

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2015

Ежемесячное издание для работников органов управления здравоохранением, в том числе фармацевцией, врачей, провизоров, фармацевтов и широкого круга специалистов, работающих в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, сотрудников медицинских вузов и колледжей.

ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ:

- Законы и нормативные правовые документы, регламентирующие сферу обращения лекарственных средств.
- Актуальная информация о лицензировании, регистрации, сертификации и стандартизации лекарственных средств, оперативные материалы Фармакологического и Фармакопейного центров Минздрава РК.
- Анализ фармацевтического рынка республики и стран СНГ, тенденций и проблем его развития.
- Новости медицины и фармации, клинической фармакологии, поиск, исследования и эксперименты в области разработки и создания новых эффективных медицинских препаратов, в том числе отечественного производства.
- Мнение специалистов и экспертов о лекарственных препаратах, презентация фармацевтических и медицинских компаний и их продукции, а также широкое освещение практической

деятельности аптечных организаций и медицинских центров.

- Материалы по истории медицины и фармации республики.
- Консультации специалистов по вопросам, касающимся фармации, регистрации и перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

ПОДПИСКА НА 2015 ГОД

Алматы

1 мес. – 772,35
3 мес. – 2 317,05
6 мес. – 4 634,10
12 мес. – 9 268,20

Регион: город

1 мес. – 782,65
3 мес. – 2 347,95
6 мес. – 4 695,90
12 мес. – 9 391,80

Регион: район/село

1 мес. – 786,27
3 мес. – 2 358,81
6 мес. – 4 717,62
12 мес. – 9 435,24

ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

Полноцветная обложка
(20,5x27,9 см, А4 формат) – 70 350 тенге.

Полноцветный вкладыш
(20,5x27,9 см, А4 формат) – 64 630 тенге.

При размещении рекламного модуля необходимо наличие разрешения на рекламу.



Оформить подписку можно в любом отделении связи республики (подписной индекс в каталоге АО «Казпочта» – 75888) или в территориальных филиалах и структурных подразделениях РГП «НЦЭЛС», в отделе распространения журнала в Алматы в течение всего 2014–2015 гг.

По вопросам оформления подписки, размещения научных статей и рекламных материалов обращаться

по телефонам: **8 (727) 273 35 84, 273 03 73.**

Факс: **8 (727) 273 63 80;**

mailto: pharmkaz@dar.kz, pharmkaz@mail.ru

Уважаемые наши читатели!

От имени главного редактора и редакционной коллегии поздравляем всех первокурсников медицинских вузов и колледжей с торжественным и прекрасным событием – вступлением во взрослую жизнь! Вы победили в непростом соревновании за право получить высшее медицинское и фармацевтическое образование! Образование Галена и Авиценны, Чехова и Булгакова. Образование первых казахстанских провизоров и фармацевтов – А. Бухгольца, А.П. Эберта, А.А. Айтбакина, А. Раимбекова, врачей – М.М. Чумбалова, К.М. Умекенова, С.Х. Субханбердина.

Есть такое высказывание: «Все профессии от людей и только три от Бога – учить, судить и лечить». Стать врачом – это не только овладеть теорией и профессиональными навыками, не только знать и владеть приемами исследования, диагностики и лечения болезни. Врачевание – высочайшее призвание, выбирая которое, человек должен быть готов, жертвуя собственным благополучием, а иногда и самой жизнью, всего себя без остатка отдать во имя спасения страждущего.

Впереди вас ждут годы учебы, накопления и совершенствования профессиональных знаний. Недалек тот день, когда Вы пополните армию врачей и фармацевтов нашей страны и станете самоотверженно бороться за самое бесценное богатство – человеческую жизнь и здоровье!

В номере журнала, который вы сейчас держите в руках, мы постарались рассказать о достижениях педагогов профильных образовательных учреждений, где готовят медицинских работников и будущих ученых для отрасли.

Вы узнаете много интересного и нужного из исследований наших авторов, посвященных актуальным вопросам общественного здравоохранения, создания новых лекарственных форм и фармацевтического маркетинга.

Наш журнал ориентирован на знания, которые фармацевтам и врачам нужны всегда.

Желаем всем нынешним первокурсникам упорства и настойчивости в овладении знаниями, успехов на избранном вами поприще! Думаем, что журнал «Фармация Казахстана», на протяжении 15 лет освящающий достижения отечественной науки, будет востребован Вами с первых дней вступления в самую мирную армию на Земле!

*Редакционная коллегия
журнала «Фармация Казахстана»*

**Ежемесячный журнал о рынке лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники**

№9 (172) СЕНТЯБРЬ • Издаётся с 2001 г.

Учредитель: Министерство здравоохранения и социального развития РК

**Издатель: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники»**

WWW.DARI.KZ

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА
Ф.Э. Сулеева**

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

С.М. Адекенов (Казахстан)
А.А. Аканов (Казахстан)
А.И. Гризодуб (Украина)
В.Л. Дорофеев (Россия)
А.З. Зурдинов (Кыргызстан)
С.З. Каирбекова (Казахстан)
М.К. Мамедов (Азербайджан)
Е.В. Матвеева (Украина)
Л.Ю. Пак (Казахстан)
Д.А. Рождественский (Беларусь)
А.Н. Юнусходжаев (Узбекистан)
И.А. Наркевич (Россия)
Милан Земличка (Чешская Республика)
Виталис Бриедис (Литва)
Б.К. Махатов (Казахстан)
Р.М. Абдуллабекова (Казахстан)
А.Б. Шукирбекова (Казахстан)

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ш.А. Байдуллаева
И.Р. Кулмагамбетов
У.М. Датхаев
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
Д.М. Сабденалиев
С.Е. Султанов
З.Н. Сыбанкулова
А.У. Тулегенова
Ж.А. Сатыбалдиева
С.Н. Шин

СПЕЦИАЛИСТ ОТДЕЛА РЕДАКЦИИ
Н. Нусипкожаева

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА
Г. Албаева

◆◆◆
АДРЕС РЕДАКЦИИ:
050004, РК, г. Алматы
пр. Абылай хана, 63, оф. 315
тел.: +7 (727) 273 03 73
факс: +7 (727) 273 55 00
e-mail: pharmkaz@dari.kz;
www.pharmkaz.kz

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ТОО «VEDA PRESS»
РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266 55 87
Подписано к печати 27.08.2015 г.
Тираж — 800 экз. Заказ № 27.09.2015 г.
Периодичность — 1 раз в месяц

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

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

Журнал зарегистрирован Министерством
культуры, информации и общественного согласия
Республики Казахстан.
Свидетельство об учетной регистрации №3719-Ж
от 19.03.2003 г.

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

Подписной индекс: 75888

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

Журнал входит в Перечень изданий, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан для публикации результатов научной деятельности.

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ..... 4

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

Ф. СУЛЕЕВА. Фармацевт – профессия востребованная (интервью с У. ДАТХАЕВЫМ, деканом фармацевтического факультета КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова..... 8

Ж.Н. ШАЛХАРОВА, Ж.С. ШАЛХАРОВА, Г.О. НУСКАБАЕВА, Д.М. ШАЛКАРОВА. Ранжирование уровня важности общих компетенций с позиции студентов, преподавателей, врачей и работодателей..... 13

О.Н. НИКОЛАЕВА. Пути совершенствования практико-ориентированного обучения в сестринском деле..... 20

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ

У.М. ДАТХАЕВ, А.Р. ШОПАБАЕВА, Г.Ж. УМУРЗАХОВА, К.Д. ШЕРТАЕВА, Р.М. БЛАТОВ, Р. ЕРЖАНОВА. Аптечные продажи: корректное взаимодействие между провизором и пациентом..... 25

У.М. ДАТХАЕВ, М.А. АСИМОВ, А.Р. ШОПАБАЕВА, К.Д. ШЕРТАЕВА, Г.Ж. УМУРЗАХОВА, Р. ЕРЖАНОВА. Формирование и развитие коммуникативных навыков фармацевтов..... 28

ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ

А.Р. КУРМАНАЛИЕВА, К.Б. БЕКЕШЕВА, Г.О. УСТЕНОВА, А.Е. КУСНИЕВА, Д.В. БАРИНОВ. Изучение технологических параметров оригинальных лекарственных субстанций R-1, R-8..... 31

T.S. BEKEZHANOVA, Z.B. SAKIPOVA, R.A. OMAROVA, I.I. TERNINKO, A.B. SHUKIRBEKOVA, A. SADYKOVA. Determination of certain pharmaco-technological parameters of a medicinal plant artemisia cina.... 34

А.А. КАРАУБАЕВА, Ш. НОКЕРБЕК, З.Б. САКИПОВА, К.К. КОЖАНОВА, Р.Б. АЮПОВА, Б.А. ДОСЖАНОВА. Қазақстан Республикасының фармацевтика нарығындағы вагинальды дәрілік қалыптардың маркетингтік талдауы..... 38

Е.К. ОРАЗБЕКОВ. Қазақстан жерінде өсетін *Maclura aurantiaca* жемістерінен бөлініп алынған Auriculatin қосылысының бактерияға қарсы қасиеті..... 43

ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

С.Ж. СЫПАБЕКОВ. Государственное регулирование инновационного развития системы здравоохранения Республики Казахстан..... 46

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО

В.В. ШАПОВАЛОВ, В.А. ШАПОВАЛОВА, Л.С.КИЕНКО. О необходимости повышения уровня доступности пациентов, страдающих сахарным диабетом, к обороту лекарственных средств на основе фармацевтического и медицинского права..... 50

**ПРИКАЗ МИНИСТРА НАЦИОНАЛЬНОЙ ЭКОНОМИКИ РЕСПУБЛИКИ
КАЗАХСТАН ОТ 4 ИЮНЯ 2015 ГОДА №420**

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ И
ОТЗЫВА РЕШЕНИЯ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ,
ОКАЗЫВАЮЩЕЙ ВРЕДНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА»**

В соответствии со статьей 146 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека, согласно приложению 1 к настоящему приказу.

2. Комитету по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа его направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и в информационно-правовой системе «Әділет»;

3) размещение настоящего приказа на интернет-

ресурсе Министерства национальной экономики Республики Казахстан.

3. Признать утратившими силу некоторые приказы Министра здравоохранения Республики Казахстан, согласно приложению 2 к настоящему приказу.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра национальной экономики Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр национальной экономики Республики Казахстан
Е. ДОСАЕВ*

«СОГЛАСОВАН»

*Министр здравоохранения и социального развития
Республики Казахстан*

_____ *Т. ДУЙСЕНОВА*

5 июня 2015 года

*Приложение 1
к приказу Министра национальной экономики
Республики Казахстан
от 4 июня 2015 года №420*

**ПРАВИЛА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ И ОТЗЫВА РЕШЕНИЯ
О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ, ОКАЗЫВАЮЩЕЙ
ВРЕДНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА**

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Правила государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека (далее – Правила), определяют порядок к проведению государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека.

2. Государственную регистрацию и отзыв решения о государственной регистрации продукции осуществляет ведомство государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее – ведомство государственного органа).

3. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

государственная регистрация – процедура оценки соответствия продукции Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года №299 (далее – ЕСЭГТ) или требованиям технических регламентов Таможенного союза (далее – ТР ТС);

продукция, подлежащая государственной регистрации – отдельные виды продукции, которые могут оказать вредное воздействие на жизнь и здоровье человека при их обращении и безопасность кото-

рых подтверждается фактом наличия государственной регистрации;

свидетельство о государственной регистрации – документ, подтверждающий безопасность продукции, удостоверяющий соответствие продукции ЕСЭГТ, ТР ТС и выдаваемый ведомством государственного органа по единой форме и в порядке, утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года №299.

2. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ПРОДУКЦИИ И ОТЗЫВ РЕШЕНИЯ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ

4. Государственная регистрация с выдачей свидетельства о государственной регистрации продукции осуществляется на этапе ее постановки к производству на территории Евразийского экономического союза (далее – ЕЭС), продукции, впервые ввозимой на территорию ЕАС – до ее ввоза на территорию ЕАС.

5. Государственной регистрации подлежит продукция, оказывающая вредное воздействие на здоровье человека, в соответствии с перечнем продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека, подлежащей государственной регистрации, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

6. Государственная регистрация продукции включает в себя:

прием и регистрацию заявления по форме, согласно Приложению к стандарту государственной услуги «Государственная регистрация или перерегистрация продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека», утвержденного приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 3 апреля 2015 года №307 «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения» (зарегистрированный в Министерстве юстиции Республики Казахстан 13 мая 2015 года №11040);

рассмотрение (экспертизу) полноты представленных заявителем документов, включая результаты лабораторных исследований (испытаний) продукции на соответствие ЕСЭГТ и требованиям следующих ТР ТС: «О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 021/2011, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 года №880, «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» ТР ТС 009/2011, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 года №797, «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» ТР ТС №007/2011, утвержденно-го Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 года №799;

решение о выдаче свидетельства о государственной регистрации на основании положительных результатов экспертизы представленной документации и результатов лабораторных исследований (испытаний) продукции;

внесение сведений о продукции в Реестр свидетельств о государственной регистрации Республики Казахстан и в Единый Реестр свидетельств о государственной регистрации Евразийского экономического союза (далее – Единый Реестр);

оформление и выдачу документа, подтверждающего безопасность продукции в части ее соответствия ЕСЭГТ и ТР ТС (свидетельство о государственной регистрации) по форме, согласно Единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров) (Единой форме свидетельства о государственной регистрации), утвержденной Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года №299.

7. Срок государственной регистрации продукции не превышает тридцати календарных дней с момента обращения заявителя.

8. Заявителем на проведение государственной регистрации продукции является изготовитель (уполномоченный представитель изготовителя, импортер, поставщик), юридическое лицо или индивидуальный предприниматель.

9. Для государственной регистрации продукции в ведомство государственного органа представляются следующие документы:

заявление на проведение государственной регистрации продукции, в котором указываются:

1) для юридического лица – наименование продукции, производителя, наименование заявителя и адреса его места нахождения, перечень приложенных документов;

2) для индивидуального предпринимателя – наименование продукции, производителя, фамилия, имя, отчество (при его наличии) заявителя, адрес его постоянного места жительства, данные документа, удостоверяющего личность, перечень приложенных документов;

копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе), заверенные изготовителем (производителем);

письменное уведомление изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается:

1) копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), удостоверения о качестве, заверенные изготовителем (производителем) (предоставляется один из перечисленных документов) на продукцию, изготавливаемую на территории ЕАС;

2) копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), удостоверения о качестве, сертификата анализа, сертификата свободной продажи (пре-

доставляется один из перечисленных документов) (документы изготовителя представляются в оригинале или заверенные копии с переводом на русский язык, заверенные переводческим бюро или заявителем при наличии в штатной структуре переводчика) на продукцию, изготавливаемую вне территории ЕЭС;

документ изготовителя по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем (при наличии);

копии этикеток (упаковки) или их макеты на продукцию, заверенные заявителем;

копии документов о специфической активности биологически активной добавки к пище (для препаратов, содержащих неизвестные компоненты, неофициальные прописи), заверенные заявителем;

акт отбора образцов (проб) или копия документа, подтверждающего ввоз образцов на испытания;

декларации изготовителя (производителя) о наличии генно-инженерно модифицированных (трансгенных) организмов, наноматериалов, гормонов, пестицидов в пищевых продуктах;

протоколы исследований (испытаний) аккредитованных лабораторий (центров), научные отчеты, экспертные заключения;

копия государственной регистрации юридического лица или индивидуального предпринимателя из государственной информационной системы.

10. Свидетельство о государственной регистрации является действительным с момента его выдачи до прекращения поставок продукции на территорию ЕЭС и (или) изготовления продукции на территории ЕЭС.

11. Свидетельство о государственной регистрации и приложение (приложения) к нему относятся к бланкам строгой отчетности, обеспечивающим защиту от подделки.

12. Государственная регистрация продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека, проводится на основании:

1) экспертной оценки опасности веществ и отдельных видов продукции для населения и среды обитания, указанной в паспорте безопасности;

2) соответствия ЕСЭГТ и ТР ТС содержания веществ, отдельных компонентов продукции;

3) паспорта безопасности, предусматривающего меры по утилизации и уничтожению веществ и отдельных видов продукции, предотвращению их вредного воздействия на население и среду обитания.

13. В оформлении свидетельства о государственной регистрации отказывается в следующих случаях: несоответствие товаров требованиям ЕСЭГТ и ТР ТС;

если представлены документы и (или) сведения, не соответствующие требованиям настоящих Правил, представлен пакет документов не в полном объеме и содержащий недостоверную информацию.

14. Решение об отказе в письменной форме или в форме электронного документа с обоснованием причин отказа в течение трех рабочих дней со дня сдачи заявления направляется заявителю.

15. Решение об отказе обжалуется в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

16. Отзыв решения о государственной регистрации продукции ведомством государственного органа осуществляется при выявлении фактов несоответствия продукции требованиям ЕСЭГТ и ТР ТС.

17. Ведомство государственного органа принимает решение об отзыве государственной регистрации продукции с последующим аннулированием свидетельства о государственной регистрации и исключением сведений о продукции из Единого Реестра.

*Приложение 1
к Правилам государственной
регистрации и отзыва решения о
государственной регистрации
продукции, оказывающей вредное
воздействие на здоровье человека*

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ, ОКАЗЫВАЮЩЕЙ ВРЕДНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА, ПОДЛЕЖАЩЕЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Государственной регистрации подлежит следующая продукция:

- 1) продукция нового вида;
- 2) пищевая продукция для детского питания;

3) пищевая продукция для диетического лечебного и диетического профилактического питания;

- 4) минеральная вода;
- 5) пищевая продукция для питания спортсменов,

беременных и кормящих женщин;

6) биологически активные добавки;

7) предметы личной гигиены для детей и взрослых; предметы детского обихода до трех лет: посуда и изделия, используемые для питания детей, предметы по гигиеническому уходу за ребенком; одежда для детей (первый слой);

8) парфюмерно-косметическая продукция; средства и изделия гигиены полости рта;

9) средства дезинфекции, дезинсекции и дератизации (кроме применяемых в ветеринарии);

10) товары бытовой химии, лакокрасочные материалы;

11) потенциально опасные химические и биологические вещества и изготавливаемые на их основе

препараты, представляющие потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств), индивидуальные вещества (соединения) природного или искусственного происхождения, способные в условиях производства, применения, транспортировки, переработки, а также в бытовых условиях оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье человека и окружающую природную среду;

12) материалы, реагенты, оборудование, устройства и другие технические средства водоподготовки, предназначенные для использования в системах хозяйственно-питьевого водоснабжения;

13) изделия, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами (кроме посуды, столовых принадлежностей, технологического оборудования).

*Приложение 2
к приказу Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 4 июня 2015 года №420*

ПЕРЕЧЕНЬ УТРАТИВШИХ СИЛУ НЕКОТОРЫХ ПРИКАЗОВ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 октября 2009 года №546 «Об установлении Правил государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов №5858, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан №1, 2010 года).

2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 февраля 2011 года №87 «О внесении дополнения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 октября 2009 года №546 «Об установлении Правил государственной регистрации, перерегистрации и отзыва решения о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объек-

тов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов №6838, опубликованный в газете «Казахстанская правда» от 27.04.2011 г., №140 (26561)).

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 января 2012 года №17 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 октября 2009 года №546 «Об установлении Правил государственной регистрации, перерегистрации и отзыва решения о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов №7434).

ФАРМАЦЕВТ – ПРОФЕССИЯ ВОСТРЕБОВАННАЯ

В 2015 году старейший медицинский вуз страны празднует свое 85-летие. Этому событию посвящены конференции, форумы, встречи с общественностью. К началу нового учебного года один из самых востребованных факультетов КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова был преобразован в институт. О том, как и кто готовит сегодня специалистов для самой молодой отрасли промышленности Казахстана, рассказывает декан факультета, доктор фармацевтических наук, профессор Убайдулла Махамбетович ДАТХАЕВ.



Убайдулла Махамбетович! От имени всех читателей нашего журнала поздравляем Вас и Ваш коллектив с началом нового учебного года. Сейчас самое время вспомнить о прошлом, настоящем и будущем фармацевтического факультета.

Наш факультет был организован в 1951 году. С тех пор прошли десятилетия, я уже девятый по счету декан. У нас в разное время трудились замечательные профессора. Со дня основания мы выпустили более 7 000 специалистов. Первый набор на факультет составил 50 абитуриентов, со временем их стало уже 300. Начало перестройки затронуло и нас. В 90-е годы студентов было очень мало. Государственный заказ на подготовку фармацевтов с высшим образованием – 25 человек, поэтому и профессорско-преподавательский состав резко сократился. Объединяли факультеты и кафедры, открыли даже заочное отделение, которое просуществовало несколько лет. Но понемногу все стало налаживаться в экономике, по наказу Президента РК начала развиваться отечественная фармацевтическая отрасль. Нужно было

готовить специалистов для работы не только в дистрибьюторских компаниях, но и на производстве. Поэтому мы открыли новые специальности – «Менеджмент» и «Технология фармацевтического производства». Таким образом факультет был полностью реорганизован. Сейчас обучаем студентов по нескольким направлениям, то есть модулям: фармацевт-технолог, фармацевт-менеджер, химик-токсиколог, фармацевт-аналитик, фармацевт-фармакогност. Разработаны и утверждены образовательные программы по этим направлениям подготовки с включением обязательных и элективных дисциплин, формирующих данные образовательные траектории.

Для оптимизации образовательного процесса проведен сравнительный анализ учебных программ по специальности «Фармация» ведущих вузов дальнего и ближнего зарубежья. В результате были составлены образовательные программы по направлениям подготовки, циклу элективных дисциплин с вузами-партнерами. В числе партнеров – Национальный фармацевтический университет, г. Харьков (Украина), Санкт-Петербургская Государственная химико-фар-

мацевтическая академия (Россия), Университет ветеринарии и фармации в городе Брно (Чехия), Ташкентский фармацевтический институт (Узбекистан), Сибирский Государственный медицинский университет в Томске (Россия). На сегодня разработано 15 образовательных интегрированных программ.

По специальностям «Фармация» и «Технология фармацевтического производства» разработали квалификационные характеристики по курсам обучения студентов, в которых распределены ключевые компетенции, начиная с 1 по 5 курсы.

Подготовка специалистов ведется по трем уровням обучения: бакалавриат, магистратура и докторантура. К сожалению, в последнее время прием на специальность «Фармация» ограничен, мы можем обучать только 5 человек по государственному гранту, а остальные желающие учатся на платной основе. Вторая специальность – «Технология фармацевтического производства» – финансируется Министерством науки и образования РК. На эту специальность в целом по стране по государственному гранту выделено 100 мест. Абитуриентам был дан выбор, в какой вуз пойти учиться – в Карагандинский, Шымкентский или Алматинский. Обучаться в нашем университете изъявили желание 88 человек из 100. В итоге, в 2015 году мы набрали 121 абитуриента.

Для обучения в магистратуре по специальности «Фармация» выделено 7 бюджетных мест, по «Технологии фармацевтического производства» – 11 мест. Четверо магистрантов продолжили обучение на платной основе. На обучение в докторантуре выделено 6 бюджетных мест по специальности «Фармация» и 4 места – по специальности «Технология фармацевтического производства».

В этом году по решению Ученого совета наш факультет преобразован в Институт фармации. Мы переезжаем в новое здание, разрабатываем новую организационную структуру, строим планы на будущее. Вот такие изменения у нас.

С какими достижениями подошли к 85-летию КазМНУ преподаватели и студенты фармацевтического факультета?

За восемь десятилетий было много достижений. Последние десять лет действует такой инструмент для определения успешности вуза, как ранжирование. Так вот, в национальном рейтинге мы всегда занимаем первое место по специальности «Фармация». Далеко не последнее место занимает факультет и в рейтингах зарубежных агентств. Например, по итогам международного рейтинга ARES-2015 (Academic Ranking of World Universities – European Standard) наш университет занял 3 место среди казахстанских вузов.

Но последние три учебных года стали для факультета самыми результативными. Трижды фармацевтический факультет признавали «Лучшим факультетом КазМНУ им. С.Д. Асфендиярова» по основным пока-

зателям деятельности. В 2013-14 учебном году учебный департамент фармации получил звание лучшего среди всех департаментов университета. В этом немалая заслуга директора учебного департамента «Фармация», доктора фармацевтических наук, доцента Г.О. УСТЕНОВОЙ.

Лучшим доцентом дважды была признана доктор фармацевтических наук, руководитель модуля «Фармацевт-технолог» З.Б. САКИПОВА. Лучшей теоретической кафедрой по ряду показателей стала кафедра фармакологии, которой руководил известный ученый, доктор медицинских наук, профессор Г.М. ПИЧХАДЗЕ.

Я, как руководитель, естественно, должен соответствовать званию декана лучшего факультета КазМНУ. Управляя всеми направлениями деятельности факультета, постоянно занимаюсь самосовершенствованием, повышением профессиональной квалификации. Очень много времени уделяю научно-педагогической деятельности. По итогам республиканского конкурса МОН РК являюсь обладателем звания «Лучший преподаватель вуза 2013 года».

Не могу не остановиться на интеграции в образовательном процессе между учебными заведениями, которая успешно развивается во всем мире. Приглашать преподавателей из-за рубежа, чтобы обучали студентов новым технологиям, международным стандартам – практика, которая только-только внедряется в Казахстане. В этом вопросе мы стараемся не отставать от общемировой тенденции. За последние 3 года наших студентов обучали 53 визитинг-профессора из 15 стран мира. Совместно выполняются и запланированные научные исследования магистрантов, PhD-докторантов и студентов, что очень важно для развития отечественной науки. В тесном сотрудничестве с зарубежными учеными издано большое количество учебно-методических материалов, прочитаны циклы лекций по повышению квалификации, в том числе и для практических работников.

Реализовали более 10 научных проектов, финансируемых из разных источников. Это, прежде всего, средства Министерства образования и науки РК, внутривузовские гранты, НАТР. Следует отметить, что студенты участвуют на всех уровнях исследований, поэтому показывают хорошие результаты на международных олимпиадах и конференциях. Вот последние достижения: первое место на Республиканской предметной олимпиаде в Караганде, первое место в номинации «Прорыв года» (с приглашением на работу) в Санкт-Петербурге.

И студенты, и преподаватели активно обучаются в рамках академической мобильности. Сотрудники факультета стажировались (по программе «Болашак») в медицинском университете города Гданьск в Польше, Национальном фармацевтическом университете в Харькове, Санкт-Петербургской Государственной химико-фармацевтической академии. Более 120 студентов мы обучали в России, Украине, Чехии и других странах по программе академической мобильнос-

ти студентов. 80 магистрантов и докторантов выезжали на научные стажировки в США, Польшу, Чехию, Китай, Украину, Россию и другие страны. Мы также в КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова принимали стажеров (докторантов и магистрантов) из Университета ветеринарии и фармации (Чехия). наших преподавателей приглашают в качестве визитинг-профессоров в европейские университеты.

Реализуется программа двойных дипломов с Барселонской Высшей школой менеджмента по специальностям «Фармация» и «Технология фармацевтического производства».

Для того, чтобы обучаться в разных странах мира, нужно хорошо знать языки. Поэтому на факультете активно внедряется программа трехязычия. Кроме того, эффективно применяем новые методики: обучение через исследование, дуальное обучение, суть которого – в проведении гостевых лекций ведущих специалистов практической фармации, выездных занятий на базе учреждений фармацевтического профиля. Важным аспектом введения в специальность считаю изучение работы отечественных специалистов. Поэтому мы практикуем проведение занятий на производственной базе казахстанских фармацевтических организаций, сертифицированных национальными стандартами GMP/GDP/GPP. Это «Аптека №56», ТОО «Фитолеум», Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗСР РК и другие предприятия. В целом, профессорско-преподавательский состав фармацевтического факультета добился положительных результатов по многим направлениям деятельности и ставит перед собой приоритетные задачи по открытию новых специальностей, практике получения двойных дипломов по всем уровням обучения, внедрению модели прикладного бакалавриата, системы перезачета кредитов по системе ECTS.

Сколько студентов в настоящее время обучается на факультете и существует ли тенденция повышения интереса абитуриентов к фармации и технологии фармацевтического производства? Какие специализации в настоящее время наиболее востребованы работодателями и популярны среди молодежи?

На факультете обучаются 624 бакалавра, 28 докторантов и 36 магистрантов. Интерес к профессии есть. В последние годы в Казахстане строятся современные фармацевтические предприятия, которым требуются высококвалифицированные специалисты. Первостепенная задача фармацевтического образования – обеспечить отрасль конкурентоспособными кадрами, способными трудиться на современных предприятиях, отвечающих требованиям международных стандартов качества (ISO, GMP, GDP, GPP, GCP).

Перечень специализаций не ограничен и может быть расширен в соответствии с потребностями про-

изводственного сектора и практической фармации. Сегодня наиболее востребованы специалисты в области оптово-розничной реализации, технологи, фармацевты общей практики, менеджеры, маркетингологи, а также клинические фармацевты.

В стране функционирует 7 фармацевтических факультетов в составе медицинских и фармацевтических вузов. Старейший фармацевтический факультет КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова, имеющий 64-летний опыт подготовки фармацевтов, в котором преподают ведущие ученые-педагоги в области фармации, является центром фармацевтической науки и образования.

Проходной балл по итогам ЕНТ на бюджетные места для нашего факультета достаточно высок – не ниже 100. Поэтому и качественный состав абитуриентов соответствующий. К нам поступают призеры республиканских и международных олимпиад, обладатели знака «Алтын белгі». Это очень хорошо подготовленные ребята, которые осознанно выбрали наш факультет. Привлекает возможность обучения в других странах в рамках академической мобильности по разным программам за счет университета или по собственному желанию и финансовым возможностям.

В связи со сложностями в мировой экономике и в нашей стране количество рабочих мест в разных отраслях промышленности сокращается. Можете ли вы привести данные о том, как трудоустроились выпускники 2015 года. Охотно ли их приглашают на работу руководители фармацевтических, дистрибьюторских компаний, аптек? Каковы отзывы работодателей об уровне подготовки Ваших выпускников?

В КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова создана система содействия трудоустройству и адаптации выпускников к современному рынку труда. Преподаватели фармацевтического факультета поддерживают тесные связи с организациями и предприятиями. Возможно, благодаря их работе по направлениям и заявкам предприятий трудоустраиваются 100% наших выпускников. Для студентов ежегодно организуются ярмарки вакансий, круглые столы с работодателями. В результате освоения образовательной программы выпускник имеет возможность трудоустройства в фармацевтические учреждения, научно-исследовательские институты, высшие учебные заведения и ведущие предприятия Казахстана и зарубежья. Несмотря на сложную экономическую обстановку в мире и в нашей стране выпускники 2015 года трудоустроились вполне успешно. Работодатели положительно отзывались об уровне подготовки наших ребят.

Могу сказать больше: в отрасли ощущается нехватка специалистов, особенно в Алматы. Наши выпускники довольны и местом работы, и заработной платой. У них есть возможность благодаря глубоким знаниям и владением тремя языками устроиться как в отечественную, так и зарубежную компанию либо

уехать в другую страну. А для молодых важно осознать, что только хорошая специальность и труд могут обеспечить достойную жизнь.

Ваш вуз в течение ряда лет приглашает для обучения студентов преподавателей из-за рубежа. Будет ли сохранена эта практика в новом учебном году, опять же исходя из призыва Президента страны ко всеобщей экономии?

Думаю, практика будет сохранена за счет внутривузовских средств, так как ежегодно руководство КазНМУ выделяет средства для реализации данной программы. В основном, от факультета студенты обучаются в Санкт-Петербурге, Харькове, Чехии. Доктора́нты и магистранты – в США (Миссисипи) у профессора Самира А. РОССА, в Ирландии (Дублин) у профессора Фабио БОЙЛАНДА, в Чехии (Брно) у профессоров Милана ЖЕМЛИЧКО и Карела СМЕКАЯ. Но не только нас учат, теперь и мы учим зарубежных студентов, так как растет интерес к знаниям и опыту наших преподавателей. В скором времени отправимся в Россию делиться опытом внедрения кредитной системы образования, которая там только на стадии становления.

На ближайшие годы запланировано строительство еще одной университетской клиники. Будет ли она использоваться для обучения специалистов фармацевтического профиля?

В стратегическом плане развития КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова одним из приоритетных направлений было обозначено создание еще одной университетской клиники, а так же организация при данной клинике социальной аптеки с научно-производственной базой для прохождения студентами практики, а так же по клинической фармации. Так что скоро будем обучать студентов и на своей базе.

Каким Вы видите будущее фармацевтического факультета?

Нашим предприятиям нужны специалисты, которые имели бы знания как в области фармации, так и инжиниринга. Это реалии современного производства. Синтез этих направлений в большой степени актуален в послевузовском образовании. Программу подготовки специалистов в области промышленной фармации на этапе послевузовского образования мы разработали и внедрили на нашем факультете.

Одной из главных задач завтрашнего дня мне представляется создание Центра подготовки, переподготовки и усовершенствования специалистов в сфере производства, анализа, стандартизации и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, способных организовать и поддерживать работу предприятий по требованиям международных стандартов качества. Речь идет о подготовке уполномоченных лиц, директоров производства, менеджеров системы качества,



Самир Анис РОСС

***PhD, профессор фармакогнозии,
профессор-исследователь
Национального центра исследований
натуральных продуктов (NCNPR)
школы фармации Университета
Миссисипи***

Самир Анис РОСС является одним из самых авторитетных ученых в области фармакогнозии. Обучался и долгое время преподавал в университете «Асьют» (Египет). В 1995 году ему присвоено звание Почетный профессор факультета фармации университета «Асьют».

С 2008 года и по настоящее время – профессор-исследователь в NCNPR и профессор фармакогнозии при школе фармации университета Миссисипи (США, Оксфорд), руководитель лаборатории проекта «Марихуана».

Автор 230 научных статей в цитируемых научных журналах с высоким импакт-фактором, обладатель 9 научных патентов.

Под его руководством работают 5 PhD-докторантов Казахского Национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова, для которых предоставляется база с современным оборудованием.

Совместно с докторантами КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова профессор Самир Анис Росс опубликовал несколько статей (с индексом импакт-фактора 1,6). Под его руководством разрабатываются совместные с казахстанскими учеными патенты на изобретение.

инженеров по валидации и других специалистов отрасли. Необходимо привлекать специалистов отрасли и высшей школы к разработке образовательных стандартов, учитывающих новые квалификационные требования к работникам. В планах – обучение востребованным специальностям «модных» направлений, таких как фармацевт-маркетолог, мерчендайзер-консультант в аптеках, фармацевт-логист, менеджер по качеству.

У нас множество планов и для их воплощения в жизнь есть самое главное – коллектив талантливых,

образованных и готовых к любым вызовам времени педагогов и прекрасных студентов, сделавших в своей жизни первый осознанный выбор.

Несмотря на трудности, которые были, есть и будут всегда, педагогический коллектив фармацевтического факультета флагманского медицинского вуза страны уверенно идет вперед, осваивая новые специальности, смело внедряясь в мировое образовательное пространство, щедро делясь опытом с коллегами в нашей стране

и за рубежом. Огромная в этом заслуга руководства КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова и одного из самых успешных руководителей фармацевтического факультета У.М. Датхаева – ученого, педагога и человека, главной целью жизни которого стало обучение и воспитание фармацевтов для самой важной для здоровья казахстанцев отрасли.

Ф. СУЛЕЕВА

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Разработан лекарственный Информационный справочник и Порядок формирования и ведения Единого реестра зарегистрированных лекарств ЕАЭС и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) разработала еще два документа, необходимых для формирования в Союзе общего рынка лекарственных средств, который начнет работать с 1 января 2016 года.

Первый документ – Информационный справочник понятий (терминов), применяемых в рамках ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств – содержит определения понятий, используемых в сфере обращения лекарств при изучении их безопасности, качества и эффективности, в процессе регистрации и экспертизы, а также на других стадиях обращения. Принятие Справочника позволит обеспечить единые подходы к формулировке определений и их информационному наполнению со стороны уполномоченных органов в сфере обращения лекарств государств-членов ЕАЭС, а также исключить различия в подходах к оценке лекарственных препаратов, связанных с неодинаковым смысловым наполнением тех или иных терминов.

Второй документ (Порядки формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств) предполагает создание единого информационного пространства, необходимого для обеспечения скоординированной работы участников общего рынка лекарственных средств. Порядки содержат требования к формированию и ведению единого реестра зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС.

Единый реестр представляет собой интеграционную платформу, содержащую не только сведения о зарегистрированных в ЕАЭС лекарствах, но и отдельные, важные для потребителей и специалистов в области здравоохранения материалы о лекарственных средствах – электронные файлы общей характеристики лекарств, инструкции по медицинскому применению. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС будет выполнять роль информационной системы, посредством которой осуществляется координация деятельности уполномоченных органов государств-членов при выполнении экспертизы регистрационных досье на лекарственные препараты.

Важной частью общей информсистемы Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарств будут специальные информационные базы, взаимосвязанные с Единым реестром:

- 1) база данных о лекарственных средствах, не соответствующих требованиям к качеству, выявленных контрафактных и фальсифицированных средствах;
- 2) база данных по выявленным побочным реакциям на лекарства, включая сообщения о неэффективности;
- 3) база данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам.

Эти базы позволят обеспечить координацию действий уполномоченных органов по своевременному выявлению и изъятию из обращения некачественных, неэффективных и небезопасных лекарственных препаратов.

Все заинтересованные лица могут ознакомиться с текстами проектов документов и в течение 30 дней представить замечания в адрес Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК.

eurasiancommission.org

ШАЛХАРОВА Ж.Н.¹, ШАЛХАРОВА Ж.С.², НУСКАБАЕВА Г.О.¹, ШАЛКАРОВА Д.М.¹,
*доктор медицинских наук, профессор кафедры специальных клинических дисциплин, Международный
Казахско-Турецкий университет имени Х.А. Ясави, г. Туркестан¹; доктор медицинских наук,
первый проректор Казахского медицинского университета непрерывного образования,
г. Алматы²; кандидат медицинских наук, заведующая кафедрой специальных клинических
дисциплин; докторант 2-го года обучения, кафедра специальных клинических дисциплин,
Международный Казахско-Турецкий университет имени Х.А. Ясави, г. Туркестан¹*

РАНЖИРОВАНИЕ УРОВНЯ ВАЖНОСТИ ОБЩИХ КОМПЕТЕНЦИЙ С ПОЗИЦИИ СТУДЕНТОВ, ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ, ВРАЧЕЙ И РАБОТОДАТЕЛЕЙ

Внедрение компетентного подхода в систему высшего профессионального образования направлено на улучшение взаимодействия с рынком труда, повышение конкурентоспособности специалистов, обновление содержания, методологии и соответствующей среды обучения.



АННОТАЦИЯ

На сегодняшний день в мире большее внимание уделяется значимости компетентного подхода в медицинском образовании. Во многих развитых странах эта система уже внедрена, в том числе и в Казахстане. На медицинском факультете МКТУ имени Х.А. Ясави среди студентов 1-6 курсов и преподавателей, а также сотрудников системы здравоохранения (руководящий состав и врачи) нами был проведен опрос по оценке уровня значимости общих компетенций с точки зрения студентов, преподавателей, врачей и работодателей. Нами были выявлены существенные различия при ранжировании результатов исследования, которые показали, что необходима коррекция образовательной программы и проведение дальнейших мероприятий для улучшения учебного процесса.

Ключевые слова: ранжирование, компетентный подход в образовании, медицинское образование, коррекция образовательных программ, фармацевтическое образование.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Современная система образования претерпевает большие изменения. Это связано с тем, что выпускники после окончания высшего учебного заведения должны быть востребованными. Одним из важнейших направлений образования является формирование личности выпускника, способного в любой ситуации принять самостоятельное и верное решение, быть востребованным на рынке труда [1].

Подготовка специалистов такого уровня возможна только при процессной модели образования, при которой обязательным условием является овладение теми или иными компетенциями.

Целесообразность внедрения процессной модели обусловлена тем, что современная медицина является динамично развивающимся процессом, за которым не может угнаться ни целевая модель, ни тем более контентная модель образования. С переходом образовательной системы в Болонский процесс переход от традиционного к компетентностно-ориентированному обучению стал насущной необхо-

димостью. Применение этого подхода представляет прогрессивное направление развития медицинского образования [2,3].

Компетенция – это динамичная совокупность знаний, умений, навыков, способностей и ценностей, необходимых для эффективной деятельности и развития личности выпускников, которую они обязаны освоить в ходе прохождения образовательной программы и применить знания, умения и личностные качества для успешной деятельности в определенной области [4,5,6].

В настоящее время уже известно, что компетентно-ориентированное обучение целесообразно использовать при определении уровня и результатов образования [7].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для исследования были разработаны анкеты для оценки уровня важности общих компетенций с пози-

ции студентов и преподавателей, проводящих обучение на тех же курсах, и сотрудников системы здравоохранения (руководящий состав и врачи).

Анкета составлялась на основе конечных результатов обучения для выпускников медицинских специальностей, разработанных в соответствии с основанной на компетенциях интегрированной спиральной образовательной программы медицинского образования МКТУ имени Х.А. Ясави (Шалхарова Ж.С, 2012) [8]. Структура анкеты включает в себя общую часть, в которую входят номер исследуемого, дата исследования и дата рождения, возраст, пол, курс, группа обучения, и специальную часть, посвященную 3 компетенциям, оцениваемым студентами, преподавателями и сотрудниками системы здравоохранения.

Анализируя использованные статистические методы исследования с применением Biostat и SPSS 20 версии, проводилось ранжирование уровня важности данных компетенции с разных позиций.

Таблица 1 – Показатели результатов ранжирования уровня важности компетенции «Ученик, ученый» с позиции студентов, преподавателей, врачей и работодателей

Ученик, ученый	Ранговый номер студентов (n=737)	Ранговый номер преподавателей (n=103)	Ранговый номер врачей и работодателей (n=88)	p1	p2	p3
Знает основы наук вне медицины (право, экономика, политические науки и т.д.)	14 3,88±0,05	15 3,44±0,11	10 4,02±0,09	**		***
Описывает принципы и стратегии реализации системы управления персональными знаниями.	11 4,07±0,04	14 3,9±0,1	3 4,14±0,08			
Использует компьютер.	1 4,49±0,03	1 4,75±0,05	5 4,1±0,01	**	***	***
Владеет навыками запоминания информации.	3 4,37±0,03	3 4,51±0,07	4 4,2±0,01		*	***
Умеет сформулировать правильный вопрос для обучения.	5 4,3±0,03	7 4,36±0,08	1 4,23±0,07			
Осуществляет необходимый поиск информации.	4 4,35±0,03	4 4,44±0,08	8 4,04±0,09		***	***
Описывает принципы критической оценки информации.	8 4,21±0,03	12 4,16±0,14	6 4,07±0,08			
Оценивает источники информации.	6 4,27±0,03	9 4,37±0,11	12 3,89±0,1		***	**
Документирует процесс обучения.	7 4,26±0,03	10 4,23±0,01	13 3,88±0,4		*	
Демонстрирует навыки эффективной презентации.	9 4,18±0,04	5 4,4±0,08	7 4,05±0,09	*		**
Демонстрирует способность применять знания в практике.	2 4,38±0,03	2 4,57±0,07	7 4,05±0,09	*	***	***
Умеет изучать и использовать обучающие моменты в практике.	2 4,38±0,03	16 3,35±0,08	4 4,13±0,08	***	**	***
Интегрирует в клиническую практику навыки критической оценки.	3 4,37±0,03	8 4,28±0,08	6 4,07±0,08		***	
Обеспечивает эффективную обратную связь.	10 4,09±0,03	6 4,39±0,08	2 4,15±0,07	***		*
Использует статистические методы для интерпретации результатов.	13 4,03±0,04	13 4,14±0,1	9 4,03±0,08			
Умеет создавать таблицы и графики для представления данных.	12 4,05±0,04	11 4,19±0,11	11 3,94±0,09			

Примечание:

n – число исследованных (*p≤0,05, **p≤0,01, ***p≤0,001);

p1 – достоверность различий показателей между студентами и преподавателями;

p2 – достоверность различий показателей между студентами и работодателями;

p3 – достоверность различий показателей между преподавателями и врачами-работодателями.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Первой задачей нашей исследовательской работы стало распределение компетенций, более значимых для студента, и уровень их освоения. Также уровень овладения данными компетенциями студентов (по мнению преподавателей, проводящих обучение, врачей, работодателей и самих студентов). Исследуемые были распределены следующим образом: 737 – студенты, 103 – преподаватели, 88 – врачи и работодатели. Проведено ранжирование уровня важности компетенции у студентов, преподавателей и работодателей по показателям среднего значения и средней ошибки стандартного отклонения по трем компетенциям: «Ученик, ученый», «Профессионал, менеджер, лидер», «Мастер коммуникации и коллаборации». Показатели результатов ранжирования уровня важности компетенции «Ученик, ученый» с позиции студентов, преподавателей, врачей и работодателей приведены в таблице 1.

По результатам ясно, что студенты и преподаватели считают главным преимуществом при ранжировании использование компьютера. Этому навыку врачи и работодатели уделяют 5 место. Врачи и работодатели считают приоритетным умение сформулировать правильный вопрос для обучения. В то время как сту-

денты ставят этот навык на 5 место степени важности, преподаватели – на 7 место. По нашему мнению, приоритетность, указанная работниками системы здравоохранения, является справедливой и обоснованной, так как на самом деле самым важным является то, чему мы обучаемся. Для студентов и преподавателей при существующей системе обучения этот вопрос не актуален, так как они обучают или обучаются тому, что заложено в учебном плане. Поэтому они уделяют этому вопросу пятое или седьмое место. При академической автономности, если бы учебные планы составлялись самим высшим учебным заведением с учетом мнения работодателей, акценты по данному вопросу, несомненно, сместились бы в другую сторону.

На втором месте по уровню важности (по мнению студентов и преподавателей) – навыки демонстрации способностей применять знания, узнавать и использовать обучающие моменты в практике. Врачи и работодатели отдают предпочтение значимости обеспечения эффективности обратной связи.

На 3 месте по уровню важности у студентов и преподавателей стоит владение навыком запоминания информации. Врачи и работодатели оценивают важность этого навыка 4-м местом. Третьим по уровню важности врачи и работодатели считают описание

Таблица 2 – Показатели результатов ранжирования уровня важности компетенции «Профессионал, менеджер, лидер» с позиции студентов и преподавателей, врачей и работодателей

Профессионал, менеджер, лидер	Ранговый номер студентов (n=737)	Ранговый номер преподавателей (n=103)	Ранговый номер врачей и работодателей (n=88)	p1	p2	p3
Демонстрирует приверженность пациентам, профессии и обществу посредством этической практики.	2 4,3±0,03	7 4,34±0,08	4 4,11±0,09		*	*
Демонстрирует способность конструктивно взаимодействовать с другими, независимо от культурных и этнических различий.	7 4,21±0,04	6 4,36±0,07	2 4,14±0,07			*
Демонстрирует способность к критике и самокритике, рефлексивной практике.	3 4,28±0,03	4 4,4±0,06	6 3,99±0,08		**	***
Демонстрирует способность к организации и планированию (включая тайм-менеджмент).	6 4,23±0,04	3 4,4±0,06	5 4±0,08		*	***
Демонстрирует способность работать автономно при необходимости.	4 4,25±0,06	5 4,39±0,07	9 3,91±0,09		*	***
Знает иностранный язык.	5 4,25±0,03	8 4,33±0,09	7 3,97±0,09		*	
Демонстрирует приверженность к достижению хорошей практики, повышению качества.	10 4,27±0,03	2 4,52±0,06	8 3,96±0,09			
Демонстрирует способность решать проблемы и принимать решения.	1 4,37±0,03	1 4,55±0,06	3 4,12±0,08			
Демонстрирует способность осознавать лимиты и просить помощи.	8 4,11±0,03	9 4,29±0,08	10 3,88±0,09		*	
Демонстрирует способность к действиям в условиях неопределенности и адаптации к новым ситуациям.	9 4,1±0,03	10 4,27±0,07	1 4,22±0,08			
Демонстрирует способность к работе в мультидисциплинарной команде.	11 3,94±0,04	12 3,9±0,07	3 4,12±0,08			
Демонстрирует способность к обучению других.	10 3,97±0,03	11 4,1±0,07	3 4,12±0,08			

Примечание:

n = число исследованных (*p<0,05, **p<0,01, ***p<0,001);

p1 – достоверность различий показателей между студентами и преподавателями;

p2 – достоверность различий показателей между студентами и работодателями;

p3 – достоверность различий показателей между преподавателями и врачами и работодателями.

принципов и стратегий реализации системы управления персональными знаниями. С позиции студентов и преподавателей этот навык – на 11 и 14 местах.

Студенты и преподаватели на 4 место ставят навык осуществления необходимого поиска информации. У врачей и работодателей эти умения на 8 месте. На 5 месте значимым, с позиции студентов, считается умение сформулировать правильный вопрос для обучения. Преподаватели 5 место отдали навыку эффективной презентации. Врачи и работодатели же 5-м по значимости считают навык использования компьютера.

Подводя итоги результатов оценки приоритетности компетенций, следует обратить внимание на тот факт, что зачастую мнения студентов и преподавателей совпадают, а мнения врачей и работодателей существенно от них отличаются.

Показатели результатов ранжирования уровня важности компетенции «Профессионал, менеджер, лидер» с позиции студентов, преподавателей, врачей и работодателей представлены в таблице 2.

По представленным результатам видно, что самым важным (первое место), по мнению студентов и преподавателей, считается компетенция демонстрации способностей решать проблемы и принимать решения. Врачи и работодатели считают приоритетной демонстрацию способности к действиям в условиях неопределенности и адаптации к новым ситуациям.

2 место по уровню важности студенты отдают компетенции демонстрации приверженности пациентам, профессии и обществу посредством этической практики. Преподаватели отдают 2 ранговое место демонстрации приверженности к достижению хорошей практики и повышению качества. По мнению врачей и работодателей на 2 месте – демонстрация способности конструктивно взаимодействовать с другими, независимо от культурных и этнических различий.

По уровню важности 3 ранговое место студенты отдают демонстрации способности к критике и самокритике, рефлексивной практике. С позиции преподавателей 3 ранговое место занимает навык демонстрации способности к организации и планированию (включая тайм-менеджмент). По мнению врачей и работодателей, на 3 месте – демонстрация способностей к работе в мультидисциплинарной команде, обучению других, решению проблем и принятию решений. Следует отметить, что студенты и преподаватели навыку работать в мультидисциплинарной команде отводят 10 и 11 места. И это при том, что в практической деятельности выпускник редко работает изолированно. Как правило, он работает в команде, где, как минимум, под его руководством медсестра, младший медицинский персонал, которых необходимо обучать и контролировать. Возможно, в связи с этим врачи и работодатели по приоритетности объединили на третьем месте три вышеназванные компетенции. Более широкое использование гибридных симуляций, ролевых игр с использованием реальных жиз-

ненных ситуаций (оказание первой помощи при травмах, принятие родов, реанимационные мероприятия, проведение операций и так далее) позволит поднять значимость данных компетенций у студентов и преподавателей.

С точки зрения студентов, демонстрация способности работать автономно при необходимости считается приоритетом №4. По мнению преподавателей, на 4 месте – навык демонстрации способности к критике и самокритике, рефлексивной практике. Врачи и работодатели отдают 4 ранговое место демонстрации приверженности пациентам, профессии и обществу посредством этической практики.

5 ранговое место преподаватели отдают навыку демонстрации способности работать автономно при необходимости. С позиции студентов на 5 месте – навык знания иностранного языка. Для врачей и работодателей – навык демонстрации способности к организации и планированию (включая тайм-менеджмент).

В ходе исследования также были оценены метакомпетенции «Мастер коммуникации и коллаборации» у студентов и преподавателей, врачей и работодателей. Показатели результатов уровня важности компетенции «Мастер коммуникации и коллаборации» с позиции студентов и преподавателей, врачей и работодателей представлены в таблице 3.

При оценивании уровня важности данной метакомпетенции студенты и преподаватели считают первостепенным (1 место) навык эффективного слушания. Также студенты приоритетом №1 считают установление позитивных отношений с пациентами и их родственниками. Преподаватели наряду с навыком слушать эффективно приоритетным считают навык осуществлять эффективно медицинское интервью. Для врачей и работодателей на 1 месте применение этических принципов и анализ для ухода за пациентами.

На 2 ранговом месте у студентов стоят три компетенции: осознание того, что навык хорошей коммуникации является основным клиническим навыком для врача, умение общаться с инвалидами и людьми с разными формами нетрудоспособности, демонстрация способности к взаимодействию с другими профессионалами в системе здравоохранения.

С позиции преподавателей 2 ранговое место занимает навык демонстрации способности работать в команде. Врачи и работодатели 2 ранговое место отдают двум компетенциям: способности к коммуникации в условиях проявления агрессии и других психологических проблем и демонстрацию способности к взаимодействию с другими профессионалами в системе здравоохранения.

Студенты по уровню важности 3 ранговое место отдают умению обеспечивать конфиденциальность. У преподавателей на 3 месте – умение получить и задокументировать информированное согласие пациента. Врачи и работодатели отвели 3 место навыку

Мастер коммуникации и коллаборации	Ранговый номер студентов (n=737)	Ранговый номер преподавателей (n=103)	Ранговый номер врачей и работодателей (n=88)	p1	p2	p3
Демонстрирует способность сообщать ключевую профессиональную информацию не экспертам.	13 4,14±0,04	17 4,13±0,09	14 3,94±0,11			
Демонстрирует способность взаимодействовать с другими конструктивно.	9 4,25±0,04	16 4,15±0,09	15 3,91±0,11		**	
Демонстрирует способность работать в команде.	11 4,23±0,09	2 4,46±0,06	13 3,95±0,11			***
Осознает, что навык хорошей коммуникации является основным клиническим навыком для врача.	2 4,38±0,03	13 4,27±0,08	3 4,16±0,08		**	
Слушает эффективно.	1 4,39±0,03	1 4,51±0,06	12 3,96±0,08		***	***
Восприимчив к невербальным сигналам.	10 4,24±0,04	7 4,37±0,07	7 4,12±0,07			**
Эффективно осуществляет медицинское интервью.	12 4,22±0,04	1 4,28±0,07	11 3,99±0,09		*	**
Способен к коммуникации в условиях проявления агрессии и других психологических проблем.	5 4,35±0,03	10 4,29±0,08	2 4,18±0,07			
Умеет сообщить плохие новости.	9 4,25±0,04	14 4,19±0,09	10 4,05±0,07			
Умеет общаться с людьми – инвалидами и с разными формами нетрудоспособности.	2 4,38±0,03	9 4,31±0,09	9 4,09±0,07		**	
Умеет общаться с людьми, владеющими другим языком с помощью переводчика.	6 4,34±0,03	15 4,17±0,11	16 3,57±0,51		***	
Устанавливает позитивные терапевтические взаимоотношения с пациентами и их семьями, которые характеризуются пониманием, доверием, уважением, честностью и эмпатией.	1 4,39±0,03	4 4,42±0,07	4 4,15±0,08		**	*
Умеет обеспечить конфиденциальность.	3 4,36±0,03	8 4,35±0,08	8 4,11±0,08		**	*
Применяет этические принципы и анализ для ухода за пациентом.	7 4,32±0,03	6 4,41±0,07	1 4,31±0,07			
Умеет получить и задокументировать информированное согласие пациента.	5 4,35±0,03	3 4,45±0,07	5 4,15±0,07			**
Поощряет дискуссии, вопросы и сотрудничество при взаимодействии с пациентом.	8 4,31±0,03	5 4,41±0,08	8 4,09±0,08		*	**
Привлекает пациентов, их семьи и других профессионалов системы здравоохранения для совместного принятия решений в плане обследования и лечения пациента.	4 4,35±0,04	9 4,31±0,09	6 4,12±0,09		*	
Демонстрирует способность к взаимодействию с другими профессионалами в системе здравоохранения.	2 4,38±0,03	12 4,27±0,9	2 4,18±0,07		*	

Примечание:

n= число исследованных (*p<0,05, **p<0,01, ***p<0,001);

p1 – достоверность различий показателей между студентами и преподавателями;

p2 – достоверность различий показателей между студентами и работодателями;

p3 – достоверность различий показателей между преподавателями и врачами-работодателями

хорошей коммуникации, являющейся основным клиническим навыком для врача.

Студенты на 4 место поставили компетенцию по привлечению пациентов, их семей и других профессионалов в системе здравоохранения для совместного принятия решений в плане обследования и лечения пациента. 4 ранговое место с позиции преподавателей, врачей и работодателей – за навыком установления позитивных терапевтических взаимоотношений с пациентами и их семьями, которые характеризуются пониманием, доверием, уважением, честностью и эмпатией.

Студенты отдают 5 место умению получать и документировать информированное согласие пациента. Преподаватели считают 5-м по важности поощрение дискуссии, вопросы и сотрудничество при взаимодействии с пациентом. Врачи и работодатели на 5 место ставят получение и документирование информированного согласия пациента.

Таким образом, при ранжировании результатов уровня важности метакомпетенции «Мастер коммуникации и коллаборации» выяснилось, что студенты и преподаватели самым важным считают умение эффективно слушать, в то время как врачи и работодатели уделяют большое внимание этическим принципам взаимодействия с пациентами. На основании этого, возможно, в учебном процессе нужно больше внимания уделять этическим аспектам при подготовке врачей. Положительной стороной, выявленной при анкетировании, является тот факт, что преподаватели, так же как врачи и работодатели, уделяют должное внимание демонстрированию способности к взаимодействию с другими профессионалами в системе здравоохранения. В целом, по данной метакомпетенции различия в оценке компетенций с точки зрения студентов и преподавателей, врачей и работодателей, очевидно, обусловлены разным опытом работы.

ВЫВОДЫ

В данной статье описаны разные уровни значимости общих компетенций при применении процессной модели обучения и компетентностного подхода в медицинском образовании в МКТУ имени Х.А. Ясауи.

ТҮЙІНДЕМЕ

ШАЛХАРОВА Ж.Н.¹, ШАЛХАРОВА Ж.С.², НУСКАБАЕВА Г.О.¹, ШАЛКАРОВА Д.М.¹,
медицина ғылымдарының докторы, арнайы клиникалық пәндер кафедрасының профессоры, Қ.А. Ясауи атындағы Қазақ-Түрік университеті, Түркістан қаласы¹; медицина ғылымдарының докторы, Қазақ медициналық үздіксіз білім беру университетінің бірінші проректоры, Алматы қ.²; медицина ғылымдарының кандидаты, арнайы клиникалық пәндер кафедрасының меңгерушісі, Қ.А. Ясауи атындағы Қазақ-Түрік университеті, Түркістан қаласы¹

ЖАЛПЫ ҚҰЗІРЕТТІЛІКТЕРДІҢ МАҢЫЗДЫЛЫҚ ДЕҢГЕЙІН СТУДЕНТТЕРДІҢ, ОҚЫТУШЫЛАРДЫҢ, ДӘРІГЕРЛЕРДІҢ ЖӘНЕ ЖҰМЫС БЕРУШІЛЕРДІҢ КӨЗҚАРАСТАРЫНА СӘЙКЕС СҰРЫПТАУ

Соңғы жылдары әлемде медициналық білім беру үрдісінде құзіреттілік көзқарасқа көп көңіл бөлінуде. Бірқатар дамып жатқан елдерде, сонымен қатар Қазақстанда, бұл жүйе енгізілген. Қ.А. Ясауи атындағы ХҚТУ-дің медицина факультетінде 1-6 курс студенттері, оқытушылар және денсаулық сақтау жүйесі қызметкерлері арасында (басшылық құрамы және дәрігерлер), олардың көзқарастары бойынша, негізгі құзіреттіліктердің маңыздылық деңгейін анықтау мақсатында сауалнама жүргізілді. Зерттеу нәтижелерін статистикалық сараптама жасау (сұрыптау) барысында айырмашылықтар анықталды, бұл жағдай білім беру бағдарламасында өзгерістер еңгізуді және білім беру

үрдісін жақсарту үшін келешекте іс-шараларды жүргізуді талап етеді.

Түйін сөздер: саралау, білім берудегі біліктілік тәсілі, медициналық білім, білім беру бағдарламала-рын түзету, фармацевтикалық білім.

SUMMARY

SHALHAROVA ZH.N.¹, SHALHAROVA ZH.S.², NUSKABAEVA G.O.¹, SHALKAROVA D.M.¹,
MD, professor of special clinical disciplines, H.A. Yassawe International Kazakh-Turkish University, Turkestan¹; MD, Vice-Rector of the Kazakh Medical University of Continuing Education, Almaty²; PhD, Head of Department of special clinical disciplines; doctoral student of the 2nd year of training, Department the special clinical disciplines, H.A. Yassawe International Kazakh-Turkish University, Turkestan¹

RANKING LEVEL IT IS IMPORTANT GENERIC COMPETENCES WITH THE POSITION OF STUDENTS, PROFESSORS, DOCTORS, AND EMPLOYERS

Nowadays in the world are increasing focus on the importance of competence approach in medical education. In many developed countries this system has been implemented, including in Kazakhstan. We have conducted research at the Medicine faculty of the H.A.Yasawi IKTU among students from 1 to 6 courses and teachers, as well as employees of the health system (management staff and doctors). The aim of the study was to assess the level of the importance of general competence in terms of students, teachers and doctors and employers. According to our survey were revealed significant differences in ranking results of the study, which dictates the need for a correction of the educational program and further measures to improve the educational process. Interesting was the opinion of students, teachers and doctors and employers.

Key words: ranking, competence approach in education, medical education, correction of educational programs, pharmaceutical education.

Литература:

1. Velde, 1997: 30 Velde Ch. Crossing borders: an alternative conception of competence. 27 Annual SCUTREA conference: 1997 27-35.
2. Погорелова И.Г., Калягин А.Н., Жукова Е. «Компетентностный подход в медицинском образовании» // Сибирский медицинский журнал. – 2008. – №2. – С. 106.
3. Шалхарова Ж.С. Материалы семинара «Компетентностный подход в образовании». – Казань, 2013, 20-24 мая.
4. В.И. Байденко. Болонский процесс – поиск общности европейских систем высшего образования (проект TUNING) // Исследовательский центр проблем качества подготовки специалистов. – Москва, 2006, с. 211.
5. В.И. Байденко. Болонский процесс – середина пути // Исследовательский центр проблем качества специалистов. – Российский Новый Университет, 2005, Москва, с. 379.
6. Зимняя И.А. Ключевые компетентности как результативно-целевая основа компетентностного подхода в образовании. – М., 2004, с.10
7. Жангелова Ш. Б., Балмуханова А.В. Формирование компетенций выпускника по уровням обучения по специальности «Общая медицина» // Специальный выпуск, посвященный международной научно-практической конференции «Опыт реализации модели медицинского образования КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова». – Вестник КазНМУ, 2012 г. – С. 136-142.
8. Шалхарова Ж.С. Подход, основанный на компетенциях в обучении магистров медицинских наук. // Материалы международного семинара «Болонский процесс и реформы в системе высшего образования Казахстана». – Туркестан, 2011, с. 31.

Reference:

1. Velde, 1997: 30 Velde Ch. Crossing borders: an alternative conception of competence. 27 Annual SCUTREA conference: 1997 27-35.
2. Pogorelova I.G, Kalyagin A.N, Zhukova E. «Kompetentnostnyy podhod v meditsinskom obrazovanii» // Sibirskiy meditsinskiy zhurnal. – 2008. – #2. – S. 106.
3. Shalharova Zh.S. Materialyi seminaru «Kompetentnostnyy podhod v obrazovanii». – Kazan, 2013, 20-24 maya.
4. V.I. Baydenko. Bolonskiy protsess – poisk obschnosti evropeyskikh sistem vysshego obrazovaniya (proekt TUNING) // Issledovatel'skiy tsentr problem kachestva podgotovki spetsialistov. – Moskva, 2006, s. 211.
5. V.I. Baydenko. Bolonskiy protsess – seredina puti // Issledovatel'skiy tsentr problem kachestva spetsialistov. – Rossiyskiy Noviy Universitet, 2005, Moskva, s. 379.
6. Zimnyaya I.A. Klyuchevyye kompetentnosti kak rezultativno-tselevaya osnova kompetentnostnogo podhoda v obrazovanii. – M., 2004, s.10
7. Zhangelova Sh. B, Balmuhanova A.V. Formirovaniye kompetentsiy vyipusknika po urovnym obucheniya po spetsialnosti «Obshchaya meditsina» // Spetsialniy vyipusk, posveschennyiy mezhdunarodnoy nauchno-prakticheskoy konferentsii «Opyit realizatsii modeli meditsinskogo obrazovaniya KazNMU imeni S.D. Asfendiyarova». – Vestnik KazNMU, 2012 g. – S. 136-142.
8. Shalharova Zh.S. Podhod, osnovannoy na kompetentsiyah v obuchenii magistriv meditsinskih nauk. // Materialyi mezhdunarodnogo seminaru «Bolonskiy protsess i reformy v sisteme vysshego obrazovaniya Kazahstana». – Turkestan, 2011, s. 31.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Новые ограничения по применению «Биопарокса» (fusafungine) для минимизации известного риска серьезных аллергических реакций

Компания Les Laboratoires Servier, при согласовании с регуляторными органами, сообщает о новых рекомендациях по применению лекарственного средства «Биопарокс» (fusafungine).

Резюме

В настоящее время фузафунгин противопоказан:

- детям в возрасте до 12 лет (ранее фузафунгин был противопоказан детям в возрасте до 30 месяцев);
- пациентам с предрасположенностью к аллергическим и бронхоспастическим реакциям (ранее рассматривалось в качестве меры предосторожности при использовании).

В случае развития аллергической реакции следует прекратить прием фузафунгина и более не назначать.

Дополнительная информация по безопасности и рекомендации

Риск развития аллергических реакций представляет собой уже известный риск, связанный с применением фузафунгина, и оценивается как очень редкий по частоте развития аллергических нежелательных реакций. Предостережения при применении у пациентов с предрасположенностью к развитию аллергических реакций отражены в утвержденной инструкции по медицинскому применению.

В последнее время было отмечено повышение количества сообщений о развитии аллергических реакций при применении лекарственного средства «Биопарокс». Компания Les Laboratoires Servier представила анализ данных случаев с характеристикой рисков и предложениями по принятию соответствующих мер для минимизации их развития.

В ходе проведения анализа случаев серьезных аллергических реакций было выявлено, что большинство этих реакций составляли бронхоспастические реакции, ангионевротический отек, анафилактические реакции/шок. Было отмечено, что бронхоспазм встречался более часто у пациентов, в анамнезе которых имелись аллергические реакции по сравнению с пациентами без алергоанамнеза. Анализ аллергических реакций в детской популяции выявил, что большинство сообщений о развитии аллергических реакций, связанных с приемом фузафунгина, зарегистрировано у детей до 12 лет, при этом 42% (16/38) оценены как серьезные, включая 1 случай с летальным исходом.

В результате проведения оценки полученных сообщений известный риск развития аллергических реакций был подтвержден. Новые ограничения по применению представлены с целью снижения применения данного ЛС у группы пациентов, имеющих повышенный риск их развития.

Источник: Servier Laboratories Dear Healthcare Professional Locabiotol (fusafungine) nasal/oromucosal spray, solution: new restrictions to minimize the known risk of serious allergic reactions 30 June 2015.



УДК 61:331.108

НИКОЛАЕВА О.Н.,

врач высшей категории, преподаватель высшей категории,
менеджер по качеству обучения, колледж «Аяжан», г. Алматы

ПУТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ПРАКТИКО-ОРИЕНТИРОВАННОГО ОБУЧЕНИЯ В СЕСТРИНСКОМ ДЕЛЕ

Роль медицинской сестры становится более значимой в соответствии с растущими изменениями в здравоохранении, а именно с введением в практику новейшей лечебной и диагностической аппаратуры и применением все более эффективных лекарственных препаратов. Также увеличился объём и скорость обновления медицинской информации. Следовательно, обязанности медицинских работников становятся многофункциональными.



АННОТАЦИЯ

В настоящее время необходим специалист, готовый качественно выполнять свои профессиональные функции. Поэтому обучение должно отвечать всем современным требованиям. Кроме того, большое значение имеет приближение учебного процесса к реальным условиям. Такие обучающие методики, как TBL, CBL и PBL, могут способствовать навыкам командной деятельности, работы с пациентами, а также помочь адаптации к реальным условиям работы.

Ключевые слова: симуляционное обучение, центр обучения практическим навыкам, адаптация на рабочем месте, профессиональные функции, медицинская сестра.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Подготовка специалиста включает в себя все виды учебной деятельности для приобретения професси-

ональных знаний, умений и навыков. Соответственно Государственному стандарту образования (ГОСО) будущий специалист сестринского дела обязан:

- знать теоретические и практические основы сестринского дела;
- уметь анализировать ситуацию;
- взаимодействовать с пациентами в зависимости от профессиональных и коммуникативных ситуаций;
- знать и уметь выполнять медицинские манипуляции;
- уметь создавать и поддерживать безопасную среду для пациентов и персонала;
- своевременно и адекватно реагировать на изменения в профессиональной деятельности и вносить изменения в технологию;
- соблюдать морально-этические нормы профессиональной среды;
- владеть культурой общения с пациентами и коллегами;

• сохранять эмоциональную устойчивость в профессиональной и социальной среде.

Из вышеперечисленных задач ГОСО ясно, что профессиональная деятельность медицинской сестры нового поколения весьма многогранна. Исходя из растущих требований к среднему медицинскому персоналу, актуальность практико-ориентированного обучения многократно возрастает [1]. В этом контексте обучение и преподавание должны стать максимально соответствующими требованиям рабочего места. Время показывает, что невозможно освоить медицинскую специальность, обучившись один раз и на всю жизнь. Необходимо учесть и то обстоятельство, что работодателю, как правило, нужен не столько отличник-теоретик, сколько практико-ориентированный специалист. [5]

В современных условиях информация устаревает быстро и иногда быстрее, чем завершается цикл обучения, о чем нужно помнить преподавателям, оперативно пополнять собственный багаж знаний. В этих условиях важно научить студентов умениям приобретать знания. К тому же на рынке труда востребованы не сами по себе знания, а способность специалиста применять их на практике, выполнять определенные профессиональные функции. Компетентностный подход, то есть «умение мобилизовать знания и опыт к решению конкретных проблем», ближе к целям и задачам практико-ориентированного образования. [7]

Изучение опыта европейского дуального обучения в организации профессионального образования показывает, что подготовка специалиста должна быть практико-ориентированной. Это выражается в целом ряде особенностей, из которых наиболее важными являются:

- общее количество часов, отведенных на практическое образование (до 30% времени обучения в колледже);
- использование в обучении определенных методик, таких как PBL, TBL, CBL;
- ориентация обучения на групповую, командную работу;
- интеграция учебной ситуации в фактическую. В этом, несомненно, огромную роль играет симуляционное обучение. [2]

Практико-ориентированное образование связывают с организацией учебной, производственной и профессиональной практики студента с целью его погружения в профессиональную среду, что способствует формированию у обучающихся знаний, умений и навыков, обеспечивающих качественное выполнение функциональных обязанностей по избранной специальности. [8]

Рассматривая концепцию «Пирамиды обучения» (рисунок 1), можно увидеть зависимость между методами обучения и степенью усвоения материала. Классическая лекция (монолог преподавателя, который не сопровождается слайдами и другими иллюстрациями) – наименее эффективный метод обучения. Он обеспечивает освоение, в среднем, около 5% содержания. В то же время «активное обучение» (вовлечение участников образовательного процесса в различные виды активной деятельности) позволяет добиться значительно лучших результатов. [9]

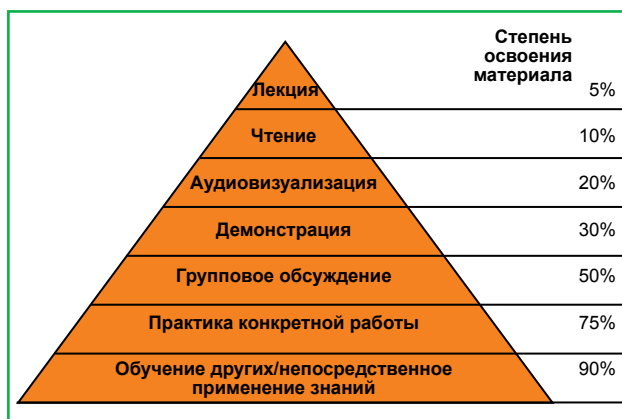


Рисунок 1 – «Пирамида обучения»

люстрациями) – наименее эффективный метод обучения. Он обеспечивает освоение, в среднем, около 5% содержания. В то же время «активное обучение» (вовлечение участников образовательного процесса в различные виды активной деятельности) позволяет добиться значительно лучших результатов. [9]

ПОДХОДЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В системе медицинского образования используются несколько основных методических подходов к обучению: практика, трансляция материала, игра, имитация.

Практика – старейший способ обучения, при котором студент осваивает профессиональные навыки, включаясь в реальную деятельность. Для приближения учебного процесса к реальным условиям деятельности будущих специалистов используются деловые игры. В ходе такой игры студенты не только закрепляют пройденный материал, но и получают навыки устной коммуникации со своими будущими коллегами, вырабатывают уверенность в себе и собственных силах, получают понятие о том, что в большинстве реальных ситуаций не бывает единственно верного решения. Это помогает сформировать навыки рационального поведения, что присуще большинству реальных клинических ситуаций. [6]

Для повышения эффективности учебного процесса необходимо одновременно применять несколько методов обучения. Между стратегией преподавания и ожиданиями на рабочем месте существует прямая связь.

В наше время знание должно быть не базовым, а ситуационно конкретным. [6]

Главная цель практико-ориентированного обучения – формирование у будущего специалиста полной готовности к профессиональной деятельности.

Практико-ориентированное обучение постоянно нацелено на конечный результат. С целью приблизить его и изучить запросы практического здравоохранения мы провели небольшое исследование и предложили медицинским сестрам на базах практики коротенькую анкету. Основные вопросы анкеты:

- а) удовлетворённость теоретическими знаниями;
- б) качество выполнения практических навыков;
- в) адаптированность к рабочему месту;
- г) владение навыками коммуникативного общения;
- д) умение контактировать с пациентами и медицинским персоналом.

Анкету заполняли главные и старшие медицинские сёстры клинической больницы №4 г Алматы, детской поликлиники №4, поликлиник №9,13,20, родильного дома №4, железнодорожной больницы, Республиканской детской больницы.

Результат анкетирования показал, что в 74% случаев студенты имеют достаточный объём теоретических знаний, но 76% нуждаются в адаптации к рабочему месту. Насторожила информация о том, что 38% обучающихся, находящиеся на профессиональной практике, не имеют достаточного, с точки зрения медицинских сестёр, качества выполнения сестринских манипуляций и им требуется дополнительная подготовка. Респонденты отметили соблюдение норм этики и деонтологии у 86% обучающихся.

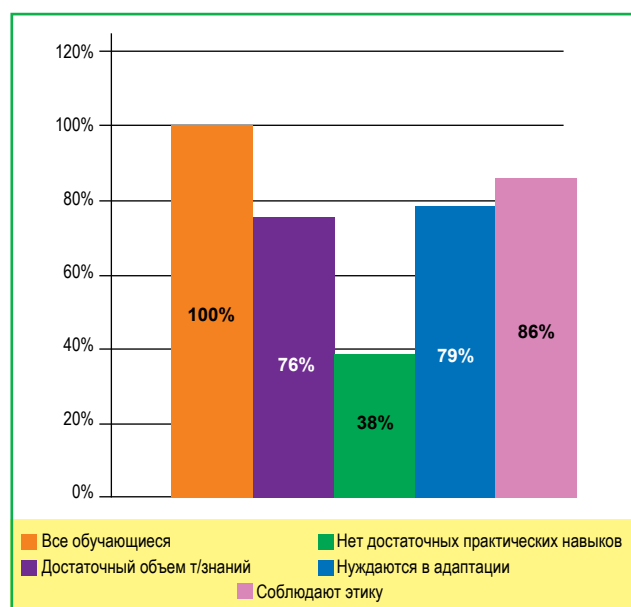


Рисунок 2 – Результаты анкетирования по практико-ориентированному обучению студентов

Полученные результаты, нельзя считать окончательными, но и они показали разрыв между теоретическими знаниями и практической подготовкой.

Деятельностный подход позволяет сократить и преодолеть разрыв между знаниями и их практическим применением. В ходе обсуждения, совместно с главными медицинскими сёстрами лечебных объединений, были сделаны следующие выводы:

1. Современное профессиональное образование должно дать выпускнику не только и не столько сумму знаний, сколько набор компетенций, обеспечивающий готовность к работе.
2. Необходимо взаимовыгодное социальное партнёрство с лечебными объединениями, так как потреб-



ности практического здравоохранения необходимо учитывать в методике построения практических занятий и в процессе подготовке обучающихся.

3. Обеспечение стандартами выполнения практических манипуляций и технологиями профессиональной деятельности даёт студентам возможность чувствовать себя более уверенными.

4. Обучающиеся должны приходить на профессиональную практику в лечебное учреждение подготовленными не только теоретически, но и практически.

5. Достаточное владение практическими навыками облегчает медицинским сёстрам отделений лечебных учреждений адаптацию выпускников к рабочему месту.

6. Особое внимание нужно уделить интеграции практического здравоохранения с профессиональным образованием, что обеспечивается совместными мероприятиями и научно-исследовательской работой.

7. Следует формировать позитивное отношение и интерес к будущей специальности.

По определению ЮНЕСКО, под практико-ориентированным обучением понимается «обучение, основанное на определении, освоении и демонстрации знаний, умений, типов поведения и отношений, необходимых для конкретной профессиональной деятельности» [9]. Поскольку невозможно сформировать набор компетенций медицинской сестры на всю жизнь, важно научить будущего специалиста формировать и развивать компетенции самостоятельно.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ И ВЫВОДЫ

Учитывая полученные результаты исследования и потребность лечебных объединений в практико-ориентированных специалистах, сформировались следующие предложения:

1. Наряду с традиционными видами контроля, направленными на проверку памяти, знаний и умений, должны быть и другие критерии проверки.
2. Необходимо придать симуляционному обучению особое значение на всех этапах освоения учебных программ. Цель: отработка стандартов манипу-

ляционной техники до автоматизма, что даёт возможность обучающимся быстрее анализировать клиническую ситуацию и грамотно применять полученные знания в каждом конкретном случае.

3. Учитывая требования современного рынка труда, профессиональное образование должно ориентироваться на качественно новый уровень оснащённости выпускника как знаниями, так и практическими навыками.

4. Необходимо рассматривать содержание профессиональных стандартов как обязательный минимум содержания образования по соответствующей профессии.

5. Как допуск на профессиональную практику и в профессию следует принимать демонстрацию действий, максимально приближенных к практической деятельности.

6. Развивать социальное партнёрство с лечебными объединениями на условиях взаимной заинтересованности и конечном результате, то есть получение специалистов, подготовленных на основе единства требований к уровню компетентности, не требующих дополнительного обучения на рабочем месте.

7. Правильная организация практических занятий при подготовке медицинских сестёр способствует развитию мышления обучающихся, интеграции мыслительной и практической деятельности будущих специалистов.

8. Соединить академические и практико-ориентированные часы обучения при достаточно оснащённой материально-технической базе учреждения образования. Активность студента в освоении программы практики в нынешнем варианте основана, как правило, на наблюдении за профессиональными действиями специалиста, выполнении ситуативных заданий.

9. Обучать преподавателей практико-ориентированным технологиям.

ТҮЙІНДЕМЕ

НИКОЛАЕВА О.Н.,

жоғарғы дәрежелі дәрігер, доғарғы дәрежелі оқытушы, «Аяжан» колледжінің оқу сапасы жөніндегі менеджері, Алматы қ.

МЕЙІРБИКЕ ІСІН ТӘЖІРИБЕЛІК-БАҒДАРЛЫ ОҚЫТУДЫҢ ЖЕТІЛДІРУ ЖОЛДАРЫ

Бүгінгі таңда өзінің кәсіби қызметін сапалы орындайтын дайын маман қажет. Сол себепті оқыту заманауи талаптарға сай болуы тиіс. Оған қоса, оқу үрдісінің іс жүзіндегі жағдайларға жақын болуының маңыздылығы зор. TBL, CBL және PBL оқыту әдістері командалық қызмет дағдысына бағыштап, емделушілермен жұмыс істеуге, сонымен қатар шынайы жағдайға бейімделуге көмектеседі.

Түйін сөздер: симуляциялық оқыту, тәжірибелік дағдыға үйрететін орталық, жұмыс орнына бейімделу, кәсіби функциялар, мейірбике.

SUMMARY

NIKOLAEVA O.N.,

doctor of the highest category, teacher of the highest category, quality manager of learning, College "Ayazhan", Almaty

WAYS OF PERFECTION PRACTICE-ORIENTED EDUCATION OF NURSING CARE

Nowadays we need a specialist to be ready to perform their professional functions and that is why training must meet all the requirements. Also, approximation of the educational process to the real conditions really matters. Training simulators and study techniques such as TBL, CBL and PBL help medical professions with obtaining teamwork skills as well as working with patients skills; provide adaptation to real working conditions. Vocational education must provide graduates with professional skills and willingness to work as well as being able to feel confident and positive about their work.

Key words: simulation training, center of training the practical skills, provide adaptation, professional functions. Requirements for nurses become more complex, so the relevance of the practice-oriented training increases.

Литература:

1. Агранович Н.В. Инновационные технологии в процессе обучения студентов медицинских вузов. [Электронный ресурс]: <http://www.rusnauka.com.SWMN 2012/medicina>.
2. Инновационные способы применения технологий в преподавании. // Центр высокого качества преподавания, Университет Канзаса, США. [Электронный ресурс]: <http://www.cte.ku.edu/teachingInnovations/innovationsAndTechnology>.
3. Вим Ван Петегем, Хелен Каменски. Инновации в образовании. [Электронный ресурс]: www.sfedu.ru.
4. Куимов А.Д. Обучающие технологии клинической кафедры. – Журнал «Медицина и образование в Сибири». – №2, 2014 г. – С. 25-35.
5. Лемешевский А.И. Активные методы обучения в медицинском образовании. – Журнал «Хирургия». – №6, 2014 г. – С. 9-13.
6. Пацекина М.С. Инновационные технологии в обучении. [Электронный ресурс]: www.science – educaation.ru.
7. А.А. Свистунов Методы и принципы симуляционного обучения. [Электронный ресурс]: www.science – educaation.ru.
8. Терехова Т.Н. Методы активного обучения в преподавании профессиональных знаний и умений на кафедре стоматологии детского возраста. [Электронный ресурс]: www.bsmu.by.

9. Председательство ЮНЕСКО в области проблемно-ориентированного обучения (ПЮМПБО) в Университете Ольборга, Дания. [Электронный ресурс]: <http://www.ucpbl.net>.

References:

1. Agranovich N.V. Innovatsionnye tehnologii v protsesse obucheniya studentov meditsinskih vuzov. [Elektronnyy resurs]: <http://www.rusnauka.com.SWMN 2012/medicina>.
2. Innovatsionnye sposoby primeneniya tehnologii v prepodavanii. // Tsentri vyisokogo kachestva prepodavaniya, Universitet Kanzasa, SShA. [Elektronnyy resurs]: <http://www.cte.ku.edu/teachingInnovations/innovationsAndTechnology>.
3. Vim Van Petegem, Helen Kamenski. Innovatsii v obrazovanii. [Электронный ресурс]: www.sfedu.ru.
4. Kuimov A.D. Obuchayuschie tehnologii klinicheskoy kafedryi. – Zhurnal «Meditsina i obrazovanie v Sibiri». – #2, 2014 g. – S. 25-35.
5. Lemeshevskiy A.I. Aktivnyye metody obucheniya v meditsinskom obrazovanii. – Zhurnal «Hirurgiya». – #6, 2014 g. – S. 9-13.
6. Patsekina M.S. Innovatsionnye tehnologii v obuchenii. [Elektronnyy resurs]: www.science – educaation.ru.
7. A.A. Svistunov Metody i printsipy simulyatsionnogo obucheniya. [Elektronnyy resurs]: www.science – educaation.ru.
8. Terehova T.N. Metodyi aktivnogo obucheniya v prepodavanii professionalnyh znaniy i umeniy na kafedre stomatologii det-skogo vozrasta. [Elektronnyy resurs]: www.bsmu.by.
9. Predsedatelstvo YuNESKO v oblasti problemno-orientirovannogo obucheniya (PYuMPbO) v Universitete Olborga, Daniya. [Elektronnyy resurs]: <http://www.ucpbl.net>.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Бисфосфонаты: риск остеонекроза челюсти

FDA предупреждает о необходимости внесения новой информации в раздел «Меры предосторожности и предупреждения» в инструкции следующих лекарственных средств:

- алендроновая кислота (алендронат натрия);
- алендроновая кислота (алендронат натрия) + колекальциферол;
- ибандроновая кислота (ибандронат натрия);
- ризедроновая кислота (ризедронат натрия);
- ризедроновая кислота (ризедронат натрия) + кальция карбонат (в настоящий момент у комбинации ДВ нет регистрации в РФ);
- этидроновая кислота;
- деносумаб.

Остеонекроз челюсти. При применении бисфосфонатов для лечения остеопороза отмечались случаи остеонекроза челюсти, которые, как правило, были ассоциированы с экстракцией зуба и/или локальной инфекцией. Известные факторы риска развития остеонекроза челюсти включают инвазивные стоматологические процедуры (например, экстракцию зуба, установку зубных имплантов), установленный диагноз рака, сопутствующую терапию (химиотерапию, кортикостероиды) и другие нарушения (анемия, коагулопатия, инфекции, заболевания десен).

Новые данные свидетельствуют о том, что риск остеонекроза челюсти повышается при сопутствующем применении бисфосфонатов и ингибиторов ангиогенеза. ЛС, обладающими антиангиогенной активностью, являются, например, бевацизумаб, ранибизумаб.

rxlist.com

Кожная сыпь при применении ламотриджина

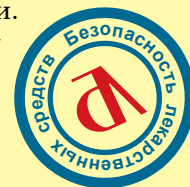
FDA одобрило изменения в описаниях ЛС, содержащих ламотриджин (предупреждения и меры предосторожности).

Ламотриджин может вызвать выраженную сыпь, требующую госпитализации и прекращения лечения.

Частота возникновения сыпи, включая синдром Стивенса-Джонсона, приблизительно составляет 0,3-0,8% у педиатрических пациентов (в возрасте от 2 до 17 лет) и 0,08-0,3% у взрослых, получающих противоэпилептическое средство «Ламотриджин». Зафиксирован один летальный случай, связанный с сыпью, в проспективном когортном исследовании 1 983 педиатрических пациентов (в возрасте от 2 до 16 лет), страдающих эпилепсией и принимающих ламотриджин при адъюнктивной терапии.

В опыте постмаркетинговых наблюдений во всем мире были зарегистрированы редкие случаи токсического эпидермального некролиза и/или связанной с сыпью смерти у взрослых пациентов и детей, но их число очень мало, чтобы дать точную оценку частоты возникновения.

fda.gov



ДАТХАЕВ У.М.¹, ШОПАБАЕВА А.Р.¹, УМУРЗАХОВА Г.Ж.¹, ШЕРТАЕВА К.Д.², БЛАТОВ Р.М., ЕРЖАНОВА Р., доктор фармацевтических наук, профессор, декан фармацевтического факультета; кандидат фармацевтических наук, доцент; докторант 2 года обучения по специальности «Фармация», КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова¹; доктор фармацевтических наук, профессор ЮКГФА, г. Шымкент²; докторант 2 года обучения; докторант 1 года обучения по специальности «Фармация», КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова¹

АПТЕЧНЫЕ ПРОДАЖИ: КОРРЕКТНОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕЖДУ ПРОВИЗОРОМ И ПАЦИЕНТОМ

В условиях конкуренции на фармацевтическом рынке необходимо быть высококвалифицированным специалистом своего дела. Аптека – учреждение охраны здоровья, а не место «продавцов» и «торгащей». Поэтому очень важным аспектом при розничной продаже лекарственных препаратов является корректное взаимодействие между провизором и пациентом.



АННОТАЦИЯ

Успех в продвижении фармацевтических товаров зависит от того, умеем ли мы задавать правильные вопросы и грамотно ли это умение применяем. Умение задавать уточняющие вопросы пациентам является очень важным навыком в обслуживании пациентов аптек.

Ключевые слова: фармацевтический маркетинг, аптека, провизор, альтернативные вопросы, выбор лекарственных средств, аптечные продажи.

ВВЕДЕНИЕ

Как правило, меньшую часть времени общения с пациентом фармацевты должны тратить на то, чтобы задавать вопросы и отвечать на них, а большую часть времени необходимо слушать пациента. Сказать покупателю будет нечего, если фармацевт своими вопросами не вызовет его на откровенный разговор [1].

Почему фармацевтическому работнику необходи-

мо задавать пациентам вопросы? Ответы могут быть следующими:

- показать свой интерес к пациенту, чтобы последний мог почувствовать свою значимость для фармацевта;
- выявить потребности и понять желания пациента;
- узнать его возможные возражения и получить информацию для дальнейшего использования в разговоре;
- сформировать о себе благоприятное впечатление как о профессионале и тем самым завоевать доверие пациента [2].

Пациент готов ответить на вопросы, если соблюдены определенные правила. Провизор задает пациенту понятные для него вопросы о возникшей потребности. Они не должны содержать в себе готовых ответов, что означает навязывание собственного мнения. Необходимо строить вопросы, исходя из предыдущего ответа пациента.

**ОСНОВНАЯ
ЧАСТЬ**

По статистике 40 процентов людей идут в аптеку, минуя врача. Фармацевт же профессионал, обладающий глубокими знаниями в своей области. Ему известны сотни наименований лекарственных средств и он ориентируется в разных схемах лечения заболеваний. Но фармацевт не может узнать, зачем именно пришел пациент, пока не задаст ему наводящие вопросы [3]. Грамотно заданные вопросы позволяют понять, какова потребность пациента, что конкретно ему следует предложить (таблица 1).

Альтернативные вопросы. Это один из самых эффективных видов влияния и убеждения в переговорах при обслуживании пациентов аптек [4]. Прием основан на том, что человеку предоставляется возможность выбора. Поэтому, когда фармацевту важно, чтобы человек сделал прогнозируемый выбор, нужно использовать именно альтернативные вопросы. Приведем примерную классификацию альтернативных вопросов, которые можно использовать в разных ситуациях.

Альтернативные вопросы с заданным выбором. Например:

- Вы возьмете лекарство на весь курс или одну упаковку на пробу?
- Вам для себя или для всей семьи?
- Вам одну, две или четыре таблетки?
- Вы предпочитаете получить скидку или подарок при покупке?

Альтернативные вопросы с содержащимися в них вариантами ответа. Полезно также умение задавать альтернативные вопросы, в которых содержится предпочтительный для провизора вариант ответа (работа на контрасте).

Этот блок вопросов полезен, когда фармацевту нужно «сдвинуть» человека со стереотипа или нацелить его на другой тип покупки, более предпочтительный для фармацевта. Например:

- Вам нужно просто снять симптомы или пройти курс лечения?

• Вам удобней приобрести препараты на весь курс лечения сейчас или Вы готовы потратить время, чтобы приехать к нам еще раз? (Эффективно задавать такого рода вопросы, когда курс лечения длительный, занимает несколько месяцев.).

Альтернативные вопросы при ограниченном выборе. Если в аптеке ограниченный выбор каких-либо препаратов, стройте свой вопрос в форме заданных альтернатив, исходя из имеющегося ассортимента лекарственных средств.

Нельзя сделать однозначный вывод, какие вопросы более важны – открытые, закрытые или альтернативные. Важно, каким образом их формулировать и когда задавать, чтобы получить нужные фармацевту ответы.

У работников аптек должны быть в запасе стандартные фразы, которые они используют в своей практике. Вот самые «работающие», помогающие быстрее «разговорить» пациента аптеки: «Слушаю Вас!», «Что Вас интересует?».

Этих двух маленьких фраз достаточно, чтобы получить первичную информацию от посетителя аптеки.

Очень часто при обслуживании покупателя, в начале диалога, фармацевт говорит: «Чем я могу Вам помочь?». Люди весьма неоднозначно к этому вопросу относятся. Кое-кто реагирует положительно. Но все же такая фраза чаще отталкивает пациентов. Вот некоторые из типичных ответов покупателей на предложение помощи со стороны провизора: «Ничем!», «Мне уже никто не поможет!».

Когда пациент делает покупку, порой не совсем понятно, для кого приобретается лекарственное средство (а именно, каков возраст потребителя лекарственного препарата). И фармацевту важно уточнить, кто будет принимать лекарство. Например, когда пациент говорит, что ему нужен препарат от гриппа, чаще всего он берет его своему ребенку, брату, соседу, приятелю.

Вот примеры диалога провизора и покупателя:
– Добрый день, слушаю Вас!

Таблица 1 – Типы вопросов для пациентов аптек

Типы вопросов	Определения	Как их задавать
Открытые	Вопросы, предполагающие развернутый ответ, с помощью которых можно достичь следующего: 1) овладеть инициативой и удерживать ее; 2) получить максимум информации, «разговорить» пациента; 3) убедить пациента.	Начинайте вопрос со слов: «Что? Как? Почему? Каким образом? При каких условиях?». Приемлемы вопросы: – Когда Вы начали принимать этот препарат? – Что Вы имеете в виду, когда говорите «недорогое лекарство»? – Для кого Вы покупаете этот препарат? – Что Вы принимали раньше?
Закрытые	Вопросы, предполагающие однозначный ответ – да или нет. Такие вопросы задают для уточнения слов пациента и для проверки своих предположений о его потребностях.	Например: – У Вас повышенное давление? – У Вас есть рецепт? – У Вас высокая температура?
Альтернативные	Вопросы, в формулировке которых содержатся варианты ответов. Используют альтернативный выбор для лучшего понимания потребностей и получения согласия пациента.	Например: – Для Вас предпочтительнее этот препарат или другой? – Вам таблетки или сироп?
«Хвостатые»	Вопросы с заранее запрограммированным ответом. Начинать нужно с утверждения, с которым любой человек наверняка согласится. Продолжение фразы – различные виды вопросительных связок: «Не так ли?», «Вы согласны?», «Правда?», «Правильно?»	Например: – Вы же не хотите переплачивать, правда?»

- Мне бы что-нибудь от гриппа.
- Кто болеет?
- Сынок.
- А сколько лет вашему сыну?
- Уже 22!

Ценовая категория пациента. Этот важный параметр можно определить, задав всего несколько вопросов посетителю. Например: «Что Вам помогает?», «Что Вы принимали ранее?».

Мы подошли к последнему вопросу, который подводит черту под общением с пациентом: «Может быть, Вам нужно что-то еще?». Дело в том, что многие посетители аптек готовы купить все и сразу, чтобы необходимое всегда было под рукой и не возникала потребность часто ходить в аптеку. Зачастую, купив, как кажется, все, что планировалось, человек уже на выходе ловит себя на мысли: «Что-то я все-таки забыл». Иногда в аптеках вопрос «Может быть, что-то еще?» заменяют похожим, но с отрицательным посылом. Тут важно помнить: какой вопрос мы задаем, такой ответ и получаем. «Отрицательный» вопрос звучит следующим образом: «Ничего не забыли?». Какой ответ напрашивается? 85 процентов посетителей аптек отвечают: «Ничего», а 15 процентов говорят: «Да, забыл, спасибо, что напомнили».

ВЫВОДЫ

Из вышеизложенного следует, что одним из важных параметров работы фармацевта с пациентами является умение задавать вопросы. Они помогают не только выявить, но и сформулировать потребности покупателя. В процессе общения «Фармацевт – пациент» задаются различные типы вопросов, но при этом не стоит превращать диалог фармацевта с пациентом в допрос. Искусство фармацевта заключается в том, чтобы задать нужный вопрос в нужное время.

ТҮЙІНДЕМЕ

ДАТХАЕВ У.М.¹, ШОПАБАЕВА А.Р.¹, УМУРЗАХОВА Г.Ж.¹, ШЕРТАЕВА К.Д.², БЛАТОВ Р.М.¹, ЕРЖАНОВА Р.¹,
фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор, фармацевтика факультетінің деканы; фармацевтика ғылымдарының кандидаты, доцент; «Фармация» мамандығы бойынша 2-ші жыл оқудағы докторант, С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ¹;

Литература:

1. Комиссинская И.Г. Методические подходы к оптимизации кадрового обеспечения мелкорозничных аптечных предприятий. // Новая аптека – 2002. – №10. – С. 39-46.
2. Датхаев У.М., Шопабаева А.Р., Шертаева К.Д., Умурзахова Г.Ж., Султанбеков А.А., Кеукенова Ж. «Методика оценки профессиональной компетенции фармацевтов». / Международная научно-практическая интернет-конференция «Менеджмент и маркетинг в составе современной экономики, науки, образования, практики», Харьков, Украина, 26-27 марта 2015 г., стр. 90-98.
3. Умурзахова Г.Ж. Стандарты фармацевтических услуг для потребителей аптечных организаций. – «Наука и новые технологии», Бишкек, Киргизия. – 2010, с. 67-69.
4. Шарахова Е.Ф. Теория и практика менеджмента аптечной организации // Учебное пособие. – Барнаул: АГМУ, 2005 г., 208 с.

фармацевтика ғылымдарының докторы, ОҚМФА профессоры, Шымкент қ.²; 2-ші жыл оқудағы докторант; «Фармация» мамандығы бойынша 1-ші жыл оқудағы докторант, С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ¹

ДӘРІХАНАЛЫҚ САТЫЛЫМДАР: ПРОВИЗОР МЕН ЕМДЕЛУШІНІҢ АРАСЫНДАҒЫ ӨЗАРА СЫПАЙЫ ҚАТЫНАС

Фармацевтикалық тауарларды алға жылжытудағы табыстылық дұрыс сұрақтар қоя білуге және сол қабілетті дұрыс пайдалана білуімізге тікелей байланысты. Емделушілерге анықтаушы сұрақтар қоя білу дәріханалардағы емделушілерге қызмет көрсету кезінде ең негізгі қасиет болып табылады.

Түйін сөздер: фармацевтикалық маркетинг, дәріхана, балама сұрақтар, дәрілік затты таңдау, дәріханалық сатылымдар.

SUMMARY

DATHAEV U.M.¹, SHOPABAIEVA A.R.¹, UMURZANOVA G.ZH.¹, SHERTAEVA K.D.², BLATOV R.M.¹, YERZHANOVA R.¹,

Doctor of Pharmacy, professor, Dean of Faculty of Pharmacy; Candidate of Pharmaceutical Sciences, assistant professor; 2 years of doctoral training in the specialty "Pharmacy", Asfendiyarov KazNMU¹; Doctor of Pharmaceutical Sciences, professor of SKSPA, Shymkent²; 2 years of doctoral training; 1 years of doctoral training in the specialty "Pharmacy"; Asfendiyarov KazNMU¹

PHARMACEUTICAL SALES: CORRECT INTERACTION OF PHARMACISTS WITH PATIENTS

Successful promotion of pharmaceutical products depends on whether we are able to ask the right questions and correctly whether it is the ability to apply. Asking probing questions to patients is a very important skill in patient care pharmacies.

Key word: pharmaceutical marketing, pharmacy, pharmacist, alternative questions, the choice of drugs, pharmacy sales.

УДК 615.15:343.263.7

ДАТХАЕВ У.М.¹, АСИМОВ М.А.¹, ШОПАБАЕВА А.Р.¹, ШЕРТАЕВА К.Д.², УМУРЗАХОВА Г.Ж.¹, ЕРЖАНОВА Р.¹,
доктор фармацевтических наук, профессор, декан фармацевтического факультета; доктор медицинских наук, профессор; кандидат фармацевтических наук, доцент, КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова¹;
доктор фармацевтических наук, профессор ЮКГФА, г. Шымкент²; докторант 2 года обучения;
докторант 1 года обучения по специальности «Фармация», КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова¹

ФОРМИРОВАНИЕ И РАЗВИТИЕ КОММУНИКАТИВНЫХ НАВЫКОВ ФАРМАЦЕВТОВ

Компании-производители и фирмы-дистрибьюторы стремятся не только привлечь, но и удержать постоянных клиентов. Аптеки не являются исключением, так как именно от провизора зависят выбор покупателем того или иного препарата и желание клиента прийти сюда снова.



АННОТАЦИЯ

В статье рассмотрены основные подходы к формированию и развитию коммуникативных навыков фармацевтов в современных условиях.

Ключевые слова: провизор, коммуникативные навыки, аптека, аптечные продажи, кадровый менеджмент, фармация.

Происходящие преобразования в сфере обращения лекарственных средств (наряду с другими факторами) связаны и с изменениями в отношениях между персоналом, совместно осуществляющим трудовую деятельность и участвующим в процессе управления фармацевтической организацией. Кадровый менеджмент в фармации все в большей мере становится одной из наиболее важных сфер деятельности фармацевтических субъектов. Постоянное совершенствование управленческих и информационных технологий, переоценка общечеловеческих ценностей в условиях рыночной конкуренции создают основу для повышения профессиональной компетентности фармацевтов. Профессиональные качества и способности специалистов фармации, как показывает совре-

менная практика, дают большую эффективность при высоких коммуникативных навыках общения [1].

Качество лекарственного обеспечения населения в аптечных организациях в значительной степени определяется культурой и общей положительной установкой провизоров. Каждый специалист в аптечной организации отвечает за профессиональный уровень выполнения своих служебных обязанностей. Фармацевты, непосредственно работающие с населением, должны обладать высокой общей и профессиональной культурой общения, уметь найти к посетителю индивидуальный подход, то есть обладать коммуникативными навыками общения [2].

Учитывая эти факторы, в новом государственном общеобразовательном стандарте высшего профессионального образования 2015 года по специальности «Фармация» для студентов фармацевтического факультета предусмотрено изучение предмета «Коммуникативные навыки».

Приобретение необходимых знаний и умений по этому предмету позволит повысить профессиональный уровень современного специалиста-фармацевта [3].

В трудовом коллективе аптеки можно выделить следующие уровни общения:

1. Общение работников аптеки с посетителями.
2. Общение провизоров с медицинскими работниками.
3. Общение работников аптеки между собой.

Последний уровень может быть векторным: общение по горизонтали (фармацевтических работников между собой) и по вертикали (от общения с руководителями отделов, администрацией аптечной организации до общения с фасовщиками и санитарками) [4]

Общение на втором и третьем уровнях должно быть деловым и наименее эмоциональным, особенно когда беседа ведется в присутствии посетителей аптек. Общение «Коллега – коллега» характеризуется профессиональной этикой, вниманием, доброжелательностью, доверием и разумной требовательностью. При общении с фасовщиками и санитарками важны вежливость, корректность, отсутствие в речи ноток превосходства.

Рассмотрим более подробно специфику первого уровня общения – провизоров с посетителями. На данном уровне оно начинается с предоставления услуг аптеки посетителям. Нужно помнить, что фармацевтическую услугу может оказывать лицо, имеющее необходимую квалификацию. Безопасность предоставления ее представляет собой совокупность требований к качеству профессиональных действий фармацевтического работника, которая и должна обеспечиваться во время ее оказания.

Фармацевтический работник должен обладать знаниями об эффективности и безопасности лекарственных средств, ориентироваться в широком ассортименте лекарственных препаратов, оказывать населению информационно-консультативные услуги, но при этом аргументировать свои действия, если они производятся в интересах пациента. Провизор также должен помнить, что, перегружая пациентов излишней информацией, он может спровоцировать их на приобретение неоправданно большого количества лекарственных средств.

В этих условиях работнику аптеки помогает знание принципов эффективного общения с пациентами, их родственниками и коллегами, основных требований к личности фармацевта и применение эффективных подходов к построению взаимоотношений с потребителями фармацевтических услуг в процессе осуществления профессиональной деятельности. Фармацевт всегда обязан помнить о том, что прием лекарственных средств связан с риском, обусловленным не только свойствами лекарственных средств, но и личными качествами фармацевтического работника, который берет на себя ответственность за те или иные рекомендации, которые он дает покупателю.

С целью оказания помощи пациенту для правильного выбора ЛС рекомендуется строить диалог по следующему плану:

1. Приветствие.
2. Выявление проблемы со здоровьем пациента.
3. Обсуждение с пациентом возможных путей устранения проблемы.
4. Выбор наилучшего (с точки зрения фармацевта и пациента) решения.
5. Непосредственный отпуск лекарственных средств (или отказ от него).
6. Консультация по применению лекарственных средств.

При этом следует обратить внимание на принадлежность пациента к группам с повышенным риском применения лекарственных средств, куда относят:

- беременных и кормящих женщин;
- подростков и детей;
- пожилых людей;
- пациентов с недостаточной функцией печени и почек, а также имеющих другие хронические заболевания;
- пациентов с лекарственной аллергией;
- пациентов, уже принимающих другие лекарственные средства.

Из изложенного выше можно сделать вывод: нужно выбрать модель коммуникативных взаимоотношений, ориентируясь на пациента. Кроме того, работа провизора предполагает наличие особых качеств, таких как готовность к общению, терпение, выдержка и внимание при высокой психологической подготовленности. Немаловажно знание основ психологии личности, понимание особенностей поведения потребителя, психологического механизма принятия покупателем решения, умение поддерживать эффективное общение с покупателем, стимулирующее совершение покупки. Одним из самых важных условий успешной работы является способность к самоорганизации собственного поведения и внешнего вида.

Необходимо помнить и о том, что в процессе работы иногда возникают конфликтные ситуации.

В целях их предотвращения провизор должен помнить о том, что для больного трудно запрограммировать положительный настрой. Но для фармацевтического работника доброжелательное отношение и терпение необходимы. Если конфликт случился, то для его разрешения провизору следует проявить выдержку и терпение. Управление конфликтом начинается с управления собой. Мы предлагаем модель установления контакта в любой конфликтной ситуации:

- посочувствовать состоянию больного;
- попытаться успокоить его, расположить к себе;
- взять на себя долю вины;
- признать трудность ситуации;
- попытаться убедить больного, что ситуация разрешима;
- предложить конструктивное решение;
- не упрекать больного, демонстрировать понимание его состояния, слушать, не перебивая;
- высказать ему благодарность за то, что он пошел навстречу и помог уладить конфликт.

Проведенный нами анализ конфликтных ситуаций, наиболее часто встречающихся в аптечных организациях, позволил выявить основные причины, лежащие в их основе, и определить, что доминирующим фактором является личность работника аптеки, контактирующего с населением.

Так, в число основных причин, вызывающих конфликтные ситуации, мы отнесли следующие:

- неуверенность в знаниях, навыках, умениях;
- чрезмерный темперамент;
- потеря самообладания и снижение работоспособности в стрессовых ситуациях;
- отсутствие навыков в культуре общения.

Значение фармацевтических услуг, которые аптечная организация оказывает своим посетителям, с каждым годом становится все значимее. Качество фармацевтической услуги зависит от того, где, как и кем она была предоставлена. Иными словами, качество услуги во многом зависит от личности провизора и обстоятельств, в которых она действует. Правильно организованная фармацевтическая деятельность, грамотно подобранные кадры, обладающие необходимыми коммуникативными навыками – непереносимые условия эффективной работы.

Только тогда формирование и развитие коммуникативных навыков фармацевтов и провизоров будет способствовать повышению качества лекарственного обеспечения населения в современных условиях.

ТҮЙІНДЕМЕ

ДАТХАЕВ У.М.¹, АСИМОВ М.А.¹, ШОПАБАЕВА А.Р.¹, ШЕРТАЕВА К.Д.², УМУРЗАХОВА Г.Ж.¹, ЕРЖАНОВА Р.¹,

фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор, фармацевтика факультетінің деканы; медицина ғылымдарының докторы, профессор; фармацевтика ғылымдарының кандидаты, доцент, С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ¹; фармацевтика ғылымдарының докторы,

ОҚМФА профессоры, Шымкент қ.²; 2-ші жыл оқудағы докторант; «Фармация» мамандығы бойынша 1-ші жыл оқудағы докторант, С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ¹

ФАРМАЦЕВТТЕРДЕГІ КОММУНИКАТИВТІК ДАҒДЫНЫ ҚАЛЫПТАСТЫРУ ЖӘНЕ ДАМУ

Мақалада қазіргі кезеңде фармацевттердің коммуникативтік тағылымдарын қалыптастырып дамытудың негіздері қарастырылған.

Түйін сөздер: провизор, коммуникативті дағдылар, дәріхана, дәріханалық сатылымдар, кадрлық менеджмент, фармация.

SUMMARY

DATHAEV U.M.¹, ASIMOV M.A.¹, SHOPABAeva A.R.¹, SHERTAEVA K.D.², UMURZANOVA G.ZH.¹, YERZHANOVA R.¹,
Doctor of Pharmacy, professor, Dean of Faculty of Pharmacy; Doctor of Medical Sciences, professor; Candidate of Pharmaceutical Sciences, assistant professor, Asfendiyarov KazNMU¹; Doctor of Pharmaceutical Sciences, professor of SKSPA, Shymkent²; 2 years of doctoral training; 1 years of doctoral training in the specialty "Pharmacy", Asfendiyarov KazNMU¹

FORMATION AND DEVELOPMENT COMMUNICATION SKILLS OF PHARMACISTS

In clause the basic approaches to formation and development of communicative skills of the pharmacists in modern condition are considered.

Key words: pharmacist, communication skills, pharmacies, sales in the pharmacies, personnel management, pharmacy.

Литература:

- 1 . Комиссинская И.Г. Методические подходы к оптимизации кадрового обеспечения мелкорозничных аптечных предприятий // Новая аптека – 2002, №10. – С. 39-46.
- 2 . Датхаев У.М., Шопабаета А.Р., Шертаева К.Д., Умурзахова Г.Ж., Султанбеков А.А., Кеукенова Ж. «Методика оценки профессиональной компетенции фармацевтов». / Украина, Харьков, Международная научно-практическая интернет-конференция «Менеджмент и маркетинг в составе современной экономики, науки, образования, практики», 26-27 марта 2015, с. 90-98.
- 3 . Умурзахова Г.Ж. Стандарты фармацевтических услуг для потребителей аптечных организаций – Журнал «Наука и новые технологии». – Бишкек, Киргизия. – 2010. – С. 67-69.
- 4 . Шарахова Е.Ф. Теория и практика менеджмента аптечной организации // Учебное пособие. – Барнаул: Издательство АГМУ, 2005, 208 с.

Referensec:

- 1 . Komissinskaja I.G. Metodicheskie podhody k optimizacii kadrovogo obespechenija melkoroznichnyh aptechnyh predpriyatij // Novaja apteka – 2002, №10. – S. 39-46.
- 2 . Dathaev U.M., Shopabaeva A.R., Shertaeva K.D., Umurzahova G.Zh., Sultanbekov A.A., Keukenova Zh. «Metodika ocenki professional'noj kompetencii farmacevtov». / Ukraina, Har'kov, Mezhdunarodnaja nauchno-prakticheskaja internet-konferencija «Menedzhment i marketing v sostave sovremennoj jekonomiki, nauki, obrazovanija, praktiki», 26-27 marta 2015, s. 90-98.
- 3 . Umurzahova G.Zh. Standarty farmacevticheskikh uslug dlja potrebitelej aptechnyh organizacij – Zhurnal «Nauka i novye tehnologii». – Bishkek, Kirgizija. – 2010. – S. 67-69.
- 4 . Sharahova E.F. Teorija i praktika menedzhmenta aptechnoj organizacii // Uchebnoe posobie. – Barnaul: Izdatel'stvo AGMU, 2005, 208 s.

КУРМАНАЛИЕВА А.Р.^{1,2}, БЕКШЕВА К.Б.^{1,2}, УСТЕНОВА Г.О.², КУСНИЕВА А.Е.^{1,2}, БАРИНОВ Д.В.¹, магистрант кафедры технологии фармацевтического производства КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова¹, научный сотрудник отдела контроля качества Научного центра противинфекционных препаратов²; докторант кафедры технологии фармацевтического производства КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова¹, управляющий отделом обеспечения качества GMP Научного центра противинфекционных препаратов²; доктор фармацевтических наук, доцент модуля «Фармацевт-технолог» КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова²; кандидат химических наук, доцент модулей «Фармацевтическая химия» и «Фармацевтическая технология» КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова¹, начальник отдела контроля качества Научного центра противинфекционных препаратов²; старший научный сотрудник лаборатории физической и биоорганической химии Научного центра противинфекционных препаратов, г. Алматы²

ИЗУЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ ОРИГИНАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СУБСТАНЦИЙ R-1, R-8

Особое значение в последнее время приобретают йодсодержащие препараты, которые обладают целым рядом преимуществ перед веществами, содержащими другие галогены. Разработка методов получения новых видов лекарственных препаратов на основе йода является важной и актуальной проблемой.



АННОТАЦИЯ

Данная работа посвящена изучению технологических параметров оригинальных лекарственных субстанций на основе аддукта йода R-1 и R-8: насыпная плотность и истинная плотность, коэффициент Хауснера, формы и размеры частиц, а также сыпучесть и прессуемость.

Ключевые слова: Лекарственная субстанция R-1 и R-8, технологические параметры, насыпная плотность, истинная плотность, коэффициент Хауснера, сыпучесть, прессуемость.

ВВЕДЕНИЕ

Новые лекарственные препараты с высокой фармакологической активностью и безопасностью являются объектами комплексных исследований современной мировой науки в фармацевтической технологии и фармакологии. Среди множества известных препаратов медицинского назначения существует груп-

па галогенпроизводных органических веществ, которые обладают явно выраженными антимикробными и противовирусными свойствами.

Особое значение в последнее время приобретают йодсодержащие препараты, которые обладают целым рядом преимуществ перед веществами, содержащими другие галогены. Разработка методов получения новых видов лекарственных препаратов на основе йода является важной и актуальной проблемой. Йодсодержащие лекарственные препараты обладают антибактериальным и противовирусным действием и предназначены для использования в терапевтической практике в качестве эффективного медицинского препарата против инфекционных заболеваний.

Йод – уникальное лекарственное вещество. Он определяет высокую биологическую активность и разностороннее действие лекарственных препаратов, и используют его в основном для изготовления

различных лекарственных форм. Данные литературы свидетельствуют о том, что йодсодержащие препараты во многих случаях чувствительны к токсичным субстратам, способны длительное время сохранять биохимическую активность, более устойчивы к агрессивной среде. Также показан спектр действия в отношении бактерий, спор, грибов и вирусов на любых поверхностях [1-3].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для исследования технологических характеристик были синтезированы по четыре серии субстанций на основе аддукта иода R-1 и R-8.

Важной характеристикой сухих субстанций является коэффициент Хауснера. Данный показатель относится к определению насыпной и истинной плотности.

Насыпную плотность (ρ_b , кг/м³) определяли путём взвешивания градуированного цилиндра, наполненного субстанцией, после многократного уплотнения. Было рассчитано соотношение Хауснера (H), которое охарактеризовало степень сыпучести каждой из исследованных субстанций R-1 и R-8.

Определение истинной плотности (ρ_g , кг/м³) проводили на приборе Erweka SVM 121 (Германия).

Коэффициент уплотнения (Kc), который характеризует время прессования и силу выталкивания готовой лекарственной формы при таблетировании, является для сухих субстанций одним из существенных технологических параметров. Коэффициент уплотнения или коэффициент сжатия – отношение высоты субстанции до прессования к высоте полученной таблетки после прессования. Он был определен в пресс-форме Erweka AR 400.

Прессуемость субстанций (Kp, г/мм) характеризуется способностью частиц субстанций к взаимному притяжению и механическому сцеплению с образованием прочной модельной таблетки. [4,5]

Определение формы и размера частиц субстанций R-1 и R-8 производили с помощью микроскопа Nikon Eclipse 50 i.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЯ

Результаты исследования показателей, влияющих на изготовление твёрдых лекарственных форм, а именно коэффициент Хауснера, насыпная, истинная плотность, сыпучесть, прессуемость, приведены в таблицах 1,2.

Полученные данные свидетельствуют о том, что субстанция R-1 обладает недостаточной сыпучестью из-за наличия остаточной влажности при существующей технологии. Для улучшения сыпучести необходимо вводить разрыхлители в готовую субстанцию.

Субстанция R-8 является наиболее оптимальной для изготовления твёрдых лекарственных форм. Данная субстанция обладает оптимальными объемно-

Таблица 1 – Результаты исследований субстанций R-1

Номер серии	Показатель	Результаты испытаний субстанции R-1				
		01080515	02120515	03130515	04140515	01080515
Насыпная плотность, г/см ³		0,3855	0,3731	0,3757	0,3623	0,3855
Истинная плотность, г/см ³		0,4582	0,5103	0,4607	0,4630	0,4582
Коэффициент Хауснера		1,19	1,37	1,23	1,28	1,19
Сыпучесть, г/сек		не сыпучие				
Прессуемость, %		13,32 kN	13,32	13,32	13,32	13,32 kN
Размер частиц, мм		88,58	43,22	56,54	16,39	88,58
Форма частиц		Имеет удлинённую игольчатую линейную форму в виде палочки				

Таблица 2 – Результаты исследований субстанций R-8

Номер серии	Показатель	Результаты испытаний субстанции R-8				
		01080515	02120515	03130515	04140515	01080515
Насыпная плотность, г/см ³		0,7576	0,8333	0,8620	0,8622	0,7576
Истинная плотность, г/см ³		0,8928	0,9259	0,9803	1,0002	0,8928
Коэффициент Хауснера		1,18	1,11	1,14	1,16	1,18
Сыпучесть, г/сек		1,30	1,04	1,35	1,26	1,30
Прессуемость, %		25,40 kN	25,40 kN	25,40 kN	25,40 kN	25,40 kN
Размер частиц, мм		3,30	3,56	4,41	3,20	3,30
Форма частиц		Имеет удлинённую игольчатую линейную форму в виде палочки				

технологическими характеристиками, в том числе сыпучестью, о чем свидетельствуют коэффициенты Хауснера (1,11).

ВЫВОДЫ

Проведенные исследования показали, что субстанции R-1 и R-8 легко поддаются таблетированию, образуя прочные таблетки. Рекомендуется использовать разрыхлители для данных субстанций, которые препятствуют влагопоглощению при хранении.

ТҮЙІНДЕМЕ

ҚҰРМАНӘЛІЕВА А.Р.^{1,2}, БЕКЕШЕВА К.Б.^{1,2},
УСТЕНОВА Г.О.², КУСНИЕВА А.Е.^{1,2}, БАРИНОВ Д.В.¹,
С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-дың
фармацевтикалық өндіріс технологиясы
кафедрасының магистранты¹; Инфекцияға қарсы
препараттар ғылыми орталығының сапаны бақылау

бөлімінің ғылыми қызметкері²; С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-дың фармацевтикалық өндіріс технологиясы кафедрасының докторанты¹;
Инфекцияға қарсы препараттар ғылыми орталығының GMP сапасын қамтамасыз ету бөлімінің басқарушысы²; фармацевтика ғылымдарының докторы, С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-дың «Фармацевт-технолог» модулінің доценті²; химия ғылымдарының кандидаты, С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-дың «Фармацевтикалық химия» және «Фармацевтикалық технология» модульдерінің доценті¹, Инфекцияға қарсы препараттар ғылыми орталығының сапаны бақылау бөлімінің басшысы²; Инфекцияға қарсы препараттар ғылыми орталығының физикалық және биоорганикалық химия зертханасының аға ғылыми қызметкері, Алматы қ.²

R-1 ЖӘНЕ R-8 БІРТУМА ДӘРІЛІК СУБСТАНЦИЯЛАРЫНЫҢ ТЕХНОЛОГИЯЛЫҚ ПАРАМЕТРЛЕРІН ЗЕРТТЕУ

Бұл жұмыс йод аддукт негізінде R-1 және R-8 біртума дәрілік субстанцияларының технологиялық параметрлерін: толтырылған тығыздық, ақиқат тығыздығы, Хауснер коэффициенті, бөлшектің пішіні мен көлемін және сусымалылығы мен сығымдылығын зерттеуге арналған.

Түйін сөздер: дәрілік субстанция R-1 және R-8, технологиялық параметрлер, толтырылған тығыздық, ақиқат тығыздық, Хауснер коэффициенті, сусымалылық, сығымдылық.

Литература:

1. Чуешов В.И., Гладух Е.В., Ляпунова О.А., Сайко И.В., Сичкарь А.А., Рубан Е.А., Крутских Т.В. Промышленная технология лекарств. – 2010. [Электронный ресурс]: <http://ztl.nuph.edu.ua/html/medication/index.html>.
2. Фотеев В.Г., Вдовина Г.П., Чугунова Н.Н., Шайхутдинова И.Н., Рожкова Н.Ю., Корякина И.П., Крылова И.Г. Средство для профилактики и лечения дефицита йода в организме. Патент РФ №2179030 (A61K35/78, A61K35/78, A61K31:047, A61K33:18, A61P5/14, A61P9/00, A23L1/337), номер заявки 2000100673/14, дата подачи заявки – 10.01.2000, дата публикации – 10.02.2002. (Закрытое акционерное общество «Медисорб»).
3. Маравина И.Н., Панкрушева Т.А., Афонина Н.Д. Разработка оптимальной технологии и физико-химические исследования йодированных лекарственных карамелей // Химико-фармацевтический журнал. – 2008. – Т. 42, №1. – С. 42-45.
4. Государственная фармакопея Республики Казахстан. / гл. ред. А.У. Тулегенова. Министерство здравоохранения РК, Т.1. – Алматы: «Жибек Жолы», 2008. – 592 с.
5. Государственная фармакопея Республики Казахстан. / гл. ред. А.У. Тулегенова, Министерство здравоохранения РК, Т.2. – Алматы: «Жибек Жолы», 2009. – 802 с.

References:

1. Chueshov V.I., Gladuh E.V., Lyapunova O.A., Sayko I.V., Sichkar A.A., Ruban E.A., Krutskikh T.V. Promyshlennaya tehnologiya lekarstv. – 2010. [Elektronnyiy resurs]: <http://ztl.nuph.edu.ua/html/medication/index.html>.
2. Foteev V.G., Vdovina G.P., Chugunova N.N., Shayhutdinova I.N., Rozhkova N.Yu., Koryukina I.P., Krylova I.G. Sredstvo dlya profilaktiki i lecheniya defitsita yoda v organizme. Patent RF #2179030 (A61K35/78, A61K35/78, A61K31:047, A61K33:18, A61P5/14, A61P9/00, A23L1/337), nomer zayavki 2000100673/14, data podachi zayavki – 10.01.2000, data publikatsii – 10.02.2002. (Zakryitoe aktsionernoe obschestvo «Medisorb»).
3. Maravina I.N., Pankrusheva T.A., Afonina N.D. Razrabotka optimalnoy tehnologii i fiziko-himicheskie issledovaniya yodirovannykh lekarstvennykh karamелей // Himiko-farmatsevicheskiy zhurnal. – 2008. – Т. 42, #1. – С. 42-45.
4. Gosudarstvennaya farmakopeya Respubliki Kazahstan. / gl. red. A.U. Tulegenova. Ministerstvo zdavoohraneniya RK, T.1. – Almaty: «Zhibek Zholyi», 2008. – 592 s.
5. Gosudarstvennaya farmakopeya Respubliki Kazahstan. / gl. red. A.U. Tulegenova, Ministerstvo zdavoohraneniya RK, T.2. – Almaty: «Zhibek Zholyi», 2009. – 802 s.

SUMMARY

KURMANALIYEVA A.R.^{1,2}, BEKESHEVA K .B.^{1,2}, USTENOVA G.O.¹, KUSNIEVA A.E.^{1,2}, BARINOV D.V.¹, Graduate student of the department of pharmaceutical technologies production Asfendiyarov KazNMU¹, Researcher Department of quality control, Scientific center of anti-infectious drugs²; PhD of the department of pharmaceutical technologies production Asfendiyarov KazNMU¹, GMP quality assurance of department of maintenance manager, Scientific center of antiinfectious drugs²; Doctor of Pharmacy, Associate Professor of the module "Pharmacist-technologist" Asfendiyarov KazNMU¹; candidate of Chemistry sciences, Associate Professor of the modules "Pharmaceutical Chemistry" and "Pharmaceutical technology" Asfendiyarov KazNMU¹, Head of Department of quality control, Scientific center of anti-infectious drugs²; Senior Researcher, Laboratory of physical and bioorganic chemistry Scientific center of antiinfectious drugs, Almaty²

STUDY FOR THE TECHNOLOGICAL PARAMETERS OF THE R-1 AND R-8 ORIGINAL DRUG SUBSTANCE

In this work is submitted a results for technological parameters study of the original medicinal substances, based on the iodine adduct R-1 and R-8: bulk density and true density, Hausner ratio, the shape and size of the particles and the flowability and compressibility.

Key words: drug substance R-1 and R-8, the process parameters, bulk density, true density, Hausner ratio, flowability, compressibility.

UDC 615.017:616.079

BEKEZHANOVA T.S.¹, SAKIPOVA Z.B.¹, OMAROVA R.A.¹, TERNINKO I.I.², SHUKIRBEKOVA A.B.³, SADYKOVA A.¹, *PhD-doctoral of 2 years of learning; Dr of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor, Head of the module "Pharmacist-technologist"; Doctor of chemical Sciences, Professor, Head of the module "Pharmacist-analyst", S.D. Asfendiyarov Kazakh National Medical University¹; Doctor of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor of the Department of Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy, Lugansk State Medical University²; Doctor of Pharmaceutical Sciences, Head of the Department of Pharmaceutical Chemistry, Medical University "Astana"³; 2-year undergraduate, S.D. Asfendiyarov Kazakh National Medical University¹*

DETERMINATION OF CERTAIN PHARMACO-TECHNOLOGICAL PARAMETERS OF A MEDICINAL PLANT ARTEMISIA CINA

Thanks to santonin *Artemisia cina* Berg drugs used in human and veterinary medicine as an anthelmintic. Santonin as natural source, much better than synthetic chemicals, so indispensable.

ANNOTATION

For proper development of technology for obtaining extracts from the herb *Artemisia Cina* technological and pharmacopoeia quality parameters of medicinal plants have been defined: the specific gravity of 1.0724 g/cm³, bulk density – 0.7714 g/cm³, bulk mass – 0.2865 g/cm³, sponginess – 0.3011 g/cm³, porosity – 0.4848 g/cm³, the free volume of the raw material layer – 0.7328; the absorption coefficient of the extractant, extractives, loss on drying – not more than 13%, total ash – not more than 9%, insoluble in 10% hydrochloric acid ash – not more than 2%. The study results allow predicting the best way to obtain the extract with the given parameters of quality of the finished product according to the requirements of the State Pharmacopoeia of Kazakhstan.

Keywords: *Artemisia Cina* Berg., specific gravity, bulk density, bulk mass, sponginess, porosity, free volume of the layer of raw materials, the absorption coefficient of the extractant, extractives, loss on drying, total ash and ash insoluble in 10% hydrochloric acid.

Artemisia Cina (*Artemisia Cina* Berg.) is a perennial subshrub plant of Asteraceae family, found in the wild in South Kazakhstan and Zhambyl regions of Kazakhstan [1].

Medicine uses flower baskets (flores cinae), collected at the end of budding or early flowering. In folk medicine the raw material is referred to as "wormseed". San-

tonin has long been used as an anthelmintic for the treatment of ascariasis. Its great content has been defined in the flowers [2].

According to the literature buds, leaves and small stems of *Artemisia Cina* contain up to 2% of the lactone santonin [3], the content of which in the unblown flower baskets reaches 7%. The essential oil content in the plant is about 2%; it includes cineole, camphor, carvacrol and other components.

As part of reducing the dependence of Health Service of Kazakhstan on import of medicines through a better use of raw materials we plan to develop new original products based on domestic raw materials of the plant *Artemisia Cina* Berg.

The purpose of this work is to determine the technological properties and some pharmacopoeia parameters of the herb *Artemisia Cina*: specific gravity, bulk density, bulk mass, sponginess, porosity, free volume of the layer of raw materials, the absorption coefficient of the extractant, extractives, loss on drying, total ash and ash insoluble in 10% hydrochloric acid.

Objectives of the study:

1. To determine the criteria of parameters: specific gravity, bulk density, bulk mass, sponginess, porosity, free volume of raw material layer and the absorption coefficient of the extractant.

2. To set the extractives content, loss on drying, total ash and ash insoluble in 10% hydrochloric acid.

The object of the study was 5 series of the medicinal herb *Artemisia Cina*, collected in July and August in 2014 on the territory of South Kazakhstan region, in the village of Zadar of Arys district.

EXPERIMENTAL PART

Determination of specific gravity. Specific gravity is the ratio of the mass of absolutely crushed material to the volume of vegetable raw materials. 5.0 g of raw mate-

rial (accurately weighed) was placed into a volumetric flask (having volume of 100 cm³) and water (purified to 2/3 of its volume) was poured. Then it was allowed to stand in a boiling water bath for 1.5-2 h., being periodically stirred for venting. After that the flask was cooled to 200 C and diluted to the purified water volume. The flask was weighed and its mass was determined with the raw materials and water. The flask with water had been pre-weighed. Specific gravity was calculated according to the formula:

$$d_y = \frac{Pd}{(P+G-F)},$$

where

P – the mass of absolutely dry raw materials, g;

G – mass of the flask with water, g;

F – mass of the flask with water and raw materials, g;

d – the water density, g/cm³ (*d* = 0.9982 g/cm³).

The results of the study are given in Table 1.

was filtered through a paper filter into another graduated cylinder and amount of the obtained extractant was fixed.

Calculation of the absorption coefficient of the extractant was performed according to the formula:

$$X = \frac{(V - V_1)}{P},$$

where

V – volume of extractant, the raw-stuff was filled with, cm³;

*V*₁ – volume of extractant obtained after absorption by raw material, ml;

P – weight of the dry raw material.

The results of the study are given in Table 1.

Determination of extractives (SPh RK I, Volume 1) [4]. About 3.0 g (accurately weighed) of feedstock pulverized to 1 mm was placed in a conical flask (having volume of 200-250 cm³), 50 cm³ of the solvent (alco-

Table 1 – Determination of technological parameters of the herb Artemisia Cina

Series №	Specific gravity, g/cm ³	Bulk density, g/cm ³	Bulk mass, g/cm ³	Spongi-ness, g/cm ³	Porosity, g/cm ³	Free volume of the layer of raw materials, g/cm ³
1	1,0725	0,7714	0,2865	0,3011	0,4849	0,7328
2	1,0724	0,7714	0,2866	0,3011	0,4849	0,7329
3	1,0725	0,7715	0,2865	0,3010	0,4847	0,7329
4	1,0723	0,7714	0,2865	0,3012	0,4848	0,7328
5	1,0725	0,7715	0,2866	0,3011	0,4849	0,7327
Σ	1,0724	0,7714	0,2865	0,3011	0,4848	0,7328

Determination of bulk mass. Bulk mass was determined as the ratio of uncrushed raw material at a specific humidity to its full amount, which includes cracks, pores and capillaries filled with air. A graduated cylinder of 100 cm³ was filled with 50 cm³ of purified water. 10.0 g (accurately weighed) of uncrushed raw material was quickly placed in a graduated cylinder with a liquid (purified water) and the obtained volume was measured. By the difference in the volume in the graduated cylinder before and after placing the feed the volume of the feed was defined.

Bulk mass was calculated by the formula:

$$d_o = \frac{P_o}{V_o},$$

where

*P*_o – uncrushed mass of the raw material at a certain humidity, g;

*V*_o – volume of the feed (difference between the volumes), cm³.

The results of the study are given in Table 1.

Determination of the absorption coefficient of the extractant. 5,0 g of crushed material (accurately weighed) was placed in a measuring cylinder, extractant (alcohol 30%, 50%, 70%, 96%, and purified water) was poured there so that the raw material was completely covered, then it was and left for several hours. Later the stock

hol 30%, 50%, 70%, 96%, and purified water) was added, and the stopper was put in. It was weighed (accurate to 0.01g) and allowed to stand for one hour. Then the flask was connected to a reflux condenser and heated on a water bath, maintaining gentle reflux for 2h. After cooling the capped flask was weighed again and the loss in.

The flask contents were agitated and filtered through a dry paper filter into a dry flask, having volume of 150-200 cm³. 25 cm³ of the filtrate was pipetted into a porcelain cup, having a diameter of 7-9 cm, previously dried at a temperature of 100-105^o C until constant weight and accurately weighed. The filtrate was evaporated to dryness on a water bath. The cup with the residue was dried at a temperature of 100-105^o C to a constant weight, and then cooled for 30 minutes in a desiccator with anhydrous calcium chloride and immediately weighed. Extractives content (X%) based on absolutely dry raw material was calculated by the formula:

$$X = \frac{m \cdot 200 \cdot 100}{m_1 \cdot (100-W)},$$

where

m – is the mass of the dried residue, in grams;

*m*₁ – mass of the raw material, g;

W – loss on drying, %.

The results are shown in Table 2.

Table 2 – Determination of extractives of medicinal plants

Solvents		Results, %
Purified water		18,17
Ethanol	30%	16,20
	50%	16,15
	70%	16,55
	96%	14,13

Determination of loss on drying (SPh RK I, Volume 1, 2.2.32.). An analytical sample of raw material was crushed to a particle size of about 10 mm and stirred. Five samples weighing 1.000 g were taken and each sample was placed in the pre-dried box, weighed with the cover, and put in the oven heated to 100-105° C. The first grass weighing was performed in 2 hours.

Drying was performed to a constant weight. The results are shown in Table 3.

Table 3 – The results of the numerical indicators of the quality of medicinal plants

Series №	Loss on drying, %	Total ash, %	Ash insoluble in 10% hydrochloric acid, %
1	12,7	8,7	1,8
2	12,5	8,8	1,7
3	12,6	8,7	1,8
4	12,7	8,6	1,9
5	12,6	8,8	1,7
Σ	12,62	8,72	1,78

Determination of total ash (SPh RK I, Volume 1, 2.4.16.). Quartz or platinum crucible was heated at red incandescence for 30 minutes, cooled in a desiccator and weighed. 1.00 g of powdered RL was placed in a crucible and spread evenly on the bottom of the crucible. It was dried at a temperature from 100° C to 105° C for 1h and then burned to a constant weight in a muffle furnace at a temperature of 60±25° C while cooling of the crucible in a desiccator after each combustion. The results are shown in Table 3.

Determination of ash insoluble in hydrochloric acid. (SPh RK I, Volume 1, 2.4.16.). Ash insoluble in hydrochloric acid is a residue obtained after the extraction of total ash. 15 ml of water and 10 ml of P hydrochloric acid P were added. The crucible was covered with a watch glass and the mixture was gently refluxed for 10 minutes and then cooled, filtered through an ashless filter, washed with hot water F until the neutral value of the filtrate pH, dried and then calcined to red, cooled in a desiccator and weighed. Calcination was carried out to a constant weight. The results are shown in Table 3.

DISCUSSION OF RESULTS

Tables 1-3 show the results of determination of process parameters: specific gravity, bulk density, bulk mass, sponginess, porosity, free volume of the layer of raw materials, the absorption coefficient of the extractant, ext-

ractives, loss on drying, total ash and ash, insoluble in 10% hydrochloric acid in the process of production of the extract of the herb Artemisia Cina. Five parallel determinations have been conducted; the results have been subjected to statistical processing.

CONCLUSIONS

Thus, the experimental data of processing specifications and pharmacopoeia ones have allowed prediction of the best way to extract the biologically active substances of Artemisia cina and rationing of quality of the resulting substance in the form of an extract.

Thus, the set values of process parameters are the basis for a more efficient extraction process, forecasting and regulation of the quality of the extract Artemisia Cina.

As it can be seen from the table the numeric values of the indicators – loss on drying, total ash and ash insoluble in 10% hydrochloric acid – are the reason for their introduction as normalized values in the specification of raw materials quality.

ТҮЙІНДЕМЕ

БЕКЕЖАНОВА Т.С.¹, САКИПОВА З.Б.¹, ОМАРОВА Р.А.¹, ТЕРНИНКО И.И.², ШУКИРБЕКОВА А.Б.³,

2-ші жыл оқудағы докторант; фармацевтика ғылымдарының докторы, доцент, «Фармацевт-технолог» модулінің басшысы; химия ғылымдарының докторы, профессор, «Фармацевт-талдаушы» модулінің басшысы; С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ¹; фармацевтика ғылымдарының докторы, Луганск мемлекеттік медициналық университетінің фармацевтикалық химия және фармакогнозия кафедрасының доценті²; фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор, «Астана» медициналық университетінің фармацевтикалық химия кафедрасының меңгерушісі³; С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-дың 2 жыл оқудағы бакалавры¹

ДӘРМЕНЕ ЖУСАННЫҢ КЕЙБІР ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ-ТЕХНОЛОГИЯЛЫҚ ПАРАМЕТРЛЕРІН АНЫҚТАУ

Дәрмене жусан дәрілік өсімдік шикізатының сығындысын тиісті технологиямен алу үшін келесі технологиялық және фармакопоялық сапа параметрлері анықталды: меншікті салмағы – 1,0724 г/см³, көлемді салмағы – 0,7714 г/см³, үйілген салмағы – 0,2865 г/см³, кеуектілік – 0,3011 г/см³, бөлектілік – 0,4848 г/см³, шикізаттың бос көлем қабаты – 0,7328, экстрагентті жұту коэффициенті, экстрактивті заттар, ылғалдылығы – 13% көп емес, жалпы күлділік – 9% көп емес, 10% сутегі қышқылында ерімейтін күлділігі – 2% көп емес. Зерттеу нәтижелері ҚР МФ талаптарына сай дайын өнімді белгіленген қолайлы параметрлерімен алынатын сығындыларды болжауға мүмкіндік береді.

Түйін сөздер: Artemisia cina Berg., меншікті салмақ, көлемді салмақ, үйілген салмақ, кеуектілік,

бөлектілік, шикізаттың бос көлем қабаты, экстрагентті жұту коэффициенті, экстрактивті заттар, ылғалдылық, жалпы күлділік және 10% сутегі қышқылында ерімейтін күлділік.

РЕЗЮМЕ

БЕКЕЖАНОВА Т.С.¹, САКИПОВА З.Б.¹,

ОМАРОВА Р.А.¹, ТЕРНИНКО И.И.²,

ШУКИРБЕКОВА А.Б.³,

докторант 2-го года обучения;

доктор фармацевтических наук, доцент, руководитель модуля «Фармацевт-технолог»;

доктор химических наук, профессор, руководитель модуля «Фармацевт-аналитик»,

КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова¹; доктор

фармацевтических наук, доцент кафедры

фармацевтической химии и фармакогнозии

Луганского государственного медицинского

университета²; доктор фармацевтических

наук, профессор, заведующая кафедрой

фармацевтической химии Медицинского

университета «Астана»³; бакалавр 2-го года

обучения КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова¹

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕКОТОРЫХ ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ

ПАРАМЕТРОВ ПОЛЫНИ ЦИТВАРНОЙ

Для надлежащей разработки технологии получения экстрактов из травы полыни цитварной определены технологические и фармакопейные параметры качества лекарственного растительного сырья: удельная масса – 1,0724 г/см³, объемная масса – 0,7714 г/см³, насыпная масса – 0,2865 г/см³, пористость – 0,3011 г/см³, порозность – 0,4848 г/см³, свободный объем слоя сырья – 0,7328, коэффициент поглощения экстрагента, экстрактивные вещества, потеря в массе при высушивании – не более 13%, общая зола – не более 9%, зола, нерастворимая в 10-процентной кислоте хлороводородной – не более 2%. Результаты исследования позволяют прогнозировать оптимальный способ получения экстракта с заданными параметрами качества готового продукта в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи РК.

Ключевые слова: *Artemisia cina* Berg., удельная масса, объемная масса, насыпная масса, пористость, порозность, свободный объем слоя сырья, коэффициент поглощения экстрагента, экстрактивные вещества, потеря в массе при высушивании, общая зола и зола, нерастворимая в 10-процентной кислоте хлороводородной.

References:

1. Vasilev A.S., Kalinkina G.I., Tikhonov V.N. Herbal remedies. Reference manual. – Tomsk: Siberia State Medical University, 2006. – 122 p.
2. Omarova R.A., Sakipova Z.B., Bekezhanova T.S., Tohtahunova A.A. Artemisia Cina as a source of biologically active substances for medical use // Collection of materials of the III scientific-practical conference with international participation "Priorities of pharmacy and dentistry: from theory to practice", November 27, 2014 – p. 12-13.
3. Muraveva D.A., Samylina I.A., Yakovlev G.P. Pharmacognosy: a textbook for students of the Faculty of Pharmacy – M.: Medicine, 2007. – 653 p.
4. The State pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan. V.1 – Almaty: The publishing house "Zhibek Zholy", 2008, 804 p.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Новые данные о золедроновой кислоте

FDA информирует о внесении новой информации в описание золедроновой кислоты.

В постмаркетинговый период при лечении золедроновой кислотой были зарегистрированы случаи синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза.

При сопутствующем применении бисфосфонатов, в том числе золедроновой кислоты и ингибиторов ангиогенеза, повышается риск остеонекроза челюсти.

Атомоксетин: постмаркетинговый опыт

FDA информирует о внесении новой информации в описание атомоксетина.

Атомоксетин – селективный ингибитор обратного захвата адреналина. Показан для лечения синдрома дефицита внимания с гиперактивностью у детей от 6 лет, подростков и взрослых.

Постмаркетинговые спонтанные сообщения о побочных действиях: со стороны нервной системы – гипестезия, парестезия у детей и подростков, тики; со стороны ССС – удлинение интервала QT; со стороны скелетно-мышечной системы – рабдомиолиз.



fda.gov

УДК: 618.1:615.1:65.09

КАРАУБАЕВА А.А., НОКЕРБЕК Ш., САКИПОВА З.Б., КОЖАНОВА К.К., АЮПОВА Р.Б., ДОСЖАНОВА Б.А.,
2-ші курс докторанты; «Фармацевтикалық өндіріс технологиясы» мамандығы бойынша PhD докторант;
профессор, «Фармацевт-технолог» модулінің меңгерушісі; фармацевтика ғылымдарының кандидаты,
доцент; «Фармацевт-технолог» модулінің оқытушылары, С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ, Алматы қ.

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ФАРМАЦЕВТИКА НАРЫҒЫНДАҒЫ ВАГИНАЛЬДЫ ДӘРІЛІК ҚАЛЫПТАРДЫҢ МАРКЕТИНГТІК ТАЛДАУЫ

Жыныс мүшелері аурулары – сыртқы, ішкі жыныс мүшелерінің зақымдануы, қабынуы, ісінуі, қатерлі не қатерсіз ісікке шалдығуы салдарынан болады. Әйел жыныс мүшесінің ауруларының ішіндегі ең жиі кездесетіні – жыныс мүшелерінің қабынуы (60-65%). Бұл ауру әйелдің жұмысқа қабілеттілігін төмендетеді, бедеуліктің негізгі себептерінің бірі болып есептеледі.



АНДАТПА

Бұл мақалада әйелдердің жыныс мүшелері ауруларының түрлері, оларды емдеуде вагинальды қолданылатын әртүрлі дәрілік қалыптардың артықшылықтары мен кемшіліктері, ҚР нарығындағы вагинальды қолданылатын дәрілік препараттардың үлестік мөлшері туралы ақпарат беріледі.

Түйін сөздер: вагинальды аурулар, дәрілік нарық, гель, әйелдің репродуктивті органдарының аурулары, ДЗ нарығын маркетингтік зерттеу, дәрілік формалар.

Қазақстан Республикасының халқы дәрілік заттармен толықтай қамтылмаған, адам өмірінің орташа ұзақтығының артуына орай, ауру түрлерінің кеңеюіне байланысты дәріге деген халықтың сұранысы артуда. Қазіргі таңда жұқпалы аурулардың алуан түрлілігі және кең таралуы барлығымызға белгілі, жыныс мүшелерінің инфекциялық-қабыну аурулары, соның ішінде гинекологиялық патологиялар құрылымында 60-75% алғашқы орынды алып отыр [1].

Әйел жыныс мүшесінің қабыну аурулары келесідей жіктеледі:

жыныс мүшелерінің төменгі бөлігінің салыстырмалы қабыну үрдістері (вульвит, бартолинит, кольпит, вагинизм, эндоцервицит, жатыр мойны эрозиясы); жыныс мүшелерінің жоғарғы бөлігінің салыстырмалы қабыну үрдістері (эндометрит, сальпингоофорит, пельвиоперитонит, параметрит); қынаптың жұқпа аурулары (бактериалды вагиноз, арнайы емес вагинит, вагинальды кандидоз, трихомонадты вагинит) [2]. Инфекциялық ауруларды емдеуде бір дәрімен шектеле қоймайды, толық емделу үшін дәрілік препараттар кешені тағайындалады. Қоздырғыштарға қарсы негізгі препараттармен қоса иммуномодуляторлар, адаптогендер, энзимдер, жергілікті әсер етуші препараттар, спецификалық емес препараттар, қалыпты микрофлораны қалыптастырушы препараттар қолданылады.

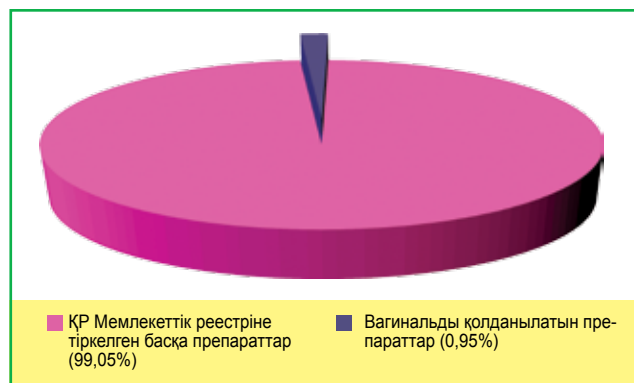
Дәрілік затты қолданудың тиімділігі мен ыңғайлығына дәрілік қалып түрінің ықпалы зор. Қазіргі гинекологиялық тәжірибеде әртүрлі вагинальды дәрілік қалыптар: ерітінділер, кремдер, бальзамдар, гелдер, эмульсиялар, вагинальды таблеткалар, спрейлер және т.б. қолданылады. Төмендегі кестеде әйел жыныс мүшелерінің ауруларында вагинальды қолданылатын

әртүрлі дәрілік қалыптардың оң және теріс жақтары келтірілген.

1 кесте – Жыныс мүшесінің ауруларында вагинальды қолданылатын әртүрлі дәрілік қалыптардың артықшылықтары мен кемшіліктері

Қалып түрі	Артықшылықтары	Кемшіліктері
Сұйық	Біртегіс таралу	Қысқа уақыттық емдік әсер
Қатты (таблетка, капсула, пессарилер)	Қолдануға ыңғайлылығы, ұзақ емдік әсер.	Дәрілік заттың бағытталған әсеріне әрдайым қолжеткізу мүмкін емес.
Газ тәрізді	Бөлшектердің ұсақтығы, шырышты қабаттан тез сіңімділігі, оңтайлы өлшемі.	Емдік әсерге толық қол жеткізу мүмкін емес.
Жұмсақ	Ұзақ уақытты әсер тиімділігі, ыңғайлы пішін, қолдануға тиімділігі, әрі біртегіс таралуы.	Жүктіліктен қорғайтын жұмсақ дәрілік қалыптардың 100 пайызға қорғай алмауы.
Крем	Қолдануға ыңғайлы арнайы аппликатор арқылы қынапқа енгізілуі. Ұзақ уақыттық әсер тиімділігі.	ДЗ пен қосымша заттардың әрекеттесу мүмкіндігі.
Гель	Аз компонентті құрам, ұзақ әсер, адгезивті, қанағаттанарлық рН, тез және біркелкі таралуы, шырышты қабаттан тез сіңуі.	Микроағзалардың көбею мүмкіндігі, оны болдырмау үшін құрамына консерванттар қосу қажеттігі.
Жақпа май	Жоғары емдік әсер, жағымды консистенция, қолдануға қарапайымдылық, аз жанама әсер, нәтижеге тез қол жеткізу, салыстырмалы арзан.	Қабыну ошағына терең ене алмауы. Вагинальды қолданғанда төмен әсер тиімділігі.
Бальзам	Жоғары емдік әсер, дозасын дәл өлшеу, бөлшектердің ұсақтығы нәтижесінде тез сіңімділік, қолдануға ыңғайлылық.	Сақтау кезінде микробтық контаминацияның болуы.

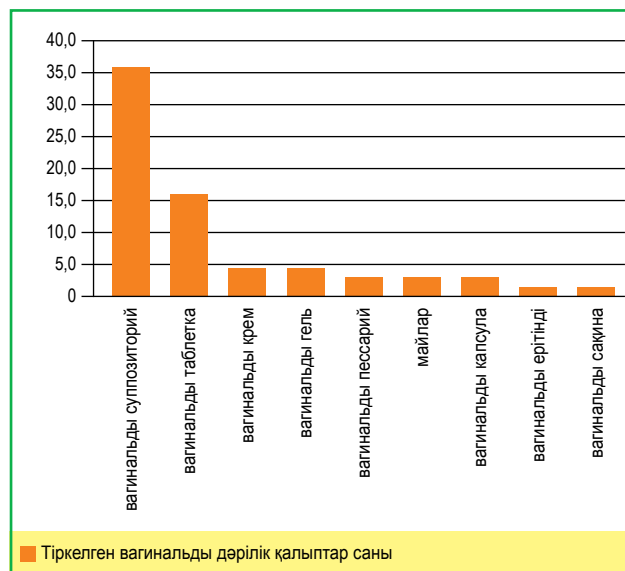
Көптеген мамандардың пікірінше, гинекологияда жұмсақ дәрілік қалыптарды қолдану перспективті, сондықтан олардың ассортиментін ұлғайту қазіргі фармацевтикалық технологияда назар аударарлық жайт. Шырышты қабаттан сіңірілетін дәрілер гель түрінде тез сіңеді [3]. Сондықтан, гель алу, әсіресе оның құрамын өсімдік шикізатынан өндіру өзекті мәселе. Әрине, егер шикізат отандық болса, қолжетімді, экономикалық тиімді, әрі тұтынушылардың сұранысын толық қанағаттандырады.



1 сурет – ҚР Мемлекеттік реестріне тіркелген вагинальды қолданылатын препараттардың үлестік мөлшері

Отандық нарықта дәрілер саны көбейіп, жыл санап артуда. Төмендегі суретте Қазақстан нарығындағы вагинальды қолданылатын дәрілік қалыптардың үлесі келтірілген. ҚР Мемлекеттік реестріндегі 7445 дәрілік заттың жалпы есебі бойынша 71 дәрілік препараттар, яғни 0,95% вагинальды қолданылатын дәрілік қалыпқа тиесілі.

Төмендегі суретте вагинальды қолданылатын препараттар ішіндегі әртүрлі дәрілік қалыптардың үлесі келтірілген. Олардың ішінде вагинальды қолданылатын суппозиторий – 36, вагинальды таблетка – 16, пессарий – 3, гель – 4, өсімдік майлары – 3, крем – 4, вагинальды капсула – 3, ерітінді – 1 тіркелген және вагинальды сақина – 1 [4].



2 сурет – ҚР нарығындағы вагинальды қолданылатын дәрілік қалыптардың үлестік мөлшері

Суреттен байқалғандай, ҚР нарығындағы әйел жыныс мүшелерінің ауруларын емдеуге қолданылатын препараттардың, әсіресе вагинальды препараттардың басым көпшілігі суппозиторийлер мен таблеткалар, сондықтан жұмсақ дәрілік қалыптардың маңыздылығы арта түсуде. Қазіргі күнгі клиницисттердің пікірінше, гель түріндегі дәрілік қалыптардың болашағы бар.

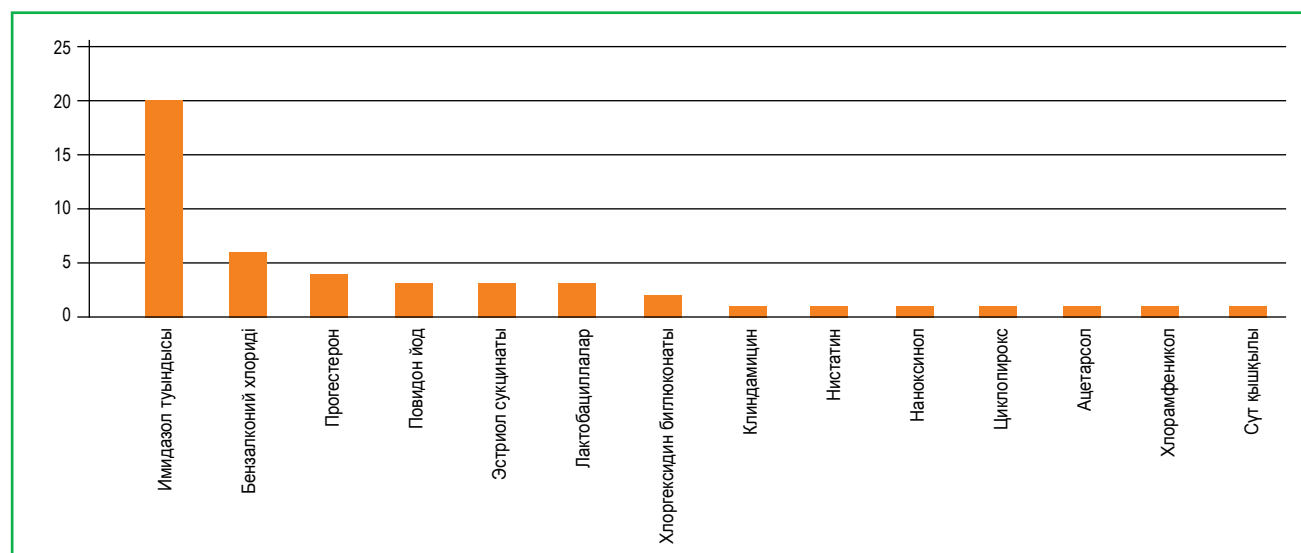
Жоғарыдағы кестеден көргендей, вагинальды дәрілік препараттардың негізгі әсер етуші заттары микробқа қарсы әсері бар имидазол туындылары, әсіресе, метронидазол, клотримазол сияқты және микрофлораны реттеуші қасиетке ие Lactobacillus acidophilus сияқты белсенді бактериялар, сондай-ақ гормонды препараттар жиі қолданылады.

Вагинальды қолданылатын препараттардың көбісі инфекциялық ауруларға қарсы бағытталған, мысалы имидазол туындысы препараттары көшбастап тұр. Кейінгі кезекте контрацептивті препараттар және гормонды препараттар көп тіркелген.

Келесі суретте ҚР Мемлекеттік реестріне тіркелген вагинальды қолданыстағы препараттардың адам ауруларының анатомиялық-терапевтік-химиялық жік-

2 кесте – ҚР нарығындағы жалпы вагинальды қолданылатын жұмсақ дәрілік қалыптар және оларға сипатта-
ма

Атауы / АТХ жіктеу	Әсер етуші компонент / АТХ тобы	Өндіруші елі	Қолданылуы
Метрогил Плюс гель, G01AF20	Метронидазол (Имидазол туындысы)	«Юник фармасьютикал лабораториз» (Үндістан)	Метронидазолға сезімтал микроағзалармен шақырылған урогенитальді трихомониазда, вагинитте.
Фарматекс крем, G02BB	Бензалконий хлориді (контрацептив)	Innotech (Франция)	Спермицидті әсер етеді және гонорея, хламидиоз, трихомониазда, герпес қоздырғыштарына қарсы.
Вагилак гель, G01AX14	Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus (Гинекологиялық ауруларда микробқа қарсы)	«Фармасайнс» (Украина)	Қынап микрофлорасын жергілікті емдеуге және бұзылысының алдын-алуға.
Экофемин гель, G01AX14	Lactobacillus acidophilus 100 млн. КОЕ (Гинекологиялық ауруларда микробқа қарсы)	Pharma-vinci, A/S (Дания)	Бактериалды вагиноз, арнайы емес вульвовагинит, гормон тәуелді кольпит, жоспарлы гинекологиялық ота жасауға дайындық, бактериаға қарсы емнен кейінгі кезең.
Прожестожель гель, G03DA04	Прогестерон (Прегнен туындылары)	Besins manufacturing belgium (Бельгия)	Гормоналды контрацептив қолданумен, пременопаузамен, жүктілікпен байланысты сүт бездеріндегі ауруда, мастопатияда.
Овестин крем, G03CA04	Эстриол сукцинат, 1 мг (жартылай синтетикалық эстроген)	«Органон Ирландия ЛТД» (Ирландия)	Эстроген жетіспеушілігінен туындайтын жыныс мүшелерінің шырышты қабатының атрофиясын емдеуге арналған гормоналды ем. Жатыр мойны цитологиялық зерттеулерінің түсініксіз нәтижесін диагностикалауға қолданылады.
Гинофорт® крем, 2%, G01AF15	Бутоконазол нитраты, 100 мг (Имидазол туындысы)	ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия)	Candida albicans шақырылған қынаптың саңырауқұлақ ауруларында.
Ломексин крем, G01AF12	Фентиконазол нитраты (Имидазол туындысы)	Catalent italy S.P.A. (Италия)	Вульвовагинальды кандидоз, вагинальды трихомониаз.
Пимафуцин крем, G01AA02	Натамицин (антибиотик)	Astellas pharma Europe B.V. (Нидерланды)	Кандидозды вульвовагинит, саңырауқұлақтық аурулар
Кандид гель, 2%, G01AF02	Клотримазол (Имидазол туындысы)	Гленмарк фармасьютикалз ЛТД. (Үндістан)	Кандидозды вульвовагинит, трихомониаз. Клотримазолға сезімтал микроағзалармен шақырылған генитальді суперинфекциялар.
Канизон крем, G01AF02	Клотримазол (Имидазол туындысы)	Agio pharmaceuticals clotrimazole (Үндістан)	Кандидозды вульвит, вульвовагинит, баланит, трихомониаз.
Интимдік гигиенаға арналған крем гель Lacticum, G01AD01	Сүт қышқылы (органикалық қышқыл)	Pharma group laboratorie, Эльфа НПО (Украина)	Бактериалды инфекцияның алдын-алу, интимдік зонаның табиғи микрофлорасын қалпында ұстау, тазарту мақсатында.
Канолен крем, G01AX12	Циклопирокс оламин (Гинекологиялық ауруларда микробқа қарсы)	Биофарма Илач Сан. ве Тидж. А.Ш. (Түркия)	Саңырауқұлаққа қарсы, онихомикозда.



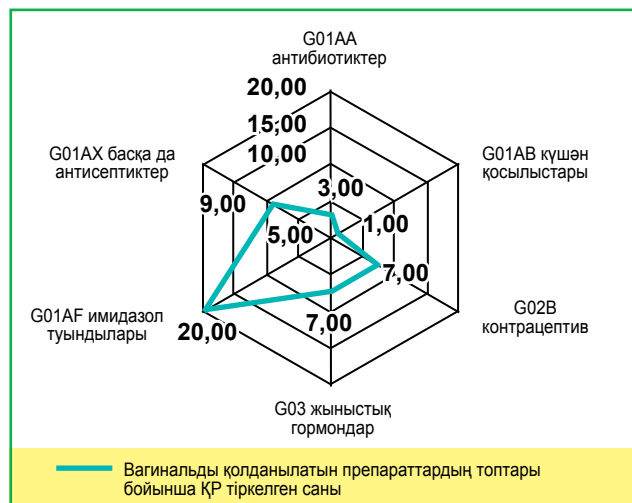
3 сурет – Вагинальды препараттардың әсер етуші заттары бойынша талдауы

телуіне байланысты топтары, бөлімдері бойынша саны көрсетілген.

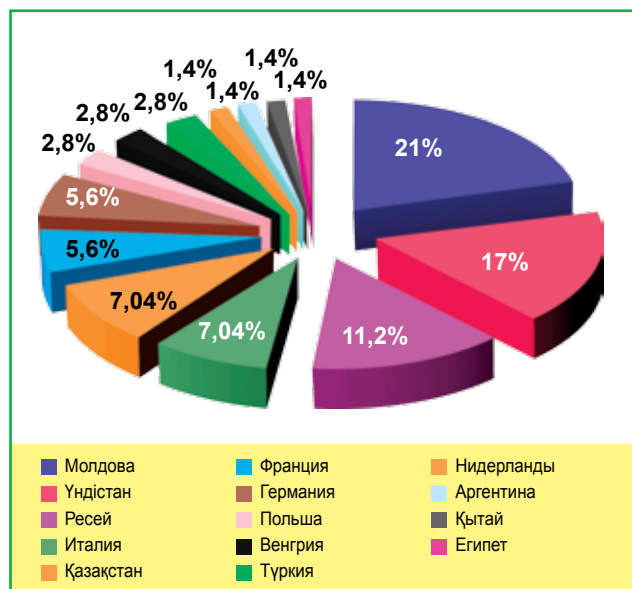
ҚР нарығындағы вагинальды препараттарға жүргізілген маркетингтік зерттеулер нәтижесінде ке-

лесідей қорытынды жасауға болады:

1. ҚР фармацевтикалық нарығында әйел жыныс мүшелері ауруларының көптеген түрлерін емдеуге арналған барлық дәрілік препараттар номенклатурасы келтірілген.



4 сурет – Вагинальды қолданылатын препараттардың АТХ топтары бойынша ҚР тіркелген саны



5 сурет – Қазақстанға әкелінетін вагинальды препараттарды өндіруші ел (жиі тасымалданатын) бойынша талдау

2. Вагинальды қолданылатын 71 препараттардың жалпы мемлекеттік тіркеудегі 7445 препараттарға шаққандағы пайыздық үлесі 0,95%-ды құрайды. 1-орында вагинальды суппозиторийлер, кейінгі кезекте вагинальды таблеткалар және пессариерлер.

3. Олардың көбісі микробқа қарсы қасиетке ие әртүрлі топ препараттары, спермицидті әсерге ие интравагинальды контрацептивтер және жыныстық гормондар мен гормон модуляторлары препараттары.

4. ҚР тіркелген препараттардың басым көпшілігі «Фармаприм» (Молдова), «Юник Фармсьютикал Лабораториз» (Үндістан), «Нижфарм» (Ресей Федерациясы) сияқты шетелдерден әкелінетіндігі анықталды [4]. Қазақстан Республикасы «ФитОлеум», «Абди Ибрахим Глобал Фарм» сияқты өнеркәсіптердің өндірісі нәтижесінде 7% көрсетті. Сондықтан, зерттеу жұмысы нәтижесінде импорт-ығыстыру мақсатында отандық өнеркәсіптерге микробқа қарсы және қабынуға қарсы әсерге ие вагинальды препараттарды ойлап табу мен өндіруді ұсынуға болады.

РЕЗЮМЕ

**КАРАУБАЕВА А.А., НОКЕРБЕК Ш.,
САКИПОВА З.Б., КОЖАНОВА К.К.,
АЮПОВА Р.Б., ДОСЖАНОВА Б.А.,**

докторант 2-го курса; PhD докторант по специальности «Технология фармацевтического производства»; профессор, руководитель модуля «Фармацевт-технолог»; кандидат фармацевтических наук, доцент; преподаватели модуля «Фармацевт-технолог», КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ВАГИНАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

В этой статье собрана информация о разновидностях болезней женских половых органов. Также описаны лекарственные формы для вагинального применения. Указаны преимущества и недостатки разных вагинальных лекарственных форм и приведены данные о доле вагинальных лекарственных препаратов на рынке РК.

Ключевые слова: вагинальные заболевания, лекарственный рынок, гель, заболевания женских репродуктивных органов, маркетинговые исследования рынка ЛС, лекарственные формы.

SUMMARY

**KHARAUBAYEVA A.A., NOKERBEK SH.,
SAKIPOVA Z.B., KOZHANOVA K.K.,
AYUPOVA R.B., DOSZHANOVA B.A.,**

PhD 2nd year, PhD in the specialty "Technology of pharmaceutical production"; Professor, Head of the module "Pharmacist-technologist"; Candidate of Pharmaceutical Sciences, assistant professor; Teachers module "Pharmacist-technologist", KazNMU name of S.D. Asfendiyarov, Almaty city

MARKETING RESEARCHES OF VAGINAL MEDICINAL FACILITIES APPLIED IN THE

PHARMACEUTICAL MARKET OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

In this article information related to the variety diseases of woman genital, also medicinal forms of vaginal application are presented. The advantages and disadvantages

of differ vaginal dosage forms on the pharmaceutical market of Kazakhstan was indicated.

Key words: vaginal diseases, market, gel, diseases of the female reproductive organs, marketing research market drugs, dosage forms.

Әдебиеттер:

1. Раисова А.Т., Нұрқасымова Р.Ф. Акушерия және гинекология. – Алматы, 2006. 191 бет.
2. Савельева Г.М., Бреусенко В.Г. /Гинекология/ 4-изд. «ГЭОТАР-Медия», Москва, 2011.150 бет.
3. Ушбаев К.У. Что надо знать о лекарствах врачу и больному. Популярное справочное руководство. – Алматы, 2010. – 148 с.
4. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік реестрі. [Electronic resource]: <http://www.dari.kz>. [Opening date]: 15.06.2015.

References:

1. Raisova A.T., Nyrkasymova R.F. Akusheriya zhəne ginekologiya. – Almaty, 2006. 191 bet.
2. Savelyeva G.M., Breusenko V.G. /Ginekologiya/ 4-izd. «GEOTAR-Mediya», Moskva, 2011.150 bet.
3. Ushbayev K.U. Chto nado znat o lekarstvakh vrachu i bolnomu. Populyarnoye spravochnoye rukovodstvo. – Almaty, 2010. – 148 s.
4. Kazakstan Respublikasynyn Memlekettik reyestri. [Electronic resource]: <http://www.dari.kz>. [Opening date]: 15.06.2015.

БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Новая информация о применении ингаляционного средства «Вилантерол+флутиказонафуоат»

FDA информирует о необходимости внесения новой информации в описание ингаляционного средства «Вилантерол+флутиказонафуоат», а именно побочных действий и предостережений.

Вилантерол+флутиказонафуоат – бронходилатирующее комбинированное средство, включающее селективный бета2-адреномиметик длительного действия и ГКС.

Побочные действия. В постмаркетинговый период при применении комбинации вилантерол+флутиказонафуоат в виде ингаляций наблюдались реакции гиперчувствительности, а именно анафилаксия, ангионевротический отек, сыпь, крапивница.

Предупреждения и меры предосторожности. После применения комбинации вилантерол+флутиказонафуоат могут наблюдаться реакции гиперчувствительности: анафилаксия, ангионевротический отек, сыпь, крапивница. Необходимо проинформировать пациента о необходимости прекращения ингаляций препарата, если такие реакции возникли.

rxlist.com

Американские эксперты предложили обновить рекомендации по приему аспирина

Проект рекомендаций Американской рабочей группы по профилактическим мероприятиям (USPSTF) предписывает всем пациентам 50-59 лет, входящим в группу риска по сердечно-сосудистым заболеваниям, ежедневно принимать малые дозы аспирина.

В проекте новых рекомендаций также впервые говорится о пользе применения аспирина в рамках профилактики колоректального рака. В документ предлагается включить информацию о результатах клинических исследований аспирина, проведенных с 2009 года.

Подготовленный USPSTF документ предназначен для пациентов, предполагаемый срок жизни которых превышает 10 лет, и у которых на 10% повышена вероятность инсульта или инфаркта. Риск сердечно-сосудистых осложнений предлагается рассчитывать в онлайн-калькуляторе Американской ассоциации кардиологии.

Специалисты организации отмечают, что на настоящий момент недостаточно данных, свидетельствующих о необходимости приема аспирина людьми моложе 50 и старше 70 лет. Обсуждение документа экспертным сообществом продолжится до 12 октября.

ru.reuters.com



ОРАЗБЕКОВ Е.К.,

PhD докторант, медицина ғылымдарының магистрі, С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті, Алматы; Фармация мектебінің табиғи өнімдерді зерттеу ұлттық орталығы, Миссисипи университеті, АҚШ; Оңтүстік Қазақстан мемлекеттік медицина академиясы, Шымкент

ҚАЗАҚСТАН ЖЕРІНДЕ ӨСЕТІН MACLURA AURANTIACA ЖЕМІСТЕРІНЕН БӨЛІНІП АЛЫНҒАН **AURICULATIN ҚОСЫЛЫСЫНЫҢ БАКТЕРИЯҒА ҚАРСЫ ҚАСИЕТІ**

Қазақстанда өсетін сарғылт Маклюраның жемісінен алынған барлық сығынды АҚШ территориясында алғаш рет сынақтан өткізілді. Қазақстан жерінде өсетін *Maclura aurantiaca* (L.) өсімдігі жемістерінен алынған түрлі сығындылардың белсенділіктері зерттеліп, биологиялық белсенділігін арттыру мақсатында сығынды фракцияларға бөлінді.

АҢДАТПА

Қазақстан жерінде өсетін *Maclura aurantiaca* (L.) өсімдігі жемістерінен алынған түрлі сығындылардың белсенділіктері зерттеліп, биологиялық белсенділігін арттыру мақсатында сығынды фракцияларға бөлінді. Метанолды сығындының этилацетатты фракциясы вакуум-сұйықтықты хроматография әдісі арқылы бірнеше субфракцияларға бөлініп, бағаналы хроматография арқылы индивидуалды түрде бактерияға қарсы қасиетке ие негізгі әсер етуші қосылыстардың бірі Auriculatin қосылысы бөлініп алынды. Бөлініп алынған Auriculatin қосылысы фармакологиялық зерттеліп, екіншілік зерттеуде IC_{50} мәні 8,87 мкг/мл бактериалға қарсы қасиет көрсетті.

Түйін сөздер: аурикулатин, *Maclura aurantiaca*, ТЖСХ, ЯМР, вакуум-сұйықтықты хроматография, бактерияға қарсы қасиет.

КІРІСПЕ

Maclura aurantiaca флавоноид қосылыстарына бай дәрілік өсімдік шикізаты. Auriculatin қосылысы бұрын соңды

өзге туысқа жататын шет елдік өсімдіктердің құрамынан бөлініп келген. Алайда, Қазақстандық Маклюра құрамынан алғаш рет бөлініп, химиялық құрылысы ЯМР спектроскопиясы арқылы анықталып, биологиялық белсенділігі фармакологиялық зерттелді [1]. Анықталған химиялық құрылысы әдебиеттерге шолу жүргізу арқылы зерттеліп, бұрын соңды *Erythrina senegalensis*, *Tephrosia calophylla*, *Erythrina variegata* өсімдіктерінің құрамынан бөлініп алынғандығы көрсетіп, Auriculatin деп аталып өткен [2-5]. Алайда бұл қосылыс Қазақстандық Маклюра жемісінің құрамынан бұрын соңды бөлінбеген. Бұл зерттеуде алғаш рет Қазақстандық Маклюра жемісінен бөлініп алынған Аурикулатин қосылысының химиялық құрылысын анықтауда жасалған ЯМР спектрлері мен фармакологиясына тоқталамыз.

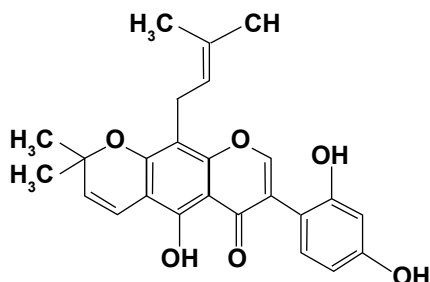
ЭКСПЕРИМЕНТТІК БӨЛІМ

Зерттеу нысаны – Оңтүстік Қазақстан жерінен жиналған күрең Маклюра (*Maclura aurantiaca*) жемістері.

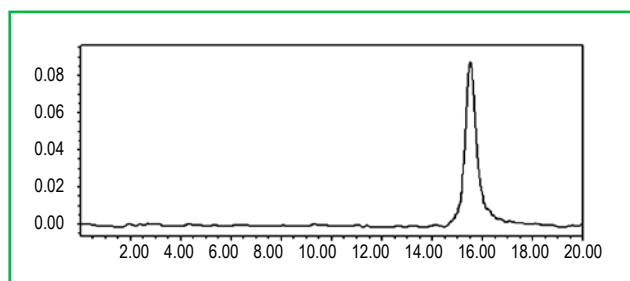
СЫҒЫНДЫЛАУ, БӨЛІП АЛУ, ҚҰРЫЛЫСЫН АНЫҚТАУ

Маклюра жемістері метанолмен сығындыланып, түрлі фракциялар мен субфракцияларға бөлінді. Этилацетат субфракциясы жұқа қабатты хроматография әдісі арқылы зерттеліп, құрамына бірнеше заттың бөлінгендігін көрсетті. Оларды жеке-дара бөліп алу – бағаналы хроматография әдісімен жүргізіліп, жылжымайтын фаза ретінде силикагель 60 (0,04-0,063 мм) және сефадекс LH-20 (0,25-0,1 мм, Мерск) сорбенттері қолданылды. Бөлініп алынған фракциялар мен субфракциялар жұқа қабатты хроматографиялық зерттеулер арқылы пластинада жалғыз дақ қалғанша жүргізілді. Қосылысты бөліп алу және химиялық құрылысын анықтау АҚШ жерінде Табиғи өнімдерді зерттеу ұлттық ғылыми орталығында да (NCNPR) жүргізілді. Аурикулатин қосылысының химиялық құрылысы ЯМР 1H және ^{13}C спектроскопиялау әдістері арқылы дәлелденді (1,2 сурет).

Бөлініп алынған Аурикулатин қосылысының жекелігіне көз жеткізу мақсатында тиімділігі жоғары сұйықтықты хроматографиялау (ВЭЖХ) әдісін қолдандық. Зерттеу жүргізу барысында жалғыз төмпешіктің кескіні байқалды, ол Аурикулатиннің таза, ешқандай қоспасыз бөліп дәлелелі болып табылады (2 сурет).



1 сурет – Аурикулатин қосылысының құрылымдық формуласы



2 сурет – Тиімділігі жоғары сұйықтықты хроматографиялау (ВЭЖХ) кескіні

ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТІН АНЫҚТАУ

Қазақстандық Маклюра жемістерінен бөлініп алынған Аурикулатин қосылысына антибактериялық зерттеу жүргіздік. Зерттеу – Staphylococcus aureus, Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA), Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Mycobacterium intracellulare штамдарына қарсы зерттелді.

Зерттеу нәтижелері 1-ші кестеде келтірілген. 50 мкг/мл мөлшерінде MRSA штаммына қарсы IC_{50} мәні 8,87 мкг/мл төмен жойқын қасиет көрсетіп, басқа штамдарға белсенділік көрсеткен жоқ. Зерттеу Табиғи өнімдерді зерттеу ұлттық ғылыми орталығының биологиялық зертхана базасында жүргізілді (АҚШ).

Кесте – Маклюра сығындыларының in vitro бактерияға қарсы қасиеті, екіншілік зерттеу, IC_{50} (мкг/мл)

Штамм атаулары	Аурикулатин IC_{50} мкг/мл
Staphylococcus aureus	>20
Methicillin-resistant Staphylococcus aureus	8.87
Escherichia coli	>20
Pseudomonas aeruginosa	>20
Mycobacterium intracellulare	>20

ҚОЛДАНЫЛҒАН ҚҰРАЛ-ЖАБДЫҚТАР

ЯМР спектроскопиялау арқылы жұмыс жиілігі 400 МГц болатын Varian Mercury спектрометрінде химиялық құрылысы анықталды. 1H сутегі спектрлері 400 МГц, ал ^{13}C спектрлері 100 МГц жиілікте алынды. Қосылыстың жекелілігі Waters 2695 тиімділігі жоғары сұйықтықты хроматографиялау (ВЭЖХ) құрылғысы көмегімен Phenomenex C 18 колонкасын қолдану арқылы анықталды.

РЕЗЮМЕ ОРАЗБЕКОВ Е.К.

PhD-докторант, магистр медицинских наук, Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, Алматы; Национальный центр по исследованию натуральных продуктов школы фармации Университета Миссисипи, США; Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия, Шымкент

АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА КОМПОНЕНТА AURICULATIN, ВЫДЕЛЕННОГО ИЗ ПЛОДОВ MACLURA AURANTIIASA, ПРОИЗРАСТАЮЩЕЙ В КАЗАХСТАНЕ

Изучена биологическая активность экстрактов, полученных из плодов *Maclura aurantiaca* (L.) казахстанской.

В целях повышения биологической активности экстракт был разделен на фракции. Этилацетатную фракцию метанольного экстракта разделили на несколько субфракций с использованием метода вакуумно-жидкостной хроматографии. Через колончатую хроматографию выделили один из основных действующих компонентов – Auriculatin с антибактериальным эффектом. Были изучены фармакологические свойства Auriculatin. Во время второго эксперимента значение антибактериального эффекта составило IC_{50} , со значением 8,87 мкг/мл.

Ключевые слова: Аурикулатин, *Maclura aurantiaca*, ВЭЖХ, ЯМР, вакуумно-жидкостная хроматография, антибактериальный эффект.

SUMMARY ORAZBEKOV Y.K.,

PhD, Master of Medical Sciences of Kazakh national medical university name of S.D. Asfendiyarov, Almaty; National Center for Natural Products Research, School of Pharmacy, The University of Mississippi, University, USA; South Kazakhstan pharmaceutical academy, Shymkent

ANTIBACTERIAL COMPONENTS OF FRUITS AURICULATIN DEDICATED MACLURA AURANTIIASA PROIZRSTAYUSCHY IN KAZAKHSTAN

We studied the biological activity of extracts obtained from the fruit *Maclura aurantiaca* (L.) which grows in Kazakhstan, in order to increase the biological activity of the extract was fractionated. The ethyl acetate fraction of methanol extract by liquid chromatography-vacuumno divided into several sub-fractions, by column chromatography to isolate one of the main active ingredients Auriculatin with antibacterial effect.

Dedicated contact Auriculatin farmakological been studied, the secondary value of the experiment showed antibacterial effect with an IC_{50} value of 8.87 g/ml.

Key words: Aurikulatin, *Maclura aurantiaca*, HPLC, NMR, vacuum performance liquid chromatography, antibacterial effect.

Әдебиеттер:

1. Orazbekov Y. K. et al. Potent Anti MRSA and E. Coli Secondary Metabolites from *Maclura Aurantiaca* Fruits Growing in Kazakhstan // *Int. J. Pharmacognosy and phytochemistry*. – 2014. Vol. 1.
2. Ganapaty S. et al. Rare prenylated isoflavones from *Tephrosia calophylla* // *Natural product communications*. – 2014. – V. 9. – №.7. – С. 937-940.
3. Ganapaty S. et al. Rare prenylated isoflavones from *Tephrosia calophylla* // *Natural product communications*. – 2014. – V. 9. – №. 7. – С. 937-940.
4. Tanaka H. et al. Three New Constituents from the Roots of *Erythrina variegata* and Their Antibacterial Activity against Methicillin & Resistant *Staphylococcus aureus* // *Chemistry & biodiversity*. – 2011. – V. 8. – №.3. – С. 476-482.
5. Krishnaveni M. Medicinal Plants – A Boon for HIV/AIDS // *Journal of Pharmacy Research* Vol. – 2012. – V. 5. – №.12.
6. Tanaka H. et al. Three New Constituents from the Roots of *Erythrina variegata* and Their Antibacterial Activity against Methicillin & Resistant *Staphylococcus aureus* // *Chemistry & biodiversity*. – 2011. – V. 8. – №.3. – С. 476-482.
7. Krishnaveni M. Medicinal Plants – A Boon for HIV/AIDS // *Journal of Pharmacy Research* Vol. – 2012. – V. 5. – №.12.
8. Оразбеков Е.К., Махатов Б.К., Орынбасарова К.К. Күрең мақлюра өсімдігін фармакогностикалық және фитохимиялық зерттеу // Магистрлік диссертация. – 2012. – 43-45 б.

References:

1. Orazbekov Y. K. et al. Potent Anti MRSA and E. Coli Secondary Metabolites from *Maclura Aurantiaca* Fruits Growing in Kazakhstan // *Int. J. Pharmacognosy and phytochemistry*. – 2014. Vol. 1.
2. Ganapaty S. et al. Rare prenylated isoflavones from *Tephrosia calophylla* // *Natural product communications*. – 2014. – V. 9. – №.7. – С. 937-940.
3. Ganapaty S. et al. Rare prenylated isoflavones from *Tephrosia calophylla* // *Natural product communications*. – 2014. – V. 9. – №.7. – С. 937-940.
4. Tanaka H. et al. Three New Constituents from the Roots of *Erythrina variegata* and Their Antibacterial Activity against Methicillin & Resistant *Staphylococcus aureus* // *Chemistry & biodiversity*. – 2011. – V. 8. – №.3. – С. 476-482.
5. Krishnaveni M. Medicinal Plants – A Boon for HIV/AIDS // *Journal of Pharmacy Research* Vol. – 2012. – V. 5. – №.12.
6. Tanaka H. et al. Three New Constituents from the Roots of *Erythrina variegata* and Their Antibacterial Activity against Methicillin & Resistant *Staphylococcus aureus* // *Chemistry & biodiversity*. – 2011. – V. 8. – №.3. – С. 476-482.
7. Krishnaveni M. Medicinal Plants – A Boon for HIV/AIDS // *Journal of Pharmacy Research* Vol. – 2012. – V. 5. – №.12.
8. Orazbekov Ye.K., Makhatov B.K., Orynbasarova K.K. Kyren makylyura osimdigin farmakognostikalyk zhene fitokhimiyaalyk zertteu // *Magistriik dissertatsiya*. – 2012. – 43-45 b.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Силиконовые грудные имплантаты компании Silimed запрещены к продаже в Европе

В Европе из-за соображений безопасности продажа силиконовых имплантатов компании Silimed приостановлена после того, как немецкая комиссия, осуществляющая осмотр завода-изготовителя в Бразилии, установила, что поверхность некоторых изделий загрязнена инородными частицами. Пресс-секретарь Агентства по контролю за оборотом лекарственных средств и медицинских изделий Великобритании (MNRA) сообщил *The Telegraph*, что сейчас проводится срочное расследование, чтобы обнаружить происхождение и состав этих частиц.

The Telegraph

Ривастигмин: риск развития аллергического дерматита

FDA одобрило изменения в описании ривастигмина (побочные действия, предостережения).

Побочные действия. Имеются отдельные постмаркетинговые сообщения о развитии у пациентов диссеминированного аллергического дерматита при лечении ривастигмином независимо от способа применения (пероральный или трансдермальный).

Предостережения. В случае возникновения у пациентов распространенного аллергического дерматита лечение ривастигмином должно быть прекращено. Пациенты и лица, осуществляющие уход за ними, должны быть проинформированы о возможном возникновении кожных реакций.



rxlist.com

УДК: 61:001.12/.18

СЫПАБЕКОВ С.Ж.,

*Алматы Менеджмент Университет, Российская академия народного хозяйства
и государственной службы при Президенте РФ, Москва*

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ИННОВАЦИОННОГО РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Настало время для принятия новых законодательных актов или программ, направленных на регулирование инновационной деятельности субъектов здравоохранения с учетом меняющихся экономических условий.

АННОТАЦИЯ

В данной статье приведен хронологический обзор основных нормативных правовых актов, регламентирующих инновационное развитие системы здравоохранения Республики Казахстан. Приводятся данные об их значимости для совершенствования инновационной деятельности в казахстанской медицине. В результате автор определяет основные тенденции и недостатки в государственном регулировании инновационных процессов в системе здравоохранения страны с рекомендациями по его совершенствованию.

Ключевые слова: Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан», оценка медицинских технологий, высокоспециализированная медицинская помощь.

Эволюция государственного регулирования системы здравоохранения Казахстана, в том числе инновационных процессов в ней, имеет свою определенную историю. В первые постсоветские годы еще действовали некоторые законодательные акты, изданные в СССР, однако вскоре республика сформировала свое законодательство в этой сфере, развитие

которого в хронологическом порядке по сегодняшний день прослеживается как довольно динамичное.

Одним из первых значимых законодательных актов по регулированию инновационной активности в Казахстане стал Закон «О государственной поддержке малого предпринимательства» №131-І от 19.06.1997 г., согласно которому инновационная деятельность уже рассматривается как деятельность субъектов малого предпринимательства, направленная на использование научных знаний и новых технологий с целью производства нового или улучшения качества и снижения издержек производимого продукта, способов его производства. В Стратегии развития Казахстана до 2030 года, принятой в октябре 1997 г., впервые были обозначены семь долгосрочных приоритетов, в том числе приоритет №4 – «Здоровье, образование и благополучие граждан Казахстана». Закон «О науке» №225-ІІ от 09.07.2001 г. определил направления государственной поддержки инновационной деятельности. А с принятием Закона «Об инновационной деятельности» №333-ІІ от 03.07.2002 г. определены основополагающие принципы, направления и формы реализации государственной инновационной политики.

Следующим важнейшим нормативным актом в отношении инновационного развития всех отраслей Казахстана, в том числе медицины, безусловно, стал Указ Президента РК №1096 от 17.05.2003 г. «О Стратегии индустриально-инновационного развития Республики Казахстан на 2003-2015 гг.», в котором определены задачи по диверсификации экономики, в том числе по медико-фармацевтическому импортозамещению (программы ФИИР) [1]. Сразу после этого был принят Закон Республики Казахстан №430-ІІ от 04.06.2003 г. «О системе здравоохранения», согласно которому принимаются положения об основных видах медицинской помощи, в том числе специализированной и высокоспециализированной, где требуются особо сложные методы диагностики и лечения, а также использование уникальных медицинских технологий (статьи 20-24).

Первая фундаментальная программа по реформированию системы здравоохранения, в том числе по внедрению новых технологий для достижения поставленных амбициозных задач по снижению смертности, заболеваемости и увеличению продолжительности жизни населения, была принята 13.09.2004 г. Это «Государственная программа реформирования и развития здравоохранения Республики Казахстан на 2005-2010 годы» (Указ Президента Республики Казахстан №1438) [2].

В 2009 году в государственном регулировании системы здравоохранения произошло наиболее значимое событие за всю историю ее существования. Был принят Кодекс Республики Казахстан №193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18.09.2009 г., ставший базовым актом, регулирующим основные процессы в системе здравоохранения Республики Казахстан, в том числе внедрение передовых технологий в диагностике и лечении болезней [3]. На основании этого Кодекса Указом Президента Республики Казахстан №1113 была сформирована Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы, согласно которой были определены основные приоритетные задачи дальнейшего развития системы здравоохранения, в том числе развитие медицинской науки и исследований с акцентом на развитие и внедрение инновационных технологий в медицине [4].

Наконец, на основании пункта 11 статьи 180 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» был утвержден Приказ и.о. Министра здравоохранения РК №272 от 20.05.2014 г. «Об утверждении Правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации», согласно которому были впервые разработаны правила, регулирующие процессы внедрения и использования результатов прикладных научных исследований и инновационных разработок зарубежных и отечественных исследователей по медицинским технологиям.

Данные правила регламентируют следующие процедуры: подачу и рассмотрение заявки, принятие решения о разрешении применения нового метода, порядок использования нового метода после включения в перечень разрешенных методов и уникальных медицинских технологий. Правила регулируют отношения, связанные с внедрением и использованием новых медицинских технологий, то есть результатов прикладных научных исследований и инновационных разработок как отечественных, так и ввозимых из-за рубежа [5]. Обязательным условием внедрения новых медицинских технологий является прохождение процедуры ОМТ (оценки медицинских технологий) на уровне рабочего органа – Республиканского центра развития здравоохранения (рисунок 1).

Сроки проведения ОМТ составляют от одного до двенадцати месяцев в зависимости от сложности ме-

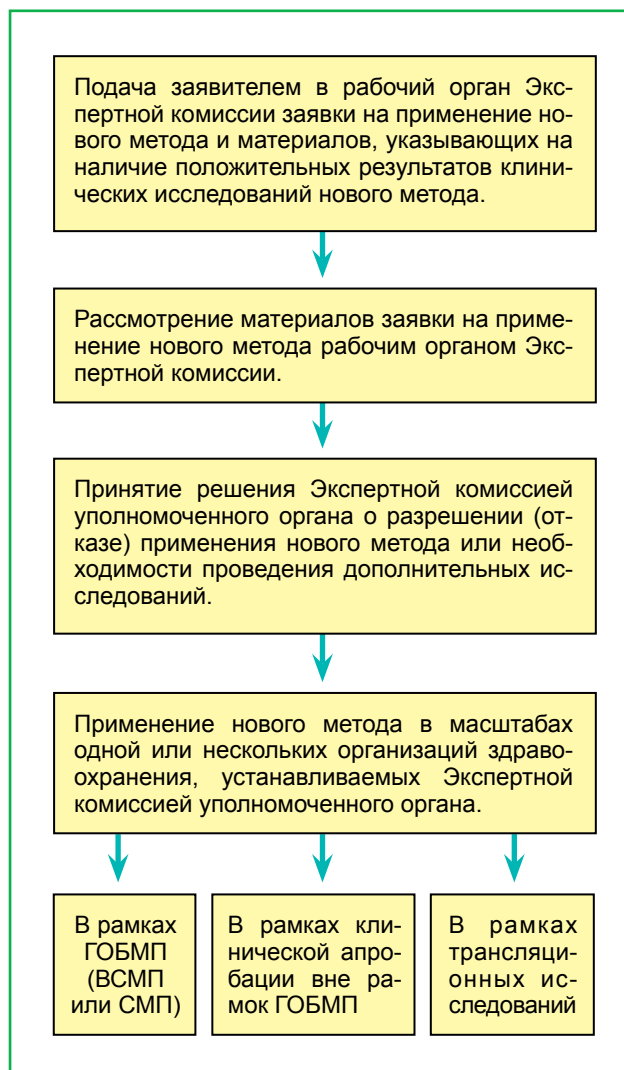


Рисунок 1 – Порядок применения новых методов

дицинской технологии, однако могут быть сокращены, если заявляемые на включение в перечень медицинские технологии являются уникальными, прошедшими процедуру ОМТ и одобренными к применению в странах-членах Организации по экономическому сотрудничеству и развитию (ОЭСР), включенными в признанные международные протоколы диагностики и лечения.

Перечень организаций, которые занимаются трансфертом уникальных медицинских технологий в практику казахстанских медицинских специалистов, утверждается Министерством здравоохранения и социального развития РК. Организации, на базе которых могут применяться уникальные медицинские технологии, определяются по соответствию по следующим критериям:

- Статус – республиканские научные организации здравоохранения и дочерние организации АО «Национальный медицинский холдинг».
- Наличие аккредитации в качестве субъекта научной и (или) научно-технической деятельности.
- Наличие высококвалифицированных специалис-

тов, способных обеспечить применение уникальных медицинских технологий и надлежащее проведение трансляционных исследований (и т.д.).

Таким образом, прослеживается очевидный прогресс в совершенствовании казахстанского законодательства в области регулирования инновационной деятельности в системе здравоохранения. Причем, нормативные правовые акты принимались, исходя из реалий политических и макроэкономических тенденций в Казахстане, еще раз подчеркивая особую зависимость состояния инновационного развития отрасли медицины от стратегических решений Правительства РК. Более-менее активное осуществление инновационной политики в здравоохранении РК началось одновременно с улучшением показателей развития экономики страны (подъем ВВП и другие факторы), связанных в наибольшей степени с ростом цен на энергоносители – основной источник формирования доходов в экономике нашей республики.

Исходя из этого и учитывая все еще имеющуюся недостаточность финансирования системы здравоохранения (2,4% от ВВП), усугубляющуюся негативными влияниями на экономическое положение страны вследствие падения цен на экспортные сырьевые ресурсы в течение 2014-2015 гг., возникает острая необходимость принятия новых законодательных актов или программ, направленных на регулирование инновационной деятельности субъектов здравоохранения в новых условиях.

Речь идет о нескольких направлениях. Это принятие решений с целью оптимизации выделяемых для внедрения и развития передовых технологий денежных средств путем перераспределения их на высокоорганизованные и высокоэффективные организации. Также коррекция системы оплаты за внедренные новые технологии с привязкой их к экономической эффективности. Немаловажный аспект – совершенствование оценки новых технологий, упрощение и облегчение для инвесторов механизма государственно-частного партнерства в сфере медицинских инноваций.

ТҮЙІНДЕМЕ

СЫПАБЕКОВ С.Ж.,

*Алматы Менеджмент Университеті, Ресей
РФ Президенттік халық шаруашылығы және
мемлекеттік басқару академиясы, Мәскеу*

Литература:

1. Указ Президента Республики Казахстан от 17 мая 2003 года №1096 «О Стратегии индустриально-инновационного развития Республики Казахстан на 2003-2015 годы» (с изменениями по состоянию на 02.07.2008 г.). // Информационная система «Параграф». [Электронный ресурс]: http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30600929. [Дата открытия]: 12.09.2015.
2. Государственная программа по форсированному индустриально-инновационному развитию Республики Казахстан на 2010-2014 годы. Указ Президента РК от 19.03.2010г. №958. // Информационная система «Параграф». [Электронный ресурс]: http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30600929. [Дата открытия]: 12.09.2015.
3. Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года №193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 10.01.2015 г.). // Информационная система «Параграф». [Электронный ресурс]: http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30479065. [Дата открытия]: 17.09.2015.

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ ЖҮЙЕСІНДЕГІ ИННОВАЦИЯЛЫҚ ДАМУДЫҢ МЕМЛЕКЕТТІК РЕТТЕУІ

Мақалада Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау жүйесінің инновациялық дамуын реттейтін негізгі нормативтік құқықтық актілердің хронологиялық шолуы көрсетіледі. Қазақстандық медицинадағы инновациялық іс-шараларды жақсарту үшін олардың маңыздылығына қарай деректер берілуде. Нәтижесінде, автор еліміздегі денсаулық сақтау саласындағы инновациялық процестердің мемлекеттік реттеудің негізгі бағыттарын, кемшіліктері мен жетілдіру ұсынымдарын анықтайды.

Түйін сөздер: «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының кодексі, Қазақстан Республикасының «Саламатты Қазақстан» денсаулық сақтау мемлекеттік бағдарламасы, медициналық технологияларды бағалау, жоғары мамандандырылған медициналық көмек.

SUMMARY

SYPABEKOV S.Zh.,

*Almaty Management University, Almaty, Kazakhstan;
Russian Presidential Academy of National Economy and
Public Administration, Moscow, Russian Federation*

GOVERNMENT REGULATION OF INNOVATION DEVELOPMENT OF HEALTHCARE IN THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

This article contains a chronological overview of the main legal acts regulating the innovative development of the health care system of the Republic of Kazakhstan. The data are given by their importance for improving innovation in the kazakhstani medicine. As a result, the author defines the main trends and problems in government regulation of innovative processes in the republic with the recommendations for its improvement.

Key words: Code of the Republic of Kazakhstan "About nation health and the health care system", State Program "Salamatty Kazakhstan" of development of Health care system of the Republic of Kazakhstan, evaluation of medical technologies, highly specialized medical care.

4. Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы. Указ Президента Республики Казахстан от 29 ноября 2010 года №1113 (с изменениями и дополнениями по состоянию на 02.07.2014 г.): // Информационная система «Параграф». [Электронный ресурс]: http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30861087. [Дата открытия]: 17.09.2015.

5. Койков В.В., Аубакирова А.С., Мергентай А. Разработка Правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации (Из отчета РГП «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗСР РК по аналитическому исследованию «Совершенствование механизмов трансферта новых медицинских технологий в систему здравоохранения Республики Казахстан»). // Инфо-коммуникативная платформа G-Global. 2015. [Электронный ресурс]: <http://group-global.org/ru/publication/16352-razrabotka-pravil-primeneniya-novyh-metodov-diagnostiki-lecheniya-i-medicinskoj>. [Дата открытия]: 17.09.2015.

References:

1. Ukaz Prezidenta Respubliki Kazahstan ot 17 maya 2003 goda #1096 «O Strategii industrialno-innovatsionnogo razvitiya Respubliki Kazahstan na 2003-2015 godyi» (s izmeneniyami po sostoyaniyu na 02.07.2008 g.). // Informatsionnaya sistema «Paragraf». [Elektronnyy resurs]: http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30600929. [Data otkryitiya]: 12.09.2015.

2. Gosudarstvennaya programma po forsirovannomu industrialno-innovatsionnomu razvitiyu Respubliki Kazahstan na 2010-2014 godyi. Ukaz Prezidenta RK ot 19.03.2010g. #958. // Informatsionnaya sistema «Paragraf». [Elektronnyy resurs]: http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30600929. [Data otkryitiya]: 12.09.2015.

3. Kodeks Respubliki Kazahstan ot 18 sentyabrya 2009 goda #193-IV «O zdorove naroda i sisteme zdavoohraneniya» (s izmeneniyami i dopolneniyami po sostoyaniyu na 10.01.2015 g.). // Informatsionnaya sistema «Paragraf». [Elektronnyy resurs]: http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30479065. [Data otkryitiya]: 17.09.2015.

4. Ob utverzhdenii Gosudarstvennoy programmy razvitiya zdavoohraneniya Respubliki Kazahstan «Salamatty Kazakstan» na 2011-2015 godyi. Ukaz Prezidenta Respubliki Kazahstan ot 29 noyabrya 2010 goda #1113 (s izmeneniyami i dopolneniyami po sostoyaniyu na 02.07.2014 g.): // Informatsionnaya sistema «Paragraf». [Elektronnyy resurs]: http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30861087. [Data otkryitiya]: 17.09.2015.

5. Koykov V.V., Aubakirova A.S., Mergentay A. Razrabotka Pravil primeneniya novykh metodov diagnostiki, lecheniya i meditsinskoy rehabilitatsii (Iz otcheta RGP «Respublikanskiy tsentr razvitiya zdavoohraneniya» MZSR RK po analiticheskomu issledovaniyu «Sovershenstvovanie mehanizmov transferta novykh meditsinskih tehnologiy v sistemu zdavoohraneniya Respubliki Kazahstan»). // Info-kommunikativnaya platforma G-Global. 2015. [Elektronnyy resurs]: <http://group-global.org/ru/publication/16352-razrabotka-pravil-primeneniya-novyh-metodov-diagnostiki-lecheniya-i-medicinskoj>. [Data otkryitiya]: 17.09.2015.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Побочные действия ротиготина

FDA информирует о внесении новой информации в описание противопаркинсонического средства «Ротиготин».

Лабораторные показатели. В клинических исследованиях «доза-ответ» у пациентов с ранней и поздней стадиями болезни Паркинсона отмечалось изменение некоторых лабораторных показателей. У пациентов с начальной стадией болезни Паркинсона, применяющих ротиготин (агонист дофаминовых рецепторов) в виде трансдермальной системы, повышен риск снижения уровня гемоглобина ниже референсных значений (8% на фоне ротиготина по сравнению с 2% на фоне плацебо) и гематокрита ниже нормы (8% по сравнению с 5% плацебо). Пациенты на более поздних стадиях заболевания, применяющие ротиготин, также имели повышенный риск снижения гемоглобина (15% по сравнению с 11% плацебо) и гематокрита (17% по сравнению с 14% плацебо). Увеличение уровня азота мочевины крови выше нормальных значений на фоне использования ротиготина отмечалось у пациентов с ранней стадией болезни Паркинсона (11% по сравнению с 2% плацебо) и у пациентов с более поздними стадиями болезни Паркинсона (3% по сравнению с 2% плацебо). Снижение уровня глюкозы в сыворотке крови ниже референсных значений при применении ротиготина наблюдалось как у пациентов с ранней стадией болезни Паркинсона (15% по сравнению с 6% плацебо), так и на более поздних стадиях заболевания (10% по сравнению с 7% плацебо).

Итраконазол: лекарственное взаимодействие

FDA информирует о внесении новой информации в описание противогрибкового средства «Итраконазол» в части его взаимодействия с другими ЛС. При сочетанном применении итраконазола для перорального применения с тикагрелором, а также у пациентов с различной степенью почечной или печеночной недостаточности, при терапии колхицином, телитромицином и солифенацином, повышается концентрация этих лекарственных средств в плазме крови. Сочетанное применение противопоказано.

fda.gov



УДК 615.21

ШАПОВАЛОВ В.В.¹, ШАПОВАЛОВА В.А.², КИЕНКО Л.С.²,

доктор фармацевтических наук, профессор, начальник отдела фармации Департамента здравоохранения Харьковской областной государственной администрации¹; доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации; диссертант кафедры медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации, Харьковская медицинская академия последипломного образования², Украина

О НЕОБХОДИМОСТИ ПОВЫШЕНИЯ УРОВНЯ ДОСТУПНОСТИ ПАЦИЕНТОВ, СТРАДАЮЩИХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ, К ОБОРОТУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ОСНОВЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО И МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА

Каждые 22 секунды в мире появляется новый больной сахарным диабетом, а каждые 10 секунд от осложнений от СД умирает один. В течение года на планете на учет с диагнозом СД становятся более 6 млн пациентов и около 4 млн от этого заболевания умирают. Статистика сопоставима лишь со статистикой смертей от ВИЧ/СПИДа.

АННОТАЦИЯ

В статье приведены данные о распространенности сахарного диабета в некоторых странах мира, в частности, Индии, Китае, США, России и Украине. Рассмотрены примеры из судебной-фармацевтической практики по сахарному диабету. Предложены меры нормотворческого характера по усовершенствованию законов с целью повышения уровня защиты прав пациентов, страдающих сахарным диабетом, с позиции медицинского и фармацевтического права.

Ключевые слова: сахарный диабет, фармацевтическое право, медицинское право, оборот, лекарственные средства.

ВВЕДЕНИЕ

Проблема распространения заболевания сахарным диабетом (СД) среди взрослого и детского населения

является актуальной для всех без исключения стран мира, в том числе Украины, Казахстана, Польши, Германии, Франции, России, США, Китая. Так, по данным Международной федерации диабета (IDF) СД болеют более 250 млн человек в мире, при этом [23]:

- каждые 22 секунды в мире появляется новый пациент с СД;
- ежегодно в мире с диагнозом СД ставятся на учет более 6 млн пациентов;
- каждые 10 секунд по причине осложнений от СД происходит один летальный исход, а в течение года от СД умирает около 4 млн человек, то есть примерно столько же, сколько от ВИЧ/СПИДа.

В Украине СД занимает третье место по уровню смертности после сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний [10], при этом по состоянию на 01.01.2014 года в коммунальных учреждениях здравоохранения Украины на учёте с СД находилось 1 380047 больных, что составляет 2,67% населения. Динамика ежегодного прироста больных, страдающих от СД, в Украине составляет 3,2-3,5%. По прогнозам специалистов и по нашему мнению, количество больных СД в течение 10-15 лет может возрасти в 2-5 раз и достигнет 7-11 млн человек, что составит 14-25% населения Украины. Одними из основных причин, приводящих к сахарному диабету, являются наследственность, стрессы, депрессии, неправильный и малоподвижный образ жизни, низкая культура питания, отсутствие у отдельных групп людей желаний закаливаться, вести здоровый образ жизни, заниматься физкультурой и спортом [4].

Проблеме изучения уровня медикаментозного обеспечения льготного контингента населения и создания новых лекарственных средств (ЛС) посвящены публикации и фармакопейные статьи ведущих уче-

ных – Гризодуба А.И., Зименковского Б.С., Георгиевского В.П., Пономаренко Н.С., Волоха Д.С., Тихонова А.С., Ярных Т.Г., Толочко В.М., Мнушко З.Н., Немченко А.С. Однако, не смотря на актуальность темы, не проводилось изучение оборота медикаментов, используемых для лечения больных СД в условиях экономического кризиса, резкого удорожания препаратов всех классификационно-правовых групп и субстанций импортного производства, находящихся в обороте в аптеках коммунальной и другой формы собственности, с учетом судебно-фармацевтических рисков на принципах фармацевтического и медицинского права [20].

ЦЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Резюмируя вышеизложенное, целью данной работы можно определить изучение необходимости повышения уровня доступности граждан, страдающих сахарным диабетом, к обороту (льготному приобретению) жизненно важных ЛС на основе принципов фармацевтического и медицинского права.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалы исследования: нормативно-правовая база, судебно-фармацевтическая практика, жалобы граждан на обеспечение лекарственными средствами для лечения СД. При проведении исследования использованы методы нормативно-правового, документального, сравнительного анализа и судебно-фармацевтического мониторинга. Изучены законодательные, нормативные правовые акты Украины, регламентирующие оборот ЛС, которые употребляют пациенты, вследствие отмеченного заболевания.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

На основании исследований [25], проводимых на базе лечебных учреждений и аптек коммунальной и частной формы собственности в районах Харьковской области, нами установлено, что в целях реализации Постановления Кабинета Министров Украины от 05.03.2014 №73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарат інсуліну» [19], приказом директора Департамента здравоохранения от 23.07.2015 г. №406 утвержден реестр аптек и лечебных учреждений, которые примут участие в реализации пилотного проекта «Сахарный диабет» на региональном уровне в районах области. Так, по состоянию на 01.08.2015 г., можно привести следующие данные:

- В районах Харьковской области проживает 6 977 больных СД.
- В реализации пилотного проекта принимают участие 64 коммунальных учреждения здравоохранения, 37 аптек и аптечных пунктов.
- В 9 районах на базе больниц функционируют аптеки ГОРП «Областной аптечный склад».
- В 12 районах ГОРП «Областной аптечный склад» выступает в качестве дистрибьютора аптек, в которые поставляет медикаменты.

• 7 районных аптек закупают препараты инсулина у разных оптовых поставщиков.

Обзор литературы свидетельствуют о том, что в 2014 г. уровень заболеваемости СД составил 9% среди взрослого населения, в 2012 году 1,5 млн летальных исходов произошло по причине СД, а более 80% случаев смерти от СД приходится на страны с низким и средним уровнем доходов [26,27,28].

По прогнозам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), к 2025 г. с диабетом будут жить 7% населения планеты, а в 2030 г. СД станет заболеванием, влияющим на качество и долготу жизни, то есть СД станет седьмым среди всех заболеваний, находящихся в причинно-следственных связях, вызывающих летальные исходы [28].

Наибольшее количество пациентов, страдающих СД, проживает в Индии (20,3%), наименьшее – в Украине (0,8%). В других, не изученных нами странах, количество пациентов с СД составляет 69,8%.

Так, страны, в которых население страдает от СД, можно разделить на три группы:

1. С высоким уровнем заболеваемости (Индия, Китай, США – 10,5-20,3%);
2. Со средним уровнем заболеваемости (Россия, Бразилия, Германия, Пакистан, Япония, Индонезия, Мексика – 2,7-3,8%);
3. С низким уровнем заболеваемости (Украина – 0,8%).

Сахарный диабет – хроническое заболевание, развивающееся вследствие абсолютной или относительной недостаточности гормона инсулина. Оно характеризуется повышенным уровнем глюкозы в крови, приводит к повреждению нервных окончаний и кровеносных сосудов [4]. Это заболевание опасно осложнениями (сопутствующими расстройствами здоровья), поскольку следствием являются инвалидизация и потеря трудоспособности гражданина. Кроме того, смертные исходы среди больных, страдающих СД, чаще всего спровоцированы не высоким уровнем глюкозы в крови как таковым, а осложнениями, возникающими вследствие некомпенсированного течения заболевания. СД повышает риск развития сердечно-сосудистой патологии, что подтверждается данными ВОЗ, из которых следует, что 50% пациентов с СД умирает от заболеваний сердечно-сосудистой системы. К примеру, в три раза чаще диагностируется инфаркт. Несмотря на меры по профилактике СД среди населения, предпринимаемые врачами ВОЗ в рамках программы «Сахарный диабет» и правительствами Германии, Франции, Великобритании, Украина, Казахстана, России, Китая, Польши, Италии, Канады и ряда других, распространенность СД во всем мире продолжает расти [11].

По мнению профессора В. РИСА, одного из руководителей программы ВОЗ «Сахарный диабет», проблема СД вызывает озабоченность специалистов во всем мире, так как две трети всех диабетиков проживают в развитых странах. При этом наблюдаются признаки, свидетельствующие о глобальной эпи-

демии диабета. Подтверждением являются данные статистики: в 1985 г. в мире насчитывалось около 30 млн человек, страдающих диабетом, в 1995 г. – 135 млн, в 2000 г. – 177 млн. По прогнозам, в 2025 г. число диабетиков составит около 500 млн человек, что приведет к резкому увеличивая затрат на здравоохранение [9].

Врачами получены доказательства, позволяющие утверждать, что диабет 2 типа можно предупредить при условии изменения образа жизни и питания, регулярных занятий спортом, при физической активности систематической поддержке оптимальной массы тела или снижении избыточного веса [9]. Распространенность СД 2 типа составляет почти 90% от общего количества пациентов в мире. Ранее среди специалистов бытовало мнение, что СД 2 типа поражает только взрослое население, но в современных условиях эта форма болезни все чаще выявляется в молодежи и детей.

В Великобритании, по информации Д. БОУИСА, СД диагностирован у 1,3 млн граждан, при этом сотни тысяч людей живут, не зная о своем недуге. В свою очередь, каждый двадцатый человек старше 65 лет болеет СД, а старше 85 лет – каждый пятый [23]. Сахарный диабет является одной из основных причин отказа почек и наступления слепоты в работоспособном возрасте, самое же распространенное (после несчастных случаев) осложнение – ампутация. При этом лечение СД 2 типа обходится пациенту в 1 150 евро в год, не считая величины дохода, недополученного диабетиком и его семьей и, конечно, налога, потерянного государством от этого недополученного дохода. Стоимость лечения больных СД обходится здравоохранению Великобритании в 577 млн евро, что составляет 5% ресурсов здравоохранения и 10% бюджета, выделяемого на фармакотерапию, проводимую в ходе стационарного лечения. Затраты службы социального обеспечения на одного пациента с СД составляет около 3610 евро в год [26].

Почти каждый 10-й житель России, как отмечают И.И. ДЕДОВ и М.В. ШЕСТАКОВА, страдает СД, при этом более половины граждан, имеющих расстройство здоровья, не подозревают о том, что болеет именно СД [21]. Согласно данным российского государственного регистра больных СД, распространенность диабета 2 типа среди населения РФ составляет 3,2%, в то время как (согласно данным IDF) этот показатель в мире почти в 3 раза выше и составляет 8,3% [1,11].

По данным IDF, в странах Европейского союза (ЕС) проживает 52,8 млн больных СД. Средний показатель распространенности в европейских странах составляет 8,1% [2].

Изучение национального законодательства, правил и вопросов обеспечения медикаментами пациентов СД в ведущих странах мира, может быть полезным для формирования оптимальной политики государства, направленной на эффективность затрат

по обеспечению медико-фармацевтической помощи больных СД в Украине [2].

В Украине инициировано введение методик сравнительного ценообразования, поскольку подходы, связанные с определением обоснованного уровня цен на ЛС с помощью таких методик, общеизвестны и используются большинством европейских стран [1].

Успехи реализации пилотного проекта по возмещению стоимости антигипертензивных препаратов дали старт разработке пилотного проекта по внедрению государственного регулирования цен на препараты инсулина [21]. По оценкам экспертов, ежегодный прирост количества больных СД составляет 0,7% [23]. Так, в 2011 г. количество пациентов с СД составило 1,3 млн человек, из которых 194 тысячи – инсулинозависимые [4]. Ежегодно отмечается увеличение государственных расходов на обеспечение больных СД препаратами инсулина. Поэтому в настоящее время усилия государства нацелены на их сдерживание путем установления порогового уровня оптово-отпускных цен на препараты инсулина на основе референтных цен [3]. Главный редактор научно-популярного журнала «Диабетик» Л. ПЕТРЕНКО: «Важно усовершенствовать процедуру закупок препаратов инсулинов и изменить систему отпуска их по рецептам в аптеках, которым государство будет компенсировать стоимость товара. Такая цепочка «приобретение – отпуск ЛС» позволит своевременно обеспечить пациентов с сахарным диабетом препаратами инсулина, а врачам – применять индивидуальный подход при назначении лечения. Так можно повысить качество медицинской помощи, предоставляемой пациентам с сахарным диабетом» [4].

Согласно Постановления Кабинета министров Украины от 14.08.2013 г. №732 «О реализации пилотного проекта по внедрению государственного регулирования цен на препараты инсулина», действие Пилотного проекта распространяется на оборот ЛС, которые зарегистрированы в Украине под общепринятым названием «Инсулин» в соответствующей дозировке, форме выпуска и упаковке [18].

Однако фиксируются случаи из судебной фармацевтической практики, когда в цепочке правоотношений «врач – пациент – провизор» пациенту несвоевременно выписывается льготный рецепт и отпускается жизненно важный препарат. Это выявлено по результатам мониторинга обращений граждан и пациентов на горячую линию Кабинета министров Украины, а также Департамента здравоохранения Харьковской государственной администрации (далее – Департамент). Зафиксированные обращения пациентов свидетельствуют о врачебных ошибках, которые приводят к нарушению права пациентов на доступ к жизненно важным ЛС.

Например, на горячую линию Кабинета министров Украины поступило обращение от 16.06.2015 г. от гражданина П. (инвалид 2 группы, болеет СД и другими сопутствующими заболеваниями) о невозмож-

ности в течение 2 месяцев 2015 года получения в аптеке «Протафана», «Сиофора» или их аналогов по льготным рецептам врача. Департамент обратился за помощью к руководству районной государственной администрации и районного совета. Вместе с тем Департамент предлагает инициировать предоставление гр. П. социальной помощи и возможности реализации его прав. То есть предоставить возможность купить нужные лекарственные препараты тогда, когда оптово-розничная цена медикамента будет определена МОЗ Украины в установленной законом процедуре.

Еще один пример. На горячую линию отдела информации Департамента 05.06.2015 г. обратилась гражданка А., пожаловавшись на невозможность получения ее дочерью и ее мужем в эндокринологическом поликлиническом отделении КЗОЗ и аптеке, которая заключила с больницей договор, препаратов инсулина или их аналогов, а именно «Хумалога» и «Хумулина Н». Департамент предложил предоставить гр. П. и ее больным родственникам социальную помощь в реализации их прав и таким образом дать возможность купить в аптеке жизненно необходимые ЛС в то время, когда оптово-розничная цена медикамента будет установлена МОЗ Украины.

Таблица 1 – Взаимосвязь клинико-фармакологической, номенклатурно-правовой и классификационно-правовой группы ЛС с сахароснижающими свойствами

Торговое наименование	МНН1	Режим контроля		
		КФГ2	НПГ3	КПГ4
Протафан	Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)	Гипогликемическое средство	По рецепту	Противодиабетическое средство
Сиофор	Метформин	Гипогликемическое средство	По рецепту	Противодиабетическое средство
Хумалог	Инсулин лизпро	Гипогликемическое средство	По рецепту	Противодиабетическое средство
Хумулин	Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)	Гипогликемическое средство	По рецепту	Противодиабетическое средство

Примечание: 1 – международное непатентованное наименование, 2 – клинико-фармакологическая группа, 3 – номенклатурно-правовая группа, 4 – классификационно-правовая группа

По нашему мнению, отказ гражданам П., К. и А. в льготном обеспечении медикаментами нарушает принципы Конституции Украины, нормы медицинского и фармацевтического права. Не выполняются действующие Постановления Кабинета министров Украины от 17.08.1998 г. №1303 «Об упорядочении бесплатного и льготного отпуска лекарственных средств по рецептам врачей в случае амбулаторного лечения отдельных групп населения и по определенным категориям заболеваний» [15], от 05.09.1996 г. №1071 «О

порядке закупки лекарственных средств учреждениями здравоохранения, финансируемых из бюджета» [17], от 13.08.2012 г. №794 «Вопросы декларирования изменения оптово-отпускных цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, закупаемые за счет средств государственного и местных бюджетов» [16] и приказа Министерства здравоохранения Украины от 07.09.2012 г. №705 «Об утверждении Положения о реестре оптово-отпускных цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, порядок внесения в него изменений и форм заявлений о декларировании изменения оптово-отпускной цены на лекарственное средство или изделие медицинского назначения» [12].

С целью реализации государственной политики в сфере здравоохранения на региональном уровне, в соответствии со статьей 14 Закона Украины от 07.07.2011 г. №3611-VI «Основы законодательства Украины об охране здоровья» [6] и статьями 3,7 Закона Украины от 02.10.1996 г. №393/96 «Об обращениях граждан» [7], Департамент обратился к руководителям органов государственной власти и самоуправления с просьбой рассмотрения обращений граждан П., К. и А. и, в пределах предоставленных им полномочий и компетенций, решить проблему.

На основании проведенного анализа нами были выделены на региональном уровне следующие районы Харьковской области с наиболее высокой заболеваемостью СД в 2012-2013 гг. (таблица 2).

Таблица 2 – Районы Харьковской области с наиболее высокой заболеваемостью СД в 2012-2013 гг.

№	Район	Заболеваемость СД (тысяч человек)			
		2012 г.	%	2013 г.	%
1	Балаклейский	2110	10,1	2080	9,7
2	Дергачевский	3464	16,5	3610	16,9
3	Изюмский	2002	9,6	2174	10,2
4	Купянский	1989	9,5	2027	9,5
5	Лозовской	2775	13,3	2876	13,5
6	Харьковский	6299	30,1	6265	29,3
7	Чугуевский	2293	10,9	2334	10,9

Как видно из таблицы 2, численность заболевших на СД в 2013 г. незначительно возросла по сравнению с 2012 г. в Дергачевском, Изюмском и Лозовском районах Харьковской области.

На фоне роста распространенности СД и финансовых расходов на его фармакотерапию не все страны мира принимают меры для эффективной борьбы с патологией, в частности, это касается ведения национальных реестров пациентов. В то же время эпидемиологические данные необходимы для формирования целевых программ по борьбе с патологией, распределения бюджетных средств и других.

Обеспечение граждан, страдающих сахарным диабетом, своевременной, эффективной, доступной, безопасной и качественной медицинской и фарма-

цветической помощью является главной задачей медицинской реформы, проводимой в Украине в 2015 г., как одной из важных составляющих государственной и региональной программ экономических преобразований государства. Также началась имплементация европейского фармацевтического и медицинского права, постепенное внедрение европейского опыта применения референтных цен и регулирования стоимости ЛС, в том числе инсулина для больных СД.

Так, согласно постановлению «О реализации пилотного проекта по внедрению государственного регулирования цен на препараты инсулина», планируется с 1.10.2013 г. оборот препаратов инсулина осуществлять после декларирования изменений оптово-отпускных цен, которые не могут превышать установленный уровень. Согласно данным Министерства здравоохранения Украины, ежегодно в стране увеличивается количество больных сахарным диабетом. В 2011 г. их количество составило 1 256 559 человек, из которых 193 585 – инсулинозависимые. Одновременно в рамках выполнения Государственной целевой программы «Сахарный диабет» на 2009-2013 годы, утвержденной постановлением Кабинета министров Украины, структурными подразделениями по вопросам здравоохранения областных (городских) государственных администраций закупаются препараты инсулина, цены на которые разнятся по регионам.

Следует отметить, что Н. ГУЛЬЧИЙ, главный внештатный эндокринолог МЗ Украины, подчеркивает, что профилактика развития СД и разработка подходов по эффективной компенсации заболевания являются одним из вызовов отечественной системе здравоохранения [4].

В целях более эффективного использования бюджетных средств на закупку ЛС предусмотрено установить предельные уровни оптово-отпускных цен на «Инсулин» с использованием сравнительных (референтных) цен на них в таких странах, как Польша, Беларусь, Чехия, Словакия, Болгария, Молдова, Греция, Грузия, Турция, Казахстан, Албания, Румыния. Такие меры, по экспертным оценкам, приведут к снижению цен на 15-21%. Это, в свою очередь, будет способствовать росту уровня обеспеченности больных диабетом аналоговыми инсулинами в пределах имеющихся ассигнований бюджетных средств [3].

Следует отметить, что цены на ЛС (в том числе и референтные), поступающие в оборот аптек и лечебных учреждений, контролируются всеми без исключения государствами ЕС. При этом в 24 из 27 стран Европейского союза регулирование цен на медикаменты осуществляется на уровне производителей, в 14 странах регулируются цены на те лекарства, стоимость которых подлежит возмещению в рамках действующих систем медицинского страхования или социального обеспечения (например, Франция, Венгрия, Словакия). В 3 странах регулированию цен подлежат только рецептурные лекарственные средства [3].

В большинстве стран, членов ЕС, основным инструментом ценообразования при осуществлении их оборота является анализ внешних и внутренних факторов, так называемых референтных цен, то есть рыночных цен на ЛС за пределами страны и на ее территории [2].

Установка референтной цены на лекарства – инструмент определения объективных рыночных цен, что обусловлено наличием на европейских рынках значительного количества производителей фармацевтической продукции, аналоговых ЛС, а также ограниченных возможностей государственного или страхового бюджета для финансирования закупок лекарств.

Как показали исследования, в Польше и Болгарии после введения референтных цен стоимость ЛС, например, для лечения артериальной гипертензии, значительно снизилась. В то же время, по результатам внедрения референтных цен в Германии, цены на ЛС референтной группы за 13 лет (1989-2002 гг.) в среднем снизились на 32% [23].

Использование в Украине опыта стран ЕС и организации сферы здравоохранения в Казахстане является важным моментом укрепления межгосударственных и научных связей [5,13]. Так, по данным Национального регистра по сахарному диабету, в Казахстане на учете на 01.01.2015 г. состоят 261 453 пациента с сахарным диабетом. Из них взрослых – 259 253, подростков – 566, детей – 1 634. По официальной статистике, таких пациентов намного меньше. В частности, за 2012 г. прирост пациентов с СД составил 20 тысяч человек. В рамках реализации государственной программы развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 гг. принимаются меры, направленные на профилактику СД и своевременное выявление на ранних стадиях таких пациентов, для чего врачами проводится профилактический осмотр всего населения. В медицинских амбулаторно-поликлинических организациях МЗСР Казахстана функционируют 395 школ для больных СД. В Казахстане впервые на территории стран СНГ за счет государственного бюджета были приобретены инновационные средства доставки инсулина, а именно инсулиновые помпы для детей с СД 1 типа от 5 до 15 лет. С 2014 г. в Казахстане обеспечены инсулиновыми помпами дети и других возрастных категорий.

В странах ЕС к социальной проблеме защиты прав пациентов, страдающих СД, подошли централизованно, взяв за основу Резолюцию Европейского Парламента от 14.03.2012 г. о создании Реестра пациентов, страдающих СД. Процедура включает в себя сбор данных, мониторинг осложнений и затрат на лечение больных, проживающих в странах ЕС [2].

Проект получил название EUBIROD (European Best Information through Regional Outcomes in Diabetes – Оптимальная информация о распространенности сахарного диабета в ЕС). В настоящее время в реализации проекта принимают участие органы здравоохранения (центры) 20 стран, использующих стандар-

тизированные подходы для ведения данной статистики. Каждый центр, принимающий участие в проекте, самостоятельно ведет учет, обновляя данные по своему усмотрению. Интеграция информации происходит 1 раз в год. Благодаря унифицированному подходу стало возможным кодирование объединенных данных из разных точек.

В базе данных системы EUBIROD (реестре) представлена следующая информация о пациенте с СД:

- дата рождения;
- дата установления диагноза;
- пол;
- тип заболевания;
- факторы риска (модифицируемые и немодифицируемые);
- данные лабораторных анализов;
- осложнения;
- медикаментозное лечение.

При этом каждому пациенту присваивается идентификационный номер (код). Информация подается центрами, участвующими в проекте, уже в кодированном виде [2].

Вместе с тем Программа ВОЗ «Сахарный диабет» направлена на профилактику СД во всех случаях, когда это возможно, а если невозможно, то используется стимулирование и поддержка принятия эффективных мер по:

- минимизации факторов, способствующих развитию осложнений;
- максимальному улучшению качества жизни;
- улучшению здоровья отдельно взятого человека с использованием эффективного эпиднадзора над профилактикой и борьбой с диабетом и его осложнениями, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода [14,24,26].

Для достижения обозначенных целей особое внимание уделяется следующим основным функциям, проводимым ВОЗ [8,26]:

- осуществлять наблюдение за разработкой и принятием согласованных на международном уровне стандартов и норм для диагностики и лечения диабета, его осложнений и факторов риска, лежащих в основе распространения заболевания среди населения;
- содействовать и способствовать проведению эпиднадзора над СД, его осложнениями и смертностью;
- содействовать органам здравоохранения в отдельных государствах при создании потенциала, направленного на профилактику и предупреждение причин и условий, способствующих распространению СД;
- повышать фокус осведомленности среди всех слоев населения о важности элементарных знаний об СД, как проблеме, стоящей перед общественным здоровьем и системой здравоохранения;
- организовать работу органов здравоохранения, направив ее на защиту прав уязвимых групп населения в области профилактики СД и эффективной борьбы с ним.

Для пациентов с СД жизненно важным является своевременное обеспечение необходимыми ЛС, приобретение которых требует значительных финансовых вложений на протяжении всей жизни. От доступности необходимых препаратов и своевременности их получения в значительной степени зависит эффективность лечения, поэтому так важно разработать действенную схему приобретения лекарственных средств. На решении этой задачи сфокусированы усилия МЗ Украины.

На сегодня одним из оптимальных вариантов организации закупок препаратов инсулина является внедрение рецептурно-компенсационной системы. Предполагается, что пациент будет получать инсулин в аптечных учреждениях по специальным рецептам строгой отчетности, на основании которых государство впоследствии будет возмещать стоимость отпущенного товара аптеке. Такой подход активно практикуется во многих развитых странах и применяется не только к препаратам инсулина. Внедрение этого подхода будет способствовать более рациональному использованию средств, выделенных на программу «Сахарный диабет» из государственного бюджета [4].

ВЫВОДЫ

Обеспечение больных СД услугами здравоохранения возможно только при надлежащем уровне финансирования. В экономически развитых странах оно осуществляется как за счет государства, так и за счет страховых фондов (частных или государственных). Это позволяет включать в системы реимбурсации дорогостоящие препараты и медицинские изделия. В Украине для надлежащего обеспечения больных сахарным диабетом услугами здравоохранения целесообразно введение национальной системы страхования, которая станет дополнительным источником финансирования. Важно понимать, что пока отсутствует эффективная система мониторинга структуры заболеваемости, крайне сложно оценить объем средств, которые требуются для надлежащего обеспечения лечения больных сахарным диабетом. Решением может стать создание реестра пациентов в Украине.

ТУЙІНДЕМЕ

**ШАПОВАЛОВ В.В.¹, ШАПОВАЛОВА В.А.²,
КИЕНКО Л.С.²,**

фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор, Харьков облыстық мемлекеттік әкімшілігінің денсаулық сақтау Департаментінің фармация бөлімінің басшысы¹; фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор, медициналық және фармацевтикалық құқық, жалпы және клиникалық фармация кафедрасының меңгерушісі; медициналық және фармацевтикалық құқық, жалпы және клиникалық фармация кафедрасының диссертанты, дипломнан кейінгі білім беретін Харьков медициналық академиясы², Украина

ҚАНТ ДИАБЕТИНЕ ШАЛДЫҚҚАН ЕМДЕЛУШІЛЕРДІҢ ФАМАЦЕВТИКАЛЫҚ ЖӘНЕ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚҰҚЫҚ НЕГІЗІНДЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАР АЙНАЛЫМЫНА ҚОЛЖЕТІМДІЛІК ДЕҢГЕЙІН ЖОҒАРЫЛАТУ ҚАЖЕТТІЛІГІ

Мақалада қант диабетінің кей елдерде, оның ішінде, Үндістан, Қытай, АҚШ, Ресей және Украинада аса таралғандығы жөніндегі мәліметтер көрсетілген. Қант диабеті бойынша сот-фармацевтикалық тәжірибеден мысалдар келтірілген. Медициналық және фармацевтикалық құқық тұрғысынан қант диабетіне шалдыққан емделушілердің құқын қорғау деңгейін жоғарылату мақсатында заңдарды жетілдіруде нормошығармашылық сипаттағы шаралар ұсынылған.

Түйін сөздер: қант диабеті, фармацевтикалық құқық, медициналық құқық, айналым, дәрілік заттар.

SUMMARY

SHAPOVALOV V.V.¹, SHAPOVALOVA V.A.²,
KIENKO L.S.³,

Doctor of Pharmacy, Professor, Head of the department

of pharmacy Department of Health Kharkov Regional State Administration¹; Doctor of Pharmacy, Professor, Head of Department of the medical and pharmaceutical law, general and clinical pharmacy; Competitor for PhD degree of Department the medical and pharmaceutical law, general and clinical pharmacy of the Kharkov Medical Academy of Postgraduate Education², Ukraine

THE NEED TO IMPROVE AVAILABLE TO PATIENTS SUFFERING FROM DIABETES, TO THE TURNOVER OF DRUGS BASED ON PHARMACEUTICAL AND MEDICAL LAW

The article presents data on the prevalence of diabetes in some countries, notably India, China, USA, Russia and Ukraine. The examples of judicial and pharmaceutical practice for diabetes. Measures to improve the normative nature of the laws in order to increase the protection of the rights of patients with diabetes from the perspective of medical and pharmaceutical law.

Key words: diabetes, pharmaceutical law, medical law, trafficking, drugs.

Литература:

1. Аскоченская А. Сахарный диабет: лечение сегодня, перспективы на завтра. [Электронный ресурс]: <http://www.psychologies.ru/wellbeing/immunity/saharniy-diabet-lechenie-segodnya-perspektivy-na-zavtra/>.
2. Галковская Г. Сахарный диабет: обеспечение пациентов в Европе. Что нужно изменить Украине? [Электронный ресурс]: <http://www.apteka.ua/article/315273>.
3. Кирсанов Д. Инсулины: принципы референтного ценообразования [Электронный ресурс]: <http://www.apteka.ua/article/26634>.
4. Лукьянчук Е. Сахарный диабет в Украине: проблемы и пути их решения [Электронный ресурс]: www.apteka.ua/article/126295.
5. Накипова Ж. В Казахстане около 700 тысяч людей болеют сахарным диабетом [Электронный ресурс]: http://pharmnews.kz/news/v_kazakhstane-okolo-700-tysjach-ljudej-bolejut-saharnym-diabetom-diabeticheskaja-associacii-rk.
6. Закон України від 07.07.2011 № 3611-VI «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [Электронный ресурс]: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/3611-17>.
7. Закон України від 02.10.1996 № 393/96 «Про звернення громадян» [Электронный ресурс]: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/Z960393.html.
8. Информационное письмо Международной диабетической федерации Европейского региона [Электронный ресурс]: <https://www.idf.org/webdata/docs/idf-europe/IDF-E%20Newsletter8%20Russian.pdf>.
9. Голобородько И. Чиновничье безразличие к больным сахарным диабетом [Электронный ресурс]: http://medical.odaily.info/articles/chinovniche-bezrazlichie-k-bolnym-saharnym-diabetom_id513.
10. Добрынина Л. Сахарный диабет: проверка на выживаемость [Электронный ресурс]: <http://www.gorod.cn.ua/news/gorod-i-region/51799-saharnyi-diabet-proverka-na-vyzhivaemost.html>.
11. Эпидемиология и регистр диабетической ретинопатии в Российской Федерации / Липатов Д.В., Александрова В.К., Атарщиков Д.С. и др. // Сахарный диабет. – 2014. – Ч.1. – С. 4-7.
12. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07.09.2012 №705 «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм заяв про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб або виріб медичного призначення». [Электронный ресурс]: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1638-12>.
13. Около 240 тысяч человек больных сахарным диабетом в Казахстане [Электронный ресурс]: [www.newtimes.kz](http://newtimes.kz). [Режим доступа]: <http://newtimes.kz/society/5221-okolo-240-tysyach-chelovek-bolny-saharnym-diabetom-v-kazakhstane>.
14. О программе по диабету. [Электронный ресурс]: www.who.int/diabetes/goal/ru/ (Всемирная организация здравоохранения). [Режим доступа]: <http://www.who.int/diabetes/goal/ru/>.
15. Постанова Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 №1303 «Про впорядку ванья безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань». [Электронный ресурс]: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/M1980031.html.
16. Постанова Кабінету Міністрів України від 13.08.2012 №794 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, які закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів». [Электронный ресурс]: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws>.

Приложение 1
к Правилам проведения фармаконадзора
лекарственных средств и мониторинга
побочных действий лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники

Форма

КАРТА-СООБЩЕНИЕ
О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, СЕРЬЕЗНЫХ
ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ И ОБ ОТСУТСТВИИ
ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

При подозрении на побочное действие, передозировку, злоупотребление или отсутствие эффективности, применение у беременных и кормящих, передачу инфекционного агента посредством ЛС, лекарственные взаимодействия с одним или более препаратом/вакциной просьба заполнить данную карту-сообщение.

Пожалуйста, заполните максимально полно все разделы (синей/черной шариковой ручкой или на компьютере, кликнув по серому полю для заполнения). Сведения о пациенте и лице, предоставившем отчет, останутся конфиденциальными.

1. Наименование организации:

Адрес:

Телефон/факс, e-mail:

Внутренний номер:

Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента):

Тип сообщения: спонтанный литературное клиническое исследование

постмаркетинговое исследование

Начальное сообщение: Дата получения: « ____ » _____ г.

Последующее сообщение: Дата последующего наблюдения: « ____ » _____ г.

2. Информация о пациенте: Инициалы: _____

Дата рождения: « ____ » _____ г. **Возраст:** _____ (лет, мес., нед., дней, часов)

Пол: Мужской Женский Неизвестно **Рост:** _____ см **Вес:** _____ кг

Национальность: азиат азиат (Восточная Азия) европеец

другая (указать) _____

3. Клинический диагноз (Заполняется только сотрудниками здравоохранения)

код МКБ10

Основной: _____

Сопутствующий: _____

4. Информация о беременности

Беременность? Да Нет Неизвестно Если да Дата последней менструации: _____

Предполагаемая дата родов: _____ . _____ . _____

Количество плодов _____ **Зачатие нормальное (включая прием лекарств)**

In vitro

Исход беременности:

- беременность продолжается
 живой плод без врожденной патологии
 живой плод с врожденной патологией
 прерывание без видимой врожденной патологии
 прерывание с врожденной патологией
 спонтанный аборт без видимой врожденной патологии (<22 недель)
 спонтанный аборт с врожденной патологией(<22 недель)
 мертвый плод без видимой врожденной патологии (>22 недель)
 мертвый плод с врожденной патологией (>22 недель)
 внематочная беременность
 пузырный занос
 дальнейшее наблюдение невозможно
 неизвестно

Если беременность уже завершилась: Дата родов: _____ . _____ . _____

Гестационный срок при рождении/невынашивании/прерывании: _____ . _____ . _____

Тип родов: нормальный вагинальный Кесарево сечение патологические вагинальные (щипцы, вакуум экстракция)

Вес ребенка: _____ гр. Рост _____ см **Пол:** Мужской Женский

Шкала Апгар: 1 минута _____, 5 минута, _____ 10 минута

Дополнительная информация: _____

5. Подозреваемый препарат/вакцина*1 (Непатентованное & коммерческое название)	Дата начала приема	Дата завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/партия №, срок годности	Показания

Предпринятые меры

- Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

5. Подозреваемый препарат/вакцина*3 (Непатентованное & коммерческое название)	Дата начала приема	Дата завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/партия №, срок годности	Показания

Предпринятые меры

- Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

2. Побочное действие	Дата начала	Дата окончания	Исход			Связь с ЛС	
			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Вр. аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение <input type="checkbox"/> Иной*	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно
1.							
2.							
3.							

*Указать в описании нежелательного явления

3. Рассматриваете ли Вы это побочное действие как СЕРЬЕЗНОЕ? Да Нет

Если да, пожалуйста, укажите, почему это явление рассматривается, как серьезное (поставьте все, что применимо): _____

<input type="checkbox"/> Угрожает жизни?	<input type="checkbox"/> Выраженная или постоянная инвалидность?	<input type="checkbox"/> Требуется или удлиняет госпитализацию?
<input type="checkbox"/> Врожденные аномалии?	<input type="checkbox"/> Медицински значимое?	<input type="checkbox"/> Пациент умер?

Описание побочного действия, ЛС для коррекции, дополнительная информация:
Если пациент умер, что явилось причиной смерти?
Предоставьте результаты аутопсии, если возможно

*Если вакцина, введите номер дозы. Если номер дозы неизвестен, напишите П для первичной вакцинации и Б – для бустерной дозы.

Пожалуйста, укажите, если какие-либо вакцины были введены в одном шприце.

Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?

5. Сопутствующее ЛС 1 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

Предпринятые меры
 Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

5. Сопутствующее ЛС 2 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

Предпринятые меры
 Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

5. Сопутствующее ЛС 3 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

Предпринятые меры

- Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

6. Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и употребление алкоголя)	Продолжается?	Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и употребление алкоголя)	Продолжается?

7. Данные об источнике информации, и/или лице заполнившем карту-сообщение (врач, провизор, пациент, другие)

- Врач (специальность) _____ Медсестра Фармацевт Пациент/Потребитель
 Другой _____

Имя:

Контактные данные Тел. _____ Моб. _____ Факс: _____
 e-mail: _____

Я (врач, пациент) подписывая эту форму, разрешаю уполномоченной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения связаться со мной или с моим лечащим врачом (включая врача, который сообщил о нежелательном явлении) для уточнения дополнительной информации, включая информацию о состоянии здоровья и принятых назначенных лекарствах.

- Да (Ф.И.О., контактные данные врача/ей) _____
 Да, другое (я не знаю, кто мой врач, впишите дополнительные данные название клиники и т.д.) _____

- Нет, не разрешаю

Подпись лица, направляющего сообщение:

_____ Дата: _____ . _____ . _____

Примечание:

Обязательный минимальный объем информации в карте-сообщении, требуемый для установления оценки причинно-следственной связи между развитием побочных реакций/действий и/или отсутствием эффективности применением лекарственного средства:

информация о пациенте: возраст, пол и краткая история болезни.

информация о побочных реакциях/действиях и/или отсутствии эффективности: описание (вид, локализация, тяжесть, характеристика), результаты исследований и анализов, время начала, течение и исход реакции.

информация о подозреваемом лекарственном средстве: торговое название, международное непатентованное название, дозировка, способ введения, дата начала и окончания приема, показания к применению, номер серии.

информация о сопутствующих препаратах (включая средства самолечения): торговые названия, дозы, способ применения, дата начала и окончания приема.

факторы риска (например, снижение почечной функции, применение подозреваемого препарата ранее, предшествующие аллергии, периодический прием наркотиков).

информация о репортере, направившем сообщение о возникновении побочных реакций/действий и/или отсутствии эффективности (информация является конфиденциальной и используется только для проверки и дополнения данных, а также динамического наблюдения).

Приложение 2
к Правилам проведения фармаконадзора
лекарственных средств и мониторинга
побочных действий лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники

Форма

КАРТА-СООБЩЕНИЕ
О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, СЕРЬЕЗНЫХ
ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ И ОБ ОТСУТСТВИИ
ЭФФЕКТИВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Получатель _____
адрес государственной уполномоченной организации в области здравоохранения

Дата уведомления _____

Номер документа, присвоенный уведомителем _____

Тип документа: первоначальный, продолжающийся, комбинированный, завершающий (нужное подчеркнуть).

Представляет ли происшествие серьезную опасность для общественного здоровья? (да/нет).

Классификация происшествия: смерть, серьезное нарушение здоровья, другое (нужное подчеркнуть).

Отметка об отправке сообщения уполномоченному органу в области здравоохранения.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

Статус лица, представившего уведомление: держатель регистрационного удостоверения (уполномоченный представитель или производитель), медицинская организация, пользователь, оператор, пациент или его опекун (нужное подчеркнуть).

Информация о производителе (заполняется, если подателем является производитель):

Наименование (контактное наименование) _____

Почтовый индекс и адрес _____

Телефон _____

e-mail _____

Информация об уполномоченном представителе производителя (заполняется, если лицом, представившим уведомление, является уполномоченное лицо):

Наименование _____

Контактное лицо уполномоченного представителя, ответственное за мониторинг медицинских изделий _____

Почтовый индекс и адрес _____
Телефон _____
Факс _____
e-mail _____

ИНФОРМАЦИЯ О ДРУГОМ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

Наименование _____
Контактное лицо, представившее уведомление _____
Почтовый индекс и адрес _____
Телефон _____
Факс _____
e-mail _____

ОПЕРАТОР ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Профессиональный медицинский работник _____
Пациент _____
Другой _____

ДАННЫЕ О ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ВЫБРАТЬ ИЗ НИЖЕПЕРЕЧИСЛЕННОГО)

первичное использование;
повторное применение одноразового изделия;
повторное применение изделия для повторного применения;
после повторного сервиса/восстановленное;
другое;
проблема выявилась перед использованием.

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Исход _____
Лечебные действия, примененные к пациенту _____
Пол _____
Возраст _____
Вес _____

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ

Класс: активные медицинские имплантируемые изделия, изделия класса риска I, изделия класса риска IIa, изделия класса риска IIb, изделия класса риска III, IVD общие, IVD для само-тестирования (нужное подчеркнуть).

Подпись

Клуб практикующих врачей **iVrach.com** -

площадка для Вашего быстрого
профессионального роста
и успешного развития карьеры
в практической медицине!

МЕДИЦИНСКИЙ АНГЛИЙСКИЙ

- ⊕ Интерактивный курс для врачей
- ⊕ Уникальная авторская методика
- ⊕ Для различных уровней знаний

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ РАЗВИТИЕ

- ⊕ Информационно-обучающие модули
- ⊕ Подписка на профессиональные издания
- ⊕ Врачебный онлайн консилиум

КАРЬЕРНЫЙ РОСТ

- ⊕ Развитие профессиональных контактов
- ⊕ Календарь мероприятий для врачей
- ⊕ Общение на форуме в атмосфере «своего круга»

Профессиональная
врачебная сеть,
объединяющая элиту
практической медицины.

Присоединяйтесь!



Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының
қазақ және орыс тіліндегі III томы жарыққа шықты



Вышел в свет III том Государственной фармакопеи
Республики Казахстан на казахском и русском языках