМШАНЫ АЛУҒА АРНАЛҒАН ӨТІНІШІ

_____ (лицензиардың толық атауы)

_____ (жеке тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), жеке сәйкестендіру нөмірі)



(қызметтің түрі және (немесе) кіші түрі (-лері) көрсетілсін)

жүзеге асыруға лицензия және (немесе) лицензияға қосымшаны қағаз тасығышта _____ (лицензияны қағаз тасығышта алу қажет болған жағдайда Х белгісін қою керек) беруіңізді сұраймын
Жеке тұлғаның тұрғылықты жерінің мекен-жайы _____

(пошталық индексі, облысы, қаласы, ауданы, елді мекені, көше атауы, үй/ғимарат нөмірі)

Электрондық пошта _____

Телефондары _____

Факс _____

Банк шоты _____

(шот нөмірі, банктің атауы және орналасқан жері)

Қызметті жүзеге асыру мекен-жайы (лары) _____

(пошталық индексі, облысы, қаласы, ауданы, елді мекені, көше атауы, үй/ғимарат (стационарлық үй-жайлар) нөмірі)

парақта қоса беріліп отыр

Осымен, көрсетілген барлық деректердің ресми байланыстар болып табылатындығы және оларға лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны беру немесе беруден бас тарту мәселелері бойынша кез келген ақпаратты жіберуге болатындығы;

өтініш берушіге қызметтің лицензияланатын түрімен және (немесе) кіші түрімен айналысуға сотпен тыйым салынбағандығы;

қоса берілген құжаттардың барлығы шындыққа сәйкес келетіні және жарамды болып табылатындығы расталады.

Жеке тұлға _____

(қолы)

(тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда))

Мөр орны Толтыру мерзімі: 20__ жылғы «__» _____

(болған жағдайда)

Қазақстан Республикасы Үкіметінің
2012 жылғы 21 желтоқсандағы
№1655 қаулысымен бекітілген
Нысан

ЛИЦЕНЗИЯ

20__ жылғы «__» _____

№ _____

(«Лицензиялау туралы» Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес лицензияланатын қызмет түрінің атауы)

айналысуға

(заңды тұлғаның толық атауы, орналасқан жері, бизнес-сәйкестендіру нөмірі /жеке

берілді

тұлғаның толық тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), жеке сәйкестендіру нөмірі)

Лицензия түрі _____

(«Лицензиялау туралы» Қазақстан Республикасы Заңының 9-бабына сәйкес)

Лицензияның қолданылуының ерекше шарттары _____

(«Лицензиялау туралы»

Қазақстан Республикасы Заңының 9-1-бабына сәйкес)

Лицензиар _____

(лицензиардың толық атауы)

Басшы (уәкілетті тұлға) _____

(басшының (уәкілетті тұлғаның) ТАӘ)

Қолы _____ (қағаз тасығыштағы лицензиялар үшін)

Мөр орны (қағаз тасығыштағы лицензиялар үшін)
Берілген орны _____

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 21 желтоқсандағы
№1655 қаулысымен бекітілген
Нысан

ЛИЦЕНЗИЯҒА ҚОСЫМША

Лицензияның нөмірі _____
Лицензияның берілген күні 20__ жылғы _____
Лицензияланатын қызмет түрінің кіші түрі (лері) _____
(«Лицензиялау туралы»)

_____ *Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес лицензияланатын қызметтің*
_____ *кіші түрінің атауы)*

Өндірістік база _____
(орналасқан жері)

Лицензиат _____
(заңды тұлғаның толық атауы, орналасқан жері, бизнес-сәйкестендіру нөмірі /
_____ *жеке тұлғаның толық тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), жеке сәйкестендіру нөмірі)*

Лицензиар _____
(лицензияға қосымшаны берген органның толық атауы)

Басшы (уәкілетті тұлға) _____
(басшының (уәкілетті тұлғаның) ТАӨ)

Қолы _____ *(қағаз тасығыштағы қосымшалар үшін)*

Мөр орны (қағаз тасығыштағы қосымшалар үшін)
Қосымшаның № _____
Қолданылу мерзімі _____
Берілген орны _____

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 21 желтоқсандағы
№1655 қаулысымен бекітілген
Нысан

ЭТИЛ СПИРТІНІҢ ЖӘНЕ АЛКОГОЛЬ ӨНІМІНІҢ ӨНДІРІСІ МЕН АЙНАЛЫМЫ САЛАСЫНДАҒЫ ҚЫЗМЕТКЕ ЛИЦЕНЗИЯ

_____ *(«Лицензиялау туралы» Қазақстан Республикасының Заңына*
_____ *сәйкес лицензияланатын қызмет түрінің атауы)*

_____ *айналысуға*
_____ *(заңды тұлғаның толық атауы, орналасқан жері, бизнес-сәйкестендіру нөмірі /жеке*

февраль, 2013



«
 _____ берілді
 тұлғаның толық тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), жеке сәйкестендіру нөмірі)
 Қызмет объектісінің мекен-жайы бойынша _____

(пошталық индексі, облысы, қаласы, ауданы, елді мекені, көше атауы, үй/ғимарат (стационарлық үй-жайлар) нөмірі, ли-
 тер және (немесе) қойма үй-жайдың нөмірі - алкоголь өнімін сақтау, көтерме саудада сату қызметі бойынша көрсетіледі)

Лицензия түрі _____
 («Лицензиялау туралы» Қазақстан Республикасы

Заңының 9-бабына сәйкес)

Лицензиар _____
 (лицензиардың толық атауы)

Басшы (уәкілетті тұлға) _____
 басшының (уәкілетті тұлғаның) ТАӘ

Қолы _____ (қағаз тасығыштағы лицензиялар үшін)

Мөр орны (қағаз тасығыштағы лицензиялар үшін)

20__ жылғы «__» _____

Лицензия нөмірі _____

Берілген орны _____

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 21 желтоқсандағы
 №1655 қаулысымен бекітілген
 Нысан

АЛКОГОЛЬ ӨНІМІНІҢ ӨНДІРІСІ ЖӨНІНДЕГІ ҚЫЗМЕТКЕ ЛИЦЕНЗИЯҒА ҚОСЫМША

Лицензияның нөмірі _____
 Лицензияның берілген күні 20__ жылғы _____
 Лицензияланатын қызмет түрінің кіші түрі (лері) _____
 («Лицензиялау туралы» _____

Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес лицензияланатын қызметтің

кіші түрінің атауы)
 қызмет объекті (лердің) мекен-жайы (лары) бойынша _____
 (пошталық индексі, облысы, қаласы, ауданы, елді мекені, көше атауы, үй/ғимарат (стационарлық үй-жайлар)
 нөмірі)

Лицензиат _____
 (заңды тұлғаның толық атауы, орналасқан жері, бизнес-сәйкестендіру нөмірі/

жеке тұлғаның толық тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), жеке сәйкестендіру нөмірі)

Лицензиар _____
 (лицензияға қосымшаны берген органның толық атауы)

Басшы (уәкілетті тұлға) _____
 (басшының (уәкілетті тұлғаның) ТАӘ)

Қолы _____ (қағаз тасығыштағы қосымшалар үшін)

Мөр орны (қағаз тасығыштағы қосымшалар үшін)

Қосымшаның нөмірі _____

Берілген орны _____

Приказ и.о. Председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 13 декабря 2012 года №1002

О НЕКОТОРЫХ ВОПРОСАХ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

В соответствии с Государственной программой развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы, утвержденной Указом Президента Республики Казахстан от 29 ноября 2010 года №1113, подпунктом 4) пункта 1 статьи 17 Кодекса Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 25) пункта 15 Положения о Комитете контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан № 565 от 23 октября 2009 года, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Положение об инспекторате в сфере обращения лекарственных средств, изделий меди-

цинского назначения и медицинской техники согласно приложения 1 к настоящему приказу.

2. Утвердить реестр инспекторов для проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложения 2 к настоящему приказу.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета Л. Пак.

4. Настоящий приказ вступает в силу со дня подписания.

И.о. Председателя
Д. ЕСИМОВ

Приложение 2
к приказу и.о. Председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от 13 декабря 2012 года №1002

РЕЕСТР ИНСПЕКТОРОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

№ П/П	ФИО	ДОЛЖНОСТЬ
1.	Пак Лариса Юн-Бойевна	Заместитель председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан
2.	Раймулова Гаухар Ушкempiркызы	Начальник управления фармацевтического контроля Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан
3.	Ордабекова Жанар Капешовна	Главный эксперт управления фармацевтического контроля Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан
4.	Сейдалиева Айнуp Шарипуллаевна	Главный эксперт управления контроля за использованием лекарственных средств Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан
5.	Смагулова Ботагоз Балтаевна	Главный эксперт управления фармацевтического контроля Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан

6.	Ибраева Дана Коммунаевна	Главный эксперт управления мониторинга использования медицинской техники, изделий медицинского назначения Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан
по г. Астана		
7.	Нургазин Ералы Мурзақанович	Заместитель директора Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по г. Астане
8.	Наркабулова Гульнара Аманбековна	Главный специалист отдела контроля за фармацевтической деятельностью Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по г. Астане
по г. Алматы		
9.	Байдаuletova Гульсум Сердыгалиевна	Заместитель директора Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по г. Алматы
10.	Мырзахметов Максат Аманбекович	Главный специалист отдела контроля за фармацевтической деятельностью Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по г. Алматы
по Акмолинской области		
11.	Адильбекова Зарема Асылбековна	Начальник отдела аттестации, аккредитации и лицензирования департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Акмолинской области
по Актjубинской области		
12.	Кубатаев Ринат Аминевич	Заместитель директора Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Актjубинской области
13.	Омарова Жанылдык Аблжановна	Начальник отдела контроля фармацевтической деятельности департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Актjубинской области
по Алматинской области		
14.	Асылбеков Нурлыбек Абибуллаевич	Директор Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Алматинской области
15.	Белтаева Надима Сыдыкановна	Главный специалист отдела контроля фармацевтической деятельности департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Алматинской области
по Атырауской области		
16.	Сарбаева Алма Тегисбаевна	Заместитель директора департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Атырауской области
17.	Уразова Сара Рзагалиевна	Начальник отдела контроля за фармацевтической деятельностью департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Атырауской области
по Восточно-Казахстанской области		
18.	Кунапьянова Нургуль	Главный специалист отдела контроля за фармацевтической деятельностью департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Восточно-Казахстанской области
19.	Сарсембаева Улжан Казезовна	Главный специалист отдела контроля за фармацевтической деятельностью департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Восточно-Казахстанской области
20.	Байтубаев Еркебулан Нурғалиевич	Главный специалист отдела контроля за фармацевтической деятельностью департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Восточно-Казахстанской области
по Жамбылской области		
21.	Шиналиева Мадина Сейдилдаевна	Заместитель директора департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Жамбылской области
22.	Джолдасова Жанаткуль Аширхановна	Главный специалист отдела аттестации, аккредитации и лицензирования департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Жамбылской области
по Западно-Казахстанской области		
23.	Искенди́ров Сабит Амзебекович	Заместитель директора департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Западно-Казахстанской области

24.	Кульпина Галина Викторовна	Главный специалист отдела контроля за фармацевтической деятельностью департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Западно-Казахстанской области
по Карагандинской области		
25.	Батралиева Айжамал Кажигалиевна	Заместитель директора департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Карагандинской области
26.	Чукаева Галина Анатольевна	Начальник отдела фармацевтического контроля департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Карагандинской области
27.	Макеева Фарида Ургенишбаевна	Главный специалист отдела аттестации, аккредитации и лицензирования департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Карагандинской области
по Костанайской области		
28.	Утегенова Кульзада Баймендиновна	Начальник отдела контроля за фармацевтической деятельностью департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Костанайской области
29.	Баязитова Сауле Гумаровна	Главный специалист отдела аттестации, аккредитации и лицензирования департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Костанайской области
по Кызылординской области		
30.	Байменова Галия Абсадыковна	Директор департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Кызылординской области
31.	Айтимбетова Ляззат Канибаевна	Начальник отдела контроля фармацевтической деятельности департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Кызылординской области
по Мангистауской области		
32.	Кыдыргалиева Урк Ишахатовна	Главный специалист отдела контроля фармацевтической деятельности департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Мангистауской области
33.	Тулеугалиева Бибихан Багитжановна	Начальник отдела контроля фармацевтической деятельности департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Мангистауской области
по Павлодарской области		
34.	Кажинова Зауре Шормановна	Начальник отдела контроля за фармацевтической деятельностью департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Павлодарской области
35.	Шугаипова Алия Тулегеновна	Главный специалист отдела контроля фармацевтической деятельности департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Павлодарской области
по Северо-Казахстанской области		
36.	Алпкарина Айгуль Айтаевна	Директор департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Северо-Казахстанской области
37.	Туякбаева Айгуль Мазамбековна	Главный специалист отдела контроля за фармацевтической деятельностью департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Северо-Казахстанской области
38.	Шелема Надежда Леонидовна	Главный специалист отдела контроля за фармацевтической деятельностью департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Северо-Казахстанской области
по Южно-Казахстанской области		
39.	Кашкымбаева Лязат Рсымбековна	Директор департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Южно-Казахстанской области
40.	Имамходжаев Полат Ташходжаевич	Главный специалист отдела контроля фармацевтической деятельности департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Южно-Казахстанской области
41.	Асабаев Куралбек	Главный специалист отдела контроля фармацевтической деятельности департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Южно-Казахстанской области
42.	Дуйсебеков Ильяс Шардарбекович	Главный специалист отдела контроля фармацевтической деятельности департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Южно-Казахстанской области

БОЛЬШЕ ВЗАИМОПОНИМАНИЯ И МЕНЬШЕ СПОРНЫХ ВОПРОСОВ



Очередная встреча специалистов департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по г. Алматы с представителями фармфирм была посвящена подведению итогов работы за 2012 год. На этот раз значительно расширился круг представителей контрольно-надзорных органов. Это сотрудники налогового и таможенного комитетов, прокуратуры, Госсанэпиднадзора. Они ответили на все вопросы участников фармацевтического рынка, собравшихся в конце января на традиционную встречу с фармацевтической общественностью.

Началось мероприятие с приятного момента: вручения сертификатов международного образца о соответствии Надлежащей дистрибьюторской и Надлежащей аптечной практике учреждениям, что в декабре минувшего года успешно прошли инспекционный аудит государственными фарминспекторами. Сертификат GDP получил ТОО «Инкар», и это, как отметила вручившая его представителю дистрибьюторской компании Лариса Юн-Бойевна ПАК, заместитель председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Минздрава РК, первый сертификат такого образца на территории нашей страны. Сертификаты Надлежащей аптечной практики получили четыре алматинские аптеки: ТОО «Жайик-AS», ТОО «Аптекаплюс», аптеки №2, 84.

Представитель Минздрава посвятила свое выступление реализации Государственной программы развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан» в части совершенствования лекарственного обеспечения, создания в стране современной системы обеспечения качества лекарственных средств. Переход фармацевтической отрасли на международные стандарты качества является одним из ее основных направлений. В числе первых в республике сертификаты Надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) получили следующие дистрибьюторские фармкомпании: ТОО «Аманат» (Караганда), «Желдорфармация» (Актобе), ТОО «Инкар» (Алматы).

Семь казахстанских аптек уже имеют заключение о соответствии стандартам Надлежащая аптечная практика (GPP). Пионерами стали провизоры Алматинской области: аптеки «Кудермед» (Талдыкорган) и «Касымбаева Ш.Б.» (Есик).

До нынешнего года переход фармпредприятий на стандарт Надлежащих практик являлся актом доброй воли. Такие заявления, отметила Л. Пак, продолжают поступать от аптек и аптечных складов во всех регионах Казахстана. Инспекционные аудиты предприятий с целью проверки соответствия высоким стандартам проводятся государственными фарминспекторами, обученными за рубежом, имеющими сертификат международного образца. Таких инспекторов у нас в стране на сегодняшний день всего 42, и все они вошли в республиканский реестр (для того, чтобы участники фармрынка знали госфарминспекторов, что называется, «в лицо», мы публикуем его в сегодняшнем номере). Ведь с 1 января 2015 го-

да переход на стандарты Надлежащих практик будет обязательным. Об этом заявлено в *Отраслевой программе развития фармацевтической и медицинской промышленности*.

По мнению Л. Пак, наступило время при регистрации отечественных лекарственных препаратов требовать соответствия условий их производства правилам GMP. Такое требование предполагается ввести в действие с января 2014 года.

В ходе реализации госпрограммы «Саламаты Қазақстан» совершенствуются методы лабораторного контроля качества лекарств. Лаборатории Испытательного центра Национального центра экспертизы лекарственных средств готовятся к аккредитации по международному стандарту ISO/IEC 17025:1999, который предъявляет общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий, включая отбор образцов, испытания и калибровки, проводимые по методам стандартным, нестандартным и разработанным самой лабораторией.

Испытательный центр имеет в своем арсенале и две передвижные лаборатории, которые предназначены для выявления фальсифицированных ЛС с помощью экспресс-метода (спектральный анализ без нарушения целостности лекарственной формы) и подтверждения качества препаратов. Они уже успешно работают в Астане и Алматы. С целью повышения эффективности работы этих лабораторий формируется библиотека стандартных образцов активных веществ и посторонних примесей.

Лариса Юн-Бойевна рассказала также о том, что в Казахстане ведется работа по совершенствованию Республиканского формуляра. За образец принят Британский лекарственный формуляр, с которым представители отрасли смогли детально познакомиться в ходе служебной поездки в эту страну. Опыт английских фармацевтов решено взять за основу при разработке отечественного лекарственного формуляра. Продолжается работа над созданием третьего тома Государственной Фармакопеи Казахстана. Докладчик также затронула некоторые довольно непростые аспекты, касающиеся ведения фармацевтической деятельности после принятых в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства изменений. А представители городского таможенного комитета дополнили эту информацию, а также ответили на вопросы участников встречи, касающиеся присвоения соответствующих кодов лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской техники и прочему.

Большие перемены ждут фармкомпании и в связи с введением в отрасли электронного документооборота (ЭДО) рынка. На сегодняшний день, проинформировала Л. Пак, выдача лицензий на осуществление фармдеятельности осуществляется в электронном формате. Выдача таких же документов на

электронных носителях по ввозу ЛС запланирована на 2013 год. Все нормативные документы уже подготовлены, ждут только выхода соответствующего правительственного постановления.

Тогда заявителям не придется брать у регуляторных органов писем-согласований (об этой процедуре было задано немало вопросов). С внедрением электронного документооборота многие документы, которые сегодня требуют предоставить, фармфирмам попросту не понадобятся.

Все документы на право осуществления фармдеятельности, начиная от подачи заявлений, кончая уставами, свидетельствами о госрегистрации, будут в электронном виде. Лицензирование изделий медназначения и медтехники у нас уже имеет уведомительный характер. То есть тому, кто решил заняться реализацией только медицинской техники, не надо иметь на руках (как было раньше) лицензию на бумаге. Он просто уведомляет об этом по электронной почте территориальные департаменты ККМФД.

Форма такого уведомления министерством экономического развития разработана и утверждена. То же самое будет с ЛС: вся информация о них будет существовать в электронном формате. Сейчас же идет проработка всех необходимых для таких преобразований нормативных документов.

После отчета департамента ККМФД по городу Алматы, который сделала заместитель директора Гульсум Сердыгалиевна БАЙДАВЛЕТОВА, аудитория вновь получила возможность пообщаться напрямую с представителями контрольно-надзорных органов и задать самые наболевшие вопросы. Они касались самого широкого круга проблем, существующих на фармацевтическом рынке нашей страны.

Зурият СЫБАНКУЛОВА, руководитель Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности, задала вопрос, который уже перешел в разряд риторических: почему проверяющие за любое, даже незначительное нарушение выписывают аптекам только штрафы? Где же предупредительные меры и разъяснительная работа?

На что директор городского департамента ККМФД г-жа МОЛДАГАСИМОВА ответила, что лично отправляла нарушителям письма-предупреждения, и такая практика будет продолжена.

«По инициативе Главы государства организован интернет-портал, на котором любой руководитель может зарегистрироваться, чтобы общаться с населением. Я также зарегистрировалась на нем, как руководитель департамента ККМФД по городу Алматы, – проинформировала собравшихся Айзат Болтагуловна. – Так что можете обращаться по любому вопросу и получите ответ. Так мы сможем наладить продуктивный партнерский диалог не только во время встреч, а и в сети». ■

Наталья ТОДОРОВА

ВРУЧЕНИЕ СЕРТИФИКАТА GMP ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В КАЗАХСТАНЕ



В Астане прошла церемония вручения сертификата GMP компании Santo Member of Polpharma Group. Это предприятие создано в 2011 году в результате слияния польской компании Polpharma с шымкентским АО «Химфарм».

Успешно завершив инвестиционный проект «Производство асептических лекарственных средств (порошки антибиотиков)» и пройдя инспекционный аудит, 28 января 2013 года коллектив компании получил Сертификат соответствия Надлежащей производственной практике.

Сертификат Влодзимирзу ГРЫГЛЕВИЧУ, генеральному директору Santo Member of Polpharma Group, вручала Лариса ПАК, заместитель председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Минздрава РК.

В стране уже есть два производственных цеха, работающих в соответствии с GMP: таблеточный цех АО «Нобел АФФ» и мазевый цех АО «Химфарм». Теперь по международному сертификату будет работать и цех по производству асептических порошков антибиотиков компании Santo.

– Перед нами была поставлена задача – привести завод в Шымкенте в соответствие стандартам GMP. До конца 2014 года мы ее выполним, тогда все лекарственные средства, производимые в Шымкенте, будут выпускаться только в соответствии с Надлежащей производственной практикой, – заявил господин Грыглевич представителям фармацевтической отрасли Казахстана, собравшимся в астанинском отеле Rixos President.

Далее Грыглевич рассказал о цехе по производству асептических порошков антибиотиков. Его мощность составляет 24 млн флаконов антибиотиков в год. Площадь – 4600 кв. м., и это далеко не самый крупный производственный участок на возрождающемся «Химфарме».

Однако этот цех стратегически важен. Чтобы привести его в соответствие с требованиями Надлежащей производственной практики, пришлось немало потрудиться.

Да и требования у инспекционного аудита были очень серьезными. Свое согласие на получение сертификата государственные фарминспекторы дали только после третьей проверки.

В 2014 году войдет в строй действующих ампульно-инфузионный цех, рассчитанный на выпуск 350 млн ампул в год. Когда он выйдет на проектную мощность и освободятся производственные площади, коллектив возьмется за вторую линию асептических порошков антибиотиков. Планка также высока – получение GMP.

Производственные мощности компании, по словам гендиректора Santo, позволяют производить ежегодно 1 млрд таблеток, 200 млн ампул, 24 млн флаконов антибиотиков.

По объему продукции Santo уверенно вышла в лидеры казахстанского фармынка. В настоящее время каждый второй препарат, выпускаемый под отечественным брендом, произведен этой компанией.

В планах крупнейшего игрока казахстанского фармынка – выпуск онкологических препаратов, а также расширение ассортимента выпускаемых лекарственных средств.

«Запуск цеха будет способствовать выполнению программы ФИИР на 2010-2014 годы, где есть условие – 50 процентов лекарственных средств, потребляемых в Казахстане, производить здесь», – подчеркнул гендиректор Santo Member of Polpharma Group, продемонстрировав прекрасное знание задач, поставленных перед казахстанскими фармпроизводителями Президентом РК.

Огромным плюсом при этом является возможность расширения экспорта за счет внедрения международных стандартов качества.

Об этом преимуществе для отечественного производителя ЛС, «увенчанного» сертификатом соответствия Надлежащей производственной практики, говорила, поздравляя коллег из Шымкента, и заместитель председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Минздрава РК Лариса Юн-Бойевна Пак.

«Сертификат дает отечественным заводам приоритет при выходе на международные рынки, а также право войти в число объектов, которые будут проверяться один раз в пять лет», – подчеркнула она.

«Мы должны принять такой закон, чтобы зарубежные компании к нам без этого стандарта не приходили. Мы должны себя уважать!», – еще жестче заявил Серик Егелевич СУЛТАНОВ, президент Ассоциации «ФармМедИндустрия Казахстана».

«В то же время получение стандарта GMP не означает, что все будет и в дальнейшем идеально, – предупредил коллег опытный фармацевт, – потому что любое упущение, любое обнаружение недостатков с третьей стороны приведет к серьезным проблемам. Ведь стандарт Евросоюза GMP – самый строгий стандарт в мире».

Высокую оценку руководителя «ФармМедИндустрии Казахстана» и всей аудитории получило еще одно интересное начинание компании Santo Member of Polpharma Group, которое презентовал ее руководитель. В этом году компания совместно с Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академией запустила проект по обучению специалистов для своих, сертифицированных на стандарты GMP, производств. Часть студентов обучается в польском городе Гданьске основам промышленной фармации, а польские преподаватели приезжают в Казахстан читать лекции будущим технологам казахстанских фармпроизводств. Планируется, что выпускники ЮКГФА будут получать два диплома – казахстанский и польский.

О том, насколько значима эта инициатива для будущей успешной работы Santo по евростандартам, говорил и тот факт, что всех польских преподавателей, участвующих в образовательном проекте, пригласили на вручение сертификатов в Астану.

Представители Santo выразили благодарность государственным фарминспекторам, которые объективно и беспристрастно проводили аудит на их предприятии.

Руководство компании отметило, что большую помощь им оказывает Ардак ТУЛЕГЕНОВА, создатель Государственной Фармакопеи Республики Казахстан, а также руководство «СК «Фармация». ■

Наталья ТОДОРОВА

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Безопасность ондансетрона

В конце 2012 года FDA сообщило специалистам о том, что антиэметическое средство ондансетрон (Зофран) в дозе 32 мг для однократного применения будет запрещено к использованию вследствие потенциальных рисков со стороны сердечно-сосудистой системы. Инструкция к применению ондансетрона претерпит изменения: из описания будет удалена информация, касающаяся схемы применения указанной дозы препарата.

FDA в настоящее время взаимодействует со всеми производителями, выпускающими как оригинальные, так и воспроизведенные препараты ондансетрона для внутривенного введения в дозе 32 мг с целью добровольного отзыва препаратов. Ранее, 29 июня 2012 года, FDA опубликовало информацию о безопасности применения ондансетрона, рекомендуя избегать применения его в дозе 32 мг для однократного внутривенного введения вследствие риска развития такого изменения электрической активности миокарда, как удлинение интервала QT. Удлинение интервала QT может стать причиной развития пируэтной желудочковой тахикардии (torsades de pointes), серьезного нарушения ритма сердечной деятельности, в ряде случаев оказывающегося фатальным. Согласно инициативе FDA, в начале 2013 года ожидается добровольный отзыв ряда препаратов ондансетрона в дозе 32 мг для введения внутривенно.

fda.gov



Л.С. ЦОЙ,
врач терапевт МЦ ТОО Амитруд
«Дарига», кандидат медицинских наук,
г. Алматы

СООТНОШЕНИЕ ПОЛЬЗЫ И РИСКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ПОЛИВИТАМИННЫХ ПРЕПАРАТОВ



О бъем выпуска поливитаминных препаратов сравним только с суперхитами фармрынка – антибиотиками и препаратами для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. Но в последнее время отношение к витаминам, как к совершенно безопасным веществам, изменилось в результате накопленной за последнее время противоречивой информации, состоящей из научных трудов корифеев науки и основанной на результатах исследований солидных научно-исследовательских центров мира.

Все чаще поднимается вопрос о статусе витаминных препаратов: считать ли их просто пищевыми добавками и смириться со сложившейся практикой бесконтрольного их применения или все же причислить к лекарствам.

В монографиях о питании чаще всего дается определение, что витамины хоть и могут действовать как лекарство, но на самом деле таковыми не являются. Совершенно иной точки зрения придерживаются российские клинические иммунологи, которые неустанно напоминают, что витамины являются такими же лекарствами, как и любые другие, и могут применяться только по рекомендации лечащего врача, основанной на результатах клинико-лабораторной диагностики [1].

Стремительное развитие науки о витаминах с начала XX века ознаменовало их широкое применение в медицине в лечебных и профилактических целях. Началось повальное увлечение приемом витаминов для предупреждения заболеваний и сохранения здоровья и молодости.

Данное противоречие порождает полемику: есть ли вообще необходимость в дополнительном приеме витаминов. Вывод английских экспертов по питанию однозначен: сбалансированное питание вполне обеспечивает организм витаминами и минералами, а дополнительный прием препаратов не только не нужен, но и небезопасен. Более того, FDA в 1996 г. сделало официальное заключение, что с позиций доказательной медицины нет убедительных доводов, позволяющих рекомендовать прием пищевых добавок и поливитаминных препаратов в нормальных условиях.

Вместе с тем многие доказательные научные исследования заставляют принять факт имеющегося дефицита микронутриентов в современных условиях и необходимость проведения широкой витаминной профилактики во всех возрастных категориях населения.

Следующий вопрос, какие витамины лучше использовать – природные или синтетические, так же требует неоднозначного ответа. Известный аллерголог, доктор Герон П. РАНДОЛЬФ утверждает: «Синтетически полученное вещество может вызвать реакцию у людей, чувствительных к химии, в то время как то же вещество натурального происхождения переносится хорошо, хотя структура этих двух веществ идентична. По-

Ряд поливитаминных препаратов в больших дозах индуцировал развитие патологических иммунологических реакций. Это доказывает и опыт Национального центра экспертизы лекарственных средств Республики Казахстан, в котором организован отдел мониторинга побочных действий лекарственных средств. Сбалансированное питание является лучшей основой для здоровья, чем использование различных поливитаминных препаратов. Применяемые в настоящее время поливитаминные препараты не учитывают синергизм и антагонизм представляющих их компонентов, а также оптимальные соотношения отдельных витаминов. При выборе поливитаминного препарата, его дозы и метода введения необходимо учитывать уровень дефицита данных витаминов в организме, фармакологические свойства представленных в препарате витаминов, а также состояние всасывания в кишечнике. Фармакокинетика поливитаминных препаратов не изучалась, трудно предположить процент усвоения того или иного витамина из комплекса, учитывая антагонистические взаимодействия между некоторыми из них. Подбор соответствующих сочетаний и составление комбинаций должен проводиться индивидуально. Поливитаминные препараты применяются после употребления пищи (повышается усвоение жирорастворимых витаминов).

мимо этого, натуральные витамины содержат еще целый ряд других активных веществ (биофлавоноиды и др.), что делает натуральные витамины намного более эффективными». Иного мнения придерживается российский профессор Е.В. ШИХ, которая многочисленными исследованиями доказала, что синтетические аналоги витаминов не только не уступают натуральным в эффективности физиологического воздействия на организм, но и имеют ряд преимуществ. За счет высокой степени очистки и применения современных технологий в производстве они менее алергогенны. В качестве доказательства можно привести результаты исследования, проведенного в Научном центре здоровья РАМН (Москва).

Клинические исследования на 109 детях с аллергическими заболеваниями и патологией почек показали, что поливитаминный комплекс «Алвитил», содержащий весь спектр необходимых витаминов в дозах, максимально приближенных к суточным потребностям организма, относится к высококачественному низкоаллергенному препарату и показан для приема практически любой группе населения профилактическими курсами [2].

Большинство российских нутрициологов, клинических фармакологов придерживаются мнения, что для достижения полноценной биологической активности питания необходимо введение в состав рациона не отдельно взятых витаминов, а правильно подобранных комплексов в количественном соотношении между собой.

Их суждения опровергают исследования, проведенные в Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова в 2000-2001 гг., касающиеся изучения фармакокинетических особенностей витаминов В1, В2, В6, С, А и Е, которые показали, что витаминно-минеральные комплексы замедляют и количественно уменьшают нарастание концентраций изученных витаминов в сравнении с использованием активных субстанций этих же витаминов [3].

Более того, эти исследования доказали, что сочетание витаминов С, В1, В6 и других с ионами металлов может привести к некоторому снижению величин концентраций как витаминов, так и металлов в плазме крови. К сожалению, еще не все вопросы фармакодинамики и фармакокинетики этих препаратов изучены достаточно полно.

Современной наукой доказано более 20 фактов, положительных и отрицательных, взаимодействия витаминов и минералов.

Учет таких взаимодействий необходим, в противном случае препарат окажется неэффективным и бесполезным в лечении определенной патологии.

Яркий пример: повсеместное назначение женщинам детородного возраста поливитаминных препаратов для восполнения потерь железа, хотя наукой доказано, что усвоение железа из поливитаминов снижается вдвое. Поэтому вполне обоснованы заявления профессора В.М. СТУДЕНИКИНА из Научного центра здоровья детей РАМН, который поддерживает тенденцию к выпуску отдельных «витаминных» препаратов и объясняет это стремлением повысить эффективность утилизации отдельных витаминов [4].

Вызывают беспокойство сообщения о неэффективности и небезопасности витаминных препаратов. Сотрудники Центра клинических исследований при госпитале Университета Копенгагена использовали в своей работе результаты 68 масштабных исследований, посвященных витаминным биодобавкам. Суммировав полученные данные, ученые пришли к выводу, что прием добавок с бета-каротином и витаминами С, А и Е никак не сказывался на продолжительности жизни участников исследований [5].

« При более детальном изучении данных 47 работ, авторы которых, по мнению датских ученых, использовали наиболее подходящую исследовательскую методологию, выяснилось, что употребление некоторых из перечисленных антиоксидантов не только не продлевало, но и сокращало жизнь. Так, смертность среди людей, принимавших добавки с бета-каротином, повышалась на 7%, а прием витаминов А и Е ассоциировался с увеличением смертности, соответственно, на 16% и 4% [6].

Английское государственное Агентство по стандартизации пищевых и биологически активных добавок, основываясь на многочисленных доказательствах, так же предупреждает, что определенные витамины в определенных дозах могут нанести вред здоровью человека. В исследованиях сотрудников лаборатории клинической иммунологии НИИ материнства и детства г. Москвы приводятся данные о сенсибилизирующих свойствах различных поливитаминных препаратов (исследования проводились на 70 здоровых детях школьного возраста с неотягощенным аллергоанамнезом).

Ряд поливитаминных препаратов в больших дозах индуцировал развитие патологических иммунологических реакций. Это доказывает и опыт Национального центра экспертизы лекарственных средств Республики Казахстан, в котором организован отдел мониторинга побочных действий лекарственных средств. Проведенный анализ поступающих сообщений о побочных действиях комплексных витаминных препаратов за последние 2 года ясно показывает, что среди нежелательных явлений преобладают аллергические проявления в виде выраженной сыпи, гиперемии и зуда кожных покровов. Обеспокоенность нарастает в связи с тем, что витаминно-минеральные комплексы продаются и потребляются в массовых количествах, а исследований по их безопасности проводится очень мало [7].

Не в пользу пропаганды применения витаминных добавок и сложившаяся парадоксальная ситуация на фармакологическом рынке стран постсоветского пространства. Например, на российском рынке количество витаминных препаратов, выпускаемых только отечественным производителем, за 3 месяца 2006 г. составило 89,7 млн ампул и 69,4 млн упаковок, что сравнимо с выпуском антибиотиков и препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

Тем не менее, расширение ассортимента поливитаминных препаратов отечественного и зарубежного производства, представленных на рынке стран СНГ, пока не сопровождается снижением витаминного дефицита у различных возрастных категорий населения, что делает ее серьезной медицинской проблемой [8].

Все выявленные противоречия, касающиеся поливитаминных препаратов, требуют решения. Пока не будут проведены углубленные исследования по изучению безопасности витаминно-минеральных комплексов, невозможно составить конкретные единые рекомендации по их использованию в лечебных и профилактических целях. В такой ситуации возни-

кает необходимость сформировать определенное отношение у населения и врачей к использованию поливитаминных препаратов для того, чтобы если не помочь, то хотя бы не навредить здоровью.

В практической медицине должно быть правилом, что решение о необходимости профилактического или терапевтического применения и выбора витаминных препаратов должно приниматься только лечащим врачом [9]. При этом выбор адекватной тактики лечения гипо- и авитаминозов врач должен базировать не только на клинических проявлениях дисбаланса витаминов (тем более, что диагностика клинических проявлений гиповитаминоза, как правило, затруднена в связи с отсутствием патогномичной клинической картины таких состояний), но и на предварительной количественной оценке витаминов в различных биосубстратах человека (в плазме крови, моче и т.д.). При выборе витаминного препарата необходимо учитывать возраст, пол, некоторые физиологические состояния, аллергический фон, регион проживания, сезоны года и многие другие факторы [10]. Пациент же, в свою очередь, должен строго следовать рекомендациям врача, касающимся доз и длительности применения витаминных препаратов. Только при таком подходе к назначению витаминных комплексов есть возможность не навредить здоровью человека и проконтролировать эффективность и отдаленные результаты такой терапии.

Түсініктеме. Аталмыш мақалада аурудың алдын-алу және терапиялық мақсатта дәрумендерді қолдануға жаппай үйір болу мәселесі жөнінде баяндалады. Алайда, дәрумендердің барлығы бірдей қауіпсіз емес. Мұны дәрумендік биоқоспаларға жүргізілген ауқымды зерттеулер дәлелдеп отыр. Нәтижесінде бірқатар дәрумендердің еш пайдасы болмай шықса, кейбіреулері тіпті денсаулыққа қауіп төндіріп, тіпті патологияға әкеп соғатын иммунологиялық реакция бергені байқалған. Осыған орай, мақаланың авторы дәрігерлерді емделушілеріне дәрумендер жазып бергенде көптеген факторларды ескеріп, олардың жайкүйлеріне аса мән беруге шақырады.

Summary. In this article the problem of general infatuation for the reception of vitamins is reflected for prophylactic and therapeutic aims. But attitude toward vitamins as it is not quite justified to the quite safe substances. In witness of it results over of the numerous, researches, sanctified to vitamin bioadditions that showed on occasion not only their ineffectiveness, are brought, but in a number of cases and their danger, for example in development of pathological immunological reactions. The author of the article calls in this connection, that decision about the necessity of application and choice of vitamins both with a curative aim and with the purpose of prophylaxis accepted by a treating doctor taking into account many factors and initial state of organism. ■

*Список использованной литературы
можно запросить в редакции.*

Л.С. СОТНИКОВА,
заведующая курсом клинической фармакологии кафедры акушерства и гинекологии
факультета повышения квалификации врачей Сибирского государственного медицинского
университета, профессор, д.м.н.,
г. Томск

УДАРИМ ПРЕДНИЗОЛОНОМ ПО ВАГИНАЛЬНОЙ ИНФЕКЦИИ ИЛИ ГДЕ ЖЕ ВРАЧЕБНАЯ ЛОГИКА?



В настоящее время в арсенале практикующего акушера-гинеколога имеется множество официально зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для лечения и профилактики кольпитов. Однако только одно из них, кстати, европейского происхождения, содержит в своем составе преднизолон.

Давайте задумаемся: только одно из нескольких десятков местнодействующих препаратов. Случайно ли это? Полагаю, что нет, поскольку в последние десятилетия принято производить только лекарственные средства с хорошим балансом «польза – возможный вред», т.е. вполне придерживаясь врачебной заповеди, актуальной со времен Гиппократа: «Не навреди!».

Добавлю, что на благополучной западноевропейской родине упоминаемого препарата преднизолон из его состава был исключен уже давно. Исходя из действующего законодательства, не могу озвучить коммерческое название; однако это гормональное местное средство. Оно, увы, и так слишком известно практикующим врачам.

Почему же на Западе убрали преднизолон из вагинальной таблетки?

По вполне очевидной причине: преднизолон, как гормональная субстанция, в силу особенностей химической формулы активно всасывается слизистой влагалища. Вспомним клиническую фармакологию: «Нанесение кортикостероидов приводит к возникновению побочных эффектов, подобных таковым при системном приеме этих препаратов даже на интактную кожу» [3]. Что говорить о слизистой влагалища? А уж при

нарушении целостности и воспалительной гиперемии ее и без того значительная всасывающая способность резко повышается. То есть преднизолон попадает не только в местный, но и системный кровоток.

Если препараты местного применения (например, прогестерон) за счет интенсивного вагинального всасывания позволяют многим женщинам сохранить беременность, то что же такого особенного вагинальный препарат с преднизолоном делает с пациентками?

Давайте попытаемся разобраться в этом вопросе на основе имеющихся научных данных. Как любой глюкокортикостероидный препарат, преднизолон коренным образом вмешивается в реализацию защитного механизма реакции воспаления. Того самого, сложнейшего, защищающего нас ежедневно механизма, который эволюция «полировала» десятки и сотни лет. Хорошо ли это? Да, но только при аутоиммунных или иммунокомплексных механизмах повреждения ткани, когда из двух зол выбирают меньшее. Например, при системной красной волчанке, ревматоидном артрите, особенно тяжелых формах гломерулонефрита. Хорошо ли это при банальных неспецифических кольпитах? Может быть, кто-то отнес их к аутоиммунной или иммунокомплексной патологии? Во все нет. В прошлом веке, в конце 60-х годов минувше-

◀ го столетия, фармацевты и врачи страны происхождения гормонально активного вагинального средства с преднизолоновой «накачкой» рассчитывали всего лишь на более быструю редукцию симптоматических проявлений кольпита: выделений и субъективно неприятных ощущений у пациентки. Лекарства без гормональной добавки делают то же самое, только чуть медленнее.

Чем же пациентки платят за это иногда весьма субъективное, а иногда и вовсе эфемерное «чуть быстрее»? Боюсь, увеличением риска серьезных неблагоприятных последствий такой местной «гормонотерапии».

Преднизолон активирует вирусную «составляющую» кольпита. А в современных условиях частота вирусных поражений урогенитального тракта может достигать в ряде случаев 80%, в том числе это и инфекция герпетической природы [5].

Вспомним классика фармакологии М.Д. МАШКОВСКОГО: «...характерным для глюкокортикостероидов является наличие у них иммунодепрессивной активности», симптомы инфекции только маскируются, уменьшается способность организма к локализации процесса. При этом влияние преднизолонового препарата вагинально на общий иммунитет никто с конца 60-х не исследовал. Удивляться тут нечему, ведь даже и собственно лечебный эффект преднизолоновой вагинальной таблетки по современным протоколам тоже исследовать было как-то недосуг.

Кстати, А.Л. ТИХОМИРОВ и Ч.Г. ОЛЕЙНИК отмечают также: «Доказано, что преднизолон усиливает патогенные и антигенные свойства *Candida*. Так нужно ли лечить преднизолоновым вагинальным препаратом смешанный кольпит, когда роль грибкового компонента зачастую весьма значительна?».

Чем чревато применение такого препарата, должно быть ясно любому выпускнику медицинского университета, не говоря уже о практикующих акушерах-гинекологах: рецидивирующее течение и/или восхо-

дящее распространение вагинально инфекции у многих пациенток, заболевших банальным кольпитом. Осложнения ВЗОМТ (воспалительных заболеваний органов малого таза) всем известны: внематочная беременность, хроническая тазовая боль, тубоовариальный абсцесс, невынашивание беременности, бесплодие. Давно известный печальный факт – бесплодие – является одним из часто возникающих осложнений ВЗОМТ. У 38% женщин со вторичным бесплодием ВЗОМТ составляют основную генитальную патологию. При этом риск бесплодия возрастает с каждым последующим эпизодом ВЗОМТ. У 13% женщин, перенесших только один эпизод ВЗОМТ, развивается бесплодие, в случае повторного эпизода воспаления бездетными становятся 36% пациенток, а при трех и более эпизодах ВЗОМТ – 75% женщин.

В России женщины с ВЗОМТ составляют 60-65% амбулаторных гинекологических больных и до 30% – госпитализированных в стационар [1]. Может быть лучше еще раз вспомнить о принципе «Не навреди»?

Кстати, этот же гормонально активный препарат вполне серьезно предлагается и для профилактики кольпита.

Еще раз отмечу, что гуманные европейские фармацевты уже несколько десятков лет назад изъяли «от греха подальше» преднизолон из вагинальной таблетки. Не нужен он западноевропейским женщинам при неспецифическом кольпите.

Зато врачи стран Африки и Российской Федерации широко используют вагинальную таблетку с преднизолоном.

Возникает вопрос: «А чем российские женщины хуже западноевропейских?». Им ведь тоже повезло жить не в Африке.

Сейчас правительство Российской Федерации наводит должный порядок в области применения и обращения лекарственных средств. Дойдут ли руки до давно устаревших и просто потенциально опасных для здоровья пациенток средств, применяемых, кроме нашей страны, лишь в странах «третьего мира»?

Хорошо еще, что мы не лечим головную боль морфином, как в начале XX века, хотя он дает быстрое и комфортное облегчение. Вот только как потом лечить морфинистов?

Правда, в начале XX века доктора все же не предлагали морфин для профилактики головной боли. Зато в начале XXI века в России преднизолон находится в препарате, вполне серьезно предназначенном для профилактики кольпита.

Так давайте не будем предупреждать и, тем более, лечить кольпит преднизолоном, как в 60-е годы прошлого века. Сначала преднизолон даст облегчение. Вот только что будет потом? ■

(Материал ранее был опубликован в научно-практическом журнале для врачей «Пятиминутка», 2012 г., РФ)

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Каждому провизору, работающему за первым столом, важно помнить, что препараты для лечения вагинитов и кольпитов могут содержать компоненты, оказывающие негативные последствия на плод.

Например, научно доказано, что даже использование мази преднизолона в период формирования плода приводит к врожденным уродствам и порокам развития.

Преднизолон также подавляет иммунитет, это создает угрозу бактериальных, вирусных и грибковых инфекций.

РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ГЕПАТИТОВ В И С У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ ПАВЛОДАРСКОЙ ОБЛАСТИ ПО ДАННЫМ МАССОВОГО ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ



По данным ВОЗ, гепатит В является одной из наиболее распространенных в мире инфекций с поражением примерно трети населения планеты. Пять процентов жителей Земли являются хроническими носителями вируса, из них приблизительно у 25% развиваются хронический гепатит, цирроз или гепатоцеллюлярная карцинома, что приводит к одному миллиону смертей в год [2, 3, 5, 6].

Самая высокая частота гепатита В в США наблюдается у лиц возраста 25-44 лет (4 или 10,2%) и в возрасте от 12 до 19 лет (0,4%) [4]. В некоторых странах эти цифры гораздо выше, и самая низкая – у детей в возрасте до 15 лет (0,1 на 100 000 населения)

Информация о распространении носительства вируса гепатита С у детей очень скудная. По расчетам, носительство вируса гепатита С у детей до 12 лет в США составляет 0.

В связи с тем, что в последние годы появились доступные и достаточно эффективные методы лечения вирусных гепатитов и, таким образом, предупреждения циррозов, весьма актуальна проблема своевременной диагностики. Проблема заключается в том, что гепатиты могут годами протекать бессимптомно. Выходом является массовый лабораторный скрининг.

Интересно сравнить ситуацию в Павлодарской области с приведенными выше цифрами.

На базе Павлодарского областного диагностического центра в 2011 году производился скрининг детей и подростков по заказу департамента здравоохранения Павлодарской области.

МАТЕРИАЛЫ

Обследовано 7735 детей в возрасте до 15 лет из различных ЛПУ города и области. Это были дети группы риска (которым проводили переливание крови и компонентов крови, дети с заболеваниями крови).

МЕТОДЫ

Исследования на HBV и HCV проводились иммуноферментным методом на комплексе оборудования американской фирмы Bio-Rad. В работе использовали тест системы фирмы «Вектор Бест». «Вектогеп-НВs-антиген» – набор реагентов для выявления HBsAg вируса гепатита В разных субтипов и мутантных форм методом иммуноферментного анализа.

«Бест анти-ВГС» представляет собой набор реагентов, основой которого являются рекомбинантные антигены вируса гепатита С, соответствующие участ-

◀ кам белков, кодируемых структурной (core) и неструктурной (NS3, NS4, NS5) областью генома ВГС, иммобилизованными на поверхности лунок планшета.

Образование комплекса «антиген-антитело» выявляют с помощью иммуноферментного конъюгата. Результаты регистрировались с помощью спектрофотометра фирмы Bio-Rad, измеряя оптическую плотность в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм и референс-фильтр – 630 нм.

Далее провели постановку данных образцов на подтверждающем тесте. Исследования выполняли иммунохемилюминисцентным методом на анализаторе Cobas e 411. Позитивным пациентам было назначено обследование на ВГВ и ВГС методом полимеразной цепной реакции.

Учитывая, что на нашем устаревшем ПЦР-оборудовании невозможно выполнять качественные и количественные исследования на ВГВ и ВГС, был заключен договор с компанией «Олимп». Исследования проводились на современном высокотехнологическом оборудовании Rotor Geen 6000.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

При постановке ИФА на вирус гепатита В из 7735 детей у 143 (1,8%) результаты были положительные, по ВГС положительные результаты имелись в 99 (1,28%) пробах.

Из 143 положительных проб ИФА на подтверждающем тесте оказался положительным 41 образец. Это 28,6% от положительных в ИФА или 0,5% от всех обследованных.

По ВГС из 99 положительных образцов на подтверждающем тесте положительных результатов получилось 57. Это 57% от положительных в ИФА или 0,74% от всех обследованных.

Методом полимеразной цепной реакции у 12 детей из 41 выставлен диагноз ВГВ и у 13 детей из 57 – ВГС. То есть 22,8% от положительных в подтверждающем тесте ИФА или 0,15% от всех обследованных.

Следует отметить, что в настоящее время в практическое здравоохранение внедряется новая технология – ПЦР в реальном времени (ПЦР-РВ, Real-Time PCR). Ее принципиальной особенностью является мониторинг и количественный анализ накопления продуктов полимеразной цепной реакции, а также автоматическая регистрация и интерпретация полученных результатов. Этот метод не требует стадии электрофореза, что позволяет снизить требования, предъявляемые к ПЦР-лаборатории.

У нас нет данных для сравнения распространенности носительства вирусов гепатита В и С в общей популяции Павлодарской области для сравнения с полученными результатами группы риска. Если сравнить носительство вируса гепатита В у детей в США (0,1 на 100 000 или 0,0001%) с нашими данными (0,15%), то разница представляется существенной, и можно предполагать, что переливание крови представляет собой существенный риск заражения вирусом гепатита В.

Однако, поскольку не подвергались исследованию матери, мы не можем исключить у той или иной части детей вертикального пути передачи.

Полимеразная цепная реакция – диагностический прием, позволяющий определять специфические (вирусные) нуклеиновые кислоты или их фрагменты с высокой степенью разрешения, разработан и впервые применен К. МИЛЛИС с соавторами в 1985-87 гг. В основе метода – многоциклового процесс, напоминающий естественную репликацию нуклеиновой кислоты. Каждый цикл состоит из трех последовательных этапов.

Первый этап состоит в денатурации искомой нуклеиновой кислоты, достигаемой повышением температуры до 70-80°C, после чего нуклеиновая кислота присутствует в растворе в виде отдельных цепей; если искомой нуклеиновой кислотой является РНК, то она предварительно переводится в форму к ДНК методом обратной транскрипции.

На втором этапе к определенному участку каждой из противоположных цепей присоединяются т. н. праймеры – короткие олигонуклеотиды, комплементарные известным нуклеотидным последовательностям; для осуществления этого присоединения температура среды понижается до 37-40°C. На завершающем третьем этапе происходит синтез новых цепей (амплификация нуклеиновой кислоты) при участии фермента – термостабильной ДНК полимеразы, поскольку этот этап, как и первый, протекает при высокой температуре.

Через три цикла устанавливается стабильная амплификация фрагмента, соответствующего нуклеотидной последовательности между двумя праймерами.

По данным расчетов, в США носителями вируса гепатита С являются 0,2% детей. В нашей группе риска в ПЦР вирус гепатита С выявлен чаще – у 0,74% детей. Эти данные также трудно интерпретировать, так как мы не знаем распространенность носительства в общей популяции и возможность вертикальной передачи.

Rotor-Gene 6000 – 6-канальный инструмент для амплификации в режиме «реального времени».

Количественный ПЦР-анализ: определение вирусной нагрузки при инфекциях, вызванных ВИЧ, ВГВ, ВГС, ЦМВ и др; определение концентрации генетически-модифицированных ингредиентов; оценка уровня экспрессии генов.

Качественный ПЦР-анализ: выявление возбудителей широкого спектра инфекционных болезней; одновременное определение нескольких возбудителей в клиническом материале; генотипирование микроорганизмов; определение точечных мутаций и генетического полиморфизма.

ВЫВОДЫ

Анализируя результаты исследования на ВГВ и ВГС, полученные ИФА-, ПЦР-методами, можно предположить, что самым лучшим стандартом для скрининга является иммуноферментный метод с дальнейшим подтверждением ПЦР-методом.

Необходимо методом случайной выборки исследовать не только группы риска, но и общую возрастную популяцию для того, чтобы делать достоверные выводы.

При выявлении носительства вирусов гепатитов В и С целесообразно также исследовать в ПЦР матерей заразившихся детей и подростков на возможность вертикальной передачи.

Станциям переливания крови необходимо рекомендовать исследование препаратов крови на вирусы гепатитов В и С высокочувствительными методами ПЦР. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Аллергические реакции при приеме цефтазидима

Перед назначением цефтазидима (Фортум) необходимо тщательно расспросить пациента на предмет развития в прошлом реакций гиперчувствительности в связи с приемом цефтазидима, других цефалоспоринов, пенициллинов и других лекарственных средств.

Следует соблюдать осторожность в случае, если цефтазидим назначается пациенту с гиперчувствительностью к пенициллинам. Достоверно известно о существовании перекрестной гиперчувствительности к антибактериальным средствам группы бета-лактамов, встречающейся более чем у 10% больных с гиперчувствительностью к пенициллинам в анамнезе.

При развитии аллергической реакции в ответ на прием цефтазидима необходимо немедленно отменить препарат. В случаях развития тяжелых острых форм гиперчувствительности может потребоваться введение эпинефрина и экстренное проведение других терапевтических мероприятий, включая оксигенотерапию, инфузионную терапию, введение глюкокортикостероидов, прессорных аминов, восстановление проходимости дыхательных путей, в соответствии с клиническими показаниями.

pharmakonalpha.com

Дабигатран: риск развития кровотечений

FDA 2 ноября 2012 года получена новая информация, касающаяся риска развития серьезных побочных эффектов, связанных с приемом антикоагулянтов дабигатран (Прадакса) и варфарин (Варфарин Никомед). После одобрения препарата Прадакса для клинического применения в США FDA зарегистрировало большое количество случаев развития кровотечений с локализацией в желудке и кишечнике, а также внутричерепного кровоизлияния на фоне применения дабигатрана.

По результатам анализа полученных данных, риск развития кровотечения при впервые назначенной терапии дабигатраном не превышает риска развития кровотечения, связанного с первичной терапией варфарином. Это соответствует наблюдениям, полученным в ходе клинических испытаний, проведенных при регистрации дабигатрана (исследование RE-LY).

FDA не изменило рекомендации по применению препаратов дабигатрана, поскольку его использование в соответствии с предписаниями позволяет получить достоверную пользу от применения.

fda.gov



«ДИАБЕТТІ БІРГЕ ЖЕҢЕЙІК»

ӘЛЕУМЕТТІК ШАРАСЫНЫҢ НОМИНАНТТАРЫ АНЫҚТАЛДЫ



Кейінгі кезде қант диабетінің ІІ-ші түрін «өркениет ауруы» деп атап жүр. Инсулиннің ағзада шамадан тыс көп өндірілуі – адамдардың сіңірген калориясын тиісінше жұмсамауына қарсы әрекеті екені мәлім. Дамыған мемлекеттерде бұл теңгерімсіздік сонау 1930 жылдарда-ақ байқалған. Ал, 1980-1990 жылдары диабетке шалдыққандардың саны күрт жоғарылады. ХХІ ғасырдың дерті жөнінде хабардар болу – әрбір азаматтың міндеті десек болады. Себебі, қант диабетінен жыл сайын әлемде 4 миллионнан астам адам көз жұмады.

Биылғы жылдың қаңтар айының 23-ші жұлдызында оңтүстік астанамызда «Санofi» компаниясының ұйымдастыруымен «Диабетті бірге жеңейік» атты ауқымды әлеуметтік шарасының аясында марапаттау рәсімі өтті. Аталмыш шара 2012 жылдың қараша айында басталып, әлеуметтік желілер арқылы жарияланған болатын. Мақсаты – халықтың назарын қант диабетіне аудару және ауру жөнінде хабардар ету.

«Санofi» компаниясы 1923 жылдан бері қант диабетімен күресуге ат салысып келеді. Ол әлемде ең алғаш болып инсулинді шығарған компаниялардың бірі. Содан бері бұл компания қант диабетіне шалдыққан адамдардың денсаулығын сақтау үшін өз шешімдерін табуларына көмектесуде. Ол шешімдерге:

емдеудегі инновациялар, оларды пайдалану және ауруды қатаң бақылауға алу жатады.

«Санofi» – Қазақстанның денсаулық сақтау саласындағы серіктесі әрі әлеуметтік жауапты компаниясы болып табылады. Сол себепті, біз ауруды емдеуден гөрі оның алдын-алуына аса мән береміз. Халықты жоғары деңгейде хабардар ету мақсатында Денсаулық сақтау министрлігінің өзара түсіністік Меморандумына (2012 ж.) сәйкес, өз ресурстарымыз бен жаңашылдықтарымыз жөнінде әрдайым мәлімдеп отырамыз. Осылайша, қант диабетінің ІІ-ші түрінің диагностикасын жақсартуға, оны емдеуге бағытталған мемлекеттік бағдарламаға қолдау көрсетудеміз. Жалпы қант диабеті, оның қатерлі салдары мен алдын-алу жолдары жөнінде халыққа



Хайсам ШРАЙТЕ,
«Санofi» компаниясының Орталық Азия бойынша бас директоры.

ақпарат беру үшін «Санofi» компаниясының Қазақстандағы өкілеттігі әлеуметтік компаниясын іске қосты. Бұл бастаманың аясында Алматы қаласы бойынша диабетке тексерілуге және бүкіләлемдік Диабетпен күресу күніне (14 қараша) орай халықты «Көк шеңбер» (БҰҰ-ның қант диабетіне қарсы күрестің символы болып есептеледі) жасауға шақыратын жарнамалық билбордтар ілінген болатын. Айта кетерлік жайт, аталмыш көк шеңбер қатысушылар саны (1120 адам) жөнінде ТМД бойынша Гиннестің рекордтар кітабына тіркелді. Бұл шаралармен қатар, 2012 жылдың қараша айында әлеуметтік желілерде «Қант диабетімен күресуге арналған ең үздік плакат» және «Қант диабетімен күресуге арналған ең үздік фотосурет» байқауы жарияланған болатын. «Санofi» компаниясының ұйымдастырған әлеуметтік шараларының бұл бірі ғана бөлігі», – деді Хайсам ШРАЙТЕ.

Сол байқаудың нәтижелері бүгінде анықталып отыр. «Қант диабетімен күресуге арналған ең үздік фотосурет» номинациясы бойынша 1-ші орынға Жанзаков Арман иеленді. Ал, «Қант диабетімен күресуге арналған ең үздік плакат» номинациясы бойынша 1-ші орынға Кульбако Людмила ие болып, аталған номинацияның 2-ші орнына Тлеубергенов Камбар егеленді. Оларға жобаның шарттары бойынша уәде етілген сыйлықтары үлестірілді. Яғни, 1-ші орын иелеріне 32 Гб-тық iPad-тар беріліп, 2-ші орынға сандық фотоаппарат тапсырылды.

Шара жеңімпаздарының айтуынша, номинанттардың үшеуі де қарапайым студенттер. Суретке түсіруді сүйікті істеріне айналдырған олар әлеуметтік желідегі бұл байқауға аса қызығушылықпен кіріскен. Олар өздерінің Қазақстандағы диабетке қарсы күресте аз да болса септіктерін тигізгендеріне қуанышты екендіктерін айтты.

«Сөзімнің басында «Санofi» компаниясының 10 жылдан астам уақыт Диабеттік ассоциациясына мүше екендігін айтып өткім келеді. Сол жылдардың ішінде бұл компания қант диабетіне қатысты әлеуметтік ішараларының барлығында бірдей белсенді ат салысып келеді. Диабетке шалдыққандар үшін кез келген уақытта телефон шалып хабарласа алатын тегін ыстық желі қызметі 3 жылдан бері жұмыс істеуде. Сонымен қатар, осы компанияның қолдауымен Қарағанды, Екібастұз, Шымкент қалаларының балалары Сочидегі диаспартакиадаға қатысты. Ал, 2012 жылы «Санofi» компаниясының ұйымдастыруымен диабетпен ауыратындардың Киевтегі чемпионатына Орал қаласының спортсмендер командасы қатысып, 4-ші орынға ие болды.

«Диабетті бірге жеңейік» деген атпен өткізілген шара – қоғамның назарын диабет ауруына аударуға көп ықпалын тигізді. Оған біздің ассоциацияға шалынған көптеген қоңыраулар, теледидардан және Интернеттен көрсетілген бейне материалдар дәлел. «Санofi» компаниясына алғысым шексіз, себебі, олардың әлеуметтік бағдарламалары арқылы халықтың арасында диабет ауруына қатысты ауқымды ағарту жұмыстары жүріп жатыр», – дейді ҚР Диабеттік ассоциациясының (ДАРК) атқарушы директоры Галина Андреевна Ольховая.

Шараның барысында төралқа мүшелері ретінде шақырылған ҚР Диабеттік ассоциациясының (ДАРК) атқарушы директоры Галина Андреевна ОЛЬХОВСКАЯ мен ҚР диабет жөнінде ағарту қоғамдық қорының (ОФДПРК) директоры Наталья Николаевна ТУКАЛЕВСКАЯ «Санofi» компаниясының ұйымдастырған шараларына қатысқандықтарын растайтын дипломдармен марапатталды.

Аталмыш шараның маңыздылығы және диабет ауруының қазіргі таңдағы сипаты жөнінде Қазақстан Республикасының Диабеттік ассоциациясын 18 жыл бойы басқарған, бүгінде Диабет жөнінде ағарту қоғамдық қорының басшысы Наталья Николаевна Тукалевская былай деді:

«Ресми мәліметтерге сүйенсек, бүгінгі таңда Қазақстанда қант диабетіне шалдыққан 210 мың адам тіркелген. Алайда, мемлекеттік және мемлекеттік емес ұйымдардың өткізген скринингтерінің нәтижесінде диабетке шалдыққандардың саны миллионға жеткендігі анықталған. Біздің мемлекетімізде өзінің диабетпен ауыратындығын білмей, аурудың білдіртпей, ағзасын құртып жатқанын да байқамай жүргендер қаншама? Бұрын бұл ауруды жай ғана «жан алғыш» деп атаса, бірнеше жылдан бері



« Оны «жасырын жан алғыш» деп атайтын болды. Әлемдегі диабетке шалдыққан әрбір 4-ші, 5-ші аурудың біреуі ғана өзінің аталмыш аурумен ауыратынын біліп, тиісті ем-шараларын қолданады екен. Бұл тек Қазақстандағы жағдай емес, жалпы әлемдегі жайт. Әрине, «Халық денсаулығы» атты мемлекеттік бағдарламада мін-детті түрде жүргізілетін скрининг қарастырылған. Бірақ, аурулардың саны жыл сайын артып келеді. Қант диабетімен қалай күресу керек? Оны кім үйретеді? Әрбір емделушінің ауруын тыңдап, тиісті бағдар беруіне небәрі 12 минут берілген дәрігердің оған уақытысы жоқ. Елімізде эндокринологтар жетіспеушілігі байқалады. Эндокринология кафедрасы мамандар даярлауға аса құлшыныспен кірісуде. ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің бұйрығымен қант диабетінің II түріне шалдыққандар қызметті жалпы тәжірибелі дәрігерлерден алатын болды. Ал, қарапайым дәрігерлердің диабет ауруы жөніндегі білімдері қаншалықты деңгейде?

Міне, осындай мәселелердің шешімі ретінде біз Диабет жөніндегі ағарту қоғамдық қорын ұйымдастырдық. Қордың мақсаты – диабетке шалдыққандарға қол ұшын беру. Олардың өмір үшін күресіп емес, ел қатарлы өмір сүрулеріне көмектесу. Бастамамыз ретінде диабетке шалдыққандарға ем-шара жазып беруші терапевт-дәрігерлердің арасында тәжірибелі тренингтер жүргіздік. Емделушіні қалай қабылдау қажет, қандай кеңестер беру, не бермеу жөнінде біршама оқулар өткізілді. Ол оқулардан шыққан дәрігерлердің біршамасы емделушілеріне беретін жауаптарына өздерінің күлкісі

келіп, ертесіне оларға басқаша көзқараспен қарап, тиісті деңгейде кеңес беруге көшті. Диабет жөнінде ағарту қоғамдық қорының бұл бастамаларды бірінші кезекте мемлекеттік органдардың және ҚР Диабеттік ассоциациясының қодауымен ұйымдастыруда. Ал, қорымыздың фармацевтика саласындағы ең бірінші серіктесі, әрине, «Санофи» компаниясы болып табылады. Өйткені, аталған компания фармацевтикалық компаниялардың ішінде диабетпен күресуге тек қаржылай көмек қана емес, интеллектуалды құралдар мен басқа да мүмкіншіліктерді пайдалана отырып, жан салып кірісіп жүрген бірден-бір ұйым».

Диабет жөнінде ағарту қоғамдық қорының директоры «Санофи» компаниясының ұйымдастыруымен «Диабетті бірге жеңейік» атты шарасына белсенді қатысып, бірінші орынға ие болғандарға өзінің атынан БҰҰ-ның «Көк шеңбер» төсбелгілерін сыйлады.

Әр 10 секунд сайын әлемде 2 адам қант диабетіне шалдықса, әр 8 секунд сайын 1 адам осы кесел салдарынан көз жұмады екен. Қазіргі таңда әлем бойынша 366 миллион адам қант диабеті ауруына шалдыққан. Бұл аса мән беріп, ойланатын жағдай. Оның себептері, салдары, алдын-алу шаралары туралы мәлімет беретін осы іспеттес шаралардың біздің қоғамға қажеттілігі зор. Мұндай шараларды жарнамалық акциялар ретінде қабылдамай, қант диабетімен шын мәнінде бірігіп, жұмыла отырып күресуіміз қажет. ■

Назгуль НУСИПКОЖАЕВА

Л.С. ЦОЙ,
врач терапевт МЦ ТОО Амитруд «Дарига»,
кандидат медицинских наук,
г. Алматы

ПРИНЦИПЫ ЛЕЧЕБНОГО ПИТАНИЯ ПРИ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ КИШЕЧНИКА



Одними из нерешенных проблем в гастроэнтерологии были и остаются воспалительные заболевания кишечника (ВЗК), к которым относятся болезнь Крона (БК) и язвенный колит (ЯК), так как по тяжести течения, частоте осложнений и летальности они занимают одну из ведущих позиций в структуре болезней пищеварительной системы. Лечебное питание пациентов, страдающих ВЗК, составляет важную часть их лечения. Однако принципам такого вмешательства не уделяется должного внимания.

Отсутствие единого взгляда на проблему ВЗК среди практикующих врачей, поздняя диагностика, неадекватное лечение приводят к развитию осложнений, выходу на инвалидность лиц трудоспособного возраста и летальному исходу. БК и ЯК в силу вышеперечисленных особенностей имеют не только медицинское, но и важное социальное значение [1, 2].

Актуальность проблемы ВЗК на сегодня не подлежит сомнению, что подтверждается неизвестной этиологией, ростом заболеваемости среди лиц трудоспособного возраста, отсутствием специфического лечения, рецидивирующим течением, развитием угрожающих жизни осложнений, необходимостью проведения длительной, часто пожизненной, дорогостоящей терапии и неблагоприятным медико-социальным прогнозом [3].

Недостаточность питания является обычным явлением при воспалительных заболеваниях: частич-

но вследствие анорексии, частично – из-за повышенных кишечных потерь. Стеноз тонкого и/или толстого кишечника является дополнительным фактором, который приводит к низкому потреблению нутриентов. Острое и хроническое воспаление связано с повышением потребностей в нутриентах в связи с изменениями метаболических путей и катаболических эффектов (4).

В таблице 1 показано, к дефициту каких нутриентов может привести недостаточность питания, связанная с ВЗК.

Исходя из данных таблицы, биохимические нарушения у больных с ВЗК проявляются в гипокалиемии, которая в случае длительности и стойкости может сопровождаться гипомагниемией и гипокальциемией. При этом быстрая коррекция гипонатриемии и использование гипертонических растворов опасно. Дефицит фолиевой кислоты наблюдается в 54% случаев у пациентов с болезнью Крона, и в чуть меньшем

◀ проценте – при ЯК (36%). Однако необходимо учитывать, что дополнительное введение железа опасно на ранних стадиях возобновления питания. Дефицит цинка вызывает нарушение вкусовых ощущений, а также разнообразные нейropsychические симптомы. У пациентов с болезнью Крона наблюдается дефицит тиамина, и повышение углеводного обмена в период возобновления питания может истощать недостаточные его резервы. Таким образом, обсуждаемые биохимические и метаболические нарушения при ВЗК показывают необходимость разработки нутриционной поддержки при данной патологии.

Оказываемая нутриционная поддержка при ВЗК может быть необходима в следующих ситуациях:

- недостаточность питания;
- лечение активной фазы;
- питание в предоперационном периоде;
- предупреждение рецидива;
- симптоматическое лечение.

ТАБЛИЦА 1. НУТРИЦИОННЫЕ ДЕФИЦИТЫ ПРИ ВЗК (ЧАСТОТА В %)

Нутриционные дефициты	Болезнь Крона	Неспецифический язвенный колит
Потеря веса	65–75	18–62
Гипоальбуминемия	25–80	25–50
Потеря белка со стулом	75	+
Отриц. азот. баланс	69	+
Анемия	60–80	66
Дефицит железа	39	81
>> вит. В12	48	5
>> фолиевой к-ты	54	36
>> магния	14–33	+
>> кальция	13	+
>> калия	6–20	+
>> вит. В1	+	Нет данных
>> вит. А	11	Нет данных
>> вит. С	+	Нет данных
>> вит. D	75	+
>> вит. К	+	Нет данных
>> цинка	+	+
>> меди	+	+
Метаболическая остеопатия	+	+

В случае недостаточности питания важно не топиться с рекомендациями по применению докормов, энтерального или парентерального питания. В некоторых случаях достаточно диетических рекомендаций. Применение докормов показано при невысокой активности воспалительного процесса. При этом предпочтение отдается стандартным диетам, на фоне которых назначается дополнительное питье. Если при этом не достигается повышение концентрации альбумина в сыворотке и увеличение массы тела, то следует начинать питание через зонд. Для этого больше всего подходят стандартные смеси.

Для лечения недостаточности питания зондовое кормление не исключается, но только как дополнение к обычной диете пациента (5). Обычно предпочитают назогастральный путь, однако назоюнальное кормление помогает преодолеть проблемы, связанные с замедленным опорожнением желудка. Решение о назначении зондового кормления относится к числу сложных, поэтому должно приниматься осторожно. Такие пациенты нуждаются в тщательном контроле соматического состояния из-за связанных с ним возможных рисков, в особенности, при нарушениях водно-солевого баланса. Чтобы избежать возникновения осложнений, такое кормление рекомендуется начинать медленно. При этом необходимо обеспечить контроль уровня электролитов в крови как минимум один раз в день, с немедленной коррекцией дефицитов. До стабилизации состояния пациента необходимо исследовать функции печени и проводить развернутый анализ крови еженедельно. Во избежание развития гипергликемии необходимо проводить мониторинг уровня глюкозы в крови каждые 4-6 часов. Достаточно тщательно должен фиксироваться и водный баланс. Весьма успешным было чередование периодического зондового кормления в течение ночи и обычной диеты в течение дня. Предпочтительнее использование непрерывной инфузии, нежели однократное введение, потому что реже возникают такие осложнения, как диарея и желудочно-кишечный дискомфорт (6).

В лечении активной фазы ВЗК предпочтение также остается за докормами в виде исключительно жидких диет. Такое лечение рекомендуется продолжать не менее 4 недель, так как более короткие курсы не доказали свою эффективность. Что касается назначения парентерального питания в этой стадии заболевания, то оно должно быть оставлено только для очень тяжелых пациентов, в случае нерезультативного энтерального питания. Но последняя рекомендация более актуальна для больных при болезни Крона, нежели для пациентов с язвенным колитом. Все таки последним показано парентеральное питание в случаях токсического мегаколона путем комбинирования стандартной нутриционной терапии с инфузионной терапией (7).

Рекомендации по питанию в предоперационном периоде таких больных основаны на результатах исследований, которые показали, что пациенты с гипоальбуминемией ниже 35 г/л и значительной потерей массы тела имеют больше осложнений в послеоперационном периоде (8). В связи с чем им показана нутриционная коррекция до достижения положительного энергетического и азотистого баланса.

Предупреждение рецидива является важной частью лечения больных с ВЗК. Поддержка должного нутриционного статуса необходима для успешной терапии и обеспечения качества жизни таких пациентов. Когда пациент входит в период ремиссии, необходимо фиксировать появлениестораживающих симпто-

При ВЗК разрешается: супы на нежирном мясном бульоне, овощные отвары, различные блюда из нежирной говядины, телятины, куры в отварном виде, в виде котлет, фрикаделек, суфле; блюда из трески, судака, окуня, щуки; продукты, богатые кальцием (нежирный творог, сыры), компоты, кисели и соки, содержащие дубильные вещества (из черники, черемухи, граната, черной смородины, кизила и груши).

мов на введение в рацион нового продукта. В этом поможет ведение пищевого дневника, в котором должны быть обязательно зафиксированы такие симптомы, как судороги, колики, диарея на каждый добавленный продукт. Записи такого рода помогут лечащему врачу подобрать элиминационную диету для каждого конкретного больного. Доказано, что элиминационные диеты значительно продлевают период ремиссии по сравнению со стандартными диетами (9).

Симптоматическая терапия назначается с учетом особенностей течения заболевания у пациентов с ВЗК. Например, у больных со стенозом кишечника питание должно осуществляться с применением пониженного количества пищевых волокон. А у пациентов с резекцией терминального отдела подвздошной кишки оправдано сокращение в рационе содержания длинноцепочечных жирных кислот, так как желчные

кислоты вызывают диарею у данной категории больных (10).

Таким образом, лечебное питание при ВЗК является обязательным методом комплексного лечения и тем основным фоном, на котором следует применять другие лечебные факторы. Естественно, что при составлении диетического рациона для таких больных необходимо учитывать ее патогенетические (болезнетворные) механизмы, фазу и стадии течения болезни, исходное состояние организма, его индивидуальную способность к реадaptации.

Түсініктеме. Мақалада ішектің қабыну ауруына шалдыққандардың кешенді терапиясындағы емдік тамақтанудың рөлі анықталған. ІҚА (ВЗК) кезіндегі биохимиялық және зат алмасу процесінің бұзылыстары көрсетілген. Аурудың түрлі кезеңіндегі энтеральді, парентеральді тамақтану, сонымен қатар элиминациялық емдәм тағайындаудың нұсқалары қарастырылған. ІҚА-ны кешенді емдеуде нутрициондық қамтамасыз етудің міндеттілігі туралы шешім қабылданған.

Summary. The role of medical foods in complex therapy of patients with inflammatory diseases of intestines is designated. Biochemical and metabolic violations are shown at VZK. Options of an enteralny, parenteral food, and also purpose of an eliminative diet at different stages of a disease are considered. The conclusion is drawn on obligation of nutrition support in complex treatment of VZK. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Цефтазидим: риск развития неврологических нарушений

У пациентов с преходящим или постоянным снижением диуреза вследствие почечной недостаточности при применении в обычных дозах цефтазидима (Фортум) его плазменная концентрация может быть в течение длительного времени повышенной, что приводит к развитию судорожных припадков, энцефалопатии, комы, астериксиса (порхающего тремора), повышению нейромышечной возбудимости, миоклонии.

В соответствии с этим у пациентов с почечной недостаточностью суточная доза цефтазидима должна быть уменьшена. Дозировку цефтазидима следует определять, ориентируясь на степень почечной недостаточности, тяжесть инфекции и чувствительности возбудителя инфекции к цефтазидиму.

pharmakonalpha.com

Симвастатин: новые противопоказания

Противопоказано совместное применение симвастатина с сильными ингибиторами изофермента СУР3А4 цитохрома Р450 (итраконазолом, кетоконазолом, позаконазолом, ингибиторами ВИЧ протеазы, боцепревиром, телапревиром, эритромицином, кларитромицином, телитромицином, нефазодоном), поскольку при этом увеличивается риск миопатии и рабдомиолиза, особенно в случае приема симвастатина в высоких дозах.

grls.rosminzdrav.ru



Р. М. ТУЛЕГЕНОВ, Р. К. СЫЗДЫКОВА,
Павлодарский областной диагностический центр

СЛУЧАЙ ХРОНИЧЕСКОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ ПЕЧЕНИ И КОЖИ, ПОТРЕБОВАВШИЙ ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ С ЦЕЛИАКИЕЙ

Мы публикуем данные о больной с первичным склерозирующим холангитом (ПСХ), у которой в анамнезе были эндоскопически и гистологически подтвержденный идиопатический колит (ИК), а также кожные сыпи, клинически сходные с герпетиформным дерматитом Дюринга. Интрига клинической ситуации заключалась в том, что обычной причиной герпетиформного дерматита (ГД) является целиакия (Ц), то есть непереносимость клейковины злаков – глютена. Следовательно, в случае доказательства Ц имелась вероятность достижения безлекарственной ремиссии всех перечисленных расстройств на безглютеновой диете. Существуют многочисленные документированные доказательства связи между ИК и ПСХ. У 3-5% больных с ИК развивается ПСХ [3]. Установлено также, что связь между целиакией и ПСХ составляет около 1.5% [6].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Больная С., 48 лет, жалуется на мучительный зуд кожи всего тела, потеря веса – 9 кг. Считает себя больной с октября 2005 г., когда в брюшной полости определялся инфильтрат слева. Были боли в левом подреберье и подложечной области, после еды через 2 часа – изжога, горечь во рту, сниженный аппетит. Похудела на 12 кг за 1 год, зуд и высыпания на коже всего тела, частый жидкий стул до 10 раз без примеси слизи и крови, рези перед актом дефекации.

Лечилась у хирурга, повторно лечилась в терапевтическом отделении городской больницы №2 г. Павлодара. Эффекта от лечения не было. В январе 2006 г. обследовалась в гастроэнтерологическом отделении Института физиологии г. Новосибирска, где были установлены диагнозы: Недифференцированный колит, активность 3 степени. Холестатическое поражение печени. Хронический гастрит. Дисбактериоз кишечника.

В июне-июле 2006 г. лечилась в Институте кардиологии и внутренних болезней (Алматы), где были выставлены диагнозы: болезнь Крона с системны-

Связь между целиакией и другими аутоиммунными холестатическими заболеваниями, такими как первичный билиарный цирроз и аутоиммунный холангит, обнаруживается (приблизительно) в 3.5% случаев. Предполагается, что своевременное обнаружение целиакии и назначение безглютеновой диеты способствует прекращению или смягчению течения не только самой болезни, но и ассоциированных с ней заболеваний. Однако данное утверждение еще не имеет твердых доказательств.

ми проявлениями, склерозирующий холангит, пиодермия, мочекислый диатез.

Повторно лечилась в институте кожных и венерических болезней (Алматы) по поводу герпетиформного дерматита Дюринга.

В 1989 году перенесла холецистэктомию по поводу ЖКБ, осложненную перитонитом. Со слов пациентки, после холецистэктомии производилось повторное хирургическое вмешательство с целью «реконструкции желчных путей».

Объективный статус: Общее состояние относительно удовлетворительное. Периферические лимфатические узлы не увеличены. Язык влажный, обложен белым налетом. Живот вздут, мягкий, болезненный в подложечной области, зоне Шоффара. Печень и селезенка не увеличены.

Со стороны верхних дыхательных путей видимых изменений нет. Телосложение правильное, без существенных деформаций и внешне видимых пороков развития, женского типа. Видимые слизистые

влажные, нормальной окраски. Миндалины нормальных размеров. Подкожная жировая клетчатка развита слабо. Кожные покровы – с многочисленными расчесами. При аускультации грудной клетки везикулярное дыхание по всем легочным полям. Артериальное давление – 115/70 мм рт. ст., пульс – 80 ударов в минут. При физикальном обследовании видимых отклонений со стороны сердца не обнаружено, тоны сердца ясные, ритм сердечной деятельности правильный.

Данные параклинических исследований за период наблюдения с октября 2005 года:

Общий анализ крови: Гемоглобин 119-136 г/л, лейкоциты – 4,0-5,3х10⁹, СОЭ – 43-45 мм/ час.

Биохимические показатели крови: АЛТ: 46,8-125,5 МЕ/л (норма – до 41); АСТ: 41,3-83,3 МЕ/л (норма – до 41); общий билирубин – 17,8-20,9 мкмоль/л (норма – до 22.1); ГГТП – 140,7-266,0 МЕ/л (норма – до 91); щелочная фосфатаза – 828,0-1200,0 МЕ /л (норма – до 129); амилаза – 35.7 МЕ /л (норма – до 100); общий белок – 69-84 г/л (норма – 66-87), альбумин – 5.5-7.1 ммоль/л (норма – 2.3-8.3).

Протромбиновое время и протромбиновый индекс при повторных исследованиях всегда оставались в границах нормы.

Анализ мочи: удельный вес – 1.005-1.018; белок – 0– 0,33 г/ л; лейкоциты – 1-2-3 в п/зр.; эритроциты – 0-10 в п/зр.

ФГДС: катаральный гастрит.

На КТ: гепатоспленомегалия с признаками портальной гипертензии. Признаки хронического холангита.

МЕТОДЫ ОБСЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ПСХ

Диагностика и дифференциальная диагностика ПСХ производилась на основании критериев, описанных Gillis L., Baldassano R., Anderson J. (2006). Исследование трансаминаз, щелочной фосфатазы и билирубина проводилось на автоматическом биохимическом анализаторе Cobas Integra 400 plus в лаборатории Павлодарского областного диагностического центра (сертификат внешнего контроля качества по программе EQAS, Bio-Rad Laboratories).

Иммуносерологические исследования сыворотки крови больной на антимитохондриальные антитела, антиглакомышечные антитела, антитела против печеночно-почечных микросом и АНЦА методами непрямой иммунофлуоресценции с тканями крысы, а также гистологические исследования печени пациентки производились в отделении цитоморфологических исследований Павлодарского ОДЦ (сертификат внешнего контроля качества от отделения патоморфологии Медицинской школы Университета им. Китасато, Токио, Япония).

Для иммуносерологических исследований применялись наборы реагентов фирмы Dako.

Визуализация желчевыводящих путей осуществлялась с помощью магнитнорезонансной холангиографии по специальной программе на MPT GE 1,0 т. МРТ-исследование проведено в аксиальной и коронарной плоскостях в T1 и T2 ВИ.

Критерии диагностики ПСХ включают в себя: обязательные макроморфологические изменения желчевыводящих путей крупного и среднего калибра в форме их сужений и расширений (МРТ); обязательные признаки поражения мелких желчных протоков в форме фиброза и воспалительного инфильтрата (патогистология); персистирующее или повторяющееся повышение содержания щелочной фосфатазы и ГГТП в крови, более выраженное, чем повышение трансаминаз; отрицательная иммуносерология по антимитохондриальным антителам.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ГЕРПЕТИФОРМНЫЙ ДЕРМАТИТ

Диагностика и дифференциальная диагностика герпетиформного дерматита осуществлялась на основе критериев, описанных Miller J.L., Collins K., Boyd A. (2007). Критерии включали в себя характерную клиническую картину в форме зудящих высыпаний с расчесами, эритематозных папул или бляшек с пузырьками, имеющих предпочтительно симметричное распределение на разгибательных поверхностях, включая локти, колени, ягодицы и плечи. В связи с расчесами часто вместо пузырьков наблюдаются только корки. В выраженных случаях высыпания могут быть по всему телу.

Параклинические критерии включают в себя положительную иммуносерологию на IgA антитела против эндомиция, которые говорят о целиакии, как причинной болезни.

Основными диагностическими критериями являются гистологические исследования биоптатов из свежих высыпаний, с окрашиванием гематоксилин-эозином, и прямые иммуногистохимические исследования кожи на отложения IgA. Обычная гистология выявляет скопления нейтрофилов, а иммуногистохимия – отложения IgA в верхушках сосочков дермы.

У данной пациентки была произведена биопсия кожи с края элемента, имевшего возраст от 12 до 18 часов. После депарафинизации восстановление антигенов производилось в микроволновой печи в буфере Target Retrieval Solution, pH 9.0 (Dako). Отложения IgA искали методом прямой иммунофлуоресценции с поликлональными кроличьими антителами против человеческого IgA, мечеными FITC (Dako). Учет результатов производился на микроскопе Axioscop 40 с видеокамерой Pixera Pro 150ES и компьютерной программой захвата и обработки изображений «Видеотест Мастер Морфология». Кроме этого, было произведено исследование с поликлональными кроличьими антителами против человеческого IgG, мечеными FITC (Dako).

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ЦЕЛИАКИЮ

Применялась методология диагностики целиакии, описанная Klapproth J., Yang V.W. (2007).

Диагностика основывается на том, что лицам с клинической картиной, предполагающей целиакию, производится иммуносерологическое исследование крови на антиэндомизимальные антитела против тканевой трансглутаминазы или эндомизия IgA. В случае серологической позитивности производится биопсия 12-перстной кишки и поиск таких гистологических критериев, как атрофия или отсутствие ворсин, удлинение крипт и повышенная клеточность слизистой за счет лимфоцитов и плазматических клеток, увеличение количества интраэпителиальных лимфоцитов.

Применялся метод непрямой иммунофлуоресценции с субстратом пищевода и сывороткой крови пациентки в разведении 1:20 на Antibody Diluent (Dako). Для выявления возможного связывания IgA антител с эндомизией использовались поликлональные кроличьи антитела против человеческого IgA, меченные FITC (Dako).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты исследований на ПСХ:

Рисунок 1 иллюстрирует данные гистологического исследования печени.

При малом увеличении выявляется воспалительный паттерн, стеатоз с локализацией изменений вокруг центральной вены (центрилобулярно). Воспалительный инфильтрат скудный, с присутствием лимфоцитов, макрофагов, нейтрофилов, преобладанием лимфоцитов.

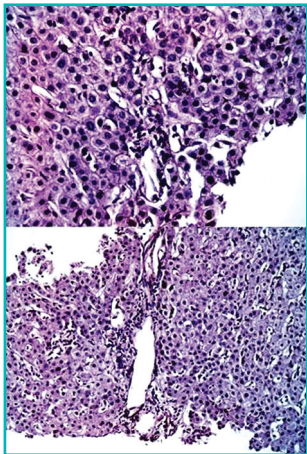


Рисунок 1. Гистологическое исследование печеночного биоптата № 3578.

Билирубиностаз в форме минимального цитоплазматического холестаза, то есть присутствия желтого пигмента в цитоплазме гепатоцитов в центральной зоне дольки.

Степень воспалительного поражения: 1 – минимальная активность. Макровезикулярный стеатоз степени 1 (стеатоз <33% клеток).

Стадия: 0 – нет фиброза. Воспалительных изменений и фиброза

мелких желчевыводящих путей не обнаружено.

Врач гистолог: М.И. МАДИЕВА (11.11.07).

Данные МРТ исследования желчевыводящих путей показаны на рисунке 2.

Печень увеличена в основном за счет квадратной и левой долей, имеет неровные, четкие контуры. МР-сигнал от паренхимы однородный.



Рисунок 2. МРТ-исследование печени в аксиальной и коронарной плоскостях в T1 и T2 ВИ.

Селезенка также увеличена, контуры ровные, бугристые за счет дополнительных долей. Желчный пузырь удален. В области ворот и ложа желчного пузыря – послеоперационные изменения.

Пузырный проток не визуализируется, печеночный проток деформирован, внутрипеченочные долевые протоки деформированы и смещены наружу. Внутрипеченочные сегментарные желчные протоки деформированы, с участками неравномерного расширения, и прослеживаются до периферии. Холедох деформирован, содержимое с неоднородным МР сигналом.

Поджелудочная железа не увеличена, головка, тело и хвост – с четким контуром, МР-сигнал не изменен. Вирсунгов проток визуализируется не на всем протяжении. Парапанкреатическая клетчатка четко визуализируется.

БИОХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ КРОВИ

Общий билирубин: 14.4 мкмоль/л (норма до 22.1).

АЛТ: 46.8 МЕ/л (норма – до 41 МЕ/л).

АСТ: 41.3 МЕ/л (норма – до 41 МЕ/л).

Гаммаглутамилтранспептидаза: 193,6 МЕ/л (норма – до 91).

Щелочная фосфатаза: 828,0 МЕ/л (норма – до 129).

Имуносерология: антимитохондриальные антитела в титре 1:20 не обнаружены.

Таким образом, морфологические и биохимические признаки поражения желчевыводящих путей среднего и крупного калибра при отрицательной серологии по антимитохондриальным антителам позволяют установить диагноз первичного склерозирующего холангита.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ГЕРПЕТИФОРМНЫЙ ДЕРМАТИТ

Физикальное исследование кожи (рисунок 3) обнаружило множественные сгруппированные и отдельно расположенные очаги возвышенной эритемы по всему телу, размером от нескольких миллиметров до 2 см, покрытые корками от расчесов, но более всего выраженные на спине и животе. Свежие высыпания располагались на фоне множественных мелких очагов депигментированной атрофии эпидермиса, образовавшихся на месте предшествующих расчесов. Везикулы при осмотре не обнаруживались, но, со слов больной, свежие элементы начинались с образования пузырька, наполненного прозрачной жидкостью



Рисунок 3. Кожные высыпания на спине (вверху) и на животе (внизу).

и сопровождающегося сильным зудом. Таким образом, данные физикального обследования кожи показали картину, которая более всего напоминала герпетиформный дерматит.

Биопсии подвергся свежий элемент возрастом от 12 до 18 часов, у границы со здоровой кожей. Производилось исследование препаратов, окрашенных гематоксилин-эозином, а также прямая иммунофлуоресценция с поликлональными кроличьими антителами против IgA и IgG человека, мечеными FITC. Результаты гистологического исследования кожи представлены на рисунке 4.

На рисунке 4а отражен результат гистологического исследования кожи с окрашиванием гематоксилин-эозином. При малом увеличении обнаружены спонгиозитический, атрофический и васкулопатический паттерны реакции. Преобладает воспалительный васкулопатический паттерн. Спонгиозитический паттерн – с вакуольной дегенерацией клеток базального слоя. Атрофический паттерн реагирования со стороны дермы – с гомогенизацией коллагеновых волокон. Гиперкератоз с роговыми пробками, паракератоз. Васкулопатический паттерн реагирования – с периваскулярной воспалительной инфильтрацией сосудов капиллярного типа в верхних и средних слоях дермы. Просветы сосудов расширены, близко расположены друг к другу.

Воспалительный инфильтрат умеренный, с присутствием нейтрофилов, лимфоцитов, макрофагов и преобладанием лимфоцитов. Инфильтрат строит полосы. На рисунке 4b показано положительное окрашивание на отложение IgG в стенке капилляра дермы и периваскулярно (стрелки). Внутри просвета капилляра положительное свечение дают остатки плазмы, которые также содержат IgG.

Таким образом, можно сделать вывод о присутствии признаков васкулита мелких сосудов дермы, с отложением иммунных комплексов, содержащих IgG. Отложений IgA в коже пациентки не было обнаружено.

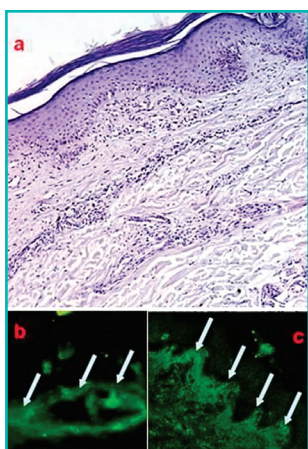


Рисунок 4. Результаты гистологического исследования кожи с окрашиванием ГЭ, а также прямой иммунофлуоресценции.

На рисунке 4с показано исследование положительного контроля с использованием препарата кожи от другого нашего пациента, в верхушках сосочков дермы которого имеются отложения IgA (стрелки).

Следовательно, гистологические данные полностью снимают диагноз герпетиформного дерматита и говорят в пользу вторичного васкулита кожи у пациентки с системным заболеванием.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ЦЕЛИАКИЮ

Исследование на целиакию строится из двух этапов [2]:

1. Иммуносерология с целью выявления IgA антител против тканевой трансглутаминазы или эндомизия.

2. В случае серопозитивности на втором этапе производится биопсия слизистой 12-перстной кишки.

Исследования на IgA антитела против эндомизия проводились методом непрямой иммунофлуоресценции с субстратом пищевода и сывороткой крови больной в исходном разведении 1:20. Был получен отрицательный результат. Таким образом, предполагаемый диагноз целиакии не подтвердился.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ И ВЫВОДЫ

В результате произведенного комплексного обследования пациентки исходная гипотеза о целиакии, осложнившейся склерозирующим холангитом, идиопатическим воспалительным заболеванием кишечника и герпетиформным дерматитом, не подтвердилась. Обнаружены твердые доказательства первичного склерозирующего холангита и вторичного васкулита мелких сосудов кожи. ■

Ранее данная больная обследовалась в серьезных специализированных учреждениях гастроэнтерологического и дерматологического профиля, однако диагностические заключения специалистов этих учреждений носили фрагментарный характер. Системные заболевания, как правило, затрагивают многие органы и далеко не всегда дают типичную клиническую картину. Лишь в диагностических центрах с высокотехнологичным и многопрофильным оснащением и медицинскими кадрами возможна многовекторная и доказательная диагностика случаев, подобных описанному выше.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

А.А. БАЙТЫШКАНОВА,
ГКП на ПХВ «Городская поликлиника»,
г. Кокшетау

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ МЕСТНОАНЕСТЕЗИРУЮЩИХ ПРЕПАРАТОВ В ОФТАЛЬМОЛОГИИ



В офтальмологии широко используются следующие местные анестетики: тетракаин (дикаин 0,3-1-процентные растворы), прокаин (Новокаин 1, 2, 5-процентные растворы), лидокаин (1-4-процентные растворы, 5-процентный гель, 10-процентный раствор в виде аэрозоля или спрея), оксибупрокаин (инокаин 0,4-процентный), тримекаин (1-3-процентный раствор), бумекаин (пиромекаин, 0,5-процентный раствор), проксиметакаин (алкаин 0,5-процентный).

Для анестезии хирургических и лазерных операций необходимы препараты более высоких концентраций, вызывающих длительную и глубокую потерю чувствительности тканей глазного яблока. В оптометрии для купирования боли после рефракционных операций достаточно использовать минимальные концентрации раствора анестетика, которые не оказывают токсического воздействия на эпителий роговицы и вызывают поверхностную анестезию.

Местноанестезирующие средства применяют в глазной практике при удалении инородных тел и различных оперативных и диагностических вмешательствах.

При местном применении хорошо абсорбируются в ткани роговицы и конъюнктивы тетракаин, лидокаин, оксибупрокаин, проксиметакаин. Местноанестезирующее действие усиливается, а системная абсорбция уменьшается при совместном применении с вазоконстрикторами-симпатомиметиками (эпинефрин).

При применении в офтальмологии местной анестезии важно учитывать несколько важных критериев:

- короткий временной интервал между инстилляцией препарата и началом поверхностной анестезии;
- отсутствие токсического воздействия на ткани глаза;
- достаточная эффективность анестезии при использовании минимальных доз;
- продолжительность действия препарата;
- отсутствие побочных эффектов.

Необходимо определить наиболее эффективный препарат для проведения различных манипуляций на роговице и конъюнктиве глаза.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Процедуры, при которых использовались препараты, были следующими:

- тонометрия по методу Маклакова;
- удаление инородных тел конъюнктивы и роговицы;
- гониоскопия;
- промывание слезных путей.

Использовались два препарата, разрешенных к применению для местной анестезии в офтальмологии: 2-процентный раствор лидокаина и 0,4-процентный раствор оксибупрокаина (инокаина).

Лидокаин обладает наихудшими характеристиками. Согласно исследованиям, у этого лекарственного препарата выявлены слабые анестезирующие свойства. Он не вызывает полной анестезии роговицы, однако степень снижения ее чувствительности различна. Анестезия роговицы под действием 2-процентного лидокаина продолжается от 10 до 15 мин. (в среднем, $13,6 \pm 0,4$ мин.), с максимальной глубиной анестезии роговицы 70-80 мм рт.ст. с 1 по 5 мин. исследования [1].

На основе собственного опыта добавлю:

Во-первых, препарат обладает замедленным действием. Поверхностная анестезия наступает только после 3-кратных инстилляций. Максимальный эффект возникает через 2-3 минуты, иногда позже. Короткая продолжительность действия требует неоднократных повторных инстилляций препарата.

Во-вторых, он оказывает раздражающее действие на ткань глаза. Пациенты жалуются, что испытывают чувство жжения, засорённости.

В-третьих, случаются аллергические реакции по типу отёка Квинке.

В-четвертых, лидокаин не очень удобен при использовании. Сначала нужно вскрыть ампулу, перелить содержимое во флакон, затем уже инстиллировать пациенту стерильной пипеткой. Подобные отрицательные явления отсутствуют у инокаина.

Препарат характеризуется быстрым проникновением через эпителий роговицы. Поверхностная анестезия наступает через 30 секунд даже после однократной инстилляцией и продолжается 15-20 минут. При повторных инстилляциях время восстановления чувствительности увеличивается.

Во-вторых, не отмечено раздражающего действия на ткани глаза. Это позволяет использовать препарат у лиц с повышенной чувствительностью роговицы. Значительно облегчает работу с пациентами с так называемым «наболевшим» глазом.

Аллергические реакции за всё время применения препарата ни разу не отмечались. Встроенная пипетка позволяет легко дозировать препарат.

Исследование анестезирующей активности местных анестетиков, применяемых в офтальмологии, показало, что препараты значительно отличаются по анестезирующему действию на роговую оболочку глаза при капельном введении. Продолжительность анестезии роговицы длится значительно дольше, чем считалось ранее. Большинство авторов указывает, что анестезия роговицы под действием 0,4-процентного инокаина продолжается 15 мин. При этом учитывается длительность глубокой (полной) анестезии роговицы и не принимается во внимание менее выраженная степень снижения чувствительности, т. е. период восстановления ее пороговых значений. Это

важно учитывать при необходимости устранить только болевую чувствительность роговицы, которая имеет низкий порог и блокируется минимальными концентрациями обезболивающих препаратов.

Глубокая анестезия роговицы включает в себя, помимо болевой, еще и тактильную температурную и прессорную чувствительность [1].

В клинических исследованиях местноанестезирующей активности препаратов, по мнению ученых, к числу наиболее эффективных препаратов отнесен 0,4-процентный инокаин, а наиболее слабую активность показывает, в числе других ЛС, 2-процентный лидокаин. К тому же лидокаин (2 %) при капельном введении не вызывает полной анестезии роговицы и обладает короткой продолжительностью действия.

РЕЗУЛЬТАТЫ

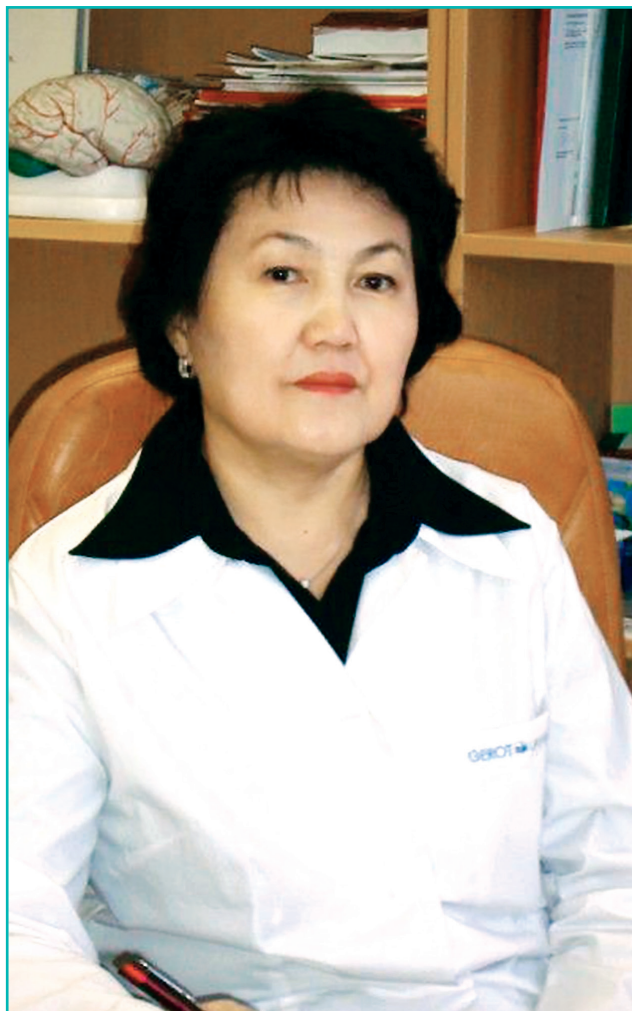
При сравнении эффективности препаратов в проведении различных офтальмологических процедур наиболее оптимальным считаю использование инокаина. Он отвечает всем требованиям практической офтальмологии. Высокая эффективность, быстрое наступление анальгезирующего эффекта, отсутствие побочных и раздражающих явлений позволяют широко использовать его в работе.

ВЫВОДЫ

В данной статье приведены сравнительные характеристики местноанестезирующих препаратов, используемых в офтальмологии. Это 2-процентный раствор лидокаина и 0,4-процентный – оксибупрокаина. Препаратом выбора считаю раствор оксибупрокаина, так как он является наиболее эффективным и отвечает всем требованиям современной практической офтальмологии. ■

Основоположником местной анестезии является русский ученый Василий Константинович АНРЕП, который в 1879 году впервые обнаружил анестезирующие свойства кокаина, что активизировало работу химиков. Было синтезировано огромное количество веществ, обладающих анестезирующей активностью, но лишь некоторые из них удовлетворяли требованиям, предъявляемым к этой группе веществ.

ЧЕЛОВЕК И МЕГАПОЛИС



Всемирный день больного отмечается 11 февраля. Жаль, что об этой дате казахстанцы знают лишь понаслышке. Никаких мероприятий по этому поводу у нас никогда не проводилось и не проводится.

Между тем проблемы с состоянием здоровья наших сограждан вызывают большую тревогу. К примеру, общеизвестно, что большие города это и большие проблемы со здоровьем, вызванные смогом, неправильным питанием, постоянными стрессовыми ситуациями и спешкой. Как убежать от постоянного стресса и связанных с ним проблем со здоровьем? Об этом рассказывает Салтанат Уалихановна КАМЕНОВА, заведующая кафедрой неврологии КазНМУ им. С. Асфендиярова, доктор медицинских наук, профессор.

Н.Т.: Салтанат Уалихановна, и мне, и нашим читателям хотелось бы уяснить для себя, какое влияние оказывает мегаполис на развитие неврологических заболеваний?

С.К.: Уровень заболеваемости неврологическими патологиями напрямую зависит от ежедневных стрессов, сезонных депрессий, информационного бума, гнетущей ответственности, множества психосоматических проблем современного человека. Не случайно во врачебной лексике в последние годы появились выражения «синдром менеджера», «синдром эмоционального выгорания», «синдром хронической усталости». Конечно, мегаполис с его стремительным ритмом жизни, сложностью взаимоотношений, более напряженной трудовой деятельностью этому только способствует. В результате, инсульты и инфаркты,

многочисленные черепно-мозговые и прочие травмы из-за ДТП и других несчастных случаев, сезонные пищевые отравления, массовые заболевания в период эпидемии ОРВИ и ОРЗ и прочее. Сегодня в огромном городе труднее, чем, предположим, в селе, достичь гармонии с окружающей средой и собственным Я, потому и городская статистика заболеваний нервной системы постоянно ухудшается. Как говорил один известный поэт, нет возможности остановиться, оглянуться.

Давайте остановимся подробнее на такой актуальной проблеме современной жизни, как стресс. Учение о стрессе – один из ведущих разделов современной медицины и биологии. Наш организм постоянно подвергается неблагоприятным воздействиям. Они могут иметь физический характер. Напри-

ВСЕМИРНЫЙ ДЕНЬ БОЛЬНОГО

Это католический праздник, установленный в 1992 году папой Иоанном Павлом II. Отмечается ежегодно 11 февраля. Основная цель – привлечение внимания всех людей на планете к страданиям тех, кто стал жертвой того или иного заболевания.

Папа Иоанн Павел II знал об этих страданиях не понаслышке: в 1991 году ему поставили диагноз – болезнь Паркинсона. Через год после этого он учредил праздник в поддержку больных людей. Празднование Дня больного в 2005 году носило особенный характер, так как этот год стал последним в жизни Папы.

мер, сильное охлаждение или перегрев тела, потеря крови или различные травмы. Неблагоприятно воздействуют на организм голод и жажда. Наконец, эти воздействия могут быть направлены на психику: потеря близкого человека, невозможность устроиться на работу, тревога за судьбу детей. Несмотря на различие таких неблагоприятных воздействий, они, как выяснилось, вызывают в организме довольно однообразные изменения, которые и называются стрессом. В нормальном здоровом организме человека существует механизм, направленный на борьбу с ними, но как только где-то происходит «сбой», так начинаются проблемы.

Впервые концепцию стресса сформулировал канадский ученый Ганс СЕЛЬЕ в 1936 году. Согласно этой концепции, на первой стадии тревоги происходит мобилизация всех защитных механизмов организма. Эндокринные механизмы включаются в реакцию, наблюдается выброс лимфоцитов из тимуса и лимфатических узлов, меняется состав крови, в слизистой желудка появляются язвы.

На второй стадии – стадии резистентности – прекращается секреция гормонов гипоталамуса. Эту стадию отличает максимально высокий уровень сопротивляемости организма к действию вредоносных факторов. Сохраняется возможность организма поддерживать состояние гомеостаза в изменившихся условиях.

Третья стадия это когда организм в какой-то момент теряет сопротивляемость. Адаптивные механизмы, участвующие в стадии резистентности, исчерпывают себя. Организм не может приспособиться к новым условиям. Селье подчеркивал, что ни один организм не может постоянно находиться в состоянии тревоги.

Принято считать, что все симптомы, вызванные стрессом, являются психосоматическими. То есть на

стресс «отвечают» все системы – нервная, эндокринная, сердечно-сосудистая, дыхательная, желудочно-кишечная. Ослабляя иммунную систему, стресс повышает риск инфекционных заболеваний и опухолевого процесса. Повышение уровня глюкозы в крови при стрессе вызывает цепную реакцию, в частности, провоцирует усиленную секрецию инсулина, который, в свою очередь, способствует отложению глюкозы в виде гликогена в мышцах, печени и т.д. В результате концентрация глюкозы в крови падает, возникает чувство голода, и организм требует немедленной компенсации. Это состояние, в свою очередь, стимулирует дальнейшую секрецию инсулина, и уровень сахара в крови продолжает снижаться.

Н.Т.: Что же делать в такой ситуации? Избегать стрессов сегодня практически невозможно.

С.К.: Терапия стрессовых состояний – очень сложная задача, включающая в себя много аспектов. В этом отношении очень важна позиция человека, в том числе его ответственное отношение к своему здоровью. Какие основные рекомендации, направленные на лечение и профилактику стресса и стрессовых состояний, можно дать?

Во-первых, обучение пациента. Ему необходимо разъяснить природу стресса, выяснить причины, лежащие в основе стрессового состояния. Научить его адекватно реагировать на индивидуально значимые проблемы. Конечно же, у всех пациентов разное функциональное состояние нервной системы. Например, ко мне обратилась пациентка, у которой кот упал с пятого этажа и разбился (летом на подоконнике ловил летучих мышей). Для нее этот период жизни был не из легких, она тяжело переживала. Хотя ее муж с юмором отнесся к ситуации. Я всегда говорю своим пациентам, что потеря близких людей, конечно же, горе, стресс, а вот все остальное по истечении какого-то времени утрачивает актуальность.

Второе – рациональное и регулярное питание. Многие девушки, придерживаясь диеты ради фигуры, длительное время голодают, отказываются от завтрака или ужина. Доказано, что регулярность приема пищи – одна из самых существенных причин повышения реакции организма на действия стрессовых факторов!

Борьбе со стрессом способствуют различные методы релаксации, например, психологическая, мышечная или дыхательная гимнастика. Полезны физические упражнения, то есть бег, ходьба, плавание.

Сталкиваемся мы в своей практике с еще одной проблемой. Приводят на прием детей с жалобами на быструю утомляемость, сердцебиение, нарушение сна, чувство тревоги и т.д. Когда начинаешь собирать более подробный анамнез, выясняется, что мамы, не реализовавшие себя в жизни, «завышают планку» перед ребенком, требуя успехов в спорте, музыке или учебе. Таким образом сами «загоняют» ребенка в

« Всемирный день больного – это праздник в честь явления Лурдской Богоматери. Именно 11 февраля в 1858 году во французском городе Лурде произошло явление Девы Марии. Богоматерь явилась больной девочке Бернадетте на берегу реки Гавы. На протяжении 1958 года девочка видела Божию Матерь 18 раз. Однажды Святая Дева указала Бернадетте на чудотворный источник, исцеляющий от болезней. В настоящее время со всех уголков мира к этому источнику приезжают люди, страдающие от различных заболеваний, в надежде получить чудесное исцеление. А Лурдская Богоматерь почитается верующими людьми как спасительница больных.

стрессовую ситуацию. У детей происходят сбои в гормональной системе, особенно в пубертатном возрасте, когда в организме устанавливаются гормональные функции.

Конечно, при необходимости врач назначает медикаментозные средства для защиты мозга. В определенных ситуациях рекомендуется применение психотерапии или гипноза. У известного специалиста в области психологии Данезля КАРНЕГИ проблеме борьбы со стрессом посвящено немало книг. Главное, чему учит мэтр современной психологической науки – научиться жить настоящим.

Н.Т.: То есть, популярная в народе поговорка «Все болезни – от нервов» верна?

С.К.: Да, верна. К нам, неврологам, обращаются за консультацией не только пациенты, но и врачи других специальностей. наших неврологов часто приглашают на консилиумы в приемные покои больниц и станций скорой помощи, роддома, реанимационные отделения и т.д. Любой сбой в нервной системе может «аукнуться» развитием патологий в другом органе. Заметили, что и терапевт, и врач другой специализации, когда вы приходите к нему на прием и жалуетесь на какое-то недомогание, обязательно спросит, часто ли вы нервничаете, бывают ли стрессы, депрессии и прочее.

Н.Т.: Салтанат Уалихановна, насколько распространены среди алматинцев такие заболевания нервной системы, как инфаркт, инсульт, которых сейчас боятся больше всего? Как организована помощь таким больным?

С.К.: По заданию Минздрава в 2006-2008 годах мы проводили специальное эпидемиологическое исследование, посвященное инсульту. Тогда впервые

были получены достоверные данные об основных эпидемиологических показателях острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК) в разных регионах Казахстана. В итоге мы имеем *Регистр мозгового инсульта*. Согласно полученным результатам, самая высокая заболеваемость инсультом была зафиксирована в Алматы (3,7 случая на 1000 населения в год), а ежегодная смертность составила 1,8 случая на те же тысячу жителей южной столицы.

Во всем мире регистрируется очень высокая заболеваемость инсультом. ВОЗ еще в 2008 году объявила, что заболеваемость инсультом приобретает форму глобальной эпидемии. Отрадно, что 2012 год был объявлен министерством здравоохранения РК Годом борьбы с инсультом. По приказу управления здравоохранением г. Алматы было создано два региональных Инсультных центра – в городской клинической больнице №7 «Калкаман» и на базе БСМП. В Больнице скорой медицинской помощи Инсультный центр имеет 30 коек, 6 из которых – реанимационные, в составе отделения функционирует палата интенсивной терапии. ИЦ работает в режиме «Скорой помощи» круглосуточно, оказывая экстренную специализированную помощь жителям с острой цереброваскулярной патологией двух районов города – Алмалынского и Бостандыкского.

Палата интенсивной терапии оснащена современными функциональными кроватями, специальными кислородными установками, установлены мониторы, которые отслеживают состояние пациента, ведут мониторинг жизненно важных функций организма.

Больной осматривается неврологом, терапевтом, офтальмологом, реаниматологом, при необходимости проводятся исследования и консультации для уточнения и конкретизации диагноза. Кроме того, в БСМП работают кабинеты компьютерной томографии, активно используется врачами ультразвуковой доплерограф, электроэнцефалограф. Лаборатория работает в круглосуточном режиме, что соответствует мировым стандартам оказания помощи больным с инсультом.

В составе БСМП имеется также нейрохирургическое отделение на 20 коек, реанимационное анестезиологическое отделение, современные высокотехнологичные R-операционные, что дает возможность выполнения нейрохирургических вмешательств и оказания специализированной медицинской помощи в первые часы и сутки после цереброваскулярной катастрофы. Сотрудники Инсультного центра прошли обучение у нас в Казахстане и за рубежом. Внедряются алгоритмы и методические рекомендации по оказанию медицинской помощи пациентам с острыми нарушениями мозгового кровообращения: малоинвазивные методы хирургического лечения геморрагического инсульта, а также операции на магистральных артериях головы (экстра-интракраниальные анастомозы, эндартериозэктомии, стентирование артерий, ангиопластика, шунтирование и т.д.).

А что касается уровня неврологической заболеваемости, то здесь многое упирается в такую проблему, как форма отчетности в нашей отрасли. Вся неврологическая патология кодируется по МКБ 10 в классе VI (G00 – G99). Синдромы же, связанные с соматическими заболеваниями или психосоматикой, учитываются в других рубриках и, соответственно, «числятся» за другими специалистами. Это очень искажает нашу статистику. Возьмем, к примеру, остеохондроз. Этот диагноз, который обычно ставят в поликлиниках (такие больные составляют более половины входящих на прием к неврологу), кодируется статистиками либо как «Спондилез и связанные с ним состояния», либо как «Болезни межпозвоночных дисков», либо «Другие болезни шейного отдела позвоночника» или «Неуточненные болезни позвоночника».

Приведу еще один пример. Очень серьезное заболевание миастения (*Myasthenia gravis*) выпадает из отчетности и попадает в общую рубрику «Болезни нервно-мышечного синапса и мышц (G70 – G73)». Между тем, лечить миастению очень сложно, нужен постоянный прием дорогостоящих гормонов и других препаратов. И таких примеров в неврологии много. Надо ли говорить, что неправильно поставленный диагноз не способствует эффективному лечению. В рамках Государственного объема бесплатной медицинской помощи с прошлого года больным, стоящим на диспансерном учете, начали выдавать бесплатные медикаменты. А как можно при таком учете просчитать нужное количество препаратов для лечения того же остеохондроза? Отсюда и постоянные жалобы больных, и скандалы в по-

Всемирный день больного – это день, когда люди выражают солидарность всем, кто страдает от различных недугов.

Качество медицинского обслуживания не всегда бывает на высоком уровне, необходимые лекарственные препараты и лечебные процедуры нередко оказываются слишком дорогими, в медицинских центрах часто не хватает современного оборудования – и это только часть проблем, которые препятствуют выздоровлению больных людей. Сегодня каждый человек может оказать материальную помощь больным людям, переведя по мере возможности денежные средства в благотворительные фонды. Каждый из нас может помочь больному человеку, проявив заботу о нем и поделившись душевным теплом.

Визуализация процессов работы мозга – нейроимиджинг – стала настоящим прорывом в психологии и медицине. Возможность «увидеть» работу мозга переносит науку о мышлении и поведении из области умозрительных гипотез в сферу строгих экспериментов. Современная нейробиология вносит вклад в развитие таких, на первый взгляд, далеких от нее дисциплин, как экономика, политология, лингвистика, разработка систем безопасности.

Без нейроимиджинга сегодня просто немыслима диагностика и лечение многих тяжелых недугов: эпилепсии, аутизма, болезни Альцгеймера и шизофрении. С помощью уникальной аппаратуры нейрофизиологи уже могут заглянуть в подсознание, увидеть чужой сон, подтолкнуть человека к принятию нужного решения, воздействуя на определенные зоны мозга.

ликейных, что тоже не ведет к оздоровлению нервной системы человека.

Н.Т.: При всех проблемах отрасли невропатологов в большинстве наших поликлиник попросту нет, а если и есть, то попасть к ним на прием очень и очень непросто.

С.К.: Положение дел с невропатологами в городских поликлиниках, действительно, тяжелое. Это связано, на мой взгляд, с тем, что при высокой нагрузке на «узкого специалиста» нет достойной оплаты его труда. Стимулирующую оплату получают участковые терапевты, а узкие специалисты, в том числе неврологи, получают гораздо меньше. Поэтому они уходят или в частные структуры, или же переквалифицируются в участковых терапевтов. Но даже если в поликлинике невролог есть, то, как правило, он очень загружен. Поэтому очередей не становится меньше. К тому же докторов постоянно привлекают к работе в призывных комиссиях в военкоматы. То есть получить квалифицированную консультацию невролога в большинстве участковых поликлиник очень сложно.

Н.Т.: В неврологии, как и любой другой отрасли медицины, союзником врача должен быть сам больной. Зачем назначать ему дорогостоящие процедуры и препараты, зная, что он и дальше будет наплеватьски относиться к своему здоровью. На ваш взгляд, есть так называемая неврологическая настроенность у алматинцев?

« С.К.: Да, наше население еще не совсем грамотное в отношении тех же инсультов, его факторов риска и других, менее серьезных патологий со стороны нервной системы. Другая беда, что за лечением наши больные стали обращаться не к врачам, а к Интернету. Самолечение – проблема, существующая во всем мире. Но, поверьте мне, как неврологу с 30-летним стажем, что неврологические заболевания трудно поддаются диагностике, и лечить их довольно сложно. Тут нужен профессионал, а не «любитель». Чем больше потеряно времени, тем больше в организме происходит необратимых последствий. Тот же инсульт: если его «перехватить» в первые два-три часа, то вылечить человека можно, и он вернется к своей обычной жизни. Но если время упущено, то может быть всякое: и летальный исход, и тяжелая инвалидность. К тому же сейчас все чаще стали диагностироваться такие заболевания, как рассеянный склероз, миастения, паркинсонизм. Большие проблемы со здоровьем у человека возникают в результате травм

позвоночника. Так что заболевшему человеку нужно серьезно подумать, к кому обратиться.

Мы все сегодня живем «на бегу», питаемся абы как, лишь бы быстрее да сытнее, боимся потерять работу, терзаемся, как бы вырастить здоровых детей и дать им достойное образование. Главное же то, что не умеем прислушиваться к своему организму, давать ему хоть какую-то передышку. В результате, неврологические заболевания становятся все более распространенными. Это связано также с увеличением продолжительности жизни в нашем обществе. Есть только одно обстоятельство, которое радует докторов. Дело в том, что с появлением высокочувствительных нейромиджинговых методов диагностики у нас появилась возможность распознавать неврологические заболевания намного раньше, что было невозможным еще несколько лет назад. Следовательно, можно и нужно их хорошо лечить. ■

Наталья ТОДОРОВА

СЕРТИФИКАЦИЯ

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ (ЯНВАРЬ 2013 ГОДА)

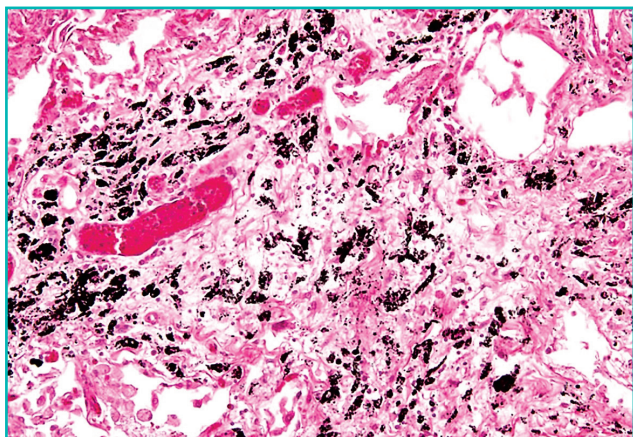
Данная информация поможет свести до минимума риск приобретения некачественных лекарственных средств

Дата	Номер регистрационного удостоверения	Наименование продукции	Номер серии, размер партии	Завод-изготовитель	Наименование органа по подтверждению соответствия	Показатель несоответствия
1	2	3	4	5	6	7
23.11.2013	ГФ XI	Толокнянка, лист	3743.3.0216, размер партии – 2000 кг	Украина	ТФ РГП НЦЭСЛС г. Шымкент	Числовые показатели
23.11.2013	ГФ XI	Хвощ, трава	3597.3.0206, размер партии – 1500 кг	Украина	ТФ РГП НЦЭСЛС г. Шымкент	Числовые показатели
23.11.2013	ГФ XI	Шалфей, листья	3261.3.0184, размер партии – 1000 кг	Украина	ТФ РГП НЦЭСЛС г. Шымкент	Числовые показатели
23.11.2013	ГФ XI	Ромашка, цветки	3256.3.0179, размер партии – 3000 кг	Украина	ТФ РГП НЦЭСЛС г. Шымкент	Эфирное масло
18.01.2013	РК-МН-5 №010170 от 18.07.2012г.	Пробирики вакуумные без капилляра для гематологических исследований ЭДТА К2, объем забираемой крови – 2 мл, Пробирики вакуумные без капилляра для гематологических исследований ЭДТА К3, объем забираемой крови – 2 мл	12063, размер партии – 100шт.	ТОО «Алмерек», РК	ТФ РГП НЦЭСЛС г. Павлодар	Отсутствие государственной регистрации в РК для пробирок с объемом забираемой крови 2мл
24.01.2013	РК-ЛС-5 №000122 от 21.04.2011	Левомецетин, таблетки, 0,5г, №10	191012, размер партии – 40 000 уп.	ОАО «Биосинтез», Украина	ТФ РГП НЦЭСЛС г. Шымкент	Истираемость
28.01.2013	РК-ЛС-5 №015674 от 22.02.2010	Парацетамол, таблетки, 0,5г, №10	1511212, размер партии – 59 354 уп.	ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», Россия	ТФ РГП НЦЭСЛС г. Шымкент	Отклонение от средней массы
29.01.2013	РК-ЛС-5 №005534 от 04.06.2012	Фамосан®, таблетки, покрытые оболочкой, 20мг, №20	2021112, размер партии – 1000 уп.	ПРО.МЕД. ЦС Прага а. о., Чешская Республика	ТФ РГП НЦЭСЛС г. Актобе	Маркировка
29.01.2013	РК-ЛС-5 №005550 от 04.06.2012г.	Фамосан®, таблетки, покрытые оболочкой, 40мг, №10	2021112, размер партии – 1000 уп.	ПРО.МЕД. ЦС Прага а. о., Чешская Республика	ТФ РГП НЦЭСЛС г. Актобе	Маркировка

Информация предоставлена отделом сертификации РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.

С. К. ШАГМАНОВА,
городская инфекционная клиническая больница
им. И. Жекеновой, г. Алматы

ПРИМЕНЕНИЕ ЦИКЛОФЕРОНА В КОМБИНАЦИИ С РОВАМИЦИНОМ ПРИ ХРОНИЧЕСКОМ ТОКСОПЛАЗМОЗЕ



Токсоплазмоз относят к категории оппортунистических инфекций, которые приводят к развитию заболевания при нарушении иммунного статуса организма. Особую актуальность он представляет в настоящее время в связи с быстрым увеличением числа лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ).

Целью данного небольшого исследования явилось изучение эффективности применения циклоферона в комбинации с ровамицином при хроническом токсоплазмозе у взрослых.

Материалы и методы исследования: наблюдались 74 больных с хроническим токсоплазмозом, направленные на консультацию в приемно-консультативное отделение городской клинической больницы г. Алматы.

Результаты и обсуждение: 74 больных по возрасту были распределены следующим образом: до 20 лет – 5 (6,8%), 21-30 лет – 31 (41,9%), 31-40 лет – 35 (47,3%), после 41 года – 3 (4,05%).

Нижеследующие показатели свидетельствуют о преобладании лиц активного трудоспособного возраста:

- женщин – 30 (40,5%);
- мужчин – 44 (59,5%).

Социальный статус представлен следующим образом:

- работающие – 59,7%;
- студенты – 9,8%;
- неработающие – 30,5%.

В эпидемиологическом анамнезе контакт с кошками выявлен в 39,2% случаях, употребление в пищу недостаточно термически обработанного мяса (например, шашлыки) – 24,3%, дегустация сырого фарша – 20,3%, сочетание нескольких факторов имело место у 54,05% больных.

В клинической картине наблюдался длительный субфебрилитет у 21-го (28,3%) больного, из них у 10-ти – субфебрилитет сохранялся до года, у 5-х – 8 месяцев, у 2-х – 4 месяца, у 4-х – до 2 месяцев. Высота температуры колебалась от 37,2° до 37,5° у 11-ти больных, у 10-ти больных колебания составили от 37,5° до 37,8°. Постоянный субфебрилитет в течение суток отмечали у 8-х больных, у 13-ти – вечерний субфебрилитет.

Лимфоаденопатия отмечена у 24-х больных (32,4%), из них у 5-х – генерализованная лимфоаденопатия (задне-шейные, подчелюстные, подмышечные, паховые), у 16-ти – локальная. Лимфатические узлы от 0,5 до 1 см в диаметре имели мягкую консистенцию, безболезненные при пальпации, не спаянные с окружающей клетчаткой. Увеличение небных миндалин обнаружено у 19-ти (25,6%) больных.

Поражение органа зрения наблюдалось у 44-х больных (59,4%), из них хореоритинит – у 14-ти человек (18,9%), увеит – у 10-х (13,5%), иридоциклит – у 3-х (4,05%), миопия – у 17-ти больных (22,9%).

У 17-ти (22,9%) больных обнаружено поражение центральной нервной системы в виде неврозов (плаксивость, раздражительность, депрессии), арachноидита – у 2-х (2,7%), проявляющихся приступообразными головными болями, а также у 18-ти больных (24,3%) диагностированы расстройства вегетативной нервной системы, проявляющиеся зябкостью

◀ конечностей, гипергидрозом стоп и кистей, ломкостью ногтей.

Поражения опорно-двигательного аппарата в виде артралгии обнаружено нами у 16-ти (21,6%) больных, причем визуально область суставов была не изменена, суставы не отечны, кожные покровы над суставами имели обычную окраску. Миалгия выявлена у 19-ти (25,6%) пациентов.

Патология сердечно-сосудистой системы в виде миокардита обнаружена у 4-х (5,4%): больные отмечали неприятные ощущения в области сердца в виде ноющих болей, сердцебиение, слабость; аускультативно – тахикардия, глухость сердечных тонов. На ЭКГ – снижение вольтажа, двухфазный зубец Т.

Гепатомегалия наблюдалась у 7-х (9,4%) больных, печень увеличилась до 1,5 см, эластичной консистенции, безболезненная при пальпации. Из них: у 3-х пациентов отмечалась умеренная гипербилирубинемия – до 40-50 мкмоль/л, при нормальных показателях АЛТ и тимоловой пробы; у 4-х больных печеночные пробы оставались в пределах нормы.

Из заболеваний, имеющих в анамнезе, следует отметить: хронический тонзиллит – у 19-ти больных (25,6%), хронический гайморит – у 2-х (2,7%), эндемический зоб – у 4-х (5,4%), хронический бронхит – у 3-х (4,05%), пролапс митрального клапана – у 1-го (1,3%), артериальная гипертония – у 9-х (12,1%), сахарный диабет 2 типа – у 2-х (2,7%), ожирение II степени – у 3-х (4,05%), хронический вирусный гепатит В – у 1-го (1,35%), хронический холецистит – у 4-х (5,4%), хронический гастрит – у 12-ти (16,2%), дисбактериоз – у 3-х (4,05%), хронический пиелонефрит – у 9-х (12,1%), мастопатия – у 2-х (2,7%), хронический аднексит – у 19-ти пациентов (25,6%).

Анализ гемограмм выявил: лейкопению – у 17-ти (22,9%) больных, лимфоцитоз – у 19-ти (25,6%), эозинофилию – у 9-х (12,2%), гипохромную анемию – у 18-ти (24,3%). СОЭ оставалось в пределах нормы у всех пациентов.

Диагноз токсоплазмоза подтверждался на основании клинико-anamnestических данных, а также лабораторными методами с помощью иммуноферментного анализа (ИФА), с определением иммуноглобулинов класса М и G, в реакции прямой гемагглютинации с эритроцитарным диагностикумом у 12-ти больным методом ПЦР. Титры антител в ИФА варьировали в следующих пределах: от 25 до 100 ме/мл – 25 (33,7%) случаев, от 100 до 300 ме/мл – 33 (44,5%), свыше 300 ме/мл – 16 (21,6%), причем высокие титры не во всех случаях совпадали с выраженностью клинических проявлений.

Изучение иммунного статуса у 45-ти больных позволило выявить умеренное угнетение клеточного звена иммунитета в виде снижения СД-3 (Т-лимфоцитов), снижения СД-4 (Т-хелперов), при умеренном повышении СД-72 (В-лимфоцитов).

Поскольку при хроническом токсоплазмозе имеет место длительная персистенция возбудителя в орга-

низме, которая вызывает иммуносупрессию, то в ходе лечения оправдано назначение иммуномодуляторов.

В лечении хронического токсоплазмоза применен иммуномодулирующий препарат циклоферон в комбинации с ровамицином к 45-ти больным, контроль – к 20-ти больным, получавшим ровамицин.

Циклоферон применялся в дозировке 2,0 мл в/м 1 раз в день по схеме: 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12 раз день. Ровамицин – макролидный антибиотик – назначался по 3 млн ед. 3 раза в день 10 дней, 2 курсами с перерывом в 7 дней. Кроме этого, пациентам обеих групп назначались витамины и десенсибилизирующие препараты.

ТАБЛИЦА 1. ДИНАМИКА КЛИНИЧЕСКИХ ПРОЯВЛЕНИЙ У БОЛЬНЫХ С ХРОНИЧЕСКИМ ТОКСОПЛАЗМОЗОМ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ

Клинические признаки	Динамика улучшения клинических признаков (в днях) М + m	
	Основная группа (n=45)	Контрольная группа (n=20)
Лихорадка	4,2 + 1,7**	13,7 + 2,2
Уменьшение лимфоаденопатии	10,4 + 1,1*	20,2 + 1,6
Артралгии	8,5 + 1,3*	15,4 + 1,7
Миалгии	9,7 + 1,1*	14,2 + 1,5
Патология ЦНС	8,3 + 1,02*	15,3 + 1,2
Миокардит	18,6 + 2,2**	27,9 + 1,5
Гепатомегалия	7,3 + 1,4**	16,7 + 2,2
Аднексит	14,5 + 1,2***	28,1 + 3,2

Примечание: достоверность различий между группами: *** – p<0,001; ** – p<0,01; * – p<0,05.

У больных основной группы, которые получали циклоферон в комбинации с ровамицином, нормализация температуры происходила в среднем на 9,5 дней раньше, чем в контрольной группе пациентов, получавших ровамицин. Уменьшение размеров лимфатических узлов происходило на 11,8 дней раньше в основной группе (p<0,05), артралгии исчезли на 6,9 дней раньше (p<0,05), чем при традиционном методе лечения. Выявлена динамика улучшения клинических проявлений у больных с патологией ЦНС, патологией внутренних органов (миокардит, гепатомегалия, аднексит).

Проведенный анализ показал, что применение циклоферона в комплексном лечении больных с хроническим токсоплазмозом не вызывало побочных реакций. Противопоказаний к применению циклоферона по нашим наблюдениям не отмечалось.

Таким образом, хронический токсоплазмоз имеет важное значение в инфекционной патологии, характеризуется полиморфизмом клинических проявлений, развитием вторичного иммунодефицита. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Государственная фармакопея Республики Казахстан – первая национальная фармакопея за всю многовековую историю казахской государственности. В настоящее время ГФ РК состоит из двух томов.

Первый том содержит общие фармакопейные статьи (ОФС), второй том – частные ФС и монографии. ОФС содержат наиболее общие требования, которые распространяются на ме-

тоды испытания, упаковочные материалы и контейнеры, реагенты, показатели качества, лекарственные формы, морфологические группы лекарственного растительного сырья.

Частные ФС и монографии регламентируют показатели качества и определяют применяемые для его контроля методики испытания. Монографии распространяются на субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные препараты, объекты лекарственного растительного сырья, медицинские иммунобиологические препараты. Текст ГФ РК изложен на казахском и русском языках.

В настоящее время идет работа над созданием третьего тома ГФ РК. Предлагаем для ознакомления и обсуждения проекты статей, которые войдут в очередной том Государственной Фармакопеи.

СЕРТРАЛИНА ГИДРОХЛОРИД ТАБЛЕТКИ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание сертралина гидрохлорида (C₁₇H₁₈Cl₃N) должно быть не менее 95.0% и не более 105.0% от заявленного при дозировке 100 мг и более, не менее 92.5% и не более 107.5 % от заявленного при дозировке от 10 мг до 100 мг.

Таблетки должны соответствовать требованиям общей статьи «Таблетки» и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика сертралина на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Растворение (2.9.3). Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации.

Количество сертралина, перешедшее в раствор через 45 мин., должно быть не менее 75% (Q) от заявленного.

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации. Содержание единичной примеси в препарате долж-

но быть не более 0.5%, суммы примесей – не более 2.0%.

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29).

Буферный раствор. 28.6 мл кислоты уксусной ледяной Р и 34.8 мл триэтиламина Р растворяют в 50 мл воды Р, доводят тем же растворителем до объема 100.0 мл. 10.0 мл полученного раствора доводят водой Р до объема 1000.0 мл.

Испытуемый раствор. К точной навеске порошка растертых таблеток, эквивалентной 500 мг сертралина, прибавляют 40 мл подвижной фазы, перемешивают на ультразвуковой бане, встряхивают на механической мешалке, периодически перемешивая, в течение 30 мин и доводят подвижной фазой до объема 500.0 мл, перемешивают и центрифугируют при 1500 об/мин в течение 10 мин.

5.0 мл надосадочной жидкости доводят подвижной фазой до объема 100.0 мл и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0.45 мкм.

Раствор сравнения. 55.0 мг СО ГФ РК сертралина гидрохлорида растворяют в 40 мл подвижной фа-

« зы, доводят тем же растворителем до объема 50.0 мл. 5.0 мл полученного раствора доводят подвижной фазой до объема 100.0 мл.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка размером 0.15 м x 3.9 мм, заполненная сорбентом Novo-Пак С18, с размером частиц 5 мкм;
- подвижная фаза: ацетонитрил Р – метанол Р – буферный раствор (45:15:40);
- скорость подвижной фазы – 1.8 мл/мин;
- детектирование при длине волны – 265 нм;

• температура колонки – 30°C.

Хроматографируют 20 мкл раствора сравнения.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняется следующее условие: относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика сертралина, составляет не более 2.0%.

Хроматографируют 20 мкл испытуемого раствора и 20 мкл раствора сравнения.

Содержание С17Н18С13N рассчитывают с учетом содержания С17Н18С13N в СО ГФ РК сертралина гидрохлорида.

СИМВАСТАТИН

ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание симвастина (С25Н38О5) должно быть от 90.0% до 110.0% от заявленного.

Таблетки должны соответствовать требованиям общей статьи «Таблетки» и следующим требованиям. При наличии антиоксидантов в препарате проводят их идентификацию и количественное определение.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика симвастина на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Растворение (2.9.3). Определение проводят в соответствии с требованиями стандарта организации.

Количество симвастина, перешедшее в раствор через 45 мин, должно быть не менее 75% (Q) от заявленного.

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации.

Содержание любой единичной примеси в препарате должно быть не более 1.0%, суммы примесей – не более 3.0%.

Остаточные растворители (5.4). При необходимости в соответствии с требованиями.

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ^{USP}

Определение проводят методом жидкостной хроматографии <621>.

Растворитель. 3.0 мл кислоты уксусной ледяной прибавляют к 900 мл воды, корректируют рН раство-

ра 5 М раствором натрия гидроксида до значения 4.0, доводят объем раствора тем же растворителем до 1000 мл и перемешивают. Смешивают 200 мл полученного раствора и 800 мл ацетонитрила.

Буферный раствор. 3.9 г натрия дигидрофосфата растворяют в 900 мл воды, корректируют при необходимости рН раствора или 50-процентным раствором натрия гидроксида или 85-процентной кислотой фосфорной до значения 4.5, доводят объем раствора водой до 1000 мл и перемешивают.

Испытуемый раствор. К 10 таблеткам прибавляют небольшой объем воды (не более 10 мл) и перемешивают до распада таблеток, доводят тем же растворителем до объема 250.0 мл, перемешивают на ультразвуковой бане в течение 15 мин, охлаждают до комнатной температуры. При необходимости объем раствора тем же растворителем доводят до 250.0 мл. Часть полученного раствора центрифугируют, надосадочную жидкость разбавляют растворителем до концентрации симвастина 0.1 мг/мл.

Раствор сравнения. 50.0 мг СО ГФ РК (USP RS) симвастина растворяют в 20 мл растворителя, доводят объем раствора тем же растворителем до 50.0 мл. 1.0 мл полученного раствора доводят растворителем до объема 10.0 мл (0.1 мг/мл).

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка размером 0.25 м x 4.6 мм, заполненная сорбентом L1;
- подвижная фаза: ацетонитрил – буферный раствор (65:35);
- скорость подвижной фазы – 1.5 мл/мин;
- детектирование при длине волны – 238 нм.

Хроматографируют 10 мкл раствора сравнения.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику симвастина, составляет не менее 4500 теоретических тарелок;
- относительное стандартное отклонение, расчи-

танное для площади пика симвастатина, составляет не более 2.0%;

- коэффициент симметрии пика симвастатина составляет не более 2.0;

- коэффициент емкости k' составляет не менее 3.0.

Хроматографируют по 10 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения.

Содержание C₂₅H₃₈O₅ рассчитывают с учетом содержания C₂₅H₃₈O₅ в СО ГФ РК (USP RS) симвастатина.

ХРАНЕНИЕ

В плотно закупоренном контейнере в защищенном от света месте.

ТАМСУЛОЗИНА ГИДРОХЛОРИД КАПСУЛЫ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание тамсулозина гидрохлорида (C₂₀H₂₉ClN₂O₅S) должно быть не менее 90.0% и не более 110.0% от заявленного.

Капсулы должны соответствовать требованиям общей статьи «Капсулы» и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика тамсулозина гидрохлорида на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Потеря в массе при высушивании (2.2.32) или **Вода** (2.5.12). При необходимости – в соответствии с требованиями стандарта организации.

Растворение (2.9.3). Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации.

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации.

Содержание любой отдельной примеси в препарате должно быть не более 0.5%, суммы примесей – не более 1.5%.

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ^{USP}

Определение проводят методом жидкостной хроматографии <621>.

Кислота хлороводородная. 20 мл кислоты хлороводородной ACS разбавляют водой до объема 1000 мл.

Раствор с pH 2.0. 8.7 мл кислоты хлорной и 3.0 г натрия гидроксида растворяют в 1900 мл воды, корректируют pH полученного раствора до значения 2.0 1 М раствором натрия гидроксида и доводят объем раствора водой до 2000 мл.

Раствор внутреннего стандарта. Готовят рас-

твор пропилпарабена в смеси растворителей «вода – ацетонитрил» (7:3) с концентрацией около 0.4 мг/мл.

Раствор сравнения (а). Готовят раствор СО ГФ РК (USP RS) тамсулозина гидрохлорида в смеси растворителей «вода – ацетонитрил» (7:3) с известной концентрацией около 0.5 мг/мл.

Раствор сравнения (b). К 2.0 мл раствора сравнения (а) прибавляют 5.0 мл раствора внутреннего стандарта и доводят подвижной фазой до объема 40 мл.

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка смешанного содержимого, не менее 20 капсул, эквивалентную 1 мг тамсулозина гидрохлорида, переносят в центрифужную пробирку с тефлоновым покрытием, снабженную закручивающейся крышкой. В пробирку помещают примерно 100 стеклянных шариков диаметром около 5 мм, прибавляют 20 мл 0.05 М раствора натрия гидроксида, нагревают при температуре 50°C в течение 10 мин. и интенсивно встряхивают в течение 30 мин. К раствору прибавляют 15 мл смеси раствора кислоты хлороводной – ацетонитрил (1:2) и интенсивно встряхивают, прибавляют 5.0 мл раствора внутреннего стандарта и вновь интенсивно встряхивают. Центрифугируют в течение 10 мин. при 1500 об/мин и используют надосадочную жидкость, при необходимости фильтруя ее через мембранный фильтр с размером пор не более 0.5 мкм.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка размером 0.15 м x 4.0 мм, заполненная сорбентом L1 с размером частиц – 5 мкм, в качестве альтернативной используют колонку размером 0.15 м x 4.6 мм, заполненную сорбентом L1 с размером частиц – 5 мкм;

- подвижная фаза: раствор с pH 2.0 – ацетонитрил (1400:600), при необходимости корректируют состав подвижной фазы в соответствии с требованиями пригодности хроматографической системы в общей статье *Хроматография* <621>;

- скорость подвижной фазы 1 мл/мин для колонки с внутренним диаметром 4.0 мм и 1.3 мл/мин для колонки с внутренним диаметром 4.6 мм (при необходимости скорость потока регулируют для достижения рекомендуемого времени удерживания тамсулозина гидрохлорида около 6 мин.);

- детектирование при длине волны – 225 нм;
- температура колонки – 40°C.

Хроматографируют раствор сравнения (b).

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- коэффициент разделения пиков тамсулозина и пропилпарабена составляет не менее 12 (порядок выхода пиков: тамсулозина гидрохлорид, пропилпарабен);
- относительное стандартное отклонение, рассчитанное для отношения площадей пиков тамсулозина и внутреннего стандарта, составляет не более 2%.

Хроматографируют по 10 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения (b).

Содержание C₂₀H₂₉CIN₂O₅S рассчитывают в процентах, с учетом содержания C₂₀H₂₉CIN₂O₅S в СО ГФ РК (USP RS) тамсулозина гидрохлорида по формуле:

$$100 \times \left(\frac{C_s V_s}{W} \right) \left(\frac{R_T}{R_s} \right),$$

где C_s – концентрация СО ГФ РК (USP RS) тамсулозина гидрохлорида в растворе сравнения (a) в миллиграммах на миллилитр;

V_s – объем раствора сравнения (a), взятый для приготовления раствора сравнения (b), в миллилитрах;

W – количество тамсулозина гидрохлорида, основанное на его заявленном количестве, взятое для приготовления испытуемого раствора, в миллиграммах;

R_T и R_s – отношения площадей пиков тамсулозина и внутреннего стандарта, вычисленные из хроматограмм испытуемого раствора и раствора сравнения (b), соответственно.

ТЕРБИНАФИН ТАБЛЕТКИ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание тербинафина (C₂₁H₂₅N) должно быть от 95.0% до 105.0%.

Таблетки должны соответствовать требованиям общей статьи «Таблетки» и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении тербинафина, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика тербинафина на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Растворение (2.9.3). Определение проводят в соответствии с требованиями стандарта организации.

Количество тербинафина, перешедшее в раствор через 45 мин., должно быть не менее 75% (Q) от заявленного.

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации.

Содержание единичной примеси должно быть не более 0.5%, суммы примесей – не более 1.0%.

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29).

Буферный раствор с рН 7.0. 0.58 г калия гидро-

фосфата Р растворяют в 200 мл воды Р, доводят тем же растворителем до объема 500.0 мл и устанавливают рН кислотой фосфорной Р до значения 7.0 (2.2.3).

Испытуемый раствор. К точной навеске порошка растертых таблеток, эквивалентной 12.5 мг тербинафина, прибавляют 20 мл метанола Р2, перемешивают на ультразвуковой бане в течение 10 мин., охлаждают до комнатной температуры, доводят тем же растворителем до объема 50.0 мл, перемешивают и центрифугируют со скоростью 4000 об/мин в течение 10 мин. 1.0 мл полученного раствора доводят метанолом Р2 до объема 10.0 мл и фильтруют.

Раствор сравнения. 12.0 мг СО ГФ РК (EP CRS) тербинафина гидрохлорида растворяют в 20 мл метанола Р2, доводят объем раствора тем же растворителем до 50.0 мл и перемешивают. 1.0 мл полученного раствора доводят метанолом Р2 до объема 10.0 мл.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка размером 30 мм x 2 мм, заполненная силикагелем октадецилсилильным для хроматографии Р (например, Luna C18 (2) с размером частиц – 3 мкм;

- подвижная фаза: ацетонитрил для хроматографии Р1 – буферный раствор с рН 7.0 (65:35);

- скорость подвижной фазы 0.6 мл/мин;

- детектирование при длине волны 224 нм и диодно-матричным детектором при длине волны 224 нм для идентификации;

- температура колонки – 30°C.

Хроматографируют 10 мкл раствора сравнения.

Хроматографическая система считается пригод-

ной, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику тербинафина, составляет не менее 2000 теоретических тарелок;
- относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика тербинафина, составляет не более 1.5%;
- коэффициент емкости, рассчитанный для площади пика тербинафина, составляет не менее 2.0;
- коэффициент симметрии пика тербинафина со-

ставляет не менее 0.8 и не более 1.3;

- время удерживания тербинафина гидрохлорида – около 3-4 мин.

Хроматографируют 10 мкл испытуемого раствора.

Содержание C₂₁H₂₅N рассчитывают с учетом содержания C₂₁H₂₆ClN в СО ГФ РК (EP CRS) тербинафина гидрохлорида.

ХРАНЕНИЕ

В защищенном от света месте.

ЦЕФЕПИМ ПОРОШОК ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Цефепим, порошок для инъекций, является стерильной смесью цефепима гидрохлорида и аргинина.

Содержание цефепима (C₁₉H₂₄N₆O₅S₂) в виде цефепима гидрохлорида (C₁₉H₂₅ClN₆O₅S₂ · HCl · H₂O) должно быть не менее 90.0% и не более 115.0% от заявленного USP.

Порошок для инъекций должен соответствовать требованиям общей статьи «Лекарственные средства для парентерального применения» и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ^{USP}

А. Определение проводят методом тонкослойной хроматографии <201>.

Испытуемый раствор. Около 200 мг препарата растворяют в 5.0 мл воды и перемешивают (около 40 мг/мл цефепима, порошка для инъекций).

Раствор сравнения. Около 100 мг аргинина СО ГФ РК (USP RS) растворяют в 5.0 мл воды и перемешивают (около 20 мг/мл аргинина).

На линию старта хроматографической пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения. Пластинку сушат на воздухе, помещают в камеру с системой растворителей н-пропанол – вода – гидроксид аммония (7:5:4). Когда фронт растворителей пройдет $\frac{3}{4}$ длины пластинки, пластинку вынимают из камеры, отмечают линию фронта, сушат до полного испарения растворителей, опрыскивают нингидрином РР и просматривают при дневном свете.

На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно темно-красного цвета на уровне пятна аргинина на хроматограмме раствора сравнения, соответствующее ему по цвету и интенсивности поглощения.

В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со

временем удерживания пика цефепима на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Время растворения. В соответствии с требованиями стандарта организации.

Прозрачность раствора (2.2.1). 1.0 г препарата растворяют в воде для инъекций Р, доводят тем же растворителем до объема 10.0 мл. Полученный раствор должен быть прозрачным в сравнении с водой для инъекций Р или его опалесценция не должна превышать опалесценцию суспензию сравнения.

1. Цветность раствора (2.2.2). Окраска раствора, приготовленного для испытания «Прозрачность раствора», не должна быть интенсивнее окраски раствора сравнения ВУЗ или УЗ.

рН (2.2.3). От 4.0 до 6.0 USP.

Измеряют рН раствора, приготовленного для испытания «Прозрачность раствора».

Механические включения (2.9.19 - 2.9.21). В соответствии с требованиями.

Родственные примеси^{USP} Определение проводят методом жидкостной хроматографии <621>.

Раствор калия фосфата. 0.68 г калия дигидрофосфата растворяют в 1000 мл воды.

Раствор А. Готовят смесь раствора калия фосфата и ацетонитрила (9:1), доводят рН калия гидроксидом или кислотой фосфорной до значения 5.0, фильтруют и дегазируют.

Раствор В. Готовят смесь раствора калия фосфата и ацетонитрила (1:1), доводят рН калия гидроксидом или кислотой фосфорной до значения 5.0, фильтруют и дегазируют.

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. Готовят раствор СО ГФ РК (USP RS) цефепима гидрохлорида для проверки пригодности хроматографической системы в растворе А с концентрацией около 1.4 мг/мл.

Испытуемый раствор. К содержимому флакона прибавляют количество раствора А, эквивалентное

« объему указанного на этикетке растворителя, встряхивают до растворения. Полученный раствор количественно переносят в мерную колбу, разбавляют раствором А до концентрации цефепима около 2 мг/мл.

Примечание. Раствор используют свежеприготовленным или хранят в холодильнике не более 12 ч.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка размером 0.25 м x 4.6 мм, заполненная сорбентом L1 с размером частиц – 5 мкм;
- подвижная фаза: раствор А и раствор В в градиенте концентрации; при необходимости корректируют состав подвижной фазы в соответствии с требованиями пригодности хроматографической системы в общей статье *Хроматография* <621>.

- скорость подвижной фазы – около 1.0 мл/мин;
- детектирование при длине волны – 254 нм.

Хроматографируют около 10 мкл раствора для проверки пригодности хроматографической системы.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- коэффициент разделения пиков цефепима и примеси А цефепима составляет не менее 5;
- коэффициент разделения пиков примеси А цефепима и примеси В цефепима составляет не менее 10;
- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику цефепима, составляет не менее 4000 теоретических тарелок;
- коэффициент симметрии пика цефепима составляет не более 1.5;
- фактор емкости составляет не более 0.6.

Время, мин	Раствор А, %	Раствор В, %	Элюирование
0–10	100	0	Изократическое
10–30	100→50	0→50	Линейный градиент
30–35	50	50	Изократическое
35–36	50→100	50→0	Линейный градиент

Примечание. Для целенаправленной идентификации примесей установлены относительные времена удерживания пиков: цефепима – около 1.0, примеси А цефепима – около 2.7, примеси В цефепима – около 4.3.

Хроматографируют около 10 мкм испытуемого раствора.

Рассчитывают содержание каждой примеси как отношение в процентах площади пика примеси к сумме площадей всех пиков на хроматограмме испытуемого раствора.

Содержание примеси А цефепима должно быть не более 0.5%, примеси В цефепима – не более 0.5%, любой другой примеси – не более 0.5%.

N-метилпирролидин. Не более 1.0% USP.

Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации.

Остаточные растворители (5.4). При необходимости в соответствии с требованиями.

Вода (2.5.12). Не более 4.0 % USP.

Бактериальные эндотоксины (2.6.14). Не более 0.06 ЭЕ/мг USP.

Аномальная токсичность (2.6.9). В соответствии с требованиями стандарта организации.

Стерильность (2.6.1). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ^{USP}

Определение проводят методом жидкостной хроматографии <621>.

Испытуемый раствор. К содержимому флакона прибавляют количество воды, указанное на этикетке. Используя подходящую иглу и шприц, содержимое флакона количественно переносят в соответствующую колбу и разбавляют подвижной фазой до концентрации цефепима – 1 мг/мл.

Раствор сравнения. 14.0 мг СО ГФ РК (USP RS) цефепима гидрохлорида растворяют в 5 мл подвижной фазы, доводят тем же растворителем до объема 10.0 мл (около 1.4 мг/мл).

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка размером 0.30 м x 3.9 мм, заполненная сорбентом L1;

- подвижная фаза: 5.76 г натрия 1-пентансульфоната растворяют в 2000 мл воды; доводят pH полученного раствора ледяной уксусной кислотой до значения 3.4, затем калия гидроксидом РР до значения 4.0; смесь полученного раствора и ацетонитрила (94:6) фильтруют и дегазируют любым удобным способом; при необходимости корректируют состав подвижной фазы в соответствии с требованиями пригодности системы в общей статье *Хроматография* <621>;

- скорость подвижной фазы – около 2.0 мл/мин;
- детектирование при длине волны 254 нм.

Хроматографируют 10 мкл раствора сравнения.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика цефепима, составляет не более 2.0%;

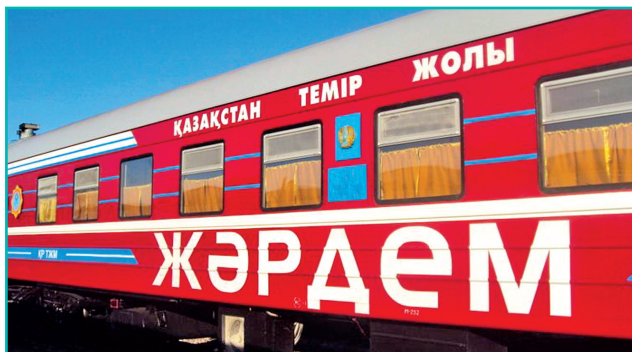
- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику цефепима, составляет не менее 1500 теоретических тарелок;

- коэффициент симметрии пика цефепима составляет не более 1.7.

Хроматографируют по 10 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения.

Содержание C19H24N6O5S2 рассчитывают с учетом содержания C19H24N6O5S2 в СО ГФ РК (USP RS) цефепима гидрохлорида. ■

ЯНВАРСКОЕ ЗАСЕДАНИЕ КОЛЛЕГИИ МИНЗДРАВА: УСПЕХИ, ПЛАНЫ, ПРЕДЛОЖЕНИЯ



В конце января 2013 года состоялось расширенное заседание коллегии Министерства здравоохранения РК об итогах деятельности за 2012 год и задачах на 2013 год с участием заместителя Премьер-министра РК Е.Т. ОРЫНБАЕВА.

На заседании также участвовали депутаты Парламента, ответственные лица Администрации Президента, Канцелярии Премьер-министра РК, руководители центральных и местных исполнительных органов, территориальных органов Министерства и республиканских организаций здравоохранения.

С докладом об итогах деятельности Министерства здравоохранения РК в 2012 году и задачах на текущий год выступила министр здравоохранения РК С.З. КАИРБЕКОВА, которая отметила, что в результате роста рождаемости и стабилизации смертности естественный прирост населения страны увеличился на 4% в сравнении с 2011 годом. Впервые всего за один год удалось увеличить ожидаемую продолжительность жизни на 0,59 года с 69,01 в 2011 году до 69,6 в 2012 году.

За отчетный период удалось снизить:

- материнскую смертность на 23%;
- младенческую – на 9%;
- от болезней системы кровообращения – на 20%;
- от онкопатологии – на 3%;
- от туберкулеза – на 15%;
- от несчастных случаев, отравлений и травм – на 5,3%.

В рамках Единой национальной системы здравоохранения (ЕНСЗ) правом выбора воспользовались 800 тыс. человек, при этом 46% составляли сельские жители. Реализация принципа свободного выбора стационара позволила увеличить долю негосударственного сектора в ЕНСЗ до 16%. Внедрение ЕНСЗ позволило сделать акцент на развитие высоких технологий, доступных не только жителям столицы, но и регионов.

Объем услуг высокоспециализированной медицинской помощи по сравнению с 2011 годом увели-

чен на 60%, при этом больше половины (56%) было оказано на региональном уровне.

В целях снижения очередности на лечение за рубежом внесены изменения в постановление Правительства РК, согласно которому лечение пациентов, ранее претендующих на лечение в зарубежных клиниках, может быть осуществлено в отечественных медицинских организациях, в том числе в рамках мастер-классов с участием зарубежных специалистов.

Также принято постановление Правительства РК, согласно которому все пациенты, стоящие в очереди на трансплантацию, одновременно направляются на первый этап лечения – обследование и поиск донора.

По мере нахождения донора пациент будет направляться на второй этап – непосредственно на пересадку органа или тканей.

Трансплантология развивается весьма активно. Если 3 года назад в стране проводились лишь единичные операции по пересадке органов, то за 2012 год взрослым и детям проведено более 90 трансплантаций (почки, костный мозг, сердце, поджелудочная железа). Наиболее значимым событием 2012 года стала уникальная трансплантация донорского сердца.

Внедряются современные методы администрирования, в том числе новые принципы оплаты труда, ориентированные на качество лечения и удовлетворенность пациента. В организациях с хорошим уровнем менеджмента осуществляются выплаты к действующему окладу в зависимости от вклада и профиля деятельности: врачам – до 160 тыс. тенге, медицинским сестрам – до 40 тыс. тенге.

В 2012 году медорганизациям предоставлена возможность приобрести оборудование через лизинг. В данной системе главный врач получает возможность получить именно то оборудование, которое ему необходимо для развития больницы, тем самым устранив все коррупционные схемы.

Создается социально ориентированная модель первичной медико-санитарной помощи (ПМСП). На уровне ПМСП формируются службы социально-психологической помощи: сегодня работают уже 500 психологов и более 2 тысяч обученных социальных работников, введены должности второй и третьей медсестер.

В рамках Национальной скрининговой программы проводятся массовые скрининги по всей стране по всем видам неинфекционных болезней, а также на раннее выявление рака шейки матки, молочной железы и колоректального рака.

За 2012 год скринингами охвачено около 6,9 млн чел., у более 1 млн чел. выявлены заболевания. Оздоровлено около 600 тыс. чел. поэтапно расширяется перечень скринингов (с текущего года планируется внедрение скрининговых исследований по ранне-

« му выявлению рака простаты, рака печени, рака пищевода и желудка).

В Казахстане внедрено новое направление – транспортная медицина. Сегодня 49 передвижных медицинских комплексов (ПМК), оснащенных новейшими системами диагностики, выезжают в самые отдаленные уголки страны для обследования сельских жителей. Запущены также 3 поезда медицинского назначения для ранней диагностики заболеваний. Функционируют 12 спасательных пунктов на аварийно опасных участках дорог республиканского значения.

На базе ПМК бригадами врачей осмотрено более 530 тыс. человек, проведено свыше одного миллиона лабораторно-диагностических исследований и более 450 тыс. консультаций.

Медицинскими поездами «Денсаулық», «Жәрдем» и «Саламатты Қазақстан» оказано более 230 тысяч диагностических услуг населению 234 станций, медосмотрами охвачено свыше 63 тыс. чел., в том числе около 25 тыс. детей. Республиканским координационным центром по санитарной авиации за 2012 год осуществлено 1005 вылетов, оказано более 1300 медицинских и 450 консультативных услуг, 90 операций.

Для улучшения качества и доступности экстренной медицинской помощи с использованием воздушного транспорта, снижения смертности и инвалидизации населения в Республике Казахстан постановлением Правительства РК создан «Республиканский центр санитарной авиации».

Одним из главных условий повышения качества жизни является лекарственное обеспечение. Если прежде отдельные категории больных обеспечивались на льготной основе, погашая 50% стоимости лекарств, то с прошлого года они полностью обеспечиваются необходимыми лекарственными средствами за счет государства на бесплатной основе. На эти цели выделено 2,4 млрд тенге из республиканского бюджета.

С 2011 года, впервые на постсоветском пространстве, приступили к вакцинации детей против пневмококковой инфекции. На сегодняшний день в семи регионах страны привито более 450 тыс. детей. До 2015 года вакцинация детей будет поэтапно проведена по всей республике.

Внедряются передовые технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний, проводятся уникальные операции, которые совсем недавно были невозможны. В 2012 году проведено более 20 тыс. кардиохирургических операций, из них более 9,5 тысяч – взрослому населению на открытом сердце.

В регионах открыто 20 инсультных центров, соответствующих международным стандартам. До конца 2013 года будет открыто еще 28 инсультных центров, что полностью покроет потребность всего населения в этом виде медицинских услуг.

В 2012 году ВОЗ подтвердила сертификат Казахстана как «страны, свободной от полиомиелита» и вручила сертификат «страны, свободной от малярии».

Сегодня в активной фазе реализация Единой информационной системы здравоохранения (ЕИСЗ). В Астане и Акмолинской области ЕИСЗ внедрена в пилотном режиме. Сформировано более 750 тыс. электронных паспортов здоровья населения. В дальнейшем электронные паспорта будут формироваться на все население республики. Во исполнение поручений Главы государства, данных в Послании народу Казахстана «Стратегия Казахстана – 2050. Новый политический курс состоявшегося государства», Минздравом будут приняты меры:

- по усовершенствованию стандартов оказания медицинской помощи в соответствии с международными нормами;
- расширению гарантированного объема бесплатной медицинской помощи детям;
- пересмотру структуры и содержания подготовки специалистов здравоохранения среднего звена;
- разработке стандартов специализированной аккредитации, основанных на международных стандартах.

Кроме того, на 2013 год Министерством в рамках реализации Государственной программы «Саламатты Қазақстан» будут усилены следующие направления:

- дальнейшее совершенствование ЕИСЗ с акцентом на формирование доступной, эффективной системы оказания амбулаторно-поликлинической помощи и развития социально ориентированной первичной медико-санитарной помощи, включая внедрение новой системы финансирования и оплаты медицинских услуг;
- межсекторальное и межведомственное взаимодействие по вопросам охраны здоровья граждан;
- внедрение современных инструментов менеджмента, принципов корпоративного управления в государственном секторе и ужесточение рационального использования средств поставщиками медицинских услуг, развитие государственно-частного партнерства;
- принятие действенных мер по закреплению кадров на селе, повышению социального статуса медицинских работников, строительству ведомственного жилья для медработников акиматами в регионах, в том числе общежитий для студентов, увеличению предоставления арендного жилья врачам и медсестрам, предоставления социального пакета;
- дальнейшее развитие Единой информационной системы здравоохранения, одним из приоритетов которой является формирование и развитие «электронного здравоохранения».

В КАЗАХСТАНЕ ПРЕДЛАГАЮТ ЗАКОНОДАТЕЛЬНО РЕГУЛИРОВАТЬ ЦЕНЫ НА ЛЕКАРСТВА

Агентство по защите конкуренции совместно с Министерством здравоохранения готовит предложение в правительство по государственному регулированию цен на лекарственные средства. Об этом в ходе расширенного заседания коллегии Агентства по защите конкуренции сообщил глава ведомства Болатбек КУАНДЫКОВ.

«По итогам анализа состояния конкурентной среды на рынке фармацевтической и медицинской отраслей ведомством был выявлен ряд проблем, влияющих на развитие конкуренции. К ним относятся: отсутствие на казахстанском рынке принятия четких критериев определения взаимозаменяемости лекарственных средств, наличие отдельных случаев некорректного взаимодействия врачебного сообщества с фармацевтическими компаниями, присутствие большого числа оптовиков-посредников и неразвитой конкуренции фармацевтического рынка в сельской местности», – отметил Б. Куандыков.

В целях системного решения выявленных проблем, по словам главы АЗК, Агентством был направлен ряд предложений в правительство и Минздрав, в том числе по внесению изменений в действующее законодательство в сфере обращения лекарственных средств.

Кроме того, ввиду необоснованного завышения цен на лекарственные средства, Агентством было проведено совещание с представителями крупных фармацевтических ассоциаций, субъектами оптового и розничного рынков, а также представителями Минздрава.

«По итогам совещания в целях снижения цен и сокращения числа репродуктивных посредников на рынке Агентством совместно с Минздравом готовятся предложения в правительство по введению государственного регулирования цен на лекарственные средства», – сообщил он.

Сабина СЕКЕМБАЕВА

НЕДОБРОСОВЕСТНЫЕ ИНОСТРАННЫЕ ФАРМКОМПАНИИ БУДУТ НАКАЗЫВАТЬ



Подать судебные иски против иностранных фармацевтических компаний, заключивших «с большими вопросами» контракты на работу в Казахстане, обещал заместитель премьер-министра РК Ербол ОРЫНБАЕВ.

«По всем «пустышкам», особенно тем, которые с большими вопросами, мы будем разбираться и подавать в суды», – заявил Е. Орынбаев, отвечая на вопрос главы республиканской ассоциации «ФармМедИндустрия» Серика СУЛТАНОВА на коллегии министерства здравоохранения.

По его словам, комиссия посетила фармкомпании в регионах, и там, где должны быть заводы – «открытое поле, ничего нет».

«Приведу пример. Это уже касается чиновника, 2010 год. Написано таким образом: «... обязательства по строительству завода в течение 3-х лет с момента, когда у инвестора появится возможность финансировать данный проект», – процитировал один из контрактов вице-премьер.

Как сообщал ранее в интервью КазТАГ президент ассоциации «ФармМедИндустрия» С. Султанов, в настоящее время на казахстанском фармрынке четыре крупных инвестиционных проекта.

С АО «Химфарм» подписала договор компания «Польфарма», которая выкупила 51% акций и уже построила ампульный цех. Идет монтаж оборудования, ввод рассчитан на 2013 год.

Цех будет производить препараты в ампулах, то есть антибиотики, растворы. Эта же компания начала строить завод таблетированных препаратов. Планируется завершить его в первой половине 2014 года. Общие затраты по проектам – около \$100 млн.

«На Алматинскую фармфабрику пришел инвестор – турецкая компания Nobel Ilac. Они уже переснастили завод, получили стандарт GMP первыми в стране, а сейчас в пригороде Алматы берут участок и на \$25 млн строят еще один завод. В компанию Global Pharm пришла турецкая компания Abdi Ibrahim с оборотом почти в \$1 млрд. Теперь они вкладывают \$60 млн, и в пригороде Алматы начинают строить завод, уже земельный участок получили», – сообщал глава ассоциации.

Также, по его словам, на Карагандинский фармзавод пришла российская компания «Фармстандарт», имеющая стандарт GMP, которая намерена вложить \$15 млн в реконструкцию и строительство нового завода.

При этом, как сообщил С. Султанов, правительство внесло изменения в Постановление №1729, которым установлены правила организации и проведения закупок лекарственных средств. Документ даст возможность пересматривать семилетние контракты между фармацевтическими компаниями и государством на закупку препаратов.

В частности, первый пункт предполагает пересмотр семилетних контрактов вплоть до расторжения, если за два года с момента заключения договора не построен завод.

Второе изменение – пересмотр на 50% закупок препаратов в пользу новых фармкомпаний, заключающих долгосрочные договоры. ■

ҚР ДСМ ДЗ, ММБ ЖӘНЕ МЕМЛЕКЕТТІК ТІЗІЛІМІНДЕ ТІРКЕЛГЕН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕН, ОТАНДЫҚ ФАРМӨНДІРУШІЛЕР ӨНІМДЕРІНІҢ ТІЗІМІ (АҚПАН, 2013 ЖЫЛ)

Саудалық атауы (патенттелмеген халықаралық атауы) {құрамы}	Фирма (Мемлекет)	Тіркеу куәлігінің нөмірі (тіркеу күні)	Жарамдылық мерзімі	Фармакологиялық топ (АТС коды)	Шығарылым формасы (Қаптама)	НҚ түрі	НҚ №
1) Нафазолин нитраты, 1 мг					1) Картон қорап 0 №1 2) Спрей-құты, 15 мл 3) Спрей-құты, 15 мл		
Рисперидон (Рисперидон) 1) Рисперидон, 30 мг	«Химфарм» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-3 №019617 01.02.2013	01.02.2016	N05AX08 Рисперидон	Ішу арқылы қабылдауға арналған ерітінді, 1 мг/мл: 1) Картон қорап 0 №1 2) Құты, 30 мл	УТНҚ	42-345-11
Риджинол (Ламотриджин) 1) Ламотриджин, 25 мг	«Химфарм» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-3 №019647 01.02.2013	01.02.2016	N03AX09 Ламотриджин	Таблеткалар, 25 мг: 1) Картон қорап 0 №3 2) Пішінді ұяшықты қаптама 0 №10	УТНҚ	42-470-12
Риджинол (Ламотриджин) 1) Ламотриджин, 50 мг	«Химфарм» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-3 №019648 01.02.2013	01.02.2016	N03AX09 Ламотриджин	Таблеткалар, 50 мг: 1) Картон қорап 0 №3 2) Пішінді ұяшықты қаптама 0 №10	УТНҚ	42-470-12
Глидиа МВ (Гликлазид) 1) Гликлазид, 30 мг	БК «Глобал Фарм» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-3 №019649 01.02.2013	01.02.2016	A10BB09 Гликлазид	Босап шығуы өзгертілген таблеткалар, 30 мг: 1) Картон қорап 0 №6 2) Пішінді ұяшықты қаптама 0 №10	УТНҚ	42-469-12
Кальция глюконат (Деректер жоқ) 1) Кальций глюконаты, 500 мг	«Химфарм» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5 №010265 01.02.2013	01.02.2018	A12AA03 Кальций глюконаты	Таблеткалар, 500 мг: 1) Пішінді ұяшықты қаптама №10 2) Пішінді ұяшықты қаптама 0 №10	ТНҚ	42-4923-12
Новокаин (Прокаин) 1) Прокаин гидрохлориді, 5 мг/мл	«Химфарм» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5 №010373 01.02.2013	01.02.2018	N01BA02 Прокаин	Инъекцияға арналған ерітінді 0,5%: 1) Ампула, 2 мл №5 2) Ампула, 2 мл №10 3) Ампула, 2 мл 4) Ампула, 5 мл 5) Картоннан жасалған қорап 0 №10 6) Пішінді ұяшықты қаптама 0 №5 7) Пішінді ұяшықты қаптама 0 №10 8) Пішінді ұяшықты қаптама 0 №5	ТНҚ	42-4733-12
Новокаин (Прокаин) 1) Новокаин, 20 мг/мл	«Химфарм» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5 №010375 01.02.2013	01.02.2018	N01BA02 Прокаин	Инъекцияға арналған ерітінді 2%: 1) Ампула, 2 мл №5 2) Ампула, 2 мл №10 3) Ампула, 2 мл 4) Картоннан жасалған қорап 0 №10 5) Пішінді ұяшықты қаптама 0 №5 6) Пішінді ұяшықты қаптама 0 №10	ТНҚ	42-4733-12
Валерианы настойка (Деректер жоқ) 1) Шүйгіншөл тамырлары, 200 г	«Ромат» фармацевтикалық компаниясы ЖШС, медициналық препараттар зауыты (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5 №010590 01.02.2013	01.02.2018	N05C Ұйықтататын және тыныштандыратын дәрілер	Тұндырма: 1) Құты, 40 мл 2) Құты, 20 мл 3) Құты, 25 мл 4) Шыны құты, 25 мл 5) Шыны құты, 40 мл	ТНҚ	42-4490-12
Перца стручкового настойка (Деректер жоқ) 1) Бұршаққынды бұрыштың жемісі, 5 г	«Химфарм» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5 №010956 01.02.2013	01.02.2018	M02AB Бұрыш негізіндегі препараттар	Тұндырма: 1) Құты, 50 мл 2) Шыны құты, 50 мл	ТНҚ	42-4329-12
Корвалол (Деректер жоқ) 1) Фенобарбитал 456,5, мг 2) Альфа-бромизовалериан қышқылының этил эфирі, 500 мг	«Химфарм» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5 №011008 01.02.2013	01.02.2018	N05CM Ұйықтататын және тыныштандыратын басқадай препараттар	Тамшылар: 1) Тамшылатқыш құты, 25 мл 2) Тамшылатқыш құты, 25 мл	ТНҚ	42-4628-12
Дезлор (Дезлоратадин) 1) Дезлоратадин, 5 мг	«ВИВА ФАРМ» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-3 №019618 04.02.2013	04.02.2016	R06AX27 Дезлоратадин	Қабықпен қапталған таблеткалар, 5 мг: 1) Картоннан жасалған қорап №1 2) Пішінді ұяшықты қаптама №10	УТНҚ	42-428-11
Ирбесан® 75 (Ирбесартан) 1) Ирбесартан, 75 мг	«Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-3 №019661 04.02.2013	04.02.2016	C09CA04 Ирбесартан	Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 75 мг: 1) Картон қорап 0 №1 2) Картон қорап 0 №2 3) Пішінді ұяшықты қаптама 0 №14	УТНҚ	42-4845-12
Ирбесан® 150 (Ирбесартан) 1) Ирбесартан, 150 мг	«Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-3 №019662 04.02.2013	04.02.2016	C09CA04 Ирбесартан	Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 150 мг: 1) Картон қорап 0 №1 2) Картон қорап 0 №2 3) Пішінді ұяшықты қаптама 0 №14	УТНҚ	42-4845-12

Саудалық атауы (патенттелмеген халықаралық атауы) {құрамы}	Фирма (Мемлекет)	Тіркеу куәлігінің нөмірі (тіркеу күні)	Жарамдылық мерзімі	Фармакологиялық топ (АТС коды)	Шығарылым формасы (Қаптама)	НҚ түрі	НҚ №
Ирбесан® 300 (Ирбесартан) 1) Ирбесартан, 300 мг	«Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-3 №019663 04.02.2013	04.02.2016	C09CA04 Ирбесартан	Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 300 мг: 1) Картон қорап 0 №2 2) Картон қорап 0 №4 3) Пішінді ұяшықты қаптама 0 №7	УТНҚ	42-4845-12
Сиспрес® 750 (Ципрофлоксацин) 1) Ципрофлоксацин гидрохлоридінің моногидраты, 874.5 мг	«Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-3 №019666 07.02.2013	07.02.2016	J01MA02 Ципрофлоксацин	Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 750 мг: 1) Картон қорап 0 №2 2) Картон қорап 0 №2 3) Пішінді ұяшықты қаптама 0 №5 4) Пішінді ұяшықты қаптама 0 №7	УТНҚ	42-452-12
Цианокобаламин (Витамин В12) (Цианокобаламин) 1) Цианокобаламин, 0,5 мг	«Химфарм» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5 №010631 07.02.2013	07.02.2018	B03BA01 Цианокобаламин	Инъекцияға арналған ерітінді 0,05%: 1) Ампула, 1 мл №5 2) Ампула, 1 мл №10 3) Ампула, 1 мл 4) Картон қорап 0 №10 5) Пішінді ұяшықты қаптама 0 №5 6) Пішінді ұяшықты қаптама 0 №10	ТНҚ	42-4654-12
Цианокобаламин (Витамин В12) (Цианокобаламин) 1) Цианокобаламин, 0,2 мг	«Химфарм» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5 №010632 07.02.2013	07.02.2018	B03BA01 Цианокобаламин	Инъекцияға арналған ерітінді 0,02%: 1) Ампула, 1 мл №5 2) Ампула, 1 мл №10 3) Ампула, 1 мл 4) Картоннан жасалған қорап 0 №10 5) Пішінді ұяшықты қаптама 0 №5 6) Пішінді ұяшықты қаптама 0 №10	ТНҚ	42-4654-12
Цеф IV® (Цефепим) 1) Цефепим дигидрохлориді, 0,5 г	«Химфарм» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5 №014895 07.02.2013	07.02.2018	J01DE01 Цефепим	Құтыларда инъекцияға ерітінді дайындауға арналған ұнтақ еріткішімен жиынтықта (инъекцияға арналған 1% лидокаин гидрохлориді ерітіндісі), 0,5 г: 1) Ампула, 3,5 мл 2) Картон қорап 0 №1 3) Құты 0	ТНҚ	42-4524-12
Цеф IV® (Цефепим) 1) Цефепим дигидрохлориді, 1 г	«Химфарм» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5 №014896 07.02.2013	07.02.2018	J01DE01 Цефепим	Құтыларда инъекцияға ерітінді дайындауға арналған ұнтақ еріткішімен жиынтықта (инъекцияға арналған 1% лидокаин гидрохлориді ерітіндісі), 1 г: 1) Ампула, 3,5 мл 2) Картон қорап 0 №1 3) Құты 0	ТНҚ	42-4524-12

Позициялардың саны: 20

Ақпарат ҚР ДСМ «Дерілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК Дерілік заттар бағаларын мониторингілеу және ақпаратты қолдау орталығымен берілді

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Влияние аспирина на зрение

Прием аспирина в течение 10 лет вызывает риск развития макулярной дегенерации, сообщают американские ученые.

В ходе исследования были собраны данные относительно 5000 мужчин и женщин. В течении 20 лет раз в 5 лет участники проходили проверку зрения. Исследователи обнаружили, что прием аспирина в течение 10 лет удваивает риск развития данного заболевания. За 15 лет у 512 человек произошло развитие ранней макулярной дегенерации и у 117 человек — поздней макулярной дегенерации. Биологический механизм этой связи неизвестен.

Однако эксперты полагают, что вводить какие-то изменения в клиническую практику рано. Кроме того, проведенные рандомизированные испытания с применением аспирина на протяжении 10 лет не выявили увеличения риска возрастной макулярной дегенерации. Для большинства пациентов польза от регулярного применения аспирина в низкой дозе превышает потенциальный риск, заключают исследователи.

Отчет о работе был опубликован 19 декабря в Journal of the American Medical Association.



labelinpharm.ru

ҚР ДСМ ДЗ, ММБ ЖӘНЕ МЕМЛЕКЕТТІК ТІЗІЛІМІНДЕ ТІРКЕЛГЕН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕН, ОТАНДЫҚ ФАРМӨНДІРУШІЛЕР ӨНІМДЕРІНІҢ ТІЗІМІ (АҚПАҢ, 2013 ЖЫЛ)

Саудалық атауы (комплекттік)	Фирма (Мемлекет)	Тіркеу куәлігінің нөмірі (тіркеу күні)	Жарамдылық мерзімі
Оқуға арналған дайын FOCUS көзілдіріктері	«МедАспапОптика» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ММБ-5 №010768 10.01.2013	10.01.2018
«АРДИАГНОСТ-7» диагностикалық реагенттер кешенінің жинағы (РДК): 1) Рентгендік қорек құрылғысы микропроцессорлық басқарумен MAGNUM 80 kW 2) 3 өрісті ионизациялық камерасы бар BACCARA телебасқарылатын бұрылмалы таған-үстел 3) Суреттерге арналған тіке баған* VBS24 4) Рентген түтігін сәулелендіргіш G292 Varian 5) Телевизиялық камерамен рентген суреттерін зорайтқыш HP2 6) Толық форматты жазық панелді детектор «флет»-панель типті* FLAT DETECTOR 7) Тарату растры 17:1 8) Рентген қорғанышты кіші шымылдық* 9) Кабельдер жиынтығы 10) Құрал-жабдықтар жиынтығы 11) 1ДП.621.010 ПС кешенінің төлқұжаты 12) Құрамды бөліктерін пайдалану бойынша құжаттардың жиынтығы 13) *Тұтынушы тапсырысы бойынша жеткізіледі	«Актюбрентген» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-МТ-7 №004204 10.01.2013	10.01.2020
Нақты уақыт ішінде КТ-ПТР әдісі арқылы А типтегі тұмау вирусының РНҚ анықтауға арналған «DAT– А ТҰМАУ ВИРУСЫ» реагенттер жинағы: 1) Кері транскрипцияға арналған реакциялық қоспа (dNTP, буфер және праймерлер) (RT-mix) 2) MoMLV ферменті (MoMLV) 3) Оң бақылау үлгісі (ПКО-А) 4) ПТР арналған реакциялық қоспа (dNTP, буфер, праймерлер мен зондтар Super Mix Inf H1/H3/H1N1sw тұмау вирусына арналған) (ПЦР-А) 5) Фермент Таq-pol (Таq-pol)	«Диамед Азия Тест» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ММБ-5 №010829 21.01.2013	21.01.2018
РНҚ-ның кері транскрипциясы реакциясын жүргізуге арналған «DAT-КТ-ПТР» реагенттер жинағы: 1) Кері транскрипцияға арналған реакциялық қоспа, құрамында dNTP бар, буфер және праймерлер – 1 түтік, 1,1 мл 2) MoMLV ферменті – 1 түтік, 0,05 мл	«Диамед Азия Тест» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ММБ-5 №010830 21.01.2013	21.01.2018
Нақты уақыт ішінде КТ-ПТР әдісі арқылы А немесе В типтегі тұмау вирусының РНҚ анықтауға арналған «DAT– А немесе В ТҰМАУ ВИРУСЫ» реагенттер жинағы: 1) Кері транскрипцияға арналған реакциялық қоспа (dNTP, буфер және праймерлер) (RT-mix) 2) MoMLV ферменті (MoMLV) 3) Оң бақылау үлгісі (ПКО-А/В) 4) ПТР арналған реакциялық қоспа (dNTP, буфер, праймерлер мен зондтар Super Mix Inf A/B тұмау вирусына арналған) (ПТР – А/В) 5) Таq-pol ферменті (Таq-pol)	«Диамед Азия Тест» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ММБ-5 №010831 21.01.2013	21.01.2018
Нуклеин қышқылдарын бөліп алуға арналған «DAT-НҚ-ПТР» реагенттер жинағы: 1) Лизирлейтін ерітінді (ЛЕ) 2) Преципитацияға арналған реагент (ПР) 3) Жуу ерітіндісі №1 (ЖЕ-1) 4) Жуу ерітіндісі №2 (ЖЕ-2) 5) НК сұйылтуға арналған буфер (БУФ) 6) Ішкі бақылау үлгісі (ІБҮ) 7) Теріс бақылау үлгісі (ТБҮ)	«Диамед Азия Тест» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ММБ-5 №010832 21.01.2013	21.01.2018
Операциялық шырақ КМП OL-600/600: 1) Бекіту компоненттері 2) Бұрылмалы кронштейндер 3) Шам құмбездері 4) Алмалы-салмалы қаламдар 5) ЕСКЕРТУ: Клиенттің жеке тапсырысы бойынша шырақшам жиынтығы өзгеруі мүмкін	«Казмедприбор» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-МТ-7 №010872 30.01.2013	30.01.2020
Операциялық шырақ КМП HL-700: 1) Бекіту компоненттері 2) Бұрылмалы кронштейндер 3) Шам құмбездері 4) Алмалы-салмалы қаламдар 5) ЕСКЕРТУ: Клиенттің жеке тапсырысы бойынша шырақшам жиынтығы өзгеруі мүмкін	«Казмедприбор» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-МТ-7 №010873 30.01.2013	30.01.2020
Операциялық шырақ КМП MR-200: 1) Дөңгелектері бар негіз 2) Баған 3) Бұрылмалы кронштейн 4) Жарықтандыру блогы 5) ЕСКЕРТУ: Клиенттің жеке тапсырысы бойынша жеткізіледі	«Казмедприбор» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-МТ-7 №010874 30.01.2013	30.01.2020
Операциялық шырақ КМП HL-500: 1) Бекіту компоненттері 2) Бұрылмалы кронштейндер 3) Шам құмбездері 4) Алмалы-салмалы қаламдар 5) ЕСКЕРТУ: Клиенттің жеке тапсырысы бойынша шырақшам жиынтығы өзгеруі мүмкін	«Казмедприбор» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-МТ-7 №010875 30.01.2013	30.01.2020
Операциялық жарықшам КМП LED-750/650: 1) Бекіту компоненттері 2) Бұрылмалы кронштейндер 3) Шам құмбездері 4) Алмалы-салмалы қаламдар 5) ЕСКЕРТУ: Қосымша тапсырыс бойынша жеткізіледі	«Казмедприбор» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-МТ-7 №010876 30.01.2013	30.01.2020

Саудалық атауы {комплекттік}	Фирма (Мемлекет)	Тіркеу куәлігінің нөмірі (тіркеу күні)	Жарамдылық мерзімі
Фетальды монитор КМП-FM01 жиынтығында: 1) Фетальді монитор 2) FHR ұрықтың жүрек қағысы көрсеткіші, ТОСО жатыр жиырылуы, қол маркері 3) FHR 2 көрсеткіші 4) Көрсеткіш белдіктері 5) Қорек кабелі 6) Жерге тұйықталу кабелі 7) Термопринтер және қағаз 8) Қолдану жөніндегі нұсқаулық	«Казмедприбор» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-МТ-7 №010877 30.01.2013	30.01.2020
Фетальді монитор КМП-FM02 жиынтығында: 1) Фетальді монитор 2) FHR ұрығының жүрек қағысының көрсеткіші, ТОСО жатыр жиырылуы, қол маркері 3) FHR 2 көрсеткіші 4) Қорек кабелі 5) Жерге тұйықталу кабелі 6) Термопринтер және қағаз 7) Көрсеткіштерге арналған белдіктер 8) Көрсеткіш SPO2* 9) ЭКГ кабель* 10) NIBP кабель* 11) Электродтар* 12) Манжета* 13) Қолдану жөніндегі нұсқаулық 14) ЕСКЕРТУ: *Клиенттің қосымша тапсырысы бойынша жеткізіледі	«Казмедприбор» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-МТ-7 №010878 30.01.2013	30.01.2020
Медициналық сорғыш ОМ-КМП 100: 1) Негізгі блок 2) Толтыру сыйымдылығы, 1000 мл 3) Толтыру сыйымдылығының қақпағы 4) Уытты емес газдарға арналған түтік, 2м 5) Сүзгіш 6) Тұтқа 7) Қоректі ажыратқыш 8) Қорек индикаторы 9) Сақтандырғыш Ф5х20/2А 10) Қорек ажыратқышы 11) Күш кабелі 12) Аспирациялық түтік 13) ЕСКЕРТУ: Сорғыш жиынтығы клиенттің қосымша тапсырысы бойынша өзгеруі мүмкін	«Казмедприбор» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-МТ-7 №010879 30.01.2013	30.01.2020
Отсасыватель медицинский ОМ-КПМ 200М: 1) Негізгі блок 2) Стойка 3) Толтыру сыйымдылығы, 2000 мл (3000) 4) Толтыру сыйымдылығының қақпағы 5) Негіз 6) Тежегіші бар артқы дөңгелектер 7) Алдыңғы дөңгелектер 8) Су өтпейтін аяқ педалі 9) Толтыру сыйымдылығының коннекторы 10) Сүзгіш 11) Қорғаныш тілімі 12) ЕСКЕРТУ: Сорғыш жиынтығы клиенттің қосымша тапсырысы бойынша өзгеруі мүмкін	«Казмедприбор» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-МТ-7 №010880 30.01.2013	30.01.2020
КМП-FD001, КМП-FD002, КМП-FD003 доплер фетальді, типі: 1) Доплер 2) Құлақпаптар 3) Батареялар 4) Көрсеткіш 5) Төлқұжат	«Казмедприбор» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-МТ-7 №010881 30.01.2013	30.01.2020
Өкпелік реанимациялық «Амбу» типті қол қаптары (нәрестелерге, балалар мен ересектерге арналған Амбу қабы): 1) Тыныс алу қабы 2) Маска 3) Жалқы реверсивті емес клапан 4) Оттегілік түтік 5) Резервтік қап 6) Қолдану жөніндегі нұсқаулық	«Казмедприбор» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-МТ-7 №010882 30.01.2013	30.01.2020
КМП СОУ-100, КМП СОУ-150, КМП СОУ-200 операциялық әмбебап үстелдер, типі: 1) Наркозды экран 2) Қол ұстағыш 3) Инъекцияға арналған үстел 4) Денені бекіту белдігі 5) Ұзақ құйылыстарға арналған таған 6) Бүйірлік тіреу 7) Рентген кассеталарды ұстағыш 8) Қолдану жөніндегі нұсқаулық	«Казмедприбор» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-МТ-7 №010885 30.01.2013	30.01.2020
КМП-РО50, КМП-РО50В, КМП-РО60, КМП-РО70 пульсоксиметрлер, типі: 1) Пульсоксиметр 2) Қолдану жөніндегі нұсқаулық	«Казмедприбор» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-МТ-7 №010886 30.01.2013	30.01.2020

февраль, 2013



Саудалық атауы {комплекттік}	Фирма (Мемлекет)	Тіркеу куәлігінің нөмірі (тіркеу күні)	Жарамдылық мерзімі
<p>Медициналық консоль сериясы КМП-СМС-2000: реанимацияға арналған типті: КМП – СМС-2010; КМП – СМС-2011; КМП – СМС-2012; эндоскопияға арналған типті: КМП – СМС-2013; КМП – СМС-2014; КМП – СМС-2015; анестезияға арналған типті: КМП – СМС-2015; КМП – СМС-2017; жиынтықта:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Бекіткіш фланец (бір вальді, екі вальді) 2) Аспалы бекіткіш (бір вальді, екі вальді) 3) Айналмалы кронштейн (1,2-інді) 4) Негізгі корпус: <ul style="list-style-type: none"> – көлденең аспаптық колонна – аспаптық колонна – биіктігі реттелетін аспаптық колонна 5) Астаушалар (беттік металл, алюминий, алюминий бекіткіштерімен) 6) Жылжымалы жәшіктер 7) Газдық ажыратқыштар (GSO, BSO, Ohmeda, PB, Chemetron, DISS, FSO, JIS) газдарға арналған: O₂*, AIR*, VAC*, N₂O**, CO₂***, AGSS**) 8) Тағандарды, мониторлар ұстағыштарын, инфузоматтарды бекітуге арналған бағандар 9) Эквипотенциальді терминал 10) Видео терминал 11) Мультимедиа терминал 12) Желілік интерфейс 13) ТВ шығыс 14) Электрлік розеткалар 15) Газдарға арналған монометрлер: O₂*, AIR*, VAC*, N₂O**, CO₂***, AGSS** 16) Оттегілік ингаляторлар**** 17) Оттегі ингаляциясына арналған түтіктер**** 18) Вакуумдық сорғыштар**** 19) Теріс қысым түтіктері**** 20) Ылғалдандырғыш адаптерінің блогы**** 21) Себет**** 22) Таған**** 23) *Реанимация үшін; **Анестезия үшін; ***Эндоскопия үшін; ****Қосымша тапсырыс бойынша жеткізіледі 	<p>«Казмедприбор» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)</p>	<p>ҚР-МТ-7 №010883 30.01.2013</p>	<p>30.01.2020</p>
<p>Медициналық консоль сериясы КМП-СМВ-1000: Модельдері: КМП – СМВ-1010; КМП – СМВ-1015; КМП – СМВ-1020; КМП – СМВ-1025, жиынтықта:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Көлденең балкаға арналған бекіткіш фланец 2) Көлденең балканың аспалы бекіткіші 3) Айналмалы кронштейн (1-інді) 4) Құрылғыны бекітуге арналған рельстері бар көлденең балка 5) Негізгі корпус:– көлденең аспаптық колонна <ul style="list-style-type: none"> – аспаптық колонна – биіктігі реттелетін аспаптық колонна 6) Астаушалар (беттік металл, алюминий, алюминий бекіткіштерімен) 7) Жылжымалы жәшіктер 8) Газдық ажыратқыштар (GSO, BSO, Ohmeda, PB, Chemetron, DISS, FSO, JIS) газдарға арналған: O₂*, AIR*, VAC*, N₂O**, CO₂***, AGSS**) 9) Тағандарды, мониторлар ұстағыштарын, инфузоматтарды бекітуге арналған бағандар 10) Эквипотенциальді терминал 11) Видео терминал 12) Мультимедиа терминал 13) Желілік интерфейс 14) ТВ шығыс 15) Электрлік розеткалар 16) Газдарға арналған монометрлер: O₂*, AIR*, VAC*, N₂O**, CO₂***, AGSS** 17) Оттегілік ингаляторлар**** 18) Оттегі ингаляциясына арналған түтіктер**** 19) Вакуумдық сорғыштар**** 20) Теріс қысым түтіктері**** 21) Ылғалдандырғыш адаптерінің блогы**** 22) Себет**** 23) Таған**** 	<p>«Казмедприбор» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)</p>	<p>ҚР-МТ-7 №010884 30.01.2013</p>	<p>30.01.2020</p>

Позициялардың саны: 21

Ақпарат ҚР ДСМ «Дерілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК Дерілік заттар бағаларын мониторингілеу және ақпараттық қолдау орталығымен берілді

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Тератогенные эффекты клемастина

Изучение тератогенности клемастина (Тавегил) проведено в ходе исследований *in vivo* на крысах и кроликах.

Клемастин вводился внутрь крысам и кроликам в дозах, превышающих, соответственно, в 312 и 188 раз дозу для взрослого человека. При этом не выявлено тератогенных эффектов клемастина.

pharmakonalpha.com

