

ФАРМАЦИЯ

КАЗАХСТАНА



2014

4

Дорогие наши читатели!

Мероприятия нынешнего апреля так или иначе связаны со Всемирным днем здоровья. Этот день знаменует создание в 1948 году Всемирной организации здравоохранения. За минувшие десятилетия членами ВОЗ стали 194 государства мира. Ежегодное проведение Дня здоровья вошло в традицию с 1950 года. Мероприятия проводятся для того, чтобы люди могли понять, как много значит здоровье в их жизни. А здравоохранительные организации призваны решить вопрос, что им нужно сделать для того, чтобы здоровье людей во всем мире стало лучше. Каждый год Всемирный день здоровья посвящается глобальным проблемам, стоящим перед здравоохранением планеты и проходит под разными девизами с целью проведения совместных действий для защиты здоровья и благополучия людей.

Свою лепту в благородную миссию внес и Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗ РК. С 17 по 18 апреля 2014 года в Алматы проводилась очередная IV Международная научно-практическая конференция «Фармаконадзор и фальсификация лекарственных средств», организатором которой в течение ряда лет является наш Центр.

Одна из наиболее важных задач здравоохранения – обеспечение населения безопасными, эффективными, качественными и доступными лекарственными средствами. Благодаря реализации Программы по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан объем производства отечественных лекарств ежегодно растет и в ближайшее время должен достичь 50-процентного уровня удовлетворения потребностей страны в лекарственных препаратах. В этих условиях резко возрастает роль фармаконадзора (ФН). В последние годы наметилась тенденция трансформации фармаконадзора в специальную научную дисциплину, имеющую собственные научные принципы и методологию, национальные и международные центры, научные общества, специальные журналы и веб-сайты. Сегодня во всем мире рассматривается множество вопросов, направленных на повышение эффективности мониторинга безопасности лекарственных средств. Фармаконадзор должен сыграть важную роль и в решении проблемы распространения фальсифицированной медицинской продукции. Об этом и о многом другом говорили ученые, представители регуляторных органов и крупнейших фармацевтических компаний на конференции, материалы которой будут опубликованы в майском номере нашего журнала.

В апрельском же номере вниманию читателей представлены публикации, затрагивающие вопросы фармацевтического производства, безопасности и правильного применения лекарственных средств, фармаконадзора, проблем здорового образа жизни и повышения качества медицинских услуг в рамках реализации программы «Саламатты Қазақстан».

Это чрезвычайно актуальные направления, вызывающие интерес у специалистов во всем мире. Весеннего вам настроения и успехов во всех начинаниях!

*Ф. СУЛЕЕВА,
заместитель главного редактора
журнала «Фармация Казахстана»*

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

Б.К. Султанбаева

ЗАМЕСТИТЕЛЬ

ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

Ф.Э. Сулеева

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Л. М. Ахметниязова (Казахстан)
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)
Д.А. Сычев (Россия)
Т.Ш. Шарманов (Казахстан)
Е.В. Гладух (Украина)

КОРРЕСПОНДЕНТ

Н.В. Тодорова

СПЕЦИАЛИСТ ОТДЕЛА РЕДАКЦИИ

Ж. Кенжегалиева

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА

Г. Албаева



АДРЕС РЕДАКЦИИ:

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

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

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

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

TOO VEDA PRESS

РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74

тел.: +7 (727) 266 55 87

Подписано к печати 25.04.2014 г.

Тираж — 1500 экз. Заказ №3940

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.

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|--|----------|
| РЕСМИ БӨЛІМ | 4 |
| ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ | 9 |
| ФАРМАКОНАДЗОР И МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ | |
| Изменения в законодательстве Европейского союза в сфере фармакологического надзора..... | 20 |
| <i>Г.М. ПИЧХАДЗЕ, Э.М. САТБАЕВА.</i> Влияние уровня полипрагмазии на выраженность побочных эффектов у пожилых пациентов..... | 22 |
| <i>Р. АГУБАЕВА.</i> GVP: Методы исследований пострегистрационной безопасности. Модуль VIII..... | 24 |
| ПРОГРАММА «САЛАМАТТЫ ҚАЗАҚСТАН» В ДЕЙСТВИИ | |
| <i>Елена БРУСИЛОВСКАЯ.</i> Инновации в онкологии (интервью с Калдыгуль СМАГУЛОВОЙ, заведующей дневным стационаром Казахского научно-исследовательского института онкологии и радиологии)..... | 29 |
| ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ | |
| <i>Л.Ю. КЛИМЕНКО.</i> Разработка подходов к определению линейности, правильности и прецизионности УФ-спектрофотометрических методик количественного определения методом стандарта в судебно-токсикологическом анализе..... | 31 |
| <i>Қ.А. САРТАЕВА, Б.О. САХОВА, Г.А. ШАГИЕВА, Э.Ж. ИСКАНДИРОВА.</i> Өкпенің созылмалы обструкциялық ауруының еміндегі қақырықтастататын фитодәрмектердің орны..... | 36 |
| <i>С.М. КОСПАНОВ, А.А. СЕЙДАХМЕТОВА, Ж.А. КАУЫЗБАЙ.</i> Терапия головокружения при дисциркуляторной энцефалопатии, обусловленной артериальной гипертензией..... | 39 |
| <i>В.А. ШЕВЧЕНКО, В.С. БОНДАРЬ, С.Н. РОЛИК, С.А. ПОВЕТКИН.</i> Современные подходы к разработке оральных лекарственных средств в полиэтиленовой упаковке..... | 42 |
| <i>Б.А. ДОСЖАНОВА, С.Е. КЕЛИМХАНОВА, Л.Г. САТАЕВА, М.Б. ЛЕСБАЙ, Т.Б. ШАЛГИМБАЕВА, Р.Д. СМАИЛОВА.</i> Изучение фармакологических эффектов стоматологического фитогеля на основе углекислотного экстракта эвкалипта..... | 45 |
| <i>И.И. БАРАНОВА, А.А. ГОНЧАРОВА, С.В. БРЕУСОВА.</i> Разработка эмульсионной основы средства местного действия для применения при синдроме диабетической стопы..... | 49 |
| ANALYSIS. CONJUNCTURE. PROSPECTS | |
| <i>A.R. SHOPABAEVA, N.A. SEBOTARENCO, S.V. HIMENKO.</i> New global strategy in public health and the role of pharmacists in prevention and management of non-communicable diseases..... | 52 |
| КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА | |
| <i>Г.К. КАЗИЕВА.</i> Предварительная экспертиза рекламных материалов в Национальном центре экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники..... | 55 |
| ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА | |
| <i>Р.С. КУЗДЕНБАЕВА, Л.Е. ТАЛГАРОВА.</i> Особенности течения витамин В12-дефицитной анемии..... | 58 |

**«ТЕГІН МЕДИЦИНАЛЫҚ КӨМЕКТІҢ КЕПІЛДІК БЕРІЛГЕН КӨЛЕМІНІҢ ТІЗБЕСІН
БЕКІТУ ТУРАЛЫ» ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҮКІМЕТІНІҢ 2009 ЖЫЛҒЫ
15 ЖЕЛТОҚСАНДАҒЫ №2136 ҚАУЛЫСЫНА ӨЗГЕРІС ЕНГІЗУ ТУРАЛЫ**

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҮКІМЕТІНІҢ 2014 ЖЫЛҒЫ 27 ҚАҢТАРДАҒЫ №29 ҚАУЛЫСЫ

Медициналық көмек көрсетуді жетілдіру мақсатында Қазақстан Республикасының Үкіметі ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:

1. «Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемінің тізбесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 15 желтоқсандағы № 2136 қаулысына (Қазақстан Республикасының ПҰАЖ-ы, 2009 ж., № 59, 529-құжат) мынадай өзгеріс енгізілсін:

көрсетілген қаулымен бекітілген тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемінің тізбесі осы қаулыға қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Осы қаулы қол қойылған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі және ресми жариялануға тиіс.

*Қазақстан Республикасының
Премьер-Министрі С. АХМЕТОВ*

*Қазақстан Республикасы Үкіметінің
2014 жылғы 27 қаңтардағы №29 қаулысына қосымша
Қазақстан Республикасы Үкіметінің
2009 жылғы 15 желтоқсандағы №2136 қаулысына қосымша*

**ТЕГІН МЕДИЦИНАЛЫҚ
КӨМЕКТІҢ КЕПІЛДІК БЕРІЛГЕН КӨЛЕМІНІҢ ТІЗБЕСІ**

1. ЖАЛПЫ ЕРЕЖЕЛЕР

1. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) бюджет қаражаты есебінен Қазақстан Республикасының азаматтарына және оралмандарға ұсынылады және барынша дәлелденген тиімді профилактикалық, диагностикалық және емдік медициналық қызметтерді қамтиды.

2. ТМККК-ге:

1) жедел медициналық көмек пен санитариялық авиация;

2) мыналарды:

медициналық-санитариялық алғашқы көмекті (бұдан әрі – МСАК);

медициналық-санитариялық алғашқы көмек маманының және бейінді мамандардың жолдамасы бойынша консультациялық-диагностикалық көмекті (бұдан әрі – ҚДК) қамтитын амбулаториялық-емханалық көмек;

3) шұғыл айғақтар бойынша – жолдаманың баржоғына қарамастан, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) айқындай-

тын жоспарланған көлем шеңберінде МСАК маманының немесе бейінді мамандардың жолдамасы бойынша стационарлық медициналық көмек;

4) МСАК маманының немесе бейінді мамандардың жолдамасы бойынша стационарды алмастыратын медициналық көмек;

5) қалпына келтіріп емдеу және медициналық оңалту;

6) Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілеген халық санатына паллиативтік көмек және мейіргер күтімі кіреді.

2. ТМККК ТІЗБЕСІ

3. ТМККК шеңберінде жедел медициналық көмек:

1) шұғыл айғақтар бойынша медициналық көмек көрсетуді;

2) шұғыл айғақтары бойынша пациенттерді медициналық ұйымдарға жеткізуді;

3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органмен немесе жергілікті атқарушы органмен келісім

бойынша аудандық, облыстық, республикалық маңызы бар бұқаралық іс-шараларды (қоғамдық, мәдени-бұқаралық, спорт және басқа) медициналық қамтамасыз етуді қамтиды.

4. ТМҚКК шеңберіндегі санитариялық авиация:

1) пациенттің тұрған жеріндегі медициналық ұйымда қажетті ресурстардың болмауына байланысты медициналық көмектің тиісті деңгейін көрсету мүмкін болмаған кезде халыққа шұғыл медициналық көмек көрсетуді;

2) авиакөлік және автокөлік құралдарымен білікті мамандарды межелі жерге жеткізуді немесе пациентті тиісті медициналық ұйымға тасымалдауды қамтиды.

5. ТМҚКК шеңберіндегі амбулаториялық-емханалық көмек МСАК, ҚДК қамтиды және осы ТМҚКК тізбесіне қосымшаға сәйкес көлемде ұсынылады.

6. Жоғары мамандандырылған және жаңа технологиялар пайдаланылатын медициналық көмек денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) бекітетін тізбеге сәйкес амбулаториялық-емханалық ұйым (бұдан әрі – АЕҰ) маманының жолдамасы бойынша көрсетіледі.

7. ТМҚКК шеңберіндегі стационарлық көмек уәкілетті орган белгілеген стандарт палаталарда қосымша сервистік қызметтер (теледидар, телефон, тапсырыс бойынша тамақ және т.б.) ұсынусыз жүзеге асырылады.

8. Стационарлық көмек түрінде көрсетілетін ТМҚКК уәкілеттік орган бекітетін түрлер мен көлемдерге сәйкес:

1) мамандардың, оның ішінде телемедициналық коммуникацияларды пайдалана отырып, тексеріп-қарауын, консультация беруін;

2) денсаулық сақтау саласындағы стандарттарға сәйкес зертханалық және аспаптық зерттеулерді;

3) медициналық қызметтерді (ақылы қызметтерді қоспағанда), медициналық айғақтар бойынша дәрілік формулярларға сәйкес дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді;

4) медициналық айғақтар бойынша қан және оның компоненттері препараттарымен қамтамасыз етуді;

5) үш жасқа дейінгі, сондай-ақ дәрігерлердің қорытындысы бойынша қосымша күтіп-бағуға мұқтаж ересек, науқасы ауыр балаларды күтіп-бағуды тікелей жүзеге асыратын анасына (әкесіне) немесе өзге адамға еңбекке уақытша жарамсыздық туралы парақ бере отырып, онымен медициналық ұйымда бірге болу мүмкіндігін жасауды;

6) бір жасқа дейінгі баланы емізетін ана баланы күтіп-бағу үшін медициналық ұйымда болған барлық кезеңде тегін тамақпен қамтамасыз етуді;

7) балалар және азаматтардың әлеуметтік тұрғыдан осал санаттары үшін кеш оңалтуды қоса алғанда, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыру стан-

дарттарына (бұдан әрі – стандарт) сәйкес ерте және жалғастырылатын медициналық оңалтуды;

8) балалар стационарлық медициналық ұйымдарында ойнау, демалу және тәрбие жұмыстарын жүргізу үшін қажетті жағдайлар жасауды;

9) Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілеген халық санаты үшін паллиативтік көмек және мейіргер күтімін қамтиды.

9. ТМҚКК шеңберінде стационарды алмастыратын медициналық көмек:

1) мамандардың тексеріп-қарауын, консультация беруін;

2) медициналық қызметтерді (ақылы қызметтерді қоспағанда), медициналық айғақтар бойынша дәрілік формулярларға сәйкес дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді;

3) стандарттарға сәйкес физио-ем-шараны және емдік дене шынықтыруды қоса алғанда, айғақтар бойынша азаматтардың барлық санаттары үшін ерте және жалғастырылатын медициналық оңалтуды қамтиды.

10. ТМҚКК шеңберінде патологоанатомиялық бюроның (бөлімнің) қызметтері:

1) патологоанатомиялық ашуды;

2) операциялық және биопсиялық материалдарды гистологиялық зерттеуді;

3) цитологиялық зерттеулерді қамтиды.

11. ТМҚКК тізбесінде Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайтын тәртіппен және айғақтар болған кезде Қазақстан Республикасының азаматтарын шетелде емдеу қамтылады.

12. ТМҚКК көрсету үшін дәрілік заттармен қамтамасыз ету медициналық ұйымдар бекіткен және белгіленген тәртіппен уәкілетті органмен келісілген дәрілік формулярларға сәйкес:

1) жедел/кезек күттірмейтін/шұғыл медициналық жәрдемді;

2) эпидемиялық айғақтары бойынша жұқтыру қаупі кезінде антирабикалық көмекті;

3) айғақтар бойынша санитариялық-профилактикалық және санитариялық-эпидемияға қарсы көмекті;

4) иммунопрофилактиканы/вакцинациялауды;

5) стационарлық және стационарды алмастыратын көмек көрсету кезінде жүзеге асырылады.

13. ТМҚКК шеңберінде амбулаториялық деңгейде дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету уәкілетті орган бекіткен айғақтар және МСАК маманының рецептісі бойынша белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар халықты тегін қамтамасыз ету үшін дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың және мамандандырылған емдік өнімдердің тізбесіне сәйкес жүзеге асырылады.

14. ТМҚКК шеңберіндегі медициналық көмек кіші инвазивтік технологияларды пайдалана отырып, емдік-диагностикалық қызметтерді де қамтиды.

ТЕГІН МЕДИЦИНАЛЫҚ КӨМЕКТІҢ КЕПІЛДІК БЕРІЛГЕН КӨЛЕМІНІҢ ШЕҢБЕРІНДЕГІ АМБУЛАТОРИЯЛЫҚ-ЕМХАНАЛЫҚ КӨМЕК

1. МЕДИЦИНАЛЫҚ-САНИТАРИЯЛЫҚ АЛҒАШҚЫ КӨМЕК

| Іс-шаралар | Көрсетілетін қызметтердің атауы | Қызметтерді көрсету жиілігі |
|--|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| Қабылдау және консультациялар | Қабылдау, консультация (МСАК мамандары - жалпы практика дәрігері, учаскелік дәрігер/терапевт/педиатр, учаскелік мейірбике/жалпы практика мейірбике, фельдшер, акушер) | Келуі бойынша |
| | МСАК мамандарының үйде қызмет көрсетуі | Айғақтар бойынша |
| Профилактика | Денсаулықты сақтау және нығайту, саламатты өмір салтын қалыптастыру, оңтайлы және дұрыс тамақтану мәселелері бойынша консультация беру | Қаралуына қарай және мамандардың жолдамасы бойынша |
| | Отбасын жоспарлау мәселелері бойынша консультация беру | Келуі бойынша және мамандардың жолдамасы бойынша |
| | Жатыршілік спиральді, контрацептивтік инъекцияны енгізу/ алып тастау | Келуі бойынша және мамандардың жолдамасы бойынша |
| | Халықтың нысаналы топтарына профилактикалық медициналық тексеріп-қараулар (скринингтік зерттеулер) жүргізу | Денсаулық сақтау саласындағы уәкілеттік орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) бекіткен тәртіпке сәйкес кезеңділікпен |
| | Инфекциялық аурулар ошақтарында санитариялық-эпидемияға қарсы (профилактикалық) іс-шаралар | Айғақтар бойынша |
| | Иммунизациялауды жүргізу | Ұлттық еке күнтізбесі шеңберінде және эпидемиологиялық айғақтар бойынша белгіленген кезеңділікке сәйкес |
| | Профилактикалық кабинеттерде, сауықтыру мектептерінде оқыту | Келуі бойынша және мамандардың жолдамасы бойынша |
| | Созылмалы ауруларды басқару бағдарламаларына сәйкес науқастарды және оның отбасы мүшелерін өзін-өзі бақылауға, өзіне өзі және өзара көмек көрсетуге оқыту | Келуі бойынша және мамандардың жолдамасы бойынша |
| | Созылмалы аурулары бар адамдарға телефон арқылы консультация беру | Келуі бойынша және мамандардың жолдамасы бойынша |
| | Медициналық-әлеуметтік және психологиялық қызметтер | Айғақтар бойынша |
| | Балалардың, соның ішінде жаңа туған нәрестелердің патронажы | Уәкілетті орган белгілеген кезеңділікке сәйкес және айғақтар бойынша |
| | Жүкті әйелдердің патронажы | Уәкілетті орган белгілеген кезеңділікке сәйкес және айғақтар бойынша |
| | Аурудың созылмалы түрлері бар науқастарды динамикалық бақылау жолымен аурулар мен олардың асқынуының қайталама профилактикасы | Уәкілетті орган бекіткен кезеңділікпен стандарттарға сәйкес |
| | Балаларды тісті және ауыз қуысының сілемейлі қабығын күту бойынша санитариялық-гигиеналық дағдыларға оқыту | Профилактикалық мақсатта жылына 1 рет |
| Мектепке дейінгі білім беру ұйымдарындағы балалардың, жалпы орта білім беру ұйымдарындағы оқушылардың, жүктілігі бойынша есепте тұрған әйелдердің ауыз қуысын профилактикалық тексеріп-қарау | Профилактикалық мақсатта жылына 1 рет | |
| Диагностика | Есту және көру өткірлігін өлшеу | Белгіленген кезеңділікке сәйкес профилактикалық мақсатта, қалған жағдайларда айғақтары бойынша |
| | Көз ішінің қысымын өлшеу | Белгіленген кезеңділікке сәйкес профилактикалық мақсатта, қалған жағдайларда айғақтар бойынша |
| | Лейкоформуламен жалпы қан талдауы, гемоглобин, эритроциттер, түсті көрсеткіш, лейкоциттер, ЭТЖ, тромбоциттер. Ақуызды және глюкозаны анықтай отырып, несепті жалпы талдау | Келуі бойынша жылына 1 рет қалған жағдайларда айғақтар бойынша |
| | Қанның үю уақыты, безгек плазмодиясына қан алу, Нечипоренко бойынша несеп, несептегі өт пигменттері | Айғақтар бойынша |
| | Микрореакция | Келуі бойынша жылына 1 рет қалған жағдайларда айғақтар бойынша |

| Іс-шаралар | Көрсетілетін қызметтердің атауы | Қызметтерді көрсету жиілігі |
|--------------------------------------|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| Диагностика | Копрограмма | Профилактикалық мақсатта жылына 1 рет, қалған жағдайларда айғақтар бойынша |
| | Туберкулезді айқындауға қақырық алу | Айғақтар бойынша |
| | Микробиологиялық зерттеуге материал алу | Айғақтар бойынша |
| | АИТВ инфекциясына және Вассерман (RW) реакциясына қан алу | Келу кезінде ерікті анонимді және (немесе) құпия медициналық зерттеп-қарау, қалған жағдайларда айғақтары бойынша |
| | Алу және биохимиялық зерттеу: холестерин, триглицеридтер, қандағы глюкоза, оның ішінде тест-жүйені пайдалана отырып экспресс әдістер жүргізу | Уәкілетті орган белгілеген кезеңділікке сәйкес профилактикалық мақсатта, басқа жағдайларда айғақтар бойынша |
| | Алу және биохимиялық зерттеу: АЛАТ, АСАТ, жалпы билирубин, несепнәр, креатинин | Айғақтар бойынша |
| | Зерттеудің басқа түрлеріне биологиялық материал алу | Айғақтар бойынша |
| | Қынаптық сүртіндінің микроскопиясы және қынапты санаңиялау | Профилактикалық мақсатта жылына 1 рет, басқа жағдайларда айғақтары бойынша |
| | Иммундық химиялық зерттеулер (экспресс әдісімен гемокульт-тест) | Уәкілетті орган белгілеген кезеңділікке сәйкес профилактикалық мақсатта, басқа жағдайларда айғақтар бойынша |
| | Безгек плазмодиясына қан талдауы | Айғақтар бойынша |
| | Электрокардиограмма | Уәкілетті орган белгілеген кезеңділікке сәйкес профилактикалық мақсатта, қалған жағдайларда айғақтар бойынша |
| | 2 ТЕ ППД-Л-мен Манту сынамасын «қауіп» тобындағы балаларға және балаларда туберкулезге күдік болған кезде қою (оның ішінде БЦЖ девакцинация және ревакцинация мақсатында) | Уәкілетті орган белгілеген кезеңділікпен, қалған жағдайларда айғақтар бойынша |
| | 15 жастан бастап флюорография | Профилактикалық мақсатта жылына 1 рет, қалған жағдайларда айғақтар бойынша |
| Емдеу, манипуляциялар және емшаралар | Кезек күттірмейтін медициналық көмек көрсету | Айғақтар бойынша |
| | Иммобилизация (қатты дөке таңғышты, шиналарды салу) | Айғақтар бойынша |
| | Дәрі-дәрмекпен емдеуді тағайындау | Айғақтар бойынша |
| | Венаға, бұлшық ет астына, тері астына инъекциялар жүргізу | Айғақтар бойынша |
| | Стационарды алмастыратын, соның ішінде үйде көмек көрсету | Айғақтар бойынша |
| | 18 жасқа дейінгі балаларға физиоэмшара және 1 жасқа дейінгі балаларға массаж жасау | Айғақтар бойынша |

2. КОНСУЛЬТАЦИЯЛЫҚ-ДИАГНОСТИКАЛЫҚ КӨМЕК

| | Көрсетілетін қызметтердің атауы | Қызметтерді көрсету жиілігі |
|-------------------------------|--|--|
| Қабылдау және консультациялар | Бейінді мамандардың, оның ішінде телемедицина коммуникациясын пайдалана отырып: МСАК мамандарының жолдамасы бойынша; бейінді мамандардың жолдамасы бойынша, басқа ағзалардың зақымдануымен асқынулар болған жағдайда сараланған диагностика жүргізу бойынша қабылдауы және консультациясы, үйде консультация беру | Айғақтар бойынша |
| | Маманның жолдамасы бойынша жүкті әйелдерге және 18 жасқа дейінгі балаларға медициналық-генетикалық консультация беру | Айғақтар бойынша |
| Диагностика | Уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкес халықтың нысаналы тобына скринингтік зерттеулер жүргізу | Уәкілетті орган белгілеген кезеңділікке сәйкес |
| | Зерттеулердің зертханалық және аспаптық әдістері | МСАК мамандарының және бейінді мамандардың жолдамасы бойынша |
| | Жалпы клиникалық талдаулар | Айғақтар бойынша МСАК мамандарының және бейінді мамандардың жолдамасы бойынша |
| | АИТВ инфекциясына және Вассерман (RW) реакциясына қанды зерттеу | Келген кезде ерікті анонимді және (немесе) құпия медициналық зерттеп-қарау, қалған жағдайларда айғақтары бойынша |
| | Маманның жолдамасы бойынша гормондық зерттеу | Айғақтар бойынша |
| | Ағзаны транспланттаудан кейінгі пациенттің қанындағы иммундық супрессивті концентрацияны анықтау | Айғақтар бойынша |
| | Биохимиялық талдаулар | Айғақтар бойынша МСАК мамандарының және бейінді мамандардың жолдамасы бойынша |

| | Көрсетілетін қызметтердің атауы | Қызметтерді көрсету жиілігі |
|--------------------------------------|--|--|
| Диагностика | Операция жасауға стационарға емдеуге жатқызылатын адамдар қанының тобы мен резус факторлары | Айғақтар бойынша |
| | Биологиялық материалды (бактериялық себінді) микробиологиялық зерттеу | Айғақтар бойынша |
| | УДЗ, рентгенография, фиброгастродуоденоскопия, ректо-романоскопия, дуоденальды зондтау, колоноскопия, МСАК мамандарының және бейінді мамандардың жолдамасы бойынша функционалдық диагностика әдістері және биопсияға материал алумен эндоскопияның басқа түрлері | Айғақтар бойынша не жылына 1 реттен жиі емес және пациенттің келу кезінде профилактикалық мақсатта |
| | «В» және «С» вирустық гепатиттерін диагностикалауға (иммуннды-ферментті талдау, полимераздық тізбекті реакция): анамнезінде операциялық араласу болған, қан және оның компоненттері құйылған қан ауруларымен және қатерлі ісік ауруларымен ауыратын гемодиализдегі балаларға; анамнезінде операциялық араласу болған, қан және оның компоненттері құйылған қан ауруларымен және қатерлі ісік ауруларымен ауыратын гемодиализдегі ересектерді, сонымен қатар «В» және «С» вирустық гепатиттерін жұқтыру қаупі жоғары медициналық қызметкерлерге скринингтік зерттеу жүргізу | Уәкілетті орган белгілеген кезеңділікке сәйкес |
| | Психикалық белсенді заттарды тұтыну тұрғысынан медициналық куәландыру | Құқық қорғау органдары, тергеу және анықтау органдары жолдама берген кезде |
| | Сот-наркологиалық сараптама | Сот органдарының шешімі бойынша |
| | Сот-психиатриялық сараптама | Сот органдарының шешімі бойынша |
| | Халықтың әлеуметтік тұрғыдан осал санаттары үшін: (18 жасқа толмаған балаларға; жүкті әйелдерге, Ұлы Отан соғысына қатысқандарға; 1, 2, 3-топтағы мүгедектерге; «Алтын алқа», «Күміс алқа» белгілерімен марапатталған көп балалы аналарға; атаулы әлеуметтік көмек алушыларға; жасы бойынша зейнеткерлерге; инфекциялық, әлеуметтік маңызы бар аурулармен ауыратын науқастарға және айналасындағыларға қауіп төндіретін аурулармен ауыратындарға) маманның жолдамасы бойынша қымбат тұратын диагностикалық зерттеулер түрі | Айғақтар бойынша |
| | 1. Полимеразды тізбекті реакция (ПТР) | Айғақтар бойынша |
| | 2. Иммуннды фенотиптеу | Айғақтар бойынша |
| | 3. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген көлемде және мерзімдерде жүкті әйелдерді медициналық-генетикалық зерттеу (ультрадыбыстық скрининг, ұрықтың анатомиясын бағалау, инвазивті пренатальдық емшаралар, цитогенетикалық зерттеулерге биохимиялық скрининг) | Айғақтар бойынша |
| | 4. Компьютерлік томография | Айғақтар бойынша |
| | 5. Магниттік-резонансты томография | Айғақтар бойынша |
| | 6. Позитрондық-эмиссиялық томография | Айғақтар бойынша |
| | 7. Бір фотонды эмиссиялық компьютерлік томография | Айғақтар бойынша |
| 8. 8. Ангиография | Айғақтар бойынша | |
| Емдеу, манипуляциялар және емшаралар | Пациенттің қаражаты есебінен немесе ерікті медициналық сақтандыру шарты шеңберінде, оның ішінде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен дәрілік заттарды пайдалана отырып, хирургиялық, гинекологиялық, отоларингологиялық, урологиялық, офтальмологиялық және басқа амбулаториялық емшаралар | Айғақтар бойынша МСАК мамандарының және бейінді мамандардың жолдамасы бойынша |
| | Уәкілетті орган бекіткен тәртіпке сәйкес экстракорпоральдық ұрықтандыру | Айғақтар бойынша, бірақ ЭҚҰ 2 циклынан көп емес |
| | Халықтың әлеуметтік қорғалмаған топтары үшін шұғыл стоматологиялық көмек (жіті ауырсыну): ауырсынды басу, тісті тазалау және химиялық қатырылған құрама материалдан жасалған пломбаны салу, ауырсынуын баса отырып тісті жұлу, периостотомия, абсцестерді ашу | Айғақтары бойынша |
| | Ауырсынды басу, тісті тазалау және химиялық қатырылған құрама материалдан жасалған пломбаны салу, ауырсынуын баса отырып тісті жұлуды қоса алғанда, маманның жолдамасы бойынша балаларға және жүкті әйелдерге (ортодонтикалық және ортопедиялық көмектен басқа) жоспарлы стоматологиялық көмек | Айғақтар бойынша |
| | Тіс-жақ аномалиясын жоюға арналған (ортодонтикалық пластинка) аппаратты пайдалана отырып жақ-бет саласының туа біткен патологиясы бар балаларға ортодонттық көмек | Айғақтар бойынша |
| | Халықтың әлеуметтік тұрғыдан осал санаттарын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен стандарттарға сәйкес ерте және жалғастырылатын медициналық оңалту | Айғақтар бойынша |

ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 26 ФЕВРАЛЯ 2014 ГОДА №110

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ
К КАТЕГОРИЯМ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ГОСУДАРСТВЕННЫХ
ДОЛЖНОСТЕЙ КОРПУСА «Б» КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ
И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН»**

*Зарегистрирован в Реестре
государственной регистрации нормативных
правовых актов Республики Казахстан
20 марта 2014 года под №9266*

В соответствии с пунктом 5 статьи 13 Закона Республики Казахстан от 23 июля 1999 года «О государственной службе» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые квалификационные требования к категориям административных государственных должностей корпуса «Б» Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Ахметниязова Л.М.) обеспечить:

- 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
- 2) размещение настоящего приказа на интернет-

ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

3. Департаменту юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Асаинова Д.Е.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.А.

5. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

*Министр здравоохранения Республики Казахстан
С. КАИРБЕКОВА*

*Утверждены приказом Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 26 февраля 2014 года №110*

**КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КАТЕГОРИЯМ АДМИНИСТРАТИВНЫХ
ГОСУДАРСТВЕННЫХ ДОЛЖНОСТЕЙ КОРПУСА «Б» КОМИТЕТА
КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**1. РУКОВОДИТЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИНСПЕКТОРАТА (ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОР РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН), КАТЕГОРИЯ С-3 (1 ЕДИНИЦА), №15-1**

| Критерий | Требования |
|---------------------------------|--|
| Образование | Высшее образование: здравоохранение и социальное обеспечение (фармация). |
| Профессиональная компетентность | Знание Конституции Республики Казахстан, конституционных законов Республики Казахстан «О Президенте Республики Казахстан», «О Парламенте Республики Казахстан и статусе его депутатов», «О Правительстве Республики Казахстан», законов Республики Казахстан «О государственной службе», «О борьбе с коррупцией», «Об административных процедурах», «О нормативных правовых актах», «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц», нормативных правовых актов в области здравоохранения, Стратегии «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства. Другие обязательные знания, необходимые для исполнения функциональных обязанностей по должностям данной категории. |
| Опыт работы | Согласно Типовым квалификационным требованиям к категориям административных государственных должностей корпуса «Б», утвержденным приказом Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы от 9 января 2008 года №02-01-02/5, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5084. Умение работать на компьютере. |

| Критерий | Требования |
|----------------------------|---|
| Функциональные обязанности | <p>Осуществление общего руководства и организация деятельности управления, а также деятельности территориальных подразделений по вопросам компетенции управления. Реализация государственной политики в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Координация вопросов по осуществлению государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в системе здравоохранения, а также за оборотом лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, содержащих этиловый спирт, в том числе за соблюдением квалификационных требований и правил лицензирования фармацевтической деятельности. Рассмотрение дел об административных правонарушениях и наложению административных взысканий в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Проведение инспекций на соответствие стандартам надлежащих фармацевтических практик. Контроль по внедрению государственных стандартов надлежащих фармацевтических практик. Рассмотрение обращений физических и юридических лиц по вопросам фармацевтической деятельности в пределах компетенции. Организация работы по пресечению реализации фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Участие в разработке стратегий развития фармацевтической отрасли, законодательных и иных нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан. Организация и участие в проведении семинаров, конференций, коллегий по курируемым вопросам. Осуществление контроля за деятельностью сотрудников Управления, обеспечением соблюдения сотрудниками исполнительской и трудовой дисциплины, оказание практической и методической помощи в работе специалистов. Внесение предложений о поощрении и наложении дисциплинарных взысканий на сотрудников Управления, а также их перемещении. Выполнение иных обязанностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.</p> |

**2. ГЛАВНЫЙ ЭКСПЕРТ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИНСПЕКТОРАТА
(ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОР РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН),
КАТЕГОРИЯ С-4 (4 ЕДИНИЦЫ), №15-1-1, №15-1-2, №15-1-3, №15-1-4**

| Критерий | Требования |
|---------------------------------|--|
| Образование | Высшее образование: здравоохранение и социальное обеспечение (фармация). |
| Профессиональная компетентность | <p>Знание Конституции Республики Казахстан, конституционных законов Республики Казахстан «О Президенте Республики Казахстан», «О Парламенте Республики Казахстан и статусе его депутатов», «О Правительстве Республики Казахстан», законов Республики Казахстан «О государственной службе», «О борьбе с коррупцией», «Об административных процедурах», «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц», нормативных правовых актов в области здравоохранения, Стратегии «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства.</p> <p>Другие обязательные знания, необходимые для исполнения функциональных обязанностей по должностям данной категории.</p> |
| Опыт работы | Согласно Типовым квалификационным требованиям к категориям административных государственных должностей корпуса «Б», утвержденным приказом Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы от 9 января 2008 года №02-01-02/5, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5084. Умение работать на компьютере. |
| Функциональные обязанности | <p>Реализация государственной политики в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Координация вопросов по осуществлению государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в системе здравоохранения, а также за оборотом лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, содержащих этиловый спирт, в том числе за соблюдением квалификационных требований и правил лицензирования фармацевтической деятельности. Рассмотрение дел об административных правонарушениях и наложению административных взысканий в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Проведение инспекций на соответствие стандартам надлежащих фармацевтических практик. Контроль по внедрению государственных стандартов надлежащих фармацевтических практик. Рассмотрение обращений физических и юридических лиц по вопросам фармацевтической деятельности в пределах компетенции. Анализ деятельности территориальных подразделений Комитета в пределах компетенции Управления. Организация работы по пресечению реализации фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Участие в разработке стратегий развития фармацевтической отрасли, законодательных и иных нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан. Организация и участие в проведении семинаров, конференций, коллегий по курируемым вопросам. Выполнение иных обязанностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.</p> |

3. РУКОВОДИТЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСПЕКТОР ПО КОНТРОЛЮ В СФЕРЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ) (ПРИ НАЛИЧИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ) ИЛИ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОР РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН (ПРИ НАЛИЧИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ), КАТЕГОРИЯ С-3 (1 ЕДИНИЦА), №15-2

| Критерий | Требования |
|---------------------------------|---|
| Образование | Высшее образование: здравоохранение и социальное обеспечение (медицина, общая медицина, фармация). |
| Профессиональная компетентность | Знание Конституции Республики Казахстан, конституционных законов Республики Казахстан «О Президенте Республики Казахстан», «О Парламенте Республики Казахстан и статусе его депутатов», «О Правительстве Республики Казахстан», законов Республики Казахстан «О государственной службе», «О борьбе с коррупцией», «Об административных процедурах», «О нормативных правовых актах», «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц», нормативных правовых актов в области здравоохранения, Стратегии «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства. Другие обязательные знания, необходимые для исполнения функциональных обязанностей по должностям данной категории. |
| Опыт работы | Согласно Типовым квалификационным требованиям к категориям административных государственных должностей корпуса «Б», утвержденным приказом Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы от 9 января 2008 года №02-01-02/5, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5084. Умение работать на компьютере. |
| Функциональные обязанности | Осуществление общего руководства и организация деятельности управления, а также деятельности территориальных подразделений по вопросам компетенции управления. Реализация государственной политики в сфере обращения лекарственных средств, в том числе совместных международных проектов. Реализация мероприятий по совершенствованию формулярной системы. Координация деятельности Лекарственного информационного аналитического центра, Всемирного банка, Единого дистрибьютора. Курация вопросов по ведению Справочника по лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения в рамках Единой национальной системы здравоохранения и формированию списка Единого дистрибьютора. Курирование вопросов по государственному регулированию цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения. Совершенствование амбулаторного лекарственного обеспечения. Координация и анализ деятельности территориальных подразделений Комитета в пределах компетенции Управления. Рассмотрение обращений физических и юридических лиц в пределах компетенции. Организация и участие в проведении семинаров, конференций, коллегий по курируемым вопросам, участие в разработке нормативных правовых актов в пределах компетенции. Осуществление контроля за деятельностью сотрудников Управления, обеспечением соблюдения сотрудниками исполнительной и трудовой дисциплины, оказание практической и методической помощи в работе специалистов. Внесение предложений о поощрении и наложении дисциплинарных взысканий на сотрудников Управления, а также их перемещении. Выполнение иных обязанностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан. |

4. ГЛАВНЫЙ ЭКСПЕРТ УПРАВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОР РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН (ПРИ НАЛИЧИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ) ИЛИ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСПЕКТОР ПО КОНТРОЛЮ В СФЕРЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ (ПРИ НАЛИЧИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ), КАТЕГОРИЯ С-4 (3 ЕДИНИЦЫ), №15-2-1, №15-2-2, №15-2-3

| Критерий | Требования |
|---------------------------------|---|
| Образование | Высшее образование: здравоохранение и социальное обеспечение (медицина, общая медицина, фармация). |
| Профессиональная компетентность | Знание Конституции Республики Казахстан, конституционных законов Республики Казахстан «О Президенте Республики Казахстан», «О Парламенте Республики Казахстан и статусе его депутатов», «О Правительстве Республики Казахстан», законов Республики Казахстан «О государственной службе», «О борьбе с коррупцией», «Об административных процедурах», «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц», нормативных правовых актов в области здравоохранения, Стратегии «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства. Другие обязательные знания, необходимые для исполнения функциональных обязанностей по должностям данной категории. |
| Опыт работы | Согласно Типовым квалификационным требованиям к категориям административных государственных должностей корпуса «Б», утвержденным приказом Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы от 9 января 2008 года №02-01-02/5, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5084. Умение работать на компьютере. |
| Функциональные обязанности | Реализация государственной политики в сфере обращения лекарственных средств, в том числе совместных международных проектов. Реализация мероприятий по совершенствованию формулярной системы. Координация деятельности Лекарственного информационного аналитического центра, Всемирного банка, Единого дистрибьютора. Курирование вопросов по ведению Справочника по лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения в рамках Единой национальной системы здравоохранения и формированию списка Единого дистрибьютора. Курирование вопросов по государственному регулированию цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения. Совершенствование амбулаторного лекарственного обеспечения. Координация и анализ деятельности территориальных подразделений Комитета в пределах компетенции Управления. Рассмотрение обращений физических и юридических лиц в пределах компетенции. Организация и участие в проведении семинаров, конференций, коллегий по курируемым вопросам, участие в разработке нормативных правовых актов в пределах компетенции. Выполнение иных обязанностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан. |

5. ЭКСПЕРТ УПРАВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОР РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН), КАТЕГОРИЯ С-5 (1 ЕДИНИЦА), №15-2-4

| Критерий | Требования |
|---------------------------------|---|
| Образование | Высшее образование: здравоохранение и социальное обеспечение (фармация). |
| Профессиональная компетентность | Знание Конституции Республики Казахстан, конституционных законов Республики Казахстан «О Президенте Республики Казахстан», «О Парламенте Республики Казахстан и статусе его депутатов», «О Правительстве Республики Казахстан», законов Республики Казахстан «О государственной службе», «О борьбе с коррупцией», «Об административных процедурах», «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц», нормативных правовых актов в области здравоохранения, Стратегии «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства. Другие обязательные знания, необходимые для исполнения функциональных обязанностей по должностям данной категории. |
| Опыт работы | Согласно Типовым квалификационным требованиям к категориям административных государственных должностей корпуса «Б», утвержденным приказом Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы от 9 января 2008 года №02-01-02/5, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5084. Умение работать на компьютере. |
| Функциональные обязанности | Реализация государственной политики в сфере обращения лекарственных средств, в том числе совместных международных проектов. Реализация мероприятий по совершенствованию формулярной системы. Координация деятельности Лекарственного информационного аналитического центра, Всемирного банка, Единого дистрибьютора. Курирование вопросов по ведению Справочника по лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения в рамках Единой национальной системы здравоохранения и формированию списка Единого дистрибьютора. Курирование вопросов по государственному регулированию цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения. Совершенствование амбулаторного лекарственного обеспечения. Координация и анализ деятельности территориальных подразделений Комитета в пределах компетенции Управления. Рассмотрение обращений физических и юридических лиц в пределах компетенции. Организация и участие в проведении семинаров, конференций, коллегий по курируемым вопросам, участие в разработке нормативных правовых актов в пределах компетенции. Выполнение иных обязанностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан. |

6. РУКОВОДИТЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ОКАЗАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УСЛУГ (ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОР РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН), КАТЕГОРИЯ С-3 (1 ЕДИНИЦА), №15-3

| Критерий | Требования |
|---------------------------------|--|
| Образование | Высшее образование: здравоохранение и социальное обеспечение (фармация). |
| Профессиональная компетентность | Знание Конституции Республики Казахстан, конституционных законов Республики Казахстан «О Президенте Республики Казахстан», «О Парламенте Республики Казахстан и статусе его депутатов», «О Правительстве Республики Казахстан», законов Республики Казахстан «О государственной службе», «О борьбе с коррупцией», «Об административных процедурах», «О нормативных правовых актах», «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц», нормативных правовых актов в области здравоохранения, Стратегии «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства. Другие обязательные знания, необходимые для исполнения функциональных обязанностей по должностям данной категории. |
| Опыт работы | Согласно Типовым квалификационным требованиям к категориям административных государственных должностей корпуса «Б», утвержденным приказом Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы от 9 января 2008 года №02-01-02/5, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5084. Умение работать на компьютере. |
| Функциональные обязанности | Осуществление общего руководства и организация деятельности управления, а также деятельности территориальных подразделений по вопросам оказания государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности, в том числе электронных. Реализация государственной политики в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, в том числе совместных международных проектов. Курирование и организация вопросов лицензирования и уведомительного порядка в сфере фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения. Организация мероприятий по обеспечению взаимодействия в рамках Таможенного союза, Единого экономического пространства и Всемирной торговой организации. Участие в переговорах по вопросам Всемирной торговой организации, Единого экономического пространства и Таможенного союза. Координация вопросов по обращению наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров и этилового спирта в области здравоохранения, интеллектуальной собственности и охраны товарных знаков, оценки безопасности и качества зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения. Участие в разработке стратегий развития фармацевтической отрасли, законодательных и иных нормативных правовых актов в пределах компетенции. Рассмотрение обращений физических и юридических лиц в пределах компетенции. Организация и участие в проведении семинаров, конференций, коллегий по курируемым вопросам. Осуществление контроля за деятельностью сотрудников Управления, обеспечением соблюдения сотрудниками исполнительной и трудовой дисциплины, оказание практической и методической помощи в работе специалистов. Внесение предложений о поощрении и наложении дисциплинарных взысканий на сотрудников Управления, а также их перемещении. Выполнение иных обязанностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан. |

**7. ГЛАВНЫЙ ЭКСПЕРТ УПРАВЛЕНИЯ ОКАЗАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УСЛУГ
(ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОР РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН),
КАТЕГОРИЯ С-4 (4 ЕДИНИЦЫ), №15-3-1, №15-3-2, №15-3-3, №15-3-4**

| Критерий | Требования |
|---------------------------------|---|
| Образование | Высшее образование: здравоохранение и социальное обеспечение (фармация). |
| Профессиональная компетентность | Знание Конституции Республики Казахстан, конституционных законов Республики Казахстан «О Президенте Республики Казахстан», «О Парламенте Республики Казахстан и статусе его депутатов», «О Правительстве Республики Казахстан», законов Республики Казахстан «О государственной службе», «О борьбе с коррупцией», «Об административных процедурах», «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц», нормативных правовых актов в области здравоохранения, Стратегии «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства. Другие обязательные знания, необходимые для исполнения функциональных обязанностей по должностям данной категории. |
| Опыт работы | Согласно Типовым квалификационным требованиям к категориям административных государственных должностей корпуса «Б», утвержденным приказом Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы от 9 января 2008 года №02-01-02/5, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5084. Умение работать на компьютере. |
| Функциональные обязанности | Реализация государственной политики в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, в том числе совместных международных проектов. Осуществление мероприятий по вопросам координации и оказания государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности, в том числе электронных. Курирование и организация вопросов лицензирования и уведомительного порядка в сфере фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения. Организация мероприятий по обеспечению взаимодействия в рамках Таможенного союза, Единого экономического пространства и Всемирной торговой организации. Участие в переговорах по вопросам Всемирной торговой организации, Единого экономического пространства и Таможенного союза. Координация вопросов по обращению наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров и этилового спирта в области здравоохранения, интеллектуальной собственности и охраны товарных знаков, оценки безопасности и качества зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения. Участие в разработке стратегий развития фармацевтической отрасли, законодательных и иных нормативных правовых актов в пределах компетенции. Рассмотрение обращений физических и юридических лиц в пределах компетенции. Организация и участие в проведении семинаров, конференций, коллегий по курируемым вопросам. Выполнение иных обязанностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан. |

**8. ЭКСПЕРТ УПРАВЛЕНИЯ ОКАЗАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УСЛУГ (ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОР РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН), КАТЕГОРИЯ С-5 (1 ЕДИНИЦА), №15-3-5**

| Критерий | Требования |
|---------------------------------|--|
| Образование | Высшее образование: здравоохранение и социальное обеспечение (фармация). |
| Профессиональная компетентность | Знание Конституции Республики Казахстан, конституционных законов Республики Казахстан «О Президенте Республики Казахстан», «О Парламенте Республики Казахстан и статусе его депутатов», «О Правительстве Республики Казахстан», законов Республики Казахстан «О государственной службе», «О борьбе с коррупцией», «Об административных процедурах», «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц», нормативных правовых актов в области здравоохранения, Стратегии «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства. Другие обязательные знания, необходимые для исполнения функциональных обязанностей по должностям данной категории. |
| Опыт работы | Согласно Типовым квалификационным требованиям к категориям административных государственных должностей корпуса «Б», утвержденным приказом Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы от 9 января 2008 года №02-01-02/5, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5084. Умение работать на компьютере. |
| Функциональные обязанности | Реализация государственной политики в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, в том числе совместных международных проектов. Осуществление мероприятий по вопросам координации и оказания государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности, в том числе электронных. Курирование и организация вопросов лицензирования и уведомительного порядка в сфере фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения. Координация вопросов по обращению наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров и этилового спирта в области здравоохранения, интеллектуальной собственности и охраны товарных знаков, оценки безопасности и качества зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения. Участие в разработке стратегий развития фармацевтической отрасли, законодательных и иных нормативных правовых актов в пределах компетенции. Рассмотрение обращений физических и юридических лиц в пределах компетенции. Организация и участие в проведении семинаров, конференций, коллегий по курируемым вопросам. Выполнение иных обязанностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан. |

**9. РУКОВОДИТЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ ЗА МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ
(ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСПЕКТОР ПО КОНТРОЛЮ В СФЕРЕ ОКАЗАНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ), КАТЕГОРИЯ С-3 (1 ЕДИНИЦА), №15-4**

| Критерий | Требования |
|---------------------------------|---|
| Образование | Высшее образование: здравоохранение и социальное обеспечение (медицина, стоматология, общественное здравоохранение, общая медицина). |
| Профессиональная компетентность | Знание Конституции Республики Казахстан, конституционных законов Республики Казахстан «О Президенте Республики Казахстан», «О Парламенте Республики Казахстан и статусе его депутатов», «О Правительстве Республики Казахстан», законов Республики Казахстан «О государственной службе», «О борьбе с коррупцией», «Об административных процедурах», «О нормативных правовых актах», «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц», нормативных правовых актов в области здравоохранения, Стратегии «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства. Другие обязательные знания, необходимые для исполнения функциональных обязанностей по должностям данной категории. |

| Критерий | Требования |
|----------------------------|--|
| Опыт работы | Согласно Типовым квалификационным требованиям к категориям административных государственных должностей корпуса «Б», утвержденным приказом Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы от 9 января 2008 года №02-01-02/5, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5084. Умение работать на компьютере. |
| Функциональные обязанности | Осуществление общего руководства и организация деятельности управления, а также деятельности территориальных подразделений по вопросам компетенции управления. Реализация государственной политики по осуществлению государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг, а также за проведением судебно-медицинских, судебно-психиатрических, судебно-наркологических экспертиз. Рассмотрение дел об административных правонарушениях и наложении административных взысканий в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Участие в разработке нормативных правовых актов в области здравоохранения. Организация мероприятий по мониторингу реализации отраслевых программ, разъяснительной работы среди населения по вопросам прав пациента. Осуществление взаимодействия с общественными объединениями по курируемому вопросу. Рассмотрение обращений физических и юридических лиц в пределах компетенции. Организация и участие в проведении семинаров, конференций, коллегий по курируемому вопросу. Осуществление контроля за деятельностью сотрудников Управления, обеспечением соблюдения сотрудниками исполнительной и трудовой дисциплины, оказание практической и методической помощи в работе специалистов. Внесение предложений о поощрении и наложении дисциплинарных взысканий на сотрудников Управления, а также их перемещении. Выполнение иных обязанностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан. |

**10. ГЛАВНЫЙ ЭКСПЕРТ УПРАВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ ЗА МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ
(ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСПЕКТОР ПО КОНТРОЛЮ В СФЕРЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ),
КАТЕГОРИЯ С-4 (8 ЕДИНИЦ), №15-4-1, №15-4-2, №15-4-3, №15-4-4, №15-4-5, №15-4-6, №15-4-7, №15-4-8**

| Критерий | Требования |
|---------------------------------|--|
| Образование | Высшее образование: здравоохранение и социальное обеспечение (медицина, стоматология, общественное здравоохранение, общая медицина). |
| Профессиональная компетентность | Знание Конституции Республики Казахстан, конституционных законов Республики Казахстан «О Президенте Республики Казахстан», «О Парламенте Республики Казахстан и статусе его депутатов», «О Правительстве Республики Казахстан», законов Республики Казахстан «О государственной службе», «О борьбе с коррупцией», «Об административных процедурах», «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц», нормативных правовых актов в области здравоохранения, Стратегии «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства. Другие обязательные знания, необходимые для исполнения функциональных обязанностей по должностям данной категории. |
| Опыт работы | Согласно Типовым квалификационным требованиям к категориям административных государственных должностей корпуса «Б», утвержденным приказом Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы от 9 января 2008 года №02-01-02/5, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5084. Умение работать на компьютере. |
| Функциональные обязанности | Координация деятельности территориальных подразделений по вопросам, входящим в компетенцию. Реализация государственной политики по осуществлению государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг, а также за проведением судебно-медицинских, судебно-психиатрических, судебно-наркологических экспертиз. Рассмотрение дел об административных правонарушениях и наложении административных взысканий в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Участие в разработке нормативных правовых актов в области здравоохранения. Организация мероприятий по мониторингу реализации отраслевых программ, разъяснительной работы среди населения по вопросам прав пациента. Осуществление взаимодействия с общественными объединениями по курируемому вопросу. Рассмотрение обращений физических и юридических лиц в пределах компетенции. Организация и участие в проведении семинаров, конференций, коллегий по курируемому вопросу. Выполнение иных обязанностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан. |

**11. ЭКСПЕРТ УПРАВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ ЗА МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ
(ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСПЕКТОР ПО КОНТРОЛЮ В СФЕРЕ ОКАЗАНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ), КАТЕГОРИЯ С-5 (1 ЕДИНИЦА), №15-4-9**

| Критерий | Требования |
|---------------------------------|--|
| Образование | Высшее образование: здравоохранение и социальное обеспечение (медицина, стоматология, общественное здравоохранение, общая медицина). |
| Профессиональная компетентность | Знание Конституции Республики Казахстан, конституционных законов Республики Казахстан «О Президенте Республики Казахстан», «О Парламенте Республики Казахстан и статусе его депутатов», «О Правительстве Республики Казахстан», законов Республики Казахстан «О государственной службе», «О борьбе с коррупцией», «Об административных процедурах», «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц», нормативных правовых актов в области здравоохранения, Стратегии «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства. Другие обязательные знания, необходимые для исполнения функциональных обязанностей по должностям данной категории. |
| Опыт работы | Согласно Типовым квалификационным требованиям к категориям административных государственных должностей корпуса «Б», утвержденным приказом Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы от 9 января 2008 года №02-01-02/5, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5084. Умение работать на компьютере. |
| Функциональные обязанности | Координация деятельности территориальных подразделений по вопросам, входящим в компетенцию. Реализация государственной политики по осуществлению государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг, а также за проведением судебно-медицинских, судебно-психиатрических, судебно-наркологических экспертиз. Рассмотрение дел об административных правонарушениях и наложении административных взысканий в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Участие в разработке нормативных правовых актов в области здравоохранения. Организация мероприятий по мониторингу реализации отраслевых программ, разъяснительной работы среди населения по вопросам прав пациента. Осуществление взаимодействия с общественными объединениями по курируемому вопросу. Рассмотрение обращений физических и юридических лиц в пределах компетенции. Организация и участие в проведении семинаров, конференций, коллегий по курируемому вопросу. Выполнение иных обязанностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан. |

**12. РУКОВОДИТЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ АТТЕСТАЦИИ, АККРЕДИТАЦИИ И
ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ (ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСПЕКТОР ПО КОНТРОЛЮ В СФЕРЕ
ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ), КАТЕГОРИЯ С-3 (1 ЕДИНИЦА), №15-5**

| Критерий | Требования |
|---------------------------------|---|
| Образование | Высшее образование: здравоохранение и социальное обеспечение (медицина, стоматология, общественное здравоохранение, общая медицина) |
| Профессиональная компетентность | Знание Конституции Республики Казахстан, конституционных законов Республики Казахстан «О Президенте Республики Казахстан», «О Парламенте Республики Казахстан и статусе его депутатов», «О Правительстве Республики Казахстан», законов Республики Казахстан «О государственной службе», «О борьбе с коррупцией», «Об административных процедурах», «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц», нормативных правовых актов в области здравоохранения, Стратегии «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства. Другие обязательные знания, необходимые для исполнения функциональных обязанностей по должностям данной категории. |
| Опыт работы | Согласно Типовым квалификационным требованиям к категориям административных государственных должностей корпуса «Б», утвержденным приказом Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы от 9 января 2008 года №02-01-02/5, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5084. Умение работать на компьютере. |
| Функциональные обязанности | Осуществление общего руководства и организация деятельности управления, а также деятельности территориальных подразделений по вопросам оказания государственных услуг в сфере медицинской деятельности, в том числе электронных. Участие в разработке нормативных правовых актов в области здравоохранения. Участие в разработке и реализации государственных программ в области здравоохранения. Контроль за выполнением организационных работ и информационно-технического обеспечения. Рассмотрение обращений физических и юридических лиц в пределах компетенции. Организация и участие в проведении семинаров, конференций, коллегий по курируемым вопросам. Осуществление контроля за деятельностью сотрудников Управления, обеспечением соблюдения сотрудниками исполнительской и трудовой дисциплины, оказание практической и методической помощи в работе специалистов. Внесение предложений о поощрении и наложении дисциплинарных взысканий на сотрудников Управления, а также их перемещении. Выполнение иных обязанностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан. |

**13. ГЛАВНЫЙ ЭКСПЕРТ УПРАВЛЕНИЯ АТТЕСТАЦИИ, АККРЕДИТАЦИИ И ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ
(ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСПЕКТОР ПО КОНТРОЛЮ В СФЕРЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ
УСЛУГ), КАТЕГОРИЯ С-4 (3 ЕДИНИЦЫ), №15-5-1, №15-5-2, №15-5-3**

| Критерий | Требования |
|---------------------------------|---|
| Образование | Высшее образование: здравоохранение и социальное обеспечение (медицина, стоматология, общественное здравоохранение, общая медицина). |
| Профессиональная компетентность | Знание Конституции Республики Казахстан, конституционных законов Республики Казахстан «О Президенте Республики Казахстан», «О Парламенте Республики Казахстан и статусе его депутатов», «О Правительстве Республики Казахстан», законов Республики Казахстан «О государственной службе», «О борьбе с коррупцией», «Об административных процедурах», «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц», нормативных правовых актов в области здравоохранения, Стратегии «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства. Другие обязательные знания, необходимые для исполнения функциональных обязанностей по должностям данной категории. |
| Опыт работы | Согласно Типовым квалификационным требованиям к категориям административных государственных должностей корпуса «Б», утвержденным приказом Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы от 9 января 2008 года №02-01-02/5, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5084. Умение работать на компьютере. |
| Функциональные обязанности | Координация деятельности территориальных подразделений по вопросам оказания государственных услуг в сфере медицинской деятельности, в том числе электронных. Участие в разработке нормативных правовых актов в области здравоохранения. Участие в разработке и реализации государственных программ в области здравоохранения. Контроль за выполнением организационных работ и информационно-технического обеспечения. Рассмотрение обращений физических и юридических лиц в пределах компетенции. Организация и участие в проведении семинаров, конференций, коллегий по курируемым вопросам. Выполнение иных обязанностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан. |

**14. ЭКСПЕРТ УПРАВЛЕНИЯ АТТЕСТАЦИИ, АККРЕДИТАЦИИ И ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ
(ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСПЕКТОР ПО КОНТРОЛЮ В СФЕРЕ ОКАЗАНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ), КАТЕГОРИЯ С-5 (1 ЕДИНИЦА), №15-5-4**

| Критерий | Требования |
|---------------------------------|--|
| Образование | Высшее образование: здравоохранение и социальное обеспечение (медицина, стоматология, общественное здравоохранение, общая медицина). |
| Профессиональная компетентность | Знание Конституции Республики Казахстан, конституционных законов Республики Казахстан «О Президенте Республики Казахстан», «О Парламенте Республики Казахстан и статусе его депутатов», «О Правительстве Республики Казахстан», законов Республики Казахстан «О государственной службе», «О борьбе с коррупцией», «Об административных процедурах», «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц», нормативных правовых актов в области здравоохранения, Стратегии «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства. Другие обязательные знания, необходимые для исполнения функциональных обязанностей по должностям данной категории. |
| Опыт работы | Согласно Типовым квалификационным требованиям к категориям административных государственных должностей корпуса «Б», утвержденным приказом Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы от 9 января 2008 года №02-01-02/5, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5084. Умение работать на компьютере. |

| Критерий | Требования |
|----------------------------|--|
| Функциональные обязанности | Координация деятельности территориальных подразделений по вопросам оказания государственных услуг в сфере медицинской деятельности, в том числе электронных. Участие в разработке нормативных правовых актов в области здравоохранения. Участие в разработке и реализации государственных программ в области здравоохранения. Контроль за выполнением организационных работ и информационно-технического обеспечения. Рассмотрение обращений физических и юридических лиц в пределах компетенции. Организация и участие в проведении семинаров, конференций, коллегий по курируемому вопросам. Выполнение иных обязанностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан. |

15. РУКОВОДИТЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ОРГАНИЗАЦИОННО-АДМИНИСТРАТИВНОГО И КАДРОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, КАТЕГОРИЯ С-3 (1 ЕДИНИЦА), №15-6

| Критерий | Требования |
|---------------------------------|--|
| Образование | Высшее образование: право или социальные науки, экономика и бизнес (юриспруденция или экономика). |
| Профессиональная компетентность | Знание Конституции Республики Казахстан, конституционных законов Республики Казахстан «О Президенте Республики Казахстан», «О Парламенте Республики Казахстан и статусе его депутатов», «О Правительстве Республики Казахстан», законов Республики Казахстан «О государственной службе», «О борьбе с коррупцией», «Об административных процедурах», «О нормативных правовых актах», «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц», нормативных правовых актов в области здравоохранения, Стратегии «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства. Другие обязательные знания, необходимые для исполнения функциональных обязанностей по должностям данной категории. |
| Опыт работы | Согласно Типовым квалификационным требованиям к категориям административных государственных должностей корпуса «Б», утвержденным приказом Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы от 9 января 2008 года №02-01-02/5, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5084. Умение работать на компьютере. |
| Функциональные обязанности | Осуществление общего руководства и организация деятельности управления, а также деятельности территориальных подразделений по вопросам компетенции управления. Координация по вопросам организации документирования управленческой деятельности и организации работы с документами несекретного характера на бумажных носителях, управления документацией в Комитете. Координация деятельности структурных и территориальных подразделений Комитета по исполнению законодательства Республики Казахстан о государственной службе, в том числе антикоррупционного законодательства. Организация деятельности дисциплинарной, аттестационной, конкурсной и иных комиссий по кадровым вопросам. Обеспечение соблюдения процедур проведения аттестации и конкурсного отбора, продвижения по службе государственных служащих. Участие в судебных разбирательствах по вопросам компетенции Комитета. Курирование вопросов финансового сопровождения планирования и закупа медицинской техники государственными организациями здравоохранения, составления сводной заявки на передвижку бюджетных средств в разрезе регионов. Организация осуществления мониторинга республиканских бюджетных программ, в пределах компетенции управления. Координация деятельности государственных организаций здравоохранения по сервисному обслуживанию и лизингу медицинской техники. Координация деятельности управлений Комитета по вопросам оказания государственных услуг в пределах компетенции. Участие в разработке нормативных правовых и правовых актов Комитета, государственных программ в области здравоохранения. Рассмотрение обращений физических и юридических лиц в пределах компетенции. Организация и участие в проведении семинаров, конференций, коллегий по курируемому вопросам. Осуществление контроля за деятельностью сотрудников Управления, обеспечением соблюдения сотрудниками исполнительской и трудовой дисциплины, оказание практической и методической помощи в работе специалистов. Внесение предложений о поощрении и наложении дисциплинарных взысканий на сотрудников Управления, а также их перемещении. Выполнение иных обязанностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан. |

КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН - ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСПЕКТОР ПО КОНТРОЛЮ В СФЕРЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ ОБЛАСТИ, ГОРОДА РЕСПУБЛИКАНСКОГО ЗНАЧЕНИЯ И СТОЛИЦЫ (ПРИ НАЛИЧИИ ВЫСШЕГО МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ) ИЛИ ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОР ОБЛАСТИ, ГОРОДА РЕСПУБЛИКАНСКОГО ЗНАЧЕНИЯ И СТОЛИЦЫ (ПРИ НАЛИЧИИ ВЫСШЕГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ), КАТЕГОРИЯ С-О-1 (16 ЕДИНИЦ), №15-7-1, №15-8-1, №15-9-1, №15-10-1, №15-11-1, №15-12-1, №15-13-1, №15-14-1, №15-15-1, №15-16-1, №15-17-1, №15-18-1, №15-19-1, №15-20-1, №15-21-1, №15-22-1

| Критерий | Требования |
|---------------------------------|--|
| Образование | Высшее образование: здравоохранение и социальное обеспечение (медицина, стоматология, общественное здравоохранение, общая медицина или фармация). |
| Профессиональная компетентность | Знание Конституции Республики Казахстан, конституционных законов Республики Казахстан «О Президенте Республики Казахстан», «О Парламенте Республики Казахстан и статусе его депутатов», «О Правительстве Республики Казахстан», законов Республики Казахстан «О государственной службе», «О борьбе с коррупцией», «Об административных процедурах», «О нормативных правовых актах», «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц», нормативных правовых актов в области здравоохранения, Стратегии «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства. Другие обязательные знания, необходимые для исполнения функциональных обязанностей по должностям данной категории. |

| Критерий | Требования |
|----------------------------|--|
| Опыт работы | Согласно Типовым квалификационным требованиям к категориям административных государственных должностей корпуса «Б», утвержденным приказом Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы от 9 января 2008 года №02-01-02/5, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5084. Умение работать на компьютере. |
| Функциональные обязанности | Общее руководство, координация, планирование работы и эффективное взаимодействие всех структурных подразделений Департамента. Оказание методологической помощи сотрудникам по вопросам деятельности Департамента. Внесение предложений о поощрении и наложении дисциплинарных взысканий на сотрудников Управления, а также их перемещении. Обеспечение Департамента квалифицированными кадрами. Рациональное использование и развитие их профессиональных знаний и опыта. Обеспечение соблюдения исполнительской и трудовой дисциплины, качественной организации работы по управлению документацией. Организация качественного и своевременного исполнения поручений руководства Комитета. Обеспечение сотрудниками Департамента исполнения законодательства Республики Казахстан о государственной службе, в том числе антикоррупционного законодательства. Организация деятельности дисциплинарной, аттестационной, конкурсной и иных комиссий. Реализация государственной политики в области контроля за оказанием медицинских услуг и в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствующей области. Обеспечение мер по оказанию государственных услуг в сфере медицинской и фармацевтической деятельности, в том числе оказываемых в электронном виде в соответствующей области. Рассмотрение обращений физических и юридических лиц по вопросам медицинской и (или) фармацевтической деятельности в пределах компетенции и принимает по ним необходимые меры. Выносит постановления в соответствии с законодательством об административных правонарушениях. Организация и участие в проведении семинаров, конференций, коллегий по курируемому вопросу. Выполнение иных обязанностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан. |

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ ДЕПАРТАМЕНТА КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН - ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСПЕКТОР ПО КОНТРОЛЮ В СФЕРЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ ОБЛАСТИ, ГОРОДА РЕСПУБЛИКАНСКОГО ЗНАЧЕНИЯ И СТОЛИЦЫ (ПРИ НАЛИЧИИ ВЫСШЕГО МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ) ИЛИ ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОР ОБЛАСТИ, ГОРОДА РЕСПУБЛИКАНСКОГО ЗНАЧЕНИЯ И СТОЛИЦЫ (ПРИ НАЛИЧИИ ВЫСШЕГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ), КАТЕГОРИЯ С-О-2 (18 ЕДИНИЦ), №15-7-2, №15-8-2, №15-9-2, №15-10-2, №15-11-2, №15-12-2, №15-13-2, №15-14-2, №15-15-2, №15-16-2, №15-17-2, №15-18-2, №15-19-2, №15-20-2, №15-20-3, №15-21-2, №15-21-3, №15-22-2

| Критерии | Требования |
|---------------------------------|--|
| Образование | Высшее образование: здравоохранение и социальное обеспечение (медицина, стоматология, общественное здравоохранение, общая медицина или фармацевция). |
| Профессиональная компетентность | Знание Конституции Республики Казахстан, конституционных законов Республики Казахстан «О Президенте Республики Казахстан», «О Парламенте Республики Казахстан и статусе его депутатов», «О Правительстве Республики Казахстан», законов Республики Казахстан «О государственной службе», «О борьбе с коррупцией», «Об административных процедурах», «О нормативных правовых актах», «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц», нормативных правовых актов в области здравоохранения, Стратегии «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства. Другие обязательные знания, необходимые для исполнения функциональных обязанностей по должностям данной категории. |
| Опыт работы | Согласно Типовым квалификационным требованиям к категориям административных государственных должностей корпуса «Б», утвержденным приказом Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы от 9 января 2008 года №02-01-02/5, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5084. Умение работать на компьютере. |
| Функциональные обязанности | Общее руководство, координация, планирование работы и эффективное взаимодействие всех структурных подразделений Департамента. Оказание методологической помощи сотрудникам по вопросам деятельности Департамента. Внесение предложений о поощрении и наложении дисциплинарных взысканий на сотрудников Управления, а также их перемещении. Обеспечение Департамента квалифицированными кадрами. Рациональное использование и развитие их профессиональных знаний и опыта. Обеспечение соблюдения исполнительской и трудовой дисциплины, качественной организации работы по управлению документацией. Организация качественного и своевременного исполнения поручений руководства Комитета. Обеспечение сотрудниками Департамента исполнения законодательства Республики Казахстан о государственной службе, в том числе антикоррупционного законодательства. Организация деятельности дисциплинарной, аттестационной, конкурсной и иных комиссий. Реализация государственной политики в области контроля за оказанием медицинских услуг и в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствующей области. Обеспечение мер по оказанию государственных услуг в сфере медицинской и фармацевтической деятельности, в том числе оказываемых в электронном виде в соответствующей области. Рассмотрение обращений физических и юридических лиц по вопросам медицинской и (или) фармацевтической деятельности в пределах компетенции и принимает по ним необходимые меры. Выносит постановления в соответствии с законодательством об административных правонарушениях. Организация и участие в проведении семинаров, конференций, коллегий по курируемому вопросу. Выполнение иных обязанностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан. |

апрель, 2014



ПРИКАЗ ОТ 4 АПРЕЛЯ 2014 ГОДА №250

**«О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

В соответствии с пунктом 3 постановления Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года №1461 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить действие регистрационного удостоверения лекарственных средств до получения результатов экспертизы:

Натрия хлорид 0,9%, раствор для инъекций во флаконе по 200 мл, серии W113092802, производства «Келун фармацевтический завод», Китай, регистрационный номер РК-ЛС-5 №011781 от 26 июня 2013 года;

Натрия хлорид 0,9%, раствор для инъекций во флаконе по 250 мл, серии 161013, производства Хуашидан АК, Китай, регистрационный номер РК-ЛС-5 №009407 от 23 сентября 2010 года;

Винпосан® 0,5%, раствор для инъекций в ампулах по 2 мл №5, серии 370813, производства АО «Химфарм», Казахстан, регистрационный номер РК-ЛС-5 №011857 от 19 сентября 2011 года;

Пирацетам 20%, раствор для инъекций в ампулах по 5 мл №5, серии 370913, производства АО «Химфарм», Казахстан, регистрационный номер РК-ЛС-5 №015172 от 20 января 2010 года;

Пирацетам 20%, раствор для инъекций в ампулах по 5 мл №10, серии 2460613, производства «Борисовский завод медицинских препаратов», Беларусь, регистрационный номер РК-ЛС-5 №013162 от 22 января 2010 года (срок регистрации истек 22 января 2014 года).

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по г. Алматы:

– в течение 3-х суток письменно известить о настоящем приказе Заявителей на государственную регистрацию лекарственных препаратов согласно пункту 1 настоящего приказа.

3. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по Актюбинской области в течение пяти календарных дней обеспечить отбор образцов и в течение трех календарных дней направить в РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК для осуществления экспертизы.

4. РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК осуществить экспертизу в срок, не превышающий тридцати календарных

дней, и направить заключение в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК.

5. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК в течение пяти календарных дней довести настоящий приказ:

до сведения управлений здравоохранения областей и гг. Астана и Алматы, ТОО «СК-Фармация», департаментов таможенного контроля областей и гг. Астаны и Алматы, медицинских и фармацевтических организаций, письменно оповестить производителей (их официальных представителей на территории Республики Казахстан) или дистрибьюторов;

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

6. Владельцам регистрационных удостоверений (производителям, их официальным представителям на территории Республики Казахстан) или дистрибьюторам в срок до десяти календарных дней оповестить субъекты, имеющие в наличии приостановленные к медицинскому применению указанные лекарственные средства, согласно пункту 1 настоящего приказа.

7. Субъектам, имеющим в наличии приостановленные лекарственные средства, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК по месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанного решения.

8. Территориальным подразделениям в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры к выявлению и выводу из обращения указанных лекарственных препаратов, в отношении которых было вынесено решение о приостановлении обращения, согласно пункту 1 настоящего приказа и сообщить в течение трех календарных дней в уполномоченный орган.

9. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

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

Основание: письмо Департамента Комитета по Актюбинской области от 7 апреля 2014 года №02-02/1405 и карты-сообщения о побочном действии лекарственного средства.

*И.о. председателя
Р. НУРМУХАНОВ*

ПРИКАЗ ОТ 14 АПРЕЛЯ 2014 ГОДА №276

«О ЗАПРЕТЕ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ГИНИПРАЛ®, ТАБЛЕТКИ 0,5 МГ, №20, ПРОИЗВОДСТВА «ГЛОБОФАРМ ФАРМАЦОЙТИШЕ ПРОДУКЬОНС - УНД ХАНДЕЛЬСГЕЗЕЛЛЬШАРФТ МБХ», АВСТРИЯ, РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РК-ЛС-5 №010497 ОТ 6 НОЯБРЯ 2012 ГОДА»

В соответствии с пунктами 4 постановления Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года №1461 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Запретить действие регистрационного удостоверения Гинипрал®, таблетки 0,5 мг, №20, производства «Глобофарм Фармацойтише Продукьонс - унд Хандельсгезелльшарфт мбх», Австрия, регистрационный номер РК-ЛС-5 №010497 от 6 ноября 2012 года.

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

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

4. Территориальным департаментам Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет):

1) в течение пяти календарных дней довести настоящий приказ до сведения:

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

субъектов фармацевтической деятельности через средства массовой информации и специализированные печатные издания;

2) в течение тридцати календарных дней провести соответствующие меры к выявлению и изъятию из обращения лекарственных средств, в течение трех календарных дней предоставить отчет о принятых мерах.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета Нурмуханова Р.А.

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

Основание: письмо представительства компании Takeda Osteuropa Holding GmbH (Австрия) в Республике Казахстан №184/4 от 28 марта 2014 года.

Председатель
Л. АХМЕТНИЯЗОВА

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Суд США обязал Takeda и Eli Lilly выплатить 9 млрд долларов штрафа

Окружной суд штата Луизиана обязал фармкомпания Takeda и Eli Lilly выплатить 9 млрд долларов за сокрытие информации о том, что прием противодиабетического препарата «Актос» (АКТОС®) может увеличивать риск развития рака мочевого пузыря, сообщает ВВС. Суд признал вину Takeda и Eli Lilly, в связи с чем японская Takeda должна выплатить штраф в размере \$6 млрд, а ее американский партнер Eli Lilly – еще \$3 млрд.

Ранее суд присяжных обязал компанию выплатить \$1,5 млн истцу – Терренсу АЛЛЕНУ (Terrence Allen). В своем иске Аллен утверждал, что Takeda знала о риске развития рака на фоне приема «Актоса», однако сокрыла эту информацию от потребителей. По словам Аллена, он принимал препарат с 2004 по 2011 гг., когда у него был обнаружен рак мочевого пузыря. «Актос» (пиоглитазон) применяется в США для лечения пациентов с сахарным диабетом 2 типа с 1999 г.

berlin-chemie.ru



ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА В СФЕРЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА

В декабре 2010 года Европейский парламент и Европейский совет приняли новую директиву о фармаконадзоре и руководство по его реализации [7,8]. Европейское агентство лекарственных средств (ЕАЛС) называет этот закон самым революционным в сфере регулирования медицинских продуктов для человека из всех, что принимались с 1995 года, то есть с момента организации этой структуры.



Новый закон вступил в силу в июле 2012 г. Предпосылкой к его созданию стало независимое исследование – «Анализ системы фармаконадзора в европейском сообществе», проведенное по заказу Еврокомиссии в 2005 г. [9]. По результатам исследования состоялось публичное обсуждение. На основании отзывов общественности в 2007 году Еврокомиссия сделала вывод, что необходим пересмотр существующих директив [10]. Внешение изменений обосновывалось необходимостью уменьшить степень влияния НПР на здоровье и оптимизировать применение лекарств. Основными целями изменений были названы:

- четкое определение ролей и уровней ответственности;
- обеспечение научной обоснованности фармаконадзора;
- формирование опережающей стратегии в планировании ФН;
- уменьшение дублирования работы, интеграция пользы и риска, усиление точности и скорости принятия решений Евросоюзом;
- активное вовлечение в ФН пациентов и специалистов здравоохранения;
- обеспечение прозрачности процедур и усиление ответственности участников фармаконадзора;

- обеспечение более полной информации о ЛС как для специалистов, так и для широкой общественности.

PRAC (The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) – Комитет по оценке рисков в сфере ФН при ЕМА.
CMDh (Group for Mutual Recognition and Decentralised) – Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре признания регистрации ЛС.
CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use (at the EMA)) – Комитет по ЛС для человека при ЕМА.

КЛЮЧЕВЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ, ПРИВНЕСЕННЫЕ ДИРЕКТИВОЙ

Существенно расширяется область ответственности фармаконадзора. Важным является изменение в определении основного предмета фармаконадзора – неблагоприятной реакции. Теперь она касается не-

предвиденного и неблагоприятного ответа на применение лекарств не только по показаниям, но и при использовании не по назначению, неправильном использовании, злоупотреблении и тому подобном. Соответственно усиливается и контроль над всеми возможными способами применения ЛС. Держатели РУ отныне должны фиксировать не только случаи выявления НПР, но и все случаи применения лекарств недолжным образом: по незарегистрированным показаниям, с нарушением доз и режимов приема, случаи злоупотребления. Эту информацию европейские производители ЛС, по всей вероятности, будут собирать по всему миру. Безусловной целью является изучение как можно большего числа граней безопасности лекарств, то есть тех, которые не могли быть изучены в ходе клинических испытаний, где способы применения ЛС строго подчинены протоколу. Поскольку объем работы существенно возрастает, директива предусмотрительно отмечает необходимость адекватного финансирования деятельности по фармаконадзору и предлагает механизм его в виде увеличения сборов с держателей РУ.

НОВЫЙ КОМИТЕТ

Принципиальным изменением можно назвать создание нового научного комитета в составе ЕАЛС – комитета по оценке рисков в фармаконадзоре (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee). Согласно новой директиве, этот орган должен взять на себя экспертные функции, ранее возлагавшиеся на рабочую группу по фармаконадзору, и многие другие.

Комитет по медицинским продуктам для применения у человека (основная организация, регулирующая применение лекарств в Евросоюзе) должен теперь целиком полагаться на анализ, проведенный именно этой новой структурой, и прислушиваться к ее рекомендациям. В состав нового комитета входит по одному основному и альтернативному представителю каждого члена Евросоюза, а также Норвегии и Исландии, 6 независимых научных экспертов, выбранных Еврокомиссией, основной и альтернативный представитель от специалистов здравоохранения, а также основной и альтернативный представитель от общественных организаций пациентов, выбранные Еврокомиссией при участии Европарламента.

На каждом заседании Комитета должен присутствовать официальный представитель ЕАЛС. Агентство дает следующее официальное описание Комитета: «Комитет отвечает за анализ всех аспектов управления рисками препаратов для применения у человека, что включает выявление, анализ, минимизацию и обсуждение, связанные с рисками не-

благоприятных реакций, принимая во внимание терапевтические эффекты препаратов. Комитет также отвечает за дизайн и оценку пострегистрационных исследований безопасности лекарств и аудит в фармаконадзоре. Основная обязанность Комитета – подготавливать рекомендации по всем вопросам, относящимся к деятельности в рамках фармаконадзора препаратов для применения у человека и системам управления рисками, включая мониторинг эффективности этих систем. Комитет представляет эти рекомендации Комитету по медицинским продуктам для применения у человека и Координационной группе по взаимному признанию и децентрализованным процедурам, секретариату ЕАЛС и, при необходимости, Исполнительному комитету Еврокомиссии».

В функции исполкома входит анализ данных фармаконадзора, проводимого на пред- и пострегистрационном этапе, анализ периодических отчетов по безопасности, анализ и согласование планов управления рисками, внесение предложений по необходимым мероприятиям в случае, если возникли подозрения в небезопасности продукта. Так же это анализ и одобрение или отклонение протоколов пострегистрационных исследований безопасности, определение частоты предоставления периодических отчетов по безопасности держателями РУ, разработка и обнаружение списка медицинских продуктов, требующих дополнительного мониторинга.

Таким образом, вновь созданный седьмой научный комитет Агентства получает всю полноту ответственности и экспертного доверия по вопросам планирования фармаконадзора, оценки данных, получаемых в результате его проведения, и является средоточием важных нововведений. ■

Информация подготовлена специалистами управления экспертизы доклинических и клинических исследований и мониторинга побочных действий НЦЭЛС.

Литература:

1. www.market-access-solutions.ru.
2. А.С. Колбин, А.Т. Бурбелло, К.А. Загородникова. «Фармаконадзор в РФ и ЕС в свете новой директивы Евросоюза». – Ремедиум. – 2012.– №8 (186). – с. 8-14.

Г.М. ПИЧХАДЗЕ, Э.М. САТБАЕВА,

доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой фармакологии; кандидат медицинских наук, доцент кафедры фармакологии, Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

ВЛИЯНИЕ УРОВНЯ ПОЛИПРАГМАЗИИ НА ВЫРАЖЕННОСТЬ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ У ПОЖИЛЫХ ПАЦИЕНТОВ

При лечении пожилого больного врач сталкивается с тремя большими проблемами: проблемой полиморбидности, нежелательными эффектами лекарств, которые вынужден принимать пожилой пациент, и проблемой полипрагмазии.



По материалам Всемирной организации здравоохранения (2006), 50 из 1000 госпитализированных в стационар больных направляются на лечение в связи с медикаментозными осложнениями. У лиц, лечащихся амбулаторно, число осложнений от терапии составляет 2-3%, а у тяжелобольных, принимающих лечение в стационаре – от 6% до 35%. Увеличение сроков госпитализации, как следствия побочных реакций, составляет от 1 до 5,5 дней [1,2].

Показано, что развитие побочных эффектов при применении лекарственных средств (ЛС) у лиц пожилого возраста наблюдаются примерно в 10-17% госпитальных поступлений [3]. Около 38% побочных эффектов препаратов у таких больных – тяжелые, угрожающие жизни или фатальные [3].

Известно также, что факторами риска побочных реакций в гериатрической популяции являются множественные коморбидные состояния, увеличение количества специалистов, принимающих участие в лечении больного. Одновременное назначение боль-

шого количества препаратов существенно повышает риск развития нежелательных реакций, что подтверждается результатами клинических исследований оценки безопасности и эффективности полифармакотерапии у пожилых пациентов. Так, при назначении менее 6 лекарственных препаратов нежелательные эффекты возникают в 18% случаев, при назначении более 6 препаратов – у 80% пациентов пожилого возраста [4].

У пожилых людей возможна фармакомания, то есть привычка принимать определённые препараты, которые могут быть неэффективными. Этому способствует положительный опыт приёма таких средств, их хорошая переносимость, а также информация из немедицинских источников.

Целью настоящего исследования, проведенного нами в рамках научно-технической программы «Разработка модели (программы) антистарения в обеспечении активного долголетия лиц пожилого возраста Казахстана», было выявление влияния уровня полипрагмазии на выраженность побочных эффектов у пожилых пациентов различного возраста, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ).

В ходе исследования методом случайной выборки было отобрано 305 больных с артериальной гипертензией (АГ) и ишемической болезнью сердца (ИБС) в возрасте 40-89 лет. Данные по назначению, приему и побочным действиям ЛС при ССЗ были собраны с помощью специально разработанных анкет-опросников для пациентов, а также амбулаторных карт этих же пациентов.

Результаты исследования выявили наибольшую полиморбидность в возрастной группе 70-79 лет, которая коррелирует с полипрагмазией в этой же возрастной группе. Выявленная полипрагмазия у пожилых пациентов обусловлена несколькими факторами. В первую очередь, полиморбидность, безусловно, вынуждает больного наблюдаться одновременно у врачей нескольких специальностей, каждый из которых в силу проведения необходимого лечения назначает в лучшем случае один, а в худшем – два и более препаратов. В среднем, больные с АГ принимали в сутки 6,6 таблеток, а при ИБС – 8 таблеток в сутки. Максимальное количество принимаемых за сутки препаратов достигало 15. Естественно, такая практика и стала причиной возникновения побочных действий: наиболее высокий показатель уровня побочных эффектов ЛС отмечается в возрастных группах 60-69 и 70-79 лет.

В свою очередь развитие побочных реакций требует их коррекции и дополнительного назначения новых ЛС, что усугубляет состояние и таким образом замыкает так называемый «порочный круг». Об этом мы не раз указывали в своих публикациях ранее и сейчас хотели бы еще раз обратить внимание на эту проблему.

КАК ИЗБЕЖАТЬ ПОЛИПРАГМАЗИИ?

Следует прежде всего соблюдать общепринятые правила рационального использования ЛС. Поли-

прагмазия оправдана тогда, когда действительно необходима, но лишь при условии максимальной биологической совместимости ЛС. При этом следует исключить применение одновременно нескольких однонаправленных или взаимоисключающих препаратов [5].

Одним из вариантов может стать применение многоцелевой монотерапии, то есть использование эффектов одного лекарства для одновременной коррекции нарушенных функций нескольких органов или систем.

В одном из исследований было продемонстрировано, что среднее количество препаратов, принимаемых пациентами (как назначенных докторами, так и принимаемых самостоятельно), составляет 10,5. При этом в 96% случаев доктора не знали точно, что принимают их пациенты.

Как известно, большое значение в профилактике полипрагмазии, особенно в гериатрической практике, придается комплаенсу с целью достижения приверженности пациента к лечению. Для повышения уровня комплаентности необходимо создание не только мотивации к лечению, но и ее удержание в течение длительного времени. Большое значение в этом плане придается просветительской работе. При этом обучение должно быть направлено не только на пациента, но и на членов его семьи. Улучшение информированности больных о своем заболевании способствует повышению комплаентности мотивации к сохранению своего здоровья, повышает ответственность за него, улучшая тем самым качество жизни.

В результате проведенного исследования еще раз была подтверждена зависимость развития побочных реакций ЛС от количества назначаемых пациенту препаратов.

В связи с этим основой профилактики побочных действий ЛС является предупреждение полипрагмазии в тех случаях, когда это возможно и оправдано. ■

Литература:

1. Лопатин А. С. О проблеме побочного действия лекарств // Тер. архив. 1992, № 10. – С. 6-8.
2. Хаитов Р. М., Ильина Н. И. Аллергология. Клинические рекомендации. М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2009. – С. 104-106.
3. Левада О.А. Особенности фармакотерапии пациентов старших возрастных групп в неврологии и психиатрии // Нейроnews. 2010, №21. – С. 18-22.
4. Р.С. Кузденбаева, К.У. Алдабергенова. Что такое полипрагмазия и как ее избежать? // Здоровье Казахстана. 2013, №3 (13). – С. 33.

Р. АГУБАЕВА,
офицер по безопасности/специалист по регистрации
компании JANSSEN

GVP: МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

МОДУЛЬ VIII

Результаты пострегистрационных клинических исследований имеют большое значение для подтверждения эффективного и безопасного применения лекарственного средства. Ответственность за эффективность, безопасность и качество ЛС несут как отечественные фармацевтические производители, так и импортеры фармацевтической продукции.

В период нахождения на рынке ЛС осуществляется мониторинг побочного действия для контроля безопасности его медицинского применения. Оцениваются показатели влияния ЛС на человеческий организм, относимые к разряду ожидаемых или неожиданных, и устанавливается соответствие или несоответствие тем показателям, которые были ранее признаны приемлемыми на этапе регистрации.

Методы пострегистрационной безопасности лекарственных средств подробно описаны в Модуле VIII GVP, который в первой редакции вступил в силу 25 апреля 2013 года.

ЦЕЛИ МОДУЛЯ VIII

Осуществление общего руководства для обеспечения прозрачности, научных стандартов и стандартов качества неинтервенционных исследований, проводимых владельцем регистрационного удостоверения добровольно или в соответствии с обязательством, наложенным компетентным органом (VIII.B).

Описание процедур, посредством которых компетентные органы могут обязать владельца регистрационного удостоверения провести клиническое испытание или неинтервенционное исследование (VIII.C.2), и

воздействовать этим обязательством на систему риск-менеджмента (VIII.C.3). И, наконец, процедур, применимых к неинтервенционному исследованию, наложенному как обязательство для надзора за следованием протоколу и сообщению результатов (VIII.C.4), а также для изменений регистрационного удостоверения после получения результатов (VIII.C.5).

ТЕРМИНОЛОГИЯ

Неинтервенционное исследование. Исследование, в котором лекарственный препарат назначается в рамках обычной медицинской практики по утвержденным показаниям в инструкции по медицинскому применению. Привлечение пациента в определенную группу лечения не предусмотрено заранее протоколом исследования, а диктуется принятой в лечебном учреждении практикой. Назначение препарата строго отделено от решения о включении пациента в исследование. Не предполагается проведение дополнительных диагностических или мониторинговых процедур, а для анализа собранных данных используются эпидемиологические методы.

Дата начала исследования. Дата начала сбора данных.

Начало сбора данных. Дата, когда информация о первом субъекте исследования начала регистрироваться в базе данных исследования или (в случае вторичного использования данных) дата, с которой начинается извлечение данных [IR, ст. 37]. Простые подсчеты в базе данных для поддержания разработок протокола исследования (например, сообщение об объеме выборки и исследования статистической точности) не являются частью данного определения.

Конец сбора данных. Дата, с которой аналитическая база данных абсолютно доступна [IR, ст. 37].

Аналитическая база данных. Минимальный набор данных, требуемых для выполнения статистических исследований, приводящий к результатам первичной задачи исследования.

Существенная поправка к протоколу исследования. Поправка к протоколу, которая, скорее всего, окажет влияние на безопасность, физическое или умственное благосостояние участников исследования, или та, которая может повлиять на результаты исследования и их интерпретацию. Это изменение первич-

ных или вторичных задач исследования, исследуемая популяция, объем выборки, определение основного воздействия, результат и искажающие факторы, аналитический план.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

В настоящее время во многих странах (в том числе и в Казахстане) эффективно действуют организации по мониторингу неблагоприятных явлений ЛС. Мониторинг неблагоприятных побочных реакций проводится в различных формах, включая активное проспективное мониторирование (метод, считающийся наиболее полным и обеспечивающим выявление максимального количества НПР, предназначенный для полной оценки рисков, связанных с применением лекарственного средства). Существование отлаженной структуры по своевременному выявлению неблагоприятных побочных реакций дает определенные преимущества для постмаркетинговых клинических исследований IV фазы.

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЙ

Научная обоснованность исследования и достоверность полученных в исследовании данных существенно зависят от дизайна исследования. Описание дизайна исследования должно включать в себя:

Активное наблюдение (прил. 1.1.1.1):

- Схемы интенсивного мониторинга (приложение 1.1.1.1)
 - Мониторинг событий по назначению (приложение 1.1.1.2).
 - Реестры (прил. 1.1.1.3).
- Обсервационные исследования:
- Перекрестное исследование – обзор (приложение 1.1.2.1).
 - Когортные исследования (приложение 1.1.2.2).
 - Исследование методом случай-контроля (приложение 1.1.2.3).
 - Другие виды дизайна (приложение 1.1.2.4).

Клинические испытания:

- Большие простые испытания (приложение 1.1.3.1).
- Исследование использования препарата (приложение 1.1.4).

АКТИВНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Такое наблюдение (в отличие от пассивного) стремится установить более полное количество неблагоприятных событий в данной популяции через непрерывно организованный процесс.

Примером является последующее наблюдение за пациентами, которые лечились особым лекарственным средством, по системе риск-менеджмента. Пациентов, полностью выполнявших назначение по этому средству, можно попросить заполнить краткую форму обзора и решить вопрос о последующем контак-

те. Лучше получить исчерпывающие данные по индивидуальным отчетам о неблагоприятных событиях через активную систему наблюдения. Это более эффективно, чем использование пассивной системы сообщений. Автоматическое обнаружение недостоверных лабораторных показателей по компьютеризированным лабораторным отчетам в определенных клинических параметрах настройки также может стать эффективной активной системой наблюдения.

СХЕМЫ ИНТЕНСИВНОГО МОНИТОРИНГА

Интенсивный контроль – система сопоставления записей в определенных областях, например, сделанных в отделениях больницы или работниками здравоохранения местной практики. В таких случаях сбор данных осуществляется с помощью мониторов, с которых ведется наблюдение за палатой, где находятся пациенты. Так собирается информация по нежелательным или непреднамеренным событиям, которые, по мнению лечащего врача, могут быть причинно связаны с лечением. Мониторинг можно сосредоточить на заболеваниях, которые имеют тенденцию быть связанными с применением лекарств. Например, болезнь Боткина или почечная недостаточность. Главная сила таких систем заключается в том, что мониторы могут регистрировать важную информацию о событиях и воздействии лекарственных продуктов. Главное ограничение – необходимость обслуживания обученной командой мониторинга в течение долгого времени.

МОНИТОРИНГ СОБЫТИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

При контроле событий по назначению пациентов можно идентифицировать по электронным данным по предписанию либо по автоматизированным запросам медицинского страхования. Затем (с заранее определенными интервалами) следует отправить опросник последующего наблюдения каждому назначающему лекарство врачу или пациенту, принимающему его, чтобы получить информацию о результате. В опросник можно включить вопросы о демографии пациентов, показаниях для лечения, продолжительности терапии (включая дату начала), дозировке, клиническом случае и причине прекращения лечения [VIII. App 1. Ссылки 6-7].

Ограничения мониторинга событий по назначению включают в себя неполный ответ врача и ограниченную область исследования продуктов, которые используются исключительно в больницах. С большинства врачей и/или пациентов может быть собрана более подробная информация о неблагоприятных событиях.

РЕЕСТРЫ

Реестром называют организованную систему с использованием обсервационных методов. Цель – сбор однородных данных по указанным результатам в популяции, отличающейся особым заболеванием, со-

« стоянием или воздействием. Реестр может использоваться в качестве источника данных, в пределах которого, возможно, выполнены исследования. Ввод в реестр предопределен либо любым диагнозом заболевания (реестр заболеваний), либо назначением препарата (реестр воздействия).

Реестры заболеваний/результатов, такие как реестры нарушений крови, серьезных кожных реакций или врожденных отклонений, могут помочь собрать данные по воздействию препарата и другим факторам, связанным с клиническим состоянием. Реестр заболеваний может также использоваться в качестве основы для исследования методом «случай-контроля», сравнивающего воздействие препарата в случаях, идентифицированных в реестре, с контрольными, отобранными от пациентов в пределах реестра с другим состоянием или вне реестра. Также будет полезен и для дизайна единичного случая (см. Модуль VIII, приложение 1.1.2.4.).

Реестр воздействий относится к популяции, подвергшейся воздействию интересующих исследователя лекарственных средств (например, реестр пациентов с ревматоидным артритом, подвергшихся биологическим методам лечения), в целях определения, оказывает ли лекарственное средство особое воздействие на эту группу пациентов. Некоторые реестры обращены к воздействиям лекарственных средств в специфических популяциях (например, беременные женщины). Пациенты могут наблюдаться в течение длительного времени и включаться в когортные исследования для сбора данных по неблагоприятным событиям, для этого используются стандартные анкетные опросники.

Простые когортные исследования могут измерить частоту возникновения заболеваний, но без группы сравнения нельзя оценить связи между воздействиями и результатами. Тем не менее, они полезны для усиления сигнала, особенно в случае редких результатов. Этот тип реестра востребован при исследовании безопасности орфанных препаратов, показанных для особых состояний.

ОБСЕРВАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Традиционные эпидемиологические методы являются ключевым компонентом в оценке неблагоприятных событий. Существует большое количество дизайна обсервационных исследований, полезного в валидации сигналов спонтанных отчетов, программ активного наблюдения или серии случаев. Основные типы дизайна это перекрестные исследования, исследования методом «случай-контроль» и когортные исследования, основанные на сборе первичных данных или вторичном использовании существующих данных.

ПЕРЕКРЕСТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ (ОБЗОР)

Данные, собранные на популяции пациентов в отдельной временной точке (или интервале времени) незави-

симо от воздействия или статуса заболевания составляют перекрестное исследование. Они используются в тех случаях, когда необходимо собрать данные для обзоров или экологических анализов. Недостаток перекрестных исследований состоит в том, что невозможно непосредственно обратиться к временной связи между воздействием и результатом, что ограничивает использование исследовательских данных для проведения этиологического анализа, если только воздействие не изменяется в течение долгого времени.

Эти исследования эффективны для определения распространенности заболевания в одной временной точке или для исследования тенденций в долгосрочном периоде, когда могут быть охвачены данные серии временных точек. Перекрестное исследование используется также с целью изучения грубой связи между воздействием и результатом в экологических анализах.

КОГОРТНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (ПРИЛОЖЕНИЕ 1.1.2.2)

При таком исследовании популяция группы риска возникновения интересующего события наблюдается в течение длительного времени на предмет возникновения этого события. Информация о статусе воздействия поступает в период последующего наблюдения за каждым пациентом, который может быть подвергнут воздействию лекарственного средства на любом этапе последующего наблюдения. Когда воздействие на популяцию во время последующего наблюдения известно, есть возможность вычислить показатели первичной заболеваемости. Во многих когортных исследованиях, включающих в себя воздействие лекарственного средства, сравниваемые интересующие когорты отбираются на основе используемого препарата и наблюдаются в течение длительного времени. Когортные исследования полезны, когда необходимо знать показатели первичной заболеваемости при неблагоприятных событиях в дополнение к относительным рискам неблагоприятных событий. Множественные неблагоприятные события тоже можно расследовать при использовании тех же источников данных в когортных исследованиях.

ИССЛЕДОВАНИЕ МЕТОДОМ «СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ» (ПРИЛОЖЕНИЕ 1.1.2.3)

При данном методе идентифицируются или случаи заболевания (или события) и пациенты без интересующего заболевания, или события во время отбора. Затем они отбираются в качестве контрольных групп из исходной популяции, где эти события и возникали. Затем сравнивается статус воздействия двух групп с использованием соотношения шансов, который является оценкой относительного риска возникновения заболевания среди пациентов, подвергнувшихся воздействию (по сравнению с неподвергнутыми).

Исследования методом «случай-контроль» полезны, когда нужно найти связь между лекарствен-

ным средством (или средствами) и одним специфическим редким неблагоприятным событием, а также для идентификации факторов риска неблагоприятных событий (или модификаторов эффекта).

Метод можно использовать как постоянную схему идентификации и количественного определения рисков (наблюдение «случай-контроль»). Данная стратегия используется в случае редких заболеваний с соответствующей фракционной этиологией, относящейся к лекарственным средствам, включая нарушения крови или серьезные заболевания кожи.

ДРУГИЕ ВИДЫ ДИЗАЙНА (ПРИЛОЖЕНИЕ 1.1.2.4)

Другие виды дизайна предлагались для оценки связи между неустойчивыми воздействиями и краткосрочными событиями, включая описание самоконтролируемых и перекрестных серий и исследования методом «случай – время – контроль». В этих видах дизайна используются только случаи, а информацию о контроле получают из прошлого непосредственного опыта человека. Одно из важных преимуществ разных видов дизайна заключается в том, что искажающие переменные, которые не изменяются в пределах индивидуальностей, автоматически подбираются соответственно друг другу.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

Когда в клинических испытаниях до получения одобрения определяются существенные риски, могут потребоваться дальнейшие клинические испытания для оценки механизма действия неблагоприятной реакции. Если исследование клиническое, то должны применяться положения Директивы 2001/20/ЕС. В некоторых случаях возможны фармакодинамические и фармакокинетические исследования, чтобы определить, могут ли специальные инструкции по дозированию вызвать у пациентов повышенный риск неблагоприятных событий. Генетическое тестирование способно дать представления о том, какие группы пациентов могут находиться в группе повышенного риска возникновения неблагоприятных реакций.

БОЛЬШИЕ ПРОСТЫЕ ИСПЫТАНИЯ (ПРИЛОЖЕНИЕ 1.1.3.1)

Это специфическая форма клинического испытания, при котором большое количество пациентов рандомизируются по способу лечения. Однако сбор данных и контроль сведены к минимуму, совместимому с целями исследования. Дизайн может использоваться в фармаконадзоре для объяснения профиля «польза-риск» лекарственного препарата за пределами формального/традиционного типа клинического испытания и/или полного определения количества риска критического, но относительно редкого неблагоприятного события. Использование термина «простой» относится к структуре, но не к сбору данных. Используется в ситуациях, когда замерено небольшое

количество результатов, а срок, возможно, неадекватно отражает сложность предпринятых исследований. Эти исследования квалифицируются как клинические испытания.

ИССЛЕДОВАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРЕПАРАТА (ПРИЛОЖЕНИЕ 1.1.4)

Исследования использования препарата (DUS) показывают, как лекарственный препарат назначается и используется в обычной клинической практике значительной частью населения, включая пожилых пациентов, детей, беременных женщин, пациентов с печеночной или почечной дисфункцией, зачастую исключаемых из рандомизированных клинических испытаний.

Стратификация по возрасту, полу, сопутствующему лечению и другим характеристикам позволяет всесторонне характеризовать пролеченных пациентов, включая распределение факторов, могущих повлиять на клинические, социальные и экономические результаты. Из этих исследований могут быть получены данные знаменателя для использования в определении темпов неблагоприятных реакций.

DUS использовались для описания эффекта принятых регуляторных мер и привлечения внимания средств массовой информации к использованию лекарственных средств. Они также помогают выработать оценку экономического бремени неблагоприятных реакций.

DUS применим в ходе исследования отношений между рекомендуемой и фактической клинической практикой. Они могут помочь контролировать применение в ежедневной медицинской практике и ошибки при назначении лекарств, а также определить, есть ли у лекарственного препарата потенциал для злоупотребления путем расследования приема пациентами возрастающих доз или наличия доказательств ненадлежащего повторного назначения.

ИСТОЧНИКИ ДАННЫХ

Фармакоэпидемиологические исследования могут проводиться с использованием множества источников данных. Традиционно полевые исследования требовались для того, чтобы восстановить необходимые данные по воздействию, результатам, потенциальным искажающим и другим переменным через интервью с соответствующими субъектами (пациентами, родственниками) или путем обращения с бумажной медицинской документацией.

Существуют два основных вида автоматизированных баз данных. Одни содержат всестороннюю медицинскую информацию, включая назначения, диагнозы, письма о направлении, отчеты о выписке из больницы. Другие созданы в административных целях и требуют связывания записей между требованиями аптек и базами данных медицинских требований. Эти наборы могут включать в себя данные мил-

« лионов пациентов и позволяют проводить масштабные исследования. В них нет подробной и точной информации, необходимой для таких, к примеру, исследований, как валидная диагностическая информация или лабораторные данные. Поэтому следует обращаться к бумажной медицинской документации для установления и подтверждения результатов испытаний и медицинских диагнозов.

В зависимости от интересующего результата валидация может потребовать подхода «случай к случаю» или только обзора случайной выборки случаев.

Другие ключевые аспекты требуют валидации там, где необходимо. Существует много местных баз данных для потенциального использования в фармакоэпидемиологических исследованиях или на стадии их валидации.

Важно помнить, что при использовании любых источников данных должны соблюдаться правила неприкосновенности частной жизни и конфиденциальность персональных данных. ■

Продолжение в следующем номере.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Индийские регуляторные органы признали несовершенство системы контроля за фармпредприятиями

Представитель индийских надзорных органов признал, что система контроля за фармацевтической промышленностью в стране несовершенна, и сообщил об острой нехватке инспекторов, пишет Reuters.

Руководитель контрольной службы в крупном промышленном штате Харьяна г-н СИНГХАЛ заявил о том, что для качественного мониторинга деятельности фармацевтических производств необходимо удвоить количество ответственных за это инспекторов. Также у индийских инспекторов часто нет автомобилей, которые необходимы для поездок по заводам, и помещений, подходящих для хранения взятых образцов. Информационное агентство Reuters пишет, что в Индии на 10 тысяч фармацевтических заводов приходится всего 1,5 тысячи инспекторов. При этом выпущенные в Индии лекарственные препараты получают 1,2 млрд жителей страны и пациенты еще в 200 странах. По данным экспертов, на полуострове выпускается около 20% всех поступающих в продажу дженериков.

Качество индийской фармпродукции не раз вызывало нарекания регуляторных органов. Совсем недавно Администрация по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) запретила импорт медикаментов, выпускаемых на индийском заводе канадской компании Apotex. Причиной решения стало несоответствие выпускаемой продукции стандартам качества.

США усилят контроль за выпускаемой в Китае фармацевтической продукцией

Администрация по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) усилит надзор за китайскими фармпроизводителями с целью обеспечить безопасность поставляемой в страну продукции, заявил глава представительства организации в КНР Кристофер ХИКЕЙ (Christopher Hickey).

По словам Кристофера Хикей, в ближайшее время FDA увеличит число инспекторов в Китае с 13 до 27 человек.

Около 80% активных ингредиентов и вспомогательных веществ, используемых в продающихся на рынке США медикаментах, производятся за рубежом, пишет Reuters. Из них около половины – в Китае. В период с 2003 по 2013 г. объем импорта лекарственных субстанций из Китая в США вырос на 192%. Таким образом, все больше американцев принимают ЛС китайского производства.

Проблемы с китайской фармпродукцией начались в 2008 году, после того как FDA связала 80 случаев смерти пациентов с приемом гепарина китайского производства. Китайская сторона признала, что препарат был произведен с нарушением стандартов качества, но категорически отвергла вероятность того, что он мог послужить непосредственной причиной гибели пациентов.

После этого инцидента американские регуляторные органы неоднократно выдвигали претензии к китайской фармпродукции. Например, в 2012 г. стало известно, что на некоторых китайских предприятиях для изготовления капсул лекарств используется промышленный, а не фармацевтический желатин.

med-practic.com



ИННОВАЦИИ В ОНКОЛОГИИ

В Сан-Франциско прошел ежегодный симпозиум Американского общества клинической онкологии, посвященный лечению опухолей желудочно-кишечного тракта, в котором приняли участие и казахстанские врачи. О проблемах, которые там рассматривались, рассказывает Калдыгуль СМАГУЛОВА, кандидат медицинских наук, заведующая дневным стационаром Казахского научно-исследовательского института онкологии и радиологии.



К.К. СМАГУЛОВА

– Калдыгуль Кабаковна, скажите несколько слов, пожалуйста, об Американском обществе клинической онкологии.

– American Society of Clinical Oncology (ASCO) – ведущая мировая профессиональная организация, которая представляет врачей всех направлений в области онкологии. Она создана полвека назад, в 1964 году, и сейчас насчитывает более 27 тысяч членов в США и за рубежом. Ее важность для онкологов состоит в том, что ASCO устанавливает стандарты оказания медицинской помощи в этой сфере во всем мире.

Что же касается нынешнего симпозиума, прошедшего в Сан-Франциско, то на нем рассматривались вопросы, связанные с изучением гастроинтестинального рака.

– Насколько я знаю, вы тоже выступили с докладом.

– Это был, если можно так выразиться, «постерный» доклад, то есть не прочитанный, а размещенный на специальном стенде в рамках сессии, посвященной колоректальному раку. Тема – «Лечение метастатического колоректального рака бевацизумабом». Надо сказать, что симпозиум был организован таким образом, что ежедневно одна из секций (как правило, последняя) была посвящена разбору конкретных клинических случаев с привлечением раз-

личных специалистов. При этом они могли принять участие в дискуссии в режиме онлайн. Подобная методика создавала ощущение диалога с лекторами.

– Кстати, ваш доклад продемонстрировал именно казахстанский опыт лечения колоректального рака «Авастин» (бевацизумабом), который некоторые медики считают «бестселлером» среди противораковых препаратов.

– «Авастин» – новый противоопухолевый препарат, разработанный американскими учеными и производимый в Швейцарии компанией Roche. Его преимущество, по сравнению с ранее применяемыми лекарствами, в том, что он менее токсичен, не вызывает большого количества побочных эффектов, и, как таргетный препарат, избирательно связывается и нейтрализует биологическую активность человеческого фактора роста сосудистого эндотелия, не затрагивая здоровые клетки организма. «Авастин» может применяться как самостоятельно, так и с другими противоопухолевыми средствами. По сути, это антитело, которое снижает васкуляризацию опухоли, угнетает её рост и подавляет метастазирование первичных очагов при колоректальном раке.

Важно и то, что «Авастин» – единственный антиангиогенный препарат, зарегистрированный для лечения онкологических заболеваний на поздней ста-

« дии, то есть предназначен тем больным, которых раньше считали безнадежными.

Что же касается казахстанского опыта, то нами был проведен анализ лечения 68 больных с метастатическим колоректальным раком, находящихся в отделении химиотерапии Казахского НИИ онкологии и радиологии за период с 2009 по 2011 годы.

На основании полученных данных можно сделать вывод, что продолжение лечения ингибитором VEGF бевацизумабом в комбинации со стандартной химиотерапией второй линии после прогрессирования заболевания имеет клинические преимущества в лечении метастатического колоректального рака.

– Калдыгуль Кабаковна, наверняка на симпозиуме обсуждались и другие инновационные подходы в лечении онкологических заболеваний.

– Конечно. Думаю, симпозиум показал, что при распространенных формах рака желудочно-кишечного тракта (желудка, пищевода и кишечника) большая часть аудитории начала бы лечение не с операции, а с предоперационной химио- либо химиолучевой терапии.

Несомненный интерес для многих врачей, в том числе и для меня, представляли выступления ведущих американских онкологов, посвященные лечению рака поджелудочной железы. Это Эйлин Мэри О’РЕЙЛИ, доктор медицины из клиники MSKCC (Eileen Mary O’Reilly, MD) и Андрей Т. ЧАНА из Массачусетского госпиталя (Andrew T. Chan, Massachusetts General Hospital). Они призвали к комплексному подходу в лечении больных и напомнили, что хирургия, хоть и остается ведущим методом, но на сегодняшний день не является единственным способом лечения онкологических больных. Ведущие онкологи США заявили, что реальным достижением можно считать тот факт, что с помощью лучевой и химиотерапии им удается перевести нерезектабельные опухоли в резектабельные.

Очень много докладов было на тему комплексного подхода (хирургия и лекарственная терапия) лечения рака желудочно-кишечного тракта. В частности, химиоэмболизация, радиочастотная абляция при раке печени в сочетании с лекарственной терапией. То есть были показаны результаты лечения, основанные на мультидисциплинарном подходе.

– Надо понимать, все это имеет большое значение и для Казахстана, учитывая тревожную ситуацию с количеством онкологических больных. А как в этом плане мы смотримся на мировом уровне?

– Прежде всего, хочу отметить, что после принятия Государственной программы развития здравоохранения РК «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы наша онкологическая служба стала развиваться особенно активно.

Казахстан одно из немногих государств, в котором бюджет полностью обеспечивает финансирование онкологической помощи населению. И одним из

главных приоритетов является ранняя диагностика. Например, наш институт онкологии и радиологии совместно с Министерством здравоохранения реализует по всей республике программу скрининга наиболее опасных форм онкологических заболеваний, в том числе и колоректального рака.

При этом надо отметить, что стратегическим партнером проекта по развитию скрининга того же колоректального рака выступает швейцарская компания Roche. Это яркий пример государственно-частного партнерства, то есть сотрудничество КазНИИОиР, онкологической службы Казахстана, Европейской школы онкологии и компании Roche. На сегодня, при поддержке Roche и Европейской школы онкологии, в Казахстане создано Руководство по проведению скрининга целевых групп населения на раннее выявление предопухолевых процессов и злокачественных новообразований толстой кишки. Ведь именно эта форма рака является одной из наиболее распространенных злокачественных опухолей.

В структуре онкологической заболеваемости в мире колоректальный рак в настоящее время занимает четвертое место, при этом ежегодно диагностируется около миллиона новых случаев рака толстой кишки. Полмиллиона пациентов погибает. Повторяю, это мировые показатели. В Казахстане рак прямой кишки занимает 7-е место по смертности среди прочих заболеваний (4,5 на 100 тыс. населения).

– В последнее время часто говорят про персонализированную медицину при лечении опухолевых заболеваний. Что это такое?

– Персонализированная медицина начала активно развиваться в последнее десятилетие благодаря достижениям в области молекулярных технологий и методологии анализа новых типов данных. Суть ее в том, чтобы конкретный пациент получил подходящий именно ему лекарственный препарат, исходя из его генетических, физиологических, биохимических и других особенностей. Появились и новые таргетные лекарственные препараты, которые способны воздействовать на конкретные мишени внутри раковой клетки (target – в переводе с английского означает мишень).

Таргетные препараты воздействуют на конкретный механизм в конкретной опухоли, что в итоге сказывается на эффективности лечения и приводит к снижению побочных воздействий на организм.

На симпозиуме мы убедились, что основные прорывные результаты достигнуты именно в области таргетной терапии, так как докладывались результаты исследования II и III фазы новых таргетных препаратов.

Надо признать, что современные методики лечения онкологических заболеваний позволяют сегодня не только спасать пациентов, но и значительно продлевать им жизнь, улучшая ее качество. ■

Елена БРУСИЛОВСКАЯ,
г. Алматы

Л.Ю. КЛИМЕНКО,

кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры аналитической химии, Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

РАЗРАБОТКА ПОДХОДОВ К ОПРЕДЕЛЕНИЮ ЛИНЕЙНОСТИ, ПРАВИЛЬНОСТИ И ПРЕЦИЗИОННОСТИ УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКИХ МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ **МЕТОДОМ СТАНДАРТА В СУДЕБНО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ**

Спектрофотометрия в ультрафиолетовой области широко используется для количественного определения лекарственных средств. Чувствительность метода определяется в основном способностью вещества к поглощению и выражается молярным коэффициентом поглощения. Спектрофотометрия используется при определении небольших количеств веществ, особенно в различных лекарственных формах.

АННОТАЦИЯ

Предложена процедура определения и оценки приемлемости линейности, правильности и прецизионности для валидации УФ-спектрофотометрических методик количественного определения аналитов в биологических жидкостях, применяемых в судебно-токсикологическом анализе, в варианте метода стандарта.

Ключевые слова: судебно-токсикологический анализ, УФ-спектрофотометрические методики, метод стандарта, биологические жидкости, аналиты.

ВВЕДЕНИЕ

Ранее нами была предложена процедура определения и оценки специфичности/селективности [1] и степени извлечения [2] в ходе проведения предваритель-

ной стадии валидации УФ-спектрофотометрических методик количественного определения аналитов в биологических жидкостях для судебно-токсикологического анализа.

Также разработана стандартизованная процедура определения линейности [3,4], правильности [5] и прецизионности [6] для данных методик в варианте метода калибровочного графика, которая предполагает следующее:

1. Применение нормализованных координат (нормализация по раствору сравнения, оптическая плотность которого корректируется на величину recovery).

2. Диапазон применения: 25-25%, 25-150%, 25-175%; за 100% принимают среднюю токсическую либо летальную концентрацию аналита в биологической жидкости; количество концентрационных уровней: $g=5, 6$ или 7 (в зависимости от выбранного диапазона применения) с постоянным шагом, равным 25%;

3. Оценку линейности проводят в два этапа – с использованием модельных растворов (без матрицы) и калибровочных образцов:

- для оценки параметров линейной зависимости, полученной с использованием модельных растворов, предложены два подхода, основанные на предположении:

1) равенства неопределенности, связанной с процедурой пробоподготовки калибровочных образцов, и неопределенности калибровочной прямой, построенной по модельным растворам;

2) незначимости неопределенности калибровочной прямой, построенной по модельным растворам.

Для обоих подходов предложены критерии приемлемости для остаточного стандартного отклонения RSD_o^{model} и коэффициента корреляции R_c^{model} .

- Количество калибровочных образцов для каждого концентрационного уровня определяется на основании результатов расчета величины $s_{ном,r'}$ оцен-

« ка приемлемости которой проводится по следующему критерию:

$$S_{nom,r}(sample) \leq \max_{nom,r} = 0,707 \cdot \max_{As} \cdot \sqrt{n/t(95\%,n-1)} \quad (1)$$

Каждый параллельный эксперимент выполняется в рамках отдельной последовательности/дня на образцах биологической матрицы, полученной из одного источника.

- Расчет параметров линейной зависимости проводится для каждой последовательности (within-run линейность) и по средним значениям параллельных опытов (between-run линейность). Для оценки параметров линейной зависимости, полученной с использованием калибровочных образцов, предложено исходить из предположения о равенстве неопределенности калибровки, неопределенности измерения оптической плотности и пробоподготовки испытуемого образца. В рамках данного подхода предложены критерии приемлемости для остаточного стандартного отклонения RSD_o и коэффициента корреляции R_c . Этим критериям должны удовлетворять параметры within-run и between-run линейности.

4. Подтверждение правильности и прецизионности методики проводят в двух направлениях – на модельных растворах (без матрицы) и образцах матрицы:

- Проверку правильности и прецизионности методики по модельным растворам проводят путем расчета их концентрации с использованием соответствующей линейной зависимости. Полученные значения X_{calc}^{model} , % используют для расчета δ^{model} , RR^{model} , % и Δ_{sample}^{model} .

- Для оценки величин δ^{model} и Δ_{sample}^{model} предложены критерии приемлемости в рамках двух подходов, основанных на предположении:

1) равенства неопределенности процедуры пробоподготовки и неопределенности количественного определения аналита в модельных растворах ($\delta^{model} \leq 4,52\%$ и $\Delta_{sample}^{model} \leq 10,00\%$);

2) незначимости неопределенности количественного определения аналита в модельных растворах ($\delta^{model} \leq 2,05\%$ и $\Delta_{sample}^{model} \leq 4,52\%$).

- Оценку правильности и прецизионности методики на образцах матрицы проводят на двух уровнях – within-run и between-run – с использованием калибровочных и модельных образцов.

- Определение within-run правильности и прецизионности проводят путем расчета концентрации калибровочных образцов для каждой последовательности по индивидуальным значениям оптической плотности с использованием линейной зависимости, полученной для данной последовательности. Полученные значения X_{calc} , % используют для расчета δ , RR , % и Δ_{sample} , для оценки которых предложены критерии приемлемости ($\delta \leq 6,40\%$ и $\Delta_{sample} \leq 14,14\%$).

- Определение between-run правильности и прецизионности проводят в три этапа: рассчитывая разность между средними значениями \overline{RR} , % в разные

дни ($\Delta\overline{RR} \leq 4,52\%$), а также рассчитывая концентрации модельных образцов и средние концентрации калибровочных образцов с использованием линейной зависимости, полученной по средним значениям параллельных последовательностей.

- Исследования модельных образцов проводят для трех параллельных последовательностей/run, образцы биологической матрицы для которых получены из различных источников. Для $D = 25 - 125\%$ каждая последовательность состоит из 3 модельных образцов (концентрации соответствуют точкам 25%, 50% и 100% в нормализованных координатах), для $D = 25 - 150\%$ и $25 - 175\%$ – из 4 образцов (концентрации соответствуют точкам 25%, 50%, 100% и 150% или 175% соответственно в нормализованных координатах).

- Полученные значения X_{calc} , % для модельных и калибровочных образцов используют для расчета RR , %, а также величин δ^{intra} , Δ_{sample}^{intra} , δ и Δ_{sample} , для оценки которых предложены критерии приемлемости ($\delta^{intra} \leq 6,40\%$ и $\Delta_{sample}^{intra} \leq 20,00\%$; $\delta \leq 6,40\%$ и $\Delta_{sample} \leq 14,14\%$).

Выбор метода калибровочного графика продиктован преимущественным ориентированием большинства международных руководств на работу именно этим методом.

Метод калибровочного графика, безусловно, позволяет учесть и частично нивелировать влияние фонового поглощения матрицы на результаты определения, но оправдывает себя лишь в случае выполнения рутинных анализов. В судебно-токсикологическом анализе мы часто сталкиваемся с разовыми экспертизами, на которые направляются разнообразные биологические жидкости, органы и ткани, когда необходимо количественно определять аналит в нескольких разнообразных биологических объектах, при этом необходимость выполнения такого определения может возникать достаточно редко. В такой ситуации построение калибровочного графика для каждой матрицы потребует совершенно нерациональных затрат времени, и к моменту получения результатов анализа они могут стать неактуальными.

В связи с этим возникает необходимость изучить возможность использования метода стандарта при проведении УФ-спектрофотометрического определения аналитов в биологических жидкостях и предложить процедуру определения и оценки приемлемости линейности, правильности и прецизионности для валидации таких методик в варианте метода стандарта, что и является целью данной работы.

ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

Для разработки процедуры определения и формирования критериев приемлемости линейности, правильности и прецизионности при проведении валидации УФ-спектрофотометрических методик количественного определения для судебно-токсикологического анализа в варианте метода стандарта мы опирались на отечественные разработки [7,8] в области валидации методик анализа лекарственных средств.

Как и в варианте метода калибровочного графика для валидации УФ-спектрофотометрических методик количественного определения для судебно-токсикологического анализа мы будем использовать нормализованные координаты (т. е. переход от уравнения вида $A_i = b_1 \cdot C_i + a_1$ к уравнению вида $Y_i = b_2 \cdot X_i + a_2$). В случае использования метода стандарта выражения для нормализованных координат будут иметь вид:

$$X_i = \frac{C_i}{C_{st}} \cdot 100\%, \quad Y_i = \frac{A_i}{A_{st}} \cdot 100\%, \quad Z_i = \frac{Y_i}{X_i} \cdot 100\%,$$

$$C_i = C_{sample}, \quad C_{st} = C_{reference} = C_{reference\ sample}, \quad A_i = A_{sample} - A_{blank},$$

$$A_{st} = \frac{A_{reference} \cdot R}{100} \quad \text{или} \quad A_{st} = \frac{A_{reference\ sample} - A_{blank}}{100}. \quad (2)$$

То есть для нормализации полученных экспериментальных данных предложены два подхода:

- Использование раствора сравнения с концентрацией аналита ($C_{reference}$), соответствующей его концентрации в конечном спектрофотометрируемом растворе при условии нулевых потерь для точки 100% в нормализованных координатах; оптическая плотность такого раствора сравнения ($A_{reference}$) корректируется на величину recovery R, полученную на предварительном этапе валидации [2], и используется для нормализации значений оптической плотности.

- Использование стандартного модельного раствора с концентрацией аналита ($C_{reference\ sample}$), соответствующей его концентрации для точки 100% в нормализованных координатах; оптическая плотность такого раствора сравнения ($A_{reference\ sample}$) корректируется на величину A_{blank} , полученную на предварительном этапе валидации [1] в случае подтверждения ее значимости, и используется для нормализации значений оптической плотности.

Для обоих подходов значения оптической плотности модельных образцов корректируется на величину A_{blank} , но только в том случае, если ее значимость была показана на предварительном этапе валидации [1]. Такой подход необходим для уменьшения влияния систематической ошибки, вносимой компонентами blank-пробы.

Диапазон применения методики: 25-125%, 25-50%, 25-175%. За 100% принимаем среднюю токсическую либо летальную концентрацию аналита в биологической жидкости; количество точек – g = 5, 6 или 7 (в зависимости от выбранного диапазона применения) с постоянным шагом в 25%.

Определение линейности, правильности и сходимости методик на первом этапе выполняют с использованием модельных растворов в соответствии с процедурой, описанной для метода калибровочного графика, но для оценки их приемлемости используются другие критерии.

Полную неопределенность результатов анализа Δ_{As} для методик количественного определения аналитов в биологических жидкостях можно представить в виде двух составляющих:

- неопределенности количественного определения аналита в модельных растворах Δ_{As}^{model} ;
- неопределенности процедуры пробоподготовки

$\Delta_{sample\ preparation}$
Для нормирования величины Δ_{As}^{model} предложено исходить из незначимости неопределенности количественного определения аналита в модельных растворах по сравнению с полной неопределенностью результатов анализа Δ_{As} , то есть:

$$\Delta_{As}^{model} \leq \max \Delta_{As}^{model} = 0,32 \cdot \max \Delta_{As} = 6,40\%, \quad (4)$$

отсюда получаем требования к правильности

$$\delta^{model}, \% = |100 - \bar{Z}^{model}| \leq \max^{model} = 0,32 \cdot \max \Delta_{As}^{model} = 0,32 \cdot 0,32 \cdot \max \Delta_{As} = 0,32 \cdot 0,32 \cdot 20\% = 2,05\% \quad (5)$$

и сходимости методик:

$$\Delta_z = \Delta_{As}^{model} = t(95\%, n-1) \cdot RSD_z \leq \max \Delta_{As}^{model} = 6,40\%. \quad (6)$$

В соответствии с [7]:

$$\Delta_{As}^{model} = t(9\%, g-2) \cdot RSD_0^{model}, \quad (7)$$

отсюда можно получить требования к RSD_0^{model} :

$$RSD_0^{model} \leq \max RSD_0^{model} = 0,32 \cdot \max \Delta_{As} / (95\%, g-2). \quad (8)$$

Определив диапазон применения методики, мы можем рассчитать RSD_{range} [7]:

$$RSD_{range} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^g (X_i - \bar{X})^2}{g-1}}, \quad (9)$$

и, подставив полученные значения RSD_{range} и RSD_0^{model} в формулу [7]:

$$R_C^{model} = \sqrt{1 - \frac{(RSD_0^{model})^2}{RSD_{range}^2}}, \quad (10)$$

получить требования к величине коэффициента корреляции R_C^{model} .

В соответствии с [7] отрезок, отсекаемый на оси ординат (свободный член прямой a), характеризует систематическую погрешность при анализе методом стандарта, и требования к нему могут быть двух типов:

- статистически незначимое отличие от нуля:

$$a^{model} = t(95\%, g-2) \cdot s_a; \quad (11)$$

- практически незначимое отличие от нуля:

$$a^{model} \leq \left| \frac{\max \delta^{model}}{1 - (X_{min} / 100)} \right| = \left| \frac{0,32 \cdot \Delta_{As}^{model}}{1 - (X_{min} / 100)} \right|. \quad (12)$$

Результаты расчетов критических значений остаточного стандартного отклонения $\max RSD_0^{model}$, свободного члена $\max a^{model}$ и коэффициента корреляции $\min RSD_c^{model}$ для предложенных вариантов диапазонов применения методики приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Критические значения валидационных характеристик линейности по модельным растворам для предложенных диапазонов применения методики в варианте метода стандарта

| Диапазон, шаг, g | $\max a^{model}$ | RSD_{range} | $t(95\%, g - 2)$ | $\max RSD_0^{model}$ | $\min R_c^{model}$ |
|------------------|------------------|---------------|------------------|----------------------|--------------------|
| 25-125% (g = 5) | 2,73% | 39,53 | 2,3534 | 2,72 | 0,9976 |
| 25-150% (g = 6) | | 46,77 | 2,1318 | 3,00 | 0,9979 |
| 25-175% (g = 7) | | 54,01 | 2,0150 | 3,18 | 0,9983 |

На втором этапе проводят определение линейности, правильности, сходимости и внутрилабораторной прецизионности методик на модельных образцах, приготовленных с использованием соответствующей матрицы. С этой целью мы предлагаем проводить исследования для трех параллельных последовательностей/run, каждая из которых состоит из 5, 6 или 7 (в зависимости от выбранного диапазона применения) затравленных аналитом образцов биологической матрицы, полученной из одного источника (одна матрица – одна последовательность).

В рамках каждой последовательности определяют значения параметров линейности, величин Z, δ и Δ_z , для которых аналогично формулам (4-12) рассчитаны критические значения, приведенные в таблице 2.

Таблица 2 – Критерии приемлемости правильности, сходимости и параметров линейной зависимости УФ-спектрофотометрических методик количественного определения аналитов в биологических жидкостях для предложенных диапазонов применения в варианте метода стандарта

| Диапазон, шаг, g | $\max \Delta_z$ | $\max \delta$ | $\max a$ | $\max RSD_0$ | $\min R_c$ |
|------------------|-----------------|---------------|----------|--------------|------------|
| 25-125% (g = 5) | 20,00% | 6,40% | 8,53% | 8,50 | 0,9766 |
| 25-150% (g = 6) | | | | 9,38 | 0,9797 |
| 25-175% (g = 7) | | | | 9,93 | 0,9830 |

Для проверки внутрилабораторной (between-run) прецизионности для трех полученных последовательностей рассчитывают объединенное среднее значение Z^{intra} , стандартное отклонение RSD_Z^{intra} , % и относительный доверительный интервал Δ_Z^{intra} , % [9].

Величина Δ_Z^{intra} не должна превышать максимальную неопределенность анализа $\max \Delta_{As}$:

$$\Delta_Z^{intra} = t(95\%, 3g - 1) \cdot RSD_Z^{intra} / \sqrt{g} \leq \max \Delta_{As}. \quad (13)$$

ВЫВОДЫ

Таким образом, нами предложена и обоснована процедура определения и оценки приемлемости линейности, правильности и прецизионности для валидации УФ-спектрофотометрических методик количественного определения аналитов в биологических жидкостях, применяемых в судебно-токсикологическом анализе, в варианте метода стандарта.

ТҮЙІН

Л.Ю. КЛИМЕНКО,

фармацевтикалық ғылымдардың кандидаты, доцент, Ұлттық фармацевтикалық университеті аналитикалық химия кафедрасының доценті; Харьков қ., Украина

СОТ-ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ТАЛДАУ КЕЗІНДЕ УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИЯЛЫҚ ӘДІСТЕРДІ САНДЫҚ АНЫҚТАУДЫҢ ПРЕЦИЗИОНДЫЛЫҒЫН АНЫҚТАУ ТӘСІЛДЕРІ

Сот-токсикологиялық талдау кезінде пайдаланылатын биологиялық сұйықтықтағы аналиттерді сандық анықтау әдістері прецизиондылығының тиімділігін бағалау өлшемдері мен шаралары қалыптастырылды.

Прецизиондылықты бағалауды екі кезеңде: модельді ерітінділерде (матрицасыз) және матрица үлгілерінде, сонымен қатар екі – within-run мен between-run дәрежеделерінде өткізу ұсынылды.

Түйін сөздер: прецизиондылық, УФ-спектрофотометриялық әдістер, калибрлік қисық әдіс, сот-токсикологиялық талдау.

SUMMARY

L.Yu. KLIMENKO,

Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associated Professor, Associated Professor of Analytical Chemistry, National University of Pharmacy, Kharkov, Ukraine

DEVELOPMENT OF APPROACHES TO DETERMINATION OF LINEARITY, ACCURACY AND PRECISION OF UV-SPECTROPHOTOMETRIC

METHODS OF QUANTITATIVE DETERMINATION BY THE METHOD OF STANDARD IN FORENSIC AND TOXICOLOGICAL ANALYSIS

The procedure of linearity, accuracy and precision determination and acceptability estimation for validation of

UV-spectrophotometric methods of analytes quantitative determination in biological fluids used in forensic and toxicological analysis has been offered in the variant of the method of standard.

Keywords: forensic toxicological analysis, UV spectrophotometric methods, standard method, biological fluids, the analytes. ■

Литература:

1. Клименко Л.Ю. Подходы к определению специфичности/селективности при валидации УФ-спектрофотометрических методик количественного определения в судебно-токсикологическом анализе / Л.Ю. Клименко, Г.П. Петюнин, Т.А. Костина // Фармация Казахстана. – 2013. – №8. – С. 53-56.
2. Validation of UV-spectrophotometric methods of quantitative determination in forensic and toxicological analysis: recovery / L.Yu. Klimenko, S.M. Trut, G.P. Petyunin, I.M. Ivanchuk // Фармация Казахстана. – 2013. – №12. – С. 42-48.
3. Klimenko L.Yu. Development of approaches to validation of UV-spectrophotometric methods of quantitative determination in forensic and toxicological analysis: linearity and range / L.Yu. Klimenko, G.P. Petyunin // Фармацевтический часопис. – 2014. – №1 (30). – С. 41-48.
4. Критерии приемлемости линейной зависимости при проведении валидации УФ-спектрофотометрических методик количественного определения в судебно-токсикологическом анализе / Л.Ю. Клименко, Г.П. Петюнин, С.Н. Трут, В.П. Мороз // Запорожский медицинский журнал. – 2014. – №2 (83). – С. 38-45.
5. Determination of accuracy when validating UV-spectrophotometric methods of quantitative determination in forensic and toxicological analysis / L.Yu. Klimenko, S.M. Trut, G.P. Petyunin, T.A. Kostina // Український біофармацевтичний журнал. – 2014. – №2 (29). – С. 56-67.
6. Klimenko L.Yu. Approaches to determination of precision for UV-spectrophotometric methods of quantitative determination in forensic and toxicological analysis / L.Yu. Klimenko, S.M. Trut, O.Ye. Mykytenko // Фармация Казахстана. – 2014. – №3. – С. 43-50.
7. Гризодуб А.И. Стандартизованные процедуры валидации методик контроля качества лекарственных средств / А.И. Гризодуб // Аналитическая химия в создании, стандартизации и контроле качества лекарственных средств: в 3 т. / под редакцией чл.-кор. НАН Украины В.П. Георгиевского. – Харьков: НТМТ, 2011. – Т. 3. – 520 с.
8. Гризодуб А.И. Стандартизованная процедура валидации методик атомно-абсорбционного количественного определения лекарственных средств в варианте калибровочного графика / А.И. Гризодуб, О.Л. Левашова, Г.И. Борщевский // Фармаком. – 2011. – №4. – С. 5-26.
9. Дерффель К. Статистика в аналитической химии: пер. с нем. / К. Дерффель. – М.: Мир, 1994. – 268 с.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Каждый пятый житель Швеции испытывает проблемы со здоровьем из-за лекарств

Диссертация Кати ХАККАРАЙНЕН (Katja Nakkarainen) из Университета Гётеборга посвящена изучению болезней, связанных с лекарствами. Вместе с коллегами она изучила 4 970 историй болезни и провела опрос 7 099 человек. В итоге пришла к выводу, что 19% всех опрошенных взрослых шведов сообщали по меньшей мере об одном случае проблем со здоровьем, связанном с лекарствами. Хотя, согласно официальной информации системы здравоохранения, этот показатель не превышает 12%.

Исследователи искали случаи побочных действий препаратов, их токсических проявлений, а также развития зависимости от лекарств, их неэффективности и нехватки. Наиболее частые жалобы касались побочных эффектов и недостаточной эффективности. В то же время исследование показало, что 39% таких жалоб можно было бы предотвратить при надлежащих усилиях со стороны врачей и пациентов. Большинство предыдущих исследований касались только побочных действий препаратов, и алгоритм действий в таких случаях более-менее известен. Однако если рассмотреть проблему целиком, включив в нее неэффективность либо неправильное употребление препаратов, она касается довольно значительной доли услуг здравоохранения. Многие препараты, как оказалось, вполне эффективные, некорректно назначаются либо используются в неправильных дозировках. Это может случиться как амбулаторно, так и в условиях стационара.

По мнению Хаккарайнен, вопрос необходимо изучить с научной точки зрения и проработать вопросы лекарственной безопасности с экспертным сообществом. Система здравоохранения должна быть защищена от проблем заболеваемости, связанной с лекарствами, и проработка превентивных мер способна дать быстрый и видимый эффект.



Univadis.ru

ОӘК 616.233 – 008 + 615.322

Қ.А. САРТАЕВА, Б.О. САХОВА, Г.А. ШАГИЕВА, Э.Ж. ИСКАДИРОВА,
 медицина ғылымдарының кандидаты, жоғары санатты терапевт; жоғары санатты
 терапевт, аға оқытушы; медицина ғылымдарының кандидаты, жоғары санатты
 терапевт; медицина ғылымдарының кандидаты, жоғары санатты терапевт,
 Х.А.Ясауи атындағы Халықаралық қазақ түрік университетінің клиникасы, №1 терапия
 кафедрасы, аллерго-пульмонология бөлімі, клиника емханасы, Шымкент

ӨКПЕНІҢ СОЗЫЛМАЛЫ ОБСТРУКЦИЯЛЫҚ АУРУЫНЫҢ ЕМІНДЕГІ ҚАҚЫРЫҚ ТАСТАТАТЫН ФИТОДӘРМЕКТЕРДІҢ ОРНЫ

Өкпенің созылмалы обструкциялық аурулары (ӨСОА) – денсаулық сақтау саласындағы өзекті мәселелердің бірі болып отыр, оның себептері, қазіргі таңда ол кең таралған аурулардың бірі, өмір сапасының төмендеуіне және ұзақтығының қысқаруына әкеледі, оның еміне ҚР үкіметі қыруар қаржы бөледі.



АҢДАТПА

GOLD эксперттері ӨСОА емінің жаңа тәсілдерін қарастырды, ИГКС пен ұзақ әсерлі бронходилататорларды жүйелі тағайындау ұсынылды. Науқастарға негізгі базистік еммен бірге қақырық түсіртетін фитодермектерді жүйелі тағайындау бронх өткізгіштігінің қалыптасуына септігін тигізеді.

Түйін сөздер: фитопрепараттар, ӨСОА, «Зерде-Фито», ағзапротекторлары.

КІРІСПЕ

Бүкіләлемдік десаулық сақтау ұжымының (БДҰ) мәліметтерінен әлемде ӨСОА 600 млн жуық адам ауырады және 2020 жылға дейін бұл сан екі еселенуі мүмкін деген қауіп бар. Бұл аурудан өлім-жітім саны күн санап артуда, әсіресе ХХ-ғасырдың 70-ші жылдарынан бері ӨСОА-нан еңбекке жарамды жастағы науқастар арасында өлім саны көбеюде [1,2,3,4,5,6,7].

ЗЕРТТЕУ МАҚСАТЫ

ӨСОА бронхтар өткізгіштігін қалыптастыру және ремиссиясын тұрақтандыру мақсатындағы емде за-

манауи талаптарға сай мемлекеттік қаржы негізінен ингаляциялық ГКС, ұзақ және қысқа әсерлі бронхолитиктерге жұмсалады, ал бұл дертте науқас жыл он екі ай емделуі тиіс, сондықтан қақырық тастататын фитодермектердің (өсімдік құрылымдарының шайлары, тұнбалары, қайнатпасы, шырыны, фармакологиялық дәрмектік түрлері, жеміс-жидектердің балғын және кептірілген түрлері, көкөністер т.б.) бронхтар өткізгіштігін қалыптастыру және ремиссиясын тұрақтандыру мақсатындағы емдегі маңызын бағалау – ӨСОА күресу саясатының негізгі салаларының бірі.

ЗЕРТТЕУДІҢ ЖАБДЫҚТАРЫ МЕН ТӘСІЛДЕРІ

Зерттеу мақсатында клиниканың аллергопульмонология бөлімінде және емханасында ӨСОА байланысты ем алған науқастардан хаттамаға сай кешенді еміне фитотерапиялық шараларды қосуға келіскен топ құрылды, фитоем шараларын қабылдауға келіспеген науқастардан екінші – бақылау тобы құрылып, салыстырмалы анализ жүргізілді. Науқастарды жүргізуде GOLD эксперттері 2011 жылы қарастырған ӨСОА жіктемесінің жаңа

критерийлері, диагнозын қоюдың, емінің жаңа тәсілдері қолданылды [7]. Бір жылдан соң науқастардың нәтижелері сараланды. Бірінші топта 49-72 жас аралығындағы (орта жасы – 49) 21 науқас, екінші топта 48-69 жас арасындағы (орта жасы – 50) 17 науқас болды, бірінші топта әр алты айда объективті қарау, қанның, қақырықтың жалпы анализдері, жылына бір-екі рет спирография, жылына бір рет кеуде сарайы органдарының жалпы шолу рентгенограммасы жүргізілді, нәтижелері амбулаториялық карталарында сақталды. Екінші топ науқастары жылына бір-екі рет, есепте тұратын пациенттер ретінде негізгі топ науқастарына тағайындалғандай кешенді зерттеулерден өтті.

Бірінші топтың науқастарына әр 20 күнде 7-10 күннен фитодәрмектер курстары тағайындалды (жалаңмия, жолжелкен, өгейшөп, термопсис, қарағай бүрлері, қараандыз, дәрілік жалбызтікен, тасшөп, жөке, итмұрын, қарақат, элеутерококк) [8,9,10,11,12], ағзаның жалпы қорғаныс қабілетін арттыру мақсатында құрамында аскорбин қышқылы мен адаптогендері бар жинақтар әр айдың 20 күніне тағайындалды. Қазіргі таңда заманауи технологиясы бар, қажетті дәрмектерді қолдануға ыңғайлы етіп өсімдік әлемінен ұсынатын «Зерде-фито» ЖШС өнімдерінің ішінен жоғарыда ұсынылған дәрмектерден науқастарға тағайындаулар жасалды. Науқастарға осы серіктестіктің фитодәрмектері (фитошайлар мен фитодәрмектер) ұсынылды, қолдарына арналып жасалған нұсқаулықтар мен жадынамалар берілді [13].

Табиғи жаратылыс – өсімдіктерді, ЕСОА емдік жоспарында кеңінен қолдануға болады. Оларды жинақ құрамында да, жекелеп дайындап та қолданған жөн. ЕСОА емінде құрамында алколоидтар, ащы, сапониндік және флавоноидты гликозидтер (горечи, сапонинные и флавоноидные гликозиды), эфир майлары (эфирные масла), шайырлар (смолы), жиырғыш заттар (дубильные вещества), дәрумендері (витамины) бар өсімдіктер қолданылады. Өсімдіктер көп құрамды жаратылыс, олардың құрамындағы шырыштар (слизь), органикалық қышқылдар (органические кислоты), майлы майлар (жирные масла), фитонцидтер, пигменттер, ферменттер, минерал тұздары, микроэлементтер де емдік қасиеттерге ие. Алкалоидтардың емдік әсерлері олардың тыныс орталығын тежегіштік, холинотроптік қасиеттерімен байланысты. Гликозидтердің емдік әсері оның қантсыз бөлігіне (агликонға) байланысты, бұл бөлігі асқазанда ыдырап, емдік қасиетін көрсететін белсенді ащы құрамын бөледі, олардың бактерицидтік, антисептиктік, қақыртқыш, несеп және өт айдағыш, іш жүргізгіш, радиациядан қорғағыш т.б. қасиеттері бар. Эфир майлары өсімдіктердің гүлі, жапырағы, тамырларында болады, қазіргі таңда 2000 аса эфирмайлы өсімдіктер белгілі, олар терпендер мен терпентериздес заттар және олардың туындыларынан құралған, рефлекторлы және жергілікті қақыртқыш, антимикробты, антивирусты, ішек құрттарын түсіретін, қабынуға қарсы әсерлері бар. Кейбір эфир майларының орталық нерв жүйесін тыныштандыра-

тын, ауырсынуды басатын, жүрек-тамыр жүйесінің қызметіне де әсерлері бар. Шайырлар эфир майлары бар өсімдіктерде солармен бірігіп кездеседі, жұпар иісі болады, айқын бактерицидтік әсерімен қоса, шіру процесіне қарсы да қасиеті бар. Жиырғыш заттардың атына сай жиырып, бүрістіргіш, тыстағыш-қаптауыш, қабынуға қарсы, бактерицидтік, қан тоқтатқыш қасиеттері бар. Дәрумендердің құрылымы күрделі, өте аз мөлшерде олар ағзаның қалыпты дамуы мен өмір сүруіне қажет. Адам ағзасы сырттан 20 шақты дәрумендердің түсіп тұруына мұқтаж, қалғандары ағзада синтезделеді, олардың тапшылығында зат алмасу бұзылып, жүйелер мен органдардың қызметтік жағдайы ауытқуға ұшырайды [8,9,10,11,12].

Қарсы көрсетпелері жоқ науқастарға тәулігіне 2-2,5 литр сұйықтық ішу ұсынылды, ол үшін жылы минерал суларымен қатар витаминделген сусындарды, шырындарды, компоттарды, киселді, морстарды қолданған жөн [8,9,10,11,12,13].

Адам ағзасының жалпы реакциялылығын жақсартатын және иммунмодуляциялық қасиеті бар келесі өсімдіктерді де жүйелі қолданған жақсы нәтижеге қол жеткізуге көп көмегін тигізеді: итмұрын (шиповник), лимон, қызыл болгар бұрышы (красный болгарский перец), аскөк пен ақжелкен (укроп и петрушка), кәдімгі шетен (рябина обыкновенная и черноплодная), қарақат (смородина черная), жас жуа-пияз (зеленый лук), элеутерококк. Созылмалы процестерден темір тапшылықты анемия дамығанда қолдануға жоғарыда айтылған қасиеттерінен бөлек темір қоры жоғары: абрикос, айва, бұршақ тұқымдастар (бобовые), шие (вишня), алмұрт (груша), инжир, сәбіз (морковь), сұлы (овес), шабдалы (персик), қарақат (смородина черная), сарымсақ (чеснок), итмұрын (шиповник) сияқты өсімдіктерді ұсынуға болады [8,9,10,11,12,13].

ЗЕРТТЕУ НӘТИЖЕЛЕРІ ЖӘНЕ ТАЛДАУ

Бірінші топта 49-72 жас аралығындағы (орта жасы – 49) 21 науқас, екінші топта 48-69 жас арасындағы (орта жасы – 50) 17 науқас болды.

Бірінші топ науқастарының бронх өткізгіштігінің бұзылыс синдромының белгілері (физикалық күштемеде, суық ауамен тыныстағанда еңтігуі, жөтелдің дамуы, қақырық тастауы) алдыңғы бір жыл бұрынғы мәліметтерімен (науқастардың 78%-ында жыл он екі ай аталған белгілері толастамаған) салыстырғанда фитотерапияның 10-12 айдағы курстарынан соң науқастардың 44%-ында ($p > 0,05$) ғана сақталды. Бұл нәтиже ремиссиялық жағдайды тұрақтандыру және өршулерінің алдын алу үшін ЕСОА бар науқастарға, базистік еммен қоса, фитодәрмектермен белсенді емдеуді жыл он екі айдың 8-10 айына дейін жалғастыру қажеттігін дәлелдейді. Әсіресе, негізгі ИГКС пен ұзақ әсерлі бронходилататорлармен емдеу мәжбүр үзілістер болған кезеңдерде бұл тағайындаулар әбден көрсетілген. Бұл топ науқастарының ішінен стационарлық емге мұқтаж болғандары – 4 (19%); емхана жағдайында еңбекке жарамсыздық парағында болғандары – 6 (28,6%).

« Екінші топ науқастары да осы нозологиялық бірлік тобына бөлінетін ИГКС, бронходилататорларды жүйелі қабылдады, бірақ фитоемнен бас тартты. Екінші топтың науқастарында бронх өткізгіштігінің бұзылыс синдромының белгілері алдыңғы жылдың мәліметтерімен (науқастардың 74%-ында аурудың симптомдары аз уақыттарға ғана басылып тұрған) салыстырғанда науқастардың 70% ($p>0,6$) сақталды. Стационарлық емге процестің өршуіне байланысты 5 (29%) мұқтаж болды, емхана жағдайында еңбекке жарамсыздық парағымен емделгендері – 6 (35,3%), бұл мәліметтер базистік емді фитоеммен сүйемелдемеген жағдайларда ЭСОА бар науқастарда процестің, жақсы дегенде сол деңгейде, немесе өрши түсетінін көрсетті.

ТҰЖЫРЫМДАР

ЭСОА бар науқастарды GOLD эксперттері ұсыныстарымен емдеумен қатар, бронх өткізгіштігі синдромын қалыптастыруға айтарлықтай үлес қосатын, қақырық түсіргіш және ағза қорғанысын арттыруға септігін тигізетін фитоемді тағайындаған нәтижелі.

ЭСОА бар науқастарды қақырық түсіргіш фитодәрмектермен жүйелі емдеу науқастардың стационарлық емге мұқтаждығын сенімді азайтады.

ЭСОА бар науқастарды қақырық түсіргіш фитодәрмектермен жүйелі емдеу науқастардың еңбекке жарамсыздық парағына шығуын сенімді сиретеді.

РЕЗЮМЕ

К.А. САРТАЕВА, Б.О. САХОВА,

Г.А. ШАГИЕВА, Э.Ж. ИСКАНДИРОВА,

кандидат медицинских наук, терапевт высшей категории; терапевт высшей категории, старший преподаватель; кандидат медицинских наук, терапевт высшей категории; кандидат медицинских наук, терапевт высшей категории,

клиника Международного Казахско-Турецкого университета им. Х.А. Ясави, кафедра терапии №1, алерго-пульмонологический отдел, амбулатория клиники, г. Шымкент

Для восстановления проходимости бронхов наряду с рекомендациями экспертов GOLD по лечению хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) эффективно назначение фитопрепаратов, обладающих отхаркивающим и органопротективным действием. Применение отхаркивающих фитопрепаратов в комплексном лечении достоверно снижает потребность в госпитализации и потерю трудоспособности больных ХОБЛ.

Ключевые слова: фитопрепараты, ХОБЛ, «Зерде-Фито», органопротекторы.

SUMMARY

K.A.CARTAIEVA, B.O. SAHOVA,

G.A. SHAGIEVA, E.ZH. ISKANDIROVA,

PhD, a therapist of the highest category; a therapist of the highest category Senior Lecture; PhD, a therapist of the highest category; PhD, a therapist of the highest category, Clinic of International Kazakh-Turkish University named after H.A. Yasavi, Department of Therapy №1, allergen-pulmonology department, outpatient clinics, Shymkent

To restore passability of bronchial tubes along with the recommendations of the experts of the GOLD for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) effectively assigning phyto products, expectorant and organoprotective actions. Application of expectorant medicines in treatment significantly reduces the need for hospitalization and disability in patients with COPD.

Keywords: phytopreparations, COPD, Zerde-Phyto, organoprotektor. ■

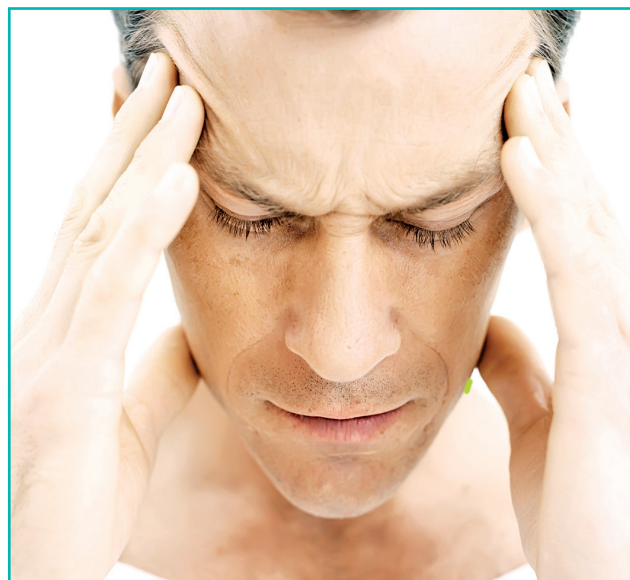
Әдебиеттер:

1. Lopez AD, Shibuya K, Rao C et al. Chronic obstructive pulmonary disease: current burden and future projections. Eur Respir J 2006; 27 (2): 397-412.
2. Murray C.J., Lopez A.D. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990-2020: Global Burden of Disease Study. Lancet 1997; 349 (9064): 1498-504.
3. Leff A, Munoz N. Future treatment to lessen exacerbations of COPD, Proc Am Thorac Soc. 2007; 4: 659-66.
4. Masoli M, Fabian D, Holt S et al. Global Initiative for Asthma (GINA) program: the global burden of asthma: executive summary of the GINA Dissemination Committee report. Allergy 2004; 59: 469-78.
5. European Respiratory Society. European Lung White Book: Huddersfield, European Respiratory Society Journals, Ltd; 2003.
6. Barnes PJ. Mechanisms in COPD: differences from asthma. Chest 2000; 117 (2 Suppl.): 10S-4S.
6. Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma Full Report 2007 Originally Printed, July 1997, Revised, June 2002, August 2007.
7. Глобальная стратегия диагностики, лечения и профилактики ХОБЛ. Пер. с англ. Под ред. А.Г. Чучалина. М.: Издательский дом «Атмосфера», 2011.
8. Соколов С.Я. / Справочник по лекарственным растениям. Фитотерапия. // Соколов С.Я., Замотаев И.П. – Москва, 1998. – С. 199-219; 296-319; 434-439.
9. Блинков И.Л. Лекарственные растения в клинике. / Москва, 1999 – 72 с.
10. Справочник по лекарственным растениям. / Задорожный А.М. [и др.] – М.: «Экология», 1992. – С. 18-23; 25-33; 38-41; 51-54; 67-70; 104-106; 108-110; 143-145; 153-156; 194-199; 203-206; 212-216; 222-225; 229-242; 260-263; 265-270; 271-276; 287-295; 298-299; 306-316; 329-331; 338-348; 367-369; 395-401; 405-411.
11. Турова А.Д. / Лекарственные растения СССР // Турова А.Д., Сапожникова Э.Н. – М.: «Медицина», 1984. – С. 126-150.
12. Қожабеков М. / Дәрілік өсімдіктер // Қожабеков М., Қожабекова Г. – Алматы, 1982. – 181 б.
13. Каталог «Зерде-Фито» өнімдері. ТОО «Зерде-Фито». 160019, ЮКО, г. Шымкент.

С.М. КОСПАНОВ¹, А.А. СЕЙДАХМЕТОВА², Ж.А. КАУЫЗБАЙ²,
заведующий отделением терапии городской больницы скорой медицинской помощи¹; кандидат медицинских наук, доцент кафедры терапии; доктор медицинских наук, профессор кафедры терапии Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академии², г. Шымкент

ТЕРАПИЯ ГОЛОВОКРУЖЕНИЯ ПРИ ДИСЦИРКУЛЯТОРНОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ, ОБУСЛОВЛЕННОЙ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИЕЙ

Головокружение может быть симптомом большого числа заболеваний как доброкачественных, так и угрожающих жизни больного. Существует около 80 возможных причин этого состояния, при этом в 20% случаев имеется сочетание нескольких причин. Также это один из самых частых поводов обращений к врачу, особенно пациентов пожилого и старческого возраста



АННОТАЦИЯ

В данной статье представлены результаты клинического исследования эффективности бетагистина («Бетагист») у 45 пациентов с головокружением и у больных дисциркуляторной энцефалопатией на фоне артериальной гипертензии.

Ключевые слова: головокружение, терапия, бетагистин.

ВВЕДЕНИЕ

Головокружение системного характера (вертиго) сопровождается нарушением равновесия, тошнотой и нередко рвотой. Причины этого состояния – заболевания сердца и ортостатическая гипотензия, когда наблюдается чувство дурноты, надвигающейся потери сознания. Обычно при этом обнаруживаются бледность кожных покровов, сердцебиение, чувство страха, потемнение в глазах. Диагностическое значение имеет характер течения головокружения, наличие провоцирующих факторов и сопутствующих симптомов [3,4]. Спонтанные приступы головокружения, не

спровоцированные резкими движениями головой, как правило, служат проявлением аритмий. Рецидивирующие атаки, при которых выявляются провоцирующие факторы (перемена положения тела, повороты головы), могут быть следствием, в частности, ортостатической гипотонии [5].

Часто причиной вестибулярных расстройств является дисциркуляторная энцефалопатия, обусловленная артериальной гипертензией и атеросклерозом.

Не вызывает сомнений, что лечение головокружения в первую очередь должно быть направлено на устранение причины, вызвавшей его. Но зачастую причины головокружения не всегда понятны и легко устранимы. Следовательно, основное значение в терапии больных с головокружением приобретает патогенетическое и симптоматическое лечение. Накопленный клинический опыт убедительно доказывает, что предлагаемые на сегодняшний день лекарственные препараты для лечения больных с головокружением относятся к различным фармакологическим группам и имеют различную эффективность и пере-

носимость. До сих пор нет четкой картины в понимании механизмов вертиголитического действия основных широко используемых препаратов [6].

Наибольшей эффективностью для лечения головокружения обладают средства, действующие на уровне вестибулярных рецепторов или центральных вестибулярных структур. Передача импульса в центральном отделе вестибулярного анализатора обеспечивается преимущественно гистаминергическими нейронами. В последние годы для купирования головокружения, а также в целях профилактики приступов успешно применяется бетагистина дигидрохлорид. На фармацевтическом рынке Казахстана одним из самых доступных препаратов на основе бетагистина является отечественное средство, производимое компанией «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» с торговым названием «Бетагист». Имея структурное сходство с гистамином, он стимулирует H1-рецепторы и блокирует H3-рецепторы, что приводит к нормализации передачи нервного импульса в центральном отделе вестибулярного анализатора. Воздействие препарата на H1-рецепторы приводит к местной вазодилатации и увеличению проницаемости сосудов. В последние годы значительное внимание было уделено взаимодействию бетагистина с H3-рецепторами в головном мозге. H3-рецепторы регулируют высвобождение гистамина и некоторых других нейромедиаторов, таких как серотонин, который снижает активность вестибулярных ядер. Препарат рекомендуется в суточной дозе, равной 48 мг, однако дозу и продолжительность лечения устанавливают индивидуально в соответствии с реакцией на лечение. Стабильный терапевтический эффект достигается обычно в течение двух недель приема [6,7].

Препарат оказывает положительное действие на кохлеарный кровоток, периферический и центральный отделы вестибулярного анализатора. По данным многочисленных российских и зарубежных исследований, бетагистин зарекомендовал себя как лекарственный препарат, уменьшающий интенсивность и продолжительность головокружений, улучшающий координацию движений и равновесие, способствующий уменьшению шума в ушах и улучшению слуха. К его преимуществам относят высокую эффективность и хорошую переносимость при длительной монотерапии, отсутствие лекарственного взаимодействия с другими медикаментами, что особенно важно для пациентов пожилого и старческого возраста. Бетагистин не влияет на уровень артериального давления и не обладает седативным эффектом, имеет 30-летний опыт клинического применения и зарегистрирован в более чем 80 странах мира как средство лечения головокружения различной этиологии.

ЦЕЛЬ

Изучение влияния бетагистина («Бетагиста») в дозе 48 мг в сутки на динамику головной боли, головокружений, психологического состояния, тонуса и реак-

тивности сердечно-сосудистой и вегетативной нервной систем, показатели церебральной гемодинамики у пациентов старших возрастных групп.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Нами изучена эффективность бетагистина («Бетагиста») в лечении головокружений у больных с дисциркуляторной энцефалопатией на фоне артериальной гипертензии, проведенного в терапевтическом отделении городской больницы скорой медицинской помощи. Обследовано 45 больных в возрасте от 46 до 74 лет. Средний возраст обследованных – 60,7±2,1 лет. Всех больных беспокоило головокружение. У 9 больных головокружение было на протяжении 20 лет, у 6 – на протяжении 10 лет. У 15 обследованных эпизоды головокружения имели место в течение 3-5 лет. У 15 больных длительность жалоб на головокружение составляла меньше года. При поступлении обследуемые пациенты жаловались также на головную боль, шум, звон в ушах, боль в сердце, коленных, плечевых суставах, в мелких суставах кистей. Снижение слуха определялось у 36% пациентов, шум в ушах – у 44%.

Постоянное головокружение может развиваться при использовании ототоксичных (токсично воздействующих на вестибулярные рецепторы) лекарственных препаратов, травматическом и инфекционном повреждении лабиринта и/или вестибулярных волокон VIII пары черепно-мозговых нервов (ЧМН).

Подъем АД во время приступа был зафиксирован в 61,8% наблюдений. Артериальной гипертензией (АГ) страдали 92% больных, причем у большинства из них гипертензивный анамнез превышал 5 лет, а у 39% отмечалась артериальная гипертензия с кризовым течением. Исследование включало в себя общеклинические методы исследования, анкетирование с использованием самооценки пациентом своего состояния. Ежедневно утром пациенты оценивали общее состояние по пятибалльной системе (5 баллов – состояние отличное, 2 балла – состояние неудовлетворительное), а вечером – выраженность головокружения по пятибалльной системе (0 баллов – отсутствие головокружения в течение суток, 4 балла – головокружение более трех раз в сутки). Для оценки выраженности головной боли использовали опросник боли Мак-Гилла. Больным проводилась магнитно-резонансная томография (МРТ) головного мозга, ультразвуковая доплерография сонных артерий. Все пациенты получали базисную терапию и «Бетагист» в дозе 48 мг в сутки на протяжении 30 дней. Состояние пациентов изучали до и после проведенного курса лечения.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Существенное уменьшение выраженности головокружения пациенты отмечали достаточно рано – уже на 2-5 день лечения. Максимальный же эффект у подавляющего большинства больных достигался на 10-14 день лечения. Видимый клинический эффект у этих больных развивался позднее, к концу первой недели лечения, максимальный – через 2-3 недели. Анализ показателей опросника боли свидетельствует о положительном влиянии применяемого лечебного комплекса на структуру и выраженность головной боли, отмечено достоверное снижение ее выраженности. Снижение интенсивности и частоты головокружений способствовало улучшению эмоционального состояния пациентов. Анализ анкет самочувствия больных иллюстрирует улучшение самочувствия на фоне снижения частоты приступов головокружения. К завершению курса лечения были отмечены следующие результаты:

- у 29 больных головокружения исчезли полностью;
- у 15 – снизилась частота и интенсивность приступов головокружения;
- у одного больного эффект от лечения не был отмечен.

Лечение при головокружениях следует подкрепить ограничениями в пище: исключить прием соленого, уменьшить объем потребляемой жидкости, пить меньше кофе, чая и шоколада, отказаться от табака и алкоголя.

ВЫВОДЫ

На основании проведенного исследования можно сделать вывод о том, что бетажистин («Бетагист») является эффективным средством для лечения головокружений у пациентов старших возрастных групп. Прием данного препарата оказывает существенное влияние на показатели эмоционального состояния пациентов. Применение препарата в комплексном лечении головокружений способствует улучшению мозгового кровообращения в бассейне внутренней сонной и позвоночной артерий. Таким образом, высокая эффективность и безопасность позволяют ре-

Литература:

1. Вейс Г. Головокружение // Неврология. Под ред. М. Самуэльса. – М.: Практика, 1997. – С. 94-120.
2. Лавров А. Ю., Штульман Д.Р., Яхно Н.Н. Головокружение у пожилых // Неврологический журнал. – 2010. – Т. 5. – №5. – С. 39-47.
3. Головокружение: Пер. с англ. / Под ред. М.Р. Дикса, Дж.Д. Худа. – М.: Медицина, 2008. – 480 с.
4. Горбачева Ф.Е., Натяжкина Г.М., Замерград М.В. и соавторы. Роль МРТ головного мозга в диагностике инсультов мозжечка, протекающих с клиникой острой вестибулопатии. / Современные подходы к диагностике и лечению нервных и психических заболеваний. – СПб., 2000.
5. Замерград М.В. Церебральная гемодинамика при артериальной гипертонии кризового и бескризового течения (ультразвуковое и сцинтиграфическое исследование): Автореф. дисс. канд.мед.наук. – М., 1999.
6. Лавров А.Ю., Штульман Д.Р., Яхно Н.Н. // Неврологический журнал. – 2008. – Т.5. – С. 39-47.
7. Brandt T. Vertigo / Neurologic Disorders. Course and Treatment. / Eds T. Brandt et al. – San Diego, 2006.

комендовать препарат «Бетагист» для лечения головокружений у больных пожилого и старческого возраста.

ТҮЙҮН

С.М. ҚОСПАНОВ¹, А.А. СЕЙДАХМЕТОВА²,
Ж.А. ҚАУЫЗБАЙ²,

қалалық медициналық жедел жәрдем емханасының терапия бөлімінің меңгерушісі¹, медицина ғылымдарының кандидаты, терапия кафедрасының доценті; медицина ғылымдарының докторы, Оңтүстік Қазақстан мемлекеттік фармацевтикалық академиясы терапия кафедрасының профессоры², Шымкент қ.

ШАРТТЫ АРТЕРИЯЛЫҚ ГИПЕРТЕНЗИЯДАҒЫ ДИСЦЕРКУЛЯТОРЛЫҚ ЭНЦЕФАЛОПАТИЯ КЕЗІНДЕГІ БАС АЙНАЛУЫН ЕМДЕУ

Жүргізілген зерттеулер нәтижесін негізге ала отырып келесі қорытындыны шығаруға болады: жасы ұлғайған науқастарда бас айналуын емдеуде Бетагистин («Бетагист») бірден – бір тиімді тәсіл болып табылады.

Түйін сөздер: бас айналу, емдеу, бетажистин.

SUMMARY

S.M. KOSPANOV¹, A.A. SEYDAKHMETOVA²,
ZH.A. KAUIZBAY²

head of the department of the city hospital care ambulance¹; PhD, assistant professor of therapy; MD, professor of therapy of South Kazakhstan State Pharmaceutical Academy², Shymkent

TREATMENT OF VERTIGO PATIENTS WITH DISCIRCULATORY ENCEPHALOPATHY DUE TO ARTERIAL HYPERTENSION

Based on this study it can be concluded that betahistine (Betagist) is an effective treatment for dizziness in elderly patients.

Keywords: dizziness, therapy, betahistine. ■

УДК:615.014.24:615.014.83

В.А. ШЕВЧЕНКО², В.С. БОНДАРЬ¹, С.Н. РОЛИК², С.А. ПОВЕТКИН²,
кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры общей фармации и безопасности лекарств, Институт повышения квалификации специалистов фармации²; доктор фармацевтических наук, профессор кафедры токсикологической химии, Национальный фармацевтический университет¹; кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры общей фармации и безопасности лекарств; кандидат фармацевтических наук, ассистент кафедры общей фармации и безопасности лекарств, Институт повышения квалификации специалистов фармации, Национальный фармацевтический университет², г. Харьков, Украина

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К РАЗРАБОТКЕ ОРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ПОЛИЭТИЛЕНОВОЙ УПАКОВКЕ

Оральные лекарственные средства являются одной из наиболее удобных для приема больными форм лекарств, рациональной с фармакокинетической точки зрения и обеспечивающей оптимальное терапевтическое действие.



АННОТАЦИЯ

В статье приведены основные этапы разработки оральных лекарственных средств в полиэтиленовой упаковке, описаны методологические подходы по фармацевтической разработке оральных лекарственных препаратов в полимерной упаковке (ампуле), обоснован состав и технология приготовления лекарственного средства, а также выбор и исследования влияния первичной упаковки на препарат.

Ключевые слова: лекарственные средства, фармацевтическая разработка, вспомогательные вещества, корригенты, ароматизаторы.

ВВЕДЕНИЕ

Оральная лекарственная форма (ЛФ) позволяет принимать препараты с фиксированной лекарственной дозой, в том числе и тем категориям больных, у которых применение парентеральных и таблетированных форм вызывает затруднение [1].

Однако создание оральных ЛФ связано с некоторыми трудностями, поскольку на пути всасывания из пищеварительного тракта препарат подвергается воздействию значительного числа факторов. В то же время оральные ЛС требуют (по сравнению с други-

ми лекарственными формами) введения не только вспомогательных веществ, используемых для стабилизации раствора, но и корригентов вкуса и запаха, а в некоторых случаях и консервантов для ЛС, выпускаемых в многодозовых контейнерах [2,3].

На основании вышесказанного создание системного подхода к разработке оральных ЛС в полимерной упаковке (ампуле), базирующееся на общем методологическом подходе и обоснованных медико-биологических требованиях к данной лекарственной форме, является актуальным.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

На ООО «НИКО» (г. Макеевка, Донецкая обл.) введена технологическая линия по производству растворов для питья в полимерных ампулах, представляющая собой разовую дозу ЛС, позволяющая оптимизировать прием препарата и использовать лекарство в строго фиксированной дозе.

При разработке состава оральных ЛС использовался методологический подход к проведению фармацевтической разработки (ФР) с набором показателей качества и критериями приемлемости их величин [4-8].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Фармацевтическая разработка оральных ЛС проводится в несколько этапов. На первом этапе осуществляется изучение физико-химических свойств лекарственного вещества (ЛВ), на основании чего проводится выбор вспомогательных веществ с последующей разработкой состава и технологии приготовления орального ЛС, включая подбор первичной упаковки.

При изучении химической природы ЛВ прежде всего определяется, к какому классу соединений оно относится, изучается его химическая структура, наличие функциональных групп, растворимость в воде или других растворителях, на основании чего определяется возможность создания ЛФ либо в виде истинного раствора, либо путем улучшения растворимости ЛВ с использованием вспомогательных веществ (ВВ) солюбилизаторов.

После определения растворимости ЛВ проводят анализ его стабильности в водных растворах и изучают возможность получения растворов с оптимальными значениями pH среды. Данное свойство является особенно важным, поскольку получение кислых или щелочных растворов существенно влияет на вкусовые качества ЛС. С этой целью должна быть изучена величина константы ионизации субстанции, степень ее диссоциации при различных значениях pH, обоснованы оптимальные пределы pH для стабильности ЛВ, что в дальнейшем служит основанием для введения стабилизаторов в раствор. В зависимости от функционального назначения ВВ рассматриваются их критические характеристики, которые могут влиять на качество готового продукта, определяется совместимость с ЛВ и другими ВВ, входящими в состав ЛС.

В качестве ВВ для оральных ЛС применяются безвредные и преимущественно натуральные вещества. Количество их, в том числе и углеводов, обосновывается, оно должно быть оптимальным и обеспечивать необходимую стабильность и выраженный терапевтический эффект.

Одной из важных характеристик оральных ЛС являются органолептические характеристики ЛФ, что определяется приемлемым при употреблении вкусом, запахом и цветом.

Маскировка неприятных вкусовых качеств зависит не только от свойств ЛВ, степени их горечи, солёности, но также и от наличия соответствующего ассортимента корригентов, обладающих необходимыми маскирующими свойствами. В связи с этим следует отметить проблему исправления вкуса сильно горьких ЛВ, для которых использование традиционного арсенала подсластителей, таких как фруктоза (Ксл = 1,2), сахароза (Ксл = 1), ксилит (Ксл = 1), глюкоза (Ксл = 0,5), сорбит (Ксл = 0,5), манит (Ксл = 0,3), мало приемлемо из-за низкого коэффициента их сладости. Для замены рекомендуются подсластители, имеющие более высокий коэффициент сладости, такие как сахаринат натрия (Ксл = 450), ацесульфам калия (Ксл = 200), цикламат натрия (Ксл = 30). Кроме того, введение большо-

го количества углеводов может способствовать изменению всасываемости действующего вещества и, как следствие, снижению его активности.

Для маскировки специфического запаха, присущего некоторым ЛВ, применяются ароматизаторы, из которых наиболее популярны мята, апельсин, малина, банан, вишня и т.д.

Микробиологическими показателями качества оральных ЛС служат стерильность или микробиологическая чистота, которая обеспечивается в процессе производства препарата. При использовании многодозовой упаковки микробиологическая чистота достигается применением антимикробных консервантов, наиболее распространенными из которых являются натрия бензоат, нипагин, нипазол, кислота сорбиновая. Введение консервантов для оральных ЛС, выпускаемых в однодозовой упаковке, необязательно.

На следующем этапе фармацевтической разработки оральных ЛС осуществляется разработка технологии приготовления, основными исследованиями которой являются:

- изучение технологических параметров приготовления оральных ЛС (выбор режимов растворения ЛВ и ВВ, порядка введения их в раствор);
- изучение процесса фильтрации и выбор фильтрующих материалов для максимальной очистки раствора;
- выбор метода получения ЛС с необходимой микробиологической чистотой.

В процессе исследований устанавливаются критические параметры и стадии технологического процесса, которые могут повлиять на качество продукта. Исследования по разработке технологического процесса составляют основу для его масштабирования в промышленных условиях.

Одним из немаловажных этапов фармацевтической разработки оральных ЛС является выбор первичных упаковочных материалов. На данном этапе изучается взаимное влияние параметров технологического процесса, вида и материала упаковки, в данном случае – ампулы из полиэтилена [9-12].

При выборе упаковки учитывается ее безопасность и разрешение на использования в фармацевтическом производстве. Выбор упаковки обосновывается совместимостью и возможностью взаимодействия между лекарственным препаратом и первичной упаковкой, которая подтверждается изучением стабильности оральных ЛС в процессе хранения в течение регламентируемого срока. Это такие показатели, как сорбция компонентов раствора материалами первичной упаковки, выделение компонентов материала упаковки в раствор, изменение физико-химических и микробиологических показателей качества.

ВЫВОДЫ

Обоснован методологический подход к фармацевтической разработке оральных лекарственных средств в полимерной упаковке.

« Описаны основные этапы при разработке оральных лекарственных средств, включающие изучение действующего вещества, выбор и изучение вспомогательных веществ, позволяющих сохранить стабильность препарата в течение регламентированного срока хранения.

Описаны основные этапы разработки состава и технологии приготовления орального лекарственного средства.

Обоснован выбор первичной упаковки, а также исследование взаимного влияния первичной упаковки и лекарственного средства.

ТҮЙІН

**В.А. ШЕВЧЕНКО², В.С. БОНДАРЬ¹,
С.Н. РОЛИК², С.А. ПОВЕТКИН²,**

фармацевтика ғылымдарының кандидаты, дәрі-дәрмек қауіпсіздігі мен жалпы фармация кафедрасының доценті, Фармация мамандары біліктілігін жоғарылату институты²; фармацевтика ғылымдарының докторы, токсикологиялық химия кафедрасының профессоры,

Ұлттық фармацевтикалық университет¹;

фармацевтика ғылымдарының кандидаты, дәрі-дәрмек қауіпсіздігі мен жалпы фармация кафедрасының доценті; фармацевтика ғылымдарының кандидаты,

дәрі-дәрмек қауіпсіздігі мен жалпы фармация кафедрасының ассистенті, Фармация мамандары біліктілігін жоғарылату институты, Ұлттық фармацевтикалық университет², Харьков, Украина

АУЫЗ АРҚЫЛЫ ҚАБЫЛДАНАТЫН ПОЛИЭТИЛЕНДІК ҚАПТАМА-ДАҒЫ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ ЖАСАУДЫҢ ЗАМАНАУИ ТӘСІЛДЕРІ

Мақалада ауыз арқылы қабылданатын полиэтилендік қаптамадағы дәрілік заттарды жасаудың негізгі сатылары келтірілген. Ауыз арқылы қабылданатын

полимерлі қаптамадағы (ампула) дәрілік заттарды фармацевтикалық тұрғыдан әзірлеудің әдіснамалық тәсілдері сипатталған. Дәрілік заттың құрамы мен әзірлеу технологиясы, сонымен қатар, оны таңдау мен алғашқы қаптаманың препаратқа әсері негізделді.

Түйін сөздер: дәрілік заттар, фармацевтикалық әзірлеу, көмекші заттар, корригенттер, ароматизаторлар.

SUMMARY

**V.A. SHEVCHENKO², V.S. BONDAR¹,
S.N. ROLIK², S.A. POVETKIN²,**

candidate of Pharmaceutical Sciences, associated professor of general pharmacy and drug's safety, Institute for Advanced Studies specialists in pharmacy²; doctor of Pharmaceutical Sciences, Department of Toxicological Chemistry, National University of Pharmacy¹; candidate of Pharmaceutical Sciences, associated professor of general pharmacy and drug's safety; candidate of Pharmaceutical Sciences, Assistant of General Pharmacy and Drug's Safety Department, Institute of professional development for Pharmacy, National University of Pharmacy², Kharkov, Ukraine

MODERN APPROACHES TO DEVELOPMENT OF ORAL DRUGS IN POLYETHYLENE PACKAGE

The main stages in the development of oral drugs in polyethylene package have been given in the article, methodological approaches to the pharmaceutical development of oral medicines in polyethylene package (vial) have been described, the composition and technology of preparation of the medicine as well as the selection and investigation of the primary package influence on the drug have been grounded.

Keywords: medicines, pharmaceutical development, adjuvants, flavorings, aromatizes. ■

Литература:

1. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. Фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. / В.І. Чуешов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; за ред. В.І. Чуешова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 720 с.
2. Handbook of Pharmaceutical Excipients / Edited by R.C. Rowe, P.J. Sheskey, S.C. Owen. – London – Chicago, 2006.
3. Руководство 42-3.6:2004. Руководства по качеству. Лекарственные средства. Вспомогательные вещества. – Киев, МЗ Украины, 2004. – 11 с.
4. Руководство 42-3.1:2004. Руководства по качеству. Лекарственные средства. Фармацевтическая разработка. – Киев, МЗ Украины, 2004. – 50 с.
5. Руководство 42-3.0:2011. Руководства по качеству. Лекарственные средства. Фармацевтическая разработка. – Киев, МЗ Украины, 2011. – 33 с.
6. Руководство 42-3.3:2004. Руководства по качеству. Лекарственные средства. Производство готовых лекарственных средств. – Киев, МЗ Украины, – 2004. – 59 с.
7. Pharmaceutical Development / Q8, ICH Harmonised Tripartite Guideline. – Current Step 4 version dated: 10 November 2005.
8. Pharmaceutical Quality System / Q10, ICH Harmonised Tripartite Guideline. – Current Step 2 version dated: 9 May 2007.
9. Гоцуля Т.С. Полімерні матеріали у фармації / Т.С. Гоцуля, А.В. Самко // Запорозький медичинський журнал. – 2010. – Т. 12, №3 – С. 153-156.
10. Артемьев, А.И. Требования к качеству упаковки для лекарственных средств // Новая аптека. – 2003. – №3. – С. 59-61.
11. Артемьев, А.И. Требования к материалам упаковки для лекарственных средств // Новая аптека. – 2003. – №5. – С. 72-75.
12. Polymers for Pharmaceutical Applications // Pharmaceutical bulletin №1. – January 2002. – 35 p.

**Б.А. ДОСЖАНОВА, С.Е. КЕЛИМХАНОВА, Л.Г. САТАЕВА,
М.Б. ЛЕСБАЙ, Т.Б. ШАЛГИМБАЕВА, Р.Д. СМАИЛОВА,**

магистрант 2 года обучения фармацевтического факультета; доцент модуля «Фармацевт-фармакогност»; преподаватель кафедры «Менеджмент фармации и здравоохранения»; студенты 5 курса фармацевтического факультета; старший научный сотрудник научно-образовательной лаборатории института прикладной науки и медицины им. Б.А. Атчабарова Казахского национального медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

ИЗУЧЕНИЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ ЭФФЕКТОВ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ФИТОГЕЛЯ НА ОСНОВЕ УГЛЕКИСЛОТНОГО ЭКСТРАКТА ЭВКАЛИПТА

Лечение пародонтоза – процесс длительный и хлопотный. Однако существует довольно много эффективных современных препаратов, систематический прием которых помогает справиться с признаками заболевания и добиться максимального облегчения состояния пациента.



АННОТАЦИЯ

Лекарственные препараты из растительного сырья находят широкое применение в медицине при лечении различных заболеваний, что обусловлено их малой токсичностью и высокой биологической активностью. Гели, как вид лекарственных форм, очень удобны для лечения заболеваний полости рта. Они способны образовывать на поверхности кожи или слизистой оболочки ровную (неползающую) сплошную пленку. Именно поэтому стоматологические фитогели на основе растительных экстрактов считаются наиболее эффективными и малотоксичными средствами при лечении заболеваний полости рта.

Ключевые слова: стоматологические гели, изучение общетоксического действия, изучение раноза-

живляющего действия, изучение аллергизирующего действия.

ВВЕДЕНИЕ

В последние годы проблема воспалительных заболеваний пародонта стоит весьма остро, особенно у детей младшего школьного возраста и подростков. Для лечения этой категории пациентов требуются малотоксичные, но эффективные лекарственные средства. Под эти параметры больше всего подходят лекарственные препараты из растительного сырья.

ЦЕЛЬ

Целью данного исследования является создание гидрофильного геля на основе CO_2 экстракта эвкалип-

« та и настойки чаги, а также изучение его фармакологических свойств.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Нами разработаны три серии различных композиций геля, обладающих однородностью, вязкой консистенцией, прозрачностью, специфическими запахом и цветом, хорошими реологическими свойствами, характеризующихся отсутствием воздушных пузырей, легко мажущихся, при хранении сохраняющих однородность. Полученные гели были стандартизированы по органолептическим, реологическим, физико-химическим свойствам, однородности, консистенции. В результате исследования органолептических и физико-химических параметров удалось выделить лучшие гидрофильные композиции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Состав фитокомпозиций

| Состав 1,5-процентного геля | Состав 0,75-процентного геля | Состав геля «Камистад» |
|---|---|--|
| 1. CO ₂ – экстракт эвкалипта – 0,8 мл 2. Настойка чаги – 0,7мл 3. Na-КМЦ – 4,0 4. Глицерин – 20мл 5. Бензоат натрия – 0,5 6. Сахарин натрия – 1,0 7. Молочная кислота – 0,2 мл 8. Вода очищенная – до 100 | 1. CO ₂ – экстракт эвкалипта – 0,2 мл 2. Настойка чаги – 0,5мл 3. Na-КМЦ – 4,0 4. Глицерин – 20мл 5. Бензоат натрия – 0,5 6. Сахарин натрия – 1,0 7. Молочная кислота – 0,2 мл 8. Вода очищенная – до 100 | 1. Лидокаина г/д – 20,0 2. Экстракт ромашки – 185,0 3. Бензалконий х/д (50%) – 2,0 4. Масло коричное – 1,0 5. Натрия сахарин – 1,0, карбомеры – 15,0 6. Трометамол – 28,10 7. Кислота муравьиная (98%) – 0,4 8. Спирт этиловый (96%) – 8,20 9. Вода очищенная – 739,30 |

Для дальнейшего изучения фармакологических свойств (общетоксического, аллергизирующего и ранозаживляющего действия) полученных гелей были проведены экспериментальные исследования на животных (белые мыши обоего пола).

На первой группе животных испытывали 1,5-процентный гель, на второй – 0,75-процентный, и в третьей группе сравнения использовался «Камистад-гель» (Германия).

ОБЩЕТОКСИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Определялось в соответствии с Руководством по экспериментальному изучению новых фармакологических веществ (под редакцией Хабриева Р.У.) [9]. Для определения острой и подострой токсичности в экспериментах использовались белые мыши обоего пола (массой 18-22 г). Животные были распределены на 3 группы, по 6 мышей в каждой, находившихся на стандартной диете в условиях вивария КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова. Предварительно в течение 14 дней животные содержались на карантине.

В качестве растворителя использовалась дистиллированная вода в соотношении 1:10. Вещество вводили в желудок животных через специальный зонд при помощи шприца, причем вводимый объ-

ем не превышал 1 мл. Перед и после введения геля животные не получали пищу в течение 2-3 часов. Величина отравления вычислялась с помощью статистических методов (метод Кербера, пробит-анализа). [9,10,11]

АЛЛЕРГИЗИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергизирующее действие определялось в соответствии с Руководством по экспериментальному изучению новых фармакологических веществ (под редакцией Хабриева Р.У.) [9]. Для изучения аллергизирующего действия использовались кролики, по 6 особей в каждой группе.

Исследование проводилось с помощью конъюнктивной пробы методом субконъюнктивного введения испытуемых гелей, которые в объеме 50 мг наносили при помощи шпателя на зону перехода слизистых оболочек века и глазного яблока кроликов. В правый глаз вводилось испытуемое вещество, в левый – очищенная вода (в качестве контроля).

После внесения вещества на 1 минуту пережимали слезно-носовый канал у внутреннего угла глаз. Нанесение вещества производилось однократно.

РАНОЗАЖИВЛЯЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ

Ранозаживляющее действие определялось в соответствии с Руководством по экспериментальному изучению новых фармакологических веществ (под редакцией Хабриева Р.У.) [9]. Ранозаживляющий эффект исследовался на морских свинках массой 500-600 г. Животные были разделены на 3 группы: по 6 животных в каждой. На спине выстригались 2 участка кожи размером 2x2 см: справа – для нанесения испытуемого геля; слева – в целях контроля (без вмешательства).

После соответствующей обработки операционного поля ножницами с двух сторон наносились кожные раны диаметром 2-3 см. В момент нанесения раны животные находились под общим эфирным наркозом.

Площадь раны высчитывалась с помощью формулы:

$$S = \pi r^2,$$

где

S – площадь раневой поверхности;

π – 3,14 (постоянная);

r – радиус круглой раны.

Полученные цифровые данные служат количественной оценкой ранозаживляющего действия испытуемых средств. Раны животных первой группы смазывали 1,5-процентным гелем, животным второй группы наносили 0,75-процентный гель. Для сравнения ранозаживляющего эффекта использовали в виде препарата сравнения гель «Камистад» (третья группа животных).

Исследуемые средства наносили 1 раз в день в виде аппликаций, без применения повязок и тампонов, после очищения ран от некротических тканей и

обработки поврежденных поверхностей 3-процентным раствором пероксида водорода.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Общетоксическое действие. В ходе эксперимента регулярно фиксировались следующие данные:

- общее состояние животных и особенности их поведения;
- интенсивность и характер двигательной активности;
- наличие и характер судорог, координация движений, тонус скелетных мышц;
- реакция на тактильные, болевые, звуковые и световые раздражители;
- частота и глубина дыхательных движений, ритм сердечных сокращений;
- состояние волосяного и кожного покрова, окраска слизистых оболочек, размер зрачка, положение хвоста;
- потребление корма и воды, изменение массы тела.

Результаты экспериментов показали отсутствие патологического характера изменений общих показателей на протяжении всего периода исследований. Животные во всех группах оставались активными, не было ни одного случая летального исхода или интоксикации, не зафиксировано изменений со стороны дыхательной, сердечно-сосудистой, центральной нервной системы. Состояние волосяного покрова и слизистых оболочек не изменилось. Потребление корма и воды – в прежнем режиме. Масса тела животных оставалась на уровне исходных показателей.

Падежа среди животных не наблюдалось, в связи с чем определение LD50 не представляется возможным.

Таким образом, исследуемые вещества при энтеральном введении не оказывали общетоксического действия на организм животных. Для организма опытных животных разработанные средства являлись безвредными.

Оценку аллергизирующего действия проводили визуально, при субконъюнктивальном введении испытуемых гелей. Наблюдение за состоянием конъюнктивы на местах имплантации лекарственных форм проводили ежедневно в течение трех недель. Реакции учитывали через 15 мин. и 1 час (быстрая реакция), через 24–48 часов (гиперчувствительность замедленного типа). Результаты оценивались по следующей шкале (в баллах):

- 1 – легкое покраснение слезного протока;
- 2 – покраснение слезного протока и склеры в направлении роговицы;
- 3 – покраснение всей конъюнктивы и склеры.

В течение всего периода наблюдения каких-либо признаков аллергизирующего действия (гиперемии и прочего) со стороны кожного и слизистого покрова либо отечности не наблюдалось. Общее состоя-

ние животных за все время наблюдения не отклонялось от нормы.

Ранозаживляющее действие изучали на кожных ранах животных. Динамика процесса контролировалась ежедневно путем измерения диаметра кожной раны. Оценивали общее состояние животных, степень выраженности воспалительной реакции, сроки появления грануляционной ткани, эпителизации, заживления.

Полученные результаты объективного исследования сравнивали по группам. Общая картина заживления экспериментальных ран приведена в таблице 2.

Таблица 2 – Сроки заживления ран

| Группа животных | Процесс заживления ран (сутки) | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|-------------------------------------|-----|-----|---------------------------------------|-----|-----|-----|---|-----|-----|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 8 | 9 | 10 | 11 | 15 | 16 | 17 | 18 |
| | I фаза воспаления раневого процесса | | | II фаза регенерации раневого процесса | | | | III фаза эпителизации раневого процесса | | | | | |
| №1 (1,5%) гель | 2,5 | 2,2 | 1,9 | 1,4 | 0,8 | 0,4 | 0,2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| №2 (0,75%) гель | 2,5 | 2,4 | 2,2 | 2,1 | 1,9 | 1,6 | 1,2 | 0,9 | 0,5 | 0,2 | 0 | 0 | 0 |
| №3 «Камистад» гель | 3,0 | 2,5 | 2,0 | 1,7 | 1,3 | 1,0 | 0,5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Наибольшим терапевтическим действием обладал гель №1 (1,5%) и гель №3 («Камистад»). При этом 100-процентное заживление экспериментальных ран отмечалось на 9-е сутки, что обеспечило более ранний срок заживления по сравнению с гелем №2 (0,75%), при применении которого заживление наступило на 14-й день.

При изучении ранозаживляющего действия исследуемых средств ни в одной группе не отмечено нарушения общего состояния животных, поведения, приема пищи и воды, экскреции.

ВЫВОДЫ

Исследуемый гель при энтеральном введении не оказывал общетоксического воздействия на организм животных: для них испытуемые средства оказались безвредными.

Результаты опытов показали достаточно высокое ранозаживляющее действие исследуемого геля, которое не уступало широко применяемому импортному препарату – гелю «Камистад».

В течение всего периода наблюдения каких-либо признаков аллергизирующего действия (гиперемия, отечность и др.) со стороны кожного и слизистого покрова не выявлено, что указывает на отсутствие сенсибилизации к препарату.

ТУЙІН

**Б.А. ДОСЖАНОВА, С.Е. КЕЛИМХАНОВА,
Л.Г. САТАЕВА, М.Б. ЛЕСБАЙ,
Т.Б. ШАЛГИМБАЕВА, Р.Д. СМАИЛОВА,**

« фармацевтикалық факультеттің 2 оқу жылындағы магистранты; «Фармацевт-фармакогност» модулінің доценті; «Фармация және денсаулық сақтау менеджменті» кафедрасының оқытушысы; фармацевтикалық факультеттің 5 курс студенттері; С.Д. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медициналық университеттің Б.А. Атчабаров атындағы қолданбалы ғылым мен медицина институты, ғылыми-білімдік лабораториясының жоғары ғылыми қызметкері, Алматы қ.

ЭВКАЛИПТТІҢ КӨМІРҚЫШҚЫЛДЫ СЫҒЫНДЫСЫ НЕГІЗІНДЕ ЖАСАЛҒАН СТОМАТОЛОГИЯЛЫҚ ФИТОГЕЛЬДІҢ ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ӘСЕРЛЕРІН ЗЕРТТЕУ

Өсімдік шикізатынан жасалған дәрілік препараттар әр түрлі ауруларды емдеу үшін кең қолданылуда, себебі өсімдік шикізатының уыттылығы аз және биологиялық активтілігі жоғары. Ал гели тері мен шырышты қабат бетінде тегіс, сырғымайтын, біртұтас қабықша (пленка) түзетіндіктен, дәрілік қалып ретінде ауыз қуысының ауруларын емдеу үшін қолдану өте ыңғайлы. Сол себептен, өсімдік сығындыларының негізіндегі стоматологиялық фитогельдер – ауыз қуысының ауруларын емдеуде қолданылатын тиімді және уыттылығы аз препараттар.

Түйін сөздер: стоматологиялық гели, жалпы токсикологиялық әсерді зерттеу, жараны жазу әсерін зерттеу, аллергизирлеу әсерін зерттеу.

SUMMARY

B.A. DOSZHANOVA, S.E. KELIMHANOVA, L.G. SATAEVA, M.B. LESBAY, T.B. SHALGIMBAYEVA, R.D. SMAILOVA, student of the second year of master's degree, Faculty of Pharmacy; Associated Professor of the module «Pharmacist-pharmacognosists»; lecturer in «Management of Pharmacy and Health»; students of the 5th year, Faculty of Pharmacy; senior researcher at the scientific-educational Laboratory of the Institute of Applied Science and Medicine named after B.A. Atchabarov of the Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov, Almaty

STUDY OF PHARMACOLOGICAL EFFECTS OF DENTAL PHYTOGEL BASED ON CARBON DIOXIDE EXTRACTS OF EUCALYPTUS

Drugs from plant raw materials are widely used in medicine to treat various diseases, due to their low toxicity and high biological activity. And gels as a view of the medicinal forms, very convenient for use in the treatment of oral diseases, as able to form on the surface of the skin or mucous membrane a smooth, continuous film, which does not slip. And that is why, dental phytogel based on plant extracts – are effective and low toxic funds in the fight against of oral diseases.

Keywords: dental gels, study of systemic toxicity, study of healing action, study of allergenic effect. ■

Литература:

1. Иванов В.С. Заболевания пародонта // Медицинское информационное агентство. – М.– 1998. – С. 28-37
2. Семкина О.А. Мази, гели, линименты и кремы, содержащие фитопрепараты (обзор) / О.А. Семкина // Хим.-фарм. журн. 2005. – Т. 39, №7. – С. 30-36.
3. Ушбаев К.У. Что надо знать о лекарствах врачу и больному. Популярное справочное руководство. – Алматы, 2010. – 148 с.
4. Рахимов К.Д. Актуальные проблемы фармакологических исследований и технологии производства отечественных фитопрепаратов. Развитие фитохимии и перспективы создания новых лекарственных препаратов. // В кн.: «Лекарственные формы фитопрепаратов и их фармакологическое изучение. Технология промышленного производства». – Алматы: Ғылым, 2004. – Кн. 3. – С.9-16.
5. Флора СССР. В 30 т. / Начато при руководстве и под главной редакцией акад. В.Л. Комарова; Ред. тома Б.К. Шишкин и Е.Г. Бобров. – М. – Л.: Изд-во АН СССР, 1949. – Т. XV. – С. 555-565. – 742 с. – 4000 экз.
6. Деревья и кустарники СССР. Дикорастущие, культивируемые и перспективные для интродукции. / Ред. тома С.Я. Соколов. – М. – Л.: Изд-во АН СССР, 1960. – Т. V. Покрытосеменные. Семейства Миртовые – Маслиновые. – С. 24-132. – 544 с. – 2200 экз.
7. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы.
8. Государственная фармакопея Республики Казахстан. – Алматы. 2009 г.
9. Хабриев Р.У. Руководство по экспериментальному изучению новых фармакологических веществ. – Москва. 2005. – С. 104-200.
10. Кузденбаева С.Р., Рахимов К.Д., Шин С.Н. Доклиническое изучение местноанестезирующей активности новых биологических активных веществ. – Алматы, 2000. – С. 30.
11. Арзамасцев Е.В., Гуськов Г.А., Либман С.С., Любимов Б.И., Верстакова О.Л. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ. – Москва, 2000. – С. 30-50.
12. Гели как лекарственная форма. «Воронежский государственный университет». – Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии.

И.И. БАРАНОВА, А.А. ГОНЧАРОВА, С.В. БРЕУСОВА,
доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой
товароведения; соискатель кафедры товароведения; кандидат
фармацевтических наук, доцент кафедры товароведения Национального
фармацевтического университета, Харьков, Украина

РАЗРАБОТКА ЭМУЛЬСИОННОЙ ОСНОВЫ СРЕДСТВА МЕСТНОГО ДЕЙСТВИЯ

ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ СИНДРОМЕ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ

Неправильно подобранная лекарственная форма может повлиять на эффективность и безопасность лекарственного средства (снижение эффективности, повышение токсичности и прочее). Однако при удачно подобранной лекарственной форме можно достичь дополнительного терапевтического эффекта.

АННОТАЦИЯ

С целью создания стабильной эмульсионной основы 1-го рода проведены структурно-механические и физико-химические исследования ряда основ, которые отличались эмульгаторами и их соотношениями. Полученные данные будут использованы при разработке крема на современной основе для применения при синдроме диабетической стопы.

Ключевые слова: эмульсия типа м/в, эмульгаторы, стабильность, реологические параметры.

ВВЕДЕНИЕ

Из-за развития диабетической нейропатии кожа стоп больных сахарным диабетом имеет определенные особенности: сухость, гиперкератозы, нарушения гидролипидного баланса и барьера кожи [1,2]. Поэтому при разработке местных лекарственных средств, применяемых при синдроме диабетической стопы, предъявляются специальные требования как к активным веществам, так и к основе. Основа мягкой лекарственной формы должна обеспечивать определенные терапевтические свойства препарата, а именно увлажнять и смягчать кожный покров, восстанавли-

вать его гидролипидный баланс, не препятствуя при этом газообмену [3]. Оптимальными в этом случае являются основы, относящиеся к эмульсиям 1-го рода (кремы), так как обладают хорошими потребительскими качествами, быстрой впитываемостью, смягчают и увлажняют кожу.

ЦЕЛЬ

Целью данного исследования является разработка составов эмульсионных основ типа м/в и изучение их потребительских, физико-химических и структурно-механических показателей.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Объектами исследования стали эмульсионные основы типа м/в следующего состава: оливковое масло, масло ши, эмульгатор 1-го и 2-го рода, консервант, вода очищенная. В качестве эмульгаторов 1-го рода были выбраны Эмульгатор №1, стеарат ПЭГ-400 (ТУ У 22942814.007-2000, ООО НПП «Электрогазхим», Украина), Olivem 1000 (HallStar Italia S.r.l, Италия). В качестве эмульгатора 2-го рода – моностеарат глицерина (МСГ) (ТУ У 22942814.005-2000, ООО НПП «Электрогазхим», Украина). Данные эмульгаторы отбирались на основании литературных данных [4,5]. Для контроля качества образцов эмульсий придерживались методик, приведенных в разделе Государственной фармакопеи Украины, а именно «Мягкие лекарственные средства для местного применения» (ДФУ, I изд., с. 507-511), дополнительно пользовались методиками, приведенными в ДСТУ 4765:2007 «Кремы косметические. Общие технические условия» [6,7].

Образцы готовили с использованием весов лабораторных электронных CERTUS Balance CBA-300-0, 005 (Украина) и гомогенизатора POLYTRON PT 2500 E-kinematica (Швейцария).

Показатели pH образцов определяли потенциометрическим методом на иономере pH-150 МИ фирмы «Измерительная техника» (РФ), реологические па-

« параметры (структурную вязкость, напряжение сдвига) измеряли при помощи вискозиметра BROOKFIELD DV-II+PRO (США), шпинделя SC 4-21, коллоидную стабильность – с помощью лабораторной центрифуги MPW-210 фирмы Mechanika precyzyjna (Польша), ртутного термометра, а также секундомера и водяной бани DZKW-D-4 (Китай).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Для исследований был приготовлен ряд образцов с различной общей концентрацией эмульгаторов – 8, 10 и 12 процентов. Соотношение эмульгаторов рассчитывали по значению гидрофильно-липофильного баланса (ГЛБ) [4]. В качестве эмульгаторов были выбраны натуральные растительные масла: оливковое и масло ши в суммарной концентрации до 30%. Растительные масла гипоаллергенны и биологически близки клеткам кожи, содержат в своем составе естественные биологически активные вещества (витамины А, Е, незаменимые жирные кислоты). Оливковое масло и масло ши широко используются при уходе за сухой кожей благодаря защитным, питательным и увлажняющим свойствам. При этом количество масел в эмульсионных системах составляло от 20% до 30% [4]. Состав образцов модельных эмульсий представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Состав модельных эмульсий

| № | Название компонента | Концентрация компонентов, % | | | | | | | | |
|----|---------------------|-----------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | | №1 | №2 | №3 | №4 | №5 | №6 | №7 | №8 | №9 |
| 1. | Оливковое масло | до 30,0 | | | | | | | | |
| 2. | Масло ши | | | | | | | | | |
| 3. | МСГ | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 4. | Стеарат ПЕГ-400 | + | + | + | – | – | – | – | – | – |
| 5. | Olivem 1000 | – | – | – | + | + | + | – | – | – |
| 6. | Эмульгатор №1 | – | – | – | – | – | – | + | + | + |
| 7. | Консервант | 0,5 | | | | | | | | |
| 8. | Вода очищенная | до 100,0 | | | | | | | | |

Образцы основ изучались по потребительским, физико-химическим, структурно-механическим показателям (таблица 2) с целью выбора оптимального комплекса и суммарной концентрации эмульгаторов.

Из данных таблицы 2 видно, что значение pH 10-процентных водных растворов основ варьировалось от 7,1 до 7,5 в образцах №7,8,9 на основе Эмульгатора №1, и от 8,0 до 8,07 – в образцах №1-6 на основе эмульгаторов стеарат ПЭГ–400 и Olivem 1000. Следует отметить, что все образцы получен-

ных основ были стабильными, что свидетельствует об оптимальном соотношении эмульгаторов 1-го и 2-го рода. Однако образцы основ с различной общей концентрацией эмульгаторов имели разные значения структурной вязкости, которая увеличивалась при повышении концентрации эмульгаторов от 8 до 12 процентов. Значение структурной вязкости при 20 об/мин держалось в пределах от 3300 до 14500 мПа·с.

Также нами было проведено исследование зависимости структурной вязкости от градиента скорости сдвига для исследуемых образцов (рисунок 1).

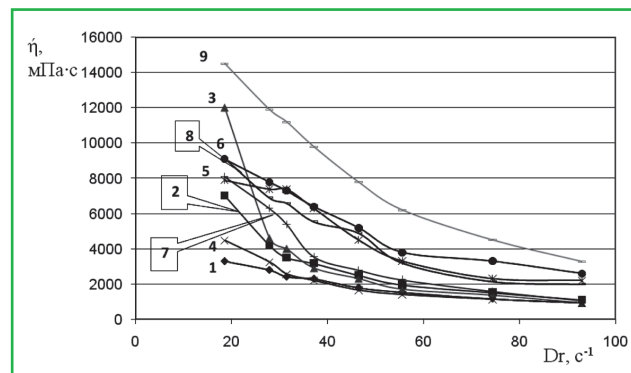


Рисунок 1 – Зависимость структурной вязкости исследуемых эмульсионных основ от скорости сдвига

Отмечено, что во всех случаях структурная вязкость уменьшалась с увеличением градиента скорости сдвига, что характерно для оснований с пластическим типом течения и характеризует данные образцы как структурированные дисперсные системы.

Также для исследуемых образцов строили полные реограммы течения модельных основ в координатах: скорость сдвига – напряжение сдвига (рисунок 2).

Полученные зависимости нелинейные, что свидетельствует о типе течения эмульсионных систем,

Таблица 2 – Физико-химические свойства экспериментальных основ

| № | Физико-химические показатели | №1 | №2 | №3 | №4 | №5 | №6 | №7 | №8 | №9 |
|----|--|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 1. | pH 10-процентного водного раствора | 8,07 ±0,05 | 8,02 ±0,04 | 8,00 ±0,06 | 8,07 ±0,06 | 8,05 ±0,02 | 8,03 ±0,05 | 7,47 ±0,07 | 7,30 ±0,06 | 7,12 ±0,05 |
| 3. | Коллоидная стабильность при 6000 об/мин | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 4. | Коллоидная стабильность при 8000 об/мин | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 5. | Структурная вязкость при 20 об/мин (мПа·с) | 3300 | 7000 | 12000 | 4480 | 7900 | 9100 | 8100 | 9300 | 14500 |

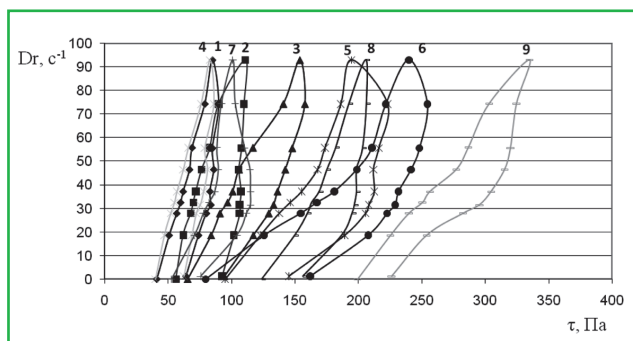


Рисунок 2 – Реограммы течения исследуемых эмульсионных основ

не являющегося ньютоновским. На реограммах нисходящие и восходящие кривые образуют петли гистерезиса, подтверждающие тиксотропность исследуемых систем [9-13].

Следует отметить, что все исследуемые эмульсионные образцы обладали хорошим внешним видом (кремовая однородная масса без запаха). Однако удовлетворительные потребительские характеристики (внешний вид, запах, быстрая впитываемость, отсутствие белых следов при нанесении) имели образцы №1,2,4,5,7,8 с общей концентрацией эмульгаторов 8 и 10 процентов. Отмечено, что при увеличении количества эмульгаторов до 12% (образцы №3, 6,9) наблюдалась чрезмерная жирность и липкость после нанесения эмульсионных основ на кожу. Поэтому они были исключены из дальнейших исследований.

ВЫВОДЫ

В ходе проведенных исследований для дальнейшего изучения были выбраны образцы эмульсионных основ с эмульгаторами Эмульгатор №1 и Olivem 1000 в общей концентрации 8% и 10%, которые имели удовлетворительные значения исследуемых показателей (внешний вид, pH, коллоидная стабильность, а также структурно-механические свойства).

Следующим этапом исследований планируется введение выбранных активных компонентов (α -липоевой кислоты, мочевины, эфирного масла чайного дерева) в разработанные образцы основ. Введение α -липоевой кислоты смещает pH эмульсионных основ в кислую сторону, что может отразиться на стабильности и структурно-механических свойствах модельных эмульсий. Таким образом, при дальнейших исследованиях планируется выбор оптимальной основы крема для применения при синдроме диабетической стопы.

Литература:

1. Bansal V., Kalita J., Misra U. K. Diabetic Neuropathy // Postgrad. Med. Journ. –2006. – №82. – P. 95-100.
2. Papanas N., Vinik A., Ziegler D. Neuropathy in prediabetes: does the clock start ticking early? // Nat. Rev. Endocrinol. – 2011. – Vol. 7. – P. 682-690.
3. Дмитрієвський Д.І. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність: навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / Д.І. Дмитрієвський, В.Д. Рибачук, В.М. Хоменко та ін.; за ред. І.М. Перцева. – Х.: Золоті сторінки, 2010. – 600 с.

ТҮЙІН

И.И. БАРАНОВА, А.А. ГОНЧАРОВА, С.В. БРЕУСОВА,
фармацевтика ғылымдарының докторы,
профессор, тауартану кафедрасының
меңгерушісі; тауартану кафедрасының ізденушісі;
фармацевтика ғылымдарының кандидаты, Ұлттық
фармацевтикалық университеті тауартану
кафедрасының доценті, Харьков, Украина

ДИАБЕТТІК ТАБАН СИНДРОМЫНА ҚОЛДАНУҒА АРНАЛҒАН ЖЕРГІЛІКТІ ӨСЕР ЕТЕТІН ДӘРІЛІК ЗАТТЫҢ ЭМУЛЬСИЯЛЫҚ НЕГІЗІН ЖАСАУ

1 тектегі тұрақты эмульсиялық негіз жасау мақсатында эмульгаторлары және олардың арақатынасы өзгеше болып табылатын бірқатар негіздерге құрылымдық-механикалық, физикалық-химиялық зерттелуер жүргізілді. Алынған мәліметтер диабеттік табан синдромына қолданатын заманға сай кремді жасау кезінде пайдаланылатын болады.

Түйін сөздер: м/в тектес эмульсия, эмульгаторлар, тұрақтылық, реологиялық параметрлер.

SUMMARY

I.I. BARANOVA, A.A. GONCHAROVA, S.V. BREUSOVA,
doctor of pharmacy, professor, head of commodity
science department; post-graduate student of
commodity science department; PhD, associated
professor of commodity science department, National
University of Pharmacy, Kharkov, Ukraine

DEVELOPMENT OF EMULSION BASE FOR LOCAL ACTION CURE FOR USE IN DIABETIC FOOT SYNDROME

In the success of pharmacotherapy important role is played by the choice of the dosage form. Incorrectly selected dosage form may affect the effectiveness and safety of the drug (reduce efficiency, increase toxicity), but by successfully selected dosage form it can be achieved additional therapeutic effects. In order to create a stable o/w emulsion base structural and mechanical, physical and chemical studies of number of basis that differed in emulsifiers and their ratios were carried out. The obtained data will be used in development of modern based cream for use in diabetic foot syndrome.

Keywords: emulsion type O/W, emulsifiers, stability, structural viscosity. ■

A.R. SHOPABAEVA¹, N.A. CEBOTARENCO², S.V. HIMENKO³,
 PhD, Kazakh National medical university named after S.D. Asfendiyarov¹;
 PhD, MD, Coalition on rational and safe use of medicines²;
 PhD, National university of pharmacy, Kharkov, Ukraine³

NEW GLOBAL STRATEGY IN PUBLIC HEALTH AND THE ROLE OF PHARMACISTS IN THE PREVENTION AND MANAGEMENT OF NON-COMMUNICABLE DISEASES

The burden of non-communicable diseases is now the predominant public health challenge in the WHO European Region. The new WHO estimates presented in the Global status report on non-communicable diseases 2010, launched in Moscow, Russian Federation, in April 2011 at the WHO Global Forum, illustrate its dimensions. Among the six regions of WHO, those for Europe and the Americas share the dubious honour of having the highest proportions of deaths from NCDs and injuries.

Furthermore, in relation to the risk factors for NCDs such as cancer and diabetes, the European Region has the highest overall smoking rate, the highest per capita consumption of alcohol, the highest proportion of dietary-energy intake from fat, the highest rate of raised cholesterol, and the second highest rate of over-weight and obesity.

The situation of NCDs shows that the rate of obesity has nearly doubled worldwide since 1980. The grocery shelves and school lunches are full of the cheapest foods which are usually the worst for our health, cities do not have special routes that encourage people to walk or cycle, not enough free public spots where people would enjoy physical exercise and where children have safe places to play. Diabetes, which is closely associated with obesity and urbanization, is already consuming nearly 15% of the national health budgets in some countries. Prevalence is skyrocketing in rich and poor countries alike. Clearly, NCDs are becoming a global concern.

TOBACCO USE

Tobacco use is one of the biggest public health threats the world has ever faced. The consequences of tobacco use kill more than five million people a year – an average of one person every six seconds – and account for one in 10 adult deaths. Up to half of current users will eventually die of a tobacco-related disease.

More than 80% of the one billion smokers worldwide live in low – and middle-income countries, where the burden of tobacco-related illness and death is heaviest. Tobacco users who die prematurely deprive their families of income, raise the cost of health care and hinder economic development.

In some countries, children from poor households are employed in tobacco farming to provide family income. These children are especially vulnerable to «green tobacco sickness», which is caused by the nicotine that is absorbed through the skin from the handling of wet tobacco leaves. Tobacco products are made entirely or partly of leaf tobacco as raw material, which are intended to be smoked, sucked, chewed or «snuffed». All contain the highly addictive psychoactive ingredient, nicotine. Tobacco use is one of the main risk factors for a number of chronic diseases, including cancer, lung diseases, and cardiovascular diseases. Despite this, it is common throughout the world. A number of countries have legislation restricting tobacco advertising, and are regulating who can buy and use tobacco products, and where people can smoke.

OBESITY

Worldwide obesity has more than doubled since 1980. Overweight and obesity are the fifth leading risk for global deaths. At least 2.8 million adults die each year as a result of being overweight or obese. In addition, 44% of the diabetes burden, 23% of the ischaemic heart disease burden and between 7% and 41% of certain cancer burdens are attributable to over-weight and obesity.

In 2010, around 43 million children under five were over weight. Once considered a high-income country problem, overweight and obesity are now on the rise in low – and middle-income countries, particularly in urban settings. Close to 35 million overweight children are li-

ving in developing countries and 8 million in developed countries.

Overweight and obesity are linked to more deaths worldwide than underweight. For example, 65% of the world's population live in countries where overweight and obesity kill more people than underweight (this includes all high-income and most middle-income countries).

The Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health, and the European Charter on Counteracting Obesity, both stress the importance of physical activity for tackling obesity.

The Parma Declaration on Environment and Health, adopted by WHO European Member States at the Fifth Ministerial Conference on Environment and Health, Parma, Italy, on 10-12 March 2010, underscores the importance of providing safe environments conducive to physical activity, and commits countries to working towards the achievement of targets to that effect. This action to promote public awareness about diet is also referred to as a «best buy».

Improving dietary habits is a societal, not just an individual problem. Specific recommendations for a healthy diet include: eating more fruit, vegetables, legumes, nuts and grains; cutting down on salt, sugar and fats. It is also advisable to choose unsaturated fats, instead of saturated fats and to move towards the elimination of trans-fatty acids.

An unhealthy diet is one of the major risk factors for a range of chronic diseases, including cardiovascular diseases, cancer, diabetes and other conditions linked to obesity. Therefore it demands a population-based, multi-sectoral, multi-disciplinary, and culturally relevant approach.

PHYSICAL INACTIVITY

Unhealthy diets and physical inactivity are key risk factors for the major non-communicable diseases such as cardiovascular diseases, cancer, and diabetes.

Regular and adequate levels of physical activity in adults are necessary. Physical activity is defined as any bodily movement produced by skeletal muscles, that requires energy expenditure. Physical inactivity has been identified as the fourth leading risk factor for global mortality, causing an estimated 3.2 million deaths each year globally.

Regular moderate intensity physical activity – such as walking, cycling, or participating in sports – has significant benefits for health. For instance, it can reduce the risk of cardio-vascular diseases, diabetes, colon and breast cancer, and depression. Moreover adequate levels of physical activity will decrease the risk of a hip or vertebral fracture and help control weight.

HARMFUL USE OF ALCOHOL

In many parts of the world, drinking alcoholic beverages is a common feature of social gatherings. Never-

theless, the consumption of alcohol carries a risk of adverse health and social consequences related to its intoxicating, toxic and dependence-producing properties.

In addition to the chronic diseases that may develop in those who drink large amounts of alcohol over a number of years, alcohol use is also associated with an increased risk of acute health conditions, such as injuries, including from traffic accidents.

The harmful use of alcohol is a global problem which compromises both individual and social development. It results in 2.5 million deaths each year. It also causes harm far beyond the physical and psychological health of the drinker. It harms the well-being and health of people around the drinker. An intoxicated person can harm others or put them at risk of traffic accidents or violent behaviour, or negatively affect co-workers, relatives, friends or strangers.

Thus, the impact of the harmful use of alcohol reaches deep into society. Harmful drinking is a major determinant for neuropsychiatric disorders, such as alcohol use disorders and epilepsy and other non-communicable diseases such as cardiovascular diseases, cirrhosis of the liver and various cancers. The harmful use of alcohol is also associated with several infectious diseases like tuberculosis and sexually transmitted infections (STIs), including HIV. This is because alcohol consumption weakens the immune system and has a negative effect on patients' adherence to antiretroviral treatment.

A significant proportion of the disease burden attributable to harmful drinking arises from unintentional and intentional injuries, including those due to road traffic accidents, violence, and suicides. Fatal injuries attributable to alcohol consumption tend to occur in relatively younger age groups.

PHARMACISTS' COMMITMENT TO PUBLIC HEALTH IN NON-COMMUNICABLE DISEASES

To ensure that all patients seen by pharmacists, in both the public and private sectors, are provided with access to health promotion and materials, aimed at the common risk factors for non-communicable diseases, including tobacco use, harmful use of alcohol, unhealthy diets and physical inactivity.

To engaging with policy makers and other health professionals to ensure that health system are strengthened, in both the public and private sectors, and that the elements necessary for the effective management of and care for non-communicable diseases conditions are present, including evidence-based guidelines for the management of established non-communicable diseases (with particular emphasis on women and youth), trained and adequate human resources, adequate access to essential medicines and basic technologies, standards for primary health care, and well functioning referral mechanisms.

To support implementation of national and regional policies that promote equitable access to quality, safe, ▶▶

- ◀ accessible, affordable, essential medicines, including generic medicines policies, collaborative practices and harmonized medicines regulatory processes.

To the development of accessible and affordable age-appropriate medicines for the management of non-communicable diseases with particular emphasis on women

and youth, and their provision within national treatment programmes.

To contributing to research into the causes, prevention and management of non-communicable diseases, in particular on the means to enhance adherence to prescribed treatment. ■

REFERENCES:

1. Global status report on noncommunicable diseases, WHO, 2010. [Electronic resource]: http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report2010/en/.
2. Obesity: bad trouble is on its way. Dr Margaret Chan, Director-General of the World Health Organization. Lecture delivered to the Women's International Forum New York, 21 September 2012.
3. Fact sheet N339, WHO, May 2012. [Electronic resource]: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/en/index.html>.
4. Noncommunicable diseases prevention and control in the South-Eastern Europe HealthNetwork. An analysis of intersectoral collaboration, WHO office for Europe, Copenhagen, 2012. [Electronic resource]: <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/Health-systems/public-health-services/publications/2012/noncommunicable-diseases-prevention-and-control-in-the-south-eastern-europe-health-network.-an-analysis-of-intersectoral-collaboration>.
5. Fact sheet N°311, WHO, May 2012. [Electronic resource]: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/>.
6. Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health. Geneva, World Health Organization, 2004. [Electronic resource]: http://www.who.int/entity/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/strategy_english_web.pdf.
7. European Charter on Counteracting Obesity. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 2006. [Electronic resource]: <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/noncommunicable-diseases/obesity/publications/pre-2009/european-charter-on-counteracting-obesity>.
8. Parma Declaration on Environment and Health. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 2010. [Electronic resource]: <http://www.euro.who.int/en/who-we-are/policy-documents/parma-declaration-on-environment-and-health>.
9. Global strategy to reduce the harmful use of alcohol, WHO, 2010. http://www.who.int/substance_abuse/activities/gsrh/ua/en.
10. European status report on alcohol and health 2010. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 2010. <http://www.euro.who.int/en/what-we-publish/abstracts/european-status-report-on-alcohol-and-health-2010>.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Кодеин неоправданно часто используется в педиатрической практике

Кодеин – препарат из группы опиоидов, который используют для купирования боли легкой и средней тяжести, а также для подавления кашля. Несмотря на высокую эффективность кодеинсодержащих препаратов и, в общем, благоприятный профиль безопасности, детский организм может по-разному ответить на лечение кодеином. Например, до трети детей не испытывают обезболивающего эффекта, а каждый 12-й ребенок находится в группе риска накопления этого препарата в организме до токсической концентрации, способной вызвать нарушение дыхания и смерть.

Для снятия боли и лечения кашля существуют эффективные заменители кодеина, которые уже доказали свою безопасность при лечении детей. Очевидными примерами являются ибупрофен для обезболивания и темный мед от кашля. Взвесив все за и против, ряд национальных и международных организаций советуют не использовать кодеин в педиатрии. Первые официальные рекомендации, в которых это особым образом оговаривается, Американская академия педиатрии выпустила в 1997 г. и впоследствии подтвердила свою позицию. Однако рекомендации не абсолютны, и дети по-прежнему получают препараты с кодеином. Доктор Сунита КАЙЗЕР (Sunitha V. Kaiser, MD) из детской больницы Торонто вместе с коллегами решила выяснить, как изменилось отношение к выписке кодеиновых препаратов детям в кабинетах неотложной помощи, куда пациенты обычно обращаются с травмами, простудой и иными жалобами общего характера. Анализ данных, предоставленных Национальным центром статистики в сфере здравоохранения, показал, что в период с 2001 по 2010 гг. выписка рецептов на кодеинсодержащие препараты снизилась с 3,7% до 2,9%. В то же время очевидно, что такие препараты продолжают выписываться детям в количестве более полумиллиона рецептов в год.

По мнению авторов, требуются более энергичные усилия по удалению кодеинсодержащих препаратов из педиатрической практики. Эти лекарства нужно удалять из больничных формуляров и соответствующих разделов электронных справочных средств и программ-помощников врачей. Кроме того, важно выяснить, существуют ли предпочтения в пользу конкретной группы пациентов при назначении кодеинсодержащих лекарств, и работать с проблемой адресно.



ria-ami.ru

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЭКСПЕРТИЗА РЕКЛАМНЫХ МАТЕРИАЛОВ

В НАЦИОНАЛЬНОМ ЦЕНТРЕ ЭКСПЕРТИЗЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Цель информации о фармацевтической продукции не отличается от рекламы любых потребительских товаров – добиться того, чтобы человек приобрел тот или иной продукт. Но реклама обладает некоторыми особенностями, что объясняется спецификой объектов, связанных с медициной и здоровьем.



Г.К. КАЗИЕВА

ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН В ОБЛАСТИ РЕКЛАМЫ

Рекламная и информационная деятельность в сфере медицинских услуг, обращения медицинских изделий и лекарственных средств должна осуществляться с учетом требований эффективности и безопасности медицинских услуг, медицинских изделий, лекарственных средств, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.

Законодательная база в Республике Казахстан в отношении рекламы лекарственных препаратов гармонизирована с Европейским законодательством в этой области, в частности с Директивой Совета ЕС 92/28/ЕЕС «О рекламировании лекарственных препаратов для человека», положения которой введены в национальные законодательства государств ЕС.

Требования к содержанию и распространению рекламы в нашем государстве, в том числе лекарственных средств, изделий медицинского назначения и ме-

дицинской техники, законодательно отражены в следующих нормативных правовых актах Республики Казахстан:

- Законе РК «О рекламе».
- Кодексе РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» (глава 4, статья 18).
- Кодексе РК «Об административных правонарушениях» (статьи 321, 325, 349).
- Постановлении Правительства РК от 26.02.2014 года №142 «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности».
- Постановлении Правительства РК от 30.12.2011 года №1692 «Об утверждении Правил маркировки ЛС, ИМН и МТ».
- Приказе МЗ РК от 20.03.2013 года №163 «Об утверждении регламента электронной государственной услуги «Выдача разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

- Приказе МЗ РК от 20.03.2013 года №167 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан».

В РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК приказом генерального директора создана экспертная комиссия из 7 человек. Председатель комиссии – заместитель генерального директора. В полномочия членов комиссии входит проведение предварительной экспертизы рекламных материалов на предмет:

- направленности информации рекламы на рациональное применение лекарственного средства, изделия медицинского назначения, медицинской техники;
- соответствия и достоверности представленных документов;
- соответствия информации законодательству РК в области рекламы;
- соответствия рекламы инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения, утвержденной при проведении государственной регистрации/перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье, руководству по эксплуатации или эксплуатационному документу для медицинской техники;
- соответствия макета упаковки макету, утвержденному при государственной регистрации;
- аутентичности казахского и русского вариантов текстов.

Соответствие представленных документов проверяется по следующим параметрам:

- полноте и правильности заполнения заявления на проведение экспертизы;
- наличию договора, заключенного между НЦЭЛС и рекламодателем, на проведение экспертизы рекламных материалов;
- соответствию регистрационного удостоверения, указанного в заявлении;
- соответствию заключения о безопасности и качестве, указанного в заявлении.

НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ПОВТОРЯЮЩИЕСЯ ОШИБКИ, ВЫЯВЛЯЕМЫЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЭКСПЕРТИЗЫ РЕКЛАМЫ

Самыми распространенными ошибками можно считать отсутствие раскадровки видеорекламы и аудиотекста, цветных вариантов и электронных версий модулей. Часто производители преувеличивают фармакотерапевтический эффект, то есть лекарственное средство представляется как «уникальное, наиболее эффективное, наиболее безопасное, исключительное по отсутствию побочных эффектов» и с «гарантированным действием».

Уникальность препарата рекламируется не совсем корректно, например: «Особый подарок – система для кормления». Позволяются сравнения с ана-

логами, присутствующими на рынке, в рекламных текстах для населения применяется терминология, требующая специальных медицинских знаний.

Зачастую информация для специалистов, а именно фармакокинетика, фармакодинамика, код АТХ, выносится в информацию для населения.

Также в рекламном материале используется информация о каждом активном веществе, входящем в состав лекарства, но нет доказательств, что составные части этих препаратов эффективны сами по себе, когда они собраны в одной лекарственной форме.

Бывают случаи, когда информация, присутствующая в рекламе, создает у потенциальных потребителей впечатление ненужности медицинских консультаций или хирургических операций («Мне посоветовали...», «Мама сказала...», «Все пользуются...», «Ты слышала о ...», «...и вот результат – цистит», «в моей домашней аптечке» и тому подобное);

- довольно часто используются словосочетания «первый в мире», «нетоксичный», «оригинальный», «безвредный», «новинка»; употребление данных выражений противоречит этике рынка рекламы, не имеет доказательной базы, преувеличивает терапевтические свойства, создает прецедент нерационального применения;

- в случае, если в рекламе достоинства препарата преувеличены, а риски использования скрыты, то такие несоответствия выносятся при экспертизе в виде замечаний к рекламному материалу.

Отсутствует обязательная информация:

- ясная и наглядная рекомендация – «перед назначением и применением внимательно прочитать инструкцию по медицинскому применению»; часто такая рекомендация написана самым мелким шрифтом и располагается в самом незаметном месте рекламного модуля;
- регистрационный номер и дата регистрации;
- ссылка на выданное разрешение;
- об условиях отпуска лекарственного средства;
- об адресе производителя и/или торгового представителя в Республике Казахстан;
- особые указания для детей, беременных женщин и в период кормления грудью.

При выявлении несоответствия рекламы установленным требованиям заявителю направляется письмо с указанием выявленных замечаний. Для их устранения заявитель может использовать до 10 календарных дней, в которые входит время проведения аутентичности текста на русском и государственном языках и предоставление окончательного варианта рекламы: модуль, статья, раскадровка видеорекламы и рекламный ролик, текст аудиозаписи и сама аудиозапись.

На основании проведенной предварительной экспертизы рекламного материала составляется акт экспертной оценки и оформляется Заключение, в котором сообщаются результаты предварительной экспертизы рекламного материала на получение разрешения на рекламу лекарственного средства.

После проведения экспертизы бумажные носители рекламного материала, рекомендованного к распространению, оформляются штампом о проведении экспертизы и подписью ответственного лица. Вместе с заключением Национального центра эти документы направляются в департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК по городу Алматы, второй экземпляр заключения направляется заявителю.

Разрешение на распространение рекламы выдается государственным органом – департаментом Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК по городу Алматы – через ЦОН.

Заключение Национального центра с отрицательной формулировкой направляется

- заявителю в случаях:

- несоответствия рекламного материала законодательству РК в области рекламы;
- неисправления выявленных замечаний;
- несоблюдения сроков устранения выставленных замечаний;
- предоставления недостоверных данных;
- предоставления документов, не соответствующих требованиям приказа МЗ РК от 20.03.2013 года №167 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан»;
- несоблюдения сроков оплаты стоимости экспертизы. ■

Г.К. КАЗИЕВА,

главный специалист отдела

нормативно-правового обеспечения НЦЭС.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Антибиотикорезистентность у детей приобретает угрожающие масштабы

«Распространенность бактерий, резистентных к цефалоспорином третьего поколения (РЦЗП), выросла с 1,39% в 1999-2001 гг. до 3% в 2010-2011 гг.», – пишет Латания ЛОУГАН (Latania K. Logan) из Медицинского центра Университета Раша (Чикаго) в статье, опубликованной в Journal of the Pediatrics Infectious Disease Society. Распространенность бактерий, продуцирующих бета-лактамазы расширенного спектра (БРЛС), в течение этого же временного промежутка возросла с 0,28% до 0,92%.

Как показывают результаты изучения посевов крови и отделяемого дыхательных путей, доля РЦЗП- и БЛРС-штаммов возрастает независимо от условий пребывания ребенка (стационарное или амбулаторное лечение), региона проживания и возраста. Особую озабоченность вызывает выявление резистентных штаммов грамотрицательных бактерий у детей, находящихся на амбулаторном лечении. Так, частота бактериальных инфекций дыхательных путей, вызываемых РЦЗП и БЛРС-штаммами, возросла с 7,0% и 2,2% в 1999-2001 гг. до 16,2% и до 6,3% в 2010-2011 гг. Исследователи использовали региональные и общенациональные данные Американской базы данных наблюдательной сети (The Surveillance Network Database-USA), включающей около 300 лабораторий. В анализ были включены все изоляты *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* и *Proteus mirabilis*, полученные у заболевших детей в возрасте от 1 до 17 лет. Все образцы были собраны в амбулаторных и стационарных условиях, включая отделения интенсивной терапии, в промежуток времени с января 1999 г. по 31 декабря 2011 г.

При анализе 368 398 образцов в 1,97% случаев были выявлены РЦЗП и в 0,47% случаев – БЛРС-штаммы. В большинстве случаев при микробиологическом исследовании были обнаружены *E.coli* (67,8% для РЦЗП и 65,2% для БЛРС-штаммов).

Авторы подчеркивают, что рост числа случаев резистентности к энтеробактериям является значимой угрозой общественному здоровью, что подтверждается сообщениями о недавних вспышках.

Особое беспокойство у исследователей вызывают БЛРС-штаммы, резистентные к цефалоспорином третьего поколения. Распространение беталактамаз опосредовано через плазмиды, что может служить причиной передачи устойчивости другим грамотрицательным микроорганизмам.

Данные аналогичных исследований у взрослых пациентов также свидетельствуют о наличии тенденции к увеличению случаев инфицирования резистентными микроорганизмами. Распространенность резистентных штаммов у взрослых варьирует от 5% до 13%. Значимой проблемой является инфицирование БЛРС-штаммами из-за длительных сроков госпитализации и необходимости использования различных имплантируемых устройств. К сожалению, данных о клинических факторах риска для детей пока недостаточно, хотя нельзя исключить их возможную идентичность таковым у взрослых пациентов.

vrachirf.ru



Р.С. КУЗДЕНБАЕВА, Л.Е. ТАЛГАРОВА,
доктор медицинских наук, профессор; врач гематолог,
АО «Республиканский диагностический центр», г. Астана

ОСОБЕННОСТИ ТЕЧЕНИЯ ВИТАМИН В12-ДЕФИЦИТНОЙ АНЕМИИ

В12-дефицитная анемия – это анемия, обусловленная дефицитом витамина В12, что приводит к нарушению синтеза ДНК, неэффективному эритропоэзу (мегалобластическому типу кроветворения). Витамин В12 содержится только в пище животного происхождения: печени, почках, мясе, яйцах, молоке и молочных продуктах. Его нет в пище растительного происхождения.

Содержание витамина В12 в печени и почках очень высокое – 100мкг/100г продукта. В мясе содержится значительно меньше – 0,5-2 мкг/100г. В яйцах и в молоке еще меньше витамина В12, и, главное, он хуже всасывается из-за прочной связи с белком кобалафилином. Витамин В12 и в других пищевых продуктах связан с белком, но связь эта менее прочная. Он освобождается в желудке под воздействием протеолитических ферментов и при кулинарной обработке пищи.

Содержание витамина В12 в организме взрослого здорового человека составляет 2-5 мг. Запасы его в печени настолько велики, что требуется от 3 до 6 лет для развития дефицита этого витамина после внезапного прекращения его всасывания. Потери его с мочой и калом составляют 2-5 мкг в сутки. В12-дефицитная анемия составляет почти 10% от общего числа анемий.

ЦЕЛЬ

В последние годы выявлено большое количество различных видов тяжело протекающих анемий, трудно поддающихся диагностике и лечению.

Именно такой является анемия, вызванная недостатком В12, которой посвящено данное исследование.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В12-дефицитной анемией большей частью страдают пожилые люди. Под нашим наблюдением находилось 72 пациента, возраст которых составлял от 30 до 75 лет. У основной массы больных в возрасте 50-60 лет дефицит витамина В12 обнаруживается у каждого двадцатого, старше 70 лет – у каждого пятнадцатого человека. Однако и у молодых людей встречается этот вид анемии, в основном, на фоне конкурентного расходования, употребления алкоголя, а также частого приема различных медикаментов.

Для больных характерно одутловатое, а при выраженной анемии – бледно-желтушное лицо. Выявляется также легкая желтушность склер. У некоторых больных – умеренная спленомегалия, а иногда и увеличение печени.

Дефицит В12 у молодых пациентов был выявлен вследствие нарушения кишечного всасывания кобаламина на фоне конкурентного расходования инвазии широким лентецом, наличия лямблиоза.

Факторы риска:

1. Недостаточное поступление витамина В12 в организм с продуктами питания.

2. Нарушение усвояемости витамина В12, часто в результате наследственных особенностей активности ряда ферментов.

3. Гастрэктомия в анамнезе.

4. Возраст больных.

5. Новообразования.

6. Алкоголизм.

7. Хронический панкреатит.

8. Глистная инвазия.

9. Невропатии.

10. Многоплодная беременность.

Лабораторные исследования:

1. Гиперхромная анемия.

2. Макроанизоцитоз.

3. Мегалоциты.

4. Тельца Жолли, кольца Кебота.

5. Ретикулоцитопения.

6. Ретикулоцитарный криз на 5-6 день от начала лечения.

7. Лейкопения (не всегда).

8. Полисегментированные нейтрофилы (более 20%).

- 9.Тромбоцитопения (не всегда).
10. Гипербилирубинемия (за счет не прямой фракции).
11. Мегалобластическое кроветворение в костном мозге.
12. Низкое содержание витамина В12 в крови (ниже 150 пг/мл при радиоиммунологическом методе).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КРИТЕРИИ

Обнаружение в крови антител к париетальным клеткам желудка, гастромукопротеину или комплексу «витамин В12 + гастромукопротеин».

Положительный результат теста Шеллинга (с применением витамина В12, меченого ⁶⁰Со) для оценки всасывания витамина В12 в кишечнике в присутствии гастромукопротеина или без него.

Повышенное выделение с мочой метилмалоновой кислоты (в норме выделяется 0-3,5 мг/сут., при дефиците В12 экскреция возрастает в десятки раз).

Больному В12-дефицитной анемией следует также проводить исследование кала (на инвазию гельминтами, копрограмму, уровень стеркобилина), мочи (выделение уробилина при гемолизе).

Впервые эту разновидность дефицитных анемий описал Аддисон в 1849 г., а затем в 1872 г. Бирмер, назвавший ее «прогрессирующей пернициозной» (гибельной, злокачественной) анемией. Причины, вызывающие развитие анемий указанного вида, могут быть разделены на две группы:

- недостаточное поступление витамина В12 в организм с продуктами питания;
- нарушение усвоения витамина В12 в организме.

ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Рекомендуется делать эзофагогастродуоденоскопию с биопсией слизистой оболочки желудка, исследование желудочной секреции, УЗИ органов брюшной полости, рентгенографию желудка. Есть показания для консультации специалистов: гастроэнтеролога-эндокринолога, инфекциониста, невропатолога.

ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНЫЙ ДИАГНОЗ

Очень часто проводили дифференциальную диагностику с другими анемиями, при которых (кроме снижения содержания эритроцитов) снижается уровень лейкоцитов, тромбоцитов и есть признаки повышен-

ного гемолиза (повышение уровня билирубина, увеличение размеров селезенки).

Повышенный гемолиз сочетается с тромбоцитопенией и лейкопенией при аутоиммунной панцитопении и при ПНГ (пароксизмальная ночная гемоглобинурия). При аутоиммунной панцитопении чаще всего бывает положительным тест Кумбса. Тромбоцитопения чаще дает геморрагический синдром, чем при дефиците витамина В12. Часто повышено содержание ретикулоцитов. При нелеченом дефиците витамина В12 выявляются мегалобласты, тогда как при аутоиммунной панцитопении чаще всего наблюдаются нормальные эритроциты. Могут встречаться единичные мегалобласты, что зависит от относительного дефицита фолиевой кислоты, связанного с резким увеличением плацдарма эритропоэза.

Витамин В12-дефицитная анемия или болезнь Аддисона-Бирмера встречается во многих странах. Чаще болеют женщины старше 40 лет. Болезнь развивается медленно, приобретая в последующем хроническое рецидивирующее течение.

При ПНГ обнаруживается внутрисосудистый гемолиз (появление черной мочи, гемосидерина в моче, повышение свободного гемоглобина в плазме, снижение содержания гаптоглобина). Внутрисосудистый гемолиз не характерен для В12-дефицитной анемии. В связи с постоянным выделением с мочой гемосидерина при ПНГ часто снижается содержание железа, и анемия бывает микроцитарной и гипохромной, а не макроцитарной и гиперхромной, как при дефиците витамина В12. Главным в дифференциальной диагностике следует считать обнаружение при ПНГ комплемент чувствительного клона эритроцитов при помощи теста Хема и сахарозной пробы, отсутствие на части эритроцитантитенов белков, разрушающих комплемент CD55 и CD59, а при дефиците витамина В12 – низкий уровень сывороточного В12 и высокий уровень метилмалоновой кислоты в сыворотке крови и моче, выявление нарушения всасывания меченого витамина В12 при помощи теста Шиллинга.

Дефицит витамина В12 приходится дифференцировать с дефицитом фолиевой кислоты. Недостаток фолиевой кислоты чаще всего наблюдается у беременных женщин, если они не употребляют в пищу достаточного количества овощей и фруктов. Дефицит фолиевой кислоты бывает у лиц, постоянно употребляющих противосудорожные препараты, злоупотребляющих алкогольными напитками. Иногда макроцитоз эритроцитов наблюдается при гепатитах, механической желтухе, у больных, перенесших спленэктомию. Характерно увеличение размеров эритроцитов

◀ для больных апластической анемией как в период обострения, так и нередко в случае ремиссии, особенно если речь идет о неполной ремиссии.

Лечение В12-дефицитной анемии проводится внутримышечными инъекциями витамина В12. Имеются два препарата этого витамина – цианкобаламин и оксикобаламин. Цианкобаламин назначают по 400-500 мкг внутримышечно 1 раз в день (оксикобаламин по 1 мг/сут. через день). Препарат вводят 4-6 недель.

После курса лечения назначается курс закрепляющей терапии: цианкобаламин вводят 1 раз в неделю в течение 2 месяцев, а затем постоянно 2 раза в месяц по 400-500 мкг. Оксикобаламин можно вводить реже: в течение 3 месяцев его вводят 1 раз в неделю, а затем постоянно – 1 раз в месяц по 500 мкг.

При фуникулярном миелозе назначают большие дозы цианкобаламина (1000 мкг ежедневно) в сочетании с коферментом витамина В12 – кобамамидом (500 мкг 1 раз в день внутримышечно). Гемотрансфузии в лечении В12-дефицитной анемии проводятся только по жизненным показаниям.

Критериями эффективного лечения являются:

- субъективное улучшение в первые дни лечения;
- ретикулоцитоз, максимально выраженный (до 20%) на 5-7 день течения;
- прирост гемоглобина и числа эритроцитов, начиная со 2-й недели лечения;

- нормализация показателей красной крови, числа лейкоцитов и тромбоцитов через 3-4 недели лечения.

Лечение В12-дефицитной анемии проводится пожизненно, диспансерное наблюдение должно осуществляться постоянно.

ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ

Профилактика у практически здоровых людей обеспечивается рациональным питанием (особенно мясными и рыбными продуктами). Вегетарианцам полезно регулярное включение в рацион молока и сои. После лабораторных исследований (см. выше) можно рекомендовать парентеральное введение 50-100 мкг препарата витамина В12 1-2 раза в месяц или ежедневный прием таблеток, содержащих цианкобаламин.

С целью профилактики важно также своевременно выявлять больных дифиллоботриозом (носителей широкого лентеца), производить дегельминтизацию. При заболеваниях (и после операций), сопровождающихся нарушением всасывания цианкобаламина, следует под контролем лабораторных исследований (содержание витамина В12 в моче и крови) назначать лечебные или профилактические курсы витаминотерапии. ■

Литература:

1. Кузденбаева Р.С. – Астана. – 2012. – Избранные вопросы клинической гематологии.
2. Долгов В.В., Луговская С.А., Морозова В.Т., Почтарь М.Е. Лабораторная диагностика анемий (пособие для врачей). – Изд-во «Губернская медицина»: 2001.
3. Воробьев П.А. Руководство по гематологии в 3 томах. Т. 3., 3-е изд., переработанное и дополненное. – М.: Ньюдиамед; 2005. 416 с. с ил.
4. Справочник по гематологии / Под ред. А. Ф. Романовой. – Киев, 1997.
5. Клиническое руководство по лабораторным тестам под ред. проф. Н Тица (перевод с английского под редакцией В.В. Меньшикова). М.: Юнимед-пресс, 2003.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Похищенные в Италии флаконы трастузумаба могут быть использованы для продажи фальсификата

Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) заявило, что флаконы «Герцептина» (трастузумаб), предположительно украденные из медицинских учреждений Италии, могут быть использованы для продажи контрафактного противоракового препарата в некоторых странах. В настоящее время ведется расследование произошедшего, также выясняется, были ли украдены какие-либо другие лекарственные средства, сообщается на сайте ведомства.

По данным ЕМА, заявления об обнаружении подделок пока не поступали, данных о нанесении ущерба контрафактными ЛС пациентам тоже нет. Для предотвращения таких инцидентов агентство оповестило всех работников здравоохранения Европейского союза. При использовании трастузумаба ведомство просит обращать внимание на номер серии, срок годности, наличие или отсутствие жидкости во флаконе (трастузумаб – порошок от белого до светло-желтого цвета).

В качестве превентивной меры ЕМА отозвало из продажи все серии препарата, к которым относились украденные флаконы (H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09 и H4303B01).



oncc.ru