Выпуск №01(128)
январь 2012

Издается с 2001 г.

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА

Ежемесячный журнал о рынке лекарственных средств и медтехники

Учредитель и издатель: Министерство здравоохранения Республики Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
www.dari.kz

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР
А.И. Нуртаев

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА
А.А. Рахметова
e-mail: A.Rahmetova@dari.kz

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ
С.М. Адекенов (Казахстан)
А.А. Аканов (Казахстан)
Т.А. Арыстанова (Казахстан)
В.Л. Багирова (Россия)
С.А. Баймуканов (Казахстан)
Н.Е. Бейсен (Казахстан)
А.С. Бейсенбеков (Казахстан)
А.З. Зурдинов (Кыргызстан)
С.З. Каирбекова (Казахстан)
И.Р. Кулмагамбетов (Казахстан)
Л.Ю. Пак (Казахстан)
К.Д. Рахимов (Казахстан)
К.У. Ушбаев (Казахстан)
Т.Ш. Шарманов (Казахстан)

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ
Г.Д. Бердимуратова
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
Д.М. Сабденалиев
З.Н. Сыбанкулова
А.У. Тулегенова

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ
Н.У. Пернебекова
e-mail: pharmkaz@dari.kz

КОРРЕСПОНДЕНТ
Н.В. Тодорова
КОМПЬЮТЕРНЫЙ ДИЗАЙН И ВЕРСТКА
Н. Раймкулова

Адрес редакции:
050004, РК, г. Алматы
пр. Абылай хана, 63, оф. 312
тел.: +7 (727) 273-03-73
факс: +7 (727) 273-55-00

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ
ТОО «VEDA PRESS»
РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266-55-87
Подписано к печати 17. 01. 2012 г.
Тираж 1055 экз. Заказ №

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ
Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан, Кыргызстан, Армения, 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) 273-35-84
ПОДПИСНОЙ ИНДЕКС 75888

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ 3

ПРОГРАММА «САЛАМАТТЫ ҚАЗАҚСТАН» В ДЕЙСТВИИ
Нуртаев А.И., Узыканов Е.К., Рахметова А.А., Пернебекова Н.У.
Итоги реализации Государственной программы развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан» 8
Тодорова Н.В.
Пора и нам начать действовать, чтобы поправить свое здоровье 12
Рагызбаева А.Е., Айгужинова Р.З., Рахимбекова Д.К.
Состояние и проблемы организации специализированной помощи населению Восточно-Казахстанской области 14

СОБЫТИЕ
Тулегенова А.У.
Первый глобальный саммит фармакопей мира: хроника событий и итоги 17

АКТУАЛЬНО
Миссия выполнима 24

ФАРМАКОНАДЗОР
Харенберг Дж.
Обзор руководств и рекомендаций относительно генерических низкомолекулярных гепаринов 26

КОНФЕРЕНЦИИ•СИМПОЗИУМЫ•СЕМИНАРЫ
Молодежь в инновационном обществе 32

ФАРМПРОИЗВОДСТВО
Перечень продукции отечественных фармпроизводителей, зарегистрированных, перерегистрированных в Государственном реестре ЛС, ИМН и МТ МЗ РК (декабрь 2011 г.) 35

ЮБИЛЕЙ
Фармацевт. Педагог. Организатор здравоохранения. И везде – профессионал! 38

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ
Сильная первичка – сильный профсоюз 40

ФАРМПРАКТИКУМ
Байжигитова Н.Б.
Валсартан (Вальсакор) в лечении больных с инфарктом миокарда на фоне артериальной гипертонии 41
Налетова Л.В., Чжен Б.Ч., Бекжанова Г., Есимбекова Р.И.
Холисал при лечении генерализованного пародонтита 42
Мыржикбаева Э.Т.
Оценка эффективности Атаканда (Кандесартан) у пациентов с артериальной гипертонией 43
Сейтакынова С.С., Утегалиева А.М.
Тридокс при лечении грибковых заболеваний 44
Ташенова Л.К., Шумков Ю.П., Гридин И.О.
Карнитина хлорид в терапии больных с патологией печени 45
Баубеков Ш.С.
Опыт применения Артикаина в стоматологической практике 46

Вниманию соискателей: журнал входит в Перечень научных изданий, рекомендованных для публикации основных результатов диссертационных исследований (решение Коллегии ВАК МОН РК от 17.04.2002 г.).

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

Құрметті оқырмандар !

Сізді Жаңа 2012 жылыңызбен
құттықтаймын!
Жаңа жылмен кездесудің бір көрінісі
дәстүрлі түрде айтылатын жақсы, ізгі және мейірімге
толы тілектер!
Келе жатқан жыл жарқын жаңалықтарға,
сәтті жобаларға және мәрт
дәстүрлерге бай болсын!
Сізге бақыт, денсаулық және мол табыс тілеймін!

Поздравляю Вас
с Новым 2012 годом!
Встреча нового года традиционно
сопровождается пожеланиями
хорошего, доброго, светлого!
Пусть грядущий год будет богат
на яркие события, успешные проекты
и добрые традиции!
Желаю Вам счастья, здоровья
и процветания!

Ізгі тілектермен А. Нұртаев

Дәрілік заттарға бағаны ұстау жөніндегі меморандум

Астана қаласы 2011 жылғы 12 желтоқсан

1. Тараптарды айқындау

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі (будан әрі – Министрлік) атынан С.З. Қайырбекова бір тараптан және мынадай қауымдастықтар:

«Қазақстанның ФармМедИндустрия» қауымдастығы атынан С.Е. Сұлтанов;

«Фармацевтикалық фирмалар өкілдіктері» қауымдастығы атынан В.Н. Локшин;

«Фармацевтикалық өнім дистрибьюторлары» қауымдастығы атынан Н.А. Гунько;

«Фармацевтикалық қызметті қолдау және дамыту» қауымдастығы атынан З.Н. Сыбанқұлова (бұдан әрі – қауымдастықтар) екінші тараптан, бұдан әрі «Тараптар» деп аталатын, төмендегі туралы осы Меморандумды жасасты.

2. Меморандумның мәні.

2.1. Осы Меморандум дәрілік заттар бағасының өсуін ұстауға бағытталған шараларды іске асыруға негіз болып табылады.

3. Азаматтардың медициналық көмекке конституциялық құқықтарын қамтамасыз ету жөніндегі мақсаттарға қол жеткізу үшін Тараптар:

3.1. Дәрілік заттарға, оның ішінде халыққа тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) шеңберінде бюджет қаражаты есебінен сатып алынатындарға бағаның өсуін ұстауға бағытталған іс-шараларды іске асыруды;

3.2. Ақпаратпен алмасу, іс-қимылды үйлестіру және келіссөздер жүргізу, кеңестерге бірлесе қатысу және өзара іс-қимыл мен келісімге қол жеткізуді қамтамасыз ету жөніндегі басқа да іс-қимылдарды қамтамасыз етеді.

4. Министрлік:

Өз құзыреті шегінде осы Меморандумға қосымшада көрсетілген дәрілік заттар бағасының өсуін ұстауға сондай-ақ дәрілік заттардың бағаларын мониторингілеуді ұйымдастыру шараларын қабылдайды.

5. Қауымдастықтар:

Дәрілік заттармен үздіксіз қамтамасыз және оларға бағаны ұстауға бағытталған іс-шараларды орындауды:

- дәрілік заттарға, оның ішінде ТМККК шеңберінде сатып алынатындарға бағаның өсуін ұстау бойынша шетелдік және отандық өндірушілермен келіссөздер жүргізуді;
- өндірістік емес шығындарды қысқарту есебінде дәрілік заттарға үстеме бағаны азайтуды;
- осы Меморандумға қосымшаға сәйкес халықтың осал және аз қамтылған топтары ең көп қолданатын, ТМККК-ге енбеген 200 дәрілік зат атауына бағаны белгілеуді;
- дәрілік заттармен үздіксіз қамтамасыз етуге және оларға бағаның өсуін ұстауға бағыттылған қабылданған шаралар туралы уақтылы Министрлікке ақпарат беруді қамтамасыз етеді.

6. Қорытынды ережелер.

6.1. Осы Меморандумның әрекеті Қазақстан Республикасының заңнамасына негізделеді.

6.2. Осы Меморандум 1 жыл мерзімге жасалады және оған қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

6.3. Тараптар Қазақстан Республикасының қолданысындағы заңнамасына сәйкес өздеріне алған міндеттемелері үшін жауапты болады.

6.4. Меморандумды іске асыруды бағалау ай сайын жүзеге асырылады. Нақты мақсаттарға қол жеткізгені туралы ақпаратты келесі айдың 5-не кешіктірмей, ал қажет болған жағдайда Министрліктің сұратуы бойынша берілуі тиіс.

6.5. Осы Меморандумға өзгерістер мен толықтырулар енгізу тараптардың келісімі бойынша жүзеге асырылады.

6.6. Осы Меморандумның бірдей заңды күші екі тілде – мемлекеттік және орыс тілдерінде, әр Тарапқа бір данадан жасалды.

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрі С. Қайырбекова
«Қазақстанның ФармМедИндустрия» қауымдастығы С. Сұлтанов
«Фармацевтикалық қызметі қолдау және дамыту» қауымдастығы З. Сыбанқұлова
«Фармацевтикалық өнім дистрибьюторлары» қауымдастығы Н. Гунько
«Фармацевтикалық фирмалар өкілдіктерінің қауымдастығы» В. Локшин

Меморандум
по сдерживанию роста цен на лекарственные средства

г. Астана 12 декабря 2011 г.

1. Определение сторон.

Министерство здравоохранения Республики Казахстан в лице Каирбековой С.З. (далее – Министерство), с одной стороны и ассоциации:

Ассоциация «ФармМедИндустрия Казахстана» в лице Султанова С.Е.;

Ассоциация «Представительств фармацевтических фирм» в лице Локшина В.Н.;

Ассоциация «Дистрибьюторов фармацевтической продукции» в лице Гунько Н.А.;

Ассоциация «Поддержки и развития фармацевтической деятельности» в лице Сыбанкуловой З.Н. (далее – Ассоциации), с другой стороны, в дальнейшем именуемые «Стороны», в целях поддержки социально уязвимых слоев населения заключили настоящий Меморандум о нижеследующем.

2. Предмет Меморандума.

2.1. Настоящий Меморандум является основой для реализации мер, направленных на сдерживание роста цен на лекарственные средства.

3. Для достижения целей по обеспечению конституционных прав граждан на медицинскую помощь Стороны обеспечат:

3.1. Реализацию мероприятий, направленных на сдерживание роста цен на лекарственные средства, в том числе закупаемых за счет бюджетных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП).

3.2. Обмен информацией, координацию действий, проведение переговоров, принятие участия в совещаниях и другие действия по обеспечению взаимодействия и достижения согласия.

4. Министерство:

В пределах компетенции примет организационные меры по сдерживанию цен на лекарственные средства, указанные в приложении к настоящему Меморандуму и проведению мониторинга цен лекарственных средств.

5. Ассоциации:

Обеспечат исполнение мероприятий, направленных на бесперебойные поставки и сдерживание цен на лекарственные средства путем:

- проведения переговоров с отечественными и зарубежными производителями по сдерживанию роста цен на лекарственные средства, в том числе закупаемые в рамках ГОБМП;
- снижения наценок на лекарственные средства за счет сокращения непроизводственных расходов;
- фиксирования цен на 200 наименований лекарственных средств, не вошедших в ГОБМП, наиболее часто применяемых социально уязвимыми и малообеспеченными слоями населения согласно приложению к настоящему Меморандуму;
- предоставления Министерству своевременной информации по принятым мерам, направленным на бесперебойное обеспечение и сдерживание роста цен на лекарственные средства.

6. Заключительные положения

6.1. Действие настоящего Меморандума основывается на законодательстве Республики Казахстан.

6.2. Настоящий меморандум заключается сроком на 1 год и вступает в силу с момента его подписания.

6.3. Стороны несут ответственность за взятые на себя обязательства в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

6.4. Оценка реализации Меморандума осуществляется ежемесячно. Информация о фактическом достижении целей должна представляться не позднее 5 числа следующего месяца, а при необходимости по запросу Министерства.

6.5. Изменения и дополнения в настоящий Меморандум осуществляются по согласованию сторон.

6.6. Настоящий Меморандум составлен на двух языках – государственном и русском, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой из сторон.

Министерство здравоохранения Республики Казахстан С. Каирбекова
Ассоциация «ФармМедИндустрия» С. Султанов
Ассоциация «Поддержки и развития фармацевтической деятельности» З. Сыбанкулова
Ассоциация «Дистрибьюторов фармацевтической продукции» Н.А. Гунько
Ассоциация «Представительств фармацевтических фирм» В.Н. Локшин

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Меморандуму по сдерживанию роста цен на лекарственные средства
от 12 декабря 2011 года

Список лекарственных средств с зафиксированными розничными ценами

№	Наименование	Производитель	Цена розничная
1	Агриппин №10 табл.	ПЛП ТОО «Жана Фарм», Казахстан	90
2	Адельфан-эзидрекс №10	Новартис интепрайзис, Индия	75
3	Алергозол-DF 0.03% 10 мл спрей	ТОО «DOSFARM», Казахстан	300
4	Адонис бром №25	Борисовский ЗМП, Беларусь	120
5	Азитро 250 мг №6, капс. (азитромицин)	АО «Химфарм», Казахстан	1130
6	Аллохол 210 мг №10	ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», Российская Федерация	175
7	Алмагель суспензия 170 мл	Балканфарма-Дупница АД, Болгария	355
8	Алоэ экстракт 1,0 №10	Борисовский ЗМП, Беларусь	205
9	Алтейного корня сироп 135 г	АО «Химфарм», Казахстан	190
10	Амбро 15 мг/5 мл 100 мл	АО «Химфарм», Казахстан	545
11	Амоксициллин 250 мг №10 капс	СП ТОО «Глобал Фарм», Казахстан	110
12	Ампициллина натриевая соль 0,5 г	АО «Химфарм», Казахстан	55
13	Анальгин 50% 2,0 мл №10	АО «Химфарм», Казахстан	170
14	Анальгин 0,5 №10	АО «Химфарм», Казахстан	40
15	Ангиосепт №10	АО «Химфарм», Казахстан	45
16	Андипал №10	АО «Химфарм», Казахстан	90
17	Антигерпин (Ацикловир)	АО «Химфарм», Казахстан	505
18	Антигриппин №10 табл.	АО «Эйкос», Казахстан	105
19	Аскорбиновая кислота 0,1 с глюкозой №10	АО «Химфарм», Казахстан	25
20	Аскорбиновая кислота 5% 2 мл №10	АО «Химфарм», Казахстан	145
21	Аскорутин №10	АО «Химфарм», Казахстан	35
22	Аскофен-П №10	АО «Химфарм», Казахстан	35
23	Аспаркам №10 табл.	АО «Химфарм», Казахстан	35
24	Ацетилсалициловая к-та 0,5 №10	РУП «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь	40
25	Баралгин 500 мг №20 табл.	Авентис Фарма Лтд, Индия	385
26	Бинт нест 7*14	ТОО «Биос», Казахстан	88
27	Бинт нест. 5*10	ТОО «Биос», Казахстан	48
28	Бисептрим 480 мг №20	АО «Химфарм», Казахстан	215
29	Бом-Бенге, мазь 25,0	АО Фармация, Караганда	95
30	Бриллиантовой зелени 1% р-р 20 мл	АО «Химфарм», Казахстан	65
31	Бромгексин 0,08% сироп 120 г	АО «Химфарм», Казахстан	135
32	Валерианы настойка 25 мл	АО «Химфарм», Казахстан	75
33	Валерианы эк-т 0,02 №50	Борисовский ЗМП, Беларусь	65
34	Валидол с глюкозой №10	АО «Химфарм», Казахстан	40
35	Вата нест. 50,0	ТОО «Биос», Казахстан	123
36	Винпосан 5 мг №50	АО «Химфарм», Казахстан	585
37	Винпосан 5% 2 мл № 5	АО «Химфарм», Казахстан	1060
38	Вода для инъекций 5,0 №5	АО «Химфарм», Казахстан	80
39	Водорода перекись 3% 40 мл	ТОО «Фармацевтическая компания Ромат», завод медицинских препаратов, Казахстан	40
40	Галазолин 0,05% 10,0	Варшавский ФЗ, Польша	295
41	Галазолин 0,1% 10,0	Варшавский ФЗ, Польша	300
42	Гастрофарм 40 мг № 30 табл.	СП ТОО «Глобал Фарм», Казахстан	390
43	Гентамицин 4% р-р 2 мл №10	ТОО «DOSFARM», Казахстан	165
44	Гепабене 275/50 мг №30	Меркле ГмбХ, Германия	1140
45	Гепариновая мазь 25 г	«Биосинтез», Российская Федерация	160
46	Гликлазид 80 мг №60	СП ТОО «Глобал Фарм», Казахстан	1015
47	Глицин 0,1 №10	Биотики МНПК, Россия	220
48	Годекс №50 капс.	СП ТОО «Глобал Фарм», Казахстан	8850
49	Горчичники №10	ООО «НК ПТФ Висмут», Украина	55
50	Девясила сироп 125 мл	АО «Химфарм», Казахстан	240
51	Дексаметазон гл. капли 0,1% 10 мл	ТОО «Лекос», Казахстан	130
52	Диазолин 100 мг №10	ОАО «Фармак», Украина	109
53	Дибазол 1% 2 мл №10	АО «Химфарм», Казахстан	100
54	Дибазол 20 мг №10	АО «Химфарм», Казахстан	35
55	Диклоберл 100 мг №20 капс.	Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп), Германия	705
56	Диклоберл 75 мг/3 мл №5 для инъекций	Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп), Германия	660
57	Диклофенак 1% 30 г гель	АО «Химфарм», Казахстан	420
58	Диклофенак 2,5% 3 мл №5	АО «Химфарм», Казахстан	125
59	Доксициклин 100 мг №10	АО «Химфарм», Казахстан	90
60	Ибупрофен 0,2 №10	РУП «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь	40
61	Индамид 2,5 мг №30	АО «Химфарм», Казахстан	980
62	Индометацин 10% 40 г мазь	АО «Софарма», Болгария	205
63	Йод 5% спиртовой р-р 25 мл	АО «Химфарм», Казахстан	125
64	Йодонорм 100 мг №60	АО «Химфарм», Казахстан	300
65	Кавинтекс 10 мг №30	СП ТОО «Глобал Фарм», Казахстан	770
66	Календулы настойка 50 мл	АО «Химфарм», Казахстан	110
67	Кальция глюконат №10	АО «Химфарм», Казахстан	20
68	Кальция хлорид 10% 5,0 №5	АО «Химфарм», Казахстан	115

1	2	3	4
69	Камфорное масло 50 мл	АО «Химфарм», Казахстан	145
70	Камфорный спирт 10% 50 мл	АО «Химфарм», Казахстан	100
71	Каптоприл 25 мг №30	АО «Химфарм», Казахстан	135
72	Карлон 10 мг №20	АО «Алматинская Фармацевтическая Фабрика «Нобел», Казахстан	295
73	Карлон 5 мг №20	АО «Алматинская Фармацевтическая Фабрика «Нобел», Казахстан	235
74	Квинакс 0,015% 15 мл гл. капли	«Алкон-Куврер н.в. с.а.», Бельгия	795
75	Кетотифен 1 мг №30	СП ТОО «Глобал Фарм», Казахстан	165
76	Кетотоп 100 мг 2 мл №5	АО «Химфарм», Казахстан	535
77	Кетотоп 2,5% 30 г гель	АО «Химфарм», Казахстан	440
78	Корвалол 25 мл	АО «Химфарм», Казахстан	75
79	Корватаблет №20	АО «Химфарм», Казахстан	205
80	Кызыл-май 50,0 масло полифитовое	ПК «Фирма Кызыл май», Казахстан	450
81	Кызыл-май с облепиховым маслом, свечи №10	ПК «Фирма Кызыл май», Казахстан	690
82	Левомеколь мазь 40,0 (туба)	АО «Нижфарм», Россия	160
83	Левомицетин 0,5 №10	АО «Химфарм», Казахстан	110
84	Левомицетин-опти гл. капли 0,25% 15,0	ТОО «Лекос», Казахстан	120
85	Левомицетин-опти гл. капли 0,5% 10,0	ТОО «Лекос», Казахстан	145
86	Лидокаина г/х 2% 2 мл №10	АО «Химфарм», Казахстан	110
87	Линимент бальзамический (по Вишневскому) 40,0	ТОО «Фармацевтическая компания «Ромат», Казахстан	120
88	Линкас сироп 90,0	Хербион, Пакистан	315
89	Линкомицина г/х 30% 1 мл №10	АО «Химфарм», Казахстан	250
90	Люголит 30 30 мг, спрей	ТОО «DOSFARM»	570
91	Люголя р-р на глицерине 25,0	АО «Фармация», Караганда, Казахстан	70
92	Магния сульфат 25% 5 мл №5	АО «Химфарм», Казахстан	110
93	Максидекс 0,1% 5 мл гл. капли	«Алкон-Куврер н.в. с.а.», Бельгия	500
94	Манинил-5 №120	Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп), Германия	500
95	Марля 5 м, №1	ТОО «Биос», Казахстан	400
96	Мегацеф 500 мг №10 табл.	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Казахстан	3110
97	Мезим форте 3500табл. №20	Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп), Германия	360
98	Меновазин 50,0	АО «Химфарм», Казахстан	140
99	Метилурацил 10% 25 г	ТОО «Фармацевтическая компания «Ромат», Казахстан	85
100	Метоклопрамид 10 мг №50	Фармацевтический завод «Польфарма С.А.», Польша	310
101	Монокард 40 мг №30	АО «Химфарм», Казахстан	700
102	Мукалтин 0,05 №10	АО «Химфарм», Казахстан	60
103	Натрия хлорид 0,9% р-р 5 мл №5	АО «Химфарм», Казахстан	90
104	Нафазолин-DF 0,1% 10,0	ТОО «DOSFARM», Казахстан	65
105	Никотиновая кислота 50 мг №50	АО «Химфарм», Казахстан	125
106	Нитроглицерин 0,5 мг №40	ЗАО «Технолог», Украина	85
107	Нитроксолин 50 мг №10 табл.	АО «Химфарм», Казахстан	55
108	Нитросорбид 0,01 №10	АО «Химфарм», Казахстан	35
109	Но-шпа 40 мг 2 мл № 25 амп.	ЗАО «Санофи-Авентис», Венгрия	2683
110	Новокаина г/х р-р 5 мл №5	АО «Химфарм», Казахстан	95
111	Но-шпа 40 мг №100	ЗАО «Санофи-Авентис», Венгрия	1330
112	Оксибрал 30 мг №20, капс.	Глаксо Велком, Египет	1458
113	Оксолин мазь 0,25% 10 г	АО «Химфарм»	126
114	Ортофен 25 мг №30	ОАО «Биосинтез», Российская Федерация	75
115	Офлокса 200 мг №10 табл	СП ТОО «Глобал Фарм», Казахстан	630
116	Офтан Катахром 10 мл гл. капли	АО «Сантен», Финдляндия	485
117	Панангин №50	Гедеон Рихтер, Венгрия	669
118	Панкрим №20	АО «Химфарм», Казахстан	295
119	Папаверина гидрохлорид 2% 2 мл №10	АО «Химфарм», Казахстан	125
120	Папазол №6	ОАО «Биосинтез», Российская Федерация	25
121	Парацетамол 0,5 №10	АО «Химфарм», Казахстан	25
122	Пенталгин-П №10	АО «Химфарм», Казахстан	345
123	Пертуссин 100 мл	АО «Химфарм», Казахстан	190
124	Пиносол, капли 10,0	Зентива А.С., Словакия	351
125	Пиона уклоняющегося настойка 50 мл	ЗМП, Казахстан	55
126	Пирацетам 20% р-р 5 мл №5	АО «Химфарм», Казахстан	125
127	Пирацетам 400 мг №10 капс.	АО «Химфарм», Казахстан	80
128	Пиридоксина г/х 5% 1 мл №10	АО «Химфарм», Казахстан	125
129	Плантекс 5,0	Лек, Словения	105
130	Преднизолон 0,5% 10 г мазь	Нижфарм , Россия	80
131	Преднизолон 5 мг №60	Биосинтез ОАО, Россия	165
132	Пустырника настойка 25 мл	АО «Химфарм», Казахстан	70
133	Раунатин 2 мг №10 табл.	ООО «Здоровье Фармацевтическая компания», Украина	115
134	Ревит №100	Алтайвитамины ЗАО, Россия	105
135	Регидрационная соль 27,9 №1	Санавита, Германия	60
136	Рибоксин 2% 5 мл №5	АО «Химфарм», Казахстан	90

1	2	3	4
137	Ротокан 50,0	«ТОО Даулет фарм», Казахстан	165
138	Сантотитралгин №10	АО «Химфарм», Казахстан	195
139	Сенадексин №10	ООО «Здоровье Фармацевтическая компания», Украина	49
140	Серная мазь 33,3% 40 г	ТОО Шаншаров Фарм, Казахстан	74
141	Синафлан мазь 0,025% 10 г	Нижфарм, Россия	150
142	Синтомицина линимент 10% 25 г	АО «Химфарм», Казахстан	170
143	Сироп из плодов шиповника 250 мл	АО «Химфарм», Казахстан	440
144	Скипидарная мазь 20% 25,0	«АО Фармация», Караганда, Казахстан	73
145	Смекта №1	Ипсен фарма, Франция	60
146	Солодкового корня сироп 150 г	АО «Химфарм», Казахстан	145
147	Солфран 30 мг №20	СП ТОО «Глобал Фарм», Казахстан	255
148	Софрадекс 5 мл капли	ЗАО «Санофи-Авентис», Венгрия	325
149	Спирт этиловый 90% 50 мл	АО «Химфарм», Казахстан	95
150	Стрептоцид 0,3 №10	АО «Химфарм», Казахстан	35
151	Стрептоцидовая мазь 10% 25 г	АО «Химфарм», Казахстан	100
152	Сульфацил натрия 20% 5 мл	ТОО «DOSFARM», Казахстан	85
153	Сульфацил натрия 30% 5 мл	ТОО «DOSFARM», Казахстан	100
154	Супер-Вита 21 №30 для детей	ТОО «DOSFARM», Казахстан	897
155	Супер-Вита 21 №30	ТОО «DOSFARM», Казахстан	900
156	Супрастин 25 мг №20	Эгис, Венгрия	667
157	Таблетки от кашля №10	АО «Химфарм», Казахстан	35
158	Темпалгин №20	Софарма, Болгария	285
159	Тетрациклин 0,1 №10	АО «Химфарм», Казахстан	55
160	Тетрациклин 3% 15 г мазь	АО «Химфарм», Казахстан	110
161	Тиамина хлорид 5% 1 мл №10	АО «Химфарм», Казахстан	120
162	Тиммал 0,5% 5 мл гл. капли	ТОО «Лекос», Казахстан	200
163	Тобрадекс гл. капли	«Алкон-Куврер н.в. с.а.», Бельгия	700
164	Трихоцид 250 мг №20	АО «Химфарм», Казахстан	215
165	Троксевазин гель 2% 40,0	Балкан фарма, Болгария	525
166	Тромбокард 100 мг №30	АО «Химфарм», Казахстан	430
167	Уголь активированный	ТОО «Dolce», Казахстан	30
168	Фаниган №10, табл. (диклофенак + парацематол)	Кусум Хелткеа, Индия	180
169	Фервекс №8 для детей с банановым вкусом	Бристол Майерс Сквибб, Италия	795
170	Фервекс №8, взрослый	Бристол Майерс Сквибб, Италия	870
171	Фервекс №8, взрослый с лимонным вкусом	Бристол Майерс Сквибб, Италия	870
172	Ферровит-С капли 25 мл	АО «Химфарм», Казахстан	560
173	Фестал №100	Авентис фарма ЛТД, Индия	1593
174	Фитолизин паста 100,0	Гербаполь Варшавский з-д, Польша	918
175	Флуконазол 150 мг №1	Здоровье ФК, Украина	345
176	Фурадонин 0,1 №10	АО «Химфарм», Казахстан	26
177	Фуразолидон 0,05 №10	АО «Химфарм», Казахстан	25
178	Фурацилин 0,02 №10	Ирбитский ХФЗ, Россия	17
179	Фуросемид 0,04 №10	АО «Химфарм», Казахстан	25
180	Хилак форте 100,0 капли	Меркле ГмбХ, Германия	1413
181	Холосас 250 мл	АО «Химфарм», Казахстан	525
182	Церулин 0,5% 2 мл №10	АО «Химфарм», Казахстан	186
183	Цеф III	АО «Химфарм», Казахстан	660
184	Цеф IV 1000 мг	АО «Химфарм», Казахстан	3800
185	Цефазолина 1,0	АО «Химфарм», Казахстан	110
186	Цианкобаламин 200 мкг 1 мл №10	АО «Химфарм», Казахстан	105
187	Ципрокса 250 мг №10	СП ТОО «Глобал Фарм», Казахстан	285
188	Ципрокса 500 мг №10	СП ТОО «Глобал Фарм», Казахстан	625
189	Ципролет 0,3% 5 мл	«Доктор Редди'с Лабораторис Лтд», Индия	220
190	Цистон №100	Хималайя драг компании, Индия	1450
191	Цитрамон №10	ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия	30
192	Шприцы 2,0	ТОО «Фармацевтическая компания «Ромат», Казахстан	15
193	Шприцы 5,0	ТОО «Фармацевтическая компания «Ромат», Казахстан	20
194	Энал 10 мг №20	СП ТОО «Глобал Фарм», Казахстан	210
195	Энал 2,5 мг №20	СП ТОО «Глобал Фарм», Казахстан	115
196	Энат (Эналаприл) 10 мг №20	АО «Химфарм», Казахстан	325
197	Эритромицин 250 мг №10	АО «Химфарм», Казахстан	215
198	Эритромициновая мазь 10000ЕД 15 г	АО «Химфарм», Казахстан	115
199	Эуфиллин 0,15 №10	АО «Химфарм», Казахстан	30
200	Эуфиллин 2,4% 5 мл №5	АО «Химфарм», Казахстан	170

Данное приложение является неотъемлемой частью Меморандума от 12 декабря 2011 г.

Министерство Здравоохранения Республики Казахстан С. Каирбекова
Ассоциация «ФармМедИндустрия Казахстана» С. Султанов
Ассоциация «Поддержки и развития фармацевтической деятельности» З. Сыбанкулова
Ассоциация «Дистрибьюторов фармацевтической продукции» Н. Гунько
Ассоциация «Представительств фармацевтических фирм» В. Локшин

Итоги реализации Государственной программы развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан»

А.И. НУРТАЕВ, Е.К. УЗЫКАНОВ, А.А. РАХМЕТОВА, Н.У. ПЕРНЕБЕКОВА
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, г. Алматы

29 ноября 2010 г. Главой государства подписан Указ «О Государственной программе развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы» (далее – Государственная программа).

Данная Государственная программа утверждена в целях реализации Указа Президента Республики Казахстан от 1 февраля 2010 г. № 922 «О стратегическом плане развития Республики Казахстан до 2020 года». Основной целью Государственной программы является улучшение здоровья граждан Казахстана для обеспечения устойчивого социально-демографического развития страны и направлена на:

- повышение эффективности межсекторального и межведомственного взаимодействия по вопросам охраны общественного здоровья;
- усиление профилактических мероприятий, целенаправленных исследований, совершенствование диагностики, лечения и реабилитации основных социально значимых заболеваний;
- совершенствование санитарно-эпидемиологической службы;
- совершенствование организации, управления и финансирования медицинской помощи в рамках Единой национальной системы здравоохранения;
- совершенствование медицинского, фармацевтического образования, развитие и внедрение инновационных технологий в медицине;
- повышение доступности лекарственных средств населению страны и их качества, улучшение оснащения организаций здравоохранения.

На период до 2015 г. основным приоритетом в отрасли здравоохранения станет значительное усиление профилактической медицины и социальной направленности здравоохранения.

Для обеспечения доступности медицинской помощи, особенно для сельских жителей, проживающих в отдаленных и труднодоступных регионах, государством поддержано развитие транспортной медицины, в том числе санитарной авиации.

Реализация Государственной программы будет способствовать укреплению здоровья казахстанцев путем достижения согласованности усилий всего общества в вопросах охраны здоровья и формированию конкурентоспособной системы здравоохранения, с увеличением продолжительности жизни населения, снижением общей, материнской и младенческой смертности, а также социально значимых заболеваний.

Государственной программой предусмотрены расходы из государственного бюджета в размере 359 358,9 млн тенге, с уточнением при утверждении республиканского и местных бюджетов на соответствующие финансовые годы в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Итоги 11 месяцев 2011 г. в сравнении с аналогичным периодом прошлого года показывают положительную динамику состояния здоровья населения и санитарно-эпидемиологической ситуации в Республике Казахстан.

Единая национальная система здравоохранения. За 11 месяцев 2011 г. правом выбора стационара воспользовались более 664 тыс. человек, получивших лечение в стационарах в плановом порядке, при этом 45,5% составили сельские жители.

Таблица 1. Расходы государственного бюджета на здравоохранение

Годы	Расходы, млрд тенге	Прирост к предыдущему году, %
2004	131,0	
2005	187,0	42,6
2006	231,0	23,5
2007	310,0	34,6
2008	377,5	21,4
2009	460,2	21,9
2010	562,8	22,3
11 мес. 2011*	688,5	13,5
2012*	732,3	14,7

Примечание: * – прогноз

В своем регионе пролечились 95,3% граждан, выехали в другие регионы 4,7%. В республиканских клиниках специализированную помощь получили 13,2%, из них 30% жители села.

Таблица 2. Доступность в высокотехнологичной медицинской помощи

Оказание высокотехнологичной медицинской помощи	2009 г.	2010 г.	2011 г.
Пересадка почек от живых родственных доноров	4	9	13
Аутологичная трансплантация костного мозга		1	7
Аллогенная трансплантация костного мозга			2
Пересадка искусственного левого желудочка сердца			5
Эндопротезирование у больных гемофилией		20	57
Эндопротезирование сосудов аорты (стенограф)			6
Трансплантация печени			1
Трансплантация культивированных клеток кожи			7
Итого	4	30	98

Таблица 3. Оказание высокоспециализированной помощи населению страны

Оказание высокоспециализированной медицинской помощи	2007 г.	2008 г.	2009 г.	11 мес. 2010 г.	11 мес. 2011 г.
Кардиохирургические вмешательства на сердце	2754	3561	6140	21783	36228
Аортокоронарное шунтирование	465	789	1314	1940	2270
Стентирование	447	855	1947	2358	4299
Нейрохирургические вмешательства			1259	1399	2676
Эндопротезирование			1312	1416	2583

Значительно возросли показатели по оказанию высокотехнологичной и высокоспециализированной медицинской помощи населению страны.

Количество частных медицинских организаций, участвующих в оказании услуг гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, по сравнению с 2010 г. увеличилось на 14,5%.

Медико-демографические показатели и заболеваемость. По данным Агентства Республики Казахстан по статистике, основные демографические показатели республики по итогам 10 месяцев 2011 г. представлены следующими показателями на 1000 человек населения: естественный прирост населения – 13,98 (10 мес. 2010 г. – 13,73); рождаемость – 22,82 (10 мес. 2010 г. – 22,73); смертность – 8,84 (10 мес. 2010 г. – 9,00). Наиболее высокий уровень естественного прироста населения отмечается в Южно-Казахстанской, Мангистауской, Кызылординской, Атырауской, Жамбылской, Алматинской, Актюбинской областях и г. Астане.

Принятие системных мер позволило обеспечить стабилизацию ситуации по материнской и младенческой смертности и стойкую тенденцию к снижению. Так, за 11 месяцев 2011 г. наблюдается снижение показателя материнской смертности в 1,4 раза (за 11 месяцев 2011 г. – 16,4 на 100 тыс. живорожденных против 23 за 11 месяцев 2010 г.).

Показатель младенческой смертности по сравнению с аналогичным периодом прошлого года снизился на 11,3% и составил 14,9 на 1000 родившихся живыми против 16,8 за аналогичный период 2010 г.

По итогам 11 месяцев 2011 г. отмечается снижение показателя заболеваемости населения туберкулезом на 9,7%, который составил 89,2 на 100 тыс. населения против 98,8 за аналогичный период 2010 г. Показатель смертности от туберкулеза за отчетный период также снизился и составил 8,2 на 100 тыс. населения против 10,4 за аналогичный период 2010 г.

Рисунок 1. Ожидаемая продолжительность жизни

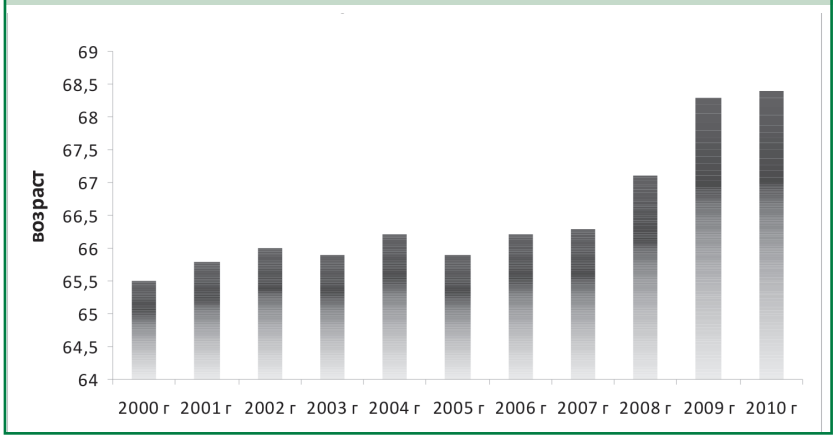


Рисунок 2. Рождаемость на 1000 населения

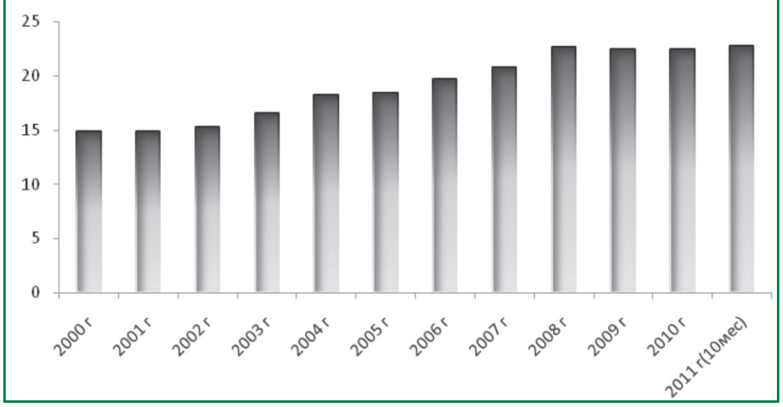


Рисунок 3. Смертность на 1000 населения

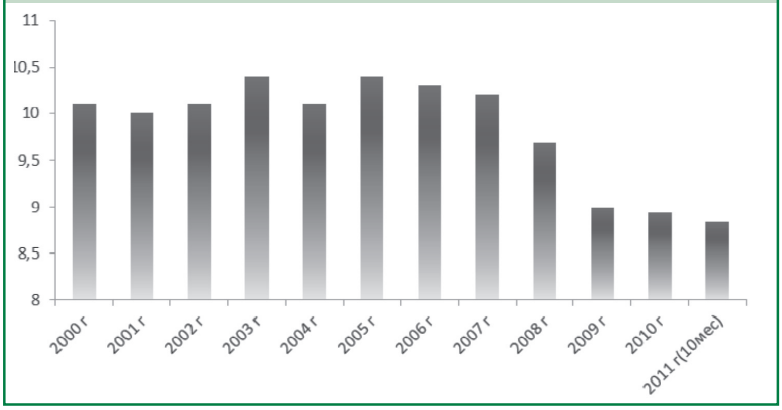


Рисунок 4. Младенческая смертность, на 1000 родившихся живыми

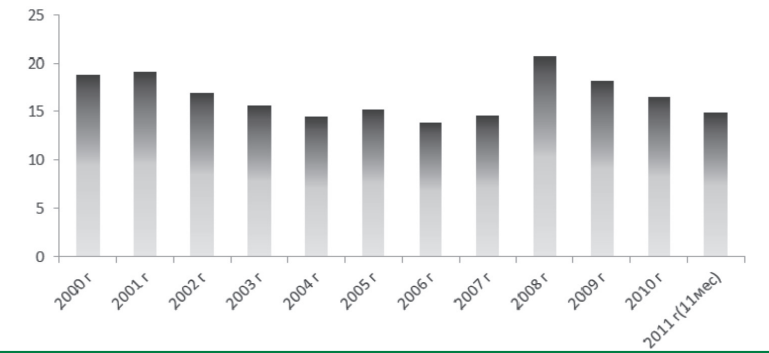
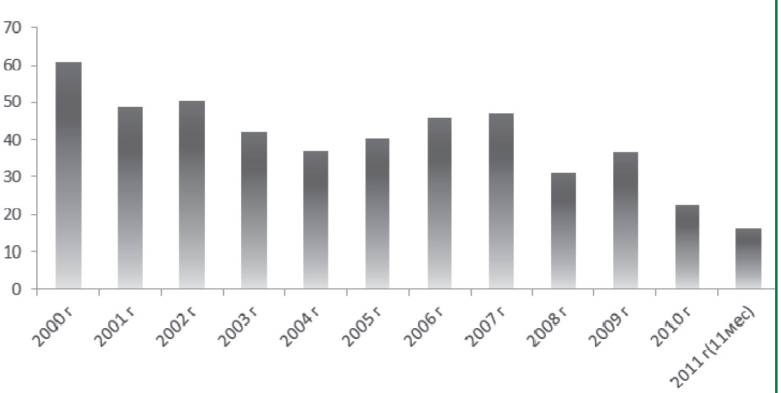


Рисунок 5. Материнская смертность, 100 тыс. живорожденных



Смертность от злокачественных новообразований по итогам 11 месяцев 2011 г. в республике снизилась и составила 94,4 против 100,5 на 100 тыс. населения за аналогичный период 2010 г.

Показатель заболеваемости ишемической болезнью сердца снизился и составил 268,8 на 100 тыс. населения против 278,4 за аналогичный период прошлого года.

Смертность от болезней системы кровообращения снизилась на 20% и составила 323,1 на 100 тыс. населения против 407,5 за аналогичный период 2010 г.

За 10 месяцев 2011 г. показатель смертности от несчастных случаев, отравлений и травм снизился и составил 104 на 100 тыс. населения против 109,1 за аналогичный период 2010 г.

Национальная скрининговая программа. Определены алгоритмы и этапность проведения осмотров целевых групп населения. Увеличен перечень заболеваний, по которым проводятся скрининговые осмотры. Всего по Казахстану осмотрено более 5,1 млн человек, выявлены заболевания у 1,1 млн человек, своевременно оздоровлено свыше 415 тыс.

Развитие транспортной медицины. В 2011 г. проводились мероприятия по обеспечению доступности медицинской помощи населению сельских регионов: запущено 3 лечебно-диагностических поезда, которыми оказано более 260 тыс. лечебно-диагностических услуг населению 110 станций, осмотрено свыше 52 тыс. человек, в т.ч. около 15 тыс. детей

Республиканским координационным центром по санитарной авиации осуществлено 300 вылетов.

Закуплено 6 реанимобилей, оснащенных оборудованием для спасения пострадавших, готовы к открытию трассовые медико-спасательные пункты на дорогах республиканского значения.

Приобретены и поставлены в

Рисунок 6. Заболеваемость туберкулезом на 100 тыс. населения

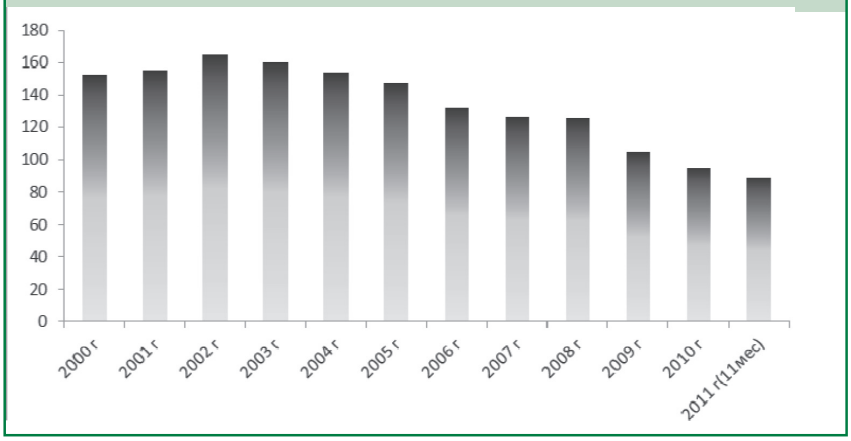
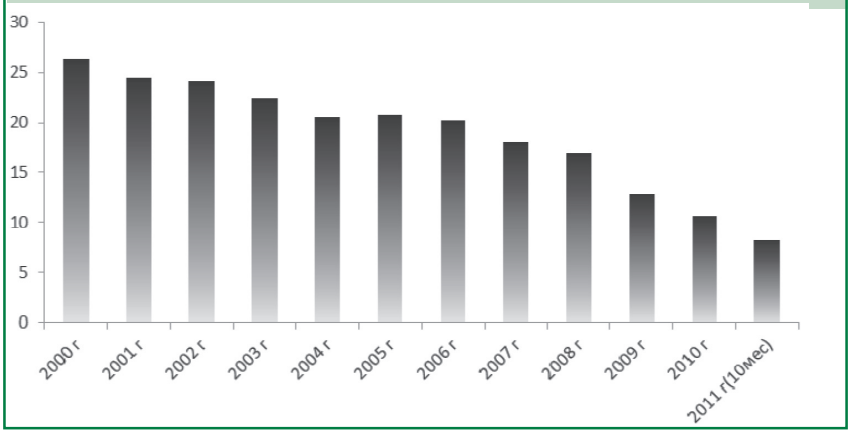


Рисунок 7. Смертность от туберкулеза на 100 тыс. населения



регионы передвижные мобильные комплексы (ПМК). Медицинским осмотром ПМК охвачено 98 324 человек, проведено около 115 тыс. лабораторно-диагностических исследований и 86 тыс. консультаций профильными специалистами.

Медицинский персонал. В системе Министерства здравоохранения число врачей увеличилось до 53153 человек против 50556 в 2010 г., составив показатель обеспеченности врачами 32,3 и 31,2 на 10 тыс. населения соответственно.

Санитарно-эпидемиологическая служба. За 11 месяцев 2011 г. не зарегистрированы случаи заболевания населения холерой, чумой, паратифами, дифтерией, полиомиелитом, трихинеллезом.

Проводится поэтапное внедрение вакцинации детей против пневмококковой инфекции (на сегодняшний день в Восточно-Казахстанской, Мангистауской, Жамбылской и Южно-Казахстанской областях).

За последние шесть лет более чем вчетверо увеличено финансирование системы здравоохранения, открыт доступ малоимущим слоям населения к получению льготных лекарств, каждый человек может свободно выбирать врача и поликлинику, два медицинских поезда «Денсаулык» помогают оказывать медпомощь людям в удаленных регионах. Государственная программа к 2015 г. сделает отрасль более эффективной, закрепит успех Единой национальной системы здравоохранения, позволит сделать качественные медицинские услуги доступнее.

Не менее важным направлением Государственной программы является повышение доступности и качества лекарственных средств для населения. В этой связи, также в целях поддержки социально-уязвимых и малообеспеченных слоев населения, обеспечения экономической доступности населения к лекарственным средствам, 12 декабря 2011 г. Министерством здравоохранения Республики Казахстан подписан Меморандум с профессиональными ассоциациями в сфере обращения лекарственных средств, направленный на сдерживание роста цен на лекарственные средства, предусматривающий фиксирование цен на 200 наименований лекарственных средств (далее – Список). На региональном уровне территориальными подразделениями Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства (далее – Комитет) также заключаются Меморандумы между Акимами областей, городов Астана, Алматы, производителями и субъектами фармацевтической деятельности, осуществляющими оптовую и розничную реализацию лекарственных средств.

На местах проводятся встречи с фармацевтической общественностью по разъяснению условий Меморандума и недопущению превышения фиксированных цен при реализации лекарственных средств, вошедших в Список. В частности, территориальными подразделениями Комитета осуществляется контроль за всеми аптечными организациями по наличию вышеуказанного Списка на видном для населения месте. На сегодняшний день подписаны Меморандумы между департаментами Комитета, субъектами оптовой и розничной сети и акиматами: г. Алматы, Атырауской, Алматинской, Жамбылской, Карагандинской, Кызылординской, Южно-Казахстанской областей. В остальных регионах проекты Меморандумов находятся на стадии подписания. Работа в этом направлении продолжается.

Пора и нам начать действовать, чтобы поправить свое здоровье

Накануне Нового года министр здравоохранения Казахстана Салидат Каирбекова на заседании Правительства РК подвела предварительные итоги реализации Госпрограммы «Саламатты Қазақстан» за прошедший 2011 год. В целом по республике, отметила руководитель здравоохранительного ведомства, наметилась позитивная динамика основных медико-демографических показателей.

За 10 месяцев минувшего года рост рождаемости населения повысился на 0,4%, общая смертность – на 1,8%, в итоге это привело к росту на 1,7% показателя естественного прироста населения. Увеличивается ожидаемая продолжительность предстоящей жизни – реализация мероприятий Госпрограммы «Саламатты Қазақстан» позволила поднять планку до уровня 68,4 лет, и это, обещает министр, не предел.

Одним из основных приоритетов для отечественного здравоохранения в ушедшем году была определена охрана здоровья матери и ребенка. В стране на системной основе проводятся профилактические осмотры женщин и детей, иммунопрофилактика. Как результат – достигнуто стабильное снижение материнской и младенческой смертности. Матерей мы стали терять в 1,4 раза меньше, показатель материнской смертности снизился и составил 16,4 на 100 тыс. живорожденных детей. Показатель младенческой смертности снизился в 1,1 раза и составил 14,9 на 1 тысячу родившихся живыми малышей. Этот показатель, свидетельствует статистика, отмечается практически во всех регионах республики, даже тех, которые традиционно считались неблагополучными в этом плане.

Огромные подвижки происходят в казахстанской кардиологической и кардиохирургической службе, об эффективности проводимых здесь коренных преобразований можно также судить по цифрам. Заболеваемость болезнями системы кровообращения снизилась за минувший год почти на 5%, смертность – на 20%.

Отрадны и результаты деятельности отечественных фтизиатров. За 11 месяцев 2011 года наблюдается снижение показателя заболеваемости населения туберкулезом на 10%. Показатель смертности от туберкулеза за отчетный период снизился на 21%.

Заложенные в Госпрограмме профилактические осмотры целевых групп и использование прогрессивных методов диагностики и лечения онкопатологии помогли «подступиться» к решению и этой актуальной проблемы современного здравоохранения. В целях улучшения онкологической помощи казахстанцам акцент был сделан на раннюю выявляемость злокачественных новообразований, за минувший период этот показатель улучшился в сравнении с предыдущим годом на 1,2%, что привело к снижению смертности среди этой категории больных на 6,5%.

В целом все задачи, поставленные перед отраслью в минувшем году в рамках Государственной программы «Саламатты Қазақстан», а также обязательства по достижению целевых индикаторов, отраженных в Меморандуме между Правительством и Министерством здравоохранения на 2011 год, выполнены, подытожила министр. И пообещала, что в следующем году начатая работа по созданию в Казахстане эффективной системы медицинского обслуживания населения будет продолжена.

.... И за каждой этой, пусть пока и скромной цифрой, лежит чья-то сохраненная жизнь, чья-то судьба. Я прикинула «на вскидку», что за минувший год с десяток раз, а то и больше, приходили тревожные известия от родных и знакомых – у одной рак груди, у другой рак матки, у этого рак простаты, а у того – печени… Не все они, к сожалению, выжили – вечная им память… Но половина, как минимум, жива – и продолжают радоваться жизни и радовать родных и близких! Причем, всего парочка из них уезжала оперироваться за границу, остальных спасали наши врачи. И ведь – спасли! Низкий им поклон за это.

И продолжают спасать, возвращать к жизни больных раком, туберкулезом, вытаскивают «из небытия» сердечников и почечников с острыми приступами, взрослых и детей. И не только потому, что люди в белых халатах – одна из тех категорий наших сограждан, в ком чувство ответственности, подкрепленное клятвой Гиппократа, не выбил даже дикий рынок. Но и потому еще, что к проблемам самого врача повернулась наконец-то сама система здравоохранения. Сегодня при активно внедряемой в стране ЕНСЗ – Единой национальной системе здравоохранения, врач может зарабатывать вровень с банковскими работниками или менеджерами крупных национальных компаний. Вот этот пример министр С. Каирбекова часто приводит в своих докладах и интервью – в Северо-Казахстанской области, в Таньшинском районе, есть ЦРБ, где обычный врач получает 150–200 тысяч тенге. Естественно, не все, есть и тут врачебные зарплаты в два-три раза меньше. Но теперь все зависит от самого врача – или он будет сидеть безвылазно на участке, или же пойдет «в народ» выяснять, у кого что болит? Например, доплата участковому за хорошее выявление туберкулеза может составить 10 000 тенге. Есть смысл врачу заинтересоваться этой проблемой? Тем более, есть флюорография, да и вообще материально-техническое оснащение больничных учреждений, даже в самой глубинке, улучшается с каждым годом. И будьте уверены, при такой «постановке вопроса» врач не будет отмахиваться от палочки Коха, он ее найдет и обезвредит! Для борьбы с туберкулезом в масштабах всей страны это очень важно. Как, впрочем, и для других заболеваний.

С внедрением ЕНСЗ право выбора появилось и у пациентов стационаров и поликлиник – он может теперь выбрать себе того врача и то учреждение, где ему комфортнее лечиться.

– Участковый терапевт у нас получает оплату не за больных, а за все прикрепленное население, – не устает объяснять новую схему предоставления медицинских услуг руководитель здравоохранительного ведомства. – Это называется подушевой норматив. За одного жителя выделяется от 220 до 440 тенге, на участке – 3–10 тысяч человек. В рамках госпрограммы «Саламатты Қазақстан» в течение пяти лет во всех регионах мы доведем эту сумму до 362 тенге. Если на участке

нет материнской, младенческой смертности, очень хороший показатель выявляемости туберкулеза, ранней диагностики онкологии и так далее – врач может получить вторую зарплату. Семь миллиардов тенге мы добавляем для мотивации тех поликлиник, где достигнуты хорошие результаты!

Когда выделенные из бюджета деньги «ходят» за больным, а это и есть основной принцип ЕНСЗ – «на сколько пролечили, столько и получили», то в корне должно поменяться и отношение к больному. Он теперь – не терпеливо сидящий в больничных очередях проситель, а источник благоденствия людей в белых халатах.

О том, что наши врачи уже почувствовали эту «большую разницу» и начали менять отношение к своим подопечным, довелось убедиться недавно самой. Уж несколько лет меня, хотя я и состою на диспансерном учете в участковой поликлинике сразу с несколькими хроническими заболеваниями, никто не тревожил приглашениями посетить врача. Придешь сам – хорошо, не придешь – еще лучше! А тут не просто звонок по телефону из поликлиники – медсестра с участка сама у двери квартиры! Пожалуйста, придите завтра в поликлинику, вам надо обязательно пройти профосмотр! Неужто дожили до светлых дней, болезные?!...

А министр обещает, что вскоре будет создано еще и единое бюро госпитализаций. Это интернет-проект Минздрава, который должен решить проблемы со стационарным лечением больных. Теперь, если я хочу лечь в больницу, то надо просто прийти в поликлинику и взять направление у врача. Причем, не в какое-то конкретное ЛПУ, а на лечение определенной патологии, выполнение необходимой операции или соответствующее обследование. На портале госпитализации видны все пустые койки по данному профилю в целом по стране и прогноз на ближайшее время. Пациент видит, что через два дня он может лечь в областную больницу, а вот в клинику НИИ – надо подождать 10 дней. Вы становитесь в очередь и по коду, в режиме он-лайн следите на сайте (или в поликлинике вам помогает специальный сотрудник), как эта очередь двигается. Уже сегодня жители столицы могут вызвать врача на дом или записаться на прием к нему через интернет.

Вот такая простая, насквозь прозрачная процедура. Дай Бог только, чтобы и она не споткнулась о нашу вечную проблему – коррупцию…

… Встретив соседку у дверей ближайшей аптеки с полным пакетом лекарств, я удивилась: «А что же вы в поликлинику-то не сходите за лекарствами? Вам же, хроникам, их сейчас бесплатно дают!» Соседка сразу после Нового года побежала к участковому…

Перечень лекарственных препаратов, выдаваемых льготникам бесплатно, вырос по сравнению с прошлым годом почти на 40% – со 179 до 276 наименований, информирует лекарственный информационный центр Республиканского центра развития здравоохранения. Расширение линейки льготных ЛС коснулось таких заболеваний, как ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, хроническая обструктивная болезнь легких, пневмония, язвенная болезнь, хроническая сердечная недостаточность, аритмии сердечной деятельности. Причем получать бесплатные лекарственные средства пациенты теперь смогут сразу после посещения врача, непосредственно в поликлинике или в близлежащей аптеке. Новшество позволяет значительно повысить доступность и сокращает время поиска бесплатных препаратов по аптекам регионов. Уже сегодня во всех поликлиниках и центрах ПМСП открываются аптечные пункты.

– Качественное и своевременное лекарственное обеспечение на амбулаторном уровне позволит снизить количество обострений и госпитализаций, – считает руководство лекарственного информационного центра, – благодаря производимым в рамках реализации государственной программы «Саламатты Қазақстан» реформам в сфере обращения ЛС определен фокус, направленный на повышение качества и доступности оказываемой пациенту лекарственной помощи.

Может быть, пока в вопросе амбулаторного лекарственного обеспечения еще не отработаны все нюансы. Так, полная реализация намеченных мероприятий по совершенствованию этого процесса позволит исключить возможность дублирования рецептов, для этого будут внедрены электронные рецепты, что, в свою очередь, потребует полной компьютеризации поликлиники. Предстоит прямо «по ходу дела» решать еще много вопросов, например, как избежать срыва поставок лекарственных средств в начале года. Но есть уже положительный опыт решения этой проблемы в СК «Фармация» по закупу лекарственных препаратов в рамках ГОБМП. Как обеспечить максимальный доступ к дорогостоящим препаратам? И тут уже есть прецедент – лекарства для больных с редкими орфанными заболеваниями, которые тоже не дешевы, в Казахстане теперь закупаются за счет средств местных бюджетов, причем лекарственные средства в этом случае разрешается закупать и использовать даже при их отсутствии в Государственном реестре лекарственных средств Республики Казахстан. В этом году предоставляется бесплатное лечение всех групп населения от гепатита С. Так что «лед тронулся» и здесь, господа больные!...

– Сфере здравоохранения в республике уделяется большое внимание, с 2004 года финансирование этой системы увеличилось более чем в 4 раза! – подчеркивает министр Салидат Каирбекова. И не устает призывать широкую общественность и самих больных не оставаться в стороне от проводимых в здравоохранении реформ.

В этом году – впервые в истории отечественного здравоохранения! – и опять-таки в рамках реализации Госпрограммы «Саламатты Қазақстан», в бюджет здравоохранения были заложены средства на привлечение гражданского сообщества и НПО к работе по вопросам профилактики, предупреждения заболеваний, информационной пропаганды посредством размещения госзаказа. Благодаря этому, во всех регионах будут более активно реализовываться социальные проекты, направленные на пропаганду здорового образа жизни и укрепление репродуктивного здоровья, вопросы качества медицинских услуг и лекарственного обеспечения и многие другие вопросы, касающиеся здоровья нации. Теперь главное – не остаться в стороне от тех перемен, которые происходят в отечественной системе здравоохранения, и самим больным. Как? Для начала хотя бы не проигнорировать приглашение участкового врача и пройти профилактический осмотр…

Наталья ТОДОРОВА

Состояние и проблемы организации специализированной помощи населению Восточно-Казахстанской области

А.Е. РАГЫЗБАЕВА, Р.З. АЙГУЖИНОВА, Д.К. РАХИМБЕКОВА
Областная психиатрическая больница, г. Усть-Каменогорск,
Алматинский государственный институт усовершенствования врачей МЗ РК

В Государственной программе развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы определено, что здоровье каждого человека, как составляющая здоровья всего населения, становится фактором, определяющим не только полноценность его существования, но и потенциал его возможностей. Уровень состояния здоровья народа, в свою очередь, определяет меру социально-экономического, культурного и индустриального развития страны. С точки зрения устойчивого и стабильного роста благосостояния населения отрасль здравоохранения, представляющая собой единую развитую, социально ориентированную систему, призванную обеспечить доступность, своевременность, качество и преемственность оказания медицинской помощи, является одним из основных приоритетов в республике. Реализация данной программы позволит добиться следующих результатов:

– увеличение ожидаемой продолжительности жизни населения к 2013 г. до 69,5 лет, к 2015 г. – до 70 лет;

– снижение общей смертности к 2013 г. до 8,14, к 2015 г. – до 7,62 на 1000 населения;

– снижение заболеваемости туберкулезом к 2013 г. до 98,1, к 2015 г. – до 94,7 на 100 тыс. населения;

– удержание распространенности ВИЧ-инфекции в возрастной группе 15–49 лет в пределах 0,2–0,6%.

Анализ сложившейся организации специализированной помощи больным, страдающим туберкулезом, психическими расстройствами, наркоманам в Восточно-Казахстанской области позволил выявить целый ряд проблем, касающихся ресурсного обеспечения, организации лечебно-диагностического процесса.

Сохраняется отсталость материальной базы КГКП «ВК Областная психиатрическая больница». Больница постройки 1952 г. расположена в приспособленных зданиях барачного типа, одноэтажных, принудительной вентиляции нет, отопление в каждом отделении местное. Водоснабжение централизованное от собственной скважины, вывозка нечистот проводится трактором в специально отведенном РайСЭС месте. В последние годы в связи с открытием туберкулезного отделения установлен рентгеновский аппарат РУМ-20, монтаж которого завершен. Проведен ремонт физиотерапевтического кабинета, открыта биохимическая лаборатория. Планируется открытие кабинета лечебной физкультуры и функциональной диагностики. Имеется централизованная стерилизационная, лечебно-диагностический корпус включает зубоврачебный кабинет, клиническую лабораторию, кабинет для микроскопии мокроты. В автохозяйстве больницы имеется 7 автомашин.

С 1 января 2005 г. больница развернута на 240 коек. Особенность обслуживаемого контингента (больные психическими расстройствами, туберкулезные больные, наркоманы) определила структуру коечного фонда: имеется два отделения на 90 коек для туберкулезных больных, 2 – на 120 коек для психических больных и одно отделение для наркоманов. В свою очередь, структурно они подразделены на: «острое» женское отделение на 30 коек; женское для хронических больных на 60 коек (в том числе 10 коек – наркологические); «острое» мужское на 60 коек (в том числе 20 коек наркологические); туберкулезное на 90 коек (в том числе 60 коек для принудительного лечения больных заразными формами туберкулеза и 30 коек – для лечения психических больных, страдающих туберкулезом легких). Туберкулезное отделение размещается в двух зданиях. Одно из них – для лечения больных с бациллярными формами, в том числе – с резистентными формами; второе – для долечивания больных, не выделяющих туберкулезные палочки.

Больные с психическими расстройствами госпитализируются в отдельные палаты и при изменении психического состояния переводятся в «наблюдательные» палаты.

Характеристика кадрового состава в динамике за 2009–2010 гг. показала, что общая штатная численность не изменялась – 240,75 ед. (табл. 1).

В 2009 г. укомплектованность больницы персоналом в целом и по должностям составила 100%, а в 2010 – 98,75%. Причем по врачебным кадрам в 2010 г. показатель укомплектованности составил 85,9% (психиатры – 82,8%). Таким образом, боль-

Таблица 1. Динамика кадрового обеспечения больницы (2009–2010 гг.)

Наименование должностей	2009 г.			2010 г.		
	Штатные	Занятые	Физ. лиц на зан. должн.	Штатные	Занятые	Физ. лиц на зан. должн.
Всего	240,75	240,75	238	240,75	237,75	245
Врачей из них:	16	16	6	16	13,75	6
– фтизиатры	3	3	1	3	3	1
– психиатры	6	6	3	7,25	6	3
– наркологи	1	1		1,75	1,75	1
– невропатологи	1	1	-	-	-	-
Средний медперсонал	59,5	59,5	53	60,5	60,5	51
в т.ч. медсестры	55,75	55,75	51	56	56	49
Младший м/п	72,25	72,25	87	72,25	72,25	89

ница полностью укомплектована кадрами среднего, младшего и хозяйственного персонала. Коэффициент совместительства (КС) в 2009 г. составил 1,01, а в 2010 г. – 0,97 в целом по больнице. По врачам КС равнялся в 2009 г. – 2,7 , а в 2010 г. – 2,3. По среднему медперсоналу КС составил по годам 1,1 и 1,18 соответственно. В том числе по медицинским сестрам он составлял 1,09 и 1,14. По младшему медперсоналу КС составляет 0,8 в течение двух лет. Таким образом, наибольшей проблемой является неукомплектованность врачами. 2 врача имеют 1 квалификационную категорию. Многие из работников среднего медицинского персонала имеют высшую квалификационную категорию. Ежегодно проводится аттестация врачебного и среднего медицинского персонала на соответствие занимаемой должности.

За 2009–2010 гг. при сохранении среднегодовой коечной мощности в 240 коек произошли следующие изменения (табл. 2).

Таким образом, работа койки в 2009 г. составила 321,9, а в 2010 г. – 330,9 дней, т.е. увеличилась на 2,8%. В динамике несколько уменьшилось число госпитализированных больных – на 12%. Доля сельских жителей в 2009 г. составляла 38,7%, а в 2010 г. – 44,9%. Общее число проведенных больными койко/дней соответственно возросло на 2,8%. Но при этом уменьшилось число проведенных койко/дней больными – сельскими жителями – на 8,2%. Больничная летальность достаточно высокая и если в 2009 г. показатель составил 5,4, то в 2010 г. – 5,6, что объясняется спецификой поступающих больных контингентов – тяжесть заболевания, наличие осложнений и сопутствующих заболеваний.

Специфичность деятельности больницы заключается в том, что 50% ее коечной мощности – это койки принудительного лечения, когда срок лечения определяется судом и составляет от 1 года до 2 лет – до излечения. Как правило, больные с хроническими формами туберкулеза плохо поддаются лечению и не могут быть выписаны домой, так как, будучи бациллярными туберкулезными больными, представляют угрозу заражения туберкулезом для родственников.

Первичный осмотр больных в приемном отделении проводит дежурный врач, который также знакомится с сопроводительной документацией, оценивает и описывает психический и соматоневрологический статус больного и выставляет синдромальный или, по возможности, нозологические диагнозы, назначает необходимое обследование и лечение. При поступлении в отделение проводится отделенческий разбор, где уточняется диагноз и план обследования и лечения. Клинический диагноз выставляется в течение

Таблица 2. Общая характеристика деятельности больницы за 2009–2010 гг.

	Среднегодовое число коек	Поступило больных	В т.ч. сельских жителей	Выписано	Умерло	Общее число койко\дней	В т.ч. проведено к\дней сельскими жителями
Всего по госзаказу	2009 г.						
	240	243	94	227	13	77255	24056
	2010 г.						
	240	214	96	197	12	79402	22084

3-х дней с момента поступления больного в стационар. При необходимости получения дополнительных анамнестических сведений используется больничный архив, а также направляются запросы в другие медицинские организации. Обязателен консилиум врачей. Наиболее сложные в дифференциально-диагностическом отношении больные направляются в консультативную поликлинику районной или областной больницы г. Усть-Каменогорска.

В лечении используются психофармакологические средства: нейролептики, антидепрессанты, транквилизаторы, психостимуляторы, ноотропы, корректоры, противосудорожные средства, чаще эти средства использовались в комбинации. В комплексе с другими средствами широко использовались дезинтоксикационные средства, общеукрепляющее лечение. Набор лекарственных средств небольшой и не позволяет подобрать для больного индивидуальную схему лечения. С улучшением финансирования возможно медикаментозное достаточное обеспечение психотропными препаратами, особенно, пролонгированного действия.

В лечении туберкулезных больных внедрена система DOTS+, срок лечения по которой – не менее 2-х лет. В связи с этим средняя длительность пребывания больного на койке составила 291 день. Средняя длительность лечения больных с шизофренией – 281,8 дней, с умственной отсталостью – 161,1; при туберкулезе – 276,8.

Строго соблюдается структура психиатрического отделения, во всех отделениях выделены наблюдательные палаты, режим надзора за каждым больным определяется назначениями лечащего врача.

В структуре заболеваний треть составляют больные, страдающие шизофренией; с органическими расстройствами личности – около 18,0%; умственная отсталость – около 9,0%; туберкулезные больные – около 24,0%; наркологические – 15,0%. Из выписанных больных выписано с выздоровлением 10,1% (в основном – туберкулезные больные), 64,0% – больные, выписанные с улучшением; 25,8% – без перемен.

В связи с тем что больные находятся на лечении длительно (месяцами, иногда – в течение нескольких лет), коллективом больницы большое внимание уделяется эстетическому оформлению помещений. До ликвидации подсобного хозяйства была организована занятость больных: отведены огородные участки, где силами больных выращивались различные овощи. Имеется веранда для дневного пребывания больных в летнее время, проводится озеленение и благоустройство территории больницы.

Имеющаяся клиническая лаборатория обслуживается 2 лаборантами. Сравнительный анализ объемов и видов диагностической работы за два года показал, что в 2009 г. сделан 28781 анализ (гематологических – 8342, биохимических – 324, микробиологических исследований – 1323, иммунологических – 287). Проведено 1036 бактериоскопических исследований, и 287 – комплекс серологических реакций (включая микрореакции). В 2010 г. лабораторией проведено 38090 анализов, т.е. на 32,3% больше, чем в 2009 г. В том числе гематологических – 8624 (на 3,4% больше), биохимических – 324 (на 0,6% меньше), микробиологических исследований – 1719 (на 29,9% больше), иммунологических – 91 (на 68,3% меньше). Проведено 1428 бактериоскопических исследований (на 37,8% больше), и 291 – комплекс серологических реакций (включая микрореакции) (на 1,4% больше).

В 2009 г. было проведено 1125 рентгенологических исследований, в том числе: 1115 – рентгенографий органов грудной клетки (99,1% от общего числа рентгенологических обследований), костно-суставной системы – 10 (0,9%). В 2010 г. всего рентгенисследований – 1200 (на 6,7% больше, чем в предыдущем году), в том числе рентгенографий органов грудной клетки – 1185 (98,8%). Доля рентгенографий костно-суставной системы так же, как и в прошлом году незначительна – 15 (1,2%).

В 2010 г. сотрудникам больницы, больным, а также населению села Ново-Канайка проведен флюорографический осмотр. Поскольку причинами низкого уровня здоровья населения являются, в том числе, недостаточная информированность, грамотность и мотивация населения врачами и медицинскими сестрами больницы активно проводятся профилактические мероприятия. Так, было прочитано 89 лекций, проведено 212 бесед и выпущено 128 санбюллетеней по вопросам ведения здорового образа жизни и профилактики болезней, борьбы с сохраняющимися неблагоприятными условиями окружающей среды, водопотребления и питания.

Таким образом, анализ сложившейся организации специализированной помощи больным, страдающим туберкулезом, психическими расстройствами, наркоманам в Восточно-Казахстанской области позволил выявить целый ряд проблем, решение которых возможно при достаточном ресурсном обеспечении. В первую очередь – это совершенствование материальной и финансовой базы для улучшения организации лечебно-диагностического процесса в целом.

Первый глобальный саммит фармакопей мира: хроника событий и итоги

А.У. ТУЛЕГЕНОВА
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, г. Алматы

Качество и безопасность лекарственных средств является вопросом глобальной важности, решение которого требует объединения усилий и тесного сотрудничества заинтересованных сторон во всем мире. Государственные стандарты качества и безопасности лекарственных средств, как правило, устанавливаются посредством фармакопей. Благодаря фармакопейным стандартам осуществляется регулирование качества лекарственных средств на фармацевтических рынках. Достижение взаимопонимания, гармонизация и сотрудничество в создании фармакопей стали насущным требованием времени. С этой целью 17–18 ноября 2011 года в Пекине состоялся Первый Глобальный саммит фармакопей мира. Генеральным спонсором и организатором мероприятия стала Китайская фармакопейная комиссия при непосредственном участии Фармакопейной конвенции США. Идея организации саммита поддержана ВОЗ, Европейским директоратом по качеству лекарственных средств Совета Европы, Индийской фармакопейной комиссией, Корейской фармакопеей и рядом других организаций.

Саммит проходил под девизом «Через сотрудничество к повышению роли международных фармакопейных стандартов для охраны общественного здоровья». Задачи саммита включали:

• повышение роли фармакопей в современных условиях;

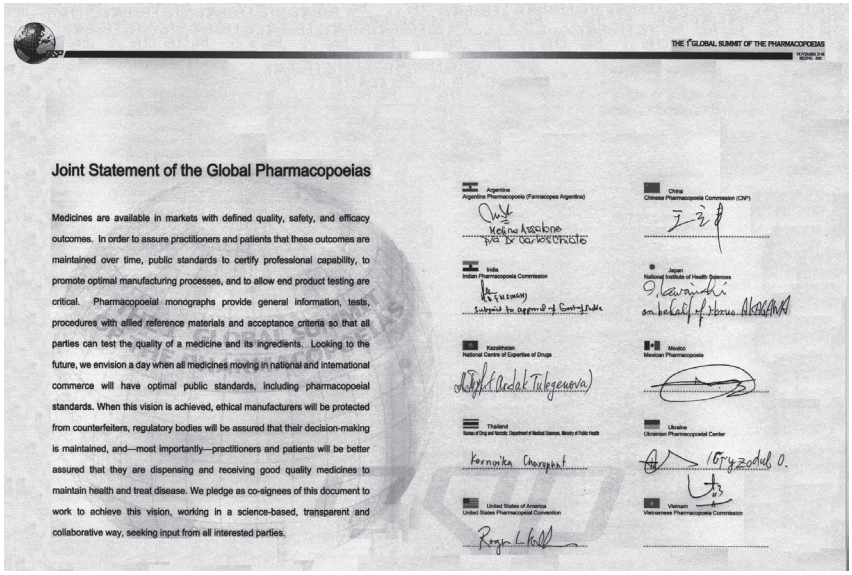
• обмен опытом в создании фармакопей;

• обмен концепциями и технологиями в разработке и обновлении фармакопейных стандартов;

• улучшение взаимопонимания в области стандартов качества лекарственных средств и систем обеспечения их качества;

• международный обмен информацией и сотрудничество в создании фармакопей.

На саммите присутствовали представители ВОЗ (Женева), Европейского директората по качеству лекарственных средств Совета Европы (EDQM), Фармакопейной конвенции США, Китайской фармакопейной комиссии, Индийской фармакопейной комиссии, Вьетнамской фармакопейной комиссии, Британской фармакопеи, Японской фармакопеи, Мексиканской фармакопеи, Фармакопеи Аргентины, Фармакопейного центра Украины. На мероприятие были также приглашены представители регуляторных и экспертных органов Аргентины, Бразилии, Германии, Индонезии, Китая, Королевства Саудовской Аравии, Таиланда. Республику Казахстан представляла на саммите директор Фармакопейного центра д.ф.н., профессор А.У. Тулегенова. В качестве рабочего языка традиционно был принят английский, с которого осуществлялся синхронный перевод на китайский язык.


THE 1ST GLOBAL SUMMIT OF THE PHARMACOPOEIAS

Joint Statement of the Global Pharmacopoeias

Medicines are available in markets with defined quality, safety, and efficacy outcomes. In order to assure practitioners and patients that these outcomes are maintained over time, public standards to certify professional capability, to promote optimal manufacturing processes, and to allow end product testing are critical. Pharmacopoeial monographs provide general information, tests, procedures with allied reference materials and acceptance criteria so that all parties can test the quality of a medicine and its ingredients. Looking to the future, we envision a day when all medicines moving in national and international commerce will have optimal public standards, including pharmacopoeial standards. When this vision is achieved, ethical manufacturers will be protected from counterfeiters, regulatory bodies will be assured that their decision-making is maintained, and—most importantly—practitioners and patients will be better assured that they are dispensing and receiving good quality medicines to maintain health and treat disease. We pledge as co-signees of this document to work to achieve this vision, working in a science-based, transparent and collaborative way, seeking input from all interested parties.

Argentina
Argentine Pharmacopoeia (Farmacopea Argentina)

China
Chinese Pharmacopoeia Commission (CNP)

India
Indian Pharmacopoeia Commission

Japan
National Institute of Health Sciences

Kazakhstan
National Centre of Expertise of Drugs

Mexico
Mexican Pharmacopoeia

Thailand

Ukraine
Ukrainian Pharmacopoeial Center

United States of America
United States Pharmacopoeial Convention

Vietnam
Vietnamese Pharmacopoeia Commission

Меморандум о взаимопонимании фармакопей мира

Представитель Республики Казахстан на 1 Глобальном саммите фармакопей мира – директор Фармакопейного центра профессор А.У. Тулегенова

Церемония открытия саммита была начата приветствиями Генерального секретаря Китайской фармакопейной комиссии Mr. Wang Lifeng, Генерального директора Фармакопейной конвенции США Dr. Roger L. Williams, руководителя Департамента жизненно важных лекарств, фармацевтической политики, обеспечения качества и безопасности ВОЗ Dr. Herbert Schmidt.

Первая сессия саммита была посвящена обзору фармакопей различных стран, их принципов и положений, достижений и перспектив развития.

С докладом на тему «Как фармакопейные определения и спецификации способствуют укреплению политики в отношении многоисточниковых лекарственных средств»

выступила секретарь **Аргентинской фармакопеи** Mrs. Melina Isabel Assalone. В докладе поставлен вопрос о взаимосвязи качества и терапевтической эффективности воспроизведенных лекарственных препаратов. Не редки случаи существенного различия генериков по эффективности, несмотря на соответствие их качества фармакопейной монографии. В связи с этим актуальным представляется установление критических точек в оценке качества генериков и разработка новых фармакопейных испытаний, выявляющих данные различия.

Руководитель Департамента Европейской фармакопеи, секретарь Европейской фармакопейной комиссии Cathie Vielle

Доклад «Разработка фармацевтических стандартов: опыт **Бразильской фармакопеи**» представлен ведущим специалистом Национального агентства по надзору в здравоохранении (ANVISA) Ms. Jaimara Azevedo Oliveira. Докладчиком охвачен широкий круг вопросов – единая система здравоохранения, структура и принципы деятельности надзорного органа ANVISA, общая характеристика фармацевтического рынка страны и, наконец, Бразильская фармакопея. В настоящее время в стране насчитывается 450 предприятий фармацевтической промышленности, 2 100 дистрибьюторских компаний, 65 000 аптек частной формы собственности. Рынок потребления лекарственных средств страны занимает 10 место в мире, достигая по объему продаж 14,5 млрд долларов США. Продажа брендовых и OTC препаратов составляет 57 и 27%, соответственно, от общего объема продаж в 2009 году. Существенно увеличивается доля генериков на рынке, достигая 16%. Важнейшей функцией за 11 лет надзорной деятельности ANVISA является развитие и внедрение стандартов Бразильской фармакопеи, а также финансовое обеспечение и управление Бразильской фармакопейной комиссией. Последняя включает 19 постоянных членов, 130 внештатных специалистов, осуществляющих деятельность в 18 тематических технических комитетах. В Бразилии официально признан ряд фармакопей – Международная (ВОЗ), Европейская, Британская, Немецкая, Французская, Португальская, Северо-Американская, Мексиканская, Аргентинская, Японская. В отсутствие собственных фармакопейных стандартных образцов используются стандартные образцы перечисленных выше фармакопей. Докладчик осветила комплекс мер, предпринимаемых с целью развития отечественного производства лекарственных субстанций, получения и аттестации стандартных образцов, установления жестких государственных требований к лекарственным субстанциям.

EDQM представлена презентация «**Европейская фармакопея** – пример успешной региональной гармонизации». Докладчик руководитель Департамента Европейской фармакопеи, секретарь Европейской фармакопейной комиссии Cathie Vielle осветила основные принципы и направления деятельности EDQM, роль Европейской фармакопейной комиссии в создании и развитии Европейской фармакопеи. Детально представлен порядок разработки, обновления и утверждения фармакопейных монографий. Рассмотрены вопросы производства, аттестации и дистрибьюции стандартных образцов Европейской фармакопеи. Особое внимание уделено вопросам гармонизации Европейской фармакопеи как региональной фармакопеи с национальными фармакопеями стран, имеющих статус членов и официальных наблюдателей. Рассмотрено взаимодействие EDQM с регуляторными органами национального и европейского уровня, фармацевтическими инспекторатами, лабораториями по контролю качества лекарственных средств.

Позиция Германии в системе европейской оценки качества лекарственных средств представлена Dr. Jobst Limberg от Федерального института лекарственных средств и изделий медицинского назначения (BfArM). Регистрацию (лицензирование) лекарственных средств в Германии осуществляют одновременно BfArM и Институт сывороток, вакцин и препаратов крови им. Пауля Эрлиха. В условиях глобализации ими проводится политика поддержки гармонизации требований к лекарственным средствам, в том числе фармакопейных требований. Большое значение в этом процессе отводится взаимосвязи BfArM с Европейским агентством

Обсуждение актуальных проблем глобальной фармакопейной деятельности

лекарственных средств (EMA), осуществляющим централизованную регистрацию в Европе, а также с соответствующими национальными агентствами европейских стран по децентрализованной процедуре регистрации. Активная форма сотрудничества BfArM реализуется с EDQM, охватывающая рецензирование общих разделов и монографий Европейской фармакопеи, участие в работе экспертных групп и лабораторных исследованиях, делегирование экспертов для проведения сертификации на соответствие монографии Европейской фармакопеи и, наконец, участие экспертов в составе Европейской фармакопейной комиссии. Особое внимание уделено докладчиком роли фармакопей в оценке качества лекарственных средств.

С докладом «Введение в **Индийскую фармакопею**» выступил научный директор и секретарь Индийской фармакопейной комиссии Dr. G.N. Singh. Первое издание Индийской фармакопеи вышло в свет в 1955 году. В настоящее время подготовлено ее седьмое издание, предусмотренное к выпуску в 2012 году. Органом, ответственным за подготовку и издание фармакопеи, является Индийская фармакопейная комиссия (IPC) – автономный орган при Министерстве здравоохранения Индии. Кроме этой основной деятельности, IPC занимается обеспечением пользователей Индийской фармакопеи собственными стандартными образцами, выполняет функции Национального координационного центра по фармаконадзору. Докладчиком подчеркнуто, что гармонизация осуществляется с целью повышения качества и снижения стоимости лекарственных средств, однако не представлена более детальная информация о гармонизации Индийской фармакопеи с требованиями других фармакопей.

Миссия, основные принципы и роль **Индонезийской фармакопеи** изложена в докладе «Навстречу 5-му изданию Индонезийской фармакопеи» директора Департамента стандартизации Национального агентства по контролю лекарств и продуктов питания Индонезии Dr. Augustine Zaini. Первое издание Индонезийской фармакопеи, вышедшее в 1962 году, содержало 549 монографий и 35 приложений. В 2012 году предусмотрено к выпуску ее пятое издание, включающее около 1200 монографий, в том числе 300 новых монографий, и 200 приложений. В докладе освещен процесс пересмотра и обновления фармакопеи, структура и деятельность Экспертного совета по подготовке и изданию фармакопеи. Организована единая сеть по поддержке развития Индонезийской фармакопеи, включающая Фармакопею США, Европейскую фармакопею, Японскую фармакопею, Международную фармакопею и фармакопеи стран ASEAN. Индонезийская фармакопея включает монографии на фармацевтические субстанции, лекарственные препараты, биологические препараты, радиофармацевтические препараты и изделия медицинского назначения. Фармакопея функционирует на собственной системе стандартных образцов. Экспериментальной базой Индонезийской фармакопеи является Национальная лаборатория контроля качества лекарственных средств и продуктов питания, аккредитованная по международным стандартам. В докладе освещены стратегические задачи государства по снижению барьеров в гармонизации и глобализации фармакопейных требований; повышению роли национальной фармакопеи в обеспечении качества лекарственных средств, обнаружении фальсифицированной и недоброкачественной продукции; обеспечение стандартами системы контроля качества лекарственных средств.

Профессиональный интерес участников саммита вызвал доклад на тему «**Японская фармакопея** – настоящее и будущее», представленный заместителем генерального директора Национального института наук о здоровье Dr. Toru Kawanishi. Впервые Японская фармакопея (JP) была издана в 1886 году. Последнее 16-е издание JP увидело свет в 2011 году. Государственная ответственность за издание, утверждение и внедрение Японской фармакопеи возложена на Комитет, находящийся в ведомстве Совета по фармацевтическим делам и продуктам питания в составе Министерства здравоохранения. Разработкой и подготовкой к изданию Японской фармакопеи занимается Агентство по лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения, в составе которого функционирует 16 экспертных комитетов, 1 подкомитет и 5 рабочих групп. Для работы в них привлекаются эксперты из научных и образовательных учреждений, представители фармацевтических ассоциаций и другие заинтересованные стороны. Экспертные комитеты специализированы по категориям лекарственных средств, методам исследований, фармакопейным стандартным образцам, фармацевтической номенклатуре, международной гармонизации. Докладчиком подробно освещены ключевые принципы, реализованные в последнем издании JP, а также базовая концепция пересмотра «Общих правил для лекарственных препаратов». Существенные изменения коснулись большого числа лекарственных форм, монографий на воду фармацевтического качества, испытаний на примеси в воде фармацевтического качества. Значительно увеличилось общее число монографий в новом издании JP. Несмотря на публикацию последнего издания JP в нынешнем году уже подготовлены изменения для внесения в 17-е издание, относящиеся к испытаниям на высвобождение из трансдермальных препаратов и однородность извлекаемых доз в спреях, требованиям к контейнерам, хранению лекарственных средств и др. Перспективы развития JP связаны с позиционированием ее на международном уровне – ускорением публикации англоязычной версии, совершенствованием англоязычного веб-сайта, улучшением обмена информацией между фармакопейными органами.

Обсуждение вопросов гармонизации фармакопей и программ профессионального тестирования испытательных лабораторий с О.И. Гризодубом

Обмен мнениями с заместителем генерального директора Национального института наук о здоровье Dr. Toru Kawanishi (Япония)

Созданию **Государственной фармакопеи Республики Казахстан** (ГФ РК) была посвящена презентация А.У. Тулегеновой «ГФ РК – главный стандарт качества и безопасности лекарственных средств в Республике Казахстан». С целью приобретения опыта в создании национальных фармакопейных стандартов Казахстан вступил в 2006 году в Европейскую фармакопейную комиссию в качестве официального наблюдателя. ГФ РК, будучи гармонизирована с Европейской фармакопеей, тем не менее имеет ряд особенностей, связанных с локальной ситуацией на фармацевтическом рынке. Первое издание ГФ РК в двух томах, помимо общих разделов и монографий, содержит 300 монографий на фармацевтические субстанции, 26 монографий на лекарственное растительное сырье, 15 монографий на медицинские иммунобиологические препараты и 77 монографий на дозированные лекарственные формы. Перспективы дальнейшего развития ГФ РК связаны с выпуском III тома ГФ РК, предусматривающего новые монографии на широкий ряд дозированных лекарственных форм, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья, а также с подготовкой второго обновленного издания. Новые монографии будут гармонизированы не только с 7-м (действующим) изданием Европейской фармакопеи, но и с требованиями Фармакопеи США. Возможность гармонизации со стандартами Фармакопеи США предусмотрена Договором о гармонизации, подписанным в октябре 2010 года Министерством здравоохранения Республики Казахстан с Фармакопейной конвенцией США. С момента утверждения ГФ РК в республике активно осуществляется внедрение ее требований в фармацевтическую отрасль.

Регуляторные органы **Королевства Саудовской Аравии** были представлены на саммите исполнительным директором Управления по контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и продуктов питания (SFDA) Dr. Abdullah M. Al-Mohizea. Рынок потребления лекарственных средств страны составляет более 2,1 млрд долларов США. Преобладающая на рынке доля лекарственных средств (80–85%) импортируется. SFDA учрежден в 2006 году и подотчетен непосредственно премьер-министру страны. Его деятельность основана на официально признанных законодательствах Европейского союза, США, ВОЗ, ICH и др. В стране отсутствует национальная фармакопея, в связи с чем официально признаны Европейская и Британская фармакопеи, а также Фармакопея США. Точка зрения официальных органов на отсутствие необходимости национальной фармакопеи обоснована ограниченностью финансовых и профессиональных ресурсов, незначительной долей локального производства, выпускающего лишь генерики, а также недавно начатой деятельностью SFDA, не успевшего приобрести достаточный опыт в области регулирования фармацевтической деятельности.

От имени Бюро лекарственных и наркотических средств Департамента медицинских наук Министерства общественного здравоохранения Таиланда выступила Dr. Kornvica Charupant. Деятельность Бюро охватывает широкий круг вопросов – контроль качества лекарственных средств и предназначенных для них контейнеров; идентификация и анализ наркотических, психотропных и незаконно поступивших в оборот средств; научные исследования и образовательная деятельность в области фармации; исследования биоэквивалентности; получение стандартных образцов, а также создание национальных фармакопейных стандартов. Последние существуют в виде двух фармакопей – **Тайской фармакопеи**, утвержденной Кабинетом министров в 1988 году, и **Тайской растительной фармакопеи (THP)**, признанной в качестве официальной в 1998 году. THP, изданная в трех томах с дополнением, основана на фундаментальных научных исследованиях лекарственных растений местного ареала произрастания. Ее монографии включают полный комплекс ботанических, химических и фармакогностических характеристик лекарственного растительного сырья. Уникальны изображения макро- и микроскопических исследований, тонкослойные хроматограммы тончайшего разделения компонентов биологического комплекса растений. В перспективе предусмотрена разработка монографий на лекарственные растительные субстанции и препараты.

Директор Украинского научного фармакопейного центра по качеству лекарственных средств профессор О.И. Гризодуб

С докладом «10 лет **Украинской государственной фармакопее**: достижения и перспективы» выступил директор Украинского научного фармакопейного центра по качеству лекарственных средств, профессор О.И. Гризодуб. Докладчиком затронуты вопросы регулирования сферы обращения лекарственных средств в Украине, освещены основные задачи, источники финансирования и структура Украинского фармакопейного центра. Государственная фармакопея Украины (ДФУ) является первой национальной фармакопеей стран постсоветского пространства. В основу концепции ДФУ положена идея гармонизации с требованиями Европейской фармакопеи, что нашло отражение в двухчастности ее общих разделов и монографий (европейская и национальная части). Подписание Договора о гармонизации со стандартами Фармакопеи США открывает новые возможности для развития данной концепции. Первое издание ДФУ включает 4 дополнения, осуществляется подготовка ее второго издания. В настоящее время разра-

ботана Украинская национальная система фармакопейных стандартных образцов, регламентированных 450 статьями, охватывающими 50 примесей и 50 биологически активных веществ растительного происхождения. Кроме создания национальной фармакопеи, Фармакопейным центром осуществляется процедура сертификации рабочих стандартных образцов для отечественных производителей, программы профессионального тестирования испытательных лабораторий и издание специализированного журнала «Фармаком».

Презентация, посвященная **Британской фармакопее (BP),** представлена ее главным редактором Matilda Vallender. В 2003 году Британская фармакопея влилась в Торговый фонд Агентства по обеспечению лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения при правительстве Объединенного Королевства. Подготовка ее к изданию осуществляется Британской фармакопейной комиссией, учрежденной в 1968 году. Деятельность комиссии охватывает широкий круг традиционных вопросов – номенклатура, фармакопейные стандартные образцы, лабораторная база, поддержка собственного веб-сайта, издательская деятельность и др. Значительна международная активность комиссии, включающая тесное сотрудничество с EDQM, EMA и национальными регуляторными органами европейских стран, ВОЗ, Китайской фармакопейной комиссией и др. В августе 2011 года опубликовано новое издание **BP & BP (Vet) 2012** в пяти томах с дополнением по лекарственным средствам для ветеринарии и полной электронной версией. Издание вводится в действие с 1 января 2012 года, гармонизировано с Европейской фармакопеей, содержит 35 новых монографий. Докладчиком представлены критерии, обосновывающие необходимость разработки новых монографий на лекарственные средства, используемые для человека и в ветеринарии, освещена методология разработки, рассмотрения и утверждения монографий.

Обзор деятельности **Фармакопейной конвенции США (USPC)** освещен ее Генеральным директором Dr. Roger L. Williams. USPC образована в 1820 году как негосударственная, некоммерческая, независимая и самофинансируемая организация. Ее головной офис находится в г. Роквилл, постоянный штат которого насчитывает более 700 сотрудников. Филиалы USPC открыты в Индии, Китае, Бразилии и Швейцарии. Для экспертной работы в составе Экспертного совета и экспертных комитетов привлечено 678 высококвалифицированных специалистов из сторонних организаций на конкурсной основе, в том числе 162 иностранных эксперта из 33 стран. К числу основных программ, осуществляемых USPC, относятся издание **Фармакопеи США и Национального формуляра (USP-NF)**, Кодекса пищевых химических веществ, Сборника диетических добавок USP, Сборника лекарственных препаратов USP, специализированного журнала «Фармакопейный форум», Словаря USP и др. Приоритетным направлением деятельности USPC также является получение, аттестация и распределение стандартных образцов USP. В настоящее время Фармакопея США располагает системой из более 2700 стандартных образцов. Для производителей USPC предлагает программы верификации USP, касающиеся диетических добавок, ингредиентов в диетических добавках, ингредиентов в лекарственных препаратах (активных и вспомогательных веществ). Важнейшим направлением деятельности является осуществление программ фармакопейного образования в области методов контроля качества лекарственных средств, испытаний фармацевтической продукции и законодательного регулирования фармацевтической деятельности, а также обмена научными сотрудниками. Более 13000 специалистов по всему миру прошли обучение по образовательным программам USP. Докладчиком были представлены наиболее злободневные вопросы в процессе разработки новых монографий и обновления существующих монографий USP, определены приоритетные направления деятельности USPC в будущем, такие как переход издания «Форума» исключительно на формат online, ориентация работы членов экспертных комитетов на производителей, применение современных методов для оценки качества лекарственных средств, установление допустимых норм отклонения показателей качества в соответствие с рекомендациями ICH и др.

Генеральный директор Фармакопейной конвенции США Dr. Roger L. Williams

Подписание Меморандума о взаимопонимании фармакопей мира представителями Казахстана и Таиланда

Презентация, посвященная **Вьетнамской фармакопее (VP)**, представлена председателем Вьетнамской фармакопейной комиссии Dr. Trinh Van Lau. Комиссия была основана с целью создания Вьетнамской фармакопеи в 1963 году. В ее состав входит 8 комитетов по номенклатуре, общим методам анализа, фармацевтическим субстанциям, лекарственным формам, средствам традиционной вьетнамской медицины, вакцинам и биологическим препаратам и др. Администра-

тивную деятельность осуществляет Постоянный комитет, включающий председателя комиссии, 6 заместителей председателя (как правило, возглавляющих Агентство, институты по контролю лекарственных средств, научные департаменты и др.) и руководители комитетов. Экспертную работу проводит около 200 постоянных членов комиссии и специалистов, привлеченных из университетов, лабораторий и предприятий. VP выдержала четыре издания, первое из которых опубликовано в 1984 году, а последнее – в 2009 году. Издания фармакопеи осуществлялись на вьетнамском языке, VPIII и VPIV опубликованы также в англоязычной версии. Пятое издание фармакопеи, предусмотренное к выпуску в 2015 году, будет содержать до 1500 монографий на наиболее часто применяемые лекарственные средства, в том числе средства традиционной вьетнамской медицины и контейнеры, предполагается разработка стандартных образцов биологически активных веществ, выделенных из растений. Экспериментальной базой VP служат лаборатории институтов и центров по контролю качества лекарственных и косметических средств, а также местных предприятий-производителей.

Заключительный доклад первой сессии саммита представлен его организаторами – **Китайской фармакопейной комиссией (ChP)**. С докладом выступил заместитель генерального секретаря ChP профессор Zhou Fucheng. ChP основана с целью создания национальных фармакопейных стандартов в 1950 году в качестве подведомственного учреждения Государственного управления по контролю качества лекарственных средств Китая (SFDA). Ее состав избирается каждые 5 лет из представителей университетов, центров научных исследований, фармацевтических компаний, институтов по контролю качества лекарственных средств, медицинских институтов и органов управления. Нынешний состав ChP является десятым по счету и включает 348 членов и 26 консультантов, в том числе 28 действительных членов Китайской академии наук и Китайской инженерной академии. Председателем ChP является министр здравоохранения Китая, а первым заместителем председателя – генеральный директор SFDA, что указывает на высокий статус ChP и Китайской фармакопеи в стране. В состав ChP входит Исполнительный комитет и 23 специализированных комитета по биотехнологии, физико-химическому анализу, фармакопейным стандартным образцам, природным лекарственным средствам, гомеопатическим препаратам, средствам традиционной китайской медицины, препаратам крови и др. Впервые **Китайская фармакопея** была создана в 1953 году. Начиная с 1985 года публикация ее обновленных версий осуществляется каждые пять лет, а дополнений – между двумя основными изданиями. Действующее в настоящее время 10-е издание

Вручение памятного подарка Генеральному секретарю Китайской фармакопейной комиссии Mr. Wang Lifeng

фармакопеи опубликовано в 2010 году, содержит 4567 монографий, изложенных в 3-х томах. Первый том посвящен средствам традиционной китайской медицины (2165 монографий), второй том – лекарственным средствам, полученным путем химического синтеза (2271 монография), третий том – биологическим препаратам (131). Каждый том включает раздел «Общие замечания», монографии и приложения. Англоязычная версия Китайской фармакопеи впервые опубликована в 1985 года и далее издается каждые пять лет (6 выпусков). С изданием Китайской фармакопеи связаны подготовка и выпуск широкого ряда публикаций, например, Атласа инфракрасных спектров лекарственных веществ, Атласа тонкослойных хроматограмм средств традиционной китайской медицины, Иллюстрированного сборника для микроскопической идентификации средств традиционной китайской медицины в виде порошков, Руководства по клиническому применению лекарственных средств и др. Докладчиком представлена методология создания Китайской фармакопеи, включающей последовательные этапы ее разработки, обсуждения, согласования и утверждения. Особое внимание уделено в докладе развитию международных связей и позиционированию Китайской фармакопеи на глобальном уровне. Подписание Меморандума о сотрудничестве с USP, укрепление взаимодействия с ВОЗ, EDQM, USP, JP и другими организациями проведены в соответствии с основными принципами деятельности ChP. В заключение презентации была представлена главная миссия Китайской фармакопеи:

• внедрение нового механизма разработки фармакопеи;

• повышение качественного уровня фармакопейных стандартов путем разработки и внедрения современных методик, непосредственно связанных с эффективностью лекарственных средств;

• усиление контроля за качеством новых методик испытаний;

• повышение контроля за безопасностью лекарственных средств путем разработки и внедрения чувствительных методик испытаний на остаточные растворители, токсичные примеси, афлатоксины и др.

Концепция развития Китайской фармакопеи «Научные исследования – для стандартов качества, стандарты качества – для контроля, контроль – для здоровья общества» вызвала всеобщее одобрение участников саммита в виде аплодисментов.

Вторая сессия саммита была посвящена обсуждению наиболее насущных проблем в глобальной фармакопейной деятельности и определению путей дальнейшего развития. Сессия проходила в формате «Hot topics», где были поставлены следующие вопросы:

• необходимость составления Правил «Надлежащей фармакопейной практики» для корректной разработки фармакопейных монографий;

• переход к «зеленым» стандартам и методикам фармакопейных

испытаний, исключающим токсичные реагенты и растворители;

• различие клинической эффективности генерических препаратов, соответствующих по качеству фармакопейным требованиям;

• взаимозаменяемость методов инструментального анализа, в частности спектральных на хроматографические методы;

• целесообразность разработки монографий на лекарственные препараты (аргументы за и против);

• необходимость фармакопейных требований для препаратов экстемпоральной рецептуры;

• отсутствие монографий на широкий круг лекарственных средств и необходимость их разработки;

• значительное число монографий, нуждающихся в обновлении;

• медленный прирост количества монографий в фармакопеях;

• значительное число методик испытаний, использующих сложные процессы;

• необходимость обеспечения каждой монографии стандартными образцами;

• риски применения малоэффективных фармакопейных испытаний для обнаружения фальсифицированной продукции;

• необходимость поддержки национальных фармакопейных органов со стороны ВОЗ, USPC и ChP;

• создание в каждой стране библиотеки фармакопей, затрудняющееся отсутствием во многих случаях их англоязычных версий.

Ключевой проблемой сессии стала гармонизация фармакопейных стандартов, в рамках которой были обсуждены такие вопросы, как:

• степень приемлемости монографий, гармонизированных в рамках ICH, для фармакопейных органов всех стран, функционирующих в тесной связи со своими регуляторными органами;

• целесообразность расширения круга стран, участвующих в гармонизации;

• необходимость разработки Руководства по гармонизации фармакопейных стандартов в свободных экономических зонах;

• ограниченность ресурсов для гармонизации;

• целесообразность гармонизации общих тестов и методик перед разработкой монографий;

• необходимость гармонизации номенклатуры дозированных лекарственных форм;

• необходимость гармонизации профиля примесей и допустимых норм их содержания в лекарственных средствах;

• возможность гармонизации стандартных образцов для лекарственных растительных средств.

В результате обсуждения участниками саммита были выработаны следующие предложения:

1. В связи с глобализацией мировой торговли лекарственными средствами необходимо установление тесных взаимоотношений и коммуникативных механизмов между фармакопейными органами различных стран и регионов.

2. С целью информационного обмена и повышения эффективности деятельности фармакопейных органов различных стран целесообразно создание Глобального фармакопейного индекса, который послужит базой данных, содержащей требования всех фармакопей мира к качеству лекарственных средств (лекарственные субстанции и дозированные лекарственные формы). Данный информационный ресурс будет полезен для сравнительной оценки фармакопейных стандартов, а также в качестве ориентира при разработке новых стандартов. Фармакопейный индекс будет доступен пользователям в электронном формате.

Представители стран, подписавших Меморандум о взаимопонимании фармакопей мира: слева направо – Мексики, Украины, Аргентины, Индии, Казахстана, Таиланда, Японии, США, Китая, Вьетнама

В завершение саммита участниками был подписан **Меморандум о взаимопонимании.** Документ подчеркивает высокую роль фармакопей в обеспечении качества, безопасности и эффективности лекарственных средств. В нем выражена надежда, что в будущем все производимые в мире лекарственные средства будут регламентированы требованиями фармакопей. Благодаря фармакопейным стандартам производители, соблюдающие этические нормы, будут защищены от выпуска фальсифицированной продукции, регуляторные органы приобретут поддержку в принимаемых ими решениях, а, самое главное, пациенты и медицинские работники будут иметь гарантии высокого качества фармацевтической продукции. Для достижения этой цели участники саммита обязуются осуществлять свою деятельность на основе научных исследований, принципов транспарентности и сотрудничества, с учетом предложений всех заинтересованных сторон. Меморандум был подписан представителями фармакопейных органов Аргентины, Индии, Казахстана, Таиланда, США, Китая, Мексики, Украины и Вьетнама.

Делегацией Казахстана в лице директора Фармакопейного центра профессора А.У. Тулегеновой принято активное участие в работе саммита путем обсуждения злободневных проблем глобальной фармакопейной деятельности, представления предложений для ее консолидации и дальнейшего развития, готовности включения в основные мероприятия, осуществляемые в рамках этой деятельности, и, наконец, установления важных профессиональных связей. Участие в подобных мероприятиях необходимо для позиционирования Государственной фармакопеи Республики Казахстан и повышения профессионального авторитета республики в глобальном масштабе.

Миссия выполнима

Фарминдустрия – отрасль высокотехнологичная и сверхконкурентная. В последние годы Казахстан принял ряд государственных мер, способных вывести эту сферу производства в разряд прорывных отечественных проектов. Перспектива занять доминирующее положение по выпуску лекарственных средств не только в собственной стране, но и во всем Центрально-Азиатском регионе сегодня уже не кажется неосуществимой. О состоянии и развитии фармакологической отрасли мы беседовали с президентом Ассоциации «ФармМедИндустрия Казахстана» Сериком СУЛТАНОВЫМ.

– Каковы объемы производства лекарственных средств отечественными фармкомпаниями по итогам уходящего года?

– Когда мы говорим об объемах производства, надо учитывать, что рост фармпродукции, выпускаемой отечественными компаниями, без построения новых заводов невозможен. Потому что мощности старого технического оборудования ограничены. Приведу пример: в 2008 году мы выпустили лекарственных средств на 10 миллиардов тенге, за последующие два года этот показатель был удвоен, и в 2010 году он составил 20 миллиардов тенге.

Только в прошлом году производство выросло на 68%, и сегодня мы используем оборудование на 70–75%. То есть практически достигли пика мощности.

Но в любом случае по полугодию мы идем с ростом производства, и по итогам года, я думаю, он будет не менее 10–12%.

– Как отразилась на производстве государственная поддержка фармпредприятий?

– Два года назад была принята Государственная программа форсированного индустриально-инновационного развития Республики Казахстан на 2010–2014 годы. В прошлом году – Отраслевая программа развития фармпромышленности. До этого, конечно, многие вопросы не решались. В этих программах нашли отражение более 100 мер государственной поддержки предпринимателей. Сегодня обеспечен и государственный закуп отечественных препаратов через СК «Фармация» напрямую у казахстанских производителей.

Президент поставил перед нами жесткие условия: 50% в натуральном выражении в стране должно быть собственных лекарственных средств. Сегодня в натуральном выражении мы выпускаем порядка 30%. К декабрю 2014 года объем производства должен увеличиться в 3,5 раза, а производительность труда – в 2,5 раза.

Но это еще не самая главная цель. Основное требование – переход на международные стандарты GMP, которые обеспечат качество и конкурентоспособность отечественных фармпрепаратов.

– Сколько отечественных производителей представлено сегодня на казахстанском фармацевтическом рынке и какие из них доминируют (какова доля рынка, занимаемая ведущими игроками)?

– Лицензию имеет свыше 70 предприятий, но реально присутствуют на рынке (и состоят в нашей ассоциации) 23. Из которых семь предприятий производят более четверти всей отечественной лекарственной продукции. Основными можно назвать: АО «Химфарм» в Шымкенте, Алматинскую фармацевтическую фабрику «Нобел», ТОО «ГлобалФарм», Фармпредприятие «Ромат», Карагандинский фармзавод…

– Действуют ли у нас предприятия, созданные совместно с зарубежными фармацевтическими фирмами, и как вы оцениваете приход иностранных фармкомпаний в качестве инвесторов на казахстанский рынок?

– Организация контрактного, лицензионного или совместного производства с иностранными компаниями, которые уже представлены на фармацевтическом рынке, – это общемировая практика. Потому что построить новые цеха и корпуса – это еще не решение вопроса фармпроизводства, требуется покупать каждую технологию. Поэтому вопрос о том, чтобы часть акций отечественных предприятий продать зарубежным компаниям, для нас очень актуален.

К примеру, когда Алматинскую фармацевтическую фабрику 4–5 лет назад продали турецкой компании «Нобел», то эта компания пришла с техническим перевооружением, со своими продуктами и вывела предприятие в нынешнем году на европейский стандарт GMP.

51% акций самого крупного нашего завода «Химфарм» выкупила компания «Польфарма». И только в 2011 году она уже вложила 85 миллионов долларов в строительство нового ампульного цеха, в планах – строительство цеха по выпуску таблеток и капсул. Сегодня эта компания производит 300 наименований лекарственных средств, которые поставляет в 50 стран мира, и нам уже не потребуется закупать каждую технологию.

Третий по величине наш завод – это «ГлобалФарм». По нему ведутся переговоры с турецкой компанией «Абди Ибрагим», которая входит в десятку крупнейших мировых производителей лекарств. Турецкие инвесторы намерены построить новый завод на территории Алматинской области (потому что реконструкция старого обойдется дороже).

Если говорить о других значимых отечественных производителях, то компания «Ромат» пошла по другому пути – она привлекает инвестиции через Всемирный банк развития для строительства двух заводов – в Павлодаре и Семее. А Карагандинская фармацевтическая фабрика расширяет производство (строит третью очередь завода) за счет Инновационного фонда.

Когда эта пятерка заводов закончит строительство и получит стандарт GMP, мы получим возможность увеличить объем выпуска лекарств в 4–5 раз.

– А что дает сертификат GMP? На ваш взгляд, всем ли казахстанским компаниям целесообразно проходить данную сертификацию, и сколько отечественных предприятий ее уже получили?

– Отраслевой программой развития фармацевтической промышленности на 2010–2014 годы во главу угла поставлено, чтобы к декабрю 2014 года все отечественные предприятия получили стандарт GMP. Европейский стандарт GMP, к которому мы стремимся, – это целая система требований, определяющих условия производства, соответствие технического оборудования, степень подготовленности кадров...

Только стандарт GMP Европейского союза дает возможность производителям экспортировать препараты в любую страну мира и позволяет участвовать в международных гуманитарных проектах. Для нашей фармацевтической промышленности переход на общепризнанный мировой стандарт производства – это решение главных вопросов: качества выпускаемой продукции и ее конкурентоспособности.

При этом государство хорошо понимает, что такой переход сопряжен для предпринимателей с большими затратами – на строительство новых цехов, обучение кадров, техническое переоснащение… Поэтому разработан целый ряд мер государственной поддержки: предприятия поддерживаются долгосрочными договорами по закупу продукции, принято решение, что затраты, которые понесены на получение стандарта GMP, будут компенсироваться за счет корпоративного подоходного налога.

В Отраслевой программе расписаны сроки по переходу компаний на GMP-стандарт. Пока этот стандарт у нас получил один завод «Нобел» (на производство таблеток и капсул) и АО «Химфарм» (на цех мазей). Но уже с 1 января 2015 года предприятия, которые не получат стандарт GMP, не должны работать на территории Казахстана.

– Какие перспективы открывает перед казахстанскими производителями вступление в Таможенный союз и, с другой стороны, какие риски возникают вследствие этого шага? Может ли Казахстан предложить более выгодные условия для открытия предприятий по сравнению с Россией и Беларусью?

– Пока не было Таможенного союза, наши фармзаводы не ставили целью строить новые цеха, потому что в расчете только на казахстанский рынок расширение производства может оказаться нерентабельным. Сегодня мы увеличиваем производства с расчетом, что 30% продукции пойдет для государственного закупа, 40% – для розничной торговли (аптек) и 30% – на экспорт.

При этом Россия и Беларусь, так же, как и мы, берут за основу развития фарминдустрии стандарт GMP, но по части законодательства, стимулирующего это производство, мы на несколько лет опережаем Россию.

– Как повлияет Таможенный союз на ценообразование на рынке лекарственных средств? С какими трудностями в области регистрации препаратов в каждой из стран могут столкнуться участники рынка?

– В рамках Таможенного союза все продукты считаются отечественными, и в будущем предполагается взаимное признание регистрационных удостоверений.

В плане цен мы рассчитываем на то, что будут влиять те льготы, которые у нас имеются. В отличие от России у нас нет НДС на лекарственные средства. От НДС у нас освобождены не только сами лекарства, но и сырье, материалы, комплектующие, оборудование, которые используются для производства лекарств. И у нас нет таможенных пошлин на лекарства. Поэтому у нас лекарства дешевле.

– То есть по сравнению с коллегами по Таможенному союзу мы находимся в выигрышном положении?

– У нас цена на лекарства по себестоимости на выходе с завода процентов на 20 ниже. Поэтому мы и хотим серьезно конкурировать. К тому же мы рассчитываем на доминирование на всем центральноазиатском рынке, поскольку ни в Узбекистане, ни в Туркменистане, Кыргызстане и Таджикистане нет развитой фармпромышленности.

– Какова в настоящий момент доля отечественных производителей в государственных закупках и как она изменилась по сравнению с прошлым годом?

– В натуральном выражении – более 50%. Сегодня остаются «незакрытыми» по госзакупу порядка 200 наименований. Но надо понимать, что ни одна страна в мире не ставит целью выпускать все препараты. Европейские страны рассчитывают выпускать в стоимостном выражении 30% собственных лекарственных средств, мы сегодня выпускаем порядка 13%. В натуральном выражении задача европейских стран – 50–70%, мы обеспечиваем порядка 50%.

– Нередко высказывается негативное мнение о качестве отечественных лекарственных препаратов. Критики утверждают, что генерики, производством которых главным образом занимаются наши фармкомпании, уступают по качеству оригинальным препаратам. Состоятельны ли такие опасения?

– У нас вся программа развития отрасли построена на производстве генериков. Потому что создание нового оригинального препарата занимает 10 лет и требует затрат порядка одного миллиарда долларов. А медикаменты, срок патентной защиты которых истек, могут выпускаться уже на следующий день. Генерик – это препарат, который полностью эквивалентен и соответствует качеству и параметрам оригинала.

Мнение, что генерики хуже по своим свойствам, скорее всего, распространяется самими компаниями, чтобы удержать потребительскую аудиторию своих оригинальных препаратов. Ведь цена на оригинал, учитывая затраты на его разработку и клинические испытания, иногда в 10 раз выше, чем на генерик.

– Какими вы видите перспективы развития отечественной фармацевтической индустрии?

– Фармакорынок быстро развивается, в среднем мы прирастаем по 20% в год. Этот рынок у нас в стране уже составляет порядка одного миллиарда долларов, он и дальше будет расти. Серьезно увеличиваем мы и выпуск медицинских изделий – систем переливания крови, одноразовых шприцев, перчаток, катетеров, бахил, халатов и т.д.

Конечно, есть сопротивление и со стороны иностранных компаний. Иногда с элементами недобросовестной конкуренции, когда высказывают сомнения по поводу качества отечественных препаратов, настраивают против них население, в том числе против генериков.

Но я вам хочу сказать, что сегодня каждый третий препарат, которым пользуются казахстанцы, – отечественный. И ставится задача, чтобы таким был каждый второй препарат. Сегодня мы четко определили для всех производителей курс на модернизацию – переход на стандарты GMP, увеличение объемов производства, повышение производительности труда. Под это подведены все меры государственной поддержки. Это осознанные, выверенные шаги, рассчитанные на перспективу.

Степан ЛЕМЕШЕВ
По материалам www.kazpravda.kz

Обзор руководств и рекомендаций относительно генерических низкомолекулярных гепаринов

ДЖ. ХАРЕНБЕРГ
Клиническая Фармакология, Медицинский Факультет
г. Мангейм, Германия

Первый генерический низкомолекулярный гепарин (НМГ) был одобрен Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) в конце июля 2010 г. для клинического применения по всем медицинским показаниям, по которым был одобрен патентованный препарат эноксапарин. Многие НМГ были одобрены для профилактики и лечения венозной и артериальной томбоэмболии на основании результатов крупных клинических исследований. В настоящее время генерические НМГ продаются в различных странах. Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) разработало руководства по производству генерических НМГ. Международное общество тромбоза, Североамериканский форум тромбоза и другие научные организации выразили обеспокоенность в отношении безопасности генерических НМГ в связи с возможным снижением качества антикоагулянтов, обеспечивающим более низкую стоимость по сравнению с патентованными НМГ. Они опубликовали статьи по производству генерических НМГ, чтобы обеспечить качество препаратов и их безопасность для пациентов. В данном обзоре описываются различия между существующими руководствами и рекомендациями по производству генерических НМГ.

Действие патентов на НМГ уже истекло или истечет в скором времени. По этой причине в течение прошлых лет началось производство генерических НМГ, а также их продажа в Китае, Индии, Аргентине и Бразилии. Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), одобрило первый биосимиляр НМГ – биосимиляр Эноксапарина – для клинического применения по любому показанию одобренного патентованного препарата /1/. Низкомолекулярные гепарины (НМГ) были официально одобрены в качестве индивидуальных биопрепаратов по многим показаниям. Их эффективность в предотвращении смертельной тромбоэмболии легочной артерии и прогрессирования тромбоза была продемонстрирована в ходе крупных рандомизированных клинических исследований.

Высокая доступность биосимилярных НМГ может сократить затраты на лечение, связанные с НМГ. Вследствие этого, больше пациентов сможет получить лечение НМГ. Тем не менее, в отношении биосимилярных НМГ также может возникнуть ряд проблем, связанных с наличием неактивных, неохарактеризованных, менее или более активных компонентов, не обнаруживаемых в оригинальных препаратах.

Даже незначительные различия между биохимической и биологической активностью биосимилярных и оригинальных препаратов НМГ могут иметь значительные клинические последствия.

После одобрения первого генерика НМГ, FDA опубликовало руководства /1; 2/. Заявления EMA /3/, Комитета по науке и стандартизации Международного Общества Тромбоза и Гемостаза /4/, Международного Союза Ангиологии /5/, Североамериканского Форума Тромбоза /6/ и Юго-восточного и Индийского Союза Ангиологии /7/ существенно отличались от заявлений, опубликованных FDA в отношении одобрения генерических НМГ. Вначале мы обсудим различия между рекомендациями. Затем приведем обзор согласованных действий, предпринимаемых после одобрения генерического эноксапарина с целью минимизировать риски в отношении безопасности препарата для пациентов.

Руководства FDA

Согласно Процессу подачи заявок на новые лекарственные средства (NDA) инновационные НМГ были отнесены к классу химических лекарственных средств. Соответственно, процедура 505 (j), обычно используемая для одобрения новых лекарственных средств по упрощенной схеме (ANDA), требует только демонстрацию биоэквивалентности путем проведения фармакокинетических (ФК) исследований.

FDA сделало вывод, что заявитель на эноксапарин продемонстрировал «сходство» активного ингредиента с патентованным препаратом по пяти критериям.

Пять критериев FDA, необходимых для демонстрации сходства генерика и патентованного НМГ эноксапарина:

1. Физические и химические свойства эноксапарина.
2. Природа исходного материала и метод расщепления полисахаридных цепей на более мелкие части.
3. Природа и расположение компонентов, входящих в эноксапарин.
4. Определенные лабораторные измерения противосвертывающей активности.
5. Определенные аспекты действия препарата на людей.

Результаты оценки эквивалентности указывают на эквивалентность молекулярного разнообразия генерического лекарственного препарата эноксапарина и патентованного эноксапарина, в том числе в отношении структуры 1,6-ангидро-колец на восстанавливающих концах в пределах между 15 и 25 процентами сахаридных единиц. Эквивалентное молекулярное разнообразие продемонстрировало сходство генерической версии эноксапарина

Термин «схожий» означает «идентичный по активному ингредиенту (-ам)». В частности, FDA отклонило предложение о том, чтобы физические и химические свойства активных ингредиентов были одинаковыми, чтобы не было дополнительных остатков и примесей, которые могут появиться вследствие использования другого процесса производства или синтеза, и чтобы стереохимические характеристики, а также формы лекарственного средства в твердом состоянии не изменялись. FDA применило более гибкий подход, при котором активный ингредиент (в генерическом лекарственном средстве) рассматривается как идентичный ингредиенту указанного препарата сравнения, если он соответствует тем же самым стандартам испытания

на подлинность – идентификации. Стандарты идентификации описаны в Фармакопее США (USP), хотя FDA может указать дополнительные стандарты, имеющие существенное значение для определения идентичности ингредиента. В отношении эноксапарина имеются статьи USP, а также действуют дополнительные стандарты, определяющие схожесть эноксапарина.

Указанные пять критериев описываются более подробно:

1. В целях демонстрации схожести генерического эноксапарина, должна быть продемонстрирована эквивалентность физико-химических свойств, таких как распределение молекулярной массы методом эксклюзионной хроматографии, картирование цепочек соединений с использованием сильной анионообменной хроматографии на основе цетилтриметиламмония, МС-ЛИДМ (масс-спектрометрия с лазерной ионизацией и десорбцией из матрицы), ГПХ-ИЭР-МС (гель-проникающая хроматография – масс-спектрометрия с ионизацией электрораспылением), или ИПОФ-ИЭР-МС (Ион-парная обращенно-фазовая – масс-спектрометрия с ионизацией электрораспылением).

2. В отношении генерического эноксапарина была продемонстрирована эквивалентность исходного материала гепарина (т.е. гепарина, полученного из свиной слизистой оболочки кишки, соответствующего стандартам статьи USP в отношении гепарина натрия USP) и способа деполимеризации (т.е. расщепление путем щелочного β-расщепления бензилового эфира гепарина). Исходный материал эквивалентного гепарина должен иметь, по крайней мере, аналогичное распределение последовательностей структурных единиц природного дисахарида (в пределах своей изменчивости). В случае если используется эквивалентный способ деполимеризации, тогда генерический лекарственный препарат должен быть, по крайней мере, схожим.

3. В отношении генерического эноксапарина была продемонстрирована эквивалентность структурных единиц дисахарида, картирования фрагментов и последовательности видов олигосахаридов. Данная эквивалентность была подтверждена в частности полным расщеплением эноксапарина очищенными ферментами, расщепляющими гепарин (гепариназы I, II, III), и азотистой кислотой в целях получения дисахаридных структурных единиц, составляющих эноксапарин. Данные отдельные дисахаридные структурные единицы могут быть количественно оценены при помощи капиллярного электрофореза (КЭ), обращенно-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ОФ ВЭЖХ), сильной анионообменной высокоэффективной жидкостной хроматографии (САО-ВЭЖХ), масс-спектроскопии и ЯМР-спектроскопии. Могут быть включены такие химические способы, как анализ при помощи модифицирующих реагентов (например, борогидрид натрия, азотистая кислота) или ферментов (например, 2-0-сульфатаза, 6-0-сульфатаза, 5-глюкуронидаза).

4. Эквивалентность результатов биологических и биохимических исследований in vitro с использованием аЧТВ (активированного частичного тромбопластинового времени) и Heptest (увеличение времени по тесту) была показана в отношении генерической версии эноксапарина. Была продемонстрирована эквивалентность анти-Xa активности, анти-IIa активности, а также соотношения анти-Xa /анти-IIa между генерическими НМГ.

5. Была показана эквивалентность фармакодинамического профиля in vivo. Сравнение фармакодинамических профилей в условиях in vivo основывалось на измерении in vivo профилей анти-Xa и анти-IIa генерика и патентованного эноксапарина.

FDA сделало несколько дополнительных заявлений относительно некоторых вопросов, поднятых научными сообществами. Они пришли к выводу, что в ходе тщательных химических исследований можно обнаружить место связывания антитромбина генерического НМГ, примеси, вызывающие серьезные анафилактоидные реакции, и иммуногенность, приводящую к гепарин-индуцированной тромбоцитопении II типа. FDA заявило об отсутствии необходимости в полном описании всех различных полисахаридных последовательностей, а также в использовании идентичного производственного процесса, применяемого в отношении эталонного медицинского препарата или в проведении клинических исследований с целью демонстрации эквивалентной безопасности или эффективности. В соответствии с нормативами FDA, заявитель генерического НМГ не обязан использовать такие же методы, как в фармакопейной статье патентованного препарата. Оборудование и средства контроля, используемые в ходе производства, обработки и упаковки генерического НМГ для обеспечения и сохранения идентичности, активности, качества и чистоты генерического препарата могут отличаться от используемых в производстве патентованных НМГ.

Руководства Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA)

В соответствии с руководствами по генерическим НМГ требуется продемонстрировать сходную природу двух биологических продуктов в отношении безопасности и эффективности. Для подачи заявки на генерический НМГ необходимо соответствие девяти критериям:

1. Требуется проведение биохимического исследования. Особые вопросы качества не описываются, но дается ссылка на руководства по сравнимости, в том числе «руководство по биосимилярам, содержащим в качестве активного вещества белки, полученные при помощи биотехнологий: Вопросы качества» (EMEA/CHMP/49348/05).

2. Фармакодинамические исследования должны быть проведены в целях сравнения изменений в активности между биосимиляром и оригинальным НМГ. Должны быть предоставлены данные ряда сравнительных биологических исследований, проводимых в условиях in vitro (на основании самых современных знаний о клинически значимых фармакодинамических эффектах НМГ, включая, по меньшей мере, оценку активности анти-FXa и анти-FIIa). По возможности, для измерения активности должны использоваться стандартизированные количественные испытания (например, в соответствии с Европейской Фармакопеей).

3. Должно быть проведено количественное сравнение фармакодинамической активности биосимиляра и оригинального НМГ на животных в подходящей фармакодинамической модели in vivo, учитывая самые современные знания о клинически значимых эффектах фармакодинамических эффектов, включающее, по крайней мере, оценку активности анти-FXa, анти-FIIa и высвобождения ингибитора пути тканевого фактора. Данные исследования должны соответствовать предполагаемым клиническим показаниям; при этом необходимо использовать подходящую модель венозного или артериального тромбоза у животных.

4. Должны быть предоставлены данные не менее одного исследования токсичности многократных доз, проведенного на соответствующих биологических видах (например, на крысе). Продолжительность исследования должна быть выбрана

в соответствии с запланированной продолжительностью применения в клинической практике и должна составлять не менее 4-х недель. Должно быть проанализировано воздействие на коагуляцию крови и гемостаз.

Фармакологические исследования безопасности, токсичности для плода, мутагенности и канцерогенности не являются стандартными требованиями для неклинических испытаний биосимиляров, содержащих НМГ.

5. Исследования фазы I: параметры абсорбции и выделения биосимилярного НМГ должны быть сравнены с параметрами патентованного НМГ путем определения фармакодинамической активности (включая активность анти-FXa и анти-FIIa) в качестве суррогатных маркеров их циркулирующих концентраций. Кроме того, должен быть проведен сравнительный анализ других фармакодинамических испытаний, таких как исследование активности ингибитора пути тканевого фактора (ИПТФ), а также оценка соотношения активности анти-FXa и анти-FIIa.

Сравнительный анализ фармакодинамических свойств генерического и патентованного НМГ должен быть проведен в ходе рандомизированного, перекрестного исследования однократной дозы с двумя периодами на здоровых добровольцах, используя метод подкожного введения. Если оригинальный препарат был также лицензирован для внутривенного или внутриартериального способа введения, тогда дополнительное сравнительное исследование должно быть проведено с использованием внутривенного способа применения. Выбранные дозы должны находиться в пределах восприимчивого участка кривой доза-эффект и в рамках доз, рекомендуемых для различных показаний. Предельные значения эквивалентности должны быть предварительно определены и надлежащим образом обоснованы.

6. Не существует какой-либо четкой зависимости между фармакодинамическими (анти-FXa или анти-FIIa) и клиническими параметрами. Поэтому необходимо показать, что эффективность и безопасность генерического НМГ эквивалентна эффективности и безопасности оригинального препарата, одобренного в ЕС. Данная терапевтическая эквивалентность должна быть продемонстрирована, по крайней мере, в одном рандомизированном, двойном слепом клиническом исследовании в параллельных группах с достаточной статистической мощностью. Теоретически, данное исследование может быть проведено либо в рамках профилактики венозной или артериальной тромбоэмболии, либо в рамках лечения венозной тромбоэмболии. Тем не менее, в целях обнаружения потенциальных различий в эффективности нового НМГ и оригинального препарата, должна быть выбрана самая чувствительная модель.

Венозная тромбоэмболия (ВТЭ) более всего распространена среди хирургических пациентов. Кроме того, большинство опубликованных исследований было проведено на хирургических пациентах с высоким риском ВТЭ, в частности, на пациентах, которым проводятся операции на коленном и тазобедренном суставах. Соответственно, в отношении данной категории пациентов лучше всего известно о влиянии вида операции, продолжительности исследований и о рисках кровотечений.

По этой причине, рекомендуется продемонстрировать эффективность профилактики ВТЭ на пациентах, подвергающихся хирургическим операциям с высоким риском ВТЭ. Желательно, чтобы исследование было проведено на пациентах, которым проводятся серьезные ортопедические операции, такие как операция на тазобедренном суставе. В рамках данного клинического исследования, пациенты с переломом тазобедренного сустава должны быть представлены в достаточном количестве, поскольку у них наблюдается высокий риск как тромбоэмболии, так и периоперационного кровотечения. При профилактике ВТЭ клинически наиболее подходящая конечная точка состоит из проксимального тромбоза глубоких вен (ТГВ), легочной тромбоэмболии (ТЭЛА) и смерти от ВТЭ. Однако сравнительная эффективность и безопасность двух препаратов может также быть оценена при помощи «суррогатной» комбинированной конечной точки, состоящей из общей совокупности тромбоэмболических эпизодов (все ТГВ, ТЭЛА и смерть от ВТЭ). Центральный независимый комитет экспертов, не имеющий информации о рандомизации, должен произвести оценку эпизодов ВТЭ.

Дизайн исследования должен подходить для демонстрации эквивалентности, а предельные значения эквивалентности должны быть заранее определены и надлежащим образом обоснованы, в основном с клинической точки зрения. Исследование должно иметь достаточную статистическую мощность, чтобы показать терапевтическую эквивалентность при помощи одной из двух рекомендуемых конечных точек, указанных выше.

Для оценки конечной точки необходимо применять новейшие методы визуализации. В то время как проксимальный ТГВ можно с высокой точностью и чувствительностью диагностировать при помощи ультразвуковой эхографии, ясная оценка дистального ТГВ возможна только при помощи двусторонней венографии.

Наиболее значимые компоненты первичной конечной точки (в частности, количество проксимальных ТГВ, ТЭЛА и смертельных исходов) должны свидетельствовать в пользу биологического сходства двух препаратов.

Оценка первичной конечной точки должна быть проведена на момент появления симптомов, свидетельствующих о вероятности заболевания ВТЭ, или в конце лечения, в случае пациентов без симптомов. Общее последующее наблюдение с целью выявления поздних тромботических эпизодов должно длиться не менее 60 дней.

7. Данные по безопасности должны быть получены до лицензирования с привлечением пациентов в количестве, достаточном для определения профиля побочных эффектов исследуемого препарата. Сравнительных данных по безопасности, полученных в ходе исследования эффективности, достаточно для того, чтобы собрать надлежащую базу данных по безопасности до выпуска препарата на рынок. Случаи массивных кровотечений, а также немассивных кровотечений должны быть тщательно оценены и зарегистрированы. Следует использовать устоявшуюся, клинически подходящую классификацию кровотечений. Также как и в случае оценки эффективности, оценка случаев кровотечений должна производиться центральным независимым комитетом экспертов, не имеющих информации о рандомизации, с использованием заранее определенных предельных значений.

Для выявления иммуно-опосредованного типа гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ 2 типа) в ходе исследования необходимо проводить мониторинг числа тромбоцитов, а также надлежащие диагностические процедуры в отношении пациентов, у которых развивается тромбоцитопения и/или тромбоэмболия (ГИТТ). Рекомендуется брать печеночные пробы.

8. Экстраполяция на другие показания генерического НМГ может быть применена заявителем при наличии соответствующих обоснований.

9. План программы управления рисками должен быть представлен

Европейскому агентству по лекарственным средствам в соответствии с действующим законодательством ЕС и руководствами по фармаконадзору. В данном плане управления рисками особое внимание должно быть уделено редким серьезным нежелательным явлениям, которые, как известно, связаны с НМГ, таким как гепарин-индуцированная тромбоцитопения II Типа (ГИТ II, ГИТТ), а также анафилактоидным и анафилактическим реакциям.

Рекомендации Международного Общества Тромбоза и Гомеостаза (ISTH)

Научный комитет по стандартизации ISTH обобщил рекомендации по разработке генерической версии патентованного НМГ. Отсутствие существенных различий между биосимилярным и оригинальным НМГ должно быть продемонстрировано в ходе исследования, имеющего подходящий дизайн. Все результаты, полученные в условиях in vitro, ex vivo и в ходе клинических исследований, должны соответствующим образом свидетельствовать о схожести или о не худших качествах биосимилярного НМГ по отношению к оригинальному НМГ, при этом доверительные интервалы должны быть определены с использованием адекватных статистических методов. Число экспериментов in vitro может быть меньше, равно как и размер выборки доклинических и клинических исследований может быть меньше для прямых сравнений биосимиляра и оригинального НМГ, чем при разработке оригинального патентованного НМГ.

1. Должно быть известно происхождение исходного материала (ткань животных и страна происхождения) оригинального и биосимилярного НМГ.

2. Характеристики генерического НМГ должны быть описаны точно так же, как и в монографии оригинального препарата, и производиться он должен точно таким же способом. Требуется проведение подходящих экспериментов для сравнения биосимилярного и оригинального НМГ. Также должны быть проведены испытания для выявления вариаций между сериями продукта, чтобы показать, что эти вариации не больше, чем у оригинального препарата. Испытания схожести должны проводиться во всех случаях путем сравнения биосимиляра и оригинального НМГ.

3. Количественный анализ биосимилярного НМГ должен включать анализ внутренних дисахаридных последовательностей и концевых групп, как на «восстанавливающем конце», так и на «невосстанавливающем конце», средней молекулярной массы и разброса молекулярных масс. По внутренним и концевым группам биосимилярные НМГ должны соответствовать оригинальным НМГ, причем данное соответствие должно выявляться при помощи установленных методов. 1,6 и 2,5-ангидроманнозные остатки (метод расщепления азотистой кислотой) и 6-ангидроглюкозные или неизмененные N-сульфатированные аминоглюкозные концевые группы (метод обработки гепариназами) являются самыми распространенными концевыми группами, встречающимися в НМГ, изготавливаемых из НФГ.

Содержание сульфатных и карбоксильных групп должно быть описано для оригинальных и биосимилярных НМГ путем измерения плотности заряда, выражаемой молярными отношениями > 2 для сульфатных/карбоксильных групп, используя кондуктометрическое или потенциометрическое титрование.

НМГ содержат 12–20% антитромбин-связывающих цепей. Сравнительный анализ данного показателя должен быть проведен между биосимилярным НМГ и оригинальным НМГ, используя метод аффинной хроматографии для антитромбина. Активность кофактора гепарина II для биосимиляра должна быть сравнимой с активностью оригинального НМГ.

За исключением нижеуказанного дерматана сульфата, не должно допускаться наличие других гликозаминогликанов или примесей, обнаруживаемых при помощи ядерного магнитного резонанса и других методов. Допустимое содержание естественного сопутствующего дерматана сульфата составляет до 3%. При повторном анализе одной партии НМГ не должно обнаруживаться существенных различий между биосимиляром и оригинальным НМГ, а также при анализе различных партий обоих НМГ.

4. Способность (биологическая активность) биосимилярного НМГ катализировать ингибирование фактора Xa и тромбина, а также продлевать аЧТВ собранной плазмы крови людей должна находиться в пределах тех же значений, как и в случае оригинального НМГ. Разброс характеристик от серии к серии двух данных препаратов должен быть идентичен.

Нейтрализация или титрование протамина, а также связывание с PF4 должны быть оценены с использованием различных серий биосимилярного и оригинального НМГ.

5. Исследования с целью оценки острой и хронической токсичности должны быть проведены в подходящих условиях, сравнивая биосимилярный и оригинальный НМГ. Исследования острой токсичности и токсичности множественных доз должны быть проведены в соответствии с руководствами по GLP (надлежащая лабораторная практика) на двух видах животных с использованием различных дозировок, в виде сравнения между биосимиляром и оригинальным препаратом.

Действие биосимилярного и оригинального НМГ должно сравниваться на животной модели тромбоза венозной и артериальной системы, а также на модели кровотечения. Должно быть продемонстрировано отсутствие различий между двумя препаратами.

6. Клинические исследования фазы I должны проводиться на добровольцах с использованием стандартных доз для профилактики и лечения тромбоэмболии в течение 5–7 дней. Надлежит исследовать воздействие на активность анти-FXa, анти-FIIa, аЧТВ, высвобождение ингибитора пути тканевого фактора, а также на взаимодействие с PF4. На основании этих опытов высчитывается соотношение анти-FXa/анти-FIIa по площади под кривой активность-время. Отсутствие статистически значимых различий между биосимилярным и оригинальным НМГ должно быть продемонстрировано для всех параметров.

7. Исследование на пациентах с почечной недостаточностью должно проводиться с использованием дозы для профилактики венозной тромбоэмболии с целью сравнения оригинального и биосимилярного НМГ при подкожном введении один раз в день в течение 5–7 дней. Исследуемые параметры идентичны тем, которые используются в исследовании на здоровых добровольцах фазы I. Должно быть продемонстрировано отсутствие различий между биосимилярным и оригинальным НМГ.

8. Эффективность и безопасность биосимилярного НМГ должна быть продемонстрирована в сравнении с оригинальным НМГ в ходе клинических исследований для каждого показания, по которому планируется получить одобрение регуляторного органа. В этом заключается различие с разработкой новых препаратов НМГ, сравниваемых в клинических исследованиях с НФГ по эффективности и безопасности. Тем не менее,

если заявляется, что биосимиляр НМГ также эффективен и безопасен, как оригинальный продукт, то должны быть проведены прямые сравнения двух НМГ тоже в ходе клинических исследований. Таким образом, требуется проведение проспективного, рандомизированного, двойного слепого исследования в целях демонстрации не меньшей эффективности биосимилярного НМГ по сравнению с оригинальным НМГ. Наиболее подходящими показаниями являются: профилактика послеоперационной венозной тромбоэмболии, профилактика венозной тромбоэмболии у госпитализированных пациентов с острыми терапевтическими заболеваниями, лечение острого тромбоза глубоких вен и легочной тромбоэмболии, профилактика острых коронарных эпизодов у пациентов с нестабильной или стабильной стенокардией, профилактика острого коронарного синдрома в течение и после чрескожного коронарного вмешательства, при искусственном кровообращении и хроническом гемодиализе.

9. Учитывая гетерогенность НМГ, биосимилярные препараты должны демонстрировать не меньшую эффективность, чем оригинальные препараты в доклинических и клинических исследованиях. Проведение упрощенных фармакологических, фармакокинетических и клинических исследований может потребоваться для биосимилярных НМГ, схожих по своим композиционным профилям и физико-химическим свойствам оригинальному препарату.

Заявление Североамериканского Форума Тромбоза (NATF)

1. В целях обеспечения безопасности и эффективности, а также в целях определения структуры и функции, процесс одобрения биосимиляра НМГ регуляторными органами должен быть таким же строгим и полным, каким он был для патентованного НМГ.

2. Для биологической активности воспроизведенного НМГ должна использоваться та же самая единица биологической активности, что и для оригинального препарата.

3. Единицы дозировок и активности воспроизведенного НМГ и эталонного препарата должны быть эквивалентными, чтобы они могли проявлять сопоставимые фармакодинамические свойства в условиях in vivo.

4. Взаимозаменяемость биосимиляра не должна быть «автоматической» – это должно быть заслужено, а не считаться само собой разумеющимся.

NATF считает, что

а) процесс одобрения FDA должен быть в достаточной степени гибким, чтобы учитывать достижения науки и клинические реалии;

б) FDA должно иметь возможность использовать различные регуляторные руководства для различных типов биологических препаратов.

Заявление Научного Комитета Международного Союза Ангиологии (IUA)

1. IUA признает серьезность вопросов, связанных с разработкой и одобрением генерических версии НМГ.

2. IUA было рассмотрено несколько отчетов относительно введения биосимилярных НМГ ненадлежащего качества в Южной Америке и Юго-Восточной Азии.

3. IUA определил потребность в разработке пересмотренных руководств специально для разработки биосимиляров НМГ.

4. Им также была установлена необходимость проведения экспертной оценки и последующего улучшения данных рекомендаций в целях решения вопросов, связанных с безопасностью и эффективностью.

5. Терапевтическая взаимозаменяемость данных препаратов не является допустимой. Выбор НМГ должен отражать уровень клинических доказательств и одобрение регуляторных органов в отношении каждого показания.

Заявления Южно-Азиатского Общества Атеросклероза и Тромбоза (SASAT)

НМГ представляют значимую группу лекарственных средств, более сложных по своему составу, чем большинство других препаратов. Они являются гибридами естественного происхождения и химических процессов. В отличие от нефракционированных гепаринов, НМГ производятся в ходе разных процессов, для них существуют разные спецификации и они представляют собой разные соединения.

1. SASAT согласно с тем, что более новые руководства должны привлекать новейшие технологии для описания данных препаратов и демонстрации их химической эквивалентности.

2. SASAT рекомендует фармакопеям США, Европы, Японии и других стран составить международные статьи по каждому НМГ.

Другие заключения

Американская коллегия врачей-специалистов по заболеваниям грудной клетки, Общество клинической медицины, Американская ассоциация фармацевтов (APhA), Американская кардиологическая коллегия (ACC) и Американская кардиологическая ассоциация (AHA) опубликовали заявление о своей позиции: «хотя НМГ имеют много сходных фармакологических свойств, они также отличаются по многим важным параметрам, поэтому важно рассматривать каждый препарат отдельно, а не как взаимозаменяемые препараты.» В заявлении Австрийского Общества Гематологии и Онкологии относительно биосимиляров делается вывод, что «заключительная оценка безопасности биосимиляров должна учитывать показания, дозировку, способ применения и продолжительность лечения и может быть проведена только после всесторонних постмаркетинговых исследований».

Перспективы

Все рекомендации и руководства имеют как слабые, так и сильные стороны. Соответственно, достоинства каждой публикации собраны вместе в следующих предложениях. Необходимо гармонизовать определения идентичности и сходства.

Прослеживаемость, производство, аналитические методы, более низкий предел для примесей с белками, прионами, другими гликозаминогликанами и любыми другими химическими веществами, влияющими на систему коагуляции, изменения от серии к серии, исследования токсичности, фармакодинамические исследования на животных, включая модели тромбоза и кровотечения, исследования фазы I, проводимые на добровольцах, фармакодинамические исследования, проводимые на пациентах с почечной недостаточностью, клинические исследования для демонстрации безопасности и эффективности генерического НМГ по всем показаниям, по которым генерический НМГ будет использоваться, невозможность обобщать одно клиническое исследование и программа фармакологического надзора должны быть включены в согласованное заявление участвующих агентств в целях обеспечения безопасности и эффективности для пациентов.

Список использованных источников можно запросить в редакции.

Клексан – многоцелевой антикоагулянт

КЛЕКСАН®
эноксапарин
для подкожного введения

Торговое название: Клексан®. **Международное непатентованное наименование:** эноксапарин. **Фармакотерапевтическая группа:** антикоагулянты прямые (гепарин и его производные). **Лекарственная форма:** раствор для инъекций в шприцах, содержащих 20 мг, 40 мг, 60 мг, 80 мг эноксапарина натрия. **Показания к применению:** *Раствор для инъекций в шприцах 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл; 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл:* профилактика тромбоэмболического заболевания вен при хирургических вмешательствах умеренного или высокого риска; предотвращение свёртывания крови в экстракорпоральной системе кровообращения во время гемодиализа; *Раствор для инъекций в шприцах 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл:* профилактика тромбоза глубоких вен у больных с тяжелыми терапевтическими заболеваниями, находящихся на постельном режиме; *Раствор для инъекций в шприцах 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл; 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл;* лечение развившегося тромбоза глубоких вен в сочетании с тромбоэмболией легочной артерии или без нее; лечение нестабильной стенокардии и острого инфаркта миокарда без зубца Q в сочетании с ацетилсалициловой кислотой; лечение острого инфаркта миокарда, протекающего с повышением сегмента ST, в комбинации с тромболитическим средством. **Способ применения и дозы.** Клексан® предназначается для профилактики и лечения только взрослых пациентов. *Хирургия, включающая умеренный тромбогенный риск:* 2 000 анти-Ха МЕ (0,2 мл), подкожно, один раз в сутки, длительностью менее 10 дней. *Хирургия с высоким тромбогенным риском:* хирургия бедра и колена, доза составляет 4 000 анти-Ха МЕ (0,4 мл), подкожно, один раз в день, длительностью до 4-5 недель при хирургии бедра. *Для профилактики тромбоза глубоких вен у больных с острым терапевтическим заболеванием* по 40 мг или 4 000 анти-Ха МЕ / 0,4 мл, один раз в сутки подкожно, в течение 6-14 дней. *Лечение тромбоза глубоких вен в сочетании с тромбоэмболией легочной артерии или без нее,* подкожно в дозе для одной инъекции 100 анти-Ха МЕ/кг, дважды в день с 12-часовыми интервалами. *Лечение нестабильной стенокардии и острого инфаркта миокарда без зубца Q:* 100 анти-Ха МЕ/кг Клексана® вводится подкожно каждые 12-часов, в комбинации с ацетилсалициловой кислотой, продолжительность лечения 2 - 8 дней (до достижения стабильного клинического состояния больного). *Лечение острого инфаркта миокарда с повышением сегмента ST, в комбинации с тромболитическим средством для больных, независимо от вероятности последующей коронарной ангиопластики.* Вслед за начальной внутривенной болюсной инъекцией 3 000 анти-Ха МЕ вводят подкожную инъекцию 100 анти-Ха МЕ/кг в пределах 15 минут, а затем каждые 12 часов. Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 8 дней или, до выписки из стационара, при госпитализации менее 8 дней. **Побочные действия:** геморрагические проявления, связанные с сопутствующими факторами риска; гематома на месте подкожного введения; тромбоцитопения - чаще носит умеренный характер, редко тяжёлая гепарин-индуцированная тромбоцитопения; повышение числа тромбоцитов бессимптомное и обратимое; остеопороз при продлении лечения; повышение уровня трансаминаз временное. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к эноксапарину натрия, гепарину или его производным, включая другие низкомолекулярные гепарины; состояния и заболевания, при которых имеется высокий риск кровотечения. *Клексан® в дозе 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл и 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл не рекомендуется применять в профилактических дозах пациентам старше 65 лет:* в комбинации с аспирином в обезболивающих, жаропонижающих и противовоспалительных дозах; в комбинации с НПВС при системном применении; в комбинации с декстраном 40 при парентеральном применении. *Клексан® в дозе 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл; 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл не рекомендуется в следующих случаях:* острый обширный ишемический инсульт головного мозга; острый инфекционный эндокардит; почечная недостаточность лёгкой и средней степеней тяжести; в комбинации с аспирином в обезболивающих, жаропонижающих и противовоспалительных дозах, с НПВС при системном применении, с декстраном 40 при парентеральном применении. **Лекарственные взаимодействия:** соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин превращающего фермента, ингибиторы ангиотензина-II, НПВС, гепарины, циклоспорин и такролимус, триметоприм могут способствовать развитию гиперкалиемии. **Особые указания:** прежде чем начать лечение Клексаном®, необходимо определить состояние почечной функции, в частности, у больных 75-летнего и старшего возраста, определяя клиренс креатинина по формуле Кокрофта. Применение Клексана® в педиатрической практике не рекомендовано. Не желательно проводить профилактику Клексаном® в первом триместре беременности, профилактика Клексаном® во время второго и третьего триместров может проводиться в случае необходимости. Женщинам, кормящим грудью, лечение Клексаном® не противопоказано. **Условия отпуска из аптек:** по рецепту. **Производитель:** Санофи Винтроп Индустрия, Франция для Санофи-Авентис Франция, Франция. Адрес: 180 rue Jean Jaures, 94702 Maisons Alfort Cedex, France.

Перед назначением и применением, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

ТОО "Санофи-Авентис Казахстан"
050016, Алматы, Кунаева 21б
Тел.:8(727) 244-50-96, 244-50-97
Факс: 8(727) 258-25-96

sanofi aventis
Главное - здоровье.

РК-ЛС-5-№012227 от 22.09.2008.
РК-ЛС-5-№012228 от 22.09.2008.
РК-ЛС-5-№012229 от 22.09.2008.
РК-ЛС-5-№012230 от 22.09.2008.

Разрешение на рекламу № 2927 от 30.03.2011

KZ.ENO.11.02.02A

Молодежь в инновационном обществе

Э.М. Сатбаева

23 декабря прошедшего года состоялась научно-практическая конференция «Молодежь в инновационном обществе», посвященная 70-летию профессора К.А. Абдуллина, проводимая фармацевтическим факультетом КазНМУ им. С. Асфендиярова в рамках 20-летия Независимости Республики Казахстан. В мероприятии приняли участие вдова Келесбека Ашимбековича – Пируза Акжановна Абдуллина, коллеги К.А. Абдуллина, провизоры, докторанты, магистранты, студенты фармацевтического факультета, сотрудникиКазНМУ им. С. Асфендиярова. Открыл конференцию декан факультета профессор У.М. Датхаев, который отметил, что проблемы фармации в настоящее время стоят как никогда остро. Это связано со стратегией развития фармацевтической отрасли в Казахстане, а также региональным направлением интенсификации промышленного сектора фармации. С приветственным словом выступили к.ф.н. М.К. Каманова, председатель Попечительского Совета фармацевтического факультета, к.ф.н. А.А. Рахметова, заместитель главного редактора журнала «Фармация Казахстана».

В XXI веке управленческие законы мирового пространства подчиняются новой модели развития общественных фармаций. В такой ситуации является актуальным в стенах учебных заведений вырабатывать у студентов уверенность в себе, веру в свою будущую профессию, что создает почву для полноценного сосуществования в обществе. Для достижения поставленной цели – воспитать в студентах будущих профессиональных кадров – необходимо умело, ненавязчиво вовлечь студентов в творческий процесс, что достигается вовлечением их в работу, требующую самореализации на основе индивидуальных способностей, развитие творческих способностей, целеустремленности, смелое определение самостоятельных выводов. О проблемах и перспективах развития научно-исследовательской работы, о том, как можно достичь поставленной цели, о решении задач в научном творчестве в соответствии с выбранным направлением участники конференции узнали, прослушав доклад Э.М. Сатбаевой, начальника отдела менеджмента НИР КазНМУ «Проблемы и перспективы развития НИР в КазНМУ им. С. Асфендиярова».

Без прошлого нет настоящего, без настоящего нет будущего! Поэтому вполне понятно, что уже сегодня необходимо выявлять способных, целеустремленных студентов, лидеров студенческого движения, пользующихся уважением, участвующих в организациях студенческих конференций. «О роли подготовки научно-педагогических кадров в развитии человеческих ресурсов КазНМУ» рассказала А.К. Карибаева, начальник отдела развития человеческих ресурсов КазНМУ. С интересом была воспринята информация о запланированных тренингах по ораторскому искусству для молодых преподавателей.

Огромный интерес и массу вопросов вызвал доклад «Послевузовское образование: настоящее и будущее» Ф.Г. Оразаевой, начальника отдела резидентуры, PhD-докторантуры КазНМУ. В дискуссии по вопросу поступления в магистратуру участвовала технический секретарь Фармакопейного центра РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК М. Иманбаева. Не осталась в стороне и сотрудник нормативно-правового отдела НЦЭЛС Э. Джумагулова

Приобретенные профессиональные навыки, полученные докторантами и магистрантами за время обучения в КазНМУ, позволили молодым специалистам достойно представить свои научно-практические работы.

Разработка новых высокоэффективных лекарственных средств является одной из современных задач в общей стратегии производства фармпро-

А.К. Карибаева

дукции. Поэтому сегодня, как никогда, углубленное изучение химических дисциплин позволяет освоить различные физико-химические методы анализа, приобрести навыки исследовательской деятельности, развивать мотивации к осмысленному подходу постановки экспериментов, решать задачи по синтезу действующих веществ для лекарственных субстанций. Без преувеличения перспективными, по мнению участников конференции, стали результаты, представленные PhD докторантом М. Омырзаковым, научной работы, посвященной синтезу производных нафтоксипропропина. Доклад долго и активно обсуждался в ходе дискуссии, которая стала площадкой для обмена идеями относительно создания эффективных лекарственных средств.

Особый интерес вызвал блок работ, посвященных технологии лекарственных форм. Треть участников конференции так или иначе затронули в своих выступлениях именно эту тему.

Изготовлением лекарственных средств занимались еще в Древнем Египте и странах Древнего Востока в IV в. до н.э. Технология лекарственных форм только в 1924 г. перестала быть областью эмпирических знаний и завоевала право быть наукой. И сегодня, в век готовых лекарственных средств разработка состава и обоснование методов изготовления лекарственных форм с целью получения таких лекарственных форм, в которых максимально проявлялся бы лечебный эффект, а побочное действие стало бы минимальным, и которые стали бы удобными для использования больными, не утратила актуальности. Технологии новых лекарственных форм были посвящены доклады докторантов Ш. Нокербек, Р.Б. Аюповой, магистранта Г.С. Ибадуллаевой.

Профессор У.М. Датхаев с оптимизмом смотрит в будущее: «Подписание Болонской декларации будет способствовать повышению активности мирового сообщества в создании международной системы образования. Стратегически важной задачей в настоящее

В центре П.А. Абдуллина

время является углубление процесса интеграции при сохранении достижений национальных образовательных систем. Это в полной мере коснется и высшего фармацевтического образования, то есть для активной интеграции отечественной высшей школы в мировое об-

Ф.Г. Оразаева

разовательное пространство необходимо решить проблему обучения студентов на 3 языках: казахском, русском, английском».

Преподавание на английском языке позволит значительно повысить уровень подготовки, так как оно будет способствовать не только привлечению в университет зарубежных абитуриентов, но и повысит мотивацию у казахстанских студентов для получения возможности дальнейшего обучения и стажировки в зарубежных университетах, получения престижной работы в иностранных компаниях.

В подтверждение слов декана магистр делового администрирования, Product manager of «Hoffmann-LaRoche» Д.М. Джанкулов представил доклад «The policy of import substitution and its impact on strategies of main market players» на английском языке.

Каков рынок фармацевтических логистических операторов,как создать эффективную логистическую модель для производителей и поставщиков фармацевтической продукции, как оптимизировать продвижение товара в торговых сетях на основе прогнозирования спроса конечных потребителей, как грамотно

выстроить взаимоотношения с транспортными компаниями, где и как подготовить специалистов по логистике – это не просто вопросы менеджмента, это целая наука по стратегическому управлению материальными потоками в процессе закупки, снабжения, транспортировки, реализации и хранения лекарственных средств. Презентация магистранта Л.А. Хажалиевой«Основные направления логистической поддержки отечественных производителей фармацевтической продукции» вызвала активную дискуссию, в которой приняли участие не только магистранты и их наставники, а также гости мероприятия– менеджеры по логистике фармацевтических компаний.

Д.ф.н. З.Б. Сакипова, заведующая модулем подготовки «Фармацевта-технолога» подчеркнула: «Конференция дает шанс нашим студентам, магистрантам услышать мнение представителей государственных структур и бизнеса по самым волнующим вопросам фармации в современных условиях, принять участие в дискуссии по важным вопросам развития фармации. Интересно узнать мнение представителей различных секторов фармотрасли: производства, фармбизнеса, науки, НПО, госорганов, занимающихся вопросами экспертизы, контроля за качеством и безопасностью ЛС и узнать у ключевых игроков отрасли в каких специалистах нуждаются их организации, на какие вопросы в учебном процессе акцентировать внимание в свете новых экономических реалий. И конечно, данное мероприятие – это прекрасная возможность нашим магистрантам, докторантам познакомиться с практиками, завязать новые интересные и полезные знакомства».

Декан факультета У.М. Датхаев подвел итоги конференции: «Цель конференции – и в этом единодушны ее организаторы и участники – дать возможность услышать, увидеть, «почувствовать вкус науки», позволить состояться творческой личности, понимающей, как знания обретают форму научного факта была достигнута», и выразил надежду, что те научные заделы, которые определились в магистратуре и докторантуре, и были доложены спикерами, найдут свое продолжение в практической деятельности.

В заключение хочу поблагодарить организаторов мероприятия за память о профессоре К.А. Абдуллине, за прекрасно организованную конференцию, проведенную на достаточно высоком уровне, за интересные темы спикеров, за смелое и правильное решение объединить молодых ученых и практиков (представителей государственных органов, фармбизнеса, научных учреждений), за теплую дружественную обстановку и возможность пообщаться и обсудить важные для всех нас темы.

Приятно удивила рабочая обстановка – 6 часов без перерыва!

Айгуль РАХМЕТОВА

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

МИНЗДРАВ РК ОПРЕДЕЛИЛ 11 ЛУЧШИХ СОЦИАЛЬНЫХ ИДЕЙ В ОБЛАСТИ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ

Подведены итоги конкурса лучших социальных идей для неправительственных организаций в области охраны здоровья населения на 2012 год, сообщает пресс-служба Министерства здравоохранения РК для сайта Pm.kz.

«Общественный Совет по защите прав пациентов при Минздраве подвел итоги конкурса лучших социальных идей для неправительственных организаций в области охраны здоровья населения на 2012 год. За время конкурса 24 неправительственные организации представили 38 идей», - говорится в сообщении ведомства.

По результатам заочного голосования членов Общественного Совета по защите прав пациентов при Минздраве наибольшее количество голосов получили 11 проектов.

Среди них такие проекты, как «Услуги по изучению причин и предупреждению возникновения жалоб населения на качество оказания медицинских услуг и лекарственное обеспечение в 2012 году», «Пропаганда донорства органов и тканей среди населения и развитие трансплантологии в РК», «Внедрение эффективных мер по предотвращению табачной эпидемии в Казахстане», «Создание регистра мозгового инсульта» и др.

Как отмечают в ведомстве, общественный совет по защите прав пациентов рекомендовал Министерству здравоохранения РК учесть вышеуказанные идеи при формирования перечня тем социально значимых проектов на текущий год.

Следует отметить, что в 2011 году Министерством здравоохранения РК впервые размещен государственный социальный заказ на сумму более 141 млн тенге среди различных НПО.

По материалам www.pm.kz

Перечень продукции отечественных фармпроизводителей, зарегистрированных, перерегистрированных в Государственном реестре ЛС, ИМН и МТ МЗ РК (декабрь 2011 г.)

Торговое название (МНН) (состав)	Фирма	Номер рег. удостоверения (дата рег.)	Дата истечения	Фарм. группа (Код АТС)	Форма выпуска (упаковка)	Тип НД	№ НД
1	2	3	4	5	6	7	8
Азитро® (Азитромицин) *1) Азитромицин 500 мг*	Химфарм АО	РК-ЛС-3№018529 12.12.2011	12.12.2014	J01FA10 Азитромицин	Таблетки, покрытые оболочкой 500 мг 1) Пачка картонная №1 2) Упаковка контурная ячейковая №3	ВАНД	42-383-11
Синегра® 25 (Силденафил) *1) Силденафила цитрат 35.12 мг*	Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика АО	РК-ЛС-3№018508 20.12.2011	20.12.2014	G04BE03 Силденафил	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг 1) Пачка картонная №1 2) Пачка картонная №4 3) Пачка картонная №1 4) Упаковка контурная ячейковая №1 5) Упаковка контурная ячейковая №4	ВАНД	42-320-11
Синегра® 50 (Силденафил) *1) Силденафила цитрат 70.24 мг*	Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика АО	РК-ЛС-3№018509 20.12.2011	20.12.2014	G04BE03 Силденафил	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 1) Пачка картонная №1 2) Пачка картонная №4 3) Пачка картонная №1 4) Пачка картонная №3 5) Упаковка контурная ячейковая №1 6) Упаковка контурная ячейковая №4	ВАНД	42-320-11
Синегра® 100 (Силденафил) *1) Силденафила цитрат 140.48 мг*	Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика АО	РК-ЛС-3№018510 20.12.2011	20.12.2014	G04BE03 Силденафил	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг 1) Пачка картонная №1 2) Пачка картонная №4 3) Пачка картонная №3 4) Пачка картонная №1 5) Упаковка контурная ячейковая №1 6) Упаковка контурная ячейковая №4	ВАНД	42-320-11
Валерианы настойка *1) Валерианы корневища с корнями 200 г*	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС-5№009393 20.12.2011	20.12.2016	N05CM Снотворные и седативные препараты другие	Настойка 1) Флакон стеклянный 25 мл 2) Флакон стеклянный 30 мл 3) Флакон стеклянный 40 мл	АНД	42-2483-11
Аллернафзол-ШФ *1) Нафазолина нитрат 3 мг* *2) Дифенгидрамина гидрохлорид 5 мг*	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС-3№018543 22.12.2011	22.12.2014	R01AA08 Нафазолин	Спрей назальный для детей 1) Флакон 10 мл	ВАНД	42-416-11

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5	6	7	8
Аллернафзол-ШФ *1) Нафазолина нитрат 6 мг 2) Дифенгидрамина гидрохлорид 10 мг*	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС-3№018544 22.12.2011	22.12.2014	R01AA08 Нафазолин	Спрей назальный 1) Флакон 10 мл	ВАНД	42-416-11
Аллергостоп® (Кромоглициевая кислота) *1) Натрия кромогликат 4 г*	ЛеКос ТОО	РК-ЛС-5№002169 22.12.2011	22.12.2016	S01GX01 Кромоглициевая кислота	Капли глазные и назальные 4% 1) Пачка картонная №1 2) Флакон-капельница 10 мл	АНД	42-3330-11
Аллергостоп® (Кромоглициевая кислота) *1) Натрия кромогликат 4 г*	ЛеКос ТОО	РК-ЛС-5№002171 22.12.2011	22.12.2016	R01AC01 Кромоглициновая кислота	Спрей назальный 4% 1) Коробка из картона №1 2) Флакон-капельница 10 мл	АНД	42-3331-11
Салициловой кислоты раствор спиртовой 1% *1) Салициловая кислота 1 г*	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС-5№009521 26.12.2011	26.12.2016	D08AE Фенол и его производные	Раствор спиртовой для наружного применения 1% 1) Флакон 25 мл 2) Флакон 30 мл 3) Флакон 50 мл 4) Флакон 20 мл	АНД	42-2640-11
Салициловой кислоты раствор спиртовой 2% *1) Салициловая кислота 2 г*	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС-5№009522 26.12.2011	26.12.2016	D08AE Фенол и его производные	Раствор спиртовой для наружного применения 2 % 1) Флакон 30 мл 2) Флакон 20 мл 3) Флакон 50 мл 4) Флакон 25 мл	АНД	42-2640-11
Салициловой кислоты раствор спиртовой 1% *1) Салициловая кислота 1 г*	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС-5№009523 26.12.2011	26.12.2016	D08AE Фенол и его производные	Раствор спиртовой для наружного применения 1% 1) Флакон 60 мл	АНД	42-2640-11
Салициловой кислоты раствор спиртовой 2% *1) Салициловая кислота 2 г*	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС-5№009524 26.12.2011	26.12.2016	D08AE Фенол и его производные	Раствор спиртовой для наружного применения 2% 1) Флакон 60 мл	АНД	42-2640-11

Количество позиций: 13

Торговое название (комплектность)	Фирма	Номер рег. удостоверения (дата рег.)	Дата истечения
1	2	3	4
Бинт марлевый медицинский стерильный размером: 5м х 10см, 7м х 14см	Виотекс ТОО	РК-ИМН-5№001342 01.12.2011	01.12.2016
Бинт марлевый медицинский стерильный, размерами 5мх10см ,7мх14см	ТОО «BIOS»	РК-ИМН-5№003351 01.12.2011	01.12.2016
Бинт марлевый медицинский нестерильный размером: 5м х 10см, 7м х 14см	Виотекс ТОО	РК-ИМН-5№003452 01.12.2011	01.12.2016
Отрез «ADEMA» марлевый медицинский нестерильный, размерами 1мх90см , 2мх90см, 3мх90см , 5мх90см , 10мх90см	ТОО «BIOS»	РК-ИМН-5№009213 01.12.2011	01.12.2016
Бинт марлевый медицинский нестерильный, размерами 5мх3см, 5мх4см, 5мх5см, 5мх10см, 7мх5см, 7мх7см, 7мх14см, 10мх16см	ТОО «BIOS»	РК-ИМН-5№009214 01.12.2011	01.12.2016
Вата «ADEMA» медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная и нестерильная расфасованная по 25 г.; 50 г.; 100 г	ТОО «BIOS»	РК-ИМН-5№009215 01.12.2011	01.12.2016
Бинт медицинский эластичный фиксирующий трубчатый сетчатый типоразмерами: №1, №2, №3, №4, №5, №6, № 7	ТОО «Primula»	РК-ИМН-5№009216 01.12.2011	01.12.2016
Салфетки марлевые медицинские однослойные стерильные « Фея» № 1 в пакетах типоразмером: 45см х 29см; 64см х40см; 50см х40см; 37см х30см	ИП Закурдаева С.В.	РК-ИМН-5№009304 21.12.2011	21.12.2016

Окончание таблицы

1	2	3	4
Одноразовые стерильные вакуумные пробирки AVA-TUBE для забора и хранения венозной крови, плазмы крови, сыворотки крови, объемом от 1 мл до 9 мл 1) Пробирки вакуумные для забора венозной крови с активатором свертывания 2) Пробирки вакуумные для забора венозной крови с активатором свертывания и гелем для разделения сыворотки 3) Пробирки вакуумные без добавок 4) Пробирки вакуумные с K2 ЭДТА (двукалиевая соль ЭДТА) для гематологических исследований. 5) Пробирки вакуумные с K3 ЭДТА (трикалиевая соль ЭДТА) для гематологических исследований. 6) Пробирки вакуумные с натрия цитратом 3,2 % и 3,8 % (1:9) для исследования системы гемостаза 7) Пробирки вакуумные с натрия цитратом 3,8 (1:4) 8) Пробирки вакуумные с лития гепарином для получения плазмы 9) Пробирки вакуумные с лития гепарином и гелем для получения плазмы 10) Пробирки вакуумные с натрия гепарином для получения плазмы 11) Пробирки вакуумные с натрия фторидом и калия оксалатом для измерения глюкозы в плазме 12) Пробирки вакуумные с системой ACD/CPDA (цитрат, фосфат, декстроза, аденин) для иммуногематологии и длительного сохранения клеток в плазме	ТОО «Экофарм Интернейшнл»	РК-ИМН-5№009355 29.12.2011	29.12.2016
Стерильные медицинские двусторонние иглы однократного применения 1) Игла двусторонняя желтая короткая, 0,9х25 мм, 20 Gx1 2) Игла двусторонняя желтая стандартная, 0,9х38 мм, 20 Gx1 1/2 3) Игла двусторонняя зеленая короткая, 0,8х25 мм, 21 Gx1 4) Игла двусторонняя зеленая стандартная, 0,8х38 мм, 21 Gx1 1/2 5) Игла двусторонняя черная короткая, 0,7х25 мм, 22 Gx1 6) Игла двусторонняя черная стандартная, 0,7х38 мм, 22 Gx1 1/2	ТОО «Экофарм Интернейшнл»	РК-ИМН-5№009356 29.12.2011	29.12.2016
Одноразовая стерильная вакуумная система AVA-TUBE C-1000 для забора и хранения венозной крови, плазмы крови, сыворотки крови, с принадлежностями 1) Пробирки вакуумные для забора венозной крови с активатором свертывания, с красной крышкой 2) Пробирки вакуумные для забора венозной крови с активатором свертывания и гелем для разделения сыворотки, с желтой крышкой 3) Пробирки вакуумные без добавок, с белой крышкой 4) Пробирки вакуумные с K2 ЭДТА (двукалиевая соль ЭДТА) для гематологических исследований, с фиолетовой крышкой 5) Пробирки вакуумные с K3 ЭДТА (трикалиевая соль ЭДТА) для гематологических исследований, с фиолетовой крышкой 6) Пробирки вакуумные с натрия цитратом 3,2 % и 3,8 % (1:9) для исследования системы гемостаза, с голубой крышкой 7) Пробирки вакуумные с натрия цитратом 3,8 % (1:4), с черной крышкой 8) Пробирки вакуумные с лития гепарином или с лития гепарином и гелем для получения плазмы, с зеленой крышкой 9) Пробирки вакуумные с натрия фторидом и калия оксалатом для измерения глюкозы в плазме, с серой крышкой 10) Пробирки вакуумные с системой ACD/CPDA (Acid Citrate Dextrose/ Citrate Phosphate Dextrose Adenin) для иммуногематологии и длительного сохранения клеток в плазме, светло-желтой крышкой 11) Игла двусторонняя 12) Иглодержатель	ТОО «Экофарм Интернейшнл»	РК-ИМН-5№009357 29.12.2011	29.12.2016

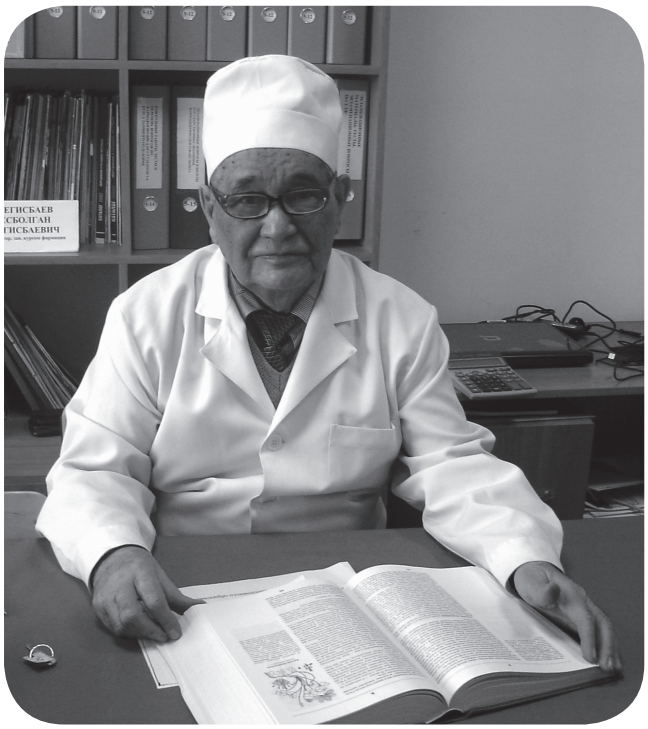
Количество позиций: 11

Информация предоставлена Информационно-аналитическим маркетинговым центром РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.

Фармацевт. Педагог. Организатор здравоохранения. И везде – профессионал!

Свой 80-летний юбилей отмечает Есболган Тегисбаевич Тегисбаев – известный в Казахстане ученый, фармацевт, незаурядный организатор, стоявший у истоков создания фармацевтических факультетов в Южно-Казахстанской медицинской академии и Казахском медицинском институте, педагог от Бога, воспитавший не один десяток фармацевтов, успешно работающих сегодня на казахстанском фармрынке и во многих зарубежных странах.

Есболган Тегисбаев – один из первых выпускников АГМИ. Он родился 15 января 1932 года в селе Баскан Аксуского района Талдыкурганской области, и с раннего детства познал, что такое тяжелый труд. Всю войну, совсем еще мальчишкой, работал в колхозе. Некогда было сидеть за школьной партой, надо было помогать фронту, и он помогал изо всех сил. Саркандскую среднюю школу закончил в 1952 году, и членом компартии стал еще в школе. Вот такой была выбранная им с детства мера ответственности перед страной. Годы учебы на фармацевтическом факультете Алматинского мединститута были заполнены не только учебой, но и активной общественной работой. Был председателем студенческого профкома института и членом президиума ЦК профсоюза медицинских работников.



После окончания института получил направление в Талдыкурганскую областную контрольно-аналитическую лабораторию. Как и новоиспеченный выпускник фармфака, она только-только начинала свою трудовую биографию. Под непосредственным руководством молодого специалиста состоялось открытие и становление этой нужной для области структуры.

В 1959 году Е. Тегисбаев был приглашен на научно-педагогическую работу в родной институт. В 1967 году защитил кандидатскую диссертацию на тему «Исследование смолевки широколистной и ее тритерпенового гликозида - силенозида», результаты которой нашли широкие применения в изучении лекарственной флоры Казахстана. В 1969 году он уже заведует кафедрой. В последующие четверть века руководит последовательно работой нескольких кафедр альма-матер и ее филиалов. И везде, вспоминают его коллеги и ученики, оставил о себе самый добрый след.

В 1979 году Есболган Тегисбаевич по заданию Правительства Казахстана стал первым директором фармацевтического филиала АГМИ в Шымкенте. За 10 лет под руководством мэтра отечественного фармацевтического высшего образования филиал вырос в крупное, самостоятельное научное и учебно-методическое учреждение, стал средоточием всей прогрессивной фармацевтической мысли юга Казахстана. Здесь был сформирован и сплочен работоспособный, высоко организованный профессорско-преподавательский коллектив, успешно выполняющий научно-педагогические задачи. За короткий период Тегисбаевым была создана отвечающая современным требованиям материально-техническая база вуза, разработаны новые учебно-методические указания, пособия и программы по фармации и фундаментальным дисциплинам, были созданы крупнейшая в Южном Казахстане фармацевтическая библиотека и питомник лекарственных растений, а также спортивно-оздоровительный лагерь на 150 мест в роще Карасу. Благодаря всему этому, южно-казахстанская фармацевтическая наука и практика сделала в эти годы огромный прорыв – здесь стали готовить основной костяк специалистов для аптечной сети во всех регионах Казахстана. До сих пор, как легенду, рассказывают коллеги Е. Тегисбаева о том, как он выполнял поручение руководителей отрасли об обеспечении Южно-Казахстанской области фармацевтическими кадрами, что являлось на тот момент там большой проблемой. Под руководством Есболгана Тегисбаевича был организован целевой набор на фармацевтические факультеты республиканских и центральных медицинских вузов СССР. Более тысячи молодых южноказахстанцев отправились в ведущие медицинские вузы Москвы, Санкт-Петербурга, Харькова, Астрахани, Ташкента, чтобы познать там азы выбранной специальности и вернуться служить землякам.

Недюжинные организаторские способности помогли Е. Тегисбаеву, когда он с «нуля» запустил в Южно-Казахстанской медакадемии деятельность фармацевтического и стоматологического факультетов. В 2005 году он стал основоположни-

ком кафедры фармации Казахского медицинского института – «первой ласточки» в негосударственном медицинском образовании нашей страны.

– Есть люди – истинные ученые, патриоты, профессионалы своего дела, люди с высокой гражданской позицией, и в то же время необычайно скромные, не идеализирующие свою значимость, несмотря на значимость своего вклада в общее дело, всю свою сознательную жизнь неустанно работающие во благо обществу, – говорит лауреат Государственной премии РК, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой фармацевтической и токсикологической химии Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академии Танагуль Акимбаевна Арыстанова. – К таким людям относится наш Есболган Тегисбаевич, поистине он – гордость отечественной фармации! Несколько поколений фармацевтов обучалось у него, и до сих пор все они с теплотой вспоминают его, гордятся тем, что судьба подарила им возможность работать рядом с таким замечательным Человеком. Многие нынешние руководители кафедр, подразделений, основной профессорско-преподавательский состав нашей академии – выпускники фармацевтического факультета, в свое время они прошли высокопрофессиональную фармацевтическую школу Есболгана Тегисбаевича, благодаря чему состоялись как педагоги, ученые, провизоры.

Коллеги отмечают, что Е.Т. Тегисбаев – прекрасный знаток учебно-методической и организационной деятельности медицинского вуза. Трудоголик по натуре, Есболган Тегисбаевич с энтузиазмом берется за любое порученное дело. Его трудолюбие и энциклопедические знания особо проявились при сборе архивных и анкетных материалов в ходе подготовки к выпуску альманаха «Казахстан. Кто есть кто в медицине». В нем увековечены имена и деяния более трехсот педагогов, ученых и организаторов здравоохранения Республики Казахстан! В 2010 году Е.Т. Тегисбаев был выбран руководителем Центра философского наследия предков и лекарей великой степи Общественного фонда «Наследие кочевой цивилизации». Он автор свыше 100 научных трудов, постоянно участвует в работе съездов, совещаний, конференций в области фармации.

– Есболган Тегисбаевич внес неоценимый вклад в подготовку научно-педагогических кадров для нашего молодого фармацевтического вуза, – продолжает Танагуль Акимбаевна, – тогда для нас через целевую аспирантуру было подготовлено более 25 кандидатов фармацевтических и других отраслей наук. Аспиранты обучались в ведущих вузах, НИИ, научных школах бывшего Союза – в Москве, Харькове, Курске, Львове, Ташкенте и др. Московские профессора в шутку говорили: «Фармацевтический факультет Первой Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова является филиалом Шымкентского фармацевтического института!». Поводом для таких высказываний было то, что лекции у нас неоднократно читали ведущие ученые, московские профессора Г.А. Мелентьева, А.П. Арзамасцев, В.А. Попков, В.А. Квач, их коллеги из Курска, Пятигорска, Ташкента, Ашхабада и других городов.

Есболган Тегисбаевич, вспоминают его ученики, по-отечески относился к каждому студенту. Понимал, как трудно молодым ребятам, особенно сельским, в чужом городе, как они скучают по дому. Студенческие общежития ЮКГМА по уровню организации быта и досуга студентов всегда занимали первое место среди вузовских общежитий города и даже Союза. Когда Е.Т. Тегисбаев приезжал в Москву, обычно перед Новым годом, то привозил для своих аспирантов подарки – медицинские халаты, чтобы не тратились на них из небольшой аспирантской стипендии. Выдавал им по ведомости, под роспись, премиальные – в размере месячной заработной платы! Втайне от молодых ученых, чтобы не обиделись, встречался с руководителями их научных работ, расспрашивал, как идут дела у его питомцев. Сам выходец из аула, он особое внимание уделял молодым ребятам, приехавшим на учебу из глубинки. Прижиться в городе для них было тем труднее, что многие плохо владели русским языком. Работая проректором КазНМУ им. С. Асфендиярова, он активно взялся за организацию медицинских классов для молодежи из отдаленных регионов. А когда в альма-матер стали расширять преподавание на государственном языке, с энтузиазмом взялся за совершенствование учебно-методического процесса. Более 20 лет возглавлял здесь приемную комиссию, и двери его кабинета всегда были открыты для абитуриентов.

Был председателем фонда милосердия и здоровья Южно-Казахстанской области, членом Всесоюзных и республиканских фармацевтических обществ, членом редакционного совета журнала «Фармация Казахстана», заместителем главного редактора журнала «Новое в медицине и фармации», советником ректоров.

Несмотря на многочисленные правительственные награды, высокие научные регалии, большой авторитет у руководства отрасли, уважение у коллег, Есболган Тегисбаевич по-прежнему очень требователен к себе – высокая дисциплина, ответственность, готовность к инновациям, преданность к избранному делу, патриотизм, нравственность. Среди его учеников – 8 докторов и 21 кандидат наук. Они успешно занимаются наукой, работают в практической фармации, многие занимают руководящие посты в республике, работают как в дальнем зарубежье – Америке, Германии, Греции, Польше, так и в ближнем – России, Украине, Кыргызстане, Узбекистане, Туркмении и др. И для всех них Есболган Тегисбаевич был и остается образцом человечности, высокой морали, чести, порядочности.

– Мы – ученики профессора Тегисбаева, благодарим судьбу за то, что нам довелось учиться и работать под руководством этого замечательного человека! – говорят они сегодня, в день юбилея дорогого наставника. – Долгих лет жизни, неиссякаемой энергии, здоровья и благополучия Вам и Вашей семье, наш дорогой Учитель!

Наталья ТОДОРОВА

P.S. *Коллективный портрет юбиляра редакция составила вместе с коллективом кафедры общей, клинической фармакологии с курсом фармации Казахстанско-Российского Медицинского Университета и заведующей кафедрой фармацевтической и токсикологической химии ЮКГФА, доктором фармацевтических наук, лауреатом Государственной премии РК, профессором Т. А. Арыстановой.*

Сильная первичка – сильный профсоюз

Ушедший год занял особое место в истории нашей страны – все казахстанцы отметили 20-летний юбилей Независимости. 20 лет Независимости стали временем экономического прорыва на фоне устойчивой общественно-политической стабильности и ознаменовали грандиозный успех казахстанского народа.

Профсоюзы Казахстана как часть гражданского общества прошли этот путь вместе со всеми своими гражданами, участвовали в кардинальном переустройстве государства, создавали мощные рычаги социального партнерства и социальной защиты работников.

29 ноября 2010 года Главой государства подписан Указ «О Государственной программе развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы». В ней уделено большое внимание профессиональному и личностному росту медицинского персонала, повышению мотивации и социального статуса работников отрасли здравоохранения.

В рамках реализации Государственной программы «Саламатты Қазақстан» Министерство здравоохранения Республики Казахстан и Профсоюз работников здравоохранения заключили Отраслевое соглашение на 2012–2014 годы. Цель Соглашения – обеспечение стабильной и эффективной деятельности организаций здравоохранения, правового регулирования социально-экономических и трудовых отношений в отрасли.

По Соглашению стороны берут на себя ряд обязательств. Так, в целях создания эффективной системы оказания медицинской помощи населению будут осуществлены совместные мероприятия по реализации Госпрограммы «Саламатты Қазақстан», среди них консультации и согласованные меры по реформированию системы оплаты труда. Для защиты прав и интересов работников организаций здравоохранения Министерство здравоохранения РК будет включать представителей Профсоюза в наблюдательные советы и привлекать к участию в работе комиссий и групп по подготовке и рассмотрению проектов нормативных правовых актов в сфере здравоохранения.

Профсоюз, в свою очередь, обязуется обеспечивать эффективную защиту прав и интересов работников отрасли.

Будут обеспечены права работников по созданию условий труда, отвечающих требованиям безопасности и гигиены, на вознаграждение за труд без какой-либо дискриминации, а также на социальную защиту их законных прав и интересов.

Контроль по выполнению Соглашения осуществляет совместная комиссия по социальному партнерству и регулированию социальных и трудовых отношений.

Генеральный совет Федерации Профсоюзов Республики Казахстан рекомендовал республиканским отраслевым профсоюзам, территориальным объединениям профсоюзов, всем профсоюзным органам рассматривать вопросы профессионализма профсоюзных кадров как важнейшее условие повышения качества профсоюзной деятельности и усиления роли профсоюзов в обеспечении реальной защиты работников.

Впервые за все время существования профсоюзной организации в РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК председатель профсоюзного комитета Ж.А. Рсалина прошла обучение по курсу «Основные направления деятельности профсоюза в условиях гражданского общества» в учебно-методическом центре Федерации профсоюзов РК и получила сертификат (г. Астана, 2011 г.).

Первичная профсоюзная организация является основным фундаментом всей профсоюзной структуры и имеет миссию защиты социально-трудовых прав и профессиональных интересов работников. Профсоюз и руководство РГП НЦЭЛС понимают, что стабильность – залог развития и построения деловых отношений, и потому в нашей организации ведется созидательная работа путем социального партнерства, соблюдения коллективного и трудового договоров. Уважение, понимание обеих сторон – вот успехи положительных взаимоотношений в нашем коллективе.

Генеральный совет ФПРК в целях активизации деятельности первичных профсоюзных организаций по представительству и защите социально-экономических и трудовых прав и интересов членов профессиональных союзов, укреплению внутрисоюзной деятельности, профсоюзного единства и солидарности, повышению авторитета профсоюзов в обществе и в соответствии с планом мероприятий по реализации решений XXII съезда Федерации профсоюзов РК постановил объявить 2012 год Годом первичной профсоюзной организации и провести республиканский конкурс под девизом «Сильная первичка – сильный профсоюз».

Одним из принципов государственной политики в области здравоохранения является солидарная ответственность государства, работодателя и граждан за сохранение и укрепление здоровья.

О том, что сделано в 2011 г. профкомом РГП НЦЭЛС по вопросам обеспечения социально-экономических и трудовых прав, об участии в вопросах повышения оплаты труда работникам Центра, внесения изменения в график работы сотрудников, создания надлежащих условий труда, укрепления здоровья членов профсоюза, о непосредственном участии в разработке нормативно-правовых актов и т.д. 13 января доложила председатель профкома Ж.А. Рсалина. За отчетный период много усилий было приложено для развития и укрепления социального партнерства. Но многое еще предстоит сделать.

Айгуль РАХМЕТОВА

Валсартан (Вальсакор) в лечении больных с инфарктом миокарда на фоне артериальной гипертонии

Н.Б. БАЙЖИГИТОВА
ГКБ №1, г. Алматы

Общеизвестно, что одним из основных факторов риска, приводящих к сердечно-сосудистым осложнениям, является артериальная гипертензия (АГ). Распространенность АГ составляет 15–25%, а у лиц старше 65 лет она превышает 50%. У пациентов с АГ выявлено повышение общей смертности в 2–5 раз, а смертности от сердечно-сосудистых заболеваний – в 2–3 раза /1/. Поэтому одной из наиболее важных проблем современной кардиологии является эффективный контроль артериального давления.

В лечении АГ в настоящее время применяются ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), блокаторы рецепторов ангиотензина (БРАII), бета-адреноблокаторы и диуретики /1/. ИАПФ и БРА II – это препараты, угнетающие ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС). Она регулирует функцию сердца, сосудов и почек. Благоприятное воздействие на систему РААС позволяет контролировать артериальное давление (АД) и влиять на факторы риска, что вкупе улучшает состояние и прогноз пациента. Ингибиторы АПФ и БРА – это препараты, которые широко применяются в лечении больных с поражением органов мишеней при АГ и хронических заболеваниях почек /2/. По данным крупных международных клинических исследований эффекты этих классов лекарственных средств выходят за рамки просто гипотензивного действия. Так, БРА снижают частоту фибрилляции предсердий (ФП) и инсульта, замедляют развитие сахарного диабета 2-го типа, а также предотвращают случаи кардиоваскулярных и почечных событий на фоне данного заболевания /3; 4/. В мета-анализе R. Tsuyuki и соавт. /5/ показал, что БРА не повышают риск развития ИМ и являются «безопасной эффективной альтернативой иАПФ у пациентов высокого риска».

Во всем мире 91% всех случаев отмены уже назначенного иАПФ происходит из-за возникновения побочных эффектов иАПФ (гипотония и кашель) /6/. Означает ли это, что пациенты остаются без контроля над активностью системы РААС и развитием сердечно-сосудистых осложнений и смогут ли БРАII быть альтернативой иАПФ? БРАII осуществляют свои эффекты через снижение влияния ангиотензина II на ангиотензиновые рецепторы 1-го типа (АТ1-рецепторы) в органах и тканях. Причем, они блокируют АТ1-рецепторы, что приводит к рефлекторному увеличению содержания ангиотензина II, который стимулирует ангиотензиновые рецепторы 2-го типа (АТ2-рецепторы). Что в свою очередь способствует проявлению ряда дополнительных эффектов: вазодилатации, фибринолизу, стимуляции роста /7/. Так как в отличие от иАПФ сартаны не влияют на систему брадикинина, для них не характерно такое побочное действие иАПФ, как кашель.

Целью исследования стала оценка эффективности и безопасности Вальсакора® (КРКА, Словения) у пациентов с умеренной и мягкой АГ. Вальсакор® эффективно снижает АД на протяжении 24 час. независимо от времени приема. При изолированной систолической АГ этот препарат улучшает пульсовое АД, повышение которого является одним из значимых факторов сердечно-сосудистого риска /8/. Вальсакор® обладает АД-независимым потенциалом в отношении снижения риска ХСН /9/. А согласно исследованию «VALIANT» /9/ Вальсакор® у больных, перенесших ИМ, имеет такую же эффективность в отношении снижения сердечно-сосудистых осложнений, как и иАПФ.

Исследование проводилось в амбулаторных условиях на базе городской поликлиники №1. Результаты оценивались после трехмесячного наблюдения за пациентами во время их визита в поликлинику.

Общее число пациентов составило 50 человек (53% мужчин, 44% женщин, средний возраст 63,5±11,7 лет). Из них 10 пациентов (20%) ранее не получали антигипертензивной терапии, а 40 пациентов (80%) уже получали антигипертензивные медикаменты. Пациенты, получавшие терапию до момента включения в исследование, чаще всего получали эналаприл (45%), индапамид (30%) и периндоприл (25%). Так как 24-часовой эффект валсартана был доказан, пациенты получали 40, 80, 160 или 320 мг Вальсакор® один раз в сутки и проходили обследование 3 раза на протяжении 3 месяцев. При первом визите и далее двух последующих в динамике измеряли АД, собирали информацию о переносимости препарата и в конце периода наблюдения оценивали эффективность терапии.

Исходно, перед назначением Вальсакора®, АД составило в среднем 155,4 мм рт.ст. для систолического АД (САД) и 90,9 мм рт.ст. для диастолического АД (ДАД). Уже через месяц САД достигло 142,6 мм рт.ст. и ДАД также снизилось до 84,9 мм рт.ст. При третьем визите отмечено дальнейшее снижение АД, и среднее САД составило 136,4 мм рт. ст., а ДАД 81, 6 мм рт.ст. В целом среднее снижение САД составило – 19 мм рт.ст. (12,2%), ДАД – 9,3мм рт.ст. (–10,2%).

За весь период наблюдения отмечена нежелательная реакция только у одного пациента (2%) в виде головокружения и усталости. Никто из пациентов не прекратил терапию до конца исследования.

К концу исследования 92% пациентов достигли АД менее 140/90 мм рт.ст. и не имели нежелательных реакций (клиническая оценка лечения «отлично»), у 8% пациентов САД снизилось, по меньшей мере, на 10 мм рт.ст., и ДАД, по меньшей мере, на 5 мм рт. ст., без проявления нежелательных побочных реакций (клиническая оценка лечения «хорошо»). Полученные в результате этого исследования данные позволяют сделать вывод о том, что Вальсакор® является эффективным и безопасным антигипертензивным препаратом для лечения пациентов с мягкой и умеренной АГ.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Холисал при лечении генерализованного пародонтита

Л.В. НАЛЕТОВА, Б.Ч. ЧЖЕН, Г. БЕКЖАНОВА, Р.И. ЕСИМБЕКОВА
Городская студенческая поликлиника, г. Алматы

Высокая распространенность воспалительных заболеваний пародонта диктует необходимость поиска эффективных методов лечения и профилактики /1; 2/. Известно, что патологический процесс в пародонте, являясь источником интоксикации и сенсибилизации, оказывает неблагоприятное влияние на функционирование многих органов и систем организма. Учитывая важную роль микрофлоры в этиопатогенезе воспалительных и воспалительно-деструктивных заболеваний пародонта, в комплексном лечении гингивита и пародонтита важное место отводится местной противовоспалительной и противомикробной терапии /3; 4/. С этой точки зрения представляет интерес Холисал (Jelfa, Польша) – комбинированный препарат, сочетающий в себе противомикробные, противовоспалительные и обезболивающие свойства.

В состав Холисала входит холина салицилат, обладающий выраженным противовоспалительным и аналгезирующим действием. Механизм действия холина салицилата связан с угнетением активности циклооксигеназы, функциональной активности нейтрофилов и макрофагов и продукции интерлейкина-1. Кроме того, холина салицилат угнетает синтез простагландинов, что очень важно в условиях развития воспалительного процесса в тканях десны при контакте с микробной бляшкой. Следует отметить тот факт, что холина салицилат, наряду с противоспалительным оказывает и противомикробный эффект, а также обладает противогрибковым действием. Холина салицилат обладает способностью быстро всасываться с поверхности слизистой оболочки полости рта и проникать к нервным окончаниям.

В состав Холисала входит также цеталкония хлорид – антисептик, проявляющий активность в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вирусов и грибов.

Противогрибковым и антибактериальным эффектами обладают также пропилоксибензоат и метилоксибензоат, которые содержатся в гелевой основе Холисала. Цеталкония хлорид и гелевая основа Холисала способствуют уменьшению поверхностного натяжения тканей, усиливая при этом проникающую способность основного действующего вещества – холина салицилата.

Исходя из вышеизложенного целью настоящего исследования явилось изучение эффективности препарата Холисал в комплексном лечении хронического генерализованного пародонтита.

Под нашим наблюдением находились 38 больных в возрасте 18–42 лет с генерализованным пародонтитом легкой и средней степени тяжести. При этом у 35 (89,7%) больных воспалительный процесс находился в стадии обострения.

Исследование больных включало клинические и специальные методы: сбор анамнеза, осмотр, рентгенологическое исследование на ортопантомографе (Сименс, Германия). В ходе клинического исследования определяли индекс Грина-Вермиллиона (OHI), характеризующий состояние гигиены полости рта, а также индексы, характеризующие состояние пародонта: индекс кровоточивости десневой борозды по Mulemann и Son(SBI), индекс CPI по Ainamo .

Клиническая картина пародонтита характеризовалась отеком и гиперемией десневого края, кровоточивостью и гипертрофией десны в области фронтальной группы зубов. У всех больных с генерализованным пародонтитом на фоне воспалительных изменений краевого пародонта отмечалось наличие пародонтальных карманов глубиной 3–5 мм с серозным, а у 5 больных с гнойным отделяемым. Больных беспокоили боль в области десны, затруднения приема пищи, а также неприятный запах изо рта.

Лечение больных предусматривало проведение профессиональной гигиены полости рта, которое включало снятие зубных отложений, шлифовку и полировку шеек и корней зубов и промывание карманов теплым физиологическим раствором. Гель Холисал вносили в карманы и на десневой край, предварительно слегка подсушив слизистую оболочку теплым воздухом. Препарат хорошо фиксировался на слизистой оболочке десны, так как гелевая основа препарата обусловливала достаточно прочную связь Холисала с поверхностью десны, препятствуя смыванию его слюной.

Наблюдения показали, что сразу же после наложения препарата (через 2–3 мин) боль стихала и наступало аналгезирующее действие Холисала. Согласно данным опроса больных, обезболивающий эффект препарата продолжался в течение 2–6 час. от начала процедуры лечения, что оказывало благоприятное влияние на самочувствие пациентов. Снижение интенсивности воспалительного процесса отмечалось уже на 2 день лечения: уменьшались отек, гиперемия и кровоточивость

тканей десны, снимались болезненные ощущения, улучшалось общее состояние больных. Снижение болевого синдрома и уменьшение кровоточивости тканей десны создавали условия для полноценного приема пищи.

Лечебные сеансы проводили ежедневно в течение 5–7 дней. После определения индексов карманы промывали теплым физраствором и заполняли препаратом Холисал.

Динамика показателей состояния пародонта под влиянием лечения отражена в таблице.

Как видно из приведенных данных, уже в первые 5 дней лечения наблюдалось снижение показателей гигиенического и пародонтальных индексов по сравнению с исходными данными, однако, статистически достоверной разницы показателей не обнаруживалось. Существенное улучшение состояния пародонта отмечалось после окончания курса лечения.

Таблица.Показатели состояния пародонта в динамике лечения препаратом Холисал

Сроки наблюдения	Показатели индексов		
	OHI	SBI	CPI
до лечения	2,2±0,5*	3,2±0,7	3,1±1,05**
5 дней	1,3±0,7	2,0±0,2**	2,5±1,8
7 дней	0,5±0,05*	0,4±0,1**	0,7±0,5**

Примечание: * – достоверность различий; * P<0,01; ** P<0,05;

Таким образом, применение геля Холисал показало его высокую эффективность в составе комплексной терапии пародонтита, что, по-видимому, обусловлено противомикробной и противовоспалительной активностью данного препарата, а также способностью быстро всасываться через слизистую оболочку полости рта, оказывая при этом обезболивающее воздействие. Полученные нами результаты позволяют рекомендовать препарат Холисал для лечения воспалительных заболеваний пародонта.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Оценка эффективности Атаканда (Кандесартан) у пациентов с артериальной гипертонией

Э.Т. МЫРЖИКБАЕВА
ТОО Медсанчасть «Шахтер Испат-Кармет», г. Караганда

Целью работы явилось изучение антигипертензивного эффекта Атаканда (МНН: Кандесартан, производитель «АстраЗенека», Швеция) у больных с эссенциальной артериальной гипертензией (АГ).

Исследовано 35 пациентов, возраст 51,4±2,1 лет, продолжительность заболевания 7,3±2,1 лет. АГ I степени была диагностирована у 70% пациентов, II степени – у 30% (ВОЗ/МОАГ, 2007 г.) с возможностью монотерапии кандесартаном. До начала терапии всем пациентам было проведено обследование: клинический осмотр, ЭКГ и суточное мониторирование АД (СМАД), общий и биохимический анализы крови и мочи. Через 3 месяца терапии всем пациентам проводилось повторное обследование. За три дня до начала лечения были отменены все медикаментозные препараты. Кандесартан назначался в виде монотерапии в течение 3 мес. в дозе 8 мг в сутки, однократно, независимо от приема пищи. Всем пациентам также были даны рекомендации немедикаментозной терапии: прекращение курения, снижение избыточной массы тела, увеличение физической активности и т.д.

Результаты и обсуждение. Снижение АД при применении кандесартана наблюдалось у всех пациентов (100%) с первой недели терапии, однако через 3 недели лечения 5 пациентам при недостаточности гипотензивного эффекта добавили гидрохлортиазид в дозе 12,5 мг в сутки с последующей его отменой. Снижение АД у пациентов на фоне монотерапии Атакандом (85,7% пациентов) и в сочетании с гидрохлотиазидом (14,3% пациентов) сопровождалось улучшением самочувствия: уменьшением головных болей, головокружения, утомляемости, увеличением работоспособности и активности, отмечались хорошая переносимость терапии и отсутствие побочных эффектов. К концу исследования АД снижалось по сравнению с исходным уровнем (p<0,01) как за счет САД – на 19,3%, так и ДАД – на 16%, через 3 месяца лечения в среднем были достигнуты целевые уровни давления (САД – 132,1±4,3 ДАД – 83,2±3,1 рт.ст.), при этом частота сердечных сокращений практически оставалась без изменений.

Таким образом, Атаканд 8 мг/сут способствует достижению и стабилизации целевых значений АД у пациентов с АГ I–II степени.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Тридокс при лечении грибковых заболеваний

С.С. СЕЙТАКЫНОВА, А.М. УТЕГАЛИЕВА
ГККП «Кожно-венерологический диспансер», г. Алматы

Проблема лечения больных дерматофитиями, обусловленными как дерматофитами, так и другими возбудителями - дрожжеподобными и плесневыми грибами, остается актуальной.

А потому важно выбрать наиболее эффективное средство для наружного применения. Поэтому при выборе метода лечения грибковых заболеваний возможен индивидуальный подход с учетом распространенности и давности процесса, наличия сопутствующих заболеваний, состояния иммунной системы, а также с точки зрения получения конечного результата: спектр противогрибковой активности лекарства, безопасность, клиническая и микологическая эффективность, способ применения, взаимодействие с другими лекарствами, частота рецидивов, материальные затраты.

На базе ГКВД в условиях стационара было проведено клиническое исследование крема Тридокс, 15 г (Производитель Оксфорд Лабораториз Пвт. Лтд, Индия), с целью изучения эффективности и безопасности препарата при лечении микозов кожи.

Тридокс – комбинированный препарат, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антибактериальное и противогрибковое (фунгицидное) действие и показан при простом контактном и аллергическом дерматите (особенно осложненном вторичной бактериальной инфекцией), атопическом дерматите, экземе, - дерматомикозах (дерматофитии, кандидоз, разноцветный (отрубевидный) лишай), особенно при локализации в паховой области и крупных складках кожи, простом хроническом лишае, себорейном дерматите, дерматозах, поддающихся терапии глюкокортикостероидами, псориазе.

В состав препарата входят следующие активные вещества:

Бетаметазона дипропионат – синтетический фторсодержащий глюкокортикостероид (ГКС). Оказывает противовоспалительное, противозудное, противоаллергическое, сосудосуживающее действие. *Клотримазол* – противогрибковое средство из группы производных имидазола. Оказывает действие за счет нарушения синтеза эргостерола, являющегося составной частью клеточной мембраны грибов. Обладает широким спектром действия. Эффективен в отношении дерматофитов, плесневых грибов, грибов рода Candida, а также возбудителя отрубевидного лишая – Malassezia furfur. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий: Corynebacterium minutissimum, Streptococcus spp., Staphylococcus spp., а также в отношении Trichomonas vaginalis.

Гентамицин – антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов, действует бактерицидно. Бактерицидное действие обусловлено нарушением проницаемости цитоплазматической мембраны и угнетением синтеза белка на уровне рибосом. К гентамицину высокочувствительны грамотрицательные бактерии: Proteus spp. (индолположительный и индолотрицательный), Escherichia coli, Klebsiella spp., Salmonella spp., Shigella spp., Campylobacter spp.; грамположительные бактерии: Staphylococcus spp. (метициллинорезистентные). Чувствительны: Enterococcus faecalis, Serratia spp., Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Citrobacter spp. Резистентны: Neisseria meningitidis, Treponema pallidum, Streptococcus spp. (кроме Streptococcus pneumoniae), Providencia rettgeri.

Материалы и методы исследования: Критериями включения пациентов являлись установленный диагноз и добровольное согласие пациентов.

В условиях стационара было пролечено 20 больных, из них – 14 мужчин и 6 женщин, в возрасте от 24–40 лет – 12 пациентов и в возрасте от 41–52 лет – 8. Из них у 13 имелись поражения кожи туловища, у 7 поражения кожи в паховой области.

Длительность заболевания грибковыми заболеваниями колебалась от 1 года до 12 лет. Диагноз у всех был потвержден лабораторными исследованиями. Перед назначением местной терапии у всех пациентов в плановом порядке проводились клинико-лабораторные исследования: биохимические показатели крови (АЛАТ, АСАТ, общий билирубин), ОАК и ОАМ.

Все пациенты помимо местного лечения, получали противогрибковую терапию per os согласно протоколу диагностики и лечения. Крем наносился тонким слоем на пораженные участки кожи ежедневно 2 раза в сутки (утром и вечером). Продолжительность лечения в среднем составляла 3 недели.

На протяжении лечения не допускалось назначения другого противогрибкового средства местного применения.

Критериями эффективности препарата являлось: отсутствие жалоб, отсутствие клинических проявлений заболевания, отсутствие возбудителя в исследуемом материале (соскоб на грибы).

Через неделю после начала лечения значительное улучшение наблюдалось у 3 больных (уменьшился зуд и гиперемия кожи), через 2 недели после начала лечения значительное улучшение наблюдалось у 9 больных (уменьшение зуда, шелушение кожи уменьшилось, гиперемия незначительная), через 3 недели у 8 больных (полный регресс клинических проявлений).

Все больные лечение перенесли хорошо, местных побочных эффектов не наблюдалось. Мониторинг параклинических и биохимических показателей, проведенных до и после, не выявил каких-либо изменений.

Таким образом, результаты исследований свидетельствуют о том, что препарат Тридокс является эффективным препаратом для лечения поверхностных микозов кожи.

Карнитина хлорид в терапии больных с патологией печени

Л.К. ТАШЕНОВА, Ю.П. ШУМКОВ, И.О. ГРИДИН
Гепато-гастроэнтерологический центр ФАО «ЖГМК-КДБ», г. Алматы

Карнитин является природной простатической группой в а-кетокислотном дегидрогеназном комплексе митохондрий и играет одну из основных ролей в метаболизме. Хотя это было известно уже десятки лет, только недавно показали, что Карнитин влияет на клеточные метаболические процессы in vitro, может влиять на редокс статус клеток и взаимодействовать с тиолами и другими антиоксидантами /1/. Были проведены клинические исследования, а также обширные экспериментальные исследования с использованием Карнитина в качестве терапевтического агента при различных нарушениях, связанных с заболеванием печени /1/. Терапия Карнитином при алкогольной интоксикации была описана Rausch в 1956 и Detsch в 1960 гг. /1/. Они показали, что Карнитин был эффективным препаратом при лечении печеночной комы и гепатита, и рекомендовали проводить лечение Карнитином при острой алкогольной интоксикации. Также сообщалось, об успешном использовании Карнитина у больных с биллиарным циррозом печени, радиационным поражением печени и т.д. /2/. Таким образом, благодаря своим биохимическим характеристикам, Карнитин может рассматриваться как мощный фактор влияния на клеточный метаболизм на различных уровнях и потенциальный терапевтический агент для лечения нарушений энергообмена и редокс-дисбаланса при различных заболеваниях печени. Применение Карнитина в практике гастроэнтеролога имеет большой и, по-всей видимости, еще не оцененный должным образом лечебный потенциал.

Практика последних лет показывает, что наряду с неуклонным ростом вирусных поражений печени сохраняется большой удельный вес и токсических поражений печени, особенно этанолом, в терапии которых важное место занимают препараты гепатопротекторы /1/. Наше внимание в качестве гепатопротектора привлек препарат Карнитина хлорид, являющийся мощным антиоксидантом и способным блокировать перекисное окисление липидов, являющийся основным патогенетическим механизмом в развитии поражения паренхимы печени при употреблении этанола /2/.

Цель исследования: Оценить эффективность включения препарата Карнитина хлорид в комплексное лечение больных токсическим (алкогольным) гепатитом.

Материалы и методы. Под наблюдением находились 20 больных мужского пола с хроническим токсическим гепатитом алкогольной этиологии в возрасте от 20 до 56 лет. Всем больным при поступлении проведены общеклинические, биохимические анализы крови, УЗИ органов брюшной полости, ИФА на маркеры вирусного гепатита /3; 4/.

Больные были разделены на 2 группы по 10 человек. Первая группа (основная) получала препарат 5 мл 10% раствора Карнитина хлорид на 200 мл 0,9% физиологического раствора в/в капельно, однократно. Вторая группа (контрольная) – эссенциальные фосфолипиды 300 мг в/в капельно в сутки. Все больные получали симптоматические средства по показаниям.

Отслеживались клиническая симптоматика заболевания и проводились биохимические исследования: активность АЛТ и АСТ в сыворотке крови определяли методом Райтмана и Френкеля /3/; концентрацию билирубина исследовали методом Иендрашика /4/. Для всех определений использовались наборы «Рош Диагностика».

В соматическом статусе превалировали пальпаторная гепатомегалия у больных обеих групп до 5 см в 33% случаев, от 2-х до 5 см в 67% случаев, определялся плотный болезненный край печени. В неврологическом статусе выявлялись: тремор пальцев вытянутых рук чувство депрессии и тревоги, раздражительность.

Результаты исследования. Активность энзимов в сыворотке всех обследованных больных до начала лечения колебалась в пределах 1,53–2,53 ммоль/л, что составляет 2–4 норм.

На фоне 10-дневной проводимой терапии у больных 1-й группы после лечения препаратом Карнитина хлорид печень сократилась у 58% лиц на 2 см, пальпаторно определялся мягко-эластичный нижний край печени; у остальных больных нижний край печени определялся у края реберной дуги. У больных 2-й группы лишь у 42% больных печень сократилась на 2 см, в 58% случаев печень сократилась до 5-ти см.

После 10 дней активность АЛТ в сыворотке крови больных 1-й группы, принимавших Карнитина хлорид, снижалась, достигая при этом нормальных значений. У больных 2-й группы также было обнаружено снижение активности АЛТ, но до 1,5 норм в среднем. Подобным образом изменялась и активность АСТ в обеих группах соответственно. Эти изменения активности энзимов объясняют клинические проявления у данной категории больных и свидетельствуют о хорошем гепатопротекторном действии препарата Карнитина хлорид, приводящем к нормализации ферментативных систем. Изменения уровня билирубина свидетельствует о снижении деградации порфиринов в ходе лечения больных препаратом Карнитина хлорид. Уменьшение уровня общего билирубина в данном случае происходит за счет снижения доли непрямого билирубина. У пациентов 2-й группы не наблюдалось изменений снижения билирубина после 10-дневного лечения.

Выводы. На основании проведенного исследования наблюдались положительная динамика на 4–6 день при лечении Карнитином (у 58% лиц), нормализация активности АЛТ, АСТ, улучшение липидного обмена, и не было выявлено побочных эффектов.

Таким образом, препарат Карнитина хлорид можно рекомендовать для лечения больных с токсическим поражением печени.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Таблица. Динамика снижения фракций билирубина у наблюдаемых больных

пациенты	Билирубин (мкмоль/л)			
	общий		прямой	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
1 группа	24,78±2,87	12,78±1,34	7,29±1,45	4,14±1,55
2 группа	23,78±2,87	22,78±1,78	6,35±0,45	5,03±0,35

Опыт применения Артикаина в стоматологической практике

Ш.С. БАУБЕКОВ
Поликлиника ВОВ, г. Алматы

Наши пациенты – особая категория больных, это ветераны Великой Отечественной войны и трудового фронта, воины-интернационалисты. Стоматологическое и зубопротезное отделение поликлиники ВОВ г. Алматы занимается преимущественно проблемами пожилых людей, страдающих от частичного или полного разрушения зубов, отягощенных сопутствующей общесоматической патологией. Задача стоматологов-ортопедов – это, в первую очередь, восстановление полноценной жевательной функции у пациентов, т.е. протезирование. Как правило, протезированию предшествует лечение подлежащих восстановлению и экстракция разрушенных зубов на фоне адекватной анестезии.

Для местных анестетиков и их производных есть некоторые ограничения применения при заболеваниях, наиболее часто встречаемых у пожилых пациентов. Местные анестетики могут понизить амплитуду сердечных сокращений и оказывают отрицательное хронотропное действие. Поэтому у пациентов с поражениями центральной нервной системы, соответственно с брадикардией, их применяют с особой осторожностью. Для вазоконстрикторной добавки (чаще всего адреналина) есть целый ряд ограничений применения, особенно – заболевания дыхательных путей (хронический бронхит, эмфизема легких), диабет, глаукома, заболевания сердечно-сосудистой системы – сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, тахикардия, артериальная гипертония, заболевания щитовидной железы (например, гипертиреоз).

При проведении обезболивания нам предстояло решить следующие задачи:

- обеспечить максимальную эффективность (устранить болевую чувствительность в области вмешательства);
- свести к минимуму системное воздействие на организм веществ, которые входят в состав местноанестезирующего препарата (местного анестетика, вазоконстриктора, консервантов и стабилизаторов).

На сегодняшний день анестезия в стоматологии обладает целым арсеналом средств. Мы свой выбор остановили на препарате Артикаин 4% Инибса с эпинефрином 1:100.000 (производитель Laboratorios Inibsa S.A., Испания). Анестезирующая активность Артикаина, в шесть раз сильнее, чем у новокаина, поэтому доза, достаточная для полной анестезии всего 1,8 мл. На длительность и силу анестезии большое влияние оказывают вазоконстрикторы – сосудосуживающие вещества, которые добавляют к анестетикам, чтобы усилить их действие. Наиболее известные вазоконстрикторы – адреналин и норадреналин. В данном препарате вазоконстрикторы введены в состав уже при производстве. Низкая концентрация вазоконстрикторов позволяет использовать препарат у пациентов группы риска, а высокая скорость метаболизма снижает до минимума возможность развития системных реакций.

Под наблюдением находились 17 пациентов (11 женщин, 6 мужчин) в возрасте от 65 до 83 лет. Была проведена местная анестезия при различных видах стоматологического вмешательства (табл.).

Быстрое наступление эффекта (при инфильтрационной анестезии – через 1–2 мин, при мандибулярной – через 2–5 мин) и его достаточная продолжительность способствует увеличению объема вмешательства на тканях зуба и пародонта (возможности лечить одновременно 2–3 рядом стоящих зуба как с осложненным, так и с неосложненным кариесом, также проводить и экстракцию зуба). Важной особенностью Артикаина является его высокая диффузионная способность, позволяющая безболезненно проводить вмешательства на тканях зубов в переднем отделе нижней челюсти, включая премоляры, под инфильтрационным обезболиванием.

При использовании инфильтрационной анестезии на верхней челюсти обезболивание вмешательств на мягких тканях полости рта (удаление над- и поддесневых зубных отложений, кюретаж патологических зубодесневых карманов) было эффективным в 90,2±3,5% слу-

Таблица. Эффективность обезболивания препаратом Артикаин 4% Инибса с эпинефрином 1:100.000 (%)

Вид вмешательства	Инфильтрационная анестезия на верхней челюсти	Проводниковая анестезия на нижней челюсти
Вмешательство на мягких тканях полости рта	90,2±3,5*	-
Удаление зуба	80,1±2,8*	80,1±2,4*
Препарирование твердых тканей	41,2±1,5*	75,1±2,1*
Депульпирование	39,1±1,4*	70,5±1,9*

*Примечание: * – p<0,05*

чаев. Продолжительность обезболивания была достаточной для проведения вышеуказанных манипуляций, обильной кровоточивости операционного поля не отмечалось.

При удалении зубов верхней челюсти препарат вводили в подслизистую в области переходной складки с вестибулярной стороны 1,8 мл. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций было сокращено. При удалении премоляров нижней челюсти в область удаляемого зуба анестетик вводили из расчета 1,8 мл на зуб. В случае недостижения полной анестезии, проводили региональную блокаду нижнечелюстного нерва.

Эффективность обезболивания препаратом Артикаин 4% Инибса с эпинефрином 1:100.000 при удалении зуба составила 80,1±2,8% . Длительность анестезии была достаточной в тех случаях, когда удаление зуба проходило без осложнений и составляло до 45 мин от начала анестезии. В случаях осложнений (отлом коронки зуба во время операции) возникала необходимость в дополнительной инъекции анестетика. Период образования кровяного сгустка в лунке удаленного зуба был, как правило, продолжительным. При проведении таких манипуляций, как препарирование твердых тканей и депульпирование зубов эффективность анестезии составила 41,2±1,5% и 39,1±1,4%, соответственно. Обезболивание длилось 10–15 мин от начала анестезии, обезболивание пульпы – от 8 до 10 мин от начала анестезии. Во время проведения депульпирования осуществлялось дополнительное внутрипульпарное введение препарата.

При применении проводникового метода обезболивания на нижней челюсти с использованием Артикаин 4% Инибса с эпинефрином 1:100.000 эффективность анестезии при проведении операции удаления зуба составила 80,1±2,4%. Длительность обезболивания была достаточной во всех случаях, скорость образования кровяного сгустка была замедленной.

Для анестезии зуба «под коронку» (лечение кариозной полости) препарат вводили в дозе от 0,5 до 1,8 мл на каждый зуб по типу инфильтрационной анестезии с вестибулярной стороны за исключением нижних моляров. Анестезия наступала быстро – через 1–2 мин., продолжительность анестезии составляла 45–50 мин, что позволяет одноразово удалить два и более рядом находящихся зубов.

При препарировании твердых тканей и депульпировании зубов эффективность обезболивания составила 75,1±2,1% и 70,5±1,9%, соответственно. Длительность обезболивания была достаточной для обработки одного зуба. При проведении лечения группы рядом стоящих зубов под анестезией Артикаин 4% Инибса с эпинефрином 1:100.000 существовала необходимость в пролонгировании анестезии. Таким образом, использование Артикаин 4% Инибса с эпинефрином 1:100.000 может быть эффективным в случаях проведения кратковременных вмешательств при использовании любого метода введения препарата.

Полученные нами данные показали, что Артикаин 4% Инибса с эпинефрином 1:100.000 позволяет получить адекватное обезболивание в сложных ситуациях, а также у всех пациентов заменить проводниковую анестезию инфильтрационной с вестибулярной стороны при лечении премоляров и фронтальной группы зубов, и у большинства пациентов при лечении первых моляров. Этот вид анестезии облегчает работу врача, уменьшает неприятные ощущения у пациента, не вызывает анестезии языка и позволяет выполнять вмешательства с обеих сторон нижней челюсти в одно посещение (облегчает пожилым пациентам посещение поликлиники), безопасен, а использование инъекционных растворов в картриджах создаёт условия не только для обеспечения стерильности, но и удобства дозирования.

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

«С 2012 года в рамках реализации государственной программы «Саламатты Казахстан» пациент будет бесплатно получать те лекарственные средства, которые в рамках амбулаторного лекарственного обеспечения раньше получал на льготной основе и оплачивал 50% стоимости препарата. Для малообеспеченных семей и пенсионеров это существенная поддержка, предоставленная государством», - отмечается в распространенном сообщении пресс-службы.

По информации ведомства: бесплатные лекарственные средства пациенты смогут получать сразу после посещения врача, непосредственно в поликлинике или в близлежащей аптеке, что значительно повысит доступность и сократит время поиска бесплатных препаратов по аптекам регионов.

«Уже сегодня во всех поликлиниках и центрах первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) открываются аптечные пункты. Полная реализация намеченных мероприятий по совершенствованию амбулаторного лекарственного обеспечения позволит исключить возможность дублирования рецептов по мере компьютеризации поликлиник и введения электронных рецептов. А также избежать срыва поставок лекарственных средств в начале года, обеспечить максимальный доступ к дорогостоящим препаратам»,- сообщают в ведомстве.

По материалам mednews.kz

PHARMASI

CIS PHARMACEUTICAL FORUM 2012

Adam Smith CONFERENCES

3-я международная конференция Института Адама Смита

www.cispharmaforum.com

14—16 февраля 2012, г., Renaissance Moscow Monarch Centre Hotel, Москва

50+ докладчиков, включая:

ФАРМЕЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ СТРАН СНГ 2012

Включая специальный фокус-день: «ФАРМРЫНКИ ЦЕНТРАЛЬНОЙ АЗИИ И ЗАКАВКАЗЬЯ» - 14 февраля? 2012 г.

ПОЧЕМУ ФОРУМ-2012 НЕЛЬЗЯ ПРОПУСТИТЬ?

- **СПЕЦИАЛЬНЫЙ ФОКУС-ДЕНЬ. 14 февраля 2012 г.: «ФАРМРЫНКИ ЦЕНТРАЛЬНОЙ АЗИИ И ЗАКАВКАЗЬЯ»**
- **ВАЖНАЯ ТЕМА! Будущее развитие ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА и ЕДИНОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО ПРОСТРАНСТВА • ИНТЕРВЬЮ НА СЦЕНЕ с Луизой Ноцун, Вице-президентом, коммерческим директором, Химфарм**
- **В ФОКУСЕ! Анализ инвестиционной привлекательности фармпроектов в странах СНГ подробнее...**
- **ТЕМАТИЧЕСКОЕ ОБСУЖДЕНИЕ! ДОСТУП ПРЕПАРАТА на рынок в странах СНГ**
- **АКТУАЛЬНО! БУДУЩЕЕ ВНЕДРЕНИЯ GMP**

ГЛАВНЫЙ СПОНСОР

Astra LoGistic Ltd.

Премьер спонсор

BAKER & MCKENZIE

Партнер

STADA CIS

Спонсоры

SCHOTT glass made of ideas

SMD

Главный информационный партнер

Фармацевтический ВЕСТНИК

Главный аналитический информационный партнер

РЕМЕДИУМ

Информационные партнеры

Фармацевтическая отрасль; Профессиональные издания; Московские Аптеки; INFOLine; Фармацевт практик; Технологии МК; Pharm-Med; Фармацевтическая промышленность; 03portal; КМЖ; Новости GMP; bne; ФАРМА; Казахстанский фармацевтический вестник

Поддерживающие организации

MPI UNION; AIPM

Министерство Здравоохранения РК
Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК
РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

III Международная научно-практическая конференция

ФАРМАКОНАДЗОР

ФАЛЬСИФИКАЦИЯ ЛС

5–6 апреля 2012 г.

г. Алматы, гостиница «Достык»
(ул. Курмангазы, 36, уг.ул. Шевченко)

По вопросам участия обращаться
тел. +7(727) 273 45 00, +7 701 658 09 57
E-mail: sh.baidullaeva@dari.kz
+7(727)327 72 45, моб: +7 (701)724 08 18
E-mail: acg-68@mail.ru, masters.trade@mail.ru