



Уважаемые наши читатели!

Каждой весной, в течение почти семидесяти лет, весь мир чествует победителей самой кровопролитной войны на Земле. Для нашей страны это была еще и Великая Отечественная война. Как в эти майские дни не вспомнить о подвиге военных врачей на фронте и в тыловых госпиталях, дислоцированных практически во всех городах Казахстана.

Именно благодаря людям в белых халатах из каждых 100 раненых 85 возвращались в строй из медицинских учреждений полкового, армейского и фронтового районов и 15 – из госпиталей тыла страны.

В эти же трудные годы из-за тотального дефицита лекарств казахстанские доктора и ученые обратились к самой древней земной «аптеке» – к лекарственным растениям и минералам. На сегодняшний день Казахстан располагает значительными ресурсами лекарственного сырья, прежде всего, растительного происхождения. На территории республики произрастает около 6 тысяч видов растений, из них более 150 – разрешенных в официальной медицине.

Поэтому одним из основных приоритетных направлений в научном обеспечении фарминдустрии республики следует считать поиск и создание отечественных лекарственных средств растительного происхождения, разработку высокоэффективных технологий их получения и внедрение в промышленное производство. Майский номер журнала посвящен исследованиям в области лекарственных растений. Отрадно, что молодые ученые серьезно изучают богатую флору родной страны.

В этом году впервые отмечается еще один важный профессиональный праздник – День защитника Отечества. За годы Независимости создана боеспособная армия, которой по силам не только рубежи Родины защищать, но и спасать людей в самых серьезных чрезвычайных ситуациях. О мужестве и профессионализме военных медиков рассказывает Наталья Тодорова, наш корреспондент.

Хочу поздравить с Днем Великой Победы и тружеников тыла, которые своим самоотверженным трудом помогли Советской Армии оставаться боеспособной в тяжелые военные годы.

Құрметті отандастар!

Мамыражай мамыр айында сіздерді екі бірдей мерекемен құттықтағым келеді. Оның бірі – 7 мамыр – Отан қорғаушылар күні. Қазақстанның барша ер азаматтарын аталмыш мерекемен құттықтай отырып, оларға еңселеріңіз биік, мерейлеріңіз үстем болсын дегім келеді. Әрдайым нәзік жанды аруларымызға тірек болып, ата-ананың үмітін ақтар азамат болуларыңызға тілектеспін!

Сонымен қатар, жыл сайын мамыр айының 9 жұлдызында аталатын Ұлы жеңісімізге биыл 68 жыл толып отыр. Отан қорғаушылар жасаған ерліктер мәңгілік жадымызда сақталады. Сол бір қаһарлы соғыс жылдары алыстаған сайын оның маңызын біз ерекше ұғына түсудеміз. Сондықтан да халық ұзақ күткен Ұлы Жеңісті жақындатуда майда да, тылда да жанқиярлықпен күреске түскендердің барлығы айрықша құрметке ие, қаза тапқандардың рухына тағзым етеміз.

Аға ұрпақ алып берген Жеңіс бүгінгі күні де бізді жетістіктерге жігерлендіреді, жанымызға қуат береді, қиындықтарды жеңіп, алға ұмтылуымызға көмектеседі.

Барлықтарыңызды аталған мерекелермен шын жүректен құттықтаймын! Сіздерге және отбасыларыңызға ізгіліктер мен игіліктер тілеймін! Табыстар мен сәттіліктер мол болсын!

А.Е. АБИЛАЕВ,
главный редактор журнала «Фармация Казахстана»

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

А.Е. Абилаев

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

Ф.Э. Сулеева

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

С.М. Адекенов (Казахстан)
А.А. Аканов (Казахстан)
В.Л. Багирова (Россия)
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. 315
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
З.Н. Сыбанкулова
А.У. Тулегенова

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ТОО «VEDA PRESS»
РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266 55 87
Подписано к печати 20. 05. 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.

Выражаем искреннюю благодарность за предоставленные фотоматериалы пресс-службе ДЧС г. Алматы МЧС РК.

СОДЕРЖАНИЕ

РЕСМИ БӨЛІМ	4
ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	9
РЕГИСТРАЦИЯ, ЭКСПЕРТИЗА И ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ЛС, ИМН И МТ <i>Н. ТОДОРОВА. Регистрационное досье изделий медицинского назначения и медицинской техники</i>	16
ПРОГРАММА «САЛАМАТТЫ ҚАЗАҚСТАН» В ДЕЙСТВИИ <i>Н. ТОДОРОВА. Современный взгляд на проблему мукополисахаридозов у детей</i>	22
АТАУЛЫ КҮН <i>Н. НУСИПКОЖАЕВА. Соғыс жылдарындағы әскери медицинаның маңызы</i>	28
КРАСНЫЙ ДЕНЬ КАЛЕНДАРЯ <i>Н. ТОДОРОВА. Прошлое, настоящее и будущее медицинской службы гражданской обороны Казахстана</i>	30
<i>Ф. СУЛЕЕВА. Фармация в годы Великой Отечественной войны</i>	33
АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ <i>А.С. НЕМЧЕНКО, М.В. ПОДГАЙНАЯ, С.А. ЖАРКОВА, В.М. ХОМЕНКО. Сравнительный анализ заболеваемости раком желудка и потребления лекарственных средств в странах СНГ и мире</i>	35
<i>А.Х. ОНГАРБАЕВА. Модель развития современного фармацевтического комплекса</i>	40
<i>Д. К. САДУАКАСОВА. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios – ключевой орган системы здравоохранения Испании</i>	43
ФАРМЫЛІМ <i>А.С. АЛИПБЕКОВА. Жоғары оқу орнындағы куратордың рөлі</i>	46
ФАРМОБРАЗОВАНИЕ <i>К.Д. ШЕРТАЕВА, Г. Ж. УМУРЗАХОВА, А.Д. ЖАНБЫРБАЕВА, С.А. УРАЗБАЕВА, М.М. САПАКБАЙ, М.К. ДИЛДАНОВ, Д. БАЙДУЛЛАЕВА. Игра как инструмент интерактивного высшего профессионального образования</i>	48
ФАРМТӘЖІРІБЕ <i>А. ДУХНОВ, А. ЦАЙ, В. ШНАУКШТА, А. НОГАЙБАЕВА. Жаңа отандық өнімнің белсенділігін тәжірибелік зерттеулер арқылы анықтау</i>	51
ФАРМПРАКТИКУМ <i>А.К. ПАТСАЕВ, Ж.А. КАДИШЕВА. Фитохимическое и фармакогностическое исследование Котовника мелкоцветкового</i>	53
<i>А.К. ПАТСАЕВ, А.Е. БУХАРБАЕВА. Фитохимическое и фармакогностическое исследование Астрагала лисовидного</i>	56
<i>О.А. РУХМАКОВА. Разработка технологии и стандартизация детских суппозиторий с экстрактом солодкового корня</i>	58

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҮКІМЕТІНІҢ КЕЙБІР ШЕШІМДЕРІНЕ ӨЗГЕРІСТЕР ЕНГІЗУ ЖӘНЕ КЕЙБІР ШЕШІМДЕРІНІҢ КҮШІ ЖОЙЫЛДЫ ДЕП ТАҢУ ТУРАЛЫ ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҮКІМЕТІНІҢ

2013 ЖЫЛҒЫ 21 ҚАҢТАРДАҒЫ №15 ҚАУЛЫСЫ

Қазақстан Республикасының Үкіметі ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдеріне енгізілетін өзгерістер бекітілсін.

2. Мыналардың күші жойылды деп танылсын:

1) «Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламентін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 7 маусымдағы №529 қаулысы (Қазақстан Республикасының ПҰАЖ-ы, 2010 ж., №37, 311-құжат);

2) «Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламентін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010

жылғы 14 шілдедегі №712 қаулысы (Қазақстан Республикасының ПҰАЖ-ы, 2010 ж., №43, 386-құжат);

3) «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы таңбалау қағидаларын бекіту және «Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламентін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 14 шілдедегі №712 қаулысына өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 30 желтоқсандағы №1692 қаулысының 2-тармағы.

3. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасының
Премьер-министрі С. АХМЕТОВ*

*Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2013 жылғы 21 қаңтардағы
№15 қаулысымен бекітілген*

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҮКІМЕТІНІҢ КЕЙБІР ШЕШІМДЕРІНЕ ЕНГІЗІЛЕТІН ӨЗГЕРІСТЕР

1. «Қазақстан Республикасында өнімдердің сәйкестігін міндетті түрде растау туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2005 жылғы 20 сәуірдегі №367 қаулысына (Қазақстан Республикасының ПҰАЖ-ы, 2005 ж., №17, 203-құжат):

1) көрсетілген қаулымен бекітілген міндетті түрде сертификаттауға жататын өнімдер мен қызметтердің **тізбесінде:**

14, 15-бөлімдер мынадай редакцияда жазылсын:

«14. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар

3003	Өлшеніп қатталмаған (3002, 3005, 3006 – позицияларда көрсетілгендерден басқа) дәрілік заттар (мөлшерленген дәрілік нысандар түрінде ұсынылмаған немесе бөлшек сауда үшін буылмаған)
3004	Өлшеніп қатталған (3002, 3005, 3006 – позицияларда көрсетілгендерден басқа) дәрілік заттар (мөлшерленген дәрілік нысандар түрінде ұсынылған немесе бөлшек сауда үшін буылмаған)

3006 30 000 0	Рентгенографиялық тексеруге арналған қарама-қарсы препараттар; сызқаттарға егуге арналған диагностикалық реагенттер
3006 60	Гормондардың, 2937 тауар позициясының өзге де қосылыстарының немесе спермицидтердің негізіндегі химиялық контрацептивтік заттар
1211	Парфюмерлік, фармацевтикалық, инсектицидтік, фунгицидтік және осындай мақсаттарда пайдаланылатын тұқымдарды, тамырларды және тамыр сабақтары мен жемістерді қоса алғанда жас немесе кептірілген, тұтас немесе ұсақталған, түйіршіктелген немесе ұнтақталған өсімдіктер, оның ішінде трансгенділер, олардың жекелеген бөліктері

15. Ветеринарлық мақсаттағы бұйымдар

3005	Фармацевтикалық заттар сіңдірілген немесе олармен жабылған, терапевтік мақсаттарда, сондай-ақ хирургияда, стоматологияда және ветеринарияда пайдалануға арналған мақта, дәке, бинттер және осыған ұқсас бұйымдар, таңу материалдары, жапсырғыштар, ыстық басу заттары
9018 31	Инесі бар немесе инесі жоқ буылмаған шприцтер

9018 90 500	Қан құюға арналған жабдық (бір мәрте қан құю жүйесі)
3006 10	Тігіс салуға арналған стерильді хирургиялық кетгут және осыған ұқсас жараларды хирургиялық жолмен жабуға арналған стерильді адгезивті маталар, стерильді сорғыш хирургиялық немесе стоматологиялық қан тоқтататын заттар

»;

2) көрсетілген қаулымен бекітілген сәйкестік туралы декларациямен сәйкестігін растауға рұқсат етілетін өнімдердің **тізбесінде**:

«Медициналық бұйымдар» деген 2-бөлім алынып тасталсын.

2. «Сәйкестікті растау рәсімдері» техникалық регламентін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2008 жылғы 4 ақпандағы №90 қаулысына (Қазақстан Республикасының ПУАЖ-ы, 2008 ж., №4, 48-құжат):

көрсетілген қаулымен бекітілген «Сәйкестікті растау рәсімдері» деген **техникалық регламентте**:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Осы техникалық регламент (бұдан әрі – регламент) дәрілік заттардан, медициналық мақсаттағы бұйымдардан және медициналық техникадан басқа өнімнің, немесе қызметтердің (сәйкестік туралы декларацияны қабылдау немесе сәйкестік сертификатын беру түрінде) регламенттермен, стандарттармен немесе шарттар талаптарымен белгіленген талаптарға сәйкестігін растау кезінде қолданылады.»;

техникалық регламентке **1-қосымшаның** 10-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«9 және 10-схемаларды мынадай біртекті өнімдер топтарын: балалар тағамы өнімдерін, ойыншықтарды, автомобиль бензиндерін сертификаттау кезінде пайдалануға жол берілмейді.».

3. «Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу ережесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы №1729 **қаулысына** (Қазақстан Республикасының ПУАЖ-ы, 2009 ж., №47-48, 444-құжат):

көрсетілген қаулымен бекітілген Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу **ережесінде**:

осы ережеге **11-қосымшаның** 13-тармағының үшінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

«өндірушінің сапа сертификатында және шығу тегі елі сертификатында көрсетілген сапаға сәйкес – сапасы бойынша, егер оны ұсыну Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен берілген өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындысы болған

кезде Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес міндетті болса.».

4. «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу» мемлекеттік қызмет стандартын бекіту және Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 20 шілдедегі №745 қаулысына толықтыру мен өзгерістер енгізу туралы Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 4 сәуірдегі №351 қаулысына (Қазақстан Республикасының ПУАЖ-ы, 2011 ж., №29, 361-құжат):

көрсетілген қаулымен бекітілген «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу» **мемлекеттік қызмет стандартында**:

8-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

«8. Дәрілік заттарды, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу мәліметіне өзгерістер енгізу кезінде жүзеге асырылатын сараптаманы ақылы негізде Қазақстан Республикасының Үкіметі бекіткен баға прейскурантына сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны көрсетеді.».

5. «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 30 желтоқсандағы №1693 қаулысына (Қазақстан Республикасының ПУАЖ-ы, 2012 ж., №16, 262-құжат):

көрсетілген қаулымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және бөлшек саудада өткізу **қағидаларында**:

3 және 4-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Дәрілік заттарды көтерме саудада өткізуді фармацевтикалық қызметке және көтерме саудада өткізу объектісіне лицензияға қосымша алған субъектілер жүзеге асырады.

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуді фармацевтикалық қызметті – медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуді бастау туралы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік орган хабардар еткен субъектілер жүзеге асырады.

4. Дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізуді фармацевтикалық қызметке және бөлшек саудада өткізу объектісіне лицензияға қосымшаны алған субъектілер жүзеге асырады.

« Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізуді фармацевтикалық қызметті – медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізуді бастау туралы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік орган хабардар еткен субъектілер жүзеге асырады.»;

5-тармақтың 2) тармақшасының төртінші абзацы алынып тасталсын;

10-тармақтың екінші бөлігінің 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«2) өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының босатылатын дәрілік зат, медициналық мақсаттағы бұйымдар өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының партиясы сериясымен нөмірінің ілеспе құжаттарда көрсетілген партиядан (сериямен) мен нөмірімен сәйкес болуы.»;

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

12. Ілеспе құжаттарға сәйкес келмейтін, жарамдылық мерзімі біткен, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, қауіпсіздігі мен сапасы бағалаудан өтпеген, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес келмейтін дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника тиісті шаралар қабылданғанға дейін басқа дәрілік заттардан, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникадан бөлек көтерме және бөлшек саудада өткізу объектілерінде сақталады және өткізуге тыйым салу туралы затбелгімен жабдықталады.»;

16 және 17-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«16. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізу кезінде ілеспе құжатта дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның әрбір атауына және партиясына (сериясына) өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының нөмірі мен қолданылу мерзімі көрсетіледі.

17. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды көтерме саудада өткізу объектілерінде дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін сақталады әрі тұтынушылар мен мемлекеттік бақылау органдары үшін қолжетімді болады.».

19-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«19. Дәрілік заттардың субстанциялардың тиісінше дәріханаларға және дәрілік препараттарды дайындауға және дәрілік заттарды өндіруге лицензиясы бар өндіруші ұйымдарға көтерме саудада босатылады.».

6. «Дәрілік препараттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындау қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 16 қаңтардағы №60 **қаулысына** (Қазақстан Республикасының ПҰАЖ-ы, 2012 ж., №24, 329-құжат):

көрсетілген қаулымен бекітілген Дәрілік препараттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындау **қағидаларында**:

18-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«18. Дәріханада дайындалатын концентраттардың, жартылай фабрикаттардың және дәрілік препараттардың дәріханаішілік дайындамаларының номенклатурасын бақылау-талдау қызметін көрсету туралы шарт жасасқан, аккредиттелген сынақ зертханасын жыл сайын бекітеді. Аталған тізбеге белгіленген жарамдылық мерзімдері, толық химиялық бақылауға арналған талдау әдістемесі бар, құрамында үйлесімді активті және қосалқы заттар бар дәрілік препараттар енгізіледі.».

7. «Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 19 қаңтардағы №114 **қаулысына** (Қазақстан Республикасының ПҰАЖ-ы, 2012 ж., №26, 365-құжат): көрсетілген қаулымен бекітілген Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу **қағидаларында**:

10, 11 және 12-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«10. Дәріхананың өндірістік қызметін, ескерту шараларын орындауын, сондай-ақ дайындалатын дәрілік заттардың сапасын бақылауды жүзеге асыру үшін дәріхана Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен аккредиттелген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы мен оның аумақтық филиалдары бақылау-талдау қызметін көрсету және дәріхананың талабы бойынша сынақ зертханасы дайындаған қажетті химиялық реактивтермен, титрленген ерітінділермен қамтамасыз ету туралы шарт жасасады. Бақылау-талдау қызметін көрсету және қажетті химиялық реактивтермен, титрленген ерітінділермен қамтамасыз ету құнын төлеу шартқа сәйкес дәріхананың есебінен жүргізіледі.

11. Аккредиттелген сынақ зертханасы дәріханада тазартылған судың және инъекцияларға, инъекциялық ерітінділерге, көзтамшыларына арналған судың, стерильді суда асептикалық жағдайда дайындалған, жаңа туған нәрестелерге арналған дәрілік препараттарға (ішке қабылдау және сыртқа қолдану үшін ерітінділер, көзтамшылары, тері қабатын өңдеуге арналған майлар), балаларға дәрілік препараттарды (1 жасқа дейінгі балаларға), стерильді дәрілік препараттарды дайындауға арналған негізгі шикізатқа (субстанция), сондай-ақ ішке қабылдауға және сыртқа қолдануға арналған (стерильді емес) дәрілік препараттарға, тез бұзылатын және тұрақсыз дәрілік препараттарға (аммиак ерітінділерін, сутегі пероксиді, йод пен формальдегид) іріктелген толық физикалық-химиялық бақылауды тоқсан ішінде бір рет жүргізеді.

12. Тазартылған суды, инъекцияларға арналған суды, стерильді және стерильді емес дәрілік препараттарды, тұрақсыз және тез бұзылатын дәрілік препараттарды, дәріханаішілік дайындаманы қоса алғанда, аккредиттелген сынақ зертханасы халықтың келу күніне қолда бар дайындалған дәрілік

препараттардың түрлерінен бір пайызын, бірақ бесеуден кем емес дәрілік препараттарды іріктелген толық физикалық-химиялық бақылаудан өткізеді.

Дайындалатын дәрілік препараттарды талдауды аккредиттелген сынақ зертханаларының мамандары тікелей дәріханада жүргізеді. Талдауды жүргізу үшін дәріхана жағдайында тексеру мүмкін болмайтын дәрілік препараттарды ғана алуға жатады, бұл ретте аккредиттелген сынақ зертханасы осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша олардың сапасын бақылау үшін алынған дәрілік препараттарды алу актісін жасайды.

Ескерту іс-шараларының орындалуын тексеру мен дәрілік препараттарды талдау нәтижелерін осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша аккредиттелген сынақ зертханасының мамандары дәріханаға келу журналына енгізеді. Журналдың беттері нөмірленуі, тігілуі және құрамына аккредиттелген сынақ зертханасы кіретін ұйымның мөрімен бекітілуі тиіс.»;

14-тармақтың 6) тармақшасының екінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

«сақтау үй-жайларында дәрілік заттары бар барлық штангларда: елі мен өндіруші-ұйым, өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының нөмірі мен қолданылу мерзімі, дәрілік заттың жарамдылық мерзімі, толтырылған күні, штангласы толтырған және дәрілік заттың түпнұсқалығын тексерген адамның қолы көрсетілуі тиіс. Штанглас толтыру және бюреткалық қондырғы мен пипеткалары бар штанглардағы ерітінділердің түпнұсқалығын бақылау нәтижелері осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік субстанциялардың түпнұсқалығына бақылаудың нәтижелерін тіркеу журналында жүргізіледі. Журнал нөмірленген, тігілген және дәріхана басшысының қолымен куәландырылған және дәріхананың мөрімен бекітілген болуы тиіс;»;

15-тармақтың үшінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

«Дәрілік субстанциялардың қауіпсіздігі мен сапасы қорытындыны берген ұйымның ілеспе құжаттарында нөмірі және қолданылу мерзімі көрсетіле отырып немесе белгіленген үлгідегі көшірмесімен бірге алып жүру жолымен өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындысымен расталады.»;

Қосалқы заттардың сапасы мен қауіпсіздігі ілеспе құжаттарда сәйкестік сертификатының сериясын және нөмірін, оны берген органды және қолданылу мерзімін көрсетумен немесе белгіленген үлгідегі көшірмесін бірге алып жүру жолымен расталады.»;

16-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«16. Көрсеткіштердің бірі бойынша дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттардың сапасына күдік туындаған жағдайда үлгілері аккредиттелген сынақ зертханасына жіберіледі. «Қабылдау бақылауы кезінде жарамсыз деп танылды» деген белгі қойылған дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттар талдау нәтижесі алынғанға дейін дәріханада басқа шығатын материалдардан оқшау сақталады.»;

көрсетілген Қағидаларға **4-қосымшада**:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«Аккредиттелген сынақ зертханасы сапасын бақылау үшін алған дәрілік препараттарды алу актісі»; қосымшаның мәтінінде «Дәрілік заттарды сертификаттау жөніндегі орган немесе» және «Дәрілік заттарды сертификаттау жөніндегі органның немесе» деген сөздер алынып тасталсын;

көрсетілген Қағидаларға **5-қосымшада**:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«Аккредиттелген сынақ зертханасы қызметкерлерінің дәріханаға келу журналы;

11-бағанның атауы мынадай редакцияда жазылсын:

«Аккредиттелген сынақ зертханасы маманының».

*Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық қызметін бақылау комитеті*

ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНЫЛУЫН ЖАҢАРТУ ТУРАЛЫ

2009 ЖЫЛҒЫ 23 ҚАЗАНДАҒЫ №565 БҰЙРЫҒЫ

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 71-бабына сәйкес, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 23 қазандағы №565 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті туралы ереженің 9-тармағының 5) тармақшасын басшылыққа ала отырып, БҰЙЫРАМЫН:

1. Тіркеу куәліктерін жаңарта отырып:

– «Нафазолин», мұрынға арналған спрей, «Мед-

оптик» ЖШС өндірісі, Қазақстан тіркеу куәлігі 2010 жылғы 17 наурыздағы ҚР-ДЗ-3 №015691;

– «Назаксил®», мұрынға арналған спрей, «Мед-оптик» ЖШС өндірісі, Қазақстан тіркеу куәлігі 2010 жылғы 11 қаңтардағы ҚР-ДЗ-3 №015115 дәрілік препараттарының медициналық қолданылуы жаңартылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу

« құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны үш жұмыс күні ішінде тиісті мәліметтерді Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізілімінде орналастырсын.

3. «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті» мемлекеттік мекемесі осы бұйрықты тіркеу куәлігі иесінің назарына жеткізсін.

4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің (бұдан әрі – Комитет) аумақтық бөлімшелері осы бұйрықты облыстардың, Астана және Алматы қалалары Денсаулық сақтау басқармаларының, Кедендік бақылау департаменттерінің, «СК-Фармация» ЖШС, «Медоптик»

ЖШС және фармацевтикалық қызмет субъектілерінің назарына жеткізсін.

5. Тіркеу куәліктерін кері шақырта отырып, дәрілік заттардың медициналық қолданылуына тыйым салу туралы» Комитет Төрағасының міндетін атқарушының 2012 жылғы 27 қарашадағы №921 бұйрығының күші жойылсын.

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Комитет төрағасының орынбасары Л.Ю. Пакқа жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді. *Негіздеме:* Алматы қаласы Мамандандырылған ауданаралық экономикалық сотының 2013 жылғы 25 ақпандағы №2-2785/13 азаматтық іс бойынша шешімінің заңды күшіне енуі.

Төраға Д.ЕСИМОВ

СЕРТИФИКАТТАУ

НОРМАТИВТІ ҚҰЖАТТАРДЫҢ ТАЛАПТАРЫНА СӘЙКЕС КЕЛМЕЙТІН ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТІЗІМІ СӘУІР, 2013 ЖЫЛ

Бұл ақпарат сапасыз дәрілік заттардан аулақ болуға көмектеседі.

Күні	Тіркеу куәлігінің нөмірі	Өнім атауы	Серия нөмірі, партия мөлшері	Өндіруші-зауыт	Сараптау ұйымының аумақтық бөлімінің атауы	Сәйкессіздік көрсеткіші
11.04.2013	25.07.2008 жылдан ҚР-ДЗ-5 №012122	Ампициллин тригидраты, таблеткалар, 250мг, пішінді ұяшықсыз қаптама, №10	250113, 30 600 қаптама	Борисов медициналық препараттар зауыты ААҚ, Беларусь	АФ РМК ДҚСҰО Шымкент қаласы	Орташа салмақтан ауытқу
14.04.2013	08.09.2008 жылдан ҚР-ДЗ-5 №012408	Квинакс, көзге арналған тамшылар, 0,015%, 15мл	12К19С, 3 000 қаптама	с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия	АФ РМК ДҚСҰО Шымкент қаласы	Таңбалау
17.04.2013	12.10.2012 жылдан ҚР-ДЗ-5 №019282	Папазол, таблеткалар, пішінді ұяшықсыз қаптама, №6	070912, 5 600 қаптама	Борисов медициналық препараттар зауыты ААҚ, Беларусь	АФ РМК ДҚСҰО Қарағанды қаласы	Таңбалау
23.04.2013	04.06.2012 жылдан ҚР-ДЗ-5 №018974	Сумамокс, сырты қапталған таблеткалар, 500мг, пішінді ұяшықты қаптама, №3	S04, 4 762 қаптама	Оксфорд Лабораториз Пвт. ЛТД., Индия	АФ РМК ДҚСҰО Атырау қаласы	Таңбалау

Р.К. ТУРЫСБЕКОВА,

ҚР ДСМ «ДЗ, ММБ мен МТ сараптау ұлттық орталығының» дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау басқармасының жетекшісі

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Лоразепам и клозапин

Сочетанное использование лоразепама и клозапина может вызвать заметную седацию, гиперсаливацию, артериальную гипотензию, атаксию, делирий и остановку дыхания. Лоразепам это ЛС из группы анксиолитиков, имеющий бензодиазепиновую структуру, применяется для лечения тревожных расстройств. Клозапин – ЛС из группы атипичных психотических средств, используемый в терапии психозов, особенно у больных с резистентностью к классическим нейролептикам.



rxlist.com

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 21 ЯНВАРЯ 2013 ГОДА №15

«О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ И ПРИЗНАНИИ УТРАТИВШИМИ СИЛУ НЕКОТОРЫХ РЕШЕНИЙ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН»

Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в некоторые решения Правительства Республики Казахстан.

2. Признать утратившими силу:

1) постановление Правительства Республики Казахстан от 7 июня 2010 года №529 «Об утверждении технического регламента «Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения» (САПП Республики Казахстан, 2010 г., №37, ст. 311);

2) постановление Правительства Республики Казахстан от 14 июля 2010 года №712 «Об утверждении Технического регламента «Требования к безопасности лекарственных средств» (САПП Республики Казахстан, 2010 г., №43, ст. 386);

3) пункт 2 постановления Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2011 года №1692 «Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и внесении изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 14 июля 2010 года №712 «Об утверждении технического регламента «Требования к безопасности лекарственных средств» (САПП Республики Казахстан, 2012 г., №16, ст. 261).

3. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования.

Премьер-министр
Республики Казахстан С. АХМЕТОВ

Утверждены постановлением Правительства Республики Казахстан
от 21 января 2013 года №15

ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В НЕКОТОРЫЕ РЕШЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

1. В **постановление** Правительства Республики Казахстан от 20 апреля 2005 года №367 «Об обязательном подтверждении соответствия продукции в Республике Казахстан» (САПП Республики Казахстан, 2005 г., №17, ст. 203):

1) в **перечне** продукции и услуг, подлежащих обязательной сертификации, утвержденном указанным постановлением:

разделы 14, 15 изложить в следующей редакции:

«14. Лекарственные средства, используемые в ветеринарии

3003	Лекарственные средства (кроме указанных в позициях 3002, 3005, 3006), нерасфасованные (не представленные в виде дозированных лекарственных форм или не упакованные для розничной торговли)
3004	Лекарственные средства (кроме указанных в позициях 3002, 3005, 3006), расфасованные (представленные в виде дозированных лекарственных форм или упакованные для розничной торговли)
3006 30 000 0	Препараты контрастные для рентгенографических обследований; реагенты диагностические, предназначенные для введения больным
3006 60	Средства химические контрацептивные на основе гормонов, прочих соединений товарной позиции 2937 или спермицидов
1211	Растения, в том числе трансгенные, их отдельные части, включая семена, корни и корневища и плоды, используемые в парфюмерных, фармацевтических, инсектицидных, фунгицидных и аналогичных целях, свежие или сушеные, целые или измельченные, дробленые или молотые

15. Изделия ветеринарного назначения	
3005	Вата, марля, бинты и аналогичные изделия, перевязочный материал, лейкопластыри, припарки, пропитанные или покрытые фармацевтическими веществами, предназначенные для использования в терапевтических целях, а также хирургии, стоматологии и ветеринарии
9018 31	Шприцы с иглами или без игл, упакованные
9018 90 500	Оборудование для переливания крови (одноразовые системы переливания крови)
3006 10	Кетгут хирургический стерильный и аналогичные стерильные материалы для наложения швов и стерильные адгезивные ткани для хирургического закрытия ран, стерильные абсорбирующие хирургические или стоматологические кровеостанавливающие вещества

»;

2) в **перечне** продукции, соответствие которой допускается подтверждать декларацией о соответствии, утвержденном указанным постановлением:

раздел 2 «Медицинские изделия» исключить.

2. В **постановление** Правительства Республики Казахстан от 4 февраля 2008 года №90 «Об утверждении технического регламента «Процедуры подтверждения соответствия» (САПП Республики Казахстан, 2008 г., №4, ст. 48):

в техническом регламенте «Процедуры подтверждения соответствия», утвержденном указанным постановлением:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Настоящий технический регламент (далее – ►

«регламент) применяется при подтверждении соответствия продукции или услуг (в виде принятия декларации о соответствии или выдачи сертификата соответствия) требованиям, установленным регламентами, стандартами или условиями договоров, кроме лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.»;

пункт 10 **приложения 1** к техническому регламенту изложить в следующей редакции:

«10. Не допускается использование схем 9 и 10 при сертификации следующих групп однородной продукции: продуктов детского питания; игрушек, бензиновых автомобильных.».

3. В **постановление** Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года №1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» (САПП Республики Казахстан 2009 г., №47-48, ст. 444):

в Правилах организации и проведения закупок лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, утвержденных указанным постановлением:

абзац третий пункта 13 **приложения 11** к указанным Правилам изложить в следующей редакции:

«по качеству – согласно качеству, указанному в сертификате качества производителя и сертификате происхождения, если его предоставление обязательно, согласно законодательству Республики Казахстан, при наличии заключения о безопасности и качестве продукции, выданного в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.».

4. В **постановление** Правительства Республики Казахстан от 4 апреля 2011 года №351 «Об утверждении стандарта государственной услуги «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» и внесении дополнения и изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 20 июля 2010 года №745» (САПП Республики Казахстан, 2011 г., №29, ст. 361):

в **стандарте государственной услуги** «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», утвержденном указанным постановлением:

часть первую **пункта 8** изложить в следующей редакции:

«8. Экспертиза, осуществляемая при государственной регистрации, перерегистрации и внесении

изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, оказывается республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан на платной основе в соответствии с прейскурантом цен, утвержденным Правительством Республики Казахстан.».

5. В **постановление** Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2011 года №1693 «Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (САПП Республики Казахстан, 2012 г., №16, ст. 262):

в Правилах оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных указанным постановлением:

пункты 3 и 4 изложить в следующей редакции:

«3. Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется субъектами, получившими лицензию на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на объект оптовой реализации.

Оптовая реализация изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется субъектами, уведомившими государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники о начале фармацевтической деятельности – оптовой реализации изделий медицинского назначения и медицинской техники.

4. Розничная реализация лекарственных средств осуществляется субъектами, получившими лицензию на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на объект розничной реализации.

Розничная реализация изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется субъектами, уведомившими государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники о начале фармацевтической деятельности – розничной реализации изделий медицинского назначения и медицинской техники.»;

абзац четвертый подпункта 2) **пункта 5** исключить;

подпункт 2) части второй **пункта 10** изложить в следующей редакции:

«2) наличие заключения о безопасности и качестве продукции, соответствие партии (серии) и номера заключения о безопасности и качестве продукции отпускаемого лекарственного средства, изделия медицинского назначения с партией (серией) и номером, указанными в сопроводительных документах.»;

пункт 12 изложить в следующей редакции:

«12. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, не соответствующие сопроводительным документам, с истекшим

сроком годности, не прошедшие государственную регистрацию, оценку безопасности и качества в Республике Казахстан, не соответствующие законодательству Республики Казахстан, хранятся на объектах оптовой и розничной реализации отдельно от других лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и снабжаются этикеткой о запрещении реализации до принятия соответствующих мер.»;

пункты 16 и 17 изложить в следующей редакции:

«16. При оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения в сопроводительном документе указываются номер и срок действия заключения о безопасности и качестве продукции на каждое наименование и партию (серию) лекарственного средства, изделия медицинского назначения.

17. Заключение о безопасности и качестве продукции хранится до истечения срока годности лекарственного средства, изделия медицинского назначения на объектах оптовой реализации и доступно потребителям и государственным контролирующим органам.»;

пункт 19 изложить в следующей редакции:

«19. Субстанции лекарственных средств отпускаются оптом аптекам и организациям по производству лекарственных средств, имеющим лицензию на изготовление лекарственных препаратов и производство лекарственных средств, соответственно.».

6. В **постановление** Правительства Республики Казахстан от 16 января 2012 года №60 «Об утверждении Правил изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения (САПП Республики Казахстан, 2012 г., №24, ст. 329):

в Правилах изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, утвержденных указанным постановлением:

пункт 18 изложить в следующей редакции:

«18. Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке, ежегодно утверждается аккредитованной испытательной лабораторией, с которой заключен договор о контрольно-аналитическом обслуживании. В данный перечень включают лекарственные препараты, содержащие совместимые активные и вспомогательные вещества, на которые имеются методики анализа для полного химического контроля с установленными сроками годности.».

7. В **постановление** Правительства Республики Казахстан от 19 января 2012 года №114 «Об утверждении Правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов» (САПП Республики Казахстан, 2012 г., №26, ст. 365):

в Правилах проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов, утвержденных указанным постановлением:

пункты 10, 11 и 12 изложить в следующей редакции:

«10. Для осуществления контроля за производственной деятельностью, выполнением аптекой преду-

предительных мероприятий, а также за качеством изготавливаемых лекарственных препаратов аптека заключает с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющей испытательные лаборатории, аккредитованные в установленном законодательством Республики Казахстан порядке, или ее территориальными филиалами договор о контрольно-аналитическом обслуживании и обеспечении необходимыми химическими реактивами, титрованными растворами, приготовленными испытательной лабораторией по требованию аптеки.

Оплата стоимости контрольно-аналитического обслуживания и обеспечения необходимыми химическими реактивами, титрованными растворами производится за счет аптеки в соответствии с договором.

11. Аккредитованная испытательная лаборатория проводит в аптеке один раз в течение квартала выборочный полный физико-химический контроль воды очищенной и воды для инъекций, инъекционных растворов, глазных капель, приготовленных в асептических условиях на стерильной воде, лекарственных препаратов для новорожденных (растворы для внутреннего и наружного применения, глазных капель, масла для обработки кожных покровов), детских лекарственных препаратов (детям до 1 года), основного сырья (субстанции) для изготовления стерильных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов (нестерильных) для внутреннего и наружного применения, скоропортящихся и нестойких лекарственных препаратов (растворы аммиака, пероксида водорода, йода и формальдегида).

12. Аккредитованная испытательная лаборатория подвергает выборочному полному физико-химическому контролю один процент от изготовленных видов лекарственных препаратов, имеющих в наличии в день посещения, но не менее пяти лекарственных препаратов, включая воду очищенную, воду для инъекций, стерильные и нестерильные лекарственные препараты, нестойкие и скоропортящиеся лекарственные препараты, внутриаптечную заготовку.

Анализ изготавливаемых лекарственных препаратов проводится специалистами аккредитованной испытательной лаборатории непосредственно в аптеке. Для проведения анализа изъятию подлежат лишь те лекарственные препараты, которые невозможно проверить в условиях аптеки, при этом составляется акт изъятия лекарственных препаратов, взятых для контроля их качества аккредитованной испытательной лабораторией, по форме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

Результаты проверки выполнения предупредительных мероприятий и анализа лекарственных препаратов заносятся в журнал посещений аптеки специалистами аккредитованной испытательной лаборатории по форме, согласно приложению 5 к настоящим Правилам. Страницы журнала должны быть пронумерованы, прошнурованы и скреплены печат-

«...тью организации, в структуру которой входит аккредитованная испытательная лаборатория.»;

абзац второй подпункта б) части второй **пункта 14** изложить в следующей редакции:

«в помещениях хранения на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны: страна и организация-производитель, номер и срок действия заключения о безопасности и качестве продукции, срок годности лекарственного вещества, дата заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества. Регистрация заполнения штангласа и контроля на подлинность растворов в бюреточной установке и штангласах с пипетками производится в журнале регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность по форме, согласно приложению 6 к настоящим Правилам. Журнал должен быть пронумерован, прошнурован, заверен подписью руководителя аптеки и скреплен печатью аптеки;»;

часть третья **пункта 15** изложить в следующей редакции:

«Безопасность и качество лекарственных субстанций подтверждаются заключением о безопасности и качестве продукции, с указанием в сопроводительных документах организации, выдавшей заключение, его номера и срока действия или путем сопровождения копией установленного образца.

Качество и безопасность вспомогательных веществ подтверждаются указанием в сопроводительных документах серии и номера сертификата соответствия, органа, его выдавшего, и срока действия или путем сопровождения копией установленного образца.»;

пункт 16 изложить в следующей редакции:

«16. В случае сомнения в качестве лекарственных субстанций и вспомогательных веществ по одному из показателей образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию. Лекарственные субстанции и вспомогательные вещества с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» хранятся в аптеке изолированно от других исходных материалов до получения результатов анализа.»;

в **приложении 4** к указанным Правилам:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Акт изъятия лекарственных препаратов, взятых для контроля их качества аккредитованной испытательной лабораторией»;

в тексте приложения слова «органом по сертификации лекарственных средств или» и «органа по сертификации лекарственных средств или» исключить;

в **приложении 5** к указанным Правилам:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Журнал посещений аптеки специалистами аккредитованной испытательной лаборатории»;

в графе 11 слова «органа по сертификации лекарственных средств или» исключить.

Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Комитет контроля медицинской
и фармацевтической деятельности

ПРИКАЗ ОТ 16 АПРЕЛЯ 2013 ГОДА №380

О ВОЗОБНОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «РАСИЛЕЗ», ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 150 И 300 МГ, ПРОИЗВОДСТВА «НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ ДЛЯ НОВАРТИС ФАРМА АГ» (ШВЕЙЦАРИЯ)

В соответствии с пунктом 9 Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года №1461, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Возобновить медицинское применение лекарственного препарата:

«Расилез» – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 и 300 мг, производства «Новартис Фарма Штейн АГ для Новартис Фарма АГ» (Швейцария).

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по г. Алматы (Молдагасимова А.Б.):

– в течение 3-х суток письменно известить о настоящем приказе Заявителя на государственную регистрацию лекарственного препарата согласно пункту 1 настоящего приказа.

3. Директорам территориальных подразделений Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК настоящий приказ довести до сведения управлений здравоохранения, департаментов таможенного контроля областей и г. Астаны и Алматы, медицинских и фармацевтических организаций.

4. РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» включить лекарственный препарат «Расилез» – таблетки, покры-

тые пленочной оболочкой, 150 и 300 мг, производства «Новартис Фарма Штейн АГ для Новартис Фарма АГ» (Швейцария) – в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Пак Л.Ю.

6. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: приказ Председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 7 марта 2013 года №260 «О внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, нормативно-технические документы, инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, Государственный реестр, без выдачи нового регистрационного удостоверения.

Председатель Д. ЕСИМОВ

*Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Комитет контроля медицинской
и фармацевтической деятельности*

ПРИКАЗ ОТ 22 АПРЕЛЯ 2013 ГОДА №395

**О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ «ПЕРЧАТКИ SURGICAL-SMOOTH
ХИРУРГИЧЕСКИЕ ЛАТЕКСНЫЕ ГЛАДКИЕ, ОПУДРЕННЫЕ, СТЕРИЛЬНЫЕ»,
РАЗМЕРОМ 7, 5, В УПАКОВКЕ 1 ПАРА (ФАСОВКА, УПАКОВКА),
ПРОИЗВОДСТВА ТОО DOLCE, КАЗАХСТАН, РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР
РК-МТ-5 №006939 ОТ 30 СЕНТЯБРЯ 2009 ГОДА (ПАРТИЯ №25)**

В соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года №1461 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить действие регистрационного удостоверения изделия медицинского назначения «Перчатки Surgical-Smooth хирургические латексные гладкие, опудренные, стерильные, размером 7,5, в упаковке 1 пара (фасовка, упаковка), производства ТОО Dolce, Казахстан, регистрационный номер РК-МТ-5 №006939 от 30 сентября 2009 года (партия №25) (далее – ИМН).

2. Территориальным департаментам Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) по Алматинской области и г. Астаны, Алматы в течение пяти дней осуществить отбор образцов ИМН партии №25 и в течение трех дней направить в республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Экспертная организация) для осуществления экспертизы.

3. Экспертной организации разместить соответствующие сведения в Государственном реестре ле-

карственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и в течение тридцати календарных дней осуществить экспертизу, результаты направить в Комитет.

4. Государственному учреждению «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по г. Алматы» (далее – Департамент) довести настоящий приказ до сведения ТОО Dolce, Казахстан (владельца регистрационного удостоверения).

5. Территориальным департаментам Комитета в течение пяти календарных дней довести настоящий приказ до сведения:

управлений здравоохранения, департаментов таможенного контроля областей и городов Астаны, Алматы, ТОО «СК-Фармация»;

субъектов фармацевтической деятельности – через средства массовой информации и специализированные печатные издания.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета Пак Л.Ю.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: Обращение РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии» МЗ РК (исх. №01-02-17/394 от 16.04.13г.).

Председатель Д. ЕСИМОВ ►

май, 2013



Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Комитет контроля медицинской
и фармацевтической деятельности

ПРИКАЗ ОТ 22 АПРЕЛЯ 2013 ГОДА №565

О ВОЗОБНОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В соответствии со статьей 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», руководствуясь подпунктом 5) пункта 9 Положения о Комитете контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан, утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2009 года №565, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Возобновить медицинское применение лекарственных препаратов путем возобновления регистрационных удостоверений:

– «Нафазолин» – спрей для носа производства ТОО «Медоптик» (Казахстан) под регистрационным удостоверением от 17 марта 2010 года РК-ЛС-3 №015691;

– «Назаксил®» – спрей для носа производства ТОО «Медоптик» (Казахстан) под регистрационным удостоверением от 11 января 2010 года РК-ЛС-3 №015115.

2. Республиканскому государственному предприятию на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан разместить соответствующие сведения в Государственном реестре лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в течение трех рабочих дней.

3. Государственному учреждению «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по г. Алматы» настоящий приказ довести до сведения владельца регистрационных удостоверений.

4. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) настоящий приказ довести до сведения управлений здравоохранения, департаментов таможенного контроля областей, городов Астаны и Алматы, ТОО «СК-Фармация», ТОО «Медоптик» и субъектов фармацевтической деятельности.

5. Приказ и.о. Председателя Комитета от 27 ноября 2012 года № 921 «О запрещении медицинского применения лекарственных препаратов с отзывом регистрационных удостоверений» отменить.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета Пак Л.Ю.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: Вступление в законную силу определения Специализированного межрайонного экономического суда г. Алматы от 25 февраля 2013 года по гражданскому делу №2-2785/13.

Председатель Д. ЕСИМОВ

Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Комитет контроля медицинской
и фармацевтической деятельности

ДЕПАРТАМЕНТАМ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОБЛАСТЕЙ, г. АСТАНА И АЛМАТЫ,
РГП «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ» МЗ РК

Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности дополнительно к приказу от 27 февраля 2013 года №226 сообщает следующее:

1. Приказом Председателя от 27 марта 2013 года №300 возобновлено медицинское применение лекарственного средства ««Офлокса®», таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг, производства ТОО «СП Гло-

бал Фарм», под регистрационным номером от 29 октября 2010 года;

2. В отношении лекарственного средства «Рифампицин», капсулы 0,15, производства ТОО «Павлодарский фармацевтический завод», под регистрационным номером от 17 марта 2010 года

РК-ЛС-5№015696, в настоящее время приостановлено медицинское применение серии 020510 до получения результатов арбитражных анализов экспертизы.

Председатель Д. ЕСИМОВ

Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности

ПРИКАЗ №372 ОТ 15 АПРЕЛЯ 2013 ГОДА

**О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ – ШПРИЦ ИНЪЕКЦИОННЫЙ
ОБЪЕМОМ 20 мл, ПРОИЗВОДСТВА ТОО BRANDO, КАЗАХСТАН,
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РК-ИМН-5 №000263 ОТ 06 МАЯ 2010 ГОДА**

В соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года №1461 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить действие регистрационного удостоверения изделия медицинского назначения – Шприц инъекционный объемом 20 мл, производства ТОО BRANDO, Казахстан, регистрационный номер РК-ИМН-5 №000263 от 06 мая 2010 года (далее – ИМН).

2. Территориальным департаментам Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) в течении пяти дней осуществить отбор образцов ИМН и в течении трех дней направить в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Экспертная организация) для осуществления экспертизы.

3. Экспертной организации разместить соответствующие сведения в Государственном реестре лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и в течении тридцати

календарных дней осуществить экспертизу, результаты направить в Комитет.

4. Государственному учреждению «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по г. Алматы» (далее – Департамент) довести настоящий приказ до сведения ТОО BRANDO, Казахстан (владельца регистрационного удостоверения).

5. Территориальным департаментам Комитета в течении пяти календарных дней довести настоящий приказ до сведения:

управлений здравоохранения, департаментов таможенного контроля областей и городов Астаны и Алматы, ТОО «СК-Фармация»;

субъектов фармацевтической деятельности – через средства массовой информации и специализированные печатные издания.

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

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: Обращение АО «Национальный научный центр кардиохирургии», исходящий №04-2/568 от 27.03.2013 г.

Председатель Д. ЕСИМОВ

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Меры предосторожности при назначении клемастина

При назначении клемастина (Тавегил) следует соблюдать осторожность в отношении некоторых групп пациентов. К ним относятся больные с бронхиальной астмой, гипертиреозом, заболеваниями сердечно-сосудистой системы, повышенным внутриглазным давлением в анамнезе.

pharmakonalph.com



РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ



Вторая встреча экспертов Национального центра экспертизы ЛС, ИМН и МТ с держателями регистрационных досье была посвящена анализу типичных ошибок при подаче документов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в РД изделий медицинского назначения и медицинской техники. Предыдущая, напомним, прошла в середине марта и также была посвящена типичным несоответствиям требований при государственной регистрации ЛС. Нынешняя встреча с представителями фармбизнеса состоялась 17 апреля в конференц-зале НЦЭ ЛС, ИМН и МТ, ее спикером вновь стал Анвар Ергазиевич АБИЛАЕВ.

Судя по количеству собравшихся в зале представителей фармфирм, занимающихся поставкой в Казахстан этого вида медицинской продукции, и гораздо большему, чем на первой, «пробной» встрече накалу страстей, инициатива Национального центра экспертизы ЛС, ИМН и МТ по налаживанию более тесных контактов с потребителями экспертных услуг оценена по достоинству. Возможности задать вопросы и получить ответы напрямую от руководства центра и специалистов, занимающихся проведением экспертной оценки ввозимых в нашу страну ИМН и МТ, не упустил никто из пришедших на это мероприятие.

В процессе проведения экспертизы регистрационного досье изделий медицинского назначения и медицинской техники заявителям предстоит пройти три этапа. Это первичная экспертиза, аналитическая экспертиза и специализированная экспертиза. Если говорить образно – «три кита» узаконенного продвижения изделий медицинского назначения и медицинской техники к потребителям. Непременным условием их появления на казахстанском фармрынке является также оценка безопасности и качества.

Вот по этим ипостасям и прошли докладчики, чтобы четко объяснить, какие требования к ИМН и МТ являются обязательными, что за причины стоят за отказом в регистрации.

ПЕРВИЧНАЯ ЭКСПЕРТИЗА

«Первичная экспертиза регистрационного досье изделий медицинского назначения и медицинской техники, типичные ошибки и замечания» – тема презентации начальника УПЭМТ Б.Ж. АБДИМАНОВОЙ.

Итак, чем же занимается эта служба? Приемом регистрационного досье на бумажном и электронном носителях, приемом и проверкой наличия образцов ИМН (срок годности, необходимое количество для проведения 3-кратного анализа аналитической экспертизы), стандартных образцов (если в нормативном документе есть указание об их применении). Здесь проводится первичная экспертиза регистрационного досье ИМН и МТ на предмет полноты, достоверности и правильности оформления представлен-

ных документов, устанавливается соответствие заявленного класса безопасности ИМН и МТ классу, указанному в документах РД, соответствие текста проекта инструкции по медицинскому применению ИМН требованиям законодательства РК. В отношении первичной экспертизы маркировки это соответствие макетов упаковки, этикеток, стикеров требованиям законодательства.

Эксперты готовят обоснованное (положительное или отрицательное) экспертное заключение по первичной экспертизе, занимаются подготовкой и оформлением итоговых документов: заключения о безопасности, эффективности и качестве ИМН и МТ и проектов приказа.

Участвуют в проведении оценки производства ИМН и МТ, подтверждении расчета образцов и стандартов для проведения аналитической экспертизы. И на заключительном этапе оформляют регистрационные удостоверения.

Круг должностных обязанностей сотрудников Управления первичной экспертизы довольно широк. Очень важно правильно, с соблюдением всех требований НПА, однако максимально удобно для заявителей организовать проведение экспертизы. С этой целью УПЭ, в рамках начатой Центром работы по совершенствованию процесса государственной регистрации ЛС, ИМН и МТ, ввел ряд новшеств. Во-первых, для изделий медицинского назначения и медицинской техники создано собственное Управление первичной экспертизы. Раньше, когда они находились «под одним зонтиком» с ЛС, работать экспертам было гораздо сложнее. Слишком большой объем информации: в настоящее время в Государственном реестре значится 7186 наименований ИМН и МТ и 7245 – ЛС.

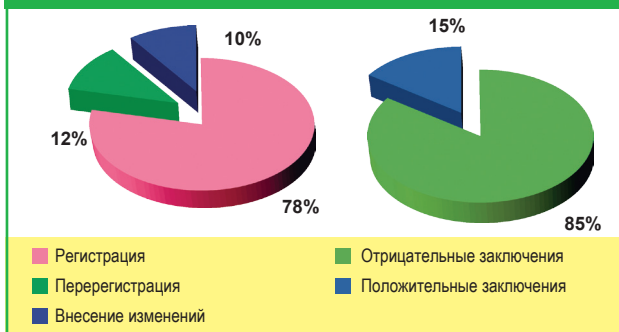
Во-вторых, теперь информацию о процессе сдачи регистрационного досье, образцов и стандартов заявители могут получить на сайте www.dari.kz. Здесь же, по индивидуальному логин-паролю, можно узнать, на какой стадии находится продвижение сданного РД, сверить все сведения о МТ и ИМН.

Следовательно, теперь у экспертов больше времени на проведение собственно экспертных работ. Хотя традиционные еженедельные встречи с заявителями по вопросам государственной регистрации в их рабочем расписании сохранились. А когда будет осуществлен переход на формат электронного регистрационного досье ИМН и МТ, что предусмотрено стандартом «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье ЛС, ИМН и МТ» №120 от 12 февраля 2013 года, то этот процесс станет еще прозрачнее и удобнее для держателей РД.

Что касается результатов первичной экспертизы, то они наглядно представлены на диаграмме 1.

Как видите, соотношение заключений экспертов – «одобрить» и «отказать» – не такое удручающее, как по регистрационным досье на ЛС. Там, если помни-

Диаграмма 1. Информация по заявкам, поступившим на экспертные работы в 2013 году



те, всего 2% поданных заявок получали положительные заключения при первом прочтении, остальные же отправлялись на доработку. Однако, хотя процент положительных заключений по ИМН и МТ более высок, проблема некачественных, небрежно составленных РД также актуальна.

Из заявок на регистрацию ИМН и МТ, поступивших на экспертные работы в 2012 году, по состоянию на 10 апреля т.г. 55% получили замечания, 12% – приостановлены. Таким образом, только одно из трех поступивших на первичную экспертизу РД соответствует всем требованиям.

Каковы же основные претензии экспертов к тем, кто формирует регистрационные досье на ИМН и МТ?

Г-жа Абдиманова знакомит аудиторию с причинами отказов, и ощущение дежа вю не покидает присутствующих в конференц-зале. Практически по тем же причинам приходится отказывать экспертам в регистрации некоторых ЛС. Регистрационные досье некомплектны: отсутствуют документы из утвержденного законодательством перечня. Чаще всего они сдаются менеджерами по регистрации не в том состоянии, чтобы эксперт сразу смог приступить к работе.

Есть замечания по оформлению документов, требующих заверения в соответствии с международными нормами. Это документы, удостоверяющие регистрацию в стране (FreeSale), подтверждающие соответствие условий производства национальным и/или международным стандартам (GMP, ISO, EN); декларации соответствия.

Следующее замечание касается апостилирования. Для стран, присоединившихся к Гаагской конвенции 1961 года, оно обязательно. В иных случаях требуется консульская легализация, которую выполняют за границей консульские учреждения нашей республики, а в самом Казахстане – Департамент консульской службы МИД РК. А вот для стран-участниц Минской конвенции 1993 года (Армения, Беларусь, Молдова, Российская Федерация, Таджикистан, Туркменистан, Узбекистан, Украина) на территории РК не требуется легализации документов, нужен только нотариально заверенный перевод.

« Есть претензии у экспертов и к переводу: многие документы не идентичны оригиналу, выполнены некачественно, не всегда нотариально заверены.

В некоторых регистрационных досье не унифицированы торговые названия, производитель, комплектующие, сроки и условия хранения и прочее. То есть в заявлении, спецификации, инструкции, макетах указываются разные данные, а на этапах экспертных работ они могут меняться несколько раз!

Многие документы РД заверяются не производителем, как предписано установленными требованиями, а самим заявителем (спецификация, отчеты о технических, токсикологических, клинических испытаниях, оригинал инструкций, цветные макеты и т.д.).

Документы на проведение ПЭ иногда предоставляются без печатей, подписи и даты, с истекшим сроком, без перевода на русский язык, не имеющие актуальности на момент проведения первичной экспертизы.

Зачастую документы нечитаемы, плохо откопированы и отсканированы.

Налицо небрежное отношение менеджеров к оформлению РД: отсутствует описание, нумерация документов, фактическое содержание не соответствует представленной описи, вместо одного документа вложен другой и т.д. Досье на электронном носителе не соответствует бумажному варианту.

Много нареканий у экспертов по поводу образцов ИМН. Они просроченные, а их количества недостаточно для проведения трехкратного анализа. Спецификация, в которой должны быть указаны технические характеристики, перечень комплектующих и расходных материалов, не заверяется производителем, составлена в произвольной форме. То есть не определена область применения и назначения, технические характеристики неполные, некорректные, порой с грамматическими ошибками, не соответствующие описанию в эксплуатационном документе. А ведь эти данные затем вносятся в Государственный реестр!

Судя по всему, заявители не разобрались до конца с объединением в одном регистрационном досье разных моделей ИМН и МТ. Много замечаний к ним и по нормативным документам. Так, стандарт организации (технические условия/технический файл) должен заверяться печатью производителя, и в нем должны быть описаны методы испытания. Стандарт национальный, международный должен иметь учетную регистрацию в РК (ГОСТ РК), штамп КазИнСТ с актуализированной датой и голограммой. Если это ГОСТ-Р, ISO, то должен быть штамп Комитета технического регулирования и метрологии с указанием учетного номера, даты и штампа «Перевод верен», с указанием номера и даты.

Составителям регистрационных досье на ИМН и МТ рекомендуется изучить казахстанские законы, регламентирующие составление инструкций по медицинскому применению ИМН и эксплуатационного документа МТ, такие как:

Постановление Правительства РК от 07.06. 2010 года № 529 «Об утверждении технического регламента «Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения» (гл. 5).

Требования к информации для потребителей МТ и ИМН, п. 2.

Требования к информации, содержащейся в эксплуатационном документе МТ, п. 3.

Требования к информации, содержащейся в инструкции по медицинскому применению ИМН.

Здесь своя специфика, отличная от составления инструкций по ЛС, и она не всегда учитывается заявителями. Ее правильное название – «Инструкция по медицинскому применению изделия медицинского назначения», а не «аннотация», «вкладыш» и т.п.

Также строго регламентировано составление макетов упаковок. Действующий нормативный документ – Постановление Правительства РК от 30 декабря 2011 года № 1692 «Правила маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Увы, экспертная практика показывает, что и с этим НПА не все знакомы. Отсюда и ошибки при составлении РД: наименование не соответствует заявленному, наносимые графические знаки непонятны потребителю (символы и обозначения, используемые при маркировке, должны расшифровываться в инструкции по медицинскому применению ИМН), на упаковку нередко наносятся сведения рекламного характера. Информация на первичной и вторичной упаковках должна быть на государственном и русском языках.

Часто эксперты не могут отыскать в предоставленных РД наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) от потребителей ИМН и МТ. Общая проблема для всех экспертов «первички» это когда их письма заявителям остаются без ответа. Последние забирают их не вовремя, телефоны и адреса не совпадают с указанными в договоре. Основными причинами приостановки экспертизы есть и остаются следующие:

- несвоевременное предоставление писем о подтверждении правильности информации на сайте www.dari.kz;

- предоставление обновленных макетов упаковок, инструкций по медицинскому применению (и здесь их переписывают порой по несколько раз), внесение изменений в ранее заявленные данные.

Это все, естественно, затягивает установленные сроки проведения первичной экспертизы.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА

Этот очень важный этап осветила А.Т. КАБДЕНОВА, директор Испытательного центра. Аналитическая экспертиза ИМН, в том числе расходных материалов и комплектующих к медицинской технике, отнесенных к ИМН, включает в себя:

- физические, химические, биологические испытания образцов ИМН в соответствии с требованиями нормативного документа;

- оценку качества нормативного документа на предмет воспроизводимости методик испытаний.

По ее результатам экспертами составляется отчет. На проведение аналитической экспертизы при государственной регистрации и перерегистрации ИМН класса безопасности 1 (с низкой степенью риска) и 2а (со средней степенью риска) отводится 30 календарных дней. При госрегистрации ИМН класса безопасности 2б (с повышенной степенью риска) и 3 (с высокой степенью риска) – 60 календарных дней. При перерегистрации ИМН этих же классов безопасности – 50 календарных дней. Это по нормативам. В срок выполнения экспертизы не входит время, которое уходит у заявителей на устранение замечаний экспертов-аналитиков.

PCO – стандартный образец какого-либо химического вещества, входящего в состав изделия медицинского назначения, содержание которого регламентировано в нормативном документе на указанное изделие.

Аббревиатура PCO расшифровывается как «Рабочий стандартный образец» предприятия-производителя, что подразумевает стандартный образец, используемый непосредственно в испытаниях изделия. Как правило, по своим характеристикам он должен соответствовать Государственному стандартному образцу или требованиям к референц стандартам Фармакопей.

Нормативные документы на изделия медицинского назначения также предусматривают использование в испытаниях различных контрольных образцов, которые представляют собой не отдельное вещество, а готовое изделие, являющееся эталоном для испытываемого образца или калибровочное изделие с точно установленным содержанием определенного вещества (например, для тест-полосок, используемых для определения уровня глюкозы в крови, это калибровочные растворы глюкозы и т.д.)

Делая анализ типичных замечаний, выставляемых на этапе аналитической экспертизы, Акмарал Талаповна дала развернутую (в фактах, процентах и слай-

дах) картину того, с чем приходится сталкиваться экспертам-аналитикам Испытательного центра. Так, по итогам 2012 года, в отношении досье на ИМН было вынесено 126 общих замечаний. 37 из них касались нормативного документа, в 27 регистрационных досье этот документ был предоставлен не в полном объеме. Недостаточное количество образцов было предоставлено 27 заявителями, один образец был с истекшим сроком годности, а пять – не соответствовало заявке. Отсутствие PCO было выявлено в 28 случаях.

Требования к нормативным документам на изделия медицинского назначения невелики. Они должны содержать, во-первых, требования по качеству и безопасности в ИМН в виде отдельных показателей с допустимыми отклонениями от них. Например, масса изделия $\pm$ допустимое отклонение от нее ($1000 \pm 50,0$ г); содержание тяжелых металлов, например, кадмия ($- 1$ нг/мл $\pm 0,001$ нг). Второй пункт требований – методики проведения испытаний на каждый показатель.

Нормативные документы, разрешенные к применению в Республике Казахстан:

- Стандарт организации.

- Государственный стандарт Республики Казахстан с отметкой об актуализации документа; Межгосударственный стандарт с отметкой об актуализации документа.

- Международный стандарт (ISO 11608-1), прошедший учетную регистрацию в Республике Казахстан (Отметки о технической регистрации на нем обозначены в нижней части обложки. Имеются: отметка о правильности перевода, номер и дата регистрации в Комитете по метрологии и техническому регулированию).

Казалось бы, требования минимальны, однако есть случаи предоставления неполного нормативного документа:

когда отсутствует какая-то его часть (страница, раздел и т.п.);

дается неаутентичный перевод с оригинального документа (перевод части нормативного документа, отдельных абзацев, рисунков и прочего попросту отсутствует);

полностью отсутствует перевод на русский язык.

Еще одна серьезная претензия: заявители предоставляют недостаточное количество образцов для проведения полного анализа. Мотивируют тем, что образцов много, их тяжело доставлять в испытательный центр. А экспертам как быть? Клонировать предоставленные образцы, чтобы провести экспертизу по всем правилам? Небрежность составителей РД выражается не только в предоставлении образцов с истекшим сроком годности, но и в несоответствии их поданной заявке. Название на маркировке образца отличается от названия изделия на заявке. Вот и приходится гадать, что это за «чудо» коронарной ангиопластики – проводник PTCA Guide Wire, что в буквальном переводе означает «Проводник проволоочный».

«Разработка и производство изделий медицинского назначения – интенсивно развивающаяся отрасль, – констатирует директор Испытательного центра, опираясь на динамику роста аналитических экспертиз ИМН за последние пять лет, – с 578 заявок в 2008 году их число выросло в 2012 году почти до тысячи. Внедрение в медицинскую практику таких изделий, как коронарные, пищеводные, мочеточничковые и другие стенты, коронарные баллонные системы, урологические корзинки, микросферы эмболизационные, произвели революцию в лечении тяжелых хронических заболеваний.

Многие из современных ИМН предназначены для органов и тканей, их имплантируют в организм на длительный срок. Соответственно, возрастают требования к качеству и безопасности этой продукции. С сотрудников аналитической экспертизы особый спрос: при регистрации таких изделий требования к оценке безопасности и качества возрастают». Исходя из этого, А. Кабденова призвала заявителей уделить этому особое внимание и тщательнее готовить документы, образцы изделий и стандартные образцы при подаче регистрационных досье.

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ЭКСПЕРТИЗА

О проблемах, связанных с этим видом экспертизы, поведал С.А. ШАДИБЕКОВ, начальник Управления экспертизы ИМН и МТ.

Специализированная экспертиза (СЭ) включает в себя:

1) оценку безопасности, эффективности и качества изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) оценку влияния вносимых в регистрационное досье изменений на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) оценку достоверности данных, указанных в заявлении и документах регистрационного досье относительно класса безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники, в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

4) анализ отчета испытательной лаборатории, оценку результатов аналитической экспертизы;

5) анализ отчета клинических испытаний применения в клинической практике изделий медицинского назначения и медицинской техники класса безопасности 2б (с повышенной степенью риска) и класса безопасности 3 (с высокой степенью риска);

6) анализ соответствия текста проекта инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения оригиналу инструкции от организации-производителя и оформления проекта инструкции согласно требованиям законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных

средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

7) анализ информации, содержащейся на упаковках и этикетках изделий медицинского назначения в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

8) оценку информации, содержащейся в эксплуатационном документе медицинской техники;

9) анализ заявленной в регистрационном досье стабильности изделия медицинского назначения и (или) лекарственного средства, входящего в состав изделий медицинского назначения (при необходимости);

10) экспертизу соответствия показателей качества, указанных в нормативном документе организации-производителя, международным стандартам качества.

Вот такой долгий путь предстоит пройти ИМН и МТ на этапе специализированной экспертизы, прежде чем экспертом будет составлено заключение.

Серик Анарбаевич предоставил аудиторией полный обзор основных нормативных правовых документов, регламентирующих процесс государственной регистрации ИМН и МТ в Республике Казахстан. Это целое «правовое досье», и оно должно стать, по логике вещей, «настойчивой книгой» каждого менеджера, занимающегося подготовкой РД. Те, кто не обременяет себя этой изучением этой информации, как правило, имеют большие проблемы с прохождением госрегистрации.

Специализированная экспертиза, как заключительный этап проведения всей экспертизы, требует от специалистов высокой квалификации и глубоких знаний. Только с начала текущего года экспертами УЭМТ проведена специализированная экспертиза ИМН и МТ производителей из 58 стран мира (Россия – 24,76% от общего числа заявок, Германия – 7,94%, США – 9,84%, Казахстан – 6,67%, Китай – 6,51%, Япония – 5,87%, Республика Корея – 5,4% (таблица 1)

Таблица 1 Количество МТ и ИМН, прошедших специализированную экспертизу с начала 2013 год в РК

Тип МТ и ИМН	Количество
Диагностические тесты, реагенты	111
Хирургические инструменты и наборы	10
Изделия медицинского назначения	364
Лабораторно-диагностическое оборудование и аппараты	16
Приборы, аппараты и устройства для диагностики, профилактики и лечения	33
Рентген оборудование	9
Стоматологическое оборудование и материалы	6
Медицинское оборудование	166
Всего	530

Например, типичная ошибка заявителей: проект инструкции по медицинскому применению ИМН не соответствует оригиналу (например, в оригинале вата производится из полиэстеровой синтетической нити, а в проекте – 100-процентный хлопок). Или: составители РД «забывают» указать организацию, принимающую претензии по качеству на территории РК или адрес представительства. Типичная недоработка, когда к оригиналу инструкции не прилагается перевод. В макетах маркировки наименование продукции не соответствует тому, что указано в заявлении, или отсутствует печать производителя (его доверенного лица).

Есть у экспертов СЭ и ряд собственных (специфических) замечаний к заявителям, ведь на этом этапе проходит экспертная оценка и уникальных ИМН и МТ.

Представление экспертного заключения об уникальности ИМН и МТ осуществляется согласно постановлению Правительства РК от 31 мая 2012 года №711 «Об утверждении Правил ввоза и вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Для получения заключения об уникальности и от отсутствия аналогов заявитель представляет в НЦЭЛС следующие документы:

1. Документ, удостоверяющий регистрацию медицинской техники в стране производителе и (или) сертификат свободной продажи (Free Sale).

2. Документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и (или) международным стандартам (GMP, ISO, EN).

3. Документ, подтверждающий соответствие медицинской техники национальным или международным нормативным документам (декларация соответствия, сертификат соответствия) страны производителя.

4. Техническую спецификацию с указанием технических характеристик, перечня основных составляющих и комплектующих частей и расходных материалов.

5. Результаты клинических исследований и (или) испытаний.

6. Эксплуатационный документ медицинской техники на государственном или русском языках.

7. Фотографии (цветные) размером 13x18 см (с отображением внешнего вида изделия, комплектующих расходных материалов).

8. Сведения о производителе, отражающие наименование, вид деятельности, юридический адрес, форму собственности, перечень подразделений, дочерних компаний и сервисного центра с указанием их статуса и полномочий.

9. Опись представляемых документов.

Работу экспертов СЭ значительно усложняет, увеличивая время подготовки экспертного заключения, некомпетентность прилагаемых к запросу документов.

ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

С правовой информацией заявителей знакомила Раушан Куанышбековна ТУРЫСБЕКОВА, начальник Управления по оценке безопасности и качества ЛС и ИМН.

3 марта 2013 года введены в действие Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан (утверждены постановлением Правительства РК от 14 декабря 2012 года № 1606).

В Перечень изделий медицинского назначения, подлежащих оценке безопасности и качества, в настоящее время входят:

- Стерильные изделия медицинского назначения, независимо от класса безопасности.

- Изделия медицинского назначения класса безопасности 2б и 3.

- Изделия медицинского назначения класса безопасности 1 и 2а, контактирующие с кровью и внутренними полостями организма.

Оценка безопасности и качества изделий медицинского назначения осуществляется путем проведения:

- серийной оценки безопасности и качества изделий медицинского назначения, произведенных в соответствии с требованиями ИСО EN 13485, GMP (РК, ЕС, США);

- оценки безопасности и качества каждой серии (партии) изделий медицинского назначения, произведенных не в соответствии с требованиями ИСО EN 13485, GMP (РК, ЕС, США);

- оценки безопасности и качества каждой серии (партии) изделий медицинского назначения, не прошедших серийную оценку безопасности и качества в соответствии с вышеуказанными пунктами.

Руководитель Управления по оценке безопасности и качества ЛС и ИМН рекомендует чаще заходить на сайт www.dari.kz. Здесь размещен Перечень изделий медицинского назначения, подлежащих оценке безопасности и качества, нормы отбора образцов изделий для испытаний, информация о процедуре проведения оценки безопасности и качества изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан (раздел «Безопасность ЛС»).

Подводя итоги встречи, руководство Национального центра экспертизы ЛС, ИМН и МТ пообещало в ближайшее же время организовать для заявителей специальный тренинг, чтобы поучиться составлять регистрационные досье. Ведь делают они с экспертами, по большому счету, одно дело: помогают обеспечить жителей нашей страны современной, эффективной в применении, безопасной и качественной медицинской техникой и изделиями медицинского назначения. ■

Наталья ТОДОРОВА

СОВРЕМЕННЫЙ ВЗГЛЯД НА ПРОБЛЕМУ МУКОПОЛИСАХАРИДОВ У ДЕТЕЙ



В Научном центре педиатрии и детской хирургии МЗ РК, в рамках реализации государственной программы развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы, прошел мастер-класс для детских врачей на тему «Современный взгляд на проблему мукополисахаридозов у детей».

Помимо известных казахстанских ученых, в нем приняли участие зарубежные специалисты: профессор Детской клиники университетского медицинского центра, руководитель Центра лизосомных болезней накопления VillaMetabolica М. БЕК (г. Майнц, Германия); главный врач консультативно-диагностического центра Научного центра здоровья детей Российской академии медицинских наук, к.м.н. А. ГЕВОРКЯН (г. Москва); заведующая отделением НИИ профилактической педиатрии и восстановительного лечения НЦЗД РАМН, к.м.н., доцент Н. ВАШАКМАДЗЕ (г. Москва).

На мероприятие были приглашены педиатры, терапевты, детские кардиоревматологи, ортопеды, невропатологи, оториноларингологи.

Мукополисахаридозы (МПС) – группа наследственных болезней соединительной ткани, главная причина которых кроется в нарушении процессов расщепления и сохранения мукополисахаридов, на-

копления их в различных органах и тканях организма. В результате избыток мукополисахаридов поступает в кровь и накапливается в различных тканях и органах организма.

Впервые в истории педиатрической науки и практики Казахстана обсуждение мукополисахаридозов у детей вынесено отдельным вопросом на встречу такого уровня.

Организаторами мастер-класса, который прошел 29-30 апреля т.г. в Алматы, стали Научный центр педиатрии и детской хирургии МЗ РК, Управление здравоохранением г. Алматы, компании BioMarin, VIVA Pharm, Genzyme.

Тема редких генетических заболеваний, в частности, мукополисахаридозов, с которой уже столкнулись все развитые страны, актуальна и для Казахстана. Главная проблема в том, что нет еще достаточного арсенала современных методов диагностики и лечения МПС, не все врачи обладают необходимыми знаниями, навыками и препаратами для лечения страдающих этим недугом. В результате гибнут пациенты, в том числе и дети (таблица 1).

Таблица 1. Региональное распределение пациентов с мукополисахаридозами в РК (данные с 2009 г. по апрель 2013 г.)

Области	I тип	II тип	III тип	VI тип	Всего
Алматинская	2	2			4
Атырауская		1			1
ВКО		1		1	2
Жамбылская	1		2		3
Карагандинская	1				1
ЮКО	2	1		3	6
г. Алматы	(2 умерли)	2 (1 умер)			
г. Астана	1				1
Итого	9	7	2	4	22

Приведенные в этой таблице цифры – надводная часть айсберга под названием «Мукополисахаридозы». Этот генетический вид нарушений довольно часто проявляется в различном возрасте, а также остается нераспознанным, маскируясь под достаточно известные состояния. Поэтому не все больные могут получить правильную диагностику и лечение. Без соответствующих жизненно важных для них лекарственных средств таких пациентов ждет либо прогрессирующая инвалидность, либо смерть, а подавляющее большинство их умирает под ложными диагнозами. Поэтому надо, считают эксперты, в первую очередь, сконцентрировать усилия на детях, чтобы как можно раньше выявить и начать лечить это наследственное заболевание. Только тогда прогноз для больных МПС может стать более благоприятным. А для этого нужна настороженность врачей общей практики, педиатров, генетиков, которых, в свою очередь, следует вооружить необходимой лабораторной диагностикой и современными знаниями. Необходимо повышать осведомленность и квалификацию детских врачей в вопросах диагностики и овладения практическими навыками оказания первой помощи, лечения и наблюдения пациентов с мукополисахаридозами.

Это и стало целью организованного мастер-класса. Его теоретическая часть была посвящена вопросам ранней диагностики МПС, знакомству с международным опытом и перспективами мультидисциплинарного подхода к лечению мукополисахаридозов у детей и их реабилитации. Специалисты поделились опытом ферментозаместительной терапии при указанной патологии. Также обсудили

современное состояние проблемы мукополисахаридозов в Казахстане и провели клинический разбор пациентов с различными типами мукополисахаридозов.

Профессор Михаэл Бек – признанный эксперт по болезням накопления из Германии, в нашей стране впервые. Специалист с мировым именем, он не только поделился очень содержательными и ценными материалами из своей практики, прочитав доклад «Классификация и современные лабораторно-инструментальные методы диагностики МПС. Дифференциальная диагностика», но и дал консультацию нескольким сложным пациентам с мукополисахаридозом в НЦПДХ.

М. Бек сделал два доклада на этой встрече. В первом дал очень четкое определение и классификацию каждого типа мукополисахаридозов, а также описал клинические проявления симптомов каждого типа по степени выраженности. В силу того обстоятельства, что подобная информация крайне необходима казахстанским докторам, приведем некоторые данные (таблица 2)

Таблица 2. Мукополисахаридозы

Type	Eponym	Enzyme defect
MPS I H	Hurler	α -Iduronidase
MPS I H/S	Hurler/Scheie	α -Iduronidase
MPS I S	Scheie	α -Iduronidase
MPS II	Hunter	Iduronat-S-Sulfatase
MPS III (A – D)	Sanfilippo A-D	4 different enzymes
MPS IV (A und B)	Morquio	A N-Acetyl-Galactosamine-6-Sulfatase
MPS VI	Maroteaux-Lamy	Arylsulfatase B
MPS VII	Sly	β -Glucuronidase
MPS IX		Hyaluronidase

Также подробно рассказал профессор Бек о поэтапной дифференциальной и лабораторной диагностике мукополисахаридозов. Итак, ранние клинические признаки мукополисахаридозов:

- Паховая и пупочная грыжа.
- Кифоз, горб.
- Органомегалия – увеличение селезенки, печени.
- Грубые черты лица.
- Задержка развития.

Вторую презентацию профессор М. Бек посвятил теме «Стратегия мультидисциплинарного подхода в лечении и реабилитации детей с МПС (международный опыт и перспективы)».

Особое внимание слушателей профессор обратил на дифференциальную диагностику с различными заболеваниями, протекающими с похожими на МПС симптомами, а также подробно остановился на интерпретации результатов лабораторно-инструментальных исследований. Прежде всего, ученый отметил важность работы психолога с пациентами и их родителями. И остановился подробно на каждой пробле-

« ме, с которой может столкнуться больной с МПС и его лечащий врач, четко обозначив алгоритм действий:

Лечение слуха и проблем дыхательных путей:

- Устранение обструкции дыхательных путей.
- Тонзилэктомия.
- Аденоидэктомия – удаление аденоидов.
- Ночная кислородная обработка.
- Потеря слуха.
- Тимпанопластика.
- Слуховой аппарат.

Нейрофизиологические экспертизы (когда больному показана операция):

- МРТ: Сжатие спинного мозга.
- МРТ: миеломалиция.
- Клинические признаки: парез, спазматика.
- Ухудшение функций легких.

Лечение патологии со стороны сердца:

- Замена клапана.
- Профилактика эндокардита
- Лечение гипертензии
- Кардиостимулятор.

Глаза:

- Помутнение роговицы.
- Дистрофия сетчатки.
- Отек диска.
- Утолщение склер.
- Глаукома.

Главный врач консультативно-диагностического центра Научного центра здоровья детей Российской академии медицинских наук А. К. Геворкян свой доклад посвятила теме «Мукополисахаридозы (МПС): клинический полиморфизм и проблемы ранней диагностики. Клинический обзор и опыт лечения пациентов с МПС в НЦЗД».

Несколько лет назад на фармацевтическом рынке появились новые биотехнологические продукты – рекомбинантные версии дефицитных ферментов. Эффективность последних была доказана на мышинных нокаутных моделях МПС. Начиная с 2000 года, инфузии ларонидазы (LARONIDASE, ALDURAZYME), то есть рекомбинантной α-L-идуронидазы, начали использовать для лечения МПС-1-Н.

Анаит Казаровна дала четкое определение редких болезней, используемое в Российской Федерации, а также поделилась опытом лечения мукополисахаридозов в своем научно-лечебном учреждении,

описав разработанные алгоритмы лечения и диагностики МПС, структуру консультационно-диагностического центра. Докладчик подробно остановилась на применяемом в их центре оборудовании для диагностики. Это функциональная МРТ, КТ, исследование на аутоиммунитет, высокотехнологическое оборудование экспертного класса для клинических анализов крови и мочи, полисомнография, электроэнцефалография, ангиография и т.д.

Доктор Геворкян акцентировала внимание казахстанских коллег на необходимости взаимодействия специалистов при ведении пациентов с редкими болезнями. Продемонстрированная докладчиком схема (в центре – врач-координатор, а вокруг него – большое количество узких детских специалистов (дерматолог, хирург, пульмонолог, стоматолог, невролог, окулист, дефектолог, психолог, логопед, физиотерапевт, врач ЛФК, анестезиолог, ЛОР-врач, кардиолог, ортопед, генетик, аллерголог) наглядно убедила собравшихся в том, что лечение таких орфанных заболеваний, как МПС, дело не одного педиатра. В данном случае необходим междисциплинарный подход.

Что касается еще одного важного направления – психолого-педагогической работы с такими пациентами, то тут требуется:

- индивидуальная и групповая психологическая помощь;
- индивидуальные и групповые педагогические занятия;
- индивидуальная и групповая логопедическая работа;
- работа с семьей.

Все это проводится на базе консультативно-диагностического центра НЦЗД РАМН, и этим опытом госпожа Геворкян также поделилась с аудиторией.

Естественно, что зарубежным участникам мероприятия было интересно узнать, как решается проблема МПС у детей в нашей стране. Доклад заместителя директора по науке и постдипломному образованию НЦПДХ, доктора медицинских наук М.Н. ШАРИПОВОЙ «Современное состояние проблемы мукополисахаридозов в Казахстане и клиническая характеристика наблюдаемых пациентов» как раз и был посвящен этому вопросу. Майра Набимуратовна рассказала, что актуальность проблемы МПС в Казахстане, как и во всем мире, обусловлена тенденциями к увеличению числа таких больных. Настораживает врачей и прогрессирующий, инвалидизирующий и угрожающий жизни больного характер течения этого заболевания. Усугубляет ситуацию отсутствие в наших клиниках своевременной диагностики и лечения МПС, а также то обстоятельство, что для лечения нужны очень редкие дорогостоящие ЛС. До появления заместительной энзимотерапии такие больные у нас, как и в других странах, умирали, не дожив до 10-12 лет (в зависимости от синдрома и степени энзимного дефицита).

Для нашей страны до 2009 года основной проблемой, связанной с лечением редких заболеваний, была недоступность орфанных лекарств из-за отсутствия регистрации данных препаратов в Казахстане. Дело в том, что производители так называемых «сиротских» препаратов не были заинтересованы в выходе на казахстанский рынок. Во-первых, он невелик по сравнению, к примеру, с тем же российским, а во-вторых, не обеспечен гарантированный сбыт довольно дорогих препаратов, которые под силу приобрести только государству.

На данный момент оптимальным методом лечения детей с МПС является максимально ранняя трансплантация стволовых клеток кордового происхождения. При этом на этапе подготовки к трансфузии дети должны получать внутривенно рекомбинантную а-L-идуронидазу, а донорская химеризация может быть достигнута без предварительного облучения.

Ситуация изменилась, когда Приказом Министра здравоохранения РК от 7 декабря 2009 года №831 был утвержден Перечень орфанных (редко применяемых) лекарственных средств в Республике Казахстан, согласно которому ЛС, перечисленные в данном приказе, разрешалось закупать и использовать в медицинской практике даже при отсутствии в Государственном реестре лекарственных средств РК. Эта норма была закреплена Постановлением Правительства РК от 15 декабря 2009 года №2136 «Об утверждении перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи». Сегодня в ГОБМП включены необходимые для патогенетического лечения МПС препараты: Альдуразим® (ларонидаза), Элапраза® (идурсульфаз) и Наглазим® (галсульфаз).

С 2011 года шесть казахстанских ребятшек с МПС (впервые в истории отечественного здравоохранения) стали получать дорогостоящее ферментозаместительное лечение (ФЗТ) за счет бюджетных средств (около 500 млн тенге в год). В настоящее время ФЗТ получают уже 11 пациентов с МПС. Предварительные результаты свидетельствуют об эффективности патогенетического лечения.

Изменились, как рассказала доктор Шарипова, и подходы к лечению таких больных. В настоящее время дети с мукополисахаридозами после стационар-

ного лечения наблюдаются по месту жительства у педиатра, детского гастроэнтеролога, кардиолога, невропатолога. С 2012 года предусмотрена их плановая госпитализация в отделение сложной соматической патологии НЦПДХ для проведения контрольного обследования и мониторинга лечения.

В 2011 году Министерством здравоохранения РК Научный центр педиатрии и детской хирургии определен координатором по диагностике и лечению болезни Гоше, мукополисахаридозов и муковисцидоза у детей.

Сотрудниками центра разработаны алгоритмы диагностики данных заболеваний и «дорожные карты» диагностики и лечения вышеперечисленных редких заболеваний, а также памятки для родителей больных детей.

Основной проблемой в настоящее время является диагностика врожденных заболеваний обмена веществ, так как в Казахстане нет клинических лабораторий по исследованию лизосомных ферментов.

С 2009 года такая диагностика стало возможной благодаря исследованию лизосомальных ферментов в образцах сухой крови маленьких казахстанцев в лаборатории метаболизма Университетской клиники города Гамбург, а также в лаборатории наследственных болезней обмена веществ Московского медико-генетического научного центра.

Окончательному решению существующих проблем мешает отсутствие в Казахстане нормативной правовой базы по орфанным болезням. У нас нет данных о распространенности МПС в стране. Диагностика затрудняется тем, что эти заболевания в популяции встречаются редко, и у отечественных педиатров нет опыта для своевременной постановки диагноза. Клинический полиморфизм при МПС приводит к ошибочным диагнозам и запоздалой диагностике. Сказываются отсутствие лабораторий, проводящих исследование уровней лизосомных ферментов, ГАГов в моче, перинатальной диагностики МПС, а также единых, утвержденных МЗ РК, протоколов диагностики и лечения этого заболевания. Мешает успешному лечению пациентов с МПС продолжительность закупа орфанных препаратов: от верификации диагноза до начала ферментозаместительной терапии проходит больше года!

Но при всем этом ситуация с диагностикой и лечением маленьких пациентов с МПС в нашей стране начинает изменяться к лучшему. В настоящее время ФМТ получают:

альдуразим (ларонидаза) – четверо из семи нуждающихся пациентов;

элапразу (идурсульфаз) – трое из шести пациентов;

наглазим (галсульфаз) – четверо пациентов.

Испытывает трудности педиатрическая служба в организации мультидисциплинарного подхода в терапии и реабилитации пациентов. В Казахстане недостаточно узких специалистов, осведомленных об особенностях лечения и реабилитации детей с МПС. Ру-

Рисунок 1. Организации мультидисциплинарного подхода в терапии и реабилитации больных МПС



ководство Научного центра педиатрии и детской хирургии предложило свой путь решения этой проблемы (рис.1).

Делать это необходимо, так как МПС в Казахстане, несмотря на определение этого заболевания как «редкое», имеет место быть. До сих пор никто не знает, каков же на самом деле уровень распространенности его среди казахстанцев. Данные с 2009 года по 26 апреля 2013 года свидетельствуют о частоте выявления мукополисахаридозов в Казахстане (см. табл.1).

Доктор Шарипова обратила внимание коллег на общие клинические признаки МПС, которые помогут им вовремя распознать заболевание у детей.

Важным в клинической диагностике является потеря ребенком ранее приобретенных навыков. Со стороны ЦНС – прогрессирующая когнитивная регрессия, миелопатия, опорно-двигательного аппарата – множественный дизостоз (грубая деформация скелета, овальная форма позвонков, широ-

кие ребра, утолщенные кости черепа с выпячиванием лобного бугра, соха valga, кортикальное утончение длинных костей, грудной кифоз, поясничный лордоз). Сердечно-сосудистая система – кардиомиопатия, поражение клапанного аппарата, прогрессирующий стеноз коронарных артерий. Орган зрения – помутнение роговицы, катаракта, дегенерация сетчатки. Кожа – уплотненная, много монголо-видных пятен. Наблюдается гепато-спленомегалия, поражение слуха.

Чтобы не доводить ребенка до всех этих необратимых последствий для здоровья и своевременно выявить тип МПС, необходимо наладить энзимодиагностику в стране. Нужен также мониторинг эффективности энзимотерапии путем определения ГАГ-ов в моче. Также необходимо внедрение обязательной перинатальной диагностики МПС. Это значит, что при повторной беременности у женщин с отягощенным анамнезом проводить на ранних сроках (не поз-

же 11-12 недель беременности) забор биоптатов хориона, амниоцентез, кордоцентез для последующей энзимо- или ДНК-диагностики.

Динамика развития мукополисахаридоза такова, что сразу при рождении ребенка его определить невозможно. В возрасте 4-6 месяцев у таких детей появляется ринит, позже – рецидивирующие инфекции верхних дыхательных путей, у всех же – паховые или пупочные грыжи.

К 6-8 месяцам черты лица становятся грубыми, развивается поражение позвоночника. В 9-12 месяцев появляется комплекс типичных клинических проявлений, которые постепенно прогрессируют. Лицо приобретает характерные гротескные черты.

Врачи НЦ педиатрии и детской хирургии также считают необходимым разработать Республиканский регистр больных орфанными заболеваниями, соответствующий требованиям Европейского регистра, что позволит выявить эпидемиологические особенности, обосновать патогенетическую терапию для предотвращения необратимых патологических изменений в организме больного МПС ребенка, особенно сердечно-сосудистой, нервной и костной системах, нормализации функций пораженных органов, оптимизации процессов роста и развития. Необходимо также наладить физическую и социально-психологическую реабилитацию детей с МПС.

Следует укреплять взаимодействие казахстанских педиатров с международными организациями по изучению редких заболеваний, объединить усилия государственных органов, НПО для совершенствования системы помощи больным редкими заболеваниями и информирования общества по проблемам редких заболеваний. Актуальным для Казахстана остается вопрос об оказании паллиативной помощи тяжелым детям с мукополисахаридозом.

Для решения всех этих проблем нужно изучение лучшего зарубежного опыта, ведь во многих развитых странах существует целая система обеспечения жизнедеятельности детей с МПС, а именно своевременного диагностирования, эффективного лечения, успешной реабилитации. Теперь и казахстанским врачам предстоит освоить эту нелегкую науку.

Как выяснилось из выступления врача-ординатора отделения сложной соматической патологии НЦПДХ, к.м.н. Г.С. АДАМОВОЙ («Опыт применения ферментозаместительной терапии при МПС у детей в Казахстане»), в республике уже сделаны первые шаги в этом направлении. Включение в Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи препаратов для лечения орфанных заболеваний дало шанс на жизнь детям с МПС.

Доктор Адамова поделилась первым опытом лечения детей больных МПС I, II и VI типа с использованием препаратов Альдуразим, Элапраза и Наглазим. Наглазим – достаточно новый препарат, информация о нем только начинает анализироваться. Европейское медицинское агентство делает постоянные отчеты по этому препарату. Так, в опубликованных в мартовском отчете и дискуссиях медиков вывод дается следующий: «Оценивая пользу и риски лекарства, Наглазим признан благоприятным в лечении больных мукополисахаридозом VI как средство длительной ферментозамещающей терапии». Теперь эффективный препарат применяется и при лечении казахстанских ребятишек. Если эффективность терапии этим и другими препаратами того же ряда очевидна, то остается лишь обучить персонал, обеспечить поставки орфанных препаратов для пожизненного лечения детей с мукополисахаридозами.

«Казахстан в вопросе лечения пациентов с мукополисахаридозами находится в начале тернистого пути, – сказала доктор А. Геворкян. – Но «на выходе» стоит здоровье ребенка, и потому вопрос, надо ли прилагать столько усилий для лечения так называемых «редких заболеваний», даже не обсуждается. Нам нужно идти дальше по этому тернистому пути, и мы очень надеемся на дальнейшее международное сотрудничество в сфере лечения и ведения пациентов с МПС». ■

Наталья ТОДОРОВА

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Неомицин: дополнение к противопоказаниям

Противопоказаниями для применения неомицина в виде аэрозоля для наружного применения являются нарушение целостности кожи, обширная площадь поражения, намокание в месте нанесения, трофические язвы; одновременное применение с другими ото- и нефротоксическими препаратами, детский возраст. Неомицин – антибиотик из группы аминогликозидов I поколения. В настоящее время из-за высокой токсичности (нейро-, нефро- и ототоксичность) имеет ограниченное применение. В виде аэрозоля для наружного применения используют для лечения фурункулеза, инфицированных ожогов, отморожений I и II степени и прочего.

grls.rosminzdrav.ru



СОҒЫС ЖЫЛДАРЫНДАҒЫ ӘСКЕРИ МЕДИЦИНАНЫҢ МАҢЫЗЫ



Соғыс жылдарындағы фармацевтияның рөлі қандай болғандығы жөнінде айтпаса да белгілі. Жарақат алғандарға тез арада алғашқы медициналық көмек көрсетіліп, қауіпсіз жерге жеткізілгенше дәрі-дәрмектертің күшімен аман алып қалу біреулер үшін осы дүниеде қалудың соңғы мүмкіндігі болып жатты. Сұрапыл соғыста қан майдандағы ақ халатты абзал жандар өз біліктілігі мен мейірбандылықтарының арқасында қанша жанның өмірін сақтап қалды. Мұның барлығы дер кезінде пайдаланылған дәрі-дәрмек пен медицина техникасының уақытылы жеткізілуімен тығыз байланысты.

Қазақстанда арасына бір күн салынып, қатарынан тойланатын мерекелі мамыр айында «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасын сараптау Ұлттық орталығының» ұйымдастыруымен Алматыдағы «Аяжан» медициналық колледжінің студенттеріне арналған кездесу өтті. Бұл шараға студенттердің фармацевтия тарихы жөніндегі білімдерін шыңдау мақсатында «Белсенді ұзақ өмір сүру» қоғамдық қорының директоры Гульшара Газизовна УРМУР-ЗИНА ханым денсаулық сақтау саласының ардагері ретінде өз білімімен, тәжірибесімен бөлісті.

1993 жылы негізі қаланған медициналық колледждің түлектері негізінен қаланың төменгі бөлігі мен Алматы облысындағы емханалар мен дәрігерлік пункттерді медицина қызметкерлерімен қамтамасыз етеді. Медицина мамандары әскери қызметкерлер болып табылатындықтан, халықтың басына қатерлі күн туғанда медицина техникасын дер кезінде жеткізіп, тез арада тиісті шаралар қолданудың маңыздылығы туралы ҚР ДСМ ММ «Республикалық арнайы медициналық қамтамасыз ету орталығының» директоры Мурат Нургурманович КУРМАНГАЛИЕВ әңгімеледі.

ӘСКЕРИ МЕДИЦИНАНЫҢ ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ

– Өзі меңгеріп жүрген саланың тарихын білмейтіндер – ой өрісі тар адамдар. Ондай адамдардың қатарында болмас үшін бүгінгі таңда қандай да бір ақпаратты ғаламтор арқылы оқып, біліп алуға болады, – деді Мурат Нургурманович. Ол өзінің қызмет бабымен Қазақстанда орын алып жататын оқыс оқиғалардың куәсі бола отырып, сол жағдайда фельдшерлік құрамның алғашқы болып сыналатынын жеткізді.

Сол себепті, медицина қызметін таңдаған мамандар ең алдымен өз мамандығының міндетін, қызметін жете тануы қажет. Ең негізгісі өз мамандығын шын сүю керек. Әрдайым қиындыққа тап болған жандарға қол ұшын беруге дайын болған абзал. Әскери медицинаның атқаратын қызметі де осы қасиеттермен тікелей байланысты.

9 МАМЫР – ФАРМАЦИЯ ТАРИХЫНДАҒЫ АТАУЛЫ КҮН

Биыл Ұлы жеңіске 68 жыл толып отыр. Соған байланысты сұрапыл соғыстың қыр-сырымен бөлісіп, «адам жанының арашашысы» болып табылатын

болашақ медицина қызметкерлерін фармацевтика тарихымен таныстырудың маңызы зор.

Білім беру мекемесі «Аяжан» колледжінің директоры Күлдарихан Құржықызы ҚҰРЫМБАЕВА екінші рет қонақ болып келген Гульшара Газизовнаға «медицинаның корифейі» деген баға берді. Көп жылдан бері бұрынғы қалалық денсаулық сақтау бөлімінің басшысы болып қызмет атқарған, «Хосписті» басқарған, қазақ жеріне де, шетелге де белгілі тұлғаның алақандай «Аяжанға» ат басын бұрып келгеніне ризашылығын білдірді.

Баяндамасын бастамай тұрып Гульшара Газизовна студенттердің білімін саралап алайын деді ме, әйтеуір медицинаға қатысты бірқатар сұрақтарымен студенттерге ой салды. Осылайша, студенттер кездесу өткізілген 8-ші мамыр – «Қызыл крест және жарты ай» халықаралық күні екенінен хабардар болды. Жыл сайын дүниежүзінің әртүрлі мемлекеттері әлемнің түпкір-түпкірінде бейбітшілік орнайды деген үмітпен осы күнді атап өтеді. Оған қоса, денсаулық сақтау саласының ардагері болашақ мейірбикелерді жыл сайын мамыр айының 12 жұлдызында аталатын Халықаралық медбикелер күні (International Nurses Day) екенін айтып, алдын ала құттықтады. Бұл күннің ақ халатты абзал жанды медбикелерге құрмет көрсетіліп, олардың еселі еңбектеріне алғыс білдіріледі.

Медбикелердің кәсіби мерекесі дәл осы күні тектен-текке атап өтілмейді. Бұл күні Англия елінің азаматшысы, медбике Флоренс Найтингейл (Florence Nightingale) дүниеге келген. Ол Қырым соғысында (1853-1856) өзі сияқты медбикелердің басын қосып, дүние жүзі бойынша тұңғыш қайырымдылық қызметін ашты. Қайырымдылық қызмет аясында олар соғыс кезінде жараланған азаматтарға алғашқы дәрігерлік көмек көрсетіп, ем-дом шараларын өткізген.

Медицина мамандығын таңдаған адам біріншіден жалпы медицина тарихын, Қазақстанның медицина тарихын, оның ішінде фармацевтика тарихын жетік білуі шарт. Екіншіден, олар әскер міндетін атқарушылар болғандықтан, ортақ әскери тәртіпке бағыну керек.

Қазақстанның майдангер медиктері қазақ медицинасының дамуына үлкен үлестерін қосты. Соғыстан жарақат алғандарға ем-дом жасалғандардың 80 пайызы қайтадан соғыс алаңына жіберілетін. Қалған 20 пайызы мүгедектер мен қайта қалпына келмейтіндер қатарына жатқызылатын. Осы көрсеткіштен-ақ бұл мамандықтың үлкен жауапкершілікті қажет ететіндігін байқауға болады. Гульшара Газизовна қазақ медицинасының соғыс кезіндегі сипатын, фармацевтианың соғысқа дейінгі, соғыс уақытындағы және соғыстан кейінгі тарихы жайлы сөз қозғап, осы саладағы ұлы тұлғаларды атады. Олардың ішінде академиктер, ғылым докторлары, профессорлар да бар. Мәселен, соғыс кезінде А.Н. МАРЗЕЕВА, И.С. КАРЯКИН мен К.А. КОСТИНА сияқты ғалым-профессорлар біріге отырып, республикамызда алғаш болып бактерияға қарсы 20 препараттың жасалу әдістерін меңгерген.

И.С. Карякин кейіннен Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медициналық университетінің ректоры болған. Ал, дәрігер, медицина ғылымының докторы, профессор И.У. УРАЗАКОВ соғыс жылдары мақтаның орнына жусанды қолдануды ұсынған. Себебі, ол зарарсыздандыруға ыңғайлы, ылғал тартқыш болып шықты. Сондықтан оны қиын қыстау кезінде Алматының әскери ауруханаларында пайдаланды. Сонымен қатар, әскери медицина тақырыбын 25 жыл бойы зерттеген М.А. ЖАКУПОВА ханымды да айтпай кету мүмкін емес. Ол КСРО Қорғаныс министрлігінің мұрағатындағы құпия ақпаратты жетік меңгеріп, Мәскеуде диссертация қорғаған алғашқы дәрігер болатын. Оның жүздеген ғылыми мақалалары жарияланып, кейіннен екі кітабы жарық көрді.

Соғысқа дейінгі жылдары бізде 313 дәріхана болған, оның 191 ауылдық жерде орналасқан. Оған қоса 210 дәріханалық пункттер мен дәріханалық дүңгіршектер, 23 дәріханалық дүкендер және сол кездің өзінде 10 бақылау-сараптамалық зертхана жұмыс істеген. Яғни, сапасыз немесе қауіпті дәрі-дәрмектің ел арасына таралып кетпеуі қатаң бақыланған. Ал, жетіспей жатқан дәрі-дәрмектердің жасалу жолдарын игеріп, майданға жіберу міндеті фармацевтикалық өндіріс орындарына жүктелді.

Еңбек ері студенттердің патриоттық сезімін ояту мақсатында біршама шынайы мысалдар келтірді. Ол сезімнің ең алдымен жақсы, сапалы білім алып шығуға талпынуда екенін нақтылады.

Колледждің оқу сапасы жөніндегі менеджері Ольга Юрьевна НИКОЛАЕВА Гульшара Газизовнаның қазақ медицинасына сіңірген еңбегін ескеріп, бас иетіндігін айтты.

Кездесу барысында студенттер өздерін қызықтыратын сұрақтарын қойып, жаны қиналған адамдарға көмек көрсете алатын аңыз адамдармен көзбе-көз жүздескендеріне қуанышты екендіктерін жеткізді. Колледждің тәрбие ісі жөніндегі орынбасары Айсұлу Жолбарысовна ҚАЛЫМБЕТОВА «Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасын сараптау ұлттық орталығының» бас директоры Анвар Ергазиевич АБИЛАЕВ мырзаға осы іспеттес кездесу ұйымдастырғаны үшін алғысын білдірді.

Медициналық оқу орындарында медицина тарихы, оның ішінде фармацевтика тарихы жөнінде ақпаратпен қамтылған кездесулердің жиі өткізіліп отыруы – болашақ мамандардың жеткілікті түрде білім алуына ықпалын тигізері айқын. ■

Назгуль НУСИПКОЖАЕВА

ПРОШЛОЕ, НАСТОЯЩЕЕ И БУДУЩЕЕ МЕДИЦИНСКОЙ СЛУЖБЫ ГРАЖДАНСКОЙ ОБОРОНЫ КАЗАХСТАНА

В день защитника Отечества, который в этом году в Казахстане стал официальным государственным праздником, мы чествуем людей в погонах. Тех, кто несет службу в рядах Вооруженных сил страны, стоит на страже наших рубежей, охраняет государственные секреты, общественный порядок, мир и покой наших граждан. К большому сожалению, о людях в белых халатах поверх военной формы мы вспоминаем крайне редко. Речь не только о военврачах и госпитальном персонале. Незаслуженно забытой оказалась в мирное время такая структура, как медицинская служба гражданской обороны.



Между тем, как показывают события последних лет, как у нас, так и в других странах в мирное время случаются ситуации сродни тем, о которых французы говорят: «А la guerre comme a la guerre!» (На войне как на войне!). Достаточно вспомнить случившуюся 12 марта 2010 года трагедию Кызылагаша, когда на мирный поселок обрушился шквал воды из разрушенной стихией горной плотины и в считанные минуты смыл его с лица земли вместе с людьми, скотом, жилыми домами и другими постройками.

Одними из первых на место трагедии прибыли и начали оказывать медицинскую помощь попавшим в беду людям талдыкорганские врачи. К счастью для кызылагашцев, медицинская служба гражданской обороны (МС ГО) Алматинской области существова-

ла не «для галочки» в отчетах, а оказалась организованной боеспособной структурой. Вспоминает Мурат Нургурманович КУРМАНГАЛИЕВ, возглавлявший в тот период МС ГО области:

– В 4 часа утра мне позвонила Валентина Михайловна МИРНАЯ, специалист, отвечающий за ГО Талдыкоргана по медицинскому обеспечению. О чрезвычайной ситуации в Кызылагаше ей сообщил дежурный по департаменту ЧС города. Я тут же позвонил начальнику областного управления здравоохранения Маралбеку Блиспековичу МЕЙРБЕКОВУ. Он уже знал о трагедии поселка и дал команду отправить туда две машины скорой медицинской помощи. Мне было дано задание: собрать другие медицинские формирования для выезда на место. В Кызылагаш я выехал в карете скорой помощи Ескельдинского района, с

фельдшером этой больницы Андреем Владимировичем ДУБСОМ, показавшим себя в деле высокопрофессиональным врачом и настоящим героем. Погода была отвратительная: снег с дождем, гололед. Водитель Болат ДОЙСАБЕКОВ включил сирену и «мигалку», так мы и помчались в Кызылагаш. Спешили не зря. В 10 км перед спуском на Мулалинское кольцо нас остановили молодые ребята, стоявшие рядом с неисправным стареньким «жигуленком». Их было шестеро, они успели уйти от потопа в горы, благодаря чему и остались живы. Затем дозвонились своему другу в Талдыкорган, и он выехал за ними на машине, которая сломалась. Ребята были мокрые, голодные, еще не отошедшие от пережитого стресса. Мы их осмотрели, напоили горячим чаем, укутали в одеяла. Дальше они поехали с нами.

На дороге столпотворение: в сторону города выстроилась колонна автомобилей, так как дорогу перегородил заглохший автобус. Вышли, стали его выталкивать на обочину. В салоне находились женщины с детьми, старики, взрослые мужчины. Никто даже помочь нам не пытается. Вот до такой степени перепугались!

Доехав до поста ГАИ, мы попросили дежурного отправить пострадавших ребят в Талдыкорган, а сами поехали дальше. То, что мы увидели в поселке, до сих пор вспоминается, как кадры из фильма ужасов: по всей округе метровые льдины с острыми, как бритва, краями, поваленные деревья, огромные валуны, разрушенные дома, трупы животных, оборванные электропровода. Как после бомбежки!

В Аксуском районе на водохранилище Кызылагаш из-за выпадения осадков и повышения температуры воздуха 11 марта 2010 г. в 22.20 произошел прорыв тела плотины с восточной стороны, в результате чего подтопило 257 дворов в селе Кызылагаш, где проживает 3 тысячи человек. По информации акимата Алматинской области, число жертв в результате наводнения в поселке Кызылагаш достигло 34 человек.

Прибыв к месту трагедии к шести часам утра, врачи приступили к оказанию медицинской помощи уцелевшим в этом аду, одновременно начались спасательные работы. Доктор Курмангалиев рассказывает, как к их «таблеткам» – машинам скорой помощи из Талдыкоргана и районных больниц – спасатели привозили всех извлеченных из-под завалов. Тут им оказывали экстренную помощь, тяжелых пациентов отправляли в областной центр. Руководил всем Мурат Баймуханбетович МАЛИКБАЕВ (в то время – начальник медицинской службы в/ч 5514, помощник началь-

ника областного штаба МЧС ГО). Менее пострадавших отправляли в областной центр на автобусах. Уже в первые несколько часов врачи спасли от верной гибели 19 человек. Обмороженные, покалеченные, испуганные, они вряд ли выжили бы, не поспей вовремя люди в белых халатах.

Первую ночь медицинская служба ГО области, куда вошли медработники Каратайского и Ескельдинского районов, Текели и Талдыкоргана, провела в каретах скорой помощи. Составили график дежурств и работали, сменяя друг друга, до утра. За это время оказали медицинскую помощь 62 пострадавшим. Легче стало, когда к вечеру на место трагедии прибыла из Алматы медицинская служба Центра медицины катастроф МЧС РК.

«Они развернули мобильный госпиталь, приемно-сортировочный пункт, лабораторию, и все это за два часа, – с восхищением и некоторой долей зависти рассказывает Мурат Нургурманович. – У бригады было все свое, включая пункт питания. Даже теплые модули».

Но и после прибытия службы ЧС талдыкорганские врачи не остались без работы. Определелись с коллегами, кто за что отвечает, и всю следующую неделю работали плечом к плечу, отыскивая оставшихся в живых людей под завалами зданий и возвращая их к жизни.

«После трагедии в Кызылагаше я еще раз убедился, насколько правы были мы, отстаивая право на существование Медицинской службы гражданской обороны, – говорит Мурат Нургурманович, – ведь некоторые «горячие головы» пытаются убедить власти, что эта служба изжила себя, что без нее сегодня можно прекрасно обойтись! Трудно представить, что ценой их неверия могли стать шестьдесят с лишним человеческих жизней, спасенных нами в Кызылагаше!».

Еще одну проверку на прочность врачи МС ГО Алматинской области проходили, к счастью, уже в мирных условиях, во время Азиатских игр. Спортсменов принимали уже хорошо известный всем горнолыжный комплекс «Табаган» и вновь отстроенные спортивные сооружения под Талгаром. На Табагане круглосуточно дежурили экипажи трех машин ско-



май, 2013

«рой помощи. Одну поставили на самую вершину горы, чтобы отовсюду был виден красный крест на белом фоне.

Главврач Карабулакской РБ даже обеспечил врачей скорой помощи района спутниковой системой связи. В нужный момент они могли получить консультацию у ведущих кардиологов и других специалистов, чтобы оказать пострадавшему самую квалифицированную экстренную помощь. За три года после Кызылагаша руководство области приобрело 12 реанимобилей, оснащенных самым современным медицинским оборудованием, что позволяет проводить срочные реанимационные мероприятия в любых условиях.

Аварийно-спасательные формирования Алматинской области мужественно и профессионально выполняли свой долг при тушении пожара в областном наркологическом диспансере г. Талдыкорган, ликвидации последствий паводков в Аксуском, Алакольском, Сарканском районах и г. Текели, оказании помощи пострадавшим от землетрясения в г. Текели, проведении комплекса неотложных работ при ликвидации последствий ДТП в Алмарасанском ущелье Карасайского района, ликвидации пожара на складе артиллерийского вооружения в/ч 2466 п. Карой Илийского района, ликвидации последствий схода оползня в Карасайском районе, эвакуации людей с места снежного заноса автодороги в 20 км от границы с Республикой Кыргызстан в Райымбекском районе.

Можно с уверенностью сказать, что после трагедии Кызылагаша произошла ощутимая переоценка ценностей. Подводя итоги VII Азиатских игр, аким Алматинской области Серик УМБЕТОВ отметил Благодарственными письмами всех главных врачей РКБ и областных медучреждений за оперативность и четко организованную работу.

Благодарственное письмо акима заместитель начальника штаба МС ГО области М.Н. Курмангалиев, который получил повышение и теперь возглавляет Республиканский центр специального медицинского обеспечения МЗ РК, хранит, как самую ценную реликвию. Он гордится тем, что структура, возрожденная практически из праха, сегодня действует.

«Если такую же структуру МС ГО, какую мы создали в Алматинской области, создать во всех регионах страны, то на многие ЧС мы смогли бы реагиро-

вать более оперативно, спасти больше человеческих жизней, – убежден Мурат Нургурманович. – Поэтому наш центр, который с января 2013 курирует МС ГО Республики Казахстан, разработал структуру мобилизационных органов системы здравоохранения РК, которая утверждена министром здравоохранения. Мы также разработали алгоритм действия каждой медицинской службы в случае ЧС. Это не наша прихоть. Разрабатывая эти документы, мы исходили из норм, заложенных в Законах РК «О гражданской обороне», «Об аварийно-спасательной службе». В них четко расписано, как должны быть организованы территориальные медицинские службы. Мы рассчитали, сколько надо иметь на случай ЧС санитарных постов, пожарных звеньев, каков должен быть запас продовольствия, питьевой воды и прочего».

Но чтобы эта структура заработала, нужна помощь местных акимов, а также бюджетное финансирование. В большинстве медицинских учреждений регионов оборудование для оказания экстренной помощи в случае ЧС устаревшее, нет современных аппаратов ИВЛ (искусственного вентилирования легких), дефибрилляторов. Необходимо обучать экстренным методам оказания помощи рядовых врачей больниц и поликлиник, ведь практика показывает, что даже люди в белых халатах в экстремальных условиях не всегда могут сразу собраться с силами, правильно оценить ситуацию, оказать быструю помощь больному. Этому обучены только врачи скорой помощи, а когда беда призывает всех?

Семинары, мастер-классы, учения и другие современные интерактивные методы обучения действиям в случае ЧС в Алматинской области уже апробированы. Ситуации на них разбирали не из теории, а из жизни. К тому же медицинская служба ГО уже прошла проверку «боем». Достаточно вспомнить пожар в наркологическом диспансере Талдыкоргана. Так что учились и искусственные очаги возгорания ликвидировать, и помощь при ожогах оказывать.

Местные МС ГО готовы поделиться опытом с коллегами из других регионов. Было бы, как говорится, у тех желание. Есть и штаб для проведения этой нужной для безопасности и сохранности жизни казахстанцев деятельности – Республиканский центр медицинского обеспечения МЗ РК. Есть и грамотный руководитель: помимо медицинского образования, полученного в Карагандинском медицинском университете, за плечами у санитарного врача Курмангалиева – служба в рядах СА в Хабаровске и три года контрактной службы в должности военного врача в Сарыозеке. Так что организованности, дисциплинированности, умения довести начатое дело до конца ему не занимать! То есть тех качеств, которые так нужны настоящим защитникам Отечества! ■

Наталья ТОДОРОВА

ФАРМАЦИЯ В ГОДЫ ВЕЛИКОЙ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ВОЙНЫ



Ежегодно, накануне Дня Великой Победы, мы вновь и вновь вспоминаем о самой страшной в истории человечества войне. Все меньше и меньше на земле героев, спасших мир от фашистских захватчиков. Эта война научила людей помнить. Помнить, какой ценой досталась победа. Поэтому в этом году специалисты Национального центра решили рассказать студентам первого курса Республиканского медицинского колледжа о развитии фармацевтической промышленности в военные годы.

Светлана НАСЫРОВА, эксперт НЦЭЛС, кандидат медицинских наук, поведала о том, что в годы Великой Отечественной войны по ряду объективных причин не хватало медикаментов, перевязочного материала, оборудования. Из-за этого в

1941 году, например, в первые часы после ранения погибало до 40% раненых.

Однако в военные годы наши медики вернули в строй 72,3% раненных и 90,6% больных воинов (около 17 млн человек). Если сопоставить эту цифру с численностью наших войск в годы войны (около 6 млн 700 тыс. человек в январе 1945 г.), то становится очевидным, что победа была одержана в значительной степени солдатами и офицерами, возвращенными в строй медицинской службой. Миллионы спасенных жизней – заслуга не только санитаров первичного звена оказания медицинской помощи, виртуозов-хирургов, проводивших сложнейшие операции в военно-полевых госпиталях и санитарных поездах. Огромнейший вклад внесли и советские фармацевты, в короткие сроки наладившие выпуск жизненно важных для фронта медикаментов, буквально на ровном месте создавая фармпроизводства. Ведь те, что существовали до войны, равно как и медицинские склады, были уничтожены врагом в первые же месяцы войны.

По мнению историков, к войне советская химико-фармацевтическая промышленность была не готова. Новые производства сульфаниламидных препаратов, новокаина, эфира для наркоза, гексенала, то есть лекарственных средств и веществ, жизненно необходимых военно-полевой хирургии, были маломощны и не могли быстро увеличить объемы продукции для обеспечения потребностей армии.

Многие отечественные препараты были невысокого качества. В частности, советская промышленность производила эфир для наркоза с крайне низкой степенью очистки, в результате чего срок его хранения ограничивался четырьмя месяцами. Не была решена задача производства в достаточных количествах

« шовного материала и хирургических перчаток, почти не было отечественных гипсовых бинтов для иммобилизации. Не хватало инструментария: ножниц, пинцетов, шприцев и игл к ним.

Полностью прекратились поставки новокаина, риванола, йода, гексенала, кодеина, кофеин-бензоата, пирамидона, фенаcetина, аспирина и ряда других лекарственных средств.

Восстановить производство медикаментов удалось лишь к 1943 году. Помимо эвакуированных в глубокий тыл фармпредприятий было построено несколько новых: четыре химико-фармацевтических завода в Баку, еще несколько – в Армении, Узбекистане, Киргизии и Казахстане. В январе 1943 г. вступил в строй действующих Чимкентский химическо-фармацевтический завод, который стал главной базой по переработке лекарственных трав.

В условиях отсутствия снабжения медикаментами аптечной сети (из-за разрушенных или эвакуированных фармпредприятий) расширилось производство лекарств из местного сырья, в первую очередь, из лекарственных трав.

Для всего населения сбор лекарственных растений стал делом оборонного значения. В результате номенклатура заготовленного сырья возросла с 25 наименований в 1941 г. до 105 видов в 1945 г. Всего в военные годы было введено в медицинскую практику около 50 лекарственных растений, большинство из которых относились к «забытым» научной медициной, но активно использовались народными целителями. Казахстанские фармацевтические предприятия освоили в годы войны производство сложных лекарств, то есть сульфаниламидных (стрептоцид, сульфидин, сульфазол, дисульфан), пенициллина и др. В медицинскую практику ввели витаминные препараты (из лечебных трав), которые помогали справиться с тяжелыми заболеваниями.

Производством лекарственных препаратов занимались даже пищевики. На Семипалатинском мясокомбинате, например, наладили выпуск гематогена, печеночного экстракта, пепсина, пептона и некоторых эндокринных препаратов. Ученые-медики способствовали организации производства гематогена также на Алма-Атинском, Кзыл-Ординском и Уральском мясокомбинатах. На предприятиях местной промышленности изготавливали носилки, шины, костыли, операционные столы.

Нехватку гипса и перевязочного материала компенсировали заменителями. Например, врач И.У. УРА-ЗАКОВ в качестве заменителя ваты предложил дикую полынь (она оказалась достаточно гигроскопичной, подлежала стерилизации и поэтому успешно применялось в госпиталях Алма-Аты), а в качестве заменителя медицинского клея – препарат коллоидилит. Для частичной замены марли при наложении гипсовых повязок врачом Н.М. ГОЛОВИНЫМ (Алма-Ата) использовались газетная бумага и корпия. Здесь же была организована лаборатория по реставрации рентгеновских пленок, которыми снабжались все госпитали Казахстана.

Начальник отделения госпиталя г. Семипалатинска доцент Я.З. ПИКУС предложил восстанавливать путем выщелачивания в солевых растворах бинты, использовавшиеся в гипсовых повязках (это был эффективный метод, потому как марля восстанавливалась полностью, а гипс шел на хозяйственные нужды). В Актобинске вместо гипса использовали минеральные вещества местного происхождения.

В целях экономии перевязочных материалов во всех госпиталях широко практиковалось отделение марли от гипсовых повязок путем обработки в автоклаве. Этот метод был более эффективным, чем вываривание в 5-процентном растворе поваренной соли. Для улучшения качества гипса его прокаливали и прокачивали, добавляя в воду, в которой замачивались бинты, столярный клей или квасцы. Это было великое дело, если учесть, что только в ходе битвы под Москвой фронтовые и армейские медицинские службы одного Западного фронта израсходовали более 12 млн метров марли, а медслужбы Западного и Калининского фронтов – 172 тонны гипса.

Несмотря на тяжелейшие условия, сложившиеся из-за эвакуации фармацевтических предприятий в глубокий тыл, советская химико-фармацевтическая промышленность, помимо выпуска довоенной номенклатуры лекарств, впервые освоила производство целого ряда препаратов, в частности, новых психостимуляторов, обезболивающих и спазмолитических препаратов, а также значительно расширила номенклатуру производимых сульфаниламидов. Это заслуга и фармацевтов нашей республики.

Вот о чем узнали в ходе встречи со Светланой Рыспековной будущие медицинские сестры и фельдшеры, которые сделали только первый шаг на пути освоения самой гуманной и трудной профессии на земле. А факты истории, о которых они узнали, еще раз напомнят о старшем поколении врачей и фармацевтов, которые в тяжелейших условиях, при полном отсутствии лекарств «ставили на ноги» самых тяжелых больных. ■

Ф. СУЛЕЕВА

(в лекции использованы материалы статьи Виктора МИНИНА, опубликованной в газете «Индустриальная Караганда»

25.06.2003 г.)

А.С. НЕМЧЕНКО, доктор фармацевтических наук,
М.В. ПОДГАЙНАЯ, кандидат фармацевтических наук,
С.А. ЖАРКОВА,
В.М. ХОМЕНКО, доктор фармацевтических наук,
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ РАКОМ ЖЕЛУДКА И ПОТРЕБЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СТРАНАХ СНГ И МИРЕ

Проблема борьбы со злокачественными новообразованиями (ЗН) является на сегодняшний день наиболее актуальной. Онкологические заболевания – одна из самых частых причин инвалидизации населения и вторая по частоте причина смертности. Ежегодно в мире выявляется 12 млн случаев заболеваемости раком, из них регистрируется порядка миллиона с диагнозом рак желудка. Более 7 млн людей погибает от рака, ежедневно – около 20 тысяч.



Медицинская статистика прогнозирует, что в ближайшие годы рак, как причина смерти, выйдет на лидирующую позицию. Прирост заболеваемости составляет 1% в год. Ожидается, что в 2030 г. число впервые заболевших составит 27 млн, умерших от онкозаболеваний – 17 млн. Число же перенесших это заболевание достигнет 75 млн человек.

Каждый год в Украине раком заболевает 160 тысяч человек, и, несмотря на значительный прогресс в лечении онкобольных, уровень смертности этой категории пациентов достаточно высок. Необходимо отметить также и ухудшение качества жизни больных с данным диагнозом: пациент надолго теряет трудоспособность и нуждается в посторонней помощи. Вопрос лечения и реабилитации онкологических больных есть

и остается одним из самых острых как для системы здравоохранения, так и для социальной сферы.

РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ РАКА ЖЕЛУДКА В МИРЕ

Рак желудка (РЖ) – одна из наиболее часто встречающихся злокачественных опухолей человека. Причины возникновения РЖ до настоящего времени не выяснены окончательно.

Как свидетельствует анализ статистических данных, в последнее время наметилась тенденция к снижению заболеваемости и смертности от РЖ [1,2]. Тем не менее, данная нозология неизменно входит в пятерку лидеров по заболеваемости и смертности (табл. 1) среди всех ЗН взрослого населения в мире, особенно мужского. В большинстве регионов заболе-

« ваемость РЖ у мужчин в среднем в два раза выше, чем у женщин (табл. 2).

Распространенность РЖ в мире неодинакова. В слаборазвитых и развивающихся странах заболеваемость и смертность от РЖ выше, чем в развитых.

Отмечается достаточно выраженная зависимость уровня заболеваемости от этнических и расовых особенностей населения:

- корейцы, вьетнамцы, японцы, гавайцы и аборигены Аляски наиболее подвержены риску заболеть РЖ;
- белые испанцы, китайцы и негроидные расы составляют промежуточную группу;
- для остальных белых рас и филиппинцев риск возникновения опухоли желудка ниже [7].

Таблица 1. Состояние онкологической заболеваемости в мире			
Злокачественные новообразования	Код МКБ*-10	Абсолютное число	На 100 тыс. населения
Лёгких	С 33-34	1376579	18,2
Желудка	С 16	737419	9,7
Печени	С 22	695762	9,2
Колоректальный рак	С 18-21	609051	8,1
Молочной железы	С 50	458503	6,1
Пищевода	С 15	406533	5,4
Шейки матки	С 53	275008	3,6

*Международная классификация болезней

Таблица 2. Стандартные показатели заболеваемости и смертности у мужчин и женщин по некоторым регионам мира (избирательно)*				
Регионы	Мужчины		Женщины	
	Заболеваемость	Смертность	Заболеваемость	Смертность
Восточная Азия	42,4	28,1	18,3	13
Центральная и Восточная Европа	21,9	19,2	9,7	8
Южная Америка	17,3	14,2	8,4	6,9
Южная Европа	13,9	9,7	6,8	4,7
Центральная Америка	12,7	10,6	9,3	7,9
Западная Европа	9	5,8	4,4	2,9
Северная Европа	8,5	5,6	4	2,8
Северная и Южная Африка	4,1	2,6	2,0	1,3

* по данным Международного агентства по изучению рака (МАИР)

Данное заболевание распространено в странах Юго-Восточной Азии, Восточной Европы, Южной Америки. Как видно из таблицы 2, наиболее высокие показатели заболеваемости РЖ (среди обоих полов) наблюдаются в Восточной Азии (42,4 и 18,3 случаев у мужчин и женщин на 100 тыс. населения соответственно). Наименьшее же число зарегистрированных случаев заболеваемости РЖ – в Северной и Южной Африке (4,2 и 2,0 на 100 тыс. населения у мужчин и женщин соответственно).

Наиболее высокая заболеваемость была зарегистрирована в Японии (мужчины – 80,0 на 100 тыс., женщины – 43,0 на 100 тыс.), Республике Корея и Гватемале [5].

Необходимо отметить существующие отличия диагностических критериев РЖ у японских и западных патологоанатомов. Так, в Японии принято диагностировать РЖ, руководствуясь нуклеарными и структурными критериями даже в отсутствии инвазии. Такой подход сказывается как на показателях уровня заболеваемости населения РЖ, так и на эффективности лечения [5].

В странах Европы смертность от РЖ занимает третье место после рака легкого и колоректального рака. Ежегодно регистрируется около 138 тысяч новых случаев [9]. Из таблицы 2 видно, что в странах Центральной и Восточной Европы уровень заболеваемости и смертности от РЖ гораздо выше, чем в странах Западной и Северной Европы, так как показатели отличаются более чем в 2 раза.

Так, по данным Международного агентства по изучению рака (МАИР), первое место среди стран Европейского союза (ЕС) по заболеваемости РЖ занимают Литва и Эстония (табл. 3). Минимальная же заболеваемость наблюдается в Швеции, а также на Кипре.

Таблица 3. Стандартизованные показатели заболеваемости РЖ в странах ЕС на 100 тыс. населения					
Страна	Женщины	Мужчины	Страна	Женщины	Мужчины
Литва	14,4	33,8	Германия	8,4	15,8
Эстония	15,3	30,7	Австрия	7,9	14,9
Латвия	13,4	31,5	Люксембург	8,2	14,3
Португалия	13,2	27,9	Ирландия	7,2	15,2
Словения	10,4	24,7	Мальта	6,5	14
Болгария	11,2	23,4	Нидерланды	6,2	13,1
Словакия	10,7	23	Бельгия	6,4	12,9
Италия	11,4	22,1	Финляндия	6,9	11,6
Венгрия	10,9	22,3	Греция	6,1	12,2
Румыния	8,8	23,6	Великобритания	5,3	12,4
Польша	7,8	20,5	Дания	4,8	11,3
Испания	7,9	18,1	Франция	4,3	11,3
ЕС-27	7,8	16,7	Кипр	4,3	8,7
Чешская республика	8	16,5	Швеция	4,3	7,2

Комплексная оценка систем здравоохранения включает анализ потребления ЛС и финансирования фармацевтической помощи. Особенно актуальной является оценка потребления ЛС с учетом фармакотерапевтических групп по наиболее распространенным и социально значимым заболеваниям. Именно к таким заболеваниям отнесен РЖ. Поэтому нами был проведен анализ потребления противоопухолевых препаратов (ПП) с целью выявления корреляции

заболеваемости, смертности и потребления ЛС патогенетической терапии.

АНАЛИЗ ПОТРЕБЛЕНИЯ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ ПРЕПАРАТОВ

Анализ прогноза Института международной медицинской статистики о потреблении ЛС в мире (IMS Institute for Healthcare Informatics, The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016 Report) позволил рассчитать, что в 2016 году наибольшее потребление ЛС прогнозируется в области онкологии (противоопухолевые ЛС), то есть 7,4% среди прочих групп препаратов. Второе и третье место по доле потребления в мире в 2016 году отводится антидиабетическим (4,3%) и антиастматическим ЛС (3,9%) соответственно [8]. В таблице 4 приведены фактические и прогнозируемые показатели потребления ЛС в различных странах, в том числе противоопухолевых препаратов.

Таблица 4. Общее потребление ЛС (в т.ч. противоопухолевых ЛС) и его рост, млрд USD					
Страна/ период	Китай	Бразилия	Индия	Россия	Страны III уровня*
В 2016 г.	161(11,8)	47 (3,5)	29 (2,1)	27 (2,0)	95 (7,0)
Рост до 2016 г.	150-165 млрд USD (11,0 – 12,1)				
	75 (5,5)	25,2 (1,9)	13,3 (1,0)	10,7 (0,8)	32,9 (2,4)
2011 г.	194 млрд USD (14,3)				
	66,7 (4,8)	29,9 (2,2)	14,3 (1,1)	15,7 (1,2)	67 (4,9)

*уровень потребления ЛС в порядке убывания: Мексика, Турция, Польша, Венесуэла, Аргентина, Индонезия, Южная Африка, Таиланд, Румыния, Египет, Украина, Пакистан и Вьетнам.

Таким образом, можно сделать вывод, что одновременно со снижением заболеваемости и смертности от РЖ в большинстве стран мира отмечается тенденция к росту потребления противоопухолевых препаратов (ПП). Прогнозируемый среднегодовой прирост потребления ПП составит более 15%.

УРОВЕНЬ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ РАКОМ ЖЕЛУДКА В СТРАНАХ СНГ

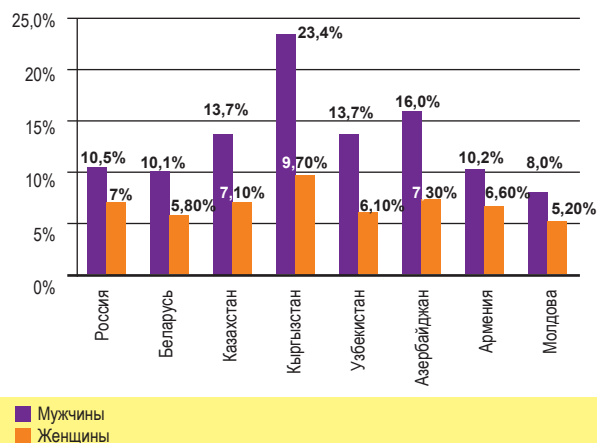
Проведенное нами ранжирование стран СНГ по уровню заболеваемости РЖ в структуре ЗН у мужчин показало следующее:

- ранг I был присвоен таким странам, как Кыргызстан (показатель заболеваемости среди мужчин – 23,4%), Азербайджан (16,0%), Казахстан и Узбекистан (по 13,7%);
- ранг II – России (10,5%), Армении (10,2%) и Молдове (8,0%).

У женщин заболеваемость РЖ ниже: III ранг был присвоен всем странам, участвующим в исследовании [6].

Уровень заболеваемости РЖ в странах СНГ в мужской и женской популяциях представлены на рисунке 1.

Рисунок 1. Уровень заболеваемости РЖ в странах СНГ среди мужского и женского населения



По результатам ретроспективного анализа заболеваемости РЖ в большинстве стран СНГ прослеживается динамика к снижению показателей заболеваемости, кроме Кыргызстана и Узбекистане, в которых наблюдается рост заболеваемости как в мужских, так и женских популяциях.

В странах СНГ, таких как Россия, Беларусь, Казахстан и Армения, наблюдается тенденция уменьшения смертности мужчин от ЗН, в частности, от рака желудка. Однако процент смертности удерживается на уровне 10% и выше. Например, согласно данным Вестника РОНЦ им.Н.Н. Блохина РАМН, смертность в России за период с 1999 г. до 2009 г. снизилась с 15,8% до 13,0%, Беларуси – с 15% до 13,1%, Казахстане – с 15,6% до 14,6%, Армении – с 11,3% до 9,5% [6, 7].

ПОКАЗАТЕЛИ УРОВНЯ ПОТРЕБЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Как отмечалось выше, уровень потребления ЛС в странах СНГ с каждым годом растет. Самые высокие показатели среднедушевого потребления ЛС в 2010 г., как и в 2009 г., наблюдались в России (99, 5 USD), Беларуси (74,4 USD), Украине (62,4 USD) и Казахстане (54,2 USD). Наибольший прирост потребления ЛС в 2011 г. по отношению к 2010 г. был отмечен в Украине (13% в USD, 14% – в национальной валюте) и Беларуси (18% в национальной валюте, 10% – в USD). Активно развивающийся фармацевтический рынок Узбекистана также продемонстрировал значительный прирост в национальной валюте (12%), однако в USD этот показатель составил 4%.

Отрицательный прирост потребления ЛС на душу населения в USD зафиксирован в Молдове (–1%), ►

« однако в национальной валюте прирост достаточно ощутимый (+10%). Возможно, это связано с обесцениванием национальной валюты по отношению к мировому денежному стандарту.

К 2015 г. значительное влияние на темпы прироста объема продаж противоопухолевых препаратов будет иметь конкуренция со стороны генерических лекарственных средств. Важным фактором, сдерживающим темпы роста расходов на противоопухолевые препараты, станет принятие мер, направленных на экономию государственных средств. Так, в США был увеличен размер скидок на лекарственные средства в рамках государственной программы Medicaid, а в странах ЕС ограничен максимальный размер реимбурсации.

Рост расходов на противоопухолевые препараты на развивающихся рынках будет обеспечен за счет традиционных схем химиотерапии. Также для некоторых локализаций злокачественных новообразований ожидается появление новых перспективных лекарственных средств, которые смогут улучшить состояние больных, но при этом не вызовут значительного увеличения расходов.

С учетом приведенных нами статистических данных, снижение заболеваемости и смертности от РЖ в странах СНГ на 2% и 1% соответственно сопровождается ежегодным повышением потребления ЛС в среднем на 10%, в том числе ростом потребления ПП на 15% [7].

ПОКАЗАТЕЛИ ОКАЗАНИЯ ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ

Состояние онкологической помощи населению, заболеваемость и смертность от ЗН, этиология и профилактические мероприятия являются сигнальными маркерами состояния медицины и показателем уровня успешности государственной политики, требующей постоянного систематического мониторинга и анализа.

Согласно статистическим данным, только половина всех онкозаболеваний диагностируются на I-II стадии развития опухоли, вторая половина диагностируется на более поздних, то есть III и IV стадиях, что, несомненно, сказывается на результативно-

сти лечения. Например, в Украине в 2011 году на 4-й стадии заболевания выявлено 32,2% случаев рака желудка, что на 1,4% больше по сравнению с 2010 годом.

ВЫЯВЛЯЕМОСТЬ И ЛЕЧЕНИЕ РАКА ЖЕЛУДКА В УКРАИНЕ

В Украине, по уточненным данным Национального канцер-регистра, на конец 2011 г. на онкологическом учете пребывало 1 015 592 больных (2 227,3 на 100 тысяч населения), в том числе 355 590 мужчин (1 690,7 на 100 тысяч мужского населения). Из них 192 068 пребывают на учете более 5-ти лет. Также на учете 660 002 женщин (2 686,7 на 100 тысяч женского населения), из них 414 133 – более 5-ти лет. Выявлено увеличение показателя заболеваемости в 15 регионах.

В структуре заболеваемости мужского и женского населения первые ранговые места занимают ЗН легких, кожи, желудка, предстательной железы, прямой и ободочной кишки, а также рак молочной железы (первое место среди женского населения).

В структуре смертности от ЗН мужского населения Украины первые пять ранговых мест – за раком легких, желудка, предстательной железы, ободочной и прямой кишки (55,0%); у женщин – молочной железы, желудка, ободочной и прямой кишки, а также яичника (51,4%).

Согласно оперативным данным Национального канцер-регистра, общая заболеваемость населения Украины РЖ имеет тенденцию к снижению. К примеру, в 2006 г. заболевших обоих полов было 12 808, в 2011 г. – 10 512. Следовательно, среднегодовой темп снижения заболеваемости РЖ составил 3,6%, что является положительной тенденцией.

По результатам проведенного ретроспективного анализа грубого показателя заболеваемости РЖ в Украине на 100 тысяч населения установлена общая тенденция к снижению анализируемого показателя за период с 2006 по 2011 гг. на 1,19%: с 55,9 до 47,1 на 100 тысяч населения.

Согласно оперативных данных Национального канцер-регистра, общая смертность от РЖ снижается. В 2006 г. смертность составила 9887 человек, из них мужчин – 5973 чел., женщин – 3914 чел. Для сравнения: по показателям на 100 тысяч населения общая смертность в 2006 г. составляла 21,2%, а в 2011 г. – 18,1%, то есть средний ежегодный темп снижения смертности в стране составил 0,35%.

ОБЩИЕ ТЕНДЕНЦИИ К СНИЖЕНИЮ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ И СМЕРТНОСТИ ОТ РЖ

Проведенное исследование позволяет определить общую тенденцию к незначительному снижению заболеваемости и смертности от рака желудка в большинстве стран СНГ и в мире. В то же время стабильно высокие показатели заболеваемости и смертности от данной патологии требуют определенных дей-

ствий со стороны национальных систем здравоохранения и населения в частности:

- со стороны систем здравоохранения – просвещение населения и пропаганда здорового образа жизни, повышение уровня диагностики (скрининг РЖ, особенно среди мужского населения), совершенствование качества лечения путем использования доказательной базы и повышения экономического обоснования терапии анализируемой патологии;
- со стороны населения – владение и оперирование достоверной информацией (отсутствие страха неэффективности терапии), ведение здорового образа жизни.

ВЫВОДЫ

Структурный анализ заболеваемости раком в различных странах позволил установить, что РЖ является одной из основных причин заболеваемости и смертности среди населения во всем мире.

Наиболее информативным на сегодняшний день методом первичного отбора пациентов является крупнокадровая флюорография желудка. Например, в Японии ежегодно это обследование проходят более 3 млн человек. До 90% исследований проводится на передвижных рентгеновских установках, где больные обследуются без участия врача. Частота обнаружения при этом методе раннего рака желудка достигает до 50%, а в 57% всех выявленных случаев рака отсутствуют метастазы в регионарных лимфоузлах. Применение данной скрининг-методики в течение 10 лет привело к снижению стандартизованного показателя смертности в тех префектурах Японии, где он применялся.

Изучение выборки пациентов с диагнозом РЖ в различных регионах мира по гендерному признаку определило, что данная патология охватывает преимущественно мужскую популяцию.

Сравнительная оценка распространенности РЖ среди мужского и женского населения в мире показала, что РЖ наиболее распространен в странах Юго-Восточной Азии и Восточной Европы, а наименее – в странах Северной и Южной Африки.

Анализ заболеваемости населения РЖ среди стран ЕС позволил определить, что наибольшее количество онкологических больных РЖ было зарегистрировано в Литве и Эстонии (48,2 и 46 случаев на 100 тыс. населения), наименьшее – на Кипре и в Швеции (13,0 и 11,5 случаев на 100 тыс. населения). Среди стран СНГ наибольший удельный вес РЖ среди прочих ЗН был характерен для населения Кыргызстана (32,8%), Azerbaijan (23,3%), наименьший – среди населения России (17,5%), Беларуси (15,9%) и Молдовы (13,2%).

Оценка потребления ЛС в мире показала, что более 7% потребляемых ЛС принадлежит противоопухолевым препаратам. Мировой прогноз потребления ЛС в 2016 году свидетельствует, что потребление ЛС патогенетической терапии рака составит более 11 млрд USD.

В Украине отмечают общие тенденции к снижению заболеваемости и смертности от РЖ, который в то же время остается в пятерке лидирующих причин заболеваемости и смертности от РЖ среди населения страны, одновременно показатель потребления ЛС на душу населения (один из наивысших среди стран СНГ после России и Беларуси) составил более 60 USD.

Основными путями снижения заболеваемости, инвалидизации и смертности от РЖ является повышение качества диагностики данной патологии, качества терапии, в том числе путем привлечения средств в систему здравоохранения, прежде всего путем внедрения и/или развития обязательного медицинского страхования и реимбурсации стоимости ЛС. ■

Список использованной литературы
можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Лоразепам и вальпроаты

Одновременное применение анксиолитика лоразепама с производными вальпроевой кислоты (вальпроатами), применяющимися при лечении эпилепсии, приводит к увеличению плазменной концентрации и снижению клиренса лоразепама. Влияние вальпроата на лоразепам может быть вызвано ингибированием глюкуронизации лоразепама. При сочетанном назначении с вальпроатами дозу лоразепама следует уменьшить примерно на 50%.

rxlist.com



А.Х. ОНГАРБАЕВА,
Казахский медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова,
г. Алматы

МОДЕЛЬ РАЗВИТИЯ СОВРЕМЕННОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОМПЛЕКСА

Существуют компании, которые направляют ресурсы на обеспечение высокого базового уровня обслуживания. Базовый уровень обслуживания – это тот минимальный уровень логистической поддержки, который предоставляется всем потребителям. Высшим проявлением компетентности в логистическом сервисе служит ситуация, когда поставщик становится для потребителя единственным источником получения продуктов или услуг [1].



Компания Bergen Brunswig разработала модель развития делового успеха на основе компетентности в логистике [1]. Эта модель основана на содействии успеху потребителей, которая состоит из четырёх этапов:

1. Снижение издержек до эффективного уровня.
2. Проникновение на рынок.
3. Расширение рынка.
4. Создание рынка.

Этот долгосрочный процесс представлен на рисунке 1. Также модель показывает роль информационных технологий в развитии делового успеха организации.

Рисунок 1. Развитие делового успеха на основе компетентности в логистике



Первый и самый главный этап программы это снижение издержек до эффективного уровня. Компании, которые придают качеству обслуживания особое значение, направляют ресурсы на обеспечение высокого базового уровня обслуживания. Если фирма не способна предоставлять качественные услуги с разумными издержками, то шансы установить с потребителями прочные и устойчивые хозяйственные связи будут минимальными.

На втором этапе покупатели и продавцы объединяют усилия и обмениваются информацией, тем самым облегчая друг другу ведение бизнеса. Оптовые торговцы могут предложить розничным продавцам конкретную сервисную программу, например:

- предоставление одинакового базового уровня обслуживания всем аптекам, делающим закупки в требуемых объёмах;
- пополнение их запасов в определённых количествах и с соблюдением неизменного графика поставок.

Третий этап представлен расширением рынка. Он связан с укреплением хозяйственных связей. Для этого компании вводят в практику услуги с добавленной стоимостью. На этом этапе деловые отношения становятся избирательными, поскольку число потреби-

лей, желающих или способных их развивать, довольно ограничено. Оптовые компании создают программы, направленные на повышение конкурентоспособности избранных клиентов, которые, в свою очередь, принимают их как единственный источник поставок. Эти программы включают в себя следующие нововведения, создающие добавленную стоимость:

- разработку улучшенных штриховых кодов;
- установку компьютерных терминалов на аптечных прилавках;
- кодировку товаров по месту продажи;
- автоматический контроль над состоянием торговых запасов.

Цель всех этих нововведений – повышение эффективности работы и общей конкурентоспособности.

Четвёртый этап является заключительным и требует концентрации усилий на содействии деловому успеху потребителей. Одна из форм создания рынка, предложенных Bergen Brunswig, заключалась в исследовании и разработке новых способов, благодаря которым относительно небольшие аптеки могли бы успешно конкурировать с более крупными, вертикально интегрированными структурами. Одним из примеров является создание электронной системы, связывающей между собой саму компанию и её клиентов – розничных торговцев, которая позволила наладить полномасштабный контроль над всем процессом обслуживания [1].

Сейчас на фармацевтическом рынке Казахстана действует множество фармацевтических компаний. Это производители, дистрибьюторы и розничные торговцы. Большинство из них сотрудничают друг с другом на основе единичных сделок. Как показывает мировой опыт, создание долгосрочных логистических союзов на контрактной основе приводит к стабильным каналам распределения, дающим конкурентное преимущество. Одной из дистрибьюторских компаний, которые развиваются по этой модели, является ТОО КФК «Медсервис плюс».

Группа компаний «Медсервис Плюс» – бренд, объединяющий в себе дистрибьюторское звено ТОО «КФК «Медсервис Плюс», дочерние компании – MS Stock, MS Group и сеть аптек с торговой маркой MS Help.

Компания была создана в 1995 году и, согласно данным АМИ Vi-Ortis, является лидером на рынке дистрибуции фармацевтической продукции на протяжении 17 лет [2].

Основным видом деятельности компании является дистрибуция медикаментов и изделий медицинского назначения. Компания имеет развитую дистрибьюторскую сеть по всему Казахстану.

В настоящее время филиалы компании функционируют в 16-ти крупных городах страны – Алматы, Астане, Караганде, Актау, Актобе, Усть-Каменогорске, Павлодаре, Шымкенте, Таразе, Талдыкоргане, Кызылорде, Семее, Уральске, Кокшетау, Костанаве, Петропавловске.

На сегодняшний день компания работает с продукцией более чем 280 производителей и может

предложить широкий спектр фармацевтических продуктов, имея в постоянном ассортименте свыше 4000 наименований различных товаров. Персонал компании состоит более чем из 1000 человек, включая Алматы и филиалы.

В 2006 году компания внедряет стандарт ISO 9000:2000. В 2008 г. ТОО «КФК «Медсервис Плюс», ТОО MS Group, ТОО MS Stock, сеть аптек MS Help были сертифицированы компанией Moody international (Великобритания) на стандарт СМК ISO 9001:2008.

В 2009 году был запущен процесс внедрения новой системы управления предприятием. Введение SAP ERP сократило время подготовки необходимой информации, появились возможности оперативного представления всего спектра сведений в различных аналитических аспектах, необходимых для принятия управленческих решений.

В 2011 г. в ТОО «КФК «Медсервис Плюс» была проведена сертификация на соответствие требованиям СМК СТ РК ИСО 9001-2009 «Система менеджмента качества требования» (ТОО «Алматинское бюро по сертификации»).

С 2011 года группа компаний «Медсервис Плюс» начала процесс внедрения Надлежащей практики дистрибуции ЛС GDP, повышая качество лекарственного обеспечения для населения Казахстана.

Основной операционной площадью компании является таможенно-складской комплекс, площадью 13 000 кв.м. или более 8 тысяч палето-мест. Данный терминал первым среди дистрибьюторских фармацевтических компаний осуществляет комплексное внедрение эксклюзивного ERP-продукта mySAP.

На складах «Медсервис Плюс» осуществляется внедрение автоматизированной системы управления mySAP ERP. Это является прецедентом на фармацевтическом рынке страны. Система позволяет обработать в сутки более 800 заказов от клиентов из розничной сети, осуществлять адресное хранение каждой единицы товара, при этом информация о месте хранения доступна пользователям mySAP в режиме online. Работа склада регламентируется стандартными операционными процедурами, соответствующими законодательству РК и международным стандартам.

Цель строительства современного терминала – переход на международный стандарт GDP (Good Distribution Practice). Расширяется перечень услуг в виде предоставления режима фармацевтического склада в аутсорсинг компаниям-партнёрам, а также предоставление услуг таможенного склада [3].

Склад «Медсервис Плюс» поделен на зоны: приема по качеству и количеству, отбора проб, хранения, карантина, отозванной продукции, возврата отбракованного товара, комплектации, отпуска, отгрузки товара.

Выделен участок для хранения продукции из категории минимального риска, произведенной компаниями с хорошей репутацией качества (этот товар помещается на склад до таможенного оформления). Выделены специальные стеллажи и отдельный персонал для продукции отечественных фармпроизводителей и для двадцати крупнейших зарубежных поставщиков.

На складе нет пересечения потоков, точно отслеживаются серии продукции (любую серию можно срочно отозвать из обращения).

В соответствии с существующей системой обеспечения качества по одной накладной отпускается не более 30 наименований продукции (во избежание ошибок). Постоянно осуществляется мониторинг условий хранения и документооборота.

В настоящее время приоритетным направлением в деятельности компании является развитие партнерства с дистрибьюторскими компаниями.

Постоянными клиентами являются более 2500 организаций: аптек, аптечных сетей и лечебно-профилактических учреждений по всему Казахстану.

Всё это показывает нам стабильное развитие этой компании по модели Bergen Brunswig.

Взаимное доверие, имеющее важное значение для тесного сотрудничества и свободного обмена информацией, достигается лишь в результате проверенных и непрерывных деловых отношений.

Как показывает мировой опыт, лидерство в конкурентной борьбе приобретает тот, кто осознает значение логистики, компетентен в этой области и владеет ее методами и навыками.

ТҮЙІНДЕМЕ

Логистика саласында білімі мен біліктілігі барлар заман талабына сай нарықтағы бәсекелестіктің көшбасында екенін әлемдік тәжірибе көрсетіп отыр.

SUMMARY

As international experience shows, the leadership of the competition becomes today one who realizes the significance of logistics, competent in the field of logistics and owns her techniques and skills. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Перфеназин: взаимодействие

При одновременном применении нейролептика перфеназин с противосудорожными средствами возможно понижение порога судорожной готовности; с ЛС, вызывающими экстрапирамидные реакции – увеличение частоты и тяжести экстрапирамидных нарушений.

При применении со средствами для лечения гипертиреоза повышается риск развития агранулоцитоза. Применение перфеназина с холинолитиками может привести к усилению их антихолинергического эффекта, при этом антипсихотический эффект перфеназина может уменьшаться. При сочетанном применении с трициклическими антидепрессантами, мапротилином, ингибиторами МАО увеличивается риск развития злокачественного нейролептического синдрома. Перфеназин может уменьшать действие амфетаминов, леводопы, эпинефрина. При одновременном применении перфеназина с эфедрином возможно ослабление сосудосуживающего эффекта эфедрина.

grls.rosminzdrav.ru

Лоразепам: парадоксальные реакции

При приеме лоразепама (анксиолитик бензодиазепиновой структуры) могут возникать парадоксальные реакции, в том числе тревога, беспокойство, возбуждение, враждебность, агрессивность, гнев, нарушение сна, сексуальное возбуждение, галлюцинации. Может отмечаться небольшое снижение АД, но, как правило, гипотензия не является клинически значимой.

rxlist.com



AGENCIA ESPACOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS – КЛЮЧЕВОЙ ОРГАН СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИСПАНИИ

Являясь третьим по территории государством в Западной Европе с населением в 46 661 950 человек, Испания представляет особый интерес как страна, чей фармацевтический рынок – пятый по величине в ЕС после Великобритании, Италии, Германии и Франции.



Испания с 1978 года является парламентарной монархией. Представляя собой унитарное государство, Испания состоит из 17 автономных областей (Comunidades Autónomas), имеющих собственное правительство и парламент.

Для фармрынка Испании в ближайшие годы будет характерен низкий ежегодный показатель прироста как в евро, так и в долларовом эквиваленте. При этом темпы роста в долларовом эквиваленте, по прогнозам, будут ниже, чем предполагалось ранее, что обусловлено вероятным уменьшением курса евро.

Ожидается, что показатели прироста рынка госпитальных закупок будут опережать таковые в сегменте розничных продаж, но политика сокращения расходов на здравоохранение будет оказывать влияние на оба сегмента.

Государственная система здравоохранения (Sistema Nacional de la Salud – SNS) в соответствии с

действующим законодательством обеспечивает медицинское обслуживание всех категорий населения. Большинство учреждений SNS относятся к бюджетной сфере, так как их деятельность финансируется за счет налоговых поступлений.

Национальное министерство здравоохранения и социальной политики ответственно за решение отдельных стратегически важных вопросов, таких как законодательство в сфере медикаментозной помощи, обеспечение уровня функционирования системы предоставления медицинских услуг, сопоставимого по всей стране

Общенациональный совет (Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud – CISNS) – высший руководящий орган национальной системы здравоохранения Испании, в состав которого входят 17 региональных министров здравоохранения во главе с министром здравоохранения страны.

Под прямым управлением министра здравоохранения находятся 5 основных подразделений во главе с генеральным секретарем медицинского обслуживания, заместителем секретаря по здравоохранению и социальной политике, генеральным секретарем в области социальной политики и потребителей, руководителем испанского агентства по безопасности продуктов питания и, наконец, председателем королевского совета по вопросам инвалидности. Необходимо

« отметить, что лекарственные средства (ЛС) и изделия медицинского назначения (ИМН) являются объектом деятельности не одного подразделения. Этими вопросами занимаются следующие структуры:

1. Генеральное управление по основным услугам системы здравоохранения и фармации (Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia) – определение списка лекарств, подлежащих финансированию из бюджета.

2. Испанское агентство по лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS) – гарантия качества, безопасности и клинической эффективности зарегистрированных ЛС.

3. Генеральное управление по национальному лекарственному планированию (Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas) – управление, внедрение, координация и контроль служб, касающихся обвращения и разработки национального плана по ЛС.

Начиная с 1999 года, орган, гарантирующий соответствие зарегистрированных ЛС критериям качества, безопасности и эффективности (AEMPS), совмещает работы, ранее проводимые такими органами, как Испанское управление по ЛС и ИМН (Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios) и Испанский центр фармакобиологии (Centro Nacional de Farmacobiología). С тех пор и по настоящее время количество выполняемых агентством работ значительно увеличилось путем освоения новых компетенций (как в Испании, так и по всей Европе). Основным законом, определяющим деятельность агентства, является Закон 29/2006 от 26 июля «О гарантиях и рациональном применении ЛС и ИМН» [2].

AEMPS действует не только как государственный орган в области здравоохранения Испании, ответственный за качество и безопасность ЛС и ИМН, а также от сети Европейских агентств (European agencies' network) и Европейского агентства лекарственных средств (EMA – European Medicines Agency). Необходимо отметить, что AEMPS является активным участником технических и специализированных встреч Европейского совета, в частности, в отношении Европейской фармакопеи и Европейской сети официальных контрольных лабораторий для ЛС.

Деятельность AEMPS, как упоминалось выше, включает широкий спектр работ, которые можно сгруппировать по следующим направлениям: экспертиза и регистрация ЛС, сотрудничество, а также информационная деятельность агентства (табл. 1).

На сегодняшний день команда AEMPS включает в себя более 500 высококвалифицированных специалистов и профессионалов: докторов в области фармации, медицины, ветеринарии, биологии, химии, юриспруденции, компьютерной инженерии и др. [2].

Необходимо отметить, что в сферу деятельности агентства также входит контроль за препаратами для ветеринарии, косметическими и гигиеническими средствами. Помимо основных подразделений, в состав AEMPS входит Национальная сеть экспертов, обеспе-

Таблица 1. Деятельность испанского агентства по ЛС и ИМН

Экспертиза и регистрация ЛС	Сотрудничество	Информационная деятельность
Мониторинг безопасности ЛС и контроль качества	Пациенты	Борьба с незаконными и фальсифицированными ЛС
Лицензирование фармацевтических лабораторий	Специалисты в сфере здравоохранения	Контроль над клиническими исследованиями
Контроль поставок и снабжения ЛС	Фармацевтическая промышленность	Разработка нормативной документации
Сертификация и контроль ИМН и МТ	Отечественные и зарубежные исследователи, научные ассоциации	Использование передовых и достоверных научных данных
	СМИ	Сайт aemps.es – важный информационный инструмент

чивающих прозрачность и независимость деятельности агентства, система фармаконадзора Испании, а также внешние службы фармацевтической инспекции.

Экспертизе AEMPS подвергаются разнообразные по происхождению и структуре объекты: от химических и биотехнологических, кровезаменителей, вакцин, фитопрепаратов, гомеопатических препаратов, контрастных веществ для радиологических исследований до составляющих клеточной терапии.

Общие технические критерии Европейского агентства по ЛС по экспертизе и регистрации способствуют признанию лекарственного препарата как в отдельной стране-участнице, так и по всему ЕС. Так выделяют 4 типа процедур регистрации ЛС (таблица 2) [2].

Таблица 2. Типы процедур регистрации ЛС в ЕС

Процедура	Характеристика
Национальная процедура	Заявитель предоставляет регистрационное досье согласно требованиям экспертного органа одной страны, например, AEMPS.
Децентрализованная процедура	Заявитель предоставляет регистрационное досье одновременно в несколько стран – участниц ЕС.
Процедура взаимного признания	Наблюдается в случае, когда ЛС уже зарегистрировано в ЕС. Владелец регистрационного удостоверения может предоставить заявление в других странах – участницах ЕС, отмечая в нем ключевую страну, выдавшую разрешение и ЕМА.
Централизованная процедура	Заявитель предоставляет досье для регистрации во всех странах-участницах ЕС. В этом случае ЕМА берет на себя ответственность за административные процессы.

Зарегистрированные ЛС подлежат непрерывному постмаркетинговому мониторингу, направленному на получение постоянно обновляемых данных по качеству препаратов. AEMPS гарантирует качество, безопасность, эффективность и достоверность медицинских данных посредством системы фармаконадзора, инспекций, контроля качества и борьбы с незаконными и фальсифицированными ЛС.

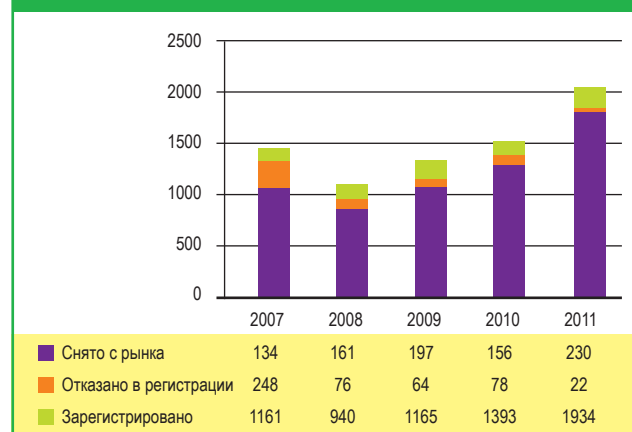
Система фармаконадзора Испании (Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano) включает в себя 17 региональных центров и само агентство. AEMPS делится информацией о се-

рьезных побочных реакций с ЕМА, а также другими регуляторными органами стран-участниц ЕС. Ежегодно Система фармаконадзора Испании, координируемая АЕМПС, получает и анализирует более 10 тысяч сообщений о нежелательных реакциях ЛС.

По данным Испанского агентства по лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения в 2011 году было зарегистрировано 1934 лекарственных препаратов [3]. Динамика результатов экспертиз по регистрациям ЛС с 2007 по 2011 гг. показана на рисунке 1 (АЕМПС annual report of activities, 2011).

На диаграмме видно, что с каждым годом количество разрешений, выдаваемых экспертным органом, растет. Также необходимо отметить и увеличение количества ЛС, изъятых из обращения. Если в 2007 году было изъято 134 лекарственных препаратов, то в 2011 году – 230.

Рисунок 1. Результаты экспертиз по национальным и европейским процедурам регистрации ЛС



Согласно данным АЕМПС, в 2011 году по национальной процедуре было зарегистрировано 797 ЛС, что составило 41%. На рисунке 2 представлена диаграмма, где обозначены доли ЛС, зарегистрированных по национальной, централизованной и децентрализованной процедурам, а также процедуре взаимного признания [3].

Рисунок 2. . Регистрация по типу процедур в 2011 г.

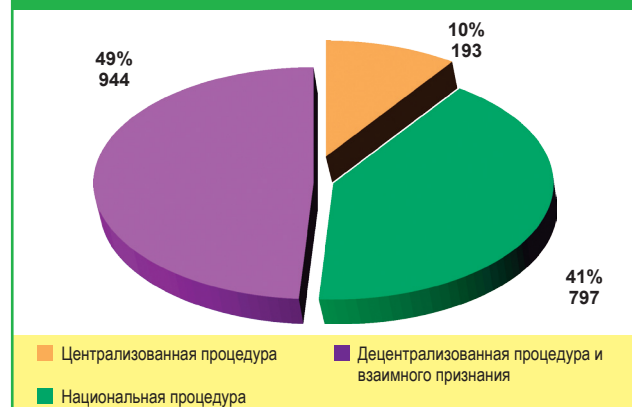
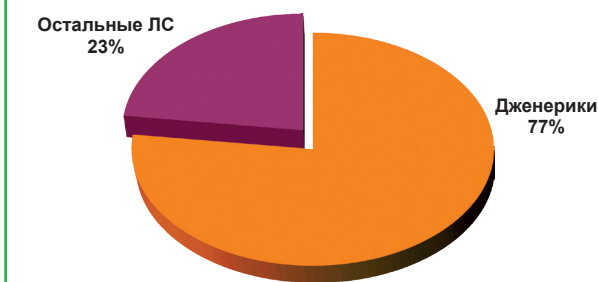


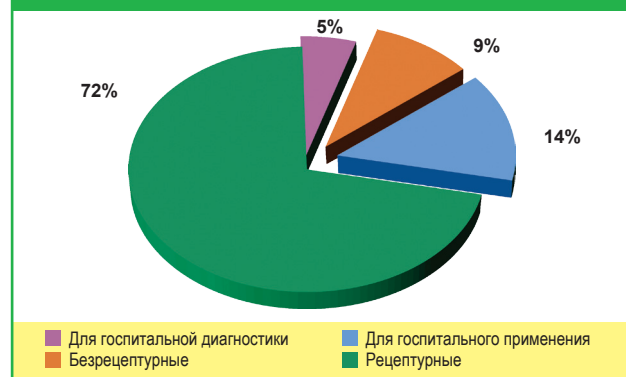
Рисунок 3. Доля дженериков, зарегистрированных в 2011 г.



За 2011 год экспертным органом было зарегистрировано 1489 дженериков, что составило 77% от общего количества зарегистрированных препаратов (рис. 3).

Все лекарства в Испании по категории отпуска классифицируются не только на рецептурные и безрецептурные, но и выделяют также ЛС для госпитальной диагностики и госпитального применения. Сегментация ЛС, зарегистрированных в 2011 по категориям отпуска представлена на рисунке 4.

Рисунок 4. Доля рецептурных ЛС, зарегистрированных в 2011 г.



Из диаграммы видно, что наибольшую долю занимают ЛС, отпускаемые по рецепту врача (72%), тогда как безрецептурные препараты занимают всего 9%. По состоянию на начало 2012 года фармацевтический рынок Испании представлен 16 039 ЛС, зарегистрированных экспертным органом АЕМПС [3]. Таким образом, АЕМПС является одной из важных структур системы здравоохранения Испании, отвечающей за качество, безопасность и эффективность зарегистрированных ЛС и ИМН. Активно участвуя в работе ЕМА, регуляторный орган расширяет границы своей деятельности, гарантируя при этом соответствующее качество ЛС на территории всего ЕС. Ежегодные расширенные данные по результатам работы агентства позволяют сделать вывод о наличии развитой системы базы данных. 17 региональных центров системы фармаконадзора Испании свидетельствуют о значительной роли постмаркетингового контроля в работе регуляторного органа. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

А.С. АЛИПБЕКОВА,
С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық Медицина
Университеті, Алматы қаласы

ЖОҒАРЫ ОҚУ ОРНЫНДАҒЫ КУРАТОРДЫҢ РӨЛІ

Оқу топтарында бұл рөлдер, әдетте, топ басы мен кураторға тиесілі. Топ басын күнделікті көріп, оған кез келген сұрақтарымызды қойып, кейде жай ғана әңгімелесе алатын болсақ, куратордың өмірі мен жұмысы көпшілікке беймәлім болып қала береді. Олардың арасында көптеген өте қызықты, шығармашыл және бірегей тұлғалар да жоқ емес! Кураторлық жұмыс кезінде атқарылатын педагогикалық демеу тіпті ересектерге де қажет. Бірақ жоғары оқу орнында оқу барысында мұндай демеудің студент өмірінде әр түрлі дәрежеде орын алып жатады.



Бірінші курста бейімделу үшін студентке көмек керек, сонымен қатар соңғы курстарда да өзінің ғылыми орнын табуда белгілі бір демеудің қажет болатыны белгілі. Бұл қызметті ғылыми жетекшілер атқара алады. Бірінші курста да, соңғы курстарда да топтардағы студенттердің психологиялық жасы әр түрлі, сондықтан да өзінің өмірлік таңдауларындағы жауапкершілік деңгейі де әр түрлі [1].

Кураторлардың өздері анықтайтын міндеттерінің шеңберіне қатысты В.П. ЗЕЛЕЕВА жіктеуі бойынша [2] бірнеше типтерді ажыратуға болады:

Куратор – «ақпаратшы». Куратордың ойынша, оның жалғыз міндеті бар. Ол – қажетті ақпаратты (сабақ кестесі, медициналық тексеру, қандай да бір шаралар туралы және т.б.) студенттерге дер кезінде жеткізу. Куратор студенттерді ересек және тәуелсіз

деп есептеп, олардың өміріне кірігудің қажеті жоқ деп есептейді.

Куратор – «ұйымдастырушы». Қандай да бір сабақтан тыс шаралардың (кештер, театрға бару және т.б.) көмегімен топтың өмірін ұйымдастырады. Топ басын сайлауға қатысуды да өз міндеттеріне кіргізеді, топта болып жататын тұлғааралық жанжалдарда өз жауапкершілігін сезінеді және оларды шешуге қатысуға тырысады.

Куратор – «психотерапевт». Куратор студенттердің жеке мәселелерін тым жақын қабылдап, әрдайым олардың сырын тыңдауға даяр болып, керек кезде кеңес айтып көмектесуге тырысады. Ол өзінің жеке уақытының көбін студенттерге психологиялық демеу көрсетуге жұмсайды, жақын араласады және өзіне эмоциялық жүдеу қаупін төндіреді, өйткені тәулік бойына студенттердің мәселелерін ойлап, қам жейді.

Куратор – «ата-ана». Куратор өзінің студенттеріне ата-ана ретінде қарайды. Ол студенттерді тым артық қадағалайды, ынта-жігерін қайтарып тастайтын кездері де аз болмайды. Студенттердің отбасылық және жеке мәселелерін шешуді де өз мойнына алады. Яғни, психологиялық демеу тұрғысынан емес, өз шешімдеріне толық бағынуды талап ететін қадағалаушы ата-ана ретінде. Бұл көбінде жасы үлкен адамдар, өзінің студенттермен қатынасында олар өзінің өмірлік тәжірибесіне сүйенеді.

Куратор – «дос». Куратор студенттік топтың қалай өмір сүретінін білуге құштар, ол көптеген топтық шараларға қатысуға тырысады. Студенттер кураторды топ мүшесі ретінде қабылдайды, құрметке ие, бірақ оған кейбір жағдайларда талап қоюға қажетті қашықтық жетіспейді. Кураторлардың бұл типіне көбіне жас кураторлар жатады.

Куратор – «бейқам студент». Мұндай куратор қандай да бір міндеттерді атқаруды қажет санамайды, ол өз міндеттерін анық түсінбейді. Ол формалды түрде ғана куратор болып есептеледі, көбінде студенттік топты да, олардың өмірі туралы да бейхабар.

Куратор – «администратор». Куратор өз міндетіне студенттердің сабақтарға қатыспауы туралы әкімшілікті хабардар етуді жатқызады, сабаққа қатысуларын есепке алады, студенттерге деканаттың талаптарын жеткізеді. Куратор – ата-анадан айырмашылығы, қадағалау жұмысын жеке құштарлықсыз және студенттік топтардың мүдделеріне қосылмай, формалды түрде атқарады.

Біздің әрбір куратордың студенттермен жұмыс істеуінің өз тәсілі, өз әдісі бар. Куратор жас буынды қызықтыруы тиіс, ол қатал, әділ және әзіл-қалжыңды түсінетін болуы тиіс. Ол топта болып жатқан өзгерістерге икемді жауап беріп, күрделі жағдайларда ымыраға келтіре білуі тиіс. Яғни, кураторлық жұмысты жоғары оқу орны педагогының қызметінің кәсіби саласына жатқыза отырып, оның маңызды қасиеттері мынадай болуы керек деп санаймыз:

- педагогикалық білгірлік;
- педагогикалық мақсатты тұжырымдау;
- педагогикалық (тәжірибелік және диагностикалық) ойлау;
- педагогикалық интуиция;
- педагогикалық байқағыштық;
- педагогикалық оптимизм;
- педагогикалық тапқырлық;
- педагогикалық көрегенділік;
- педагогикалық рефлексия.

Осылайша, куратордың кәсіби рөлі жеке, тұлғалық, шынында субъективтік қасиеттердің қоспасын шамалайды. Олардың адекваттылығы осы кәсіби міндеттерді табысты орындауға ықпал етіп, куратор рөлін орындау стиліне әсер етеді, бұл өз кезегінде студенттік топта қолайлы психологиялық микроклимат жасауға ықпал етеді. Әрине, куратордың ең алдымен қабілеттілігі маңызды екендігі сөзсіз. ■

*Пайдаланылған әдебиеттер тізімін
редакциядан сұратуға болады*

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Взаимодействие налидиксовой кислоты с другими ЛС

При сочетанном применении налидиксовая кислота может усиливать эффект антикоагулянта варфарина. В случае одновременного применения необходим контроль ПВ или МНО; может возникнуть необходимость в изменении дозы антикоагулянта. Действие налидиксовой кислоты может подавляться в присутствии бактериостатических ЛС, например, тетрациклинов, хлорамфеникола. При применении налидиксовой кислоты и мелфалана повышается риск гастроинтестинальной токсичности. Налидиксовая кислота – уроантисептик, применяется при лечении пиелонефрита, цистита, уретрита, простатита, а также для профилактики инфекций при операциях или диагностических исследованиях на почках, мочеточниках, мочевом пузыре, при бактериальной дизентерии.

pharmakonalpha.com

Карбапенемы и вальпроаты

Сочетанное применение карбапенемов, включая меропенем, у пациентов, получающих вальпроовую кислоту или дивальпроат натрия, приводит к снижению концентрации вальпроовой кислоты в крови. В результате этого взаимодействия уровень вальпроовой кислоты может упасть ниже терапевтического диапазона, что увеличивает риск проявления судорог. Совместный прием карбапенемов и препаратов вальпроовой кислоты приводил к снижению концентрации вальпроовой кислоты в плазме крови на 60-100% через 2 дня терапии. В связи с быстрым и значительным снижением концентрации вальпроовой кислоты не рекомендуется совместный прием меропенема и препаратов вальпроовой кислоты. Если применение меропенема необходимо, то следует рассмотреть вопрос о дополнительной противосудорожной терапии.

База данных РЛС®



К.Д. ШЕРТАЕВА, д.ф.н., профессор, Г.Ж. УМУРЗАХОВА, старший преподаватель, А.Д. ЖАНБЫРБАЕВА, старший преподаватель, С.А. УРАЗБАЕВА, преподаватель, М.М. САПАКБАЙ, к.ф.н., доцент, М.К. ДИЛДАНОВ, преподаватель, Д. БАЙДУЛЛАЕВА, Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия, г.Шымкент

ИГРА КАК ИНСТРУМЕНТ ИНТЕРАКТИВНОГО ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

В Стратегии «Казахстан-2050» Н.А. НАЗАРБАЕВ отметил необходимость проведения модернизации преподавания через интенсивное внедрение инновационных методов, решений и инструментов в отечественную систему образования. В этой связи интерактивная игра «Магистрант XXI века», разработанная и внедренная нами в учебный процесс, является своевременной и актуальной.



Одной из целей интерактивных игр является создание комфортных условий обучения, при которых учащиеся чувствуют свою успешность, интеллектуальную состоятельность, творческую свободу, что делает продуктивным сам процесс обучения [1].

В учебном процессе должны широко использоваться активные и интерактивные формы проведения занятий: компьютерные симуляции, то есть поиск информационных материалов по заданной тематике; деловые и ролевые игры, круглые столы, ситуации-кейс; разбор конкретных ситуаций и обсуждение самостоятельно изученных материалов по теме; психологические и иные тренинги.

Игра основана на обучении путем решения конкретной проблемной ситуации из практической деятельности фармацевтических организаций.

Представляем 5 блоков предметов:

- организация фармации;
- учет и экономика в фармации;
- коммуникативные навыки;
- медицинское и фармацевтическое товароведение;
- маркетинг и менеджмент в фармации.

Каждый блок содержит по 5 ячеек, достоинством от 100 до 1000 баллов. Каждая ячейка, в свою очередь, содержит проблемную ситуацию в виде MSQ теста. В случае правильного ответа звучат «победные фанфары», в случае провала – «хор разочарования». Участники, соревнуясь, набирают очки. Игрок, набравший большее количество очков, побеждает. Например, блок «Коммуникативные навыки» содержит MSQ тест с ячейкой в 400 очков.

ПРОБЛЕМНАЯ СИТУАЦИЯ

На оптовый склад фармацевтической фирмы поступил новейший препарат от повышенного давления

«Телмисартан». Рекламному отделу фирмы было дано задание позиционировать препарат на рынке.

Какой вид рекламы приемлем в данном случае?

- A. В газете
- B. В специализированном журнале
- C. Рекламные плакаты
- D. Рекламные витрины
- E. Рекламные брошюры

Правильный ответ: B.

Метод case-study или метод конкретных ситуаций (от английского case – случай, ситуация) – метод активного проблемно-ситуационного анализа, основанный на обучении путем решения конкретных задач – ситуаций (решение кейсов).

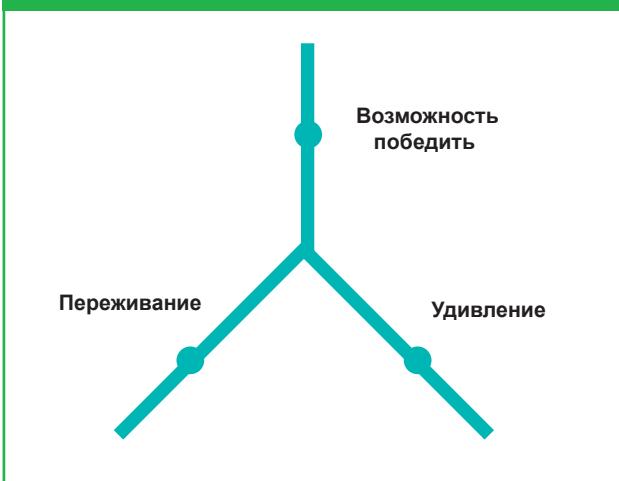
Студенты становятся не только свидетелями, но и участниками выработки алгоритма разрешения проблемных ситуаций, взятых из профессиональной практики. От них требуется глубокий анализ ситуаций и принятие одного верного и оптимального решения из 5-ти возможных в предложенной ситуации [2].

Таким образом, использование данной игры на практических занятиях дает следующие возможности:

1. Ценностно-ориентированные. Участвуя в интерактивных играх, студенты интерпретируют ценности как общего социального плана, так и специфические, профессионально значимые ценности (сострадание, критичность, организованность, предприимчивость).
2. В формировании социально-коммуникативных компетенций, т.е. готовности к решению задач, предусматривающих взаимодействие между отдельным индивидумом, группой и организацией.
3. Познавательные. Создаются предпосылки для изучения имеющихся ценностных ориентаций студента и наличия социально-коммуникативных компетенций как самими студентами, так и преподавателями.
4. Мотивирующие. Участие в игре актуализирует у студента целый блок мотивов, начиная с простого интереса, общения, самопознания, азарта, состязательности, самосовершенствования [3].

Фармацевту приходится постоянно учиться, так как его нельзя выучить «раз и навсегда». Фармацевтический рынок постоянно меняется: выходят новые нормативные документы, регламентирующие деятельность аптек и фармпредприятий, на рынке появляются новые лекарственные препараты и т.д. Поэтому фармацевты всю свою жизнь остаются студентами.

Рисунок 1. Взаимосвязь социально-коммуникативных возможностей

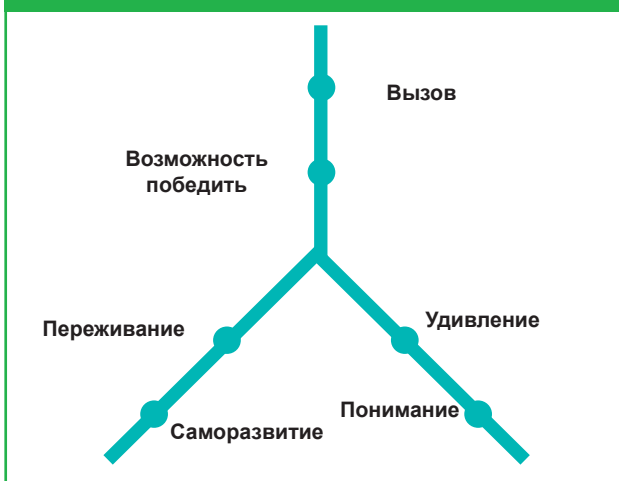


ЦЕЛИ И СОЦИАЛЬНО-КОММУНИКАТИВНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ИГРЫ

К социально-коммуникативным возможностям можно отнести также желание победить, переживание и удивление. Схематично это можно изобразить в виде осей пространства. (рис.1).

Можно сказать, что эти три составляющие – «рабочее топливо» игры. Но оси пространства можно раздвинуть дальше и добиться большего (рис.2).

Рисунок 2. Расширение социально-коммуникативных возможностей



Но самое главное в содержании игры то, что игроки могут из нее извлечь, то есть:

- опыт победы или поражения (подвиг);
- ощущение «нового себя» (катарсис);
- изменение картины мира (озарение).

Нами предлагается алгоритм анализа проблемной ситуации в интерактивных играх.

Преимущества интерактивных методов обучения в виде игры заключаются в том, что они не только дают знания, прививают умения и навыки, но и создают основу для решения ситуационных проблем, спо-

Рисунок 3. Модель, отражающая достижение цели в интерактивной игре



собствуя становлению высококвалифицированного специалиста, разносторонне развитого, креативно-го и обладающего хорошими коммуникативными на-выками.

ТҮЙІН

Интерактивті ойындар болашақ маманның оқытылатын қызметіндегі инновациялық және шығармашылық тәжірибесін қалыптастыруына мүмкіндік береді, нәтижесінде біліктілігін жоғарылатады.

SUMMARY

The interactive games allon to form experience of the

Рисунок 4. Алгоритм анализа проблемной ситуации



being trained. It is necessary for innovative activity. Innovative activity inf luences competence of buture expert. ■

Список использованной литературы
можно запросить в редакции.
УДК 378:371.69

SEARCH. RESEARCH. EXPERIMENT

CHRONIC TOXOPLASMOSIS WITH INJURY OF VISUAL ORGAN IN ADULTS

34 patients with chronic toxoplasmosis and injury of vision were under observation 55,8% of them were women, 44,2%-men. There was the predominance of young and middle age patients till 20 years-29, 4%, 21-40 years-51%, 41-60 years-20,5%.

The pathology of vision organ occurred as choreoretinitis in 50% of patients, uveitis – in 41, 2%, iridocyclitis – in 14,7%. All patients complained of a considerable decrease of vision. Prolonged subfebrile condition was observed in 17,6% of patients, lymphadenopathy – in 14,7%, arthralgia – in 11,8%, myocardites – in 8,8%, sweating – in 32,3%, convulsive syndrome – in 5,8%, faint – in 5,8%, dizziness – in 2,9%, intracranial hypertension – in 16,6%, discirculatory encephalopathy – in 2,9%.

The diagnosis was confirmed in reactions of IFA – 64,7 %, RFSA – 23,5%, PCR – 11,7%.

In hemogram there was marked leukopenia – in 17,6%, lymphocytosis – in 14,7%, eosinophilia – in 8,8%, hypochromic anemia – in 20,5%.

In immunograms the decrease of T- and B-lymphocytes, T-helpers and T-supressors number and the decrease of natural killer's number were revealed.

Taking into account the long-lasting persistence of toxoplasmas in organism, the development of immunosuppression we used inductor-interferon – Cycloferon in complex treatment of toxoplasmosis with rovamitini.

Thus, chronic ophthalmotoxoplasmosis is characterized by polymorphism of clinical manifestations, development of secondary immunodeficiency.

S.K. SHAGMANOVA,
City clinical infectious diseases hospital,
Almaty city

А. ДУХНОВ, А. ЦАЙ, В. ШНАУКШТА, А. НОГАЙБАЕВА,
Easy World Rent House ҚР ЖШС, ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы
бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» РМК

ЖАҢА ОТАНДЫҚ ӨНІМНІҢ БЕЛСЕНДІЛІГІН ТӘЖІРИБЕЛІК ЗЕРТТЕУЛЕР АРҚЫЛЫ АНЫҚТАУ



Қазіргі уақытта клиникалық тәжірибелердің талаптарына сай қабынуға қарсы және жараның жазылуына әсер ететін дәрілік заттардың жаңа түрлерін анықтауға болады. Құрамы табиғи шикізат пен өсімдіктерден тұратын дәрілік заттардың өңделуі, фармацевтикалық өндіріс саласындағы болашағы зор бағыт болып табылады. Табиғи заттардан жасалған дәрілік заттардың бір артықшылығы – олардың аурудың алдын алудағы тиімділігінде және уыттылығының төменділігінде. Сондықтан, табиғи заттардан жасалған дәрілік заттардың сұраныстары жоғары болып табылады.

Жаңа отандық «Эльфиорин» бальзамына зерттеу жұмыстарын жүргізу барысында, оның сыртқы көрінісіне, қоюлығына, тұрақтылығына, жараның бетіне тегіс жағылуына және құрылымды-механикалық қасиеттеріне мән берілді.

Терінің бетіне қолдан жара жасау арқылы «Эльфиорин» бальзамының жараны емдеу әрекетін жануарларға жасаған тәжірибелеріміз арқылы анықтадық. Жүргізілген зерттеулердің нәтижесінде бальзамның егеуқұйрықтарға жасалған хирургиялық жарақат жасау үлгісі мен күйдіру үлгісіне репаративті әсері бар екенін көрсетті. «Эльфиорин» бальзамының қолдануы айтарлықтай жараның жазылу мерзімін қысқартады. Бұл дәрілік зат белгілі бір ауруға қарсы белсенділікке және жараны жазу әрекетіне ие.

Зерттеу жұмыстары жануарлардың арқа терісіне жүргізілді. Тәжірибе жұмыстары күйдіру арқылы және хирургиялық жара жасау үлгілерінде өтті. Барлық тәжірибелерді алдымен эфирмен наркоздалған жануарларға жасадық.

Жұмысымыздың барлық кезеңінде жара бетінің шамасы өлшенді, жараның жазылу қарқыны бақыланып, бағаланды. Тәжірибемізді іске асыру үшін 5 жануардан тұратын 6 топ жасадық. 1-ші және 2-топтар – бақылау тобы, 3-ші және 4-топтар – Эльфиорин қолданылған тәжірибе жүргізілетін топ, 5-ші және 6-топтар – салыстырмалы дәрілер пайдаланылған тәжірибелі топ. Бақылау топтары ешқандай дәрі қолданбаған, жараның өздігінен жазылу процесі жүретін топ болды. Жараның жазылу серпінін, топтарды бір-бірімен салыстыра отырып, күнделікті бағаладық. Тәжірибеміздің соңында теріге гистологиялық зерттеулер жүргізілді.

Тері жарақаты үлгісінде жүргізілген тәжірибелердің нәтижесінде, ешқандай дәрі жағылмаған бақылау топтарымызда жараның айналасында түйіршікті ұлпаның түзілу процесі тәжірибеміздің 5-6-шы тәулігінде анықталды. Тек 8-ші тәуліктен кейін ғана эпителийдің регенерациясы, яғни қайта қалыптасуы байқалды. Тәжірибеміздің 18-ші күнінің өзінде жануарлар терісінде қабыну процесі сақталған, ал жараның толығымен жазылуы тәжірибеміздің 21-ші күнінде ғана көріне бастады.

Зерттеліп отырған дәрілік затымыз Эльфиоринді жаққаннан кейін жануарлардың хирургиялық жара үлгісі жасалған арқа терісінде жараның жыл-

« дам жазылуына мүмкіндік туғызатын жұқа қабыршақ түзілді. Тәжірибенің 16-шы тәулігінде хирургиялық жарақат үлгісінен пайда болған жараның жазылуы орын алды, бұл дегеніміз 1-ші және 2-топтағы бақылауымызға қарағанда жараның 20%-ға жазылу мерзімінің қысқарғандығын куәландырады. Ал, күйдіру үлгісінен пайда болған жараның жазылу қарқындылығы бақылау топтарына қарағанда 14% шамасын көрсетеді. Яғни, бұл көрсеткіштер Эльфиорин бальзамын пайдалану нәтижесінде жараның жазылу процесі өте қарқынды жағдайда өтетінін дәлелдеді.

Реген-Д 60 қолданылған тәжірибелік 5-ші тобымызда (хирургиялық жара) жараның толық емделуі 19-шы тәулікте байқалды. Ал, күйген теріні емдеу үшін қолданған 6-шы тобымызда «Реген-Д 150» пайдаланғанына екі апта өтсе де терінің қабыну процесі толығымен басылмады. Бұл жағдай, яғни жараның жазылу процесі тәжірибеміздің 20-шы күні орын алды.

Тәжірибелік тобымызда қабыну әсерінің көрсеткіші және жараның жазылу динамикасы бақылау тобымызға қарағанда тез жүретіні белгілі болды. Дегенмен, жануарлардың қозғалыстарында айтарлықтай қатты айырмашылықтар болмады. Тек жара бетіне құрғақ қорғаныс қабатының пайда болуы салдарынан қабынуға қарсы процестің жүруінен тәжірибелі топтың жануарлары бақылау тобына қарағанда белсендірек болды.

Тәжірибеміздің соңында гистологиялық зерттеулердің нәтижесінде тәжірибелік топта күйдірілген терінің эпителийінде ғана түбі талшықталған ақаулар кездесті. Ал бақылаушы топтардың терісінде жараның ақаулары болды. Тәжірибелік топтарда жараның жазылуы, яғни терінің қайта қалпына келу процесі бақылаушы топтарға қарағанда жылдам әсер ететіні байқалды.

Тәжірибелік жануарлардың терісіне морфологиялық зерттеулердің нәтижесінде хирургиялық жараны Эльфиорин бальзамымен 2 аптадай емдеуден гистологиялық тұрғыдан тері құрылысы қайта қалыптасады деген қорытынды жасауға болады.

Эльфиорин бальзамын күйікті емдеуде қолдануда теріде қабынуға қарсы әрекеттің және терінің гистологиялық құрылысының толық қалыптасуымен, репаративті процестің орын алуымен сақталды. Салыстырмалы дәрілік заттардың Реген-Д 60, Реген-Д 150 терідегі ақауларды емдеуде гистологиялық зерттеулер қорытындысы бойынша, терінің құрамды элементтері некроз түрінде және дистрофия түрінде көрінді.

Сол себептен, зерттеу жұмыстары Эльфиорин бальзамы қабынуға қарсы және жараны жазу қасиетіне ие екеніне көз жеткізеді. Сонымен қатар бальзамды хирургиялық тәжірибелерде әртүрлі тері бетінің жараларын емдеуге ұсынуға болады.

Тәжірибелік жануарларға хирургиялық жара үлгісінде жасалған зерттеулердің нәтижесінде «Эльфиорин» бальзамының толық репаративті әсері бар екені анықталды. Сонымен қатар, бальзамның жиі қолданылуы жараның жазылу уақытын біршама азайтады.

«Эльфиорин» бальзамының жара тез жазылуына жағдай жасайтынына және эпителий қабатының өз қалпына келуіне себепші болатынын тәжірибелік зерттеулердің нәтижесі көрсетті.

Күйгеннен пайда болған жарада немесе басқа да себептермен пайда болған жарада Эльфиорин бальзамын қолданып, оларды емдеуге болады. Себебі, «Эльфиорин» бальзамы жаралардың асқынуына қарсы тұра алады және терінің қайта қалпына келуіне ықпал жасайды.

РЕЗЮМЕ

В ходе опытов над животными проведено изучение ранозаживляющего действия бальзама «Эльфиорин» при раневой поверхности кожи. В экспериментах показано, что бальзам проявляет выраженный репаративный эффект на модели хирургической раны и термического ожога у крыс. Применение бальзама «Эльфиорин» существенно сокращает сроки заживления ран. Препарат обладает выраженной противовоспалительной активностью и ранозаживляющим действием.

SUMMARY

In experiences on animals studying wound healing activity balm actions «Эльфиорин» is spent at superficial wound skin surfaces. In experiments it is shown, that balm shows expressed reparative effect on model of a surgical wound and a thermal burn at rats. Balm application «Эльфиорин» essentially reduces terms of healing of wounds. The preparation possesses the expressed anti-inflammatory activity and wound healing action. ■

Пайдаланылған әдебиеттер тізімін редакциядан сұратуға болады.

А.К. ПАТСАЕВ, д.х.н., профессор,
Ж.А. КАДИШЕВА, преподаватель,
Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия, г. Шымкент

ФИТОХИМИЧЕСКОЕ И ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

КОТОВНИКА МЕЛКОЦВЕТКОВОГО

Одним из приоритетных направлений поиска новых растительных источников биологически активных веществ является изучение дикорастущих видов флоры Казахстана, запасы которых достаточно велики. Такой подход будет обеспечивать долгосрочную надежную сырьевую базу, позволит рационально использовать эти растительные ресурсы и даст возможность расширить ассортимент лекарственного растительного сырья и лекарственных средств на их основе.



Основным источником информации для поиска новых лекарственных растений является арсенал средств народной медицины. С этой точки зрения особый интерес представляют растения семейства Lamiaceae (яснотковые). Виды известных родов *Mentha*, *Salvia*, *Thymus*, *Melissa*, *Leonurus*, *Scutellaria*, *Rosmarinum*, *Hyssopus*, *Lavandula* и другие прочно вошли в арсенал официального лекарственного растительного сырья не только в зарубежных странах, но и в Казахстане [2-4].

Одним из таких перспективных и недостаточно изученных растений является Котовник мелкоцветковый (*Nepeta parviflora* Bieb.), который во флоре Южного Казахстана является одним из распространенных видов в семействе Яснотковых.

В Казахстане растение встречается в Тоболо-Ишимской низменности, Прииртышье, Актюбинс-

ком и Тургайском регионах, Мугоджарах, Западном мелкосопочнике, Джунгарском и Заилийском Алатау, Чу-Илийских горах, Каратау, Западном Тянь-Шане.

В Южном Казахстане – в предгорьях и равнинах Каратау, Машата, Каржантау.

Котовник мелкоцветковый – однолетнее растение высотой 5-30 см с тонким вертикальным корнем. Стебель прямостоячий, простой или ветвистый, более или менее густо опушенный весьма короткими волосками. Листья тонкие, гладкие, сверху темно-зеленые, снизу сизоватые. Нижние и средние листья яйцевидные, с сердцевидным основанием, крупнозубчатые, верхние листья более мелкие и узкие. Цветки в малоцветковых полусонтиках. Венчик голубой или белый. Цветет в мае и июне. Плоды созревают в июне и июле [4].

В народной медицине Котовник мелкоцветковый (*Nepeta parviflora* Bieb) применяется наравне с другими изученными видами, такими как Котовник кошачий (*Nepeta cataria*) и Котовник крупноцветковый (*Nepeta parviflora* Bieb). Настой Котовника мелкоцветкового повышает защитные силы организма, положительно влияет на сердечно-сосудистую, нервную и дыхательную системы. В народной медицине Беларуси водный настой котовника пьют при хронических бронхитах и желудочных заболеваниях.

Трава котовника обладает бактерицидными свойствами, наружное применение оказывает прекрасный эффект при гнойничковых заболеваниях кожи. При приеме внутрь характеризуется спазмолитическим, жаропонижающим, болеутоляющим, кровоостанавливающим, успокаивающим, антидепрессивным действием.

Таким образом, Котовник мелкоцветковый вызывает интерес как лекарственное растение. Химический состав его изучен недостаточно. Однако известно, что оно содержит эфирное масло, в состав которого входят цитрол, гераноол, цитронеллол [5, 6].

Недостаточная фармакогностическая и фармакологическая изученность этого интересного растения не позволяет до сих пор использовать его в медицине. В связи с этим комплексное изучение сырья (травы) Котовника мелкоцветкового является перспективным и актуальным.

Котовник употребляют при заболеваниях печени, атонии кишечника, гинекологических патологиях, желтухе, малокровии, головной боли, в качестве средства, возбуждающего аппетит. Отвар оказывает положительное влияние на дыхательную, сердечно-сосудистую деятельность, работу нервной системы. Отмечена высокая результативность при лечении хронических бронхитов, спазмов разной этиологии и нервных расстройств.

Наша работа является фармакогностическим изучением сырья (травы) Котовника мелкоцветкового, выявлением запасов сырья на территории Казахстана, возможности производства экстракционных препаратов и изучения их фармакологического действия, а также стандартизации сырья и сухого экстракта на его основе.

Для достижения поставленной цели должны быть решены следующие задачи:

1. Проведение анатомо-морфологического анализа травы Котовника мелкоцветкового.

2. Определение биологически активных веществ в траве Котовника мелкоцветкового, выделение и исследование основных компонентов биологически активных веществ.

3. Установление благоприятного времени сбора сырья для определения динамики максимального содержания в нем основных действующих веществ.

Акцентируем, что фитохимическое и фармакогностическое исследование Котовника мелкоцветкового, произрастающего на Юге Казахстана, проводится впервые.

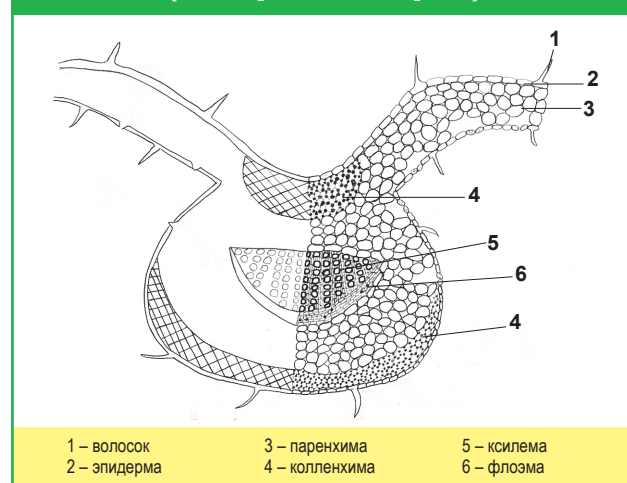
В результате экспедиционных обследований основных горных районов Южного Казахстана выявлены места произрастания и определены ориентировочные запасы сырья Котовника мелкоцветкового. Установлено, что общая площадь зарослей растения занимает 10 тысяч гектаров [7].

МОРФОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ СЫРЬЯ КОТОВНИКА МЕЛКОЦВЕТКОВОГО

Вид Котовник мелкоцветковый (*Nepeta parviflora* Bieb) входит в род Котовник (*Nepeta*) подсемейства Котовниковые (*Nepetoideae*) семейства Яснотковые (*Lamiaceae*) порядка Ясноткоцветные (*Lamiales*).

Мезофилл листа на поперечном срезе дифференцирован на палисадный и губчатый. Палисадный мезофилл состоит из одного слоя клеток, которые плотно прилегают друг к другу и вытянуты в вертикальном направлении. Губчатый мезофилл состоит из клеток округлой формы, рыхло расположенных в 3-4 слоя. На поперечном срезе лист имеет сильно выступающие с нижней стороны жилки. Центральная жилка значительно выделяется по размерам и имеет округлую форму. По строению она похожа на че-

Рисунок 2. Схема строения листа котовника мелкоцветкового (поперечный срез)



решок. Проводящая система жилки представлена одним проводящим пучком (рис. 2).

Микроскопический анализ проведен микроскопом тринокулярным MICROS MCX 300.

При рассмотрении верхней эпидермы с поверхности листа обнаружены слегка извилистые клетки, имеющие почти прямые боковые стенки. Клетки нижней эпидермы, в отличие от клеток верхней эпидермы, имеют весьма извилистый характер стенок. Устьица расположены как на верхней, так и на нижней (больше) эпидерме и имеют диацитный тип устьичного аппарата. На верхней и нижней эпидерме встречаются три типа волосков:

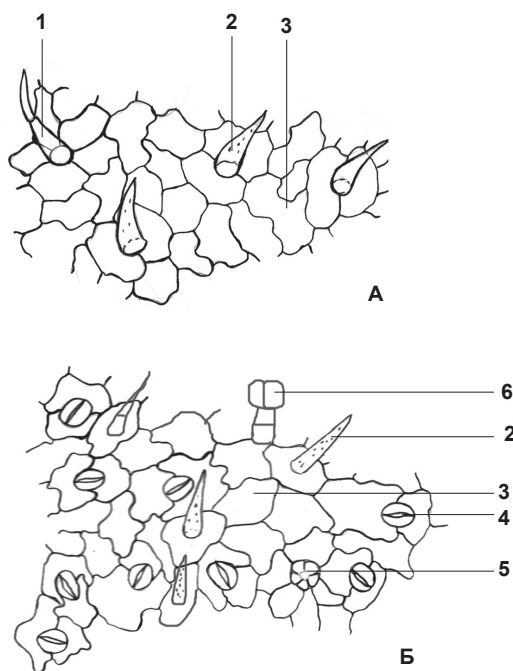
- 1) 2,3-клеточные с бородавчатой поверхностью;
- 2) мелкие, сосочковидные;
- 3) головчатые на одноклеточной ножке.

Вдоль жилок листа преимущественно располагаются многоклеточные волоски. Эфирномасличные железки округлой формы с четырьмя выделительными клетками.

При воздействии реактивом Судан III капли эфирного масла, содержащиеся в железках, окрашивались в розовый цвет. [8].

Таким образом, для листа Котовника мелкоцветкового характерно наличие следующих характерных анатомо-диагностических признаков:

Рисунок 3. Строение верхней (А) и нижней (Б) эпидермы листа котовника мелкоцветкового



- | | |
|---------------------------|------------------------|
| 1 – двухклеточный волосок | 4 – устьице |
| 2 – бородавчатый волосок | 5 – железка |
| 3 – клетка эпидермы | 6 – головчатый волосок |

- диацитный тип расположения околоустьичных клеток;

- три типа волосков – бородавчатые, сосочковидные и головчатые;

- эфирномасличные железки округлой формы с четырьмя выделительными клетками.

Сбор мёда с одного гектара зарослей котовника – не менее 400 кг за сезон. Эфирное масло, выделяемое из этого растения, обладает высокой антигрибковой активностью. Обладает желчегонными свойствами.

Один из способов приготовления и применения: 1-2 столовые ложки сухого измельчённого сырья (верхней части цветущих побегов) залить 200 мл кипятка в термосе. Выдержать 2-3 часа и пить после процеживания в тёплом виде по одной рюмке (50 мл) три раза в день перед едой.

ТҮЙІН

Жаңа дәрілік өсімдіктерді негізінен халық медицинасында кеңінен қолданылып жүрген өсімдіктер қатарынан іздеу дұрыс болып табылады.

Осы тұрғыдан қарағанда Тауқалақайлар (Lamiaceae) тұқымдасының өсімдіктері ерекше қызығушылық туғызады.

Осындай болашағынан зор үміт күттіретін және құрамы аз зерттелінген өсімдік Тауқалақайлар (Lamiaceae) тұқымдасының Оңтүстік Қазақстан флорасында кең таралған түрі ұсақгүлді мысықшөп (*Nepeta parviiflora* Bieb.) өсімдігі болып табылады. Аталып отырған өсімдіктің химиялық құрамы жеткілікті зерттелмеген. Қазақстанның оңтүстігінде өсетін Ұсақгүлді мысықшөп шөбін фитохимиялық және фармакогностикалық зерттеу алғаш рет жүргізіліп отыр

SUMMARY

Means of folk medicine are basic sources for search of new medicinal plants. In this point the plants of Lamiaceae family have great interesting.

Nepeta parviiflora Bieb. is one of perspective and not yet studied plant widely growing in flora of South Kazakhstan.

The chemical constituent of this plant have studied not enough. Phytochemical and pharmacognostic investigation of *Nepeta parviiflora* Bieb. Growing in South Kazakhstan is carried for the first time. ■

Список использованной литературы
можно запросить в редакции.
УДК 615. 32.001.5 (574.5)

А.К. ПАТСАЕВ, д.х.н., профессор,
А.Е. БУХАРБАЕВА, преподаватель,
Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия,
г. Шымкент

ФИТОХИМИЧЕСКОЕ И ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ **АСТРАГАЛА ЛИСОВИДНОГО**



В настоящее время лекарственные растения пользуются большим спросом. Лекарственные же средства растительного происхождения находят широкое применение в медицине. Их все возрастающая популярность и эффективность во многом объясняется содержанием биологически активных веществ, которые воздействуют на организм человека комплексно, легко включаются в обменные процессы и практически не дают негативных побочных реакций при длительном применении.

Одним из возможных подходов к решению создавшейся проблемы является поиск и фармакогностическое изучение новых лекарственных растений.

Основным источником для поиска новых лекарственных растений является арсенал средств народной медицины. Изучение растений, применяемых в народной медицине для лечения различных заболеваний, является весьма актуальным. В этом плане значительный интерес представляют растения рода Астрагал, широко распространенные на территории Южно-Казахстанской области.

По литературным данным, род *Astragalus* L. – достаточно обширный и полиморфный, насчитывающий от 1200 до 2200 видов мировой флоры [1,2,3,4,5,6].

Астрагалы до сих пор остаются не до конца изученными как в химическом, так и фармакогностическом отношении. Из генеративных и вегетативных органов астрагалов выделен ряд биологически активных веществ (флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины).

В народной медицине разных стран астрагалы издавна использовались в качестве лекарственных растений сердечно-сосудистого, гипотензивного, диуретического, пото- и желчегонного, а также антимикробного и противовирусного действия [7,8].

В научной медицине прошлого столетия были исследованы: астрагал альпийский (*Astragalus alpinus* L.), астрагал сходный (*A. Propinguus* Schischk), астрагал южно-сибирский (*A. austrosibiricus* Schischk), астрагал холодный (*A. Frigidus* (L.) A. Gray), астрагал кустарниковый (*A. Fruticosus* Pall.), астрагал донниковый (*melilotoides* Pall.), астрагал эспарцетовый (*A. Onobrychis*). Установлено, что препараты, полученные из надземных и подземных органов этих астрагалов в виде различных видов извлечений, обладают широким спектром биологической активности [9].

Однако фармакопейными считаются только 2 вида этого рода:

1. Астрагал шерстистоцветковый: в официальной медицине растение применяют при хронической и острой почечной недостаточности [10].

2. Астрагал серпоплодный: из флавоноидов, выделенных из него, был создан препарат «Фларонин» гипотензивного и диуретического действия [11].

Таким образом, поиск сырьевых источников, создающих реальные предпосылки для получения фитопрепаратов, является актуальной проблемой, направ-

ленной на реализацию социального заказа здравоохранения. Траву астрагала лисовидного можно считать одним из природных источников, которая должно занять достойное место в производстве фармацевтических препаратов. В результате экспедиционных обследований основных горных районов Южного Казахстана выявлены места произрастания и определены ориентировочные запасы сырья астрагала лисовидного. Общая площадь зарослей растения занимает 6-8 тысяч гектаров [12].

В целях возможного дальнейшего использования надземной части астрагала лисовидного, произрастающего в ЮКО, в качестве лекарственного растительного сырья, провели анатомо-морфологическое изучение надземных органов данного растения.

МОРФОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ СЫРЬЯ АСТРАГАЛА ЛИСОВИДНОГО

Астрагал лисовидный – *Astragalus alopecias*, секция *Alopecias* Bunge (Түлкіше таспа).

Семейство – Бобовые (Fabaceae, Бұршақтар тұқымдасы).

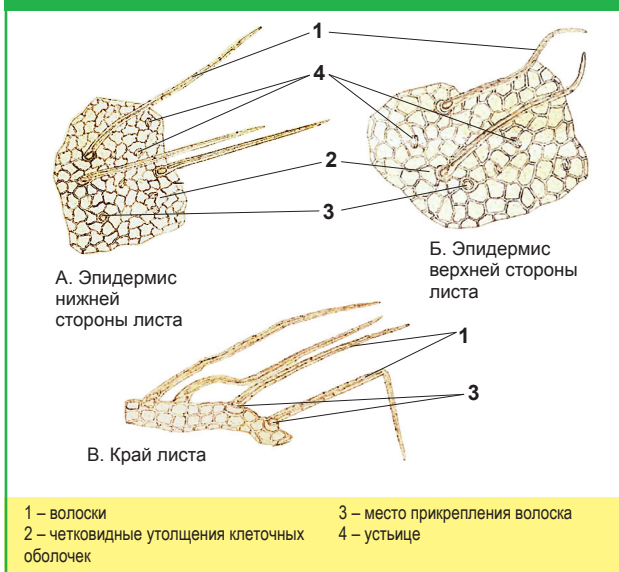
Распространен в Средней Азии (Тянь-Шань, Памиро-Алтай), Прибалхашье, горах Каратау, пустыне Муонкум, Иране, Афганистане. Растет в подгорных равнинах, на склонах и шлейфах песчаных предгорий, солонцеватых поливных пустынях, на бугристых песках, иногда на залежах близ дорог и арыков. Травянистый многолетник.

В природе растение высотой от 50-60 см, с 6-8 густоопушенными побегами.

Прилистники треугольно-ланцетные, бело-волосистые. Листья с 16-22-парными листочками, длиной 13-18 см. Листочки широкоэллиптические, 20 мм – длина и 6,03 мм – ширина. Снизу – мягковолосистые. Цветки собраны в плотную, овальную или удлинненно-цилиндрическую кисть длиной 15-18 см. Цветет в мае-июне, плодоносит с конца июня по июль. Боб овальный, перепончатый, белый, мохнатый, со слегка изогнутым носом, длиной 14,08 мм и шириной – 5,03 мм. Семя овальное, почковидной формы, окраска зеленовато-коричневая, бурая, 4 мм – длина и 3,04 мм – ширина.

Клетки эпидермиса с верхней стороны многоугольные, с прямыми стенками, местами – с четковидными утолщениями. Клетки эпидермиса на нижней стороне – с извилистыми боковыми стенками. Устьица с обеих сторон листа окружены 2-4 клетками эпидермиса. По всей поверхности листа многочисленные простые 2-3-клеточные толстостенные волоски, направленные к верхней части листа. Базальные клетки волосков (обычно 1-2) короткие, прикреплены к округлой клетке, вокруг которой клетки эпидермиса образуют розетку. Терминальная клетка очень длинная, с бугристой кутикулой. У основания листа редко встречаются крупные головчатые волоски, которые при сушке сырья обычно отпадают, поэтому диагностического значения не имеют [13].

Рисунок 2. Строение листа астрагала лисовидного (микроскопический анализ проведен микроскопом тринокулярным MICROS MCX 300)



Таким образом, произрастающий в Южном Казахстане астрагал лисовидный (*Astragalus alopecias*, Bunge) является перспективным объектом для дальнейшего фитохимического и фармакогностического исследования.

ТҮЙІН

Қазіргі кезде дәрі-дәрмек дайындау саласында жасанды препараттардың ағзаға қатаң әсерінен бас тартып, дәрілік препараттарды алудың табиғи көзін пайдалану кеңінен қолға алынуда. Құрамында биологиялық белсенді заттары бар түлкіше таспа шөбі – *Herba Astragalus alopecias* Bunge. Оның ішінде негізгілері: флавоноидтар, жасушаның қайта өзгеруіне қарсы тұратын – антиоксиданттардың болуына байланысты түлкіше таспа шөбіне ерекше назар аударылады. Осыған орай макроскопиялық және микроскопиялық зерттеулер жүргізілді.

SUMMARY

At present in drug means creation it is observed the rejection of hard influence of synthetic preparation to organism and more widely using of natural sources of the obtaining medicinal preparations. *Astragalus alopecias* Bunge herba has great interesting object as a perspective source of biological active substances. Basic compounds of them are flavanoides, antioxidants preventing of cell regenerations. Accordingly with it we have carried macroscopic and microscopic investigations of *Astragalus alopecias*. ■

Список использованной литературы
можно запросить в редакции.
УДК 615.322(574.5)

О.А. РУХМАКОВА,
Национальный фармацевтический университет,
г. Харьков, Украина

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ДЕТСКИХ СУППОЗИТОРИЕВ С ЭКСТРАКТОМ СОЛОДКОВОГО КОРНЯ

Одной из наиболее серьезных проблем в педиатрической практике сегодня является проблема частых заболеваний у детей. У большинства ребятишек раннего возраста периодически диагностируются различные заболевания, в развитии и течении которых решающее значение имеет состояние иммунной системы организма. У определенной части детей иммунозависимые заболевания принимают затяжной характер и часто сопровождаются развитием осложнений и постоянными рецидивами.

Данная категория детского населения заслуживает особого внимания, так как частые рецидивы заболеваний могут обуславливать ослабление основных компенсаторно-адаптационных механизмов, приводить к значительным нарушениям функционального состояния организма, в частности, органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, вегетативной нервной системы, способствовать снижению иммунорезистентности организма в целом и раннему развитию хронических патологий [7].

В настоящее время в терапии часто болеющих детей достаточно широко используется большое количество препаратов, в том числе салицилаты и антибиотики различных групп, которые обладают выраженным иммуносупрессивным действием, что усугубляет наблюдающийся у этих детей иммунодефицит [1].

Среди лекарственных препаратов, сокращающих сроки выздоровления детей и предотвращающих развитие тяжелых осложнений, необходимо, прежде всего, выделить группу иммуномодуляторов. Существу-

ющий ассортимент данной группы лекарственных средств на фармацевтическом рынке Украины преимущественно представлен пероральными и парентеральными лекарственными формами [4].

Растительные иммуномодуляторы использовались в народной медицине издревле. Это многие из лекарственных трав, входящих в старинные рецепты. Именно эти природные иммуномодуляторы наиболее гармонично воздействуют на организм человека.

Однако в некоторых случаях пероральное введение препаратов невозможно из-за ряда побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта, патологии пищевода и желудка, а также низкой комплаентности детей. Применение инъекционных лекарственных форм, в свою очередь, связано с болезненностью введения, необходимостью привлечения медицинского персонала, что также существенно ограничивает возможность их применения в педиатрической практике [1,6].

В связи с вышеперечисленными факторами возникает необходимость разработки иммуномодуляторов в других лекарственных формах. В этом плане весьма интересна разработка ректальных суппозиториях, преимуществом которых является поступление субстанции непосредственно в большой круг кровообращения, отсутствие проблемы вкуса и запаха, удобство применения [2].

В связи с этим целью данной работы явилась разработка технологии ректальных суппозиториях иммуномодулирующего действия для детей и их стандартизация.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для получения суппозиториях использовали экстракт солодкового корня, эфирные масла ромашки лекарственной и чайного дерева. Концентрацию действующих веществ определяли на основании изучения противовирусной и антимикробной активности образцов препарата.

Растения-иммуномодуляторы делятся на две группы. В первую группу входят солодка, оме́ла белая, касатик (ирис) молочно-белый, кубышка желтая. Эти растения имеют сложный состав, способны не только стимулировать, но и угнетать иммунитет. Поэтому лечение ими возможно только с тщательным подбором дозы, проведением иммунологических исследований крови и под контролем врача.

Учитывая, что предпочтительным является введение активных ингредиентов в растворенном виде, нами была изучена возможность использования эмульсионных суппозиторных основ, состоящих из липофильной, гидрофильной фазы и эмульгатора [5].

В качестве липофильного компонента эмульсии изучали возможность использования твердого жира типа А и смеси масла какао с воском прополисным, в качестве гидрофильного компонента – воды очищенной, пропиленгликоля, глицерина, а в качестве эмульгатора – поверхностно-активных веществ разной природы: твин-80, лецитин, эмульгатор №1, лауолин, цетостеариловый спирт (ЦСС).

Для оценки эмульсионных композиций изучали однородность и коллоидную стабильность полученных суппозиторий. Оценку однородности, температуры плавления и времени распада, а также определение средней массы проводили согласно требованиям Государственной Фармакопеи Украины (ГФУ) [3].

Для подтверждения подлинности активных ингредиентов использовали метод хроматографии в тонком слое сорбента. При выборе оптимальной системы использовали различные растворители.

Проявляли основные активные соединения экстракта солодкового корня в УФ свете. Глицирризиновую кислоту обнаруживали по фиолетовой флуоресценции, а ликуразид – в виде желтого пятна.

Эфирные масла ромашки лекарственной и чайного дерева идентифицировали методом газовой хроматографии в соответствии с методикой ГФУ, п. 2.8.12.

Количественное определение глицирризиновой кислоты проводили спектрофотометрическим методом, в качестве стандарта использовали глицирам. Методика определения заключается в следующем: 1 суппозиторий помещают в коническую колбу на 250 мл, добавляют 20 мл 96-процентного спирта и интенсивно перемешивают в течение 20 мин. Полученный раствор фильтруют через фильтр «синяя лента», предварительно промытый 96-процентным спиртом,

в колбу на 150 мл. После чего в колбу еще трижды вносят по 20 мл 96-процентного спирта, взбалтывают в течение 15 минут и фильтруют в ту же самую колбу. Осадок с фильтра количественно переносят в колбу на 150 мл, добавляют 25 мл 3-процентного ацетонического раствора кислоты азотной, перемешивают в течение 10 минут.

Полученный раствор фильтруют через фильтр «синяя лента», колбу промывают 10 мл 3-процентного ацетонического раствора кислоты азотной, фильтруя через тот же самый фильтр (раствор А). К раствору А добавляют каплями аммиак – раствор концентрированный, до pH, от 8,3 до 8,8 по универсальному индикатору (раствор с осадком аммонийной соли глицирризиновой кислоты).

Раствор соли переносят на стеклянный фильтр №4, жидкость отсасывают с помощью вакуумной установки. Осадок на фильтре промывают по 10 мл ацетоном в два приема. Осадок количественно переносят с помощью воды в мерную колбу на 10 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор Б).

Оптическую плотность исследуемого раствора Б измеряют на спектрофотометре при длине волны 258 ± 2 нм, в кювете с толщиной слоя 10 мм, в качестве раствора сравнения используют воду.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора Б глицирама в тех же условиях. Содержание глицирризиновой кислоты (X) в одном суппозитории, в граммах, рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{A_o \times 10}{I_{\text{суп}} \times 135,4},$$

где

A_o – оптическая плотность исследуемого раствора;

135,4 – удельный показатель поглощения глицирама при длине волны 258 нм.

Содержание глицирризиновой кислоты в одном суппозитории должно составлять не менее 0,035 г в пересчете на глицирам.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Суппозитории готовили с учётом физико-химических свойств основных компонентов и вспомогательных веществ методом выливания.

Экстракт солодкового корня вводили в состав суппозиторий при растворении в гидрофильной фазе суппозиторной основы (воде очищенной).

Эфирные масла ромашки и чайного дерева вводили в состав суппозиторий при растворении в расплаве твердого жира типа А, при температуре $42 \pm 2^\circ \text{C}$ (липофильная фаза эмульсионной системы).

Нами были исследованы композиции с различными полярными фазами и эмульгаторами. В случае образования стабильных эмульсий оценивали их внешний вид и однородность.

« При оценке качества образцы суппозитории на основе масла какао с воском прополисным после приготовления были неоднородными, на продольном срезе присутствовали вкрапления и другие проявления нестабильности системы.

Оптимальные показатели по критериям «однородность» и «коллоидная стабильность» были отмечены для композиции следующего состава: вода очищенная, твин-80, лецитин, твердый жир типа А.

Полученные суппозитории имели правильную форму «торпеды» с гладкой поверхностью коричневого цвета, были однородными, на продольном срезе отсутствовали вкрапления, в некоторых случаях наблюдалось наличие воздушного стержня.

Результаты изучения средней массы разработанных суппозитории, температуры плавления и времени распада представлены в табл. 1.

Таблица 1. Некоторые показатели качества детских суппозитории с экстрактом солодкового корня		
Название показателя	Требования проекта методов контроля качества	Результаты анализа
Средняя масса, г	1,09-1,20	1,15
Температура плавления, °C	36,0±1,0	36,0
Время распада, мин.	Не более 30 мин.	12

Данные табл. 1 свидетельствуют, что приготовленные суппозитории по всем показателям качества соответствуют требованиям, предъявляемым ГФУ к данной лекарственной форме [3].

Для доказательства подлинности экстракта солодкового корня в суппозиториях оптимальной оказалась система *хлороформ – метанол – вода* (26:14:3). Установлено, что основные активные соединения экстракта солодкового корня имели значения R_f для глицирризиновой кислоты около 0,3; для ликуразида – около 0,5.

Идентификация эфирных масел ромашки лекарственной и чайного дерева на газовом хроматографе с автоматическим инжектором и пламенно-ионизационным детектором в выбранных нами условиях показала, что на хроматограмме пики и времена удерживания исследуемого раствора совпа-

дали с пиками и временами удерживания растворов сравнения.

Проведенные исследования количественного определения глицирризиновой кислоты показали, что ее содержание в одном суппозитории составляет не менее 0,035 г в пересчете на глицирам. Метрологические характеристики методики представлены в табл. 2.

ВЫВОДЫ

Разработана рациональная технология комбинированных детских суппозитории на основе природного растительного сырья. В качестве суппозиторной основы выбрана эмульсионная система следующего состава: твердый жир типа А, твин-80, лецитин, вода очищенная.

Суппозитории, полученные по разработанной технологии, по органолептическим, физико-химическим и технологическим показателям отвечают требованиям ГФУ.

Разработаны методики качественного и количественного определения активных ингредиентов в препарате. По результатам исследований разработан проект методов контроля качества детских ректальных суппозитории с экстрактом солодкового корня.

ТҮЙІН

Мақалада табиғи өсімдік шикізаты негізіндегі балалардың ректалды суппозиторийлерінің технологиясын жетілдіру және стандарттау бойынша жасалған тәжірибелік зерттеулердің нәтижелері ұсынылған. Суппозиторлық негіз ретінде эмульсиялық жүйе таңдалған.

Жетілдірілген технология бойынша алынған суппозиторийдің сапалық көрсеткіштері фармакопеялық талаптарға жауап береді.

Зерттеулердің нәтижесінде мия тамырының сығындысы қосылған балаларға арналған ректалды суппозиторийлердің сапасын бағалау әдістерінің жобасы жетілдірілді.

SUMMARY

The article presents the results of experimental studies on the development of rational technology and standardization of children rectal suppositories based on natural plant materials. As a suppository base is chosen emulsion system.

Suppositories obtained by the developed technology by all indicators of quality meet the requirements of the pharmacopoeia.

According to the researches the project of methods for quality control of children rectal suppositories with licorice extract is developed. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Таблица 2. Метрологические характеристики количественного определения глицирризиновой кислоты в одном суппозитории в пересчете на глицирам					
X	$\bar{X}$	f	t (P,f)	X, %	ΔX
0,0410	0,0428	5	2,17*10-6	2,57	3,60
0,0430					
0,0441					
0,0420					
0,0450					
0,0420					

Примечание: n = 6; P = 95%

UDC 615.014.022:615.072:615.322