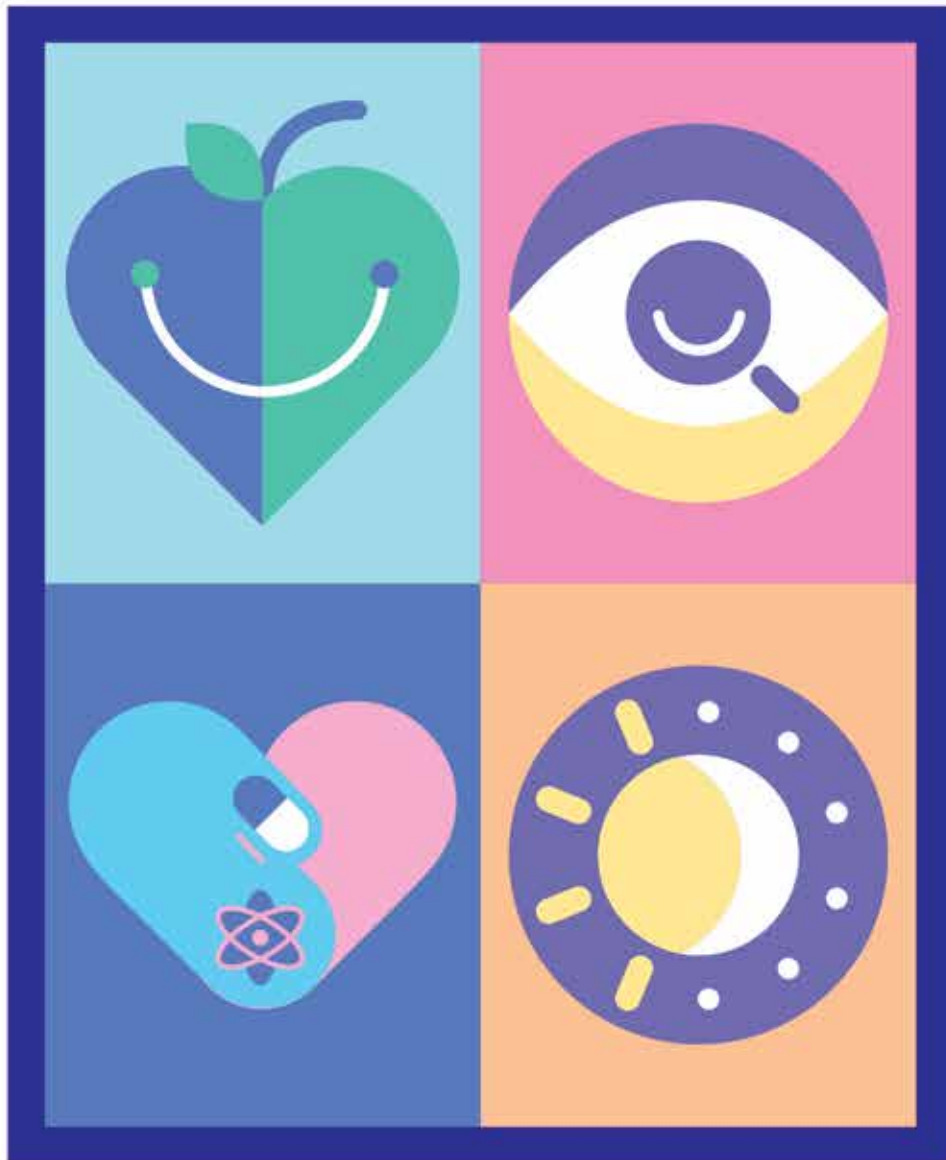


ФАРМАЦИЯ



КАЗАХСТАНА



2015

2

Уважаемые коллеги!

Оргкомитет приглашает Вас принять участие в работе I Международной научно-практической конференции «Биотехнологические препараты и биосимиляры.

Международный опыт рационального применения в клинической практике», которая состоится 29 апреля 2015 года в Алматы.

Проведение конференции связано с кардинальными изменениями в обеспечении населения инновационными высокоэффективными препаратами для лечения онкологических, эндокринологических, инфекционных и других тяжёлых заболеваний. Успехи биотехнологии позволили, с использованием методов генной инженерии и гибридной технологии, разработать и внедрить в практическое здравоохранение препараты, являющиеся биологически высокоактивными веществами пептидной природы. В целях формирования у врачей рационального подхода к применению инновационных лекарственных препаратов на конференции будут обсуждены вопросы, связанные с практикой выбора препарата,

взаимозаменяемости и взаимозамещения, с учётом профиля эффективности безопасности.

Конференция станет диалоговой и информационной площадкой, где отечественные и зарубежные ученые поделятся опытом разработок, клинических исследований и применения в практической медицине инновационных биотехнологических лекарственных препаратов.

Планируется участие ведущих отечественных и зарубежных специалистов в области неврологии, ревматологии, эндокринологии, онкологии, онкогематологии, гематологии, дерматологии, представителей отечественных и международных фармкомпаний.

Организатор: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК.

Официальная поддержка: Министерство здравоохранения и социального развития РК, Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗСР РК, Профессиональная Ассоциация клинических фармакологов и фармацевтов РК, Ассоциация международных фармацевтических производителей в РК, Казахский медицинский университет непрерывного образования.

Ожидаемое количество участников – 150 человек, перевод синхронный.

Место проведения: ул. Тимирязева, 42, Atakent Park Hotel, Конгресс-холл.

На конференции планируется обсуждение вопросов:

- Действующие руководства регуляторного органа ЕМА Европейского союза по фармацевтической и клинической оценке биосимиляров.
- Особенности фармаконадзора биосимиляров, иммуногенность биосимиляров.
- Анализ законодательства ЕС в части безопасности для пациентов, риски переключения пациентов с оригинального биопрепарата на биосимиляр, с одного биосимиляра на другой.
- Фармако-экономические аспекты применения оригинальных биотехнологических препаратов.
- Правила регистрации оригинальных биотехнологических препаратов и биосимиляров в РК.

По вопросам участия обращаться в управление фармакологической экспертизы:

+7 (727) 273 02 06.

Координатор проекта: Гульмира ДУЙСЕЕВА (Masters Trade):

+7 (727) 327 72 45, +7 (701) 724 08 18.

E-mail: masters.trade@mail.ru

Уважаемые читатели!

В номере, который вы держите в руках, часть публикаций посвящена вопросам, связанным с лечением онкологических заболеваний. Ежегодно, с 2005 года, 4 февраля, по инициативе Международного противоракового союза и при поддержке Всемирной организации здравоохранения отмечается Всемирный день борьбы против рака. Каждый год обозначается определенной приоритетной темой. В 2015 году он проходит под лозунгом «Это достижимо!».

Снижение смертности от онкологических заболеваний – приоритетное направление Государственной программы развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы и целевой индикатор Программы развития онкологической помощи в Республике Казахстан на 2012-2016 годы. И это не случайно: ежегодно от онкологических заболеваний в Казахстане умирает около 17 тысяч человек, из которых 42% – лица трудоспособного возраста. О мерах, принимаемых государством для раннего обнаружения, диагностирования и лечения рака, со страниц журнала рассказывают фармацевты, ученые и врачи онкологи.

В феврале в Национальном центре экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники состоялся семинар-совещание по вопросам обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в современных условиях для работников фармацевтической отрасли. О том, какие проблемы обсуждались на этом мероприятии, читайте в рубрике «Регистрация, экспертиза и оценка безопасности ЛС, ИМН и МТ».

Также в этом номере мы поздравляем Кулдарихан КУРУМБАЕВУ, замечательного руководителя колледжа «Аяжан» – одного из старейших медицинских образовательных учреждений страны, с юбилеем, который она будет отмечать с родными и коллегами в марте этого года.

Также представляем вашему вниманию результаты научных исследований наших новых авторов – преподавателей и ученых Международного казахско-турецкого университета имени Х.А. Ясави. Надеемся, что наше сотрудничество будет долгим и плодотворным.

Через несколько дней наступит весна. Хорошего настроения Вам и Вашим близким! Новых идей и смелых начинаний!

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

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

С.Р. Мусинов

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА**

Ф.Э. Сулеева

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

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

КОРРЕСПОНДЕНТ

Н.В. Тодорова

СПЕЦИАЛИСТ ОТДЕЛА РЕДАКЦИИ

Н. Нусипкожаева

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА

Г. Албаева



АДРЕС РЕДАКЦИИ:

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

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

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

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

«ИП САМАТДИН»
РК, г. Алматы, пр. Рыскулова, 48,
тел: 8 (727) 234 17 74
Подписано к печати: 5.03.2015 г.
Тираж — 600 экз. Заказ №036
Периодичность — 1 раз в месяц

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

РЕСМИ БӨЛІМ	4
ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	10
РЕГИСТРАЦИЯ, ЭКСПЕРТИЗА И ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ЛС, ИМН И МТ	
<i>Н. ТОДОРОВА. К единому рынку – единой командой</i>	17
КАЛЕНДАРЬ СОБЫТИЙ	
<i>Ф. СУЛЕЕВА. Рак – это еще не приговор!</i>	26
<i>Н. ТОДОРОВА. Будущее за персонифицированной онкологией (интервью с врачом химиотерапевтом Казахского НИИ онкологии и радиологии Аль-Фараби КУРМАНАЛИЕВЫМ)</i>	28
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
<i>Н.В. РЫБАЛКИН, Н.И. ФИЛИМОНОВА, О.П. СТРИЛЕЦЬ, Л.С. СТРЕЛЬНИКОВ. Обоснование состава и технологии производства раствора «Кандидоцид»</i>	31
<i>Л.Т. АЛИМБЕКОВА, Н.Ж. НУРМАНОВА, Л.Н. АЛИЕВА, А.Т. ОМИРБАЕВА. Проявления нарушений когнитивных функций у лиц с метаболическим синдромом</i>	35
<i>О.К. ЖАНДОСОВ, Г.К. КАУСОВА, Ж.А. КАЛМАТАЕВА. Влияние качества своевременной диагностики на эпидемиологию рака желудка в ПМСП Казахстана</i>	39
<i>К. ЖАНДОСОВ, О.К. ЖАНДОСОВ. Ранняя диагностика рака молочной железы как фактор влияния на эпидемиологические показатели</i>	42
ФАРМӨНДІРІС	
«Зерде-фито» – денсаулыққа деген үйлесімді бағыт.....	46
ЮБИЛЕИ	
Кулдарихан Курумбаева: главные качества медицинского работника – профессионализм и милосердие..	48
ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ЛИКБЕЗ	
Не спешите принимать лекарства без назначения врача!.....	49
PHARMACEUTICAL EDUCATION	
<i>Ewa POLESZAK, U. DATKHAEV, Z. SAKIPOVA, G. USTENOVA. The System of Education in Poland and in Kazakhstan</i>	51
ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА	
<i>Р.С. КУЗДЕНБАЕВА, У.Л. УРУМБАЕВА, К.К. САРСЕМБАЕВА. Иммунофенотипирование в диагностике гемобластозов</i>	55
<i>М.Б. КОЙБАКОВ, К.С. БАБАЕВА, Г.О. НУСКАБАЕВА. Сравнительная эффективность энапа и эбрантила в лечении гипертонического криза</i>	58

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНДА ТІРКЕЛГЕН ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРДЫҢ ҚАУІПСІЗДІГІ МЕН САПАСЫН БАҒАЛАУДЫ ЖҮРГІЗУ ҚАҒИДАЛАРЫН БЕКІТУ ТУРАЛЫ

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ ЖӘНЕ ӘЛЕУМЕТТІК ДАМУ МИНИСТРІНІҢ 2014 ЖЫЛҒЫ 26 ҚАРАШАДАҒЫ №269 БҰЙРЫҒЫ

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 7-бабы 1-тармағының, 84) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

2) осы бұйрықтың Әділет министрлігінде мем-

лекеттік тіркелгеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде бұқаралық ақпараттық құралдарында және «Әділет» құқықтық-ақпарат жүйесінде ресми жариялануын;

3) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастырылуын қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі С.Р. Мусиновқа жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр
Т. ДҮЙСЕНОВА

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы №269 бұйрығымен бекітілген

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНДА ТІРКЕЛГЕН ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРДЫҢ ҚАУІПСІЗДІГІ МЕН САПАСЫНА БАҒАЛАУ ЖҮРГІЗУ ҚАҒИДАЛАРЫ

1. ЖАЛПЫ ЕРЕЖЕЛЕР

1. Осы Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидалары Қазақстан Республикасында (бұдан әрі – Қағидалар) тіркелген дәрілік заттардың мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу тәртібін айқындайды және дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар айналысы субъектілеріне (бұдан әрі – айналыс субъектісі) денсаулық саласындағы уәкілетті органға (бұдан әрі – уәкілетті орган) дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына қолданылады.

2. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау (бұдан әрі – қауіпсіздік пен сапаны бағалау) мемлекеттік монополияға жатады және Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен аккредиттелген сынақ зертханалары бар дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айна-

лысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйым болып табылатын – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны және оның аумақтық филиалдары (бұдан әрі – сараптама ұйымы) жүзеге асырады.

3. Қауіпсіздік пен сапаны бағалау мынадай:

1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды әкелу және Қазақстан Республикасында өндіру кезінде айналысқа рұқсат беру;

2) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасына күдік туындаған жағдайда, соның ішінде мемлекеттік орган алып қойған, сондай-ақ жалған дәрілік заттарды табу үшін қауіпсіздік пен сапаны растау мақсатында жүзеге асырылады.

4. Қауіпсіздік пен сапаны бағалау құнын төлеуді Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілеген бағаларға сәйкес сараптама ұйымының есебінен айналыс субъектісі жүргізеді.

5. Қауіпсіздік пен сапаны бағалаудың жүргізілуіне мемлекеттік бақылауды уәкілетті орган жүзеге асырады.

6. Осы Қағидаларда қолдану мақсатында мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысы саласындағы субъекті – фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар;

2) қауіпсіздік пен сапаны бағалау – тіркеу құжаты деректерінің, стандарттау бойынша нормативтік құжаттар деректерінің негізінде олардың Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасының сәйкестігін айқындау;

3) қауіпсіздік пен сапа туралы қорытынды – дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына жүргізілген бағалау нәтижелері бойынша берілетін және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың нарықта болуына құқық беретін құжат;

4) қауіпсіздік пен сапаны сериялық бағалау – өндіріс жағдайын бағалау немесе 3 жылдан кем емес мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріске жүргізілген бағалауды тану және өнімнің үлгілеріне сынау жүргізе отырып жүзеге асырылатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау;

5) өнім – «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы №735 бұйрығына сәйкес тіркелген және Қазақстан Республикасында медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар;

6) өнім үлгілерін сынау – өнім үлгілерін тіркеу, қайта тіркеу немесе тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу кезінде өндіруші бекіткен немесе ұсынған сапа мен қауіпсіздік көрсеткіштерін, бақылау тәсілдері бойынша нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес талдау.

7) өтініш беруші – фармацевтикалық қызметке лицензиясы немесе «Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес хабарламасы бар заңды немесе жеке тұлға, Қазақстан Республикасында тіркелген және қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған өнімді ұсынатын фармацевтикалық компаниялар өкілдігі;

8) стандарттау бойынша нормативтік құжат – дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын талаптар кешенін белгілейтін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжат (бұдан әрі – нормативтік құжат);

9) сынаулар хаттамасы – дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың нормативтік құжат-

тың талаптарына сәйкестігін/сәйкессіздігін куәландыратын құжат.

2. ҚАУІПСІЗДІК ПЕН САПАНЫ БАҒАЛАУДЫ ЖҮРГІЗУ ТӘРТІБІ

7. Қауіпсіздік пен сапаны бағалау дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысқа шығуына дейін, сонымен қатар олардың Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығындағы айналымы процесінде жүзеге асырылады.

8. Қауіпсіздік пен сапаны бағалауға Қазақстан Республикасына әкелінетін және Қазақстан Республикасы аумағында өндірілетін дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар жатады.

9. Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау тиісті өндірістік практика (бұдан әрі – GMP) жағдайында өндірілген иммунобиологиялық және орфандық препараттарды қоспағанда, мына әдістердің бірін жүргізу арқылы жүзеге асырылады:

1) Қазақстан Республикасынан GMP, не Еуропа одақтың GMP, не Америка Құрама Штатының GMP (бұдан әрі – ҚР GMP, ЕО GMP, АҚШ GMP) талаптарын сәйкес өндірілген дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын сериялық бағалау немесе өндірісті бағалауға тартылған өндірістік желіде Қазақстан Республикасында тіркелген өнім тізімін көрсете отырып, мемлекеттік тіркеу кезінде үш жылдан кешіктірмей жылға дейін жүргізілген өндіріс шарттарын бағалау нәтижелерін тану;

2) ҚР GMP, ЕО GMP, АҚШ GMP талаптарына сәйкес өндірілмеген дәрілік заттардың әрбір сериясының (партия) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау;

3) осы тармақтың 1) тармақшасына сәйкес қауіпсіздігі мен сапасы сериялық бағалаудан өтпеген дәрілік заттардың әрбір сериясының (партия) қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу.

10. Осы Қағидаларға 1-қосымшада көрсетілген медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау мына әдістердің бірін жүргізу арқылы жүзеге асырылады:

1) TSO EN 13485 халықаралық стандарттың талаптарына сәйкес өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сериялық бағалау немесе өндірісті бағалауға тартылған өндірістік желіде Қазақстан Республикасында тіркелген өнім тізімін көрсете отырып, мемлекеттік тіркеу кезінде үш жылдан кешіктірмей жылға дейін жүргізілген өндіріс шарттарын бағалау нәтижелерін тану;

2) ISO EN 13485 халықаралық стандартының талаптарына сәйкес өндірілмеген медициналық мақсаттағы бұйымдардың әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау;

3) осы тармақтың 1) тармақшасына сәйкес қауіпсіздігі мен сапасы сериялық бағалаудан өтпеген медициналық мақсаттағы бұйымдардың әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау жүргізу.

Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау әдісін 1-қосымшаға сәйкес өтініш беруші таңдайды.

« 11. Өнім қауіпсіздігі мен сапасын бағалау мемлекеттік тіркеу кезінде өндіруші берген немесе ұсынған нормативтік құжатқа сәйкестігіне жүзеге асырылады.

12. Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауға GMP жағдайында өндірілген иммунобиологиялық және орфандық препараттарды қоспағанда, мыналар жатады:

1) қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізуге өтінімді осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысаны бойынша ұсыну;

2) қауіпсіздік пен сапаға бағалау жұмыстарын жүргізуге арналған шартты жасасу;

3) өнім үлгілерін іріктеу;

4) өнім үлгілерін сынау;

5) өндірісті бағалау (сериялық бағалау жағдайында) немесе өндірісті бағалауға ұшыраған өндірістік желіде (алаңда), Қазақстан Республикасында тіркелген өнім тізімін көрсете отырып 3 жылдан кем емес мерзімде мемлекеттік тіркеу жүргізілген өндіріс шарттарын бағалау нәтижелерін тану;

6) қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны тізілімде тіркеу;

7) өтініш берушіге өнім қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындыны беру;

8) қауіпсіздік пен сапаны сериялық бағалау жағдайында сынақтар жүргізу үшін нарықта үлгілерді екі жылда бір рет іріктеуді жүзеге асыру.

13. GMP жағдайында өндірілген осы Қағидаларға 1-қосымшада көрсетілмеген иммунобиологиялық, орфандық препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау рәсімі мыналарды:

1) қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізуге өтінімді осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысаны бойынша ұсыну;

2) қауіпсіздік пен сапаға бағалау жұмыстарын жүргізуге арналған шартты жасасу;

3) осы Қағиданың 16-тармағында көрсетілген құжаттарды бағалау;

4) нормативтік құжаттардың көрсеткіштері бойынша: «Сипаттамасы», «Қаптамасы», «Таңбалануы» (дәрілік заттардың үлгілерін кейіннен кері қайтарумен), медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін – медициналық мақсаттағы бұйымдардың беткі жағының, ішкі жағының, жан-жағының, үстіңгі және астыңғы жағының сканерленген бейнелерін бағалау;

5) қорытынды тізілімінде қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны тіркеу;

6) өтініш берушіге өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды беруді қамтиды.

14. Қауіпсіздік пен сапаны бағалау өтінімді 30 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізіледі.

1-параграф. Қауіпсіздік пен сапаны бағалауды жүргізуге өтініш беру және шарт жасасу тәртібі

15. Өтініш беруші сараптама ұйымына өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізуге осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш ұсынады,

және сараптау ұйыммен екі данада өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізуге шартқа отырады.

16. Өнімнің сериясын (партиясын) бағалау кезінде өтінімге:

1) Рұқсаттар мен хабарламалар туралы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тиісті қосымшасы бар фармацевтикалық қызметке лицензиясының немесе қызметі туралы хабарламаның, шетелдік өкілдіктер үшін – есепке алуға тіркеу туралы куәліктің, Салыстыру үшін өтініш берушіге қайтарылатын түпнұсқа ұсынылады (сараптама ұйымның дерекқорына қоса отырып бір рет ұсынылады);

2) өндірушінің сапа сертификатының;

3) өндірілген және әкелінетін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың нормативтік құжатының (қажет болған жағдайда);

4) өнімнің шығу тегін, шығу сертификатын растайтын құжаттардың (әкелу кезінде, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың партиялары үшін);

5) жүкқұжаттың, шот-фактураның немесе инвойстың (өнімнің партиялары үшін);

6) өнімдер декларациясының (әкелу кезінде, партиялары үшін);

7) өндірушінің бағасын көрсете отырып (әкелу кезінде) жеткізуге арналған келісімшарттың немесе шарттың;

8) өтінімде көрсетілген өткізуге дайын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бар болуы туралы анықтаманың (тек Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген дәрілік заттарды медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірушілер үшін, партиялар үшін) көшірмелері ұсынылады.

17. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын сериялық бағалау кезінде өтінімге тіркеледі:

1) Рұқсаттар мен хабарламалар туралы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тиісті қосымшасы бар фармацевтикалық қызметке лицензиясының немесе қызметі туралы хабарламаның, шетелдік өкілдіктер үшін – есепке алуға тіркеу туралы куәлігінің көшірмесі;

2) өнімді жеткізудің ұзақ мерзімді келісімшарттарының болуы туралы немесе олардың отандық өндірушілерден басқа, жеке келісімшарттар бойынша тұрақты жеткізу туралы анықтама;

3) өндіруші-кәсіпорын туралы ақпарат («site master file») (дәрілік заттарға арналған өндірістік алаңның мастер файл сайты), медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін өндіруші (дайындаушы) туралы мәліметтер; атауы, қызмет түрі, заңды мекенжайы, меншік түрі, басшылық құрамы, мәртебесі мен өкілеттігі көрсетілген бөлімшелер мен еншілес компаниялардың тізімі.

18. Өтініш беруші құжаттардың толық жинағын ұсынған кезде өтінімді ресімдеу және өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу үшін шарт жасасу өтініш берген күнінен бастап екі жұмыс күні ішінде жүзеге асырылады.

2-параграф. Қауіпсіздік пен сапаға сериялық бағалау жүргізу тәртібі

19. Қауіпсіздік пен сапаға сериялық бағалау жүргізу кезінде:

1) шығарылатын өнімнің белгіленген тәртіпке сәйкестігін қамтамасыз ету үшін қажетті жағдайдың болуын анықтау мақсатында өндіріс жағдайына және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне бағалау;

2) өнім үлгілеріне сынау жүргізіледі.

20. Өндірістің жағдайы мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалауды сараптама ұйым тағайындаған комиссия жүргізеді.

21 Дәрілік заттар өндірісінің жағдайы мен сапасын қамтамасыз ету жүйесін бағалау ҚР GMP, ЕО GMP, АҚШ GMP талаптарына сәйкес, медициналық мақсаттағы бұйымдарды нақты ISO EN 13485 халықаралық стандартына талаптарына сәйкестікке немесе бір текті өнім өндіруге қолдануға әзірленген сараптама ұйымының басшысы бекіткен бағдарлама бойынша жүргізіледі.

Бағдарлама тексерілетін сұрақтар тізбесінен тұрады.

22. Өнім үлгілеріне сынақтары сараптама ұйымының мамандарымен, сараптама ұйымының аккредиттелген сынақ зертханаларында немесе егер нормативтік құжаттармен үлкен қаражат шығынына, тасымалдауы қиын өнімдерге, сынақтардың күрделілігіне, үлгілердің қымбат бағасына байланысты сынақтар анықталған жағдайда сынақ өндірісте жүргізіледі.

Аталған шарттар Тапсырыс беруші мен сараптама ұйым арасында қауіпсіздік пен сапаға сериялық бағалау жүргізу шартында белгіленеді.

23. Өндіріс жағдайларына және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне бағалаудың аяқталуы бойынша осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес үш данада өндіріс жағдайларына және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне бағалау есебі құрылады, оның ішінде: біріншісі – мемлекеттік органға, екіншісі – сараптама ұйымына, үшіншісі – өндіруші-ұйымға жіберіледі.

24. Өндіріс жағдайларын бағалаудың нәтижелері және іріктелген өнімге жүргізілген сынақ нәтижелері бойынша үш жыл мерзімге өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды беруден немесе өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды беруден бас тарту шешім шығарылады.

Қауіпсіздік пен сапаны сериялық бағалау кезінде мемлекеттік орган сараптама ұйыммен және өтініш берушімен өтініш беруші мен сараптама ұйымы арасындағы шарттың жағдайларына сәйкес Қазақстан Республикасының нарығынан қауіпсіздік пен сапаға сынақ жүргізу үшін екі жылда бір рет үлгілерді алуды жүзеге асырады.

25. Өндіріс шарттарын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін немесе сынақ нәтижелерін бағалаудың теріс нәтижесі жағдайында сараптама ұйым күнтізбелік он күннен аспайтын мерзімде өтініш берушіге жазбаша хабарлайды.

3-параграф. Өрбір серияның (партияның) қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу тәртібі

26. Өнімнің әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау өнім үлгілерінің сынамаларын жүргізу жолымен нормативтік құжаттың барлық көрсеткіштері бойынша жүзеге асырылады. Нарықта болған үш жыл ішінде жарнамалаудың болмауы кезінде өнімнің әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес қауіпсіздік пен сапаны бақылау бойынша тіркелген дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу кезінде нормативтік құжат көрсеткіштерінің тізбесіне сәйкес жүзеге асырылады.

27. Бір сериялы және бірнеше өтініш берушілердің кедендік тазалау жүргізуіне арналған өнім партиялары кедендік қоймаға түскен жағдайда сынамаларды іріктеу қауіпсіздік пен сапаны бағалауға өтінім берген бірінші өтініш берушінің өніміне сынаманы іріктеу және сынақ жүргізіледі. Бірінші қорытынды берілгеннен кейін он екі ай ішінде қауіпсіздік пен сапаны бағалауға өтінім берген кейінгі өтініш берушілерге өнім үлгілеріне сынақ жүргізусіз қорытынды қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізуге өтінімді ұсыну сәтінен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде беріледі.

4-параграф. Үлгілерді іріктеу

28. Қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған үлгілерді іріктеу Қазақстан Республикасы аумағында қолданылатын фармакопеялардың талаптары ескеріле отырып, өтінімді және нақты өнімнің нормативтік құжатын ресімдегеннен кейін екі жұмыс күні ішінде жүргізіледі.

29. Сынамаларды іріктеуді сараптама ұйымның мамандары көтерме қоймада, өндірушінің дайын өнімі қоймасында, кедендік терминал үй-жайларында немесе уақытша сақтау қоймаларында өтініш берушінің қатысуымен жүргізеді. Сақтау шарттары нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес болуы тиіс.

Өтініш берушінің әкімшілік аумағында сараптама ұйымның аумақтық бөлімшелері болмаған жағдайда үлгілерді іріктеуді уәкілетті органның аумақтық департаменттерінің өкілдері өтініш берушінің қатысуымен жүзеге асырады.

Осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша үлгілерді іріктеу актісі жасалады. Үлгілерді сараптама ұйымына жөнелтуді сараптама ұйымы жүзеге асырады.

30. Үлгілер нормативтік құжатта қарастырылған көрсеткіштер бойынша бір реттік сынақтар жүргізу үшін қажетті мөлшерде ұсынылады.

31. Іріктелген үлгілерді негізгі өнімнен оқшаулайды, қаптайды, сұрыптау орнында мөрлейді.

32. Сынақтарға арналған үлгілерді іріктеумен бір уақытта бақылау үлгілеріне іріктеу жүргізіледі. Бақылау үлгілері сараптама ұйымда немесе өтініш берушіде сақталады, бұл туралы өнімнің жарамдылық мерзімі немесе қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытын-

« дының қолданылу мерзімі өткенге дейін қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізу шартында және үлгілерді іріктеу актісінде көрсетіледі.

33. Өнімді сәйкестендіру:

1) өнімнің сериясының (партиясын) сипаттайтын құжаттарды талдау (Қазақстан Республикасында тіркеу, тауар тасымалының жүкқұжаты, шот-фактура немесе инвойс, сапа сертификаты, тауар декларациясы, жеткізу шарты, келісімшарты, шығу тегінің сертификаты, штрих коды, іріктелген сериялардың нөмірі және т.б.);

2) ілеспе құжаттамада тиісті нөмірлі үлгілердегі сериялардың бірдей болуы;

3) іріктелген үлгілердің өндіруші өніміне тиістілігі;

4) тасымалдау және сақтау шарттарын орындау негізінде жүзеге асырылады.

5-параграф. Өнім үлгілеріне сынақ жүргізу тәртібі

34. Сынақтар жүргізуге арналған көрсеткіштер тізбесі нормативтік құжаттар негізінде айқындалады. Сынақтардың мерзімі нормативтік құжаттардағы сынақ әдістемелерінде қарастырылған.

Егер сынақ мерзімдері нормативтік құжаттарда көзделмеген жағдайда, онда сынақтар қауіпсіздігі мен сапасын бағалау үшін үлгілердің сынамалары іріктелген сәттен бастап күнтізбелік 20 жұмыс күні ішінде жүргізіледі.

35. Сынақ нәтижелері осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақтар туралы хаттамамен ресімделеді.

6-параграф. Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны (көшірмесі мен телнұсқасын) тіркеу және беру тәртібі

36. Қауіпсіздік пен сапаны бағалауға байланысты жүргізілген жұмыстардың нәтижелерін алғаннан кейін сараптама ұйым екі жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны ресімдейді және оны қауіпсіздік пен сапа туралы берілген, тоқтатылған, кері қайтарылған, ұзартылған қорытындылардың тізіліміне тіркейді.

37. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалаудың теріс нәтижелері кезінде сараптама ұйымы осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша себептерін көрсете отырып, қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны сынақтар хаттамасын алғаннан кейін екі жұмыс күні ішінде беруден бас тартуды ресімдейді.

Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының, егер нақтылау талап етілсе, оның қолданысына таралатын нақты өнімнің тізбесінен тұратын осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының қосымшасы болуы мүмкін:

1) бір өндіруші шығаратын және бір талаптармен бағаланған біртекті өнім топтары;

2) қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыда көрсетілген бұйымдарға техникалық қызмет көрсету және

жөндеу үшін қолданылатын құрама бөліктердің жиынтығы және (немесе) қосалқы бөліктер бұйымдары.

39. Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыға сараптама ұйымы басшысының бұйрығымен белгіленген уәкілетті тұлғалар қол қояды.

40. Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының қолданылу мерзімі үш жылдан аспайтын әрбір серияны (партияны) бағалау кезінде жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін белгіленеді.

41. Өнімнің жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының қолданылу мерзімін, бірақ үш жылдан аспайтын мерзімге ұзартуға болады. Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының қолданылу мерзімін ұзарту мынадай тәсілдердің бірімен:

1) «Қолданылу мерзімі _____ дейін ұзартылды» деген жазуды енгізу арқылы қорытынды бағанынан солға қарай «дейін жарамды», ол уәкілетті тұлғалардың қолымен және сараптама ұйымының мөрімен куәландырылады;

2) қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының қолданылу мерзімі өткеннен кейін бұрынғы тіркеу нөмірімен және өнімнің номенклатурасын және оның санын, сондай-ақ бастапқы тіркеу күнін көрсете отырып, қауіпсіздік пен сапа туралы жаңа қорытынды беру жолымен ресімделуі мүмкін.

Сараптама ұйымы қауіпсіздік пен сапа туралы ұзартылған қорытындының есебін жүргізеді.

42. Қауіпсіздік пен сапаны сериялық бағалау өніміне берілген қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының қолданылу мерзімі өткен жағдайда, қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының қолданылу кезеңінде әкелінген немесе өндірілген жағдайда, нарықта болса оның қолданылуы, оны сақтау шарттарының сақталуының бар болуы кезінде өнімнің барлық жарамдылық мерзімі үш жылдан аспайтын мерзімге ұзартылады.

43. Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының түпнұсқасы өтініш берушіге беріледі, ол қолданылу мерзімінде қосымша тағы бір жыл сақталады. Берілген қорытындылар туралы мәлімет дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техниканың айналысының барлық субъектілері үшін ақпарат алуға қолжетімді бірыңғай дерекқор базасына енгізіледі.

Өтініш берушінің талабы бойынша өнімді алып жүру немесе өнімді тұтынушыға ұсыну үшін осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес белгіленген нысан бойынша өнімнің қауіпсіздігі және сапасы туралы қорытындының көшірмесі беріледі.

Өнімді өткізу кезінде қауіпсіздік пен сапа туралы берілген қорытынды туралы мәліметті жеткізуші қорытынды көшірмелерін қоспай-ақ ілеспе құжатта көрсетеді.

44. Қауіпсіздік пен сапаны бағалау бойынша құжаттар құпия талаптарының сақталуына және орындалуына кепілдік беретін шарт бойынша 3 жыл ішінде сараптама ұйымында сақталады, сақтау мерзімі өткеннен кейін жойылады.

45. Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының көшірмелері бекітілген үлгідегі бланкіде ресімделері, уәкілетті тұлғалардың қолымен және сараптама ұйымының мөрімен куәландырылады.

46. Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының телнұсқасын беруді өтініш беруші қорытындының түпнұсқасын жоғалтқан (бүлдірген) жағдайда сараптама ұйымы жүзеге асырады. Бұл жағдайда өтініш беруші жоғалту (бүліну) себептерін көрсете отырып, еркін түрде өтініш жібереді.

Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының телнұсқасы түпнұсқадағыдай нөмірмен тіркеледі, түпнұсқа мен телнұсқаның берілген күні көрсетіледі, сондай-ақ бланкінің жоғарғы оң бұрышында «Телнұсқа» деген мөртабан қойылады.

Телнұсқаны беру өтініш беруші жүгінген сәттен бастап 2 жұмыс күннің ішінде жүзеге асырылады.

7-параграф. Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының есебі

47. Сараптама ұйымы:

1) қауіпсіздік пен сапа туралы қорытынды бланкілерінің есебін;

2) қауіпсіздік пен сапа туралы берілген, тоқтатылған, кері қайтарылған, ұзартылған қорытындылардың тізілімі мен электрондық дерекқорын;

3) қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыларды беруден бас тарту туралы тізілімі және электрондық дерекқорларын;

4) қауіпсіздік пен сапа туралы берілген қорытындылары көшірмелерінің электрондық дерекқорларын;

5) қауіпсіздік пен сапа туралы берілген қорытындылары телнұсқаларының электрондық дерекқорларын жүргізеді.

3. ҚАУІПСІЗДІК ПЕН САПА ТУРАЛЫ ҚОРЫТЫНДЫНЫ ТОҚТАТА ТҰРУ

НЕМЕСЕ КЕРІ ҚАЙТАРУ

48. Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытынды уәкілетті органның шешімі немесе тіркеу куәлігі иесінің бастамасы бойынша «Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 5 желтоқсандағы №1461 қаулысында қарастырылған жағдайларда кері қайтарылады немесе тоқтатыла тұрады.

49. Сараптама ұйымы қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны тоқтата тұру немесе күшін жою туралы шешімді осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ресімдейді және қауіпсіздік пен сапа туралы берілген, тоқтатыла тұрған, қайтарылған, ұзартылған қорытындыларды тиісті жазбалары бар тізілімге енгізеді.

50. Сараптама ұйымы қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының қолданысын тоқтата тұру немесе күшін жою туралы өтініш берушіге және уәкілетті органға жазбаша хабарлайды.

4. ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНДА ТІРКЕЛГЕН ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ, МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРДЫҢ МЕМЛЕКЕТТІК ОРГАН КҮМӨНДІ ДЕП АЛЫП ТАСТАҒАН, ОНЫҢ ІШІНДЕ ЖАЛҒАН ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ ТАБУҒА АРНАЛҒАН ҮЛГІЛЕРДІҢ ҚАУІПСІЗДІГІ МЕН САПАСЫН РАСТАУ ТӘРТІБІ

51. Сараптама ұйымы жүргізген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік органға сынақтар хаттамасын ілеспе хатпен және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың Қазақстан Республикасы нарығында болуына қатысты шешімдер қабылдау үшін нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігі немесе сәйкессіздігі туралы тұжырымдамамен бірге ұсынады. ■

* Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидаларының қосымшасын daig.kz сайтынан және басқа да ақпараттық ресурстардан оқи аласыздар.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Препарат «Йонделис» для лечения саркомы мягких тканей будет рассмотрен в ускоренном режиме

Заявка на одобрение препарата Йонделис/Yondelis (трабектедин/trabectedin) биофармацевтической компании PharmaMar будет рассмотрена специалистами FDA в ускоренном режиме. Данное лекарственное средство предназначено для лечения пациентов, страдающих саркомой мягких тканей, в том числе липосаркомой и лейомиосаркомой, ранее проходивших курс химиотерапии с антрациклином.

Препарат «Йонделис» – новое мультимодальное синтетически полученное лекарственное средство, действие которого направлено на предотвращения прогрессирования роста опухоли. Эффект достигается за счет связывания ДНК для блокирования репликации, ингибирования активированной транскрипции генов и изменения микросреды опухоли. Эффективность и безопасность лекарственного средства оценивалась в ходе клинического исследования E1743-SAR-3007 III фазы, в котором приняло участие более 500 пациентов с наиболее распространенными видами саркомы мягких тканей.



fda.gov

**ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 26 НОЯБРЯ 2014 ГОДА №269**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ И
КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН**

В соответствии с подпунктом 84) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в установленном законодательном порядке обеспечить:

- 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
- 2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Ми-

нистерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в средствах массовой информации и информационно-правовой системе «Әділет»;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития населения Республики Казахстан.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Мусинова С.Р.

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

*Министр
Т. ДУЙСЕНОВА*

*Утверждены приказом Министра здравоохранения
и социального развития Республики Казахстан
от 26 ноября 2014 года №269*

**ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ,
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН**

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан (далее – Правила), определяют порядок проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, и распространяются на субъекты обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения (далее – субъект обращения), уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган), государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Оценка безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, за-

регистрированных в Республике Казахстан (далее – оценка безопасности и качества), относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и имеющим испытательные лаборатории, аккредитованные в установленном законодательством Республики Казахстан порядке, и его территориальными филиалами (далее – экспертная организация).

3. Оценка безопасности и качества осуществляется с целью:

1) допуска в обращение при ввозе и производстве лекарственных средств, изделий медицинского назначения в Республике Казахстан;

2) подтверждения безопасности и качества при сомнении в качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, в том числе изъятых государственным органом, а также для обнаружения фальсифицированных лекарственных средств.

4. Оплата стоимости оценки безопасности и качества производится субъектом обращения на счет экспертной организации в соответствии с ценами, установленными уполномоченным органом.

5. Государственный контроль за проведением оценки безопасности и качества осуществляет уполномоченный орган.

6. Для целей применения в настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) субъект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

2) оценка безопасности и качества – определение соответствия безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения данным регистрационного досье, нормативных документов по стандартизации, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан;

3) заключение о безопасности и качестве – документ, выдаваемый по результатам проведенной оценки безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и дающий право присутствия лекарственных средств, изделий медицинского назначения на рынке;

4) серийная оценка безопасности и качества – оценка безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, осуществляемая с проведением оценки условий производства или признания проведенной оценки производства при государственной регистрации не позднее трех лет и испытания образцов продукции;

5) продукция – лекарственные средства и изделия медицинского назначения, зарегистрированные в соответствии с приказом Министра здравоохранения №735 от 18 ноября 2009 года «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» и разрешенные к медицинскому применению в Республике Казахстан;

6) испытания образцов продукции – анализ образцов продукции на соответствие требованиям нормативного документа по показателям качества и безопасности, методам контроля, утвержденными или представленными производителями при регистра-

ции, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье;

7) заявитель – юридическое или физическое лицо, имеющее лицензию на фармацевтическую деятельность или уведомление в соответствии с Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», представительство фармацевтической компании, зарегистрированное в Республике Казахстан и предоставляющее продукцию для оценки безопасности и качества;

8) нормативный документ по стандартизации – нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения (далее – нормативный документ), устанавливающий комплекс требований к качеству и безопасности лекарственного средства, изделий медицинского назначения;

9) протокол испытаний – документ, удостоверяющий соответствие (несоответствие) лекарственного средства, изделия медицинского назначения требованиям нормативного документа.

2. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА

7. Оценка безопасности и качества осуществляется до выпуска лекарственных средств и изделий медицинского назначения в обращение, а также в процессе их обращения на фармацевтическом рынке Республики Казахстан.

8. Оценке безопасности и качества подвергаются ввозимые в Республику Казахстан и произведенные на территории Республики Казахстан лекарственные средства и изделия медицинского назначения.

9. Оценка безопасности и качества лекарственных средств, за исключением произведенных в условиях надлежащей производственной практики (далее – GMP) иммунобиологических и орфанных препаратов, осуществляется одним из следующих способов проведения:

1) серийной оценки безопасности и качества лекарственных средств, произведенных в соответствии с требованиями GMP Республики Казахстан, либо GMP Европейского союза, либо GMP Соединенных Штатов Америки (далее – GMP РК, GMP ЕС, GMP США) или признания результатов оценки условий производства, проведенной при государственной регистрации не позднее трех лет, с указанием перечня продукции, зарегистрированной в Республике Казахстан на производственной линии, подвергшейся оценке производства;

2) оценки безопасности и качества каждой серии (партии) лекарственных средств, произведенных не в соответствии требованиями GMP РК, GMP ЕС, GMP США;

3) оценки безопасности и качества каждой серии (партии) лекарственных средств, не прошедших серийную оценку безопасности и качества в соответствии с подпунктом 1) настоящего пункта.

« 10. Оценка безопасности и качества изделий медицинского назначения, указанных в приложении 1 к настоящим Правилам, осуществляется одним из следующих способов путем проведения:

1) серийной оценки безопасности и качества изделий медицинского назначения, произведенных в соответствии с требованиями международного стандарта ISO EN 13485, или признания результатов оценки условий производства, проведенной при государственной регистрации не позднее трех лет с указанием перечня продукции, зарегистрированной в Республике Казахстан на производственной площадке, подвергшейся оценке производства;

2) оценки безопасности и качества каждой серии (партии) изделий медицинского назначения, произведенных не в соответствии с требованиями международного стандарта ISO EN 13485;

3) оценки безопасности и качества каждой серии (партии) изделий медицинского назначения, не прошедших серийную оценку безопасности и качества в соответствии с подпунктом 1) настоящего пункта.

11. Оценка безопасности и качества осуществляется на соответствие нормативному документу, выданному или представленному производителем при государственной регистрации.

12. Оценка безопасности и качества лекарственных средств, за исключением произведенных в условиях GMP иммунобиологических и орфанных препаратов, включает:

1) представление заявки на проведение оценки безопасности и качества по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

2) заключение договора на проведение работ по оценке безопасности и качества;

3) отбор образцов продукции;

4) испытания образцов продукции;

5) оценку производства (в случае серийной оценки) или признания результатов оценки условий производства, проведенной при государственной регистрации в период не ранее трех лет с указанием перечня продукции, зарегистрированной в Республике Казахстан на производственной линии (площадке), подвергшейся оценке производства;

6) регистрацию заключения о безопасности и качестве в реестре заключений;

7) выдачу заключения о безопасности и качестве продукции заявителю;

8) осуществление отбора образцов один раз в два года с обращения для проведения испытаний в случае серийной оценки безопасности и качества.

13. Оценка безопасности и качества произведенных в условиях GMP иммунобиологических, орфанных препаратов, изделий медицинского назначения, не указанных в приложении 1 к настоящим Правилам, включает:

1) представление заявки на проведение оценки безопасности и качества форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

2) заключение договора на проведение работ по оценке безопасности и качества;

3) оценку документации, указанной в пункте 16 настоящих Правил;

4) оценку образца по показателям нормативного документа: «Описание», «Упаковка», «Маркировка» (с последующим возвратом образца лекарственного средства), для изделий медицинского назначения – сканированное изображение лицевой, тыльной, боковых, нижней и верхней сторон изделия медицинского назначения;

5) регистрацию заключения о безопасности и качестве в реестре заключений;

6) выдачу заключения о безопасности и качестве продукции заявителю.

14. Оценка безопасности и качества проводится в срок не более 30 рабочих дней с момента подачи заявки.

Параграф 1. Порядок подачи заявки и заключения договора на проведение оценки безопасности и качества

15. Заявитель представляет в экспертную организацию заявку на проведение оценки безопасности и качества продукции по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам и заключает с экспертной организацией договор на проведение оценки безопасности и качества продукции в двух экземплярах.

16. К заявке при оценке серии (партии) продукции предоставляются копии:

1) лицензии на фармацевтическую деятельность с соответствующим приложением или уведомлением о деятельности в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях, для иностранных представительств – свидетельства об учетной регистрации. Для сверки предъявляется подлинник, возвращаемый заявителю (представляется единожды с включением в базу данных экспертной организации);

2) сертификата качества производителя;

3) нормативного документа на произведенные и ввозимые лекарственные средства, изделия медицинского назначения (в случае необходимости);

4) документов, подтверждающих происхождение продукции, сертификата происхождения (для партии лекарственных средств, изделий медицинского назначения при ввозе);

5) накладной, счет-фактуры или инвойса (для партии продукции);

6) декларации на продукцию (для партии, при ввозе);

7) контракта или договора на поставку (при ввозе) с указанием цены производителя;

8) справки о наличии готовых к реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения, указанных в заявке (только для производителя лекарственных средств, изделий медицинского на-

значения, произведенных на территории Республики Казахстан).

17. К заявке при серийной оценке безопасности и качества продукции представляются:

1) копии лицензии на фармацевтическую деятельность с соответствующим приложением или уведомление о деятельности в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях, для иностранных представительств – свидетельства об учетной регистрации;

2) справка о наличии долгосрочных контрактов на поставку продукции или их постоянных поставках по отдельным контрактам, кроме отечественных производителей;

3) информация о предприятии-производителе («site master file») (сайт мастер файл производственной площадки для лекарственных средств) для изделий медицинского назначения сведения о производителе (изготовителе), отражающие: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форму собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий.

18. Заключение договора на проведение оценки безопасности и качества продукции осуществляются в течение двух рабочих дней со дня обращения заявителя.

Параграф 2. Порядок проведения серийной оценки безопасности и качества

19. При проведении серийной оценки безопасности и качества проводится:

1) оценка условий производства и системы обеспечения качества с целью установления наличия необходимых условий для обеспечения соответствия выпускаемой продукции установленным требованиям;

2) испытания образцов продукции.

20. Оценка условий производства и системы обеспечения качества проводит комиссия, назначенная экспертной организацией.

21. Оценка условий производства и системы обеспечения качества лекарственных средств проводится на соответствие требованиям GMP РК, GMP ЕС, GMP США, изделий медицинского назначения на соответствие требованиям международного стандарта ISO EN 13485 по программе, утвержденной руководителем экспертной организации, разработанной применительно к производству конкретной или однородной продукции.

Программа содержит перечень проверяемых вопросов.

22. Испытания образцов продукции проводятся специалистами экспертной организации в аккредитованной испытательной лаборатории экспертной организации или на производстве в случаях, если нормативными документами установлены испытания, связанные с большими затратами средств, трудно транспортируемой продукцией, сложностью испытаний, дороговизной образцов.

Данные условия определяются в договоре на проведение серийной оценки безопасности и качества между заказчиком и экспертной организацией.

23. По завершению оценки условий производства и системы обеспечения качества в течение 15 календарных дней составляется отчет оценки условий производства и системы обеспечения качества в соответствии с приложением 3 к настоящим Правилам в трех экземплярах, из которых: первый – направляется в государственный орган, второй – в экспертную организацию, третий – в организацию производителя.

24. По результатам оценки условий производства и результатам проведенных испытаний отобранной продукции выносится решение о выдаче заключения о безопасности и качестве продукции на срок до трех лет либо об отказе в выдаче заключения о безопасности и качестве продукции.

25. При серийной оценке безопасности и качества государственным органом совместно с экспертной организацией и заявителем осуществляется изъятие образцов один раз в два года с рынка Республики Казахстан для проведения испытаний безопасности и качества согласно условиям договора между заявителем и экспертной организацией.

Параграф 3. Порядок проведения оценки безопасности и качества каждой серии (партии)

26. Оценка безопасности и качества каждой серии (партии) продукции осуществляется путем проведения испытаний образцов продукции по всем показателям нормативного документа.

При отсутствии рекламаций в течение трех лет присутствия на рынке оценка безопасности и качества каждой серии (партии) продукции осуществляется в соответствии с Перечнем показателей нормативного документа при проведении оценки безопасности и качества зарегистрированных лекарственных средств согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

27. В случае поступления партии продукции одной серии на таможенный склад, предназначенной для проведения таможенной очистки несколькими заявителями, проводится отбор проб и испытания продукции первого заявителя, подавшего заявку на оценку безопасности и качества. Для последующих заявителей, подавших заявку на оценку безопасности и качества в течение двенадцати месяцев после выдачи первого заключения, выдается заключение без проведения испытаний образцов продукции в срок не более 10 рабочих дней с момента представления заявки на проведение оценки безопасности и качества.

Параграф 4. Отбор образцов

28. Отбор образцов для оценки безопасности и качества производят в течение двух рабочих дней после оформления заявки с учетом требований действующих фармакопей на территории Республики Казах-

стан и нормативного документа на конкретную продукцию.

29. Отбор проб производят специалисты экспертной организации в присутствии заявителя на оптовом складе, складе готовой продукции производителя, помещении таможенного терминала или склада временного хранения. Условия хранения должны соответствовать требованиям нормативного документа.

В случае отсутствия территориального подразделения экспертной организации на административной территории заявителя, отбор образцов осуществляют представители территориального департамента уполномоченного органа в присутствии заявителя.

Акт отбора образцов составляется по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

Отправку образцов в экспертную организацию осуществляет экспертная организация.

30. Образцы представляют в количестве, необходимом для однократного проведения испытания по показателям, предусмотренным нормативным документом.

31. Отобранные образцы изолируют от основной продукции, упаковывают, печатают на месте отбора.

32. Одновременно с отбором образцов на испытание производится отбор контрольных образцов. Контрольные образцы хранят в экспертной организации или у заявителя, о чем указывается в договоре на проведение оценки безопасности и качества и акте отбора образцов, до истечения срока годности продукции или срока действия заключения о безопасности и качестве.

33. Идентификация продукции осуществляется на основе:

1) анализа документов, характеризующих серию (партию) продукции (регистрация в Республике Казахстан, товаротранспортная накладная, счет-фактура или инвойс, сертификат качества, декларация на товар, договор поставки, контракт, сертификат происхождения, штриховой код, номера отобранных серий и др.);

2) совпадения серий на образцах с соответствующими номерами в сопроводительной документации;

3) принадлежности отобранных образцов к продукции производителя;

4) соблюдения условий транспортировки и хранения.

Параграф 5. Порядок проведения испытаний образцов продукции

34. Перечень показателей для проведения испытаний определяется на основании нормативных документов.

Сроки испытаний предусмотрены методиками испытаний в нормативных документах.

В случае, если сроки испытаний не предусмотрены в нормативных документах, то испытания проводятся в течение 20 рабочих дней с момента отбора проб образцов для оценки безопасности и качества.

35. Результаты испытаний оформляются протоколом испытаний по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

Параграф 6. Порядок регистрации и выдачи заключения (копии и дубликата) о безопасности и качестве

36. По результатам проведенных работ, связанных с оценкой безопасности и качества, экспертная организация оформляет заключение о безопасности и качестве по форме, согласно приложению 7 к настоящим Правилам, и регистрирует его в реестре выданных, приостановленных, отозванных, продленных заключений о безопасности и качестве в течение двух рабочих дней.

37. При отрицательных результатах оценки безопасности и качества продукции экспертная организация оформляет в течение двух рабочих дней после получения протокола испытаний решение об отказе в выдаче заключения о безопасности и качестве по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

38. К заключению о безопасности и качестве допускается наличие приложения к заключению о безопасности и качестве по форме, согласно приложению 9 к настоящим Правилам, содержащее перечень конкретной продукции, на которую распространяется его действие, если требуется детализировать:

1) группы однородной продукции, выпускаемой одним производителем и оцененной по одним и тем же требованиям;

2) изделия установленной комплектации составных частей и (или) запасных частей, применяемых для технического обслуживания и ремонта изделия, указанного в заключении о безопасности и качестве.

39. Заключение о безопасности и качестве подписывают уполномоченные лица, определенные приказом руководителя экспертной организации.

40. Срок действия заключения о безопасности и качестве при оценке каждой серии (партии) устанавливается до окончания срока годности продукции, но не более чем на три года.

41. До истечения срока годности продукции допускается продление срока действия заключения о безопасности и качестве, но не более чем на три года.

Продление срока действия заключения о безопасности и качестве может оформляться одним из следующих способов:

1) путем внесения записи «Срок действия продлен до _____» слева от графы заключения «Действителен до _____», которая заверяется подписью уполномоченных лиц и печатью экспертной организации;

2) путем выдачи нового заключения о безопасности и качестве под прежним регистрационным номе-

ром и указания номенклатуры продукции и ее количества после окончания срока действия заключения о безопасности и качестве, а также даты первичной регистрации.

Экспертная организация ведет учет продленных заключений о безопасности и качестве.

42. В случае истечения срока действия заключения о безопасности и качестве, выданного на продукцию серийной оценки безопасности и качества, ввоза или производства продукции в период действия заключения о безопасности и качестве, обращения на рынке, его действие продлевается на весь срок годности продукции при наличии соблюдения условий ее хранения, но не более чем на три года без проведения повторной оценки условий производства и системы обеспечения качества.

43. Оригинал заключения о безопасности и качестве выдается заявителю, который хранится в течение срока его действия плюс один год. Сведения о выданных заключениях вносятся в единую базу данных, которая доступна для получения информации всем субъектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

По требованию заявителя для сопровождения продукции или предоставления потребителю продукции выдается копия заключения о безопасности и качестве продукции по установленной форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

При отпуске продукции сведения о выданном заключении о безопасности и качестве указываются поставщиком в товаросопроводительном документе без приложения копии заключения.

44. Документы по оценке безопасности и качества хранятся в экспертной организации в течение 3 лет в условиях, гарантирующих их сохранность и соблюдение требований конфиденциальности, по истечении срока хранения уничтожаются.

45. Копии заключения о безопасности и качестве оформляются на бланках установленного образца, заверяются подписью уполномоченных лиц и печатью экспертной организации.

46. Выдача дубликата заключения о безопасности и качестве осуществляется экспертной организацией при утере (порче) заявителем подлинника заключения. В этом случае заявитель направляет в экспертную организацию заявление в произвольной форме с указанием обстоятельств утери (порчи).

Дубликат заключения о безопасности и качестве регистрируется под тем же номером, что и подлинник, с указанием даты выдачи подлинника и дубликата, при этом в верхнем правом углу бланка проставляется штамп «Дубликат».

Выдача дубликата осуществляется в течение 2-х рабочих дней с момента обращения заявителя.

Параграф 7. Учет заключений о безопасности и качестве

47. Экспертная организация ведет:

- 1) учет бланков заключений о безопасности и качестве;
- 2) реестр и электронную базу данных выданных, приостановленных, отозванных, продленных заключений о безопасности и качестве;
- 3) реестр и электронную базу данных об отказах в выдаче заключений о безопасности и качестве;
- 4) электронную базу данных выданных копий заключений о безопасности и качестве;
- 5) реестр и электронную базу данных выданных дубликатов заключений о безопасности и качестве.

3. ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ИЛИ ОТЗЫВ ДЕЙСТВИЯ ЗАКЛЮЧЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВЕ

48. Действие заключения о безопасности и качестве приостанавливается или отзывается экспертной организацией по инициативе уполномоченного органа или владельца регистрационного удостоверения продукции в случаях, предусмотренных постановлением Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года №1461 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

49. Экспертной организацией решение о приостановлении, отзыве заключения о безопасности и качестве оформляется по форме, согласно приложению 11 к настоящим Правилам, и вносятся соответствующие записи в реестр выданных, приостановленных, отозванных, продленных заключений о безопасности и качестве.

50. Экспертная организация в течение пяти рабочих дней письменно извещает заявителя и уполномоченный орган о приостановлении или отзыве заключения о безопасности и качестве.

4. ПОРЯДОК ПОДТВЕРЖДЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА ИЗЪЯТЫХ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ В КАЧЕСТВЕ СОМНЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН, В ТОМ ЧИСЛЕ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

51. Экспертная организация по результатам проведенной экспертизы представляет государственному органу протокол испытаний с сопроводительным письмом и выводами о соответствии или несоответствии требованиям нормативного документа для принятия решений в отношении присутствия лекарственного средства, изделия медицинского назначения на рынке Республики Казахстан*.

*Приложения к Правилам проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, смотрите на сайте dagi.kz и других интернет-ресурсах.

**ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 4.02.2015 ГОДА №92**

**О ЗАПРЕТЕ ПРИМЕНЕНИЯ, РЕАЛИЗАЦИИ И ИЗЪЯТИИ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ
ПРЕПАРАТА «КАЛИЯ, МАГНИЯ АСПАРАГИНАТ», РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ,
500 МЛ, СЕРИИ 1230071013 ПРОИЗВОДСТВА ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ»,
ЗАВОД ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ «АУАТ PHARM», КАЗАХСТАН**

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

1. Запретить применение, реализацию и изъять из обращения лекарственный препарат «Калия, магния аспарагинат», раствор для инфузий, 500 мл, серии 1230071013, производства ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», завод инфузионных растворов «АУАТ pharm», Казахстан.

2. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан:

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, дистрибьютора, производителя лекарственного средства и всех субъектов через средства массовой информации и специализированные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры к выявлению из обращения указанного лекарственного препарата, согласно пункту 1 насто-

ящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в уполномоченный орган.

3. Производителям (их официальным представителям на территории Республики Казахстан) или дистрибьюторам в срок до десяти календарных дней оповестить субъекты, имеющие в наличии запрещенное к применению, реализации, подлежащее изъятию из обращения лекарственное средство.

4. Субъекты, у которых имеются в наличии указанное лекарственное средство, согласно пункту 1 настоящего приказа, запрещенное к применению, реализации, подлежащее изъятию из обращения, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению по месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанному решения.

5. Владельцу регистрационного удостоверения или дистрибьютору обеспечить сбор остатков указанного лекарственного средства, согласно пункту 1 настоящего приказа, с последующим его уничтожением согласно требованиям действующего законодательства.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Основание: Письмо ТОО «СК-Фармация» от 22.01.2015 года №04/104, протокол испытаний №4648А от 29.10.2014 года. ■

*Председатель
Н. БЕЙСЕН*

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В США зарегистрировано новое показание к применению препарата «Луцентис» (ранибизумаб)

FDA одобрило препарат Луцентис/Lucentis (ранибизумаб/ganibizumab) швейцарской фармацевтической компании Roche в качестве средства для лечения диабетической ретинопатии у людей, страдающих диабетическим макулярным отеком. Это одно из наиболее распространенных офтальмологических заболеваний, связанных с сахарным диабетом. Примерно у 10% пациентов с диабетической ретинопатией развивается диабетический макулярный отек. Луцентис (ранибизумаб) представляет собой человеческое терапевтическое антитело, направленное на нейтрализацию фактора роста эндотелия сосудов (VEGF-A). Эффективность и безопасность лекарственного средства у пациентов с диабетической ретинопатией оценивалась в двух клинических исследованиях III фазы, результаты которых и стали основой для одобрения ранибизумаба.

Также Луцентис зарегистрирован для лечения влажной формы возрастной макулярной дегенерации, для терапии отека желтого пятна, вызванного окклюзией вен сетчатки и для лечения диабетического макулярного отека.

fda.gov



К ЕДИНОМУ РЫНКУ – ЕДИНОЙ КОМАНДОЙ

Семинар-совещание по вопросам обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в современных условиях прошел в феврале текущего года в НЦЭЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники. В нем приняли участие сотрудники НЦЭЛС, представители фармбизнеса и отраслевых ассоциаций.



Обращение лекарственной и медицинской продукции на территории Казахстана в рамках Евразийского экономического союза, меняющееся с учетом принятых странами-участницами договоров и соглашений, требования к регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в РК, новые подходы к оценке безопасности и качества допущенных к реализации препаратов – все это актуально для участников казахстанского фармацевтического рынка. Интерес к заявленной тематике оказался столь велик, что конференц-зал Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (НЦ) в этот день был заполнен до отказа.

Открывая встречу, генеральный директор НЦ Серикбол Рахимканович МУСИНОВ обозначил задачи, поставленные перед коллективом государством на текущем ответственном этапе. В течение 2015 года специалистам Национального центра предстоит разработать для дальнейшего обсуждения в рабочих группах ЕАЭС проекты более сорока нормативно-правовых документов, регулирующих обращение лекарственных средств и медицинских изделий на всей территории Союза, выработать общие подходы к регистрации, оценке безопасности, контролю качества.

Большой интерес вызвало сообщение члена рабочей группы от казахстанской стороны в Комиссии ЕАЭС, руководителя Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по г. Алматы Ларисы Юн-Бойевны ПАК. На сегодняш-

ний день законодательная база для функционирования общего евразийского фармацевтического рынка существует: в минувшем году главами государств-участниц Таможенного союза были подписаны договор о ЕАЭС и Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза, которые в данный момент проходят этап ратификации. Общий рынок лекарственных средств в рамках ЕАЭС заработает с 1 января 2016 года и право присутствовать на нем получит только та фармацевтическая продукция, которая произведена по стандартам Надлежащих фармацевтических практик. С 2018 года в нашей стране предусмотрено обязательное внедрение Надлежащих фармацевтических практик, причем цепочка должна быть представлена полностью – от выпуска препарата до доставки его пациенту.

Времени, предупреждает Лариса Юн-Бойевна, остается немного. Поэтому важно объединить усилия и действовать «единым фронтом» регуляторному органу, экспертному сообществу, фармацевтической общественности, бизнесу. Ведь от того, насколько тщательно и взвешенно будут сегодня разработаны и закреплены в совместных документах все аспекты деятельности фармацевтического рынка нашей страны, будет зависеть его дальнейшая судьба в рамках ЕАЭС и выход, в перспективе, на европейские рынки. Проекты документов, которые предстоит подготовить казахстанским специалистам для межгосударственной рабочей группы, размещены на сайте Национального центра, и организаторы семинара-совещания ждут,

« что фармацевтическая общественность и фармбизнес Казахстана примут активное участие в их обсуждении, дадут конкретные, с учетом собственных проб и ошибок, предложения для включения в нормативные акты.

Затем руководители экспертных подразделений НЦ познакомили участников семинара с изменениями в процедуре регистрации и перерегистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, которые потребовались в связи с вхождением Казахстана в ЕАЭС.

ПРИНЦИПЫ РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ОБЩЕГО РЫНКА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

Этой теме посвятила выступление начальник отдела нормативно-правового обеспечения НЦЭЛС Т.В. МАМАЕВА.

– При выборе процедуры регистрации лекарственных средств в рамках Таможенного союза взята за основу европейская система, – сообщила Татьяна Владимировна. – В Евразийском экономическом союзе регистрация будет проводиться по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре, а внутри – национальная процедура регистрации. Правила поведения на общем евразийском фармацевтическом рынке регулируются Соглашениями о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств и медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза.



Регистрация и экспертиза ЛС будет осуществляться в соответствии с правилами, утвержденными Комиссией. При осуществлении этой процедуры государства-члены взаимно признают результаты доклинических и клинических исследований, а также инспектирования производства, систем Фармаконадзора, проведенным по правилам Надлежащих фармацевтических практик и требованиям, которые будут действовать внутри Союза. Государства-члены создают условия для проведения исследований в соответствии с международными стандартами, обеспечивают сопоставимость их результатов. Производство ЛС на таможенной территории ЕАЭС осуществляется на основании разрешения (лицензии) на производство ЛС, выданного в соответствии с законодательством государств-членов, и только в соответствии с GMP. Другие препараты на общий рынок попадать не будут.

При регистрации ЛС на общий рынок будут применяться два типа процедуры. Первый – взаимного признания, когда проводится последовательная регистрация в государствах-членах с признанием результатов экспертизы референтного государства. Применяется в случае, когда имеется регистрация в каком-

либо государстве. Когда регистрации ни в одном государстве нет, применяется децентрализованная процедура. Она подразумевает одновременную регистрацию лекарственного препарата в государствах-членах: референтном и, с признанием результатов экспертизы, государствах признания.

На процедуру взаимного признания правилами отводится 210 дней (референтное государство) плюс 90 дней (государства признания). Децентрализованная процедура при достижении взаимного согласия может быть закончена раньше 210 дней. Референтное государство составляет экспертный отчет – предварительный и окончательный, выдает регистрационное удостоверение. Во время экспертизы идет обмен информацией, решаются спорные вопросы, поэтому так важна прозрачность обсуждения, взаимодоверие, применение единых требований к условиям производства (GMP), регистрационному досье (ОТД формат), качеству (общая фармакопея), безопасности и эффективности (соблюдение GLP и GCP). Все регистрационные удостоверения будут включаться в Единый реестр ЛС Евразийского союза.

– После долгого обсуждения в рабочей группе мы пришли к единому мнению, что на лекарственный препарат будет разрабатываться краткая характеристика, которая должна состоять из инструкции для медицинских работников и листка-вкладыша для пациента, который помещается внутрь упаковки, – проинформировала коллег Татьяна Владимировна. – Разработка этих документов ведется экспертными группами. Лекарственные средства, зарегистрированные до вступления Соглашений в силу, должны быть приведены в соответствие с Правилами ЕАЭС до 31 декабря 2025 года. Статья 20 Соглашений допускает подтверждение регистрации ЛС со срочными регистрационными удостоверениями в соответствии с законодательством сторон. Препараты, зарегистрированные сегодня в Казахстане, смогут присутствовать на нашем рынке до 31 декабря 2025 года. Приказом №735 МЗСР РК предусмотрена досрочная перерегистрация ЛС, которая впоследствии станет бессрочной.

На заседаниях рабочих групп ЕЗАС, как рассказала Т. Мамаева, вопрос регистрации медицинских изделий обсуждался дважды. Сложность в том, что процедура международной регистрации медицинских изделий (МИ) отличается от той, что принята в странах СНГ. Казахстанская сторона предложила схему единой регистрации МИ на таможенной территории ЕАЭС. Как и при регистрации ЛС, будет экспертный отчет, который составляется референтным государством.

Объем экспертизы МИ зависит от степени риска их применения. После обсуждения экспертного отчета выдается регистрационное удостоверение, и медицинское изделие с собственным регистрационным номером включается в Единый реестр МИ, зарегистрированных в рамках Союза.

Чтобы вся система работала, предполагается создание единой базы данных на все ЛС и МИ, зарегистри-

стрированные на таможенном пространстве Союза. Создание такой базы потребует значительного расширения Единой информационной программы ЕАЭС и дополнения ее следующими подпрограммами:

- Экспертиза ЛП (прием и хранение электронного РД, осуществление электронной переписки государств в процессе экспертизы).

- Единая номенклатура лекарственных форм.
- База данных мониторинга побочных действий.
- Единая классификация побочных действий.
- Анатомо-терапевтическо-химическая классификация.
- Международные непатентованные наименования.
- Идентификатор макетов упаковок.

Еще один важный момент в процессе согласования процессов регистрации – клинические испытания. Российская сторона допускает проведение КИ во время регистрации препарата. Казахстанская сторона с этим не согласна, так как наши правила требуют, чтобы результаты проведенных КИ были представлены в регистрационном досье.

ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Начальник управления по оценке безопасности и качества ЛС и ИМН Национального центра Раушан Куанышбекова на ТУРЫСБЕКОВА ознакомила аудиторию с изменениями в процедуре оценки безопасности и качества ЛС и ИМН, которые произошли после введения в действие 18 января 2015 года приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 26 ноября 2014 года №269 «Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан» (приказ размещен на сайте НЦ в разделе «Безопасность ЛС» и в рубрике журнала «Официальный отдел», стр. 4,10). Ранее данная сфера регулировалась Правилами, утвержденными постановлением Правительства РК №1606 от 14 декабря 2012 года.



Сегодня существуют два пути оценки безопасности и качества ЛС и ИМН: серийная оценка с проведением оценки условий производства и испытанием образцов и оценка безопасности и качества каждой партии ЛС и ИМН, производимых или ввозимых в страну, зарегистрированных в Казахстане. Это пункт 9 приказа, в первом подпункте он дополнен следующей нормой: «...серийной оценки безопасности и качества лекарственных средств, произведенных в соответствии с требованиями GMP РК, GMP ЕС, GMP США, или признания результатов оценки условий производства, проведенной при государственной регистрации

не позднее трех лет, с указанием перечня продукции, зарегистрированной в Республике Казахстан на производственной линии, подвергшейся оценке производства».

Следующее изменение коснулось требования о проведении контроля образцов, отобранных с рынка не менее двух раз в год после получения заключения о безопасности и качестве в рамках серийной оценки. В данной редакции Правил эта норма прописана следующим образом: «При серийной оценке безопасности и качества государственным органом совместно с экспертной организацией и заявителем осуществляется изъятие образцов один раз в два года с рынка Республики Казахстан для проведения испытаний безопасности и качества согласно условиям договора между заявителем и экспертной организацией».

Относительно оценки безопасности и качества иммунобиологических и орфанных препаратов, изделий медицинского назначения введено следующее требование (пункт 13): «Оценка безопасности и качества произведенных в условиях GMP иммунобиологических, орфанных препаратов, изделий медицинского назначения, не указанных в приложении 1 к настоящим Правилам, включает оценку образца по показателям нормативного документа «Описание», «Упаковка», «Маркировка» (с последующим возвратом образца лекарственного средства), для изделий медицинского назначения – сканированное изображение лицевой, тыльной, боковой, нижней и верхней сторон изделия медицинского назначения».

В данном случае заявитель предоставляет на экспертизу образец ЛС и сканированное изображение ИМН, образцы лекарственного средства возвращаются заявителю.

Много вопросов и уточнений у аудитории вызвал пункт 27 новых Правил. Он предусматривает, что «в случае поступления партии продукции одной серии на таможенный склад, предназначенной для проведения таможенной очистки несколькими заявителями, проводится отбор проб и испытания продукции первого заявителя, подавшего заявку на оценку безопасности и качества. Для последующих заявителей, подавших заявку на оценку безопасности и качества в течение 12-ти месяцев после выдачи первого заключения, выдается заключение без проведения испытаний образцов продукции в срок не более 10 дней с момента предоставления заявки на проведение оценки безопасности и качества».

Речь идет о тех партиях, которые приходят на склады временного хранения, а с СВХ дистрибьюторы доставляют их на свои склады. При этом необходимо предоставить копии Деклараций на товары (режим 70, режим 40) и Заключение о безопасности и качестве первого заявителя. Но где будет храниться информация первого заявителя? Будет ли она доступной для других фирм? Не станет ли полученное первым заявителем заключение о качестве и безопасности препарата тайной «за семью печатями»? Будут

« ли признаваться в этой ситуации результаты аналитической экспертизы?

– Данная норма касается только той продукции, которая хранится на СВХ, – уточнила Раушан Куанышбековна, – и в течение 12 месяцев будет признаваться протокол испытаний по заявке первого заявителя. Протокол будет храниться в базе данных, на основании этого документа будут выдаваться Заключение о безопасности и качестве всем остальным компаниям.

В завершении презентации Р. Турысбекова ознакомил участников семинара с вышеупомянутым Приложением 1 к приказу. К этой группе отнесены:

- стерильные и нестерильные вата, марля, бинты, салфетки, тампоны, отрезки; стерильный и нестерильный перевязочный материал, содержащий в своем составе лекарственные средства;
- шприцы медицинские одноразовые и многоразовые;
- иглы медицинские одноразовые и многоразовые для шприцев;
- канюли, иглы-бабочки стерильные;
- шовные материалы стерильные и нестерильные с иглами и без игл;
- одноразовые системы для переливания крови и капельного введения инфузий.

Оценка безопасности и качества данных изделий осуществляется следующими способами:

- серийной оценкой безопасности и качества ИМН, произведенных в соответствии с требованиями международного стандарта ISO EN 13 485, или признанием результатов оценки условий производства при государственной регистрации не позднее трех лет с указанием перечня продукции, зарегистрированной в Республике Казахстан на производственной площадке, подвергшейся оценке производства;
- оценкой безопасности и качества каждой серии (партии) ИМН, если она произведена не в соответствии с требованиями вышеназванного стандарта. Так же, если она не прошла серийную оценку безопасности и качества в соответствии со стандартом ISO EN 13 485. В этом случае проводятся испытания образцов изделий медицинского назначения на соответствие требованиям нормативного документа, принятого при государственной регистрации.

ЭКСПЕРТНЫЕ РАБОТЫ ПРИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ И ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ: ПЕРВИЧНАЯ ЭКСПЕРТИЗА

Как изменилась процедура проведения так называемой «первички» – начального этапа всех экспертных работ – после появления основополагающих приказов Минздрава №735, 736 и 836? На этот вопрос ответила руководитель управления первичной экспертизы лекарственных средств, кандидат фармацевтических наук Алия Аманбаевна КЕСИКОВА.

Схема государственной регистрации изменилась

с активным внедрением в процесс интернет-технологий. Первый этап – подача заявления на проведение экспертизы (регистрационного досье, стандартов и образцов) в НЦ. При приеме документов специалист управления проверяет наличие договора о проведении экспертизы, всех необходимых документов, образцов и стандартов, которые должны иметь достаточный срок годности, и документ о подтверждении качества. При этом обязательно заполняется акт приема-передачи. На экспертизу не принимаются иммунобиологические препараты и их стандарты, наркотические препараты, прекурсоры и их стандарты, а также препараты, требующие особых условий хранения.

После принятия и регистрации заявления в течение рабочего дня на интернет-ресурсе Национального центра (www.dari.kz, раздел «Сведения об экспертных работах») размещается информация о поступлении заявления и передается в систему СУЛО. Теперь заявитель может проследить маршрут прохождения поданного заявления в режиме онлайн, записаться на прием к эксперту.

После проведения экспертизы заявителю через портал Е-лицензирования передаются электронные версии с электронной подписью, заключения о безопасности и качестве, инструкции, АНД и макеты упаковок. Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности, как уполномоченный орган, информирует заявителя через портал о том, что экспертиза проведена. После чего тот, опять-таки через портал, подает заявление на регистрацию ЛС в уполномоченный орган, через определенное время получая регистрационное удостоверение. Но получают документ не все заявители: по результатам экспертизы в 2014 году положительные заключения даны лишь на 10% заявок. Замечания к заявителям типичны, касаются как комплектности РД, так и качественного исполнения. О непрофессиональном, а порой и небрежном отношении к составлению досье со стороны менеджеров фармацевтических компаний эксперты говорят из года в год.

Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в РД является наличие у производителя сертификата Належающей фармацевтической практики GMP для ЛС. Для СНГ это правило действует с апреля 2014 года, для казахстанских производителей начнет действовать с января 2018 года. Кроме того, действует Положение «Болар», предусматривающее осуществление государственной регистрации воспроизведенного ЛС с выдачей РУ без права реализации лекарственного средства до истечения срока действия охранного документа оригинального препарата. Заявитель при этом подает гарантийное обязательство о ненарушении прав третьей стороны.



После регистрации и одной перерегистрации в РК выдается бессрочное регистрационное удостоверение с периодической оценкой соотношения «польза/риск» на ЛС, произведенные в соответствии с требованиями GMP стран-регионов ICH, PIC/S, PK. На перерегистрированные в Казахстане лекарственные средства, произведенные в соответствии с этими критериями, проводится досрочная перерегистрация с выдачей бессрочного РУ с периодической оценкой соотношения «польза/риск».

Важное уточнение: экспертизе при государственной регистрации в Казахстане подлежат ЛС, зарегистрированные в стране-производителе, или стране-держателе производственной лицензии, и (или) стране-владельце РУ. Исключения составляют препараты, предназначенные для профилактики и лечения социально значимых и орфанных заболеваний, не имеющие регистрации (при наличии обоснования) в стране-производителе, или стране-держателе производственной лицензии, и (или) стране-владельце РУ.

Изменились сроки проведения первичной и аналитической экспертиз. Теперь в процессе регистрации на первичную экспертизу (ПЭ) отводится 35 дней, аналитическую (АЭ) – 75. При перерегистрации – 20 и 60 дней. Внесение изменений типа 1А – 15 дней (только ПЭ), типа 1Б с проведением аналитики – 15 дней на ПЭ и 40 – на АЭ. Внесение изменений того же типа, но без проведения аналитической экспертизы, занимает 20 дней. Тридцать дней отводится для ответов на запросы, предусмотрена приостановка на 60 дней. Таким образом, максимальный срок проведения первичной экспертизы – 35 дней, на АЭ и АЭ отводится не более 90 дней. Допускается приостановка на 60 дней, но не более. В противном случае оформляется отказ.

Внесение изменений в регистрационное досье. Заявитель в течение двух месяцев после утверждения вносимых изменений в стране производителя или держателя РУ подает заявление на экспертизу внесения изменений в РД. В случае возникновения изменений в трехмесячный срок до окончания действия РУ разрешается внесение изменений в ходе проведения экспертизы при перерегистрации с дополнительной оплатой согласно прейскуранту. Держателям РУ необходимо знать: изменения типа 1А не требуют специализированной экспертизы, а вот типа 1Б требуют проведения первичной и специализированной экспертиз.

Изменилась и сама форма подачи заявления. Теперь для регистрации, перерегистрации и внесения изменений она одинакова. Предусмотрена ускоренная процедура, при этом указывается ее тип и обоснование. Для отечественных производителей надо указывать торговое название на экспорт. В заявлении требуется указать – дженерический препарат или оригинальный, отражаются ли в нем данные по трансферу технологий. Для осуществления мониторинга цен требуются данные по стоимости формы выпуска.

Для лекарственных средств отечественного производства, производимых для внутреннего рынка

и предназначенных для экспорта под разными торговыми названиями, проводится экспертиза с выдачей одного заключения о безопасности и качестве. При условии, если производитель подтвердит идентичность состава, технологического процесса, методов и методик контроля качества ЛС.

Если речь идет о трансфере производства, то предоставляется:

- договор о переносе производственных и технологических процессов;
- отчет по результатам проведенного трансфера;
- валидация производственных процессов на отечественной производственной площадке;
- подтверждение того, что качество исходного сырья, используемого на отечественной площадке, не влияет на процесс или готовый продукт;
- контроль качества препаратов, производимых на отечественной производственной площадке, и препаратов зарубежного производства осуществляется по одной спецификации;
- отчеты исследований биоэквивалентности или клинических исследований ЛС, произведенных на площадках вне Казахстана (в случае отсутствия необходимо обоснование).

Для оценки производства заявитель организует посещение предприятия в течение 30 календарных дней после получения информации о необходимости ее проведения или предлагает конкретный срок посещения, но не более чем 90 календарных дней после получения информации.

В случае предоставления отечественным производителем дженерического препарата на экспертизу без данных исследования биоэквивалентности заявитель предоставляет в РД проект протокола и гарантийное обязательство о предоставлении отчета клинических исследований. Срок проведения исследований не входит в срок проведения экспертизы при регистрации.

ТИПОВЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ НА ЭТАПЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Такой была тема презентации начальника управления фармацевтической экспертизы, доктора фармацевтических наук, профессора Ардак Уринбаровны ТУЛЕГЕНОВОЙ.

Эксперты управления сталкиваются с несоответствиями в регистрационных досье, АНД РК и макетах упаковки. Основные недостатки в формировании РД – низкое качество предоставляемой электронной версии досье, отсутствие унификации идентичной информации в различных документах, а также требуемой информации по содержанию в соответствующем разделе/модуле, представление не актуализированных данных РД при перерегистрации.



- « Типичные несоответствия:
- необоснованность отнесения заявленного ЛП к дженерикам;
 - необоснованность фармацевтической разработки (состав, лекарственная форма, технология, упаковка ЛП) и спецификаций качества ЛС (данные валидации, аналитические методики, допустимые нормы отклонений и другое);
 - отсутствие или недостаточность информации (Драг Мастер файл на субстанцию, фармацевтическая разработка, профиль растворения, стабильность, сертификаты анализа, валидация производственных процессов и другое);
 - несоответствие АНД РК регистрационному досье, а маркировки – приказу МЗ РК от 8 июня 2011 года №336 и дополнениям;
 - несоответствие фармакопейным требованиям;
 - несоблюдение уровней приоритетности фармакопей, признанных в РК (1 уровень – ГФ РК, 2 – Европейская Фармакопея, 3 уровень – Британская фармакопея и Фармакопея США).

Наиболее частые причины отказа держателям регистрационного досье:

- Необоснованность фармацевтической разработки ЛП (состав, технология, контроль качества, стабильность и прочее).
- Качество, не соответствующее фармакопейным требованиям.
- Качество, худшее по сравнению с существующими ЛС на рынке Казахстана.
- Отрицательные результаты аналитической экспертизы по определяющим показателям качества ЛП и невоспроизводимость методик.
- Отрицательное заключение по оценке производства.
- Отсутствие ответов на замечания по истечении установленного срока (30 календарных дней).
- Недостоверность информации.

Важным вопросом является соответствие регистрационного досье фармакопейным требованиям. Перед представлением в экспертный орган проверяется соответствие РД (АНД/ВАНД) фармакопейным требованиям (ГФ РК+ ЕФ+БФ+Ф США), общим требованиям, качеству СФП, полноте и объективности показателей качества, методикам испытаний, допустимым нормам и по другим параметрам. После изучения досье эксперт управления фармацевтической экспертизы проводит согласование с заявителем (в случае несоответствия предоставленных документов требованиям), дает рекомендацию, как их исправить, или же отказывает в регистрации ЛС. При согласовании допустима подача не более двух запросов – основного и дополнительного. Срок предоставления ответов на замечания эксперта составляет 30 календарных дней. Предусмотрены две приостановки экспертных работ: первая – сроком на 30 календарных дней, вторая – на 60 дней и только при наличии обоснования. Отказ без этапа согласования допускается в случаях:

- несоответствия фармакопейным требованиям по критическим показателям;
- несоответствия фармацевтической разработки установленным требованиям (рациональности и совместимости компонентов состава, обоснованности технологии получения, валидированности методик контроля качества и др.);
- несоответствия данных испытания стабильности ЛС установленным требованиям.

Специализированная фармакопейная экспертиза проводится экспертами управления в среднем за 80 календарных дней, в ускоренных случаях – за 40 дней, в отдельных случаях – за 30 дней. СФЭ не проводится, если лекарственное средство присутствовало на рынке Казахстана в течение 15 лет без рекламаций. Для орфанных препаратов, автогенериков – при выводе препарата на рынок под другим торговым названием – предусмотрена процедура ускоренной регистрации.

ИЗМЕНЕНИЯ В ПРИКАЗАХ №735, 736

С изменениями в документах, касающихся вопросов фармакологической экспертизы, познакомила участников семинара начальник управления фармакологической экспертизы, академик НАН РК Раиса Салмаганбетовна КУЗДЕНБАЕВА.



Введено требование о проведении доклинических и клинических исследований в соответствии с GLP и GCP. Разработаны специфические требования к регистрационному досье различных типов ЛС. Это оригинальные лекарственные препараты, дженерики, биосимиляры, хорошо изученные ЛС, радиофармацевтические и так далее. Референтным препаратом для дженерика и биосимиляра может быть только оригинальный препарат, а раньше это требование не было столь категоричным. Появилась возможность переноса технологий производства (трансфер), отечественные производители очень ждут этого. Одобрение у производителей получила норма, разрешающая проведение клинических испытаний параллельно с процедурой экспертизы. Для проведения исследований *in vitro* на водные растворы без предоставления данных КИ (Процедура «Биовейвер») указаны все условия, возможности ее применения и случаи невозможности применения. Регистрация нескольких торговых названий для отечественных производителей, бессрочная регистрация после первой перерегистрации и когда препарат присутствует на рынке 8 лет, применение исключения «Болар» – все эти новые нормы хорошо приняты фармпроизводителями.

Важный момент: изменения в инструкцию о применении ЛС. В инструкциях все должно быть выверено и достоверно. При проведении экспертизы мы находим порой в инструкциях к дженерикам описание

тех свойств, которых нет в оригинальном препарате, и другие несоответствия. Некоторые производители, внося коррективы в этот документ, никого об этом не ставят в известность. Теперь разрешается ввоз и регистрация ЛС и ИМН с приложением вновь утвержденной инструкции. При этом держатель РУ обязан уведомить обо всех внесенных в инструкцию изменениях субъекты фармацевтической деятельности и медицинские учреждения, используя все доступные методы. Ответственность за безопасность, эффективность и качество ЛС, а также систему Фармаконадзора возлагается на держателя РУ. Относительно Фармаконадзора в приказе есть важные дополнения: дается подробное описание этой системы. Наши отечественные производители до сих пор неправильно подают описание системы ФН. Они вкладывают в файл инструкцию по применению ЛС и другие документы. Обложка есть, а внутри ничего по ФН нет.

В приказе №736 изложены также изменения, касающиеся биосимиляров, требований к регистрации, их применения и другие аспекты. Это очень большой блок вопросов, требующий проведения специальных семинаров.

Что особенно важно в сфере обращения биосимиляров на рынке Казахстана? Для экспертизы предоставляются данные сравнительных исследований биосимиляра с его оригинальным биологическим лекарственным средством. Качество, безопасность, эффективность и иммуногенность биосимиляров на производственной, доклинической и клинической фазе разработки сравниваются с одним и тем же эталонным референтным биологическим ЛС. Обязательным требованием при проведении экспертизы биосимиляров будет изучение их иммуногенности не только на животных, но и на людях. Нормой становится также предоставление данных токсикологических исследований: репродуктивной токсичности, генотоксичности, мутагенности, канцерогенности.

ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ В СВЕТЕ НОВЫХ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ

Много изменений произошло в связи с принятием двух основополагающих приказов МЗСР РК в процессе регистрации и проведения экспертизы изделий медицинской техники. Об этом присутствующим проинформировала начальница управления первичной экспертизы ИМН и МТ Бахыт Жексепова АБДИМАНОВА.



Сохранив прежний алгоритм действий, существующая процедура сегодня также активно использует возможности электронного документооборота и портала

Е-лицензирования. Какие новые требования появились в правилах проведения экспертизы ИМН и МТ?

Изменения коснутся алгоритма проведения регистрации и экспертных работ, так как по новому законодательству экспертиза проводится до процедуры регистрации. То есть заявитель будет подавать в экспертную организацию (НЦЭЛС) заявление, регистрационное досье и образцы изделий медицинского назначения. До подачи заявления на государственную регистрацию экспертная организация будет проводить экспертизу на безопасность, эффективность и качество.

Экспертная организация должна обеспечить полноту и наполняемость данных Государственного реестра и предоставить полную информацию в СУЛО. По результатам экспертизы необходимо направить в электронном виде:

- заключение о безопасности, эффективности и качестве (положительное или отрицательное);
- нормативный документ по контролю качества;
- инструкции по медицинскому применению;
- макеты упаковок.

Нужно также известить заявителя через сайт экспертного органа (www.dari.kz, в разделе «Сведения об экспертных работах») о направлении вышеперечисленных документов в государственный орган.

Далее начинается непосредственно процедура регистрации ИМН и МТ. Заявитель направляет в государственный орган и ЦОН:

- заявление;
- документ, удостоверяющий личность уполномоченного представителя;
- копию положительного заключения экспертного органа;
- копию документа, подтверждающего уплату сбора в бюджет;
- сведения документов услугодателя в форме электронных данных.
- в Государственную базу данных «Е-лицензирование» (ГБД ЕЛ) – заявление в форме электронного документа;
- электронную копию положительного заключения экспертного органа.

Государственный орган в течение одного дня должен осуществить ввод данных в базу, далее три дня оформляется проект решения о государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье. При положительном решении в течение пяти рабочих дней после получения документов осуществляется государственная регистрация, перерегистрация, внесение изменений в регистрационное досье. В течение одного рабочего дня будет оформляться решение государственного органа. При отрицательном решении государственный орган должен уведомить об этом заявителя в течение десяти дней.

В новых НПА отмечены обязательные условия регистрации:

1. Наличие у организации-производителя сертификата системы менеджмента качества на соответ-

« ствие требованиям ISO 13485 с 2016 года, а до 2016 года – при наличии. Исключением являются организации – производители ИМН и МТ 1 класса и 2а класса (кроме стерильных), стерильных ватно-марлевых изделий, белья и комплектов белья, перчаток.

2. Регистрация в стране-производителе, и (или) в стране-держателе производственной лицензии, и (или) в стране-владельце регистрационного удостоверения, кроме ИМН и МТ, предназначенных для профилактики и лечения социально-значимых и орфанных заболеваний, не имеющих регистрации (при наличии обоснования).

3. ИМН и МТ, содержащие в составе или в качестве составной части ЛС, подлежат государственной регистрации, перерегистрации в качестве ИМН и МТ при условии регистрации в стране производителя в качестве ИМН и МТ.

Сроки действия регистрационных удостоверений, как отметила докладчик, остались прежними, то есть 5 лет для ИМН и 7 лет для МТ. Но имеется ряд изменений. Так, после регистрации и одной перерегистрации выдается бессрочное регистрационное удостоверение с периодической оценкой соотношения «польза/риск» на основании мониторинга побочных действий на ИМН и МТ, произведенные в соответствии с требованиями ISO 13485 и GMP. На перерегистрированные в РК ИМН и МТ, произведенные в соответствии с требованиями ISO 13485 и GMP, проводится досрочная перерегистрация с выдачей бессрочного регистрационного удостоверения.

Новыми аспектами, отраженными в приказах №735,736, является то, что в заявлении и указывается:

- держатель регистрационного удостоверения;
- разработчик;
- организация-производитель (изготовитель);
- организация, имеющая документ от производителя на право владения регистрационным удостоверением, несущая ответственность за безопасность, эффективность и качество ИМН и МТ.

Наименованием ИМН и МТ считается словесное обозначение изделия медицинского назначения и медицинской техники, определяющее модель, разновидность, модификацию, тип. Заявление на проведение экспертизы ИМН и МТ в РК подается на каждое наименование отдельно.

Наименованием ИМН и МТ считается словесное обозначение изделия медицинского назначения и медицинской техники, определяющее модель, разновидность, модификацию, тип. Заявление на проведение экспертизы ИМН и МТ в РК подается на каждое наименование отдельно.

Клинические и доклинические исследования ИМН и МТ (за исключением 1 и 2а класса безопасности), заявленных к регистрации в РК, разрабатываются, проводятся в соответствии с положениями Надлежащих клинической и лабораторной практик.

Если говорить об этапах экспертизы, то докладчик отметила четыре последовательно проходящих этапа: первичная, аналитическая экспертизы (для ИМН), специализированная и этап формирования заключения о безопасности, эффективности и качестве ИМН и МТ. В новом законодательстве предусмотрено, что в случае присутствия на рынке Казахстана изделий медицинского назначения, произведенных в услови-

ях ИСО 13485 или GMP, не менее десяти лет без рекламаций на его безопасность, эффективность и качество, последующая перерегистрация проводится без проведения аналитической экспертизы.

После проведения специализированной экспертизы заявителю предоставляется не более 30 календарных дней, не входящих в срок проведения экспертизы, для окончательного согласования итоговых документов путем электронного согласования по индивидуальному паролю и предоставления листа согласования. Заключение действительно 180 календарных дней. В случае истечения срока действия заключения заявитель вправе повторно подать заявление, документы и материалы для проведения повторной экспертизы.

Определенные изменения произошли в процедуре внесения изменений в регистрационное досье. Предусмотрено проведение аналитической экспертизы при изменениях в процедуре контроля качества готового продукта, первичной упаковке стерильного ИМН, при добавлении комплектующего, являющегося ИМН. Заявитель в течение двух месяцев после утверждения вносимых изменений в стране производителя или держателя регистрационного удостоверения должен подать заявление на экспертизу внесения изменений в регистрационное досье.

Важным вопросом в экспертных работах являются сроки проведения. Планируется уменьшение сроков экспертизы при регистрации ИМН 2б и 3 класса на 30 дней, МТ 2б и 3 класса – на 20 дней. Теперь экспертиза медицинской техники, независимо от класса, будет занимать 90 календарных дней.

Произошли изменения в перечне документов регистрационного досье ИМН и МТ, такие как новая форма заявления, нормативный документ по контролю качества и безопасности, руководство по сервисному обслуживанию в части комплектации, письмо-обоснование производителя о типе МТ (открытая или закрытая система).

В спецификации на ИМН и МТ необходимо будет разделить комплектующие на основной блок, дополнительные комплектующие и расходные материалы (все это указывается при наличии).

Важным в новых НПА является введение нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью изделия медицинского назначения. То есть документа, устанавливающего комплекс требований к качеству ИМН, а также методик его определения, обеспечивающих их одинаковую безопасность и качество.

Он разрабатывается в соответствии с требованиями стандартов РК, межгосударственных стандартов СНГ, ГФ РК, зарубежных фармакопей, признанных действующими на территории РК. Введение нормативного документа позволит стандартизировать показатели качества для однородных групп ИМН, что обеспечит действенный контроль за их качеством и безопасностью на рынке, повысит требования к ИМН отечественных производителей, так как показатели каче-

ства основных разделов должны быть не ниже международных требований. Оценка НД по контролю качества и безопасности на предмет воспроизводимости методик, анализа и соответствия регистрационных образцов НД будет проводиться на этапе аналитической экспертизы. Проверка соответствия показателей качества ИМН, указанных в нормативном документе, международным стандартам качества – на этапе специализированной экспертизы.

В конце выступления докладчик обратила внимание аудитории на типичные ошибки, с которыми сталкиваются эксперты при первичной экспертизе регистрационного досье. Она отметила, что регистрационные досье сдаются менеджерами по регистрации не подготовленными для проведения экспертных работ, сказывается также слабый уровень подготовленности самих менеджеров. Это подтверждается тем, что 85% заключений по первичной экспертизе содержат замечания по регистрационному досье. Характер замечаний разный: замечания по оформлению документов, требующих заверения в соответствии с международными нормами, некорректный и/или неточный перевод документов, предоставление документов с истекшим сроком, просроченных образцов или в недостаточном количестве, замечания по макетам упаковок, инструкциям и тому подобное.

В завершении докладчик процитировала слова великого Альберта Эйнштейна: «Вы никогда не сумеете решить возникшую проблему, если сохраните то же мышление и тот же подход, который привел вас к этой проблеме». Слова знаменитого ученого прозвучали как призыв к новым переменам и свершениям.

ИЗМЕНЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К ПРОВЕДЕНИЮ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ И МОНИТОРИНГУ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Начальник управления экспертизы клинических и доклинических исследований и мониторинга побочных действий НЦЭЛС Шынар Амановна БАЙДУЛЛАЕВА проинформировала собравшихся об изменениях требований к проведению клинических испытаний и мониторингу побочных действий ЛС.



– При разработке приказа №744, – сообщила Ш. Байдуллаева, – предусматривались специальные подходы к проведению экспертизы клинических исследований в зависимости от фазы их проведения. От этого будут зависеть сроки проведения экспертных работ. Самые ранние фазы требуют большего времени. Текущие фазы предус-

матривают 30 календарных дней, что недостаточно для работы эксперта. В новом проекте приказа предусмотрено получение заключения экспертной организации по всем вопросам относительно фармацевтической экспертизы по качеству, а также самому протоколу экспертного заключения. Следовательно, теперь заявителям не нужно будет дважды обращаться в Национальный центр, чтобы получить заключение по одному и тому же вопросу.

Что касается мониторинга побочных эффектов, то специалисты управления готовят проекты отдельного приказа по лекарственным средствам и приказа по постмаркетинговому мониторингу безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники (совместно с экспертами по ИМН и МТ). При подготовке вышеуказанных документов будут учитываться все требования ЕАЭС.

НЕОБХОДИМОСТЬ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПОСРЕДСТВОМ МЕТОДА БИК-СПЕКТРОСКОПИИ В РК

На важность взаимодействия фармацевтического бизнеса и экспертных органов, всей фармацевтической общественности обратила внимание участников семинара директор Испытательного центра НЦЭЛС Акмарал Талаповна КАБДЕНОВА. Сейчас коллектив ИЦ занят важной для всей фармацевтической отрасли страны работой – созданием ба-



зы спектров лекарственных препаратов для контроля качества лекарственных препаратов на базе передвижных экспресс лабораторий. Она пополняется образцами, поступающими на аналитическую экспертизу при государственной регистрации. В специальном информационном письме, размещенном на сайте НЦЭЛС и в журнале «Фармация Казахстана» (№1, 2015 г.), создатели БИК-спектра просят фармпредставительства и производителей лекарственных средств предоставить образцы ЛС пяти серий для формирования базы данных.*

Очередная встреча сотрудников Национального центра с представителями фармацевтической отрасли прошла продуктивно. Практически каждый спикер говорил о совместной деятельности и взаимопонимании. Когда на этапе создания единого евразийского лекарственного рынка перед фармацевтическим сообществом нашей страны открываются новые перспективы, объединить усилия и выступить единой командой действительно очень важно.

Наталья ТОДОРОВА

*Более подробно о работе передвижной экспресс лаборатории читайте в №1 журнала за 2015 год.

РАК – ЭТО ЕЩЕ НЕ ПРИГОВОР!

4 февраля во многих странах проводятся мероприятия, посвященные Всемирному дню борьбы против рака. В Казахстане коллектив компании «Рош», мирового лидера в производстве инновационных биотехнологических препаратов для лечения онкобольных, решил привлечь внимание журналистов к этой серьезной дате, организовав конькобежные соревнования на катке «Медеу» под девизом «Это нам под силу!».



Именно через спорт сотрудники компании хотели донести не только до представителей СМИ, но и всех казахстанцев мысль о том, что рак – это еще не приговор! Если каждый человек будет вести активный образ жизни, следить за своим здоровьем, участвовать в государственных программах скрининга, целью которых является ранняя диагностика рака, и вовремя лечиться, то значительно улучшит качество собственной жизни. Рак – заболевание, с которым можно жить долго при правильной и современной диагностике, лечении и здоровом образе жизни.

В забегах на льду легендарного катка приняли участие журналисты почти всех республиканских изданий. Затем состоялась пресс-конференция для представителей СМИ, на которой генеральный директор «Рош Казахстан» Георгий РАМИШВИЛИ рассказал о том, в каком направлении движется современная онкология, какими лекарственными биопрепаратами снабжаются казахстанские больницы, где обучаются доктора.

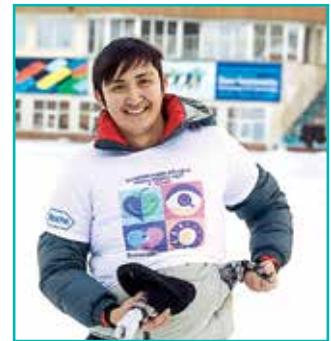
Главное, по мнению Г. Рамишвили, пользоваться возможностью принимать участие в программах раннего выявления злокачественных опухолей, которые могут значительно снизить тяжесть этого заболевания. При активной поддержке Европейской школы

онкологии (ESO) и «Рош Казахстан» Министерством здравоохранения и социального развития и Казахским национальным научно-исследовательским институтом онкологии и радиологии (КазНИИОиР) внедрена система скрининга колоректального рака. В первый же год было выявлено около 200 новых случаев этого заболевания.

По мировым данным, при ранней диагностике колоректального рака показатель 5-летней выживаемости увеличивается до 90%. Сейчас в Казахстане существуют шесть видов скрининговых программ: на раннее выявление рака шейки матки, рака молочной железы, рака толстой и прямой кишки (колоректального рака), рака печени, рака пищевода и желудка и рака простаты.

Г. Рамишвили: «Многие проекты мы реализуем совместно с государством. Например, не так давно внедрена система иммуногистохимической диагностики рака молочной железы и неходжкинских лимфом. 40 сотрудников патоморфологических лабораторий прошли обучение. В прошлом году мы передали КазНИИОиР новый аппарат для выявления мутаций клеток и в течение года обучили специалистов цитогенетиков».

Стремительное развитие медицины позволило человечеству бороться с онкологическими заболеваниями



ми. Если ранее противоопухолевая терапия была сфокусирована на спасении жизни пациента, то сегодня качество его жизни играет важную роль при разработке новейших препаратов для лечения злокачественных опухолей. Инновации способствуют переосмыслению концепции лечения рака. Использование уникальных биотехнологических препаратов компании «Рош» позволило увеличить показатель 10-летней выживаемости пациентов с определенным типом рака молочной железы до 84%; изменить подходы к лечению опухолей и улучшить качество жизни пациентов путем разработки и внедрения удобных для применения форм лекарственных средств (например, замены внутривенных инфузий на подкожные инъекции).

В последние годы фармакологи и онкологи всего мира работают над внедрением таргетной терапии или «терапии цели». Это новейшая технология лечения раковых опухолей, основанная на принципах целевого воздействия на фундаментальные молекулярные механизмы, лежащие в основе того или иного заболевания. Она принципиально отличается от классических методов лечения рака – хирургии, лучевой терапии и химиотерапии, поскольку вызывает только гибель опухолевых клеток, практически не оказывая неблагоприятного воздействия на здоровые ткани организма, и, следовательно, не вызывая тяжелых побочных эффектов.

Во Всемирный день борьбы с раком врачи онкологи советуют людям задуматься над своим здоро-

вьем и постараться максимально снизить факторы риска развития раковых заболеваний. По прогнозам ВОЗ, в ближайшие двадцать лет число заболевших раком ежегодно будет увеличиваться на 22 млн человек (против 14 млн по прогнозам 2012 года). Об этом предупреждает Всемирная организация здравоохранения в своем специальном заявлении по случаю отмечаемого в 2015 году Всемирного дня борьбы с раком.

При таких масштабах смертность от онкологических заболеваний достигнет 13 млн человек в год. В заявлении отмечается, что основная волна смертельного недуга обрушится на жителей развивающихся и слаборазвитых стран. В 70 случаях из 100 от рака умирают в Африке, Азии, Центральной и Южной Америке.

ВОЗ заявляет, что половину случаев заболевания раком можно предотвратить, если решить проблему ожирения, злоупотребления алкоголем и табаком. Правительствам всех стран необходимо более жесткими методами бороться за сокращение употребления алкоголя и сахара, в том числе путем повышения цен и ограничения рекламы.

В свою очередь, Международное агентство ВОЗ по исследованию рака предупреждает, что резко возрастет и стоимость лечения онкологических болезней. ■

Ф. СУЛЕЕВА

БУДУЩЕЕ ЗА ПЕРСониФИЦИРОВАННОЙ ОНКОЛОГИЕЙ

Всемирный день борьбы против рака отмечается 4 февраля на всей планете. Ежегодно в рамках мероприятий, проводимых под эгидой Международного союза против рака, проводится масса мероприятий, направленных на повышение осведомленности населения о раке – одном из самых страшных заболеваний современности, предотвращению, выявлению и лечению этого недуга, обсуждение самых актуальных проблем современной онкологии, новых технологий и методов диагностики и лечения рака. Не стал исключением и нынешний год.



Аль-Фараби КУРМАНАЛИЕВ

Известные ученые и врачи онкологи из Великобритании, Швейцарии, России и Казахстана приняли участие в международной конференции «Персонализированная онкология будущего», которая прошла в Казахском НИИ онкологии и радиологии в феврале нынешнего года.

Темой научной конференции, организованной КазНИИОиР и Обществом онкологов и радиологов Казахстана, стала персонализированная медицина. В этом современном подходе, получающем все большую популярность в нашей стране, главная ставка сделана на пациента. Это подразумевает переход от стандартных схем лечения на оказание медицинской помощи, максимально приспособленной к специфическим особенностям организма каждого пациента, использование достижений современной генетики, фармакогеномики и прочего.

Задачей персонализированной терапии, как отметил во вступительном слове спикер мероприятия, директор КазНИИ онкологии и радиологии, профессор К. НУРГАЗИЕВ, является достижение максимального лечебного эффекта при минимальном воздействии на организм. Изучение генетических особенностей каждого отдельного человека сделает возможным подбор наиболее оптимальной схемы его лечения. Сегодня ученые научились соединять несколько «поражающих агентов» в одном препарате. Мульти-таргетные препараты рассчитаны сразу на несколько мишеней. Благодаря этому появились уникальные возможности лечения рака почки, многих злокачественных поражений крови и лимфоидной системы, перед которыми совсем недавно медицина была бессильна. Онкология находится на пороге новой эры, когда опухоль будем лечить, исходя из ее гене-

тического профиля, а не локализации в организме, и у человечества появится возможность победить рак.

Задачи перед онкологической отраслью страны стоят грандиозные и непростые, и тут большая ставка делается на молодое поколение онкологов – ученых и практиков. Они быстрее обучаются и берут на вооружение все новое и прогрессивное, что дает технологический прогресс, всегда готовы дерзать. Поэтому так много молодых врачей и ученых из Алматы и других городов республики можно было видеть в зале, где проходила конференция. С одним из них, врачом химиотерапевтом Казахского НИИ онкологии и радиологии Аль-Фараби КУРМАНАЛИЕВЫМ, мы и беседовали в перерывах между докладами.

– Сегодняшнее мероприятие посвящено персонализации лечения, – рассказывает Аль-Фараби Канатович. – Это новое направление в современном здравоохранении, и оно очень востребовано в отечественной онкологии. В частности, речь на конференции шла о лекарственной терапии онкологических заболеваний. Если раньше подходы были общими, то есть, для определенных нозологий существовали определенные схемы лечения, то сейчас все идет к тому, что метод лекарственной терапии для каждого пациента должен быть не стандартным усредненным, а индивидуальным. Он будет определяться путем сложных иммуногистохимических, гистологических и других исследований, на основании которых можно подбирать препараты для лечения каждого конкретного онкобольного. Все опухоли разные, и не все они чувствительны к тем препаратам, которые мы назначаем. В итоге лечение идет методом проб и ошибок: если пациент не реагирует на химиотерапию, ему подбирается другая схема все тем же методом.

Теперь все идет к тому, что до назначения препаратов для пациента будет подобрана на основе полученных лабораторных данных индивидуальная схема лечения. Это и есть персонализированная медицина, и Казахстан, шагая в ногу со временем, движется в этом направлении.

В каждой стране есть онкологические больные, которые нечувствительны к стандартной лекарственной терапии, и только благодаря внедрению персонализированной медицины у них появился шанс на выздоровление. У нас тоже есть такой контингент больных, и мы хотим, чтобы они получили такую возможность.

– К настоящему времени в нашей стране запущено и успешно реализуется шесть скрининг программ по раннему обнаружению опухолей. В вашей повседневной деятельности вы почувствовали их влияние?

– Как показала статистика за 2012-2014 годы, увеличилась выявляемость онкозаболеваний на ранних стадиях. Скрининги, действительно, работают, это могут подтвердить все мои коллеги, занимающиеся лечением рака шейки матки, простаты, молочной железы, легких, желудка и прочих органов. Сейчас в на-

шем НИИ действует мультидисциплинарный подход в лечении онкологических заболеваний любой локализации. В состав группы по лечению онкобольного входят хирург, радиолог, химиотерапевт. Очень тесно сотрудничаем с патоморфологами. Мы работаем единой командой, сообща обсуждаем тактику лечения каждого пациента, что позволяет учесть все аспекты его лечения. Я являюсь врачом химиотерапевтом Центра опухоли костей, мягких тканей и меланом. В мои обязанности входит подбор лекарственной терапии для лечения больных с этими онкопатологиями. Уровень их распространенности среди населения нашей страны также вызывает тревогу у специалистов.

Возьмем, к примеру, меланому. Это заболевание считается редким, так как занимает около полутора процентов среди всех онкологических заболеваний. Но это злокачественное образование на коже может перерасти в рак кожи, а он по уровню заболеваемости находится на третьем месте среди всех видов онкологических заболеваний. На него приходится от 10,5 до 11 процентов всего контингента онкобольных, и это уже большая проблема. При постановке диагноза на ранних стадиях лечение меланомы проходит успешнее, и выживаемость выше. Тут важен опыт врача онколога, который осматривает такого больного. Чтобы не развился этот вид рака, надо самое пристальное внимание обращать на свои родинки – самое уязвимое место. Как только родинка стала вести себя не так, как обычно, а именно стала увеличиваться в размерах, поменяла цвет, края стали неровными или что-то другое, то надо срочно идти к специалисту! Эти же рекомендации относятся к родимым пятнам. Они хоть и врожденные, но также могут переродиться в меланому.

По данным канцер-регистра РК, ежегодно в Казахстане выявляется до 30 тысяч новых случаев рака. На диспансерном учете состоит порядка 140 тысяч больных. Смертность от онкологических заболеваний в Казахстане занимает второе место в структуре смертности населения и составляет около 17 тысяч человек в год.

– Аль-Фараби Канатович, насколько в этом процессе раннего распознавания онкозаболевания могут помочь онкомаркеры? К этому методу анализа сейчас нередко прибегают наши сограждане, у которых, благодаря стараниям врачей и СМИ, уже появилась некая онконастороженность. Многие готовы пройти обследование, чтобы проверить себя на рак.

– Тест на онкомаркеры довольно специфический и узкий метод обследования, его проводят на осно-

« ве анализа крови и прибегают к нему, как правило, в качестве дополнительной диагностики, чтобы подтвердить или опровергнуть подозрения на опухолевый процесс в том или ином органе. Но не все онкопатологи имеют специфические онкомаркеры, поэтому назначать этот тест всем подряд не имеет смысла. Появление онконастороженности в обществе – это замечательно, но пугать людей при этом вовсе не обязательно. К сожалению, мы сталкиваемся, правда, не так часто, с таким явлением, как гипердиагностика. В некоторых лечебных учреждениях отправляют больного на определение онкомаркеров «на всякий случай», что является не совсем правильной тактикой. Но если вы получили приглашение от своей поликлиники на бесплатный скрининг, ни в коем случае не надо его игнорировать. Эта система раннего выявления онкозаболеваний хорошо зарекомендовала себя, она отработана до мелочей. Вдруг что-то «не так» – врач знает, какие меры предпринять, к какому специалисту вас отправить, чтобы вовремя начать лечение.

– А что бы скажете о лекарственном обеспечении онкологических больных? Наши НПО, работающие в сфере здравоохранения, периодически предъявляют претензии, что во время тендеров закупаются не те препараты, в которых действительно нуждаются больные, а те, которые подешевле.

– Все лекарственные препараты, необходимые для лечения онкопатологии, как зарубежного, так и отечественного производства в арсенале наших врачей есть в достаточном объеме. Они вошли в ГОБМП и закупаются за счет государственного бюджета. Есть несколько препаратов, которые применяются в мире повсеместно: дакарбазин, цисплатин, мустофран, таксотер, винкристин и некоторые другие. Все они есть в нашей клинике.

Онкомаркеры выявляют даже при незначительных размерах опухоли, когда опухолевая клетка выделяет 1 пикограмм (10-12 г) онкомаркера в кровь 1 мг антигена, что в пересчете на концентрацию дает около 200 нг/мл.

Персонализированная медицина дала возможность сегодня самостоятельно, в зависимости от состояния пациента и собственного накопленного опыта, подбирать для каждого пациента самые оптимальные комбинации лекарственных средств. В последние два года для лечения меланомы мы проводим иммунотерапию, и эти препараты также есть в наличии во всех онкодиспансерах страны.

Сейчас для лечения меланом, как и для других видов злокачественных новообразований, активно внедряется таргетная терапия. Это лечение опухоли лекарственными препаратами, которые имеют нацеленное действие, основанное на результатах предварительной диагностики. Такой препарат блокирует передачу сигналов, тем самым препятствуя делению клетки и метастазированию опухолевых клеток. По данным зарубежных специалистов, таргетная терапия, хотя и не гарантирует полную победу над болезнью, но в состоянии увеличить продолжительность жизни в среднем на 16-18 месяцев.

– Таргетная терапия, персонализированная медицина – этому в медицинских вузах раньше не обучали. Как вам удалось освоить инновационные методики, что появляется в мировом здравоохранении и теперь активно внедряется у нас?

– Врач должен учиться всю жизнь, об этом нам всегда говорили преподаватели, и они оказались правы. Очень многое молодым врачам дают такие конференции, как нынешняя, организованная нашим институтом. Она, как мне известно, проведена при непосредственном и активном участии фармацевтической компании Roche. Эта фирма большое внимание уделяет повышению квалификации молодых онкологов. В этом я смог убедиться сам. Во время конференции мы получили возможность прослушать лекции таких корифеев мировой онкологии, как профессор Имперского колледжа Лондона Роберт ЛЕОНАРД, вице-президент Caris Life Sciences, доктор Андреас ФОРС из Швейцарии. Мы знаем о новшествах, внедряемых в ведущих онкологических клиниках России: НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова, РОНЦ им. Н.Н.Блохина (Мос-ква), ПСПбМУ им. академика И.П. Павлова (Санкт-Петербург). У нас была возможность задать свои вопросы и получить ответы от ведущих сотрудников этих центров, и эта информация «из первых рук» бесценна. ■

Н. ТОДОРОВА

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Статины могут стать причиной развития катаракты

Прием статинов в качестве средства для снижения уровня холестерина в крови может сопровождаться развитием такого побочного эффекта, как катаракта. Об этом свидетельствуют результаты исследования, которые были опубликованы в журнале Canadian Journal of Cardiology.



Clinical-pharmacy.ru

УДК 616.992.282:616—097:615.371:615.451.16

Н.В. РЫБАЛКИН, Н.И. ФИЛИМОНОВА, О.П. СТРИЛЕЦЬ, Л.С. СТРЕЛЬНИКОВ,
кандидат фармацевтических наук, ассистент кафедры биотехнологий; доктор медицинских наук, заведующая кафедрой микробиологии, вирусологии и иммунологии; доктор фармацевтических наук, профессор кафедры биотехнологий; доктор фармацевтических наук, заведующий кафедрой биотехнологии, Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина

ОБОСНОВАНИЕ СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА **РАСТВОРА «КАНДИДОЦИД»**

Потребность в новых методах лечения и профилактических мероприятиях по борьбе с кандидозной инфекцией очень велика. Решением является создание безопасных и эффективных вакцин против кандидамикоза. Подобные исследования сейчас активно проводятся за рубежом [3-7].

АННОТАЦИЯ

Целью данной работы является биофармацевтическое обоснование состава и технологии производства раствора иммунобиологического лекарственного средства «Кандидоцид». В одном случае животных сначала иммунизировали, потом заражали кандидозной инфекцией, а в другом – сначала заражали животных, потом иммунизировали. Через 14 суток проводили определение титров специфических антител при проведении иммуноферментного анализа. В результате проведенных исследований установлено, что полученный по предложенному составу и технологии производства раствор иммунобиологического лекарственного средства «Кандидоцид» эффективен при предупреждении и терапии кандидозной инфекции.

Ключевые слова: кандидамикоз, антиген, вакцина, состав, технология.

Заболевания, вызванные грибами *Candida*, все чаще ухудшают здоровье человечества. Большая часть осложнений инфекционных грибковых заболеваний приходится на людей с ослабленным иммунитетом или нарушением защитных функций. Противогрибковая терапия часто имеет ограниченную эф-

фективность у этих пациентов. В результате неэффективного лечения хронических грибковых инфекций в последнее время значительно выросли показатели смертности, заболеваемости и связанные с ними расходы [1,2]. Поэтому существует реальная медицинская потребность в новых методах лечения и профилактических мероприятиях по борьбе с кандидозной инфекцией.

На базе Национального фармацевтического университета на кафедрах биотехнологии и микробиологии, вирусологии и иммунологии была разработана потенциальная вакцина – раствор иммунобиологического лекарственного средства «Кандидоцид» на основе антигенов грибов *S. albicans* и *S. tropicalis* для предупреждения и лечения кандидозной инфекции.

Основные стадии технологического процесса изготовления раствора иммунобиологического лекарственного средства «Кандидоцид» были разработаны в соответствии с методическими рекомендациями технологии лекарств [8-10]:

- подготовка вспомогательных веществ, культивирование клеток грибов *S. albicans* и *S. tropicalis*;
- дезинтеграция клеток грибов;
- фракционирование;
- фильтрация;
- приготовление раствора иммунобиологического лекарственного средства «Кандидоцид»;
- фильтрация;
- разлив и укупоривание;
- маркировка;
- упаковка;
- валидация.

На основании проведенных исследований предложен определенный состав раствора иммунобиологического лекарственного средства на основе антигенов *S. albicans* и *S. tropicalis* под условным названием «Кандидоцид». В 1 мл раствора: белки и полисахариды клеток грибов *S. albicans* и *S. tropicalis* (концентрация белка в экстракте 8 мг/мл) – 8 мг; фенол (0,25 %) – 2,5 мг; фосфатный буфер (с рН 7,2±0,2) – до 1 мл.

На данном этапе исследований необходимо экспериментально обосновать предложенный состав и

- « технологию изготовления иммунобиологических препаратов и проверить его проективные и терапевтические свойства против кандидозной инфекции.

Неповрежденная кожа и слизистые оболочки, кислая реакция и наличие свободных жирных кислот на поверхности кожи, ее постоянное физиологическое шелушение, выделение слизистыми оболочками лизоцима, секреторного IgA и другие факторы местной защиты при нормальном состоянии организма достаточно успешно противостоят внедрению грибов рода *Candida*.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Целью данной работы является биофармацевтическое обоснование состава и технологии производства раствора иммунобиологического лекарственного средства «Кандидоцид».

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Клетки грибов *C. albicans* и *C. tropicalis* предварительно отдельно культивировали в пробирках на агаре Сабуро при температуре $25 \pm 2^\circ \text{C}$ в течение 48 часов и смывали клетки грибов 10 мл стерильного изотонического 0,9-процентного раствора натрия хлорида. Переносили отдельно полученные суспензии клеток грибов *C. albicans* и *C. tropicalis* на матрасы с агаром Сабуро, которые инкубировали при температуре $25 \pm 2^\circ \text{C}$ в течение 6 суток и смывали клетки грибов 25 мл стерильного изотонического 0,9-процентного раствора натрия хлорида. Определяли микробиологическую чистоту суспензии клеток грибов *C. albicans* и *C. tropicalis* визуально и методом микроскопирования. Далее проводили центрифугирование при скорости вращения 3 000 об/мин в течение 10 мин. Полученные суспензии клеток грибов *C. albicans* и *C. tropicalis* отдельно (в объеме 10 мл) подвергали воздействию ультразвука для их разрушения на аппарате УЗУУ-21 при чистоте 22 кГц, интенсивности 5 Вт/см² и при температуре $25 \pm 2^\circ \text{C}$ в течение 15 минут. Температуру $25 \pm 2^\circ \text{C}$ все время контролировали при озвучивании суспензий клеток и поддерживали путем добавления в окружающую емкость холодной воды. Далее проводили фильтрацию через мембрану «Владипор» МФА-МА №3, которая обеспечивает отсечения белков и полисахаридов, с размером менее 10 кД. Вещества переводили в фосфатный буфер с pH $7,2 \pm 0,2$. Далее осуществляли предварительную фильтрацию при помощи фильтров с диаметром пор 0,45 мкм и стерилизующую фильтрацию при помощи фильтров с диаметром пор 0,22 мкм.

В состав дезинтеграта клеток грибов *Candida* входят белки и полисахариды, обладающие антипептичными свойствами. В таком случае определение действующего вещества проводят по белку согласно ГФУ.

Растворы клеток грибов *C. albicans* с концентрацией белка 3 мг/мл и *C. tropicalis* с концентрацией белка 5 мг/мл смешивали в соотношении 1:1. Одновременно добавляли фенол в таком количестве, чтобы его концентрация в растворе иммунобиологического лекарственного средства составляла 0,25%. Проводили перемешивание с помощью лопастной мешалки при скорости вращения 100 об/мин в течение 10 мин. Полученный раствор фильтровали, разливали во флаконы, закупоривали, маркировали и упаковывали. Технологический процесс изготовления раствора иммунобиологического лекарственного средства «Кандидоцид» включает стадию валидации.

Лекарственное средство «Кандидоцид» исследовали на здоровых белых мышах двухмесячного возраста массой 18-22 г по 6 животных в контрольных и опытных группах, которые содержались в одинаковых условиях на стандартном рационе. Перед исследованиями животные проходили акклиматизацию в условиях экспериментальной комнаты. Мышам внутримышечно в верхнюю часть задней правой лапы вводили лекарственное средство «Кандидоцид» в объеме по 0,2 мл. Через 14 суток после первой инъекции повторно в верхнюю часть задней левой лапы вводили лекарственное средство «Кандидоцид» в объеме по 0,2 мл. Животным в контрольной группе нечего не вводили. Через 1 месяц для одной группы подопытных животных и через 3 месяца для второй группы подопытных животных (после введения лекарственного средства «Кандидоцид») проводили внутрибрюшное заражение. Для этого использовали суспензию грибов *C. albicans* в количестве 20 млн и *C. tropicalis* в количестве 60 млн клеток в объеме 1 мл. Через 14 суток проводили определение защитных функций организма животных по титрам специфических антител *C. albicans* при проведении иммуноферментного анализа. Для этого использовали набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G к *C. albicans* при использовании тест-системы ИФА «Вектор-Бест», которые производятся в России. Необходимо отметить, что определить титр антител *C. tropicalis* не удалось, поскольку на сегодняшний день не выпускаются тест-системы для выявления антител *C. tropicalis* ни в странах СНГ, ни в Европе и США.

Определение эффективности лекарственного средства проводили по аналогии с предыдущим исследованием, но с тем отличием, что животных сначала заражали, а потом иммунизировали. Через 14 суток проводили определение защитных функций организма животных по титрам специфических антител *C. albicans* при проведении иммуноферментного анализа.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты исследований показали, что до инъекций титры антител здоровых животных находились в диапазоне 1:200-1:500. Это можно объяснить возможным контактом с грибом рода *Candida* в процессе жизнедеятельности мышей или возможным носительством данного вида грибов, поскольку они входят в состав нормальной микрофлоры животных.

При проведении исследования по предупреждению кандидозной инфекции установлено, что после двукратной инъекции раствора лекарственного средства «Кандидоцид» и последующего заражения животных через 14 суток происходит повышение титра антител, который находится в диапазоне 1:600-1:4000. То есть введение исследуемого лекарственного средства способствует активации защитных механизмов организма животных. Титр антител в контрольной группе через 14 суток после инфицирования животных был в диапазоне 1:400-1:1000, что свидетельствует об отсутствии активации защитных механизмов организма животных. Для достоверных результатов исследования все полученные показатели были статистически обработаны, посчитаны значения медианы по всем группам и ее доверительный интервал. Медиана и доверительный интервал титра антител у животных контрольной и экспериментальных групп до исследования составили 1:350±96 и 1:450±109, после исследования по предупреждению кандидоза у животных экспериментальной группы – 1:2800±782, у животных контрольной группы – 1:800±174. Результаты исследований представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Титры антител при предупреждении кандидоза

Животные	Титры антител при иммуноферментном анализе для <i>C. albicans</i>			
	До исследования		После исследования	
	«Кандидоцид»	Контроль	«Кандидоцид»	Контроль
1	1:500	1:400	1:4000	1:800
2	1:300	1:200	1:2400	1:400
3	1:400	1:300	1:3200	1:600
4	1:200	1:400	1:1600	1:800
5	1:200	1:500	1:1600	1:1000
6	1:400	1:400	1:3200	1:800
Медиана и ее доверительный интервал	1:350±96	1:450±109	1:2800±782	1:800±174

В медико-биологических исследованиях часто возникают ситуации, когда при сравнении отдельных параметров необходимо оценить существенность разницы между ними. Существенная разница между отдельными показателями выборочного исследования свидетельствует о возможности перенесения полученных выводов на генеральную совокупность. Критерием оценки существенности разницы является коэффициент достоверности (критерий Стьюдента). В результате проведенных исследований для экспериментальной и контрольной групп

животных до и после исследования по предупреждению кандидоза были получены доверительные коэффициенты $t=3$ и $t=4$, что соответствует $t>2$ (отвечает достоверности безошибочного прогноза 95%).

При проведении исследования по терапии кандидозной инфекции было установлено, что после заражения животных и последующей двукратной инъекции раствора лекарственного средства «Кандидоцид» через 14 суток происходит повышение титра антител, который находится в диапазоне 1:600-1:4000. Медиана и доверительный интервал титра антител у животных контрольной и экспериментальных групп до начала исследования составили 1:350±98 и 1:440±103, после заражения и терапии у животных экспериментальной группы – 1:2800±795, у животных контрольной группы – 1:800±182. Результаты исследований представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Титры антител при терапии кандидоза

Животные	Титры антител при иммуноферментном анализе для <i>C. albicans</i>			
	До исследования		После исследования	
	«Кандидоцид»	Контроль	«Кандидоцид»	Контроль
1	1:400	1:400	1:3200	1:800
2	1:500	1:400	1:4000	1:800
3	1:400	1:200	1:3200	1:400
4	1:200	1:500	1:1600	1:1000
5	1:300	1:200	1:2400	1:400
6	1:300	1:400	1:2400	1:800
Медиана и ее доверительный интервал	1:350±98	1:440±103	1:2800±795	1:800±182

В результате проведенных исследований для экспериментальной и контрольной групп животных до и после исследования по терапии кандидоза были получены доверительные коэффициенты $t=3$ и $t=4$, что соответствует $t>2$ (отвечает достоверности безошибочного прогноза 95%).

ВЫВОДЫ

Таким образом, титры антител при двукратном внутримышечном введении с интервалом 14 суток по 0,2 мл раствора иммунобиологического лекарственного средства «Кандидоцид» при предупреждении и терапии кандидозной инфекции значительно повышаются, что свидетельствует об активации защитных функций организма. Это означает, что предложенный состав и технология производства раствора «Кандидоцид» обеспечивают получение эффективного иммунобиологического лекарственного средства при предупреждении и терапии кандидозной инфекции.

ТУЙНДЕМЕ

**Н.В. РЫБАЛКИН, Н.И. ФИЛИМОНОВА,
О.П. СТРИЛЕЦЬ, Л.С. СТРЕЛЬНИКОВ,**
фармацевтика ғылымдарының кандидаты,
биотехнология кафедрасының көмекшісі; медицина

« ғылымдарының докторы, микробиология, вирусология және иммунология кафедрасының меңгерушісі; фармацевтика ғылымдарының докторы, биотехнология кафедрасының профессоры; фармацевтика ғылымдарының докторы, биотехнология кафедрасының меңгерушісі; Ұлттық фармацевтикалық университет, Харьков қ., Украина

«КАНДИДОЦИД» ЕРІТІНДІ ҚҰРАМЫН НЕГІЗДЕУ ЖӘНЕ ӨНДІРІСІНІҢ ТЕХНОЛОГИЯСЫ

Аталмыш мақаланың мақсаты – «Кандидоцид» иммунобиологиялық дәрілік зат ерітіндісінің биофармацевтикалық құрамын және өндіріс технологиясын негіздеу болып табылады. Бір жағдайда жануарларды алдымен иммуниздеп, артынан кандидоз инфекциясын жұқтырған, ал екінші жағдайда бірінші жұқтырып, одан кейін иммуниздеген. 14 тәуліктен кейін иммуноферментті талдау жүргізу кезіндегі арнайы антителалардың титрларын анықтаған. Жүргізілген зерттеулердің нәтижесінде «Кандидоцид» иммунобиологиялық дәрілік зат ерітіндісінің алынған құрамы мен өндіріс технологиясы кандидозды инфекциялардың алдын-алу және емдеудегі тиімділігі дәлелденген.

Түйін сөздер: кандидамикоз, антиген, екпе, құрам, технология.

Литература:

1. Голубка О.В. // Annals of Mechnikov Institute. – 2011. – №2. – С. 51-59.
2. Miceli M.H., Díaz J.A. and Lee S.A. // The Lancet Infectious Diseases. – 2011. – Vol. 11, №2. – P. 142-151.
3. Разработка протективного антигена гриба Candida albicans, контроль его качества и возможность практического применения в свиноводстве. К вакцинопрофилактике кандидамикоза / Д.П. Петров, А.Г. Васильев, К.М. Ковач и др. // Ветеринария. Реферативный журнал. – 2004. – №2. – С. 436.
4. Cassone A. // Nature Reviews Microbiology. – 2013. – Vol. 11. – P. 884-891.
5. D'Argenio D.A., Wilson B.C. // Immunity. – 2010. – V. 33, №4. –P. 437-440.
6. Edwards J.E. // Med. Microbiol. – 2012. – №61. – P. 895-903.
7. Nabel G.J. // N Eng J Med. – 2013. – V. 6, №368. – P. 551-60.
8. Краснопольский Ю.М., Борщевская М.И. Фармацевтическая биотехнология. Технология производства иммунобиологических препаратов. – Харьков: НТУ «ХПИ», 2009. – 352 с.
9. Петров Р.В., Хаитов Р.М. Иммуногены и вакцины нового поколения. – М.: ГЭОСТАР-Медицина, 2011. – 608 с.
10. Чуешов В.И., Гладух Е.В., Сайко И.В. та ін. Технологія ліків промислового виробництва: підручник Т 38 для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / – 2-е вид., перероб. і доп. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2012. – Ч. 1 – 694 с.

SUMMARY

M.V. RYBALKIN, N.I.FILIMONOVA, O.P. STRILETS, L.S. STRELNIKOV,
Candidate of pharmaceutical sciences, assistant of the department Biotechnology, doctor of medical sciences, head of the department Microbiology, virology and immunology, doctor of pharmacy, professor of Biotechnology, doctor of pharmacy, head of the department Biotechnology, National University of Pharmacy, Kharkov, Ukraine

RATIONALE FOR THE COMPOSITION AND PRODUCTION TECHNOLOGY SOLUTION «KANDIDOTSID»

The aim of this work is studying the composition and biopharmaceutical manufacturing technology solution immunobiological drug «Kandidotsid». In one case the animals were first immunized and then challenged with Candida infection and the other – first infected animals then immunized. 14 days were used to verify specific antibodies during the immunoassay. The studies found that obtained by the proposed composition and production technology solution immunobiological drug «Kandidotsid» is effective in the prevention and treatment of Candida infections.

Keywords: candidiasis, antigen, vaccine, composition, technology. ■

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В США одобрен препарат «Пазео» компании Alcon для снятия зуда в глазах

FDA одобрило офтальмологический раствор Пазео/Pazeo (олопатадин гидрохлорид/olopatadine hydrochloride) 0,7% компании Alcon, предназначенный для снятия зуда в глазах, вызванного аллергическим конъюнктивитом.

Лекарственное средство должно вводиться по одной капле один раз в день. Препарат обладает подтвержденной эффективностью в течение 24 часов после применения. В двух клинических исследованиях офтальмологический раствор «Пазео» продемонстрировал статистически значимое уменьшение зуда, связанного с аллергическим конъюнктивитом, в течение 24 часов после применения по сравнению с использованием раствора Pataday (olopatadine) 0,2%.

fda.gov



Л.Т. АЛИМБЕКОВА, Н.Ж. НУРМАНОВА, Л.Н. АЛИЕВА, А.Т. ОМИРБАЕВА,
кандидат медицинских наук, доцент кафедры терапии; магистр медицинских наук,
преподаватель кафедры пропедевтики и внутренних болезней; преподаватели
кафедры пропедевтики и внутренних болезней Международного казахско-турецкого
университета им. Х.А. Ясави, г.Туркестан, Южно-Казахстанская область

ПРОЯВЛЕНИЯ НАРУШЕНИЙ КОГНИТИВНЫХ ФУНКЦИЙ У ЛИЦ С МЕТАБОЛИЧЕСКИМ СИНДРОМОМ

По данным ВОЗ, в настоящее время избыточной массой тела страдают около 1,7 миллиардов людей, что составляет почти четвертую часть населения планеты [3], в связи с чем изучение различных аспектов метаболического синдрома (МС) стало проблемной темой современной медицины.



АННОТАЦИЯ

В данной статье рассматривается связь между компонентами метаболического синдрома и нарушением когнитивной функции.

Цель исследования заключалась в изучении нарушений когнитивных функций у лиц с метаболическим синдромом. Для осуществления цели исследования было проведено обсервационное корреляционное одномоментное поперечное исследование 100 пациентов молодого (25-44) и среднего (45-59) возраста, отобранных методом простой рандомизации из контингента поликлиники МКТУ имени Х.А. Ясави. Всем пациентам проводились когнитивные тесты, анкетирование и общеклинические исследования, включающие в себя антропометрические, лабораторные исследования, измерение артериального давления. Результаты исследования показали резкое ухудшение использованных когнитивных тестов у больных МС с предиабетом и СД 2 типа. У лиц с МС и нормогликемией данные достоверно не отличались от данных в группе без МС. Значения когнитивных тестов ухудшаются по мере увеличения возраста, степени выра-

женности нарушений липидного обмена, уровня постпрандиальной глюкозы крови.

Ключевые слова: метаболический синдром, когнитивная функция.

Проблема метаболического синдрома стала самой злободневной проблемой конца XX и XXI веков, в которой существенным элементом проявляется избыточная масса тела [1,2].

Метаболический синдром является одной из значимых причин развития когнитивных нарушений и деменции. Указанные нарушения не всегда бывают следствием только структурного поражения головного мозга, их развитие может быть обусловлено метаболическими расстройствами, связанными с тяжелыми соматическими или эндокринными заболеваниями, или может иметь место сочетание нескольких патологических факторов. В случае своевременной диагностики и лечения когнитивных нарушений, связанных с метаболическими расстройствами, возможен полный или частичный регресс. В связи с этим Слово важна ранняя диагностика когнитивной дисфункции. ►

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Целью данной работы стало изучение проявлений нарушений когнитивных функций у лиц с метаболическим синдромом.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведено исследование прикрепленного контингента поликлиники Международного казахско-турецкого университета имени Х.А. Ясави.

Провели анкетирование и общеклинические исследования пациентов. В общеклинические исследования включались антропометрические, лабораторные исследования, измерение артериального давления, объективное обследование для верификации диагноза. Антропометрические исследования включали в себя измерение роста, веса, окружности талии и бедер обследуемого.

Для исследования когнитивной функции (таблица 1) использовались тест-замены цифровых символов (DSST – Digital Symbol Substitution Test) [4], тест Рея на аудиторно-вербальное обучение (RAVLT – Rey Auditory Verbal Learning Test) [5], тест Струпа на словесно-цветовую интерференцию (Stroop Test) [6], тест мини-клинического обследования ментальной функции (MMSE – Mini-Mental State Examination) [7].

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Результаты показали резкое ухудшение использованных когнитивных тестов у больных МС с предиабетом и СД 2 типа: меньшее количество правильных замен во время тест-замены цифровых символов, более низкие значения количества запоминаемых слов при проведении теста Рея на аудиторно-вербальное обучение, большее время, фиксируемое во время проведения теста словесно-цветовой интерференции Стру-

Таблица 1 – Показатели когнитивных тестов у больных метаболическим синдромом в сравнении с лицами без метаболического синдрома

	Лица без МС (n=59) (M±SD)	Лица с МС и нормогликемией (n=34) (M±SD)	Лица с МС с предиабетом или СД 2 типа (n=7) (M±SD)
	1	2	3
Результаты теста замены цифровых символов (DSST)			
DSST (баллы)	90,06±46,31	83,33±39,46	37,25±35,54 & #
Результаты теста Рея на аудиторно-вербальное обучение (память) (RAVLT)			
A1 (слов)	5,39±2,50	5,57±1,75	2,50±1,29 & ##
A2 (слов)	8,00±2,59	7,71±1,62	4,75±1,26 & ##
A3 (слов)	9,11±2,58	8,71±2,43	6,75±1,89
A4 (слов)	10,31±2,61	10,38±1,63	6,75±3,40 & ##
A5 (слов)	11,36±2,31	10,90±1,51	9,00±2,71
B1 (слов)	4,54±2,06	4,19±2,06	2,25±1,71 &
A6 (слов)	9,86±2,38	9,43±2,80	7,00±3,56 &
A7 (слов)	10,20±3,07	10,24±3,36	6,25±4,03 & #
Результаты теста Струпа по методике словесно-цифровой интерференции			
T1 (сек)	49,25±13,18	48,35±4,86	50,25±6,85
T2 (сек)	60,55±31,81	72,93±28,56	96,00±32,92 &
T3 (сек)	97,91±56,90	122,23±49,93	177,50±99,95 &
B1	44,19±26,31	51,01±31,97	81,50±68,29 &
B2	1,55±0,30	1,69±0,27	2,66±1,38 & ##
Результаты краткой шкалы оценки психического статуса (MMSE)			
MMSE (баллы)	28,85±1,40	28,75±1,52	29,00±0,82

Примечание: & – p(1-3)<0,05, && – p(1-3)<0,01; # – p(2-3)<0,05, ## – p(2-3)<0,01

па. Данные минимальной шкалы психического статуса, отражающего уровень дементных состояний, в обследованных группах не отличались. Результаты когнитивных тестов у лиц с МС и нормогликемией достоверно не отличались от данных в группе без МС.

Корреляционный анализ зависимости показателей когнитивных тестов и критериев антропометрии, половозрастных характеристик, факторов риска, липидного спектра крови и углеводного обмена представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Корреляционный анализ связи показателей когнитивных тестов с половозрастными характеристиками, факторами риска, антропометрическими и лабораторными показателями

	DSST		A7 – RAVLT		B1 – Stroop test		MMSE	
	r	p	r	p	r	p	r	p
Возраст (лет)	-0,169	0,092	-0,203	0,043	0,156	0,119	-0,151	0,133
Пол (ранг)	0,021	0,833	0,164	0,101	-0,079	0,434	-0,012	0,899
Курение (ранг)	0,098	0,332	-0,049	0,623	0,022	0,826	-0,052	0,606
Частота приема алкоголя (ранг)	-0,006	0,954	0,001	0,994	0,011	0,911	0,011	0,912
Кол-во часов сидя в течение рабочего дня (ч)	0,260	0,009	0,056	0,577	-0,103	0,307	-0,013	0,899
Кол-во минут ходьбы по дороге на работу и обратно (мин)	0,197	0,049	0,174	0,083	-0,033	0,746	-0,041	0,687
Занятия с применением физической активности (ранг)	0,088	0,385	0,115	0,252	-0,045	0,657	-0,018	0,856
Выраженность стресса по методике PCQ (баллы)	-0,017	0,864	0,124	0,218	0,041	0,686	-0,132	0,189
ОТ (см)	0,014	0,889	0,203	0,841	0,059	0,558	0,060	0,552
ОБ (см)	-0,009	0,924	0,096	0,341	0,031	0,758	0,060	0,550
ОХС (ммоль/л)	-0,032	0,751	-0,047	0,640	-0,129	0,199	-0,140	0,164
ХС ЛПВП (ммоль/л)	0,042	0,675	0,157	0,118	0,073	0,471	0,214	0,033
ХС ЛПНП (ммоль/л)	-0,077	0,446	-0,142	0,158	-0,111	0,272	-0,143	0,156
ХС ЛПОНП (ммоль/л)	-0,003	0,974	-0,001	0,990	0,061	0,548	-0,250	0,012
ГКН (ммоль/л)	-0,184	0,667	-0,177	0,776	0,189	0,059	-0,067	0,511
ГКП (ммоль/л)	-0,204	0,041	-0,167	0,097	0,167	0,095	-0,042	0,675

DSST (тест замены цифровых символов) отрицательно коррелировал с количеством часов, проведенных сидя, в течение рабочего дня ($r=-0,260$, $p=0,009$). Наблюдалась положительная корреляционная связь с количеством минут ходьбы по дороге на работу и обратно ($r=0,197$, $p=0,049$).

Отрицательная корреляционная связь обнаружена между DSST и уровнем глюкозы после двухчасовой нагрузки ($r=-0,204$, $p=0,041$).

Достоверная отрицательная связь обнаружена между значениями A7 – RAVLT (тест Рея на ауди-торно-вербальное обучение) и возрастом ($r=-0,203$, $p=0,043$).

Обнаружена корреляционная связь между значениями теста MMSE (шкала оценки психического статуса) с показателями уровня ХСЛПВП ($r=0,214$, $p=0,033$) и отрицательная корреляционная связь – с уровнем ХСЛПОНП ($r=-0,250$, $p=0,012$).

Результаты корреляционного анализа показали, что чем большее количество часов сидит пациент в течение рабочего дня, тем меньше показатели DSST. Однако чем большее количество времени пациент тратит на ходьбу к месту работы и обратно, тем больше показатели DSST.

Результаты также показали, что пациенты, у которых определяли низкий уровень глюкозы крови после двухчасовой нагрузки, показали высокие результаты по DSST.

Результаты выявили, что у пациенты с увеличением возраста снижаются показатели A7-RAVLT, то есть у людей более молодого возраста отмечались хорошие показатели A7-RAVLT.

При исследовании ассоциации по тесту MMSE и липидного спектра выяснилось, что чем больше уровень ХСЛПВП, тем выше оценка баллов психического статуса, а при низком уровне ХСЛПОНП она меньше. По остальным показателям достоверных результатов не выявлено.

ВЫВОДЫ

Показатели когнитивных тестов ухудшаются у лиц с метаболическим синдромом и нарушениями углеводного обмена. Значения когнитивных тестов ухудшаются по мере увеличения возраста, степени выраженности нарушений липидного обмена, уровня постпрандиальной глюкозы крови.

ТҮЙІНДЕМЕ

Л.Т. АЛИМБЕКОВА, Н.Ж. НУРМАНОВА,

Л.Н. АЛИЕВА, А.Т. ОМИРБАЕВА,

медицина ғылымдарының кандидаты, терапия кафедрасының доценті; медицина ғылымдарының магистры, пропедевтика және ішкі аурулар кафедрасының оқытушысы; Қ.А. Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университетінің пропедевтика және ішкі аурулар кафедрасының оқытушылары, Түркістан қ., Оңтүстік Қазақстан облысы

МЕТАБОЛИКАЛЫҚ СИНДРОМЫ БАР АДАМДАРДЫҢ КОГНИТИВТІК АТҚАРЫМДАРЫ БҰЗЫЛЫСТАРЫНЫҢ БІЛІНУІ

Аталмыш мақалада метаболикалық синдромының және когнитивтік атқарымдары компоненттерінің арасындағы байланыс қарастырылған.

Зерттеудің мақсаты – метаболикалық синдромы бар адамдардың когнитивтік атқарымдарының бұзылыстарын зерттеу болып табылады. Зерттеудің мақсатын жүзеге асыру үшін Қ.А. Ясауи атындағы ХҚТУ емханасының ішінен кездейсоқ таңдау әдісімен жас (25-44 жас) және орта жастағы (45-59 жас) 100 емделушілерге обсервациялық корреляциялық бірізгідегі көлденең зерттеу жүргізілді. Барлық емделушілерге когнитивтік тестілеу, сауалнама жүргізіліп, құрамында антропометриялық, лабораториялық зерттеулері бар және артериялық қысымдары өлшенетін жалпы клиникалық зерттеулер өткізілді. Зерттеулердің нәтижесі диабет алдындағы хал мен ҚД 2 түріндегі МС-ға шалдыққандарға пайдаланылған когнитивті тестілеулердің тым нашалағандығын көрсетті. МС мен нормгликемиясы бар адамдардың мәліметі МС-сы жоқ топтағы мәліметтерден айырмашылығы болмады. Когнитивтік тестінің белгілері жастың ұлғаюна, липидті алмасудың бұзылу деңгейіне, қандағы постпрандиальді глюкоза деңгейіне тікелей байланысты.

Түйін сөздер: метаболикалық синдром, когнитивтік атқарым.

SUMMARY

L.T. ALIMBEKOVA, N.ZH. NURMANOVA,

L.N. ALIEVA, A.T. OMIRBAYEVA,

Candidate of Medical Science, assistant professor of therapy; Master of medicine, Lecturer, Department of Internal Medicine and of propedeutics; teachers of the department of Internal Medicine and of propedeutics, International Kazakh-Turkish University named after H.A. Yasavi, Turkestan, South Kazakhstan region

MANIFESTATIONS OF COGNITIVE FUNCTIONS IN PERSONS WITH METABOLIC SYNDROME

The article gives a relationship between the components of the metabolic syndrome and impaired cognitive function. The purpose of the research cognitive impairment in patients with metabolic syndrome. Conducted an observational cross-sectional study the simultaneous correlation of 100 young patients (25-44) and secondary (45-59) age. They are were selected by simple randomization of contingent clinics ICGS named H.A. Yassavi.

All participants underwent cognitive tests, filling out questionnaires and clinical tests. Which has included anthropometric, laboratory tests, blood pressure measurement. The results showed a sharp deterioration in cognitive teste in patients with metabolic syndrome and predi-

« abetes with type 2 diabetes. In people with MS and normoglycemia data did not differ significantly from those in the group without MS. The values of cognitive tests de-

teriorate with increasing age, the severity of disorders of lipid metabolism, of postprandial of blood glucose level.

Key words: metabolic syndrome, cognitive function. ■

Литература:

1. Simkin-Silverman L.R., Wing E. Maintenance of cardiovascular risk factors changes among middle-aged women in a lifestyle intervention trial Women's Health. 1998;4:255-271.
2. Van Strein T., Frijtere J., Bergere G., The dutch eating behavior questionnaire (DEBQ) for assessment of restrained, emotional and external eating behavior. // Int. J. Eating Disord 1986 – №5(2) – P. 295-315.
3. Ожирение. Этиология, патогенез, клинические аспекты. Под ред. Дедова И.И., Мельниченко Г.А. 2004.
4. Adam C., Craton N. Concussions: A Head-On Approach. // The Canadian Journal of Diagnosis. – 2002. – №2. – p. 101-116.
5. Magalhaes S., Hamdan A.C. The rey Auditory Verbal Learning Test: normative data for the Brazilian population and analysis of the influence of demographic variables. // Psychology & Neuroscience. – 2010. – V.3. – №1. – p. 85-91.
6. Cukierman-Yaffe T.C., Gerstein H.C., Williamson J.D., et al. Relationship Between Baseline Glycemic Control and Cognitive Function in Individuals With Type 2 Diabetes and Other Cardiovascular Risk Factors. The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes-Memory in Diabetes (ACCORD-MIND) trial. // Diabetes Care. – 2009. – V.32. – p. 221-226.
7. Tombaugh T.N., McIntyre N.J. The Mini-Mental State Examination: a comprehensive review. // J Am Geriatr Soc. – 1992. – V.40. – P. 922-935.

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

О ПРОЕКТЕ ПРИКАЗА №744, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩЕГО ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

Документ разработан в соответствии с требованиями директив Европейского союза. В нем, в частности, предусмотрены подходы к проведению экспертизы заявок клинических исследований ЛС в зависимости от их фазы (I-IV фазы). Это связано с тем, что на ранних этапах клинических исследований новых лекарственных средств (I-II фазы) оценка соотношения «польза/риск» является трудоемкой и сложной, которая требует более длительного рассмотрения по сравнению с поздними фазами КИ (III-IV фазы). В соответствии с действующим приказом требуется получить заключение по качеству исследуемого ЛП до подачи заявки вместе с протоколом клинического исследования в РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники». То есть заявитель дважды обращается в экспертную организацию по одному и тому же КИ. Данный вопрос также был учтен в проекте приказа 744.

Заявитель подает заявку с соответствующим пакетом документов в РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», на основании которых будет проводиться экспертиза качества исследуемого лекарственного средства, экспертиза самого протокола клинического исследования и выдаваться одно положительное или отрицательное заключение о возможности проведения клинического исследования.

Кроме того, в проекте приказа учтены особенности проведения КИ медицинских изделий: раскрыты обязанности всех сторон, участвующих в проведении клинического исследования (спонсор, клиническая база, исследователь). Вопросам контроля клинических исследований на соответствие Надлежащей клинической практике и протоколу клинического исследования посвящен отдельный раздел – «Инспекция клинических исследований».

В проект приказа 744 включены вопросы регулирования пострегистрационных неинтервенционных исследований.

Введено новое понятие «Досье исследуемого препарата», внедрение которого позволит лучше представить как заявителю, так и экспертам объем требований качества, производства исследуемого препарата, объем доклинических и клинических исследований в зависимости от фазы клинического исследования.

Другим основным документов при проведении КИ является «Мастер файл клинического исследования», позволяющий спонсору, клинической базе и исследователю вести и формировать документацию до, во время и после завершения клинического исследования в соответствии с Надлежащей клинической практикой. «Мастер файл клинического исследования» позволяет восстановить ход проведения КИ, поэтому является одним из основных объектов инспекции спонсора и клинической базы.

Для обеспечения единых подходов к разработке протоколов и отчетов клинических исследований как зарубежным, так и отечественным спонсорам к проекту приказа предусмотрены приложения – формы данных документов, которые гармонизированы с международными требованиями.

Ш. БАЙДУЛЛАЕВА,

начальник управления экспертизы клинических и доклинических исследований и мониторинга побочных действий НЦЭЛС

О.К. ЖАНДОСОВ, Г.К. КАУСОВА, Ж.А. КАЛМАТАЕВА,

MD, PhD-докторант по общественному здравоохранению; профессор кафедры общественного здоровья и социальных наук, доктор медицинских наук; ассоциированный профессор, доктор медицинских наук, Высшая школа общественного здравоохранения МЗСР РК, г.Алматы

ВЛИЯНИЕ КАЧЕСТВА СВОЕВРЕМЕННОЙ ДИАГНОСТИКИ НА ЭПИДЕМИОЛОГИЮ РАКА ЖЕЛУДКА В ПМСП КАЗАХСТАНА

Причины повсеместного уменьшения заболеваемости раком желудка в настоящее время еще не выяснены, однако наиболее вероятно, что сыграло определенную роль изменение характера питания и стиля жизни. С другой стороны, результаты диагностики и лечения рака в Казахстане оставляют желать лучшего.



АННОТАЦИЯ

Вероятность выявления рака при скрининге зависит от продолжительности времени доклинического обнаружения опухоли. Чем дольше этот промежуток, тем больше шанс обнаружения опухоли. Таким образом, многие опухоли, обнаруженные при скрининге, характеризуются медленным ростом и хорошим прогнозом.

Ключевые слова: рак желудка, профилактика, диагностика, лечение.

ВВЕДЕНИЕ

По прогнозам ВОЗ заболеваемость и смертность от злокачественных новообразований до 2020 года в мире увеличатся в два раза. Исторически к концу XX столетия заболеваемость раком желудка снизилась практически во всех странах мира, и эта тенденция продолжает сохраняться даже в регионах, где наблюдается наиболее высокий риск заболевания. Например, в Украине заболеваемость раком желудка с 1993 года по 2003 год уменьшилась с 35,6 до 29,1 случаев заболевания на 100 тысяч населения, а в США снизилась настолько, что в настоящее время это заболева-

ние относится к числу редких. В 2012 в Казахстане году зарегистрировано 32 005 случаев рака, из которых 44,6% (45,7% – 2011 г.) выявлено у мужчин, 55,4% (54,3% – 2011 г.) – у женщин. В структуре онкопатологии основных форм злокачественных новообразований рак желудка находится на 4 месте (8,5% – 2012 г. и 8,8% – 2011 г.). Среди женщин по рангам рак желудка стоит на 4 месте (5,7% – 2012 г. и 6,2% – 2011 г.), а среди мужчин – на 2-м месте (12,0% – 2012г. и 12,0%– 2011г.). Заболеваемость раком желудка была выше среднереспубликанских значений в Павлодарской (25,4‰), Костанайской (25,3‰), Акмолинской (24,3‰), Северо-Казахстанской (22,7‰), Карагандинской (20,6‰), Восточно-Казахстанской (20,4‰), Западно-Казахстанской (17,7‰) областях. Низкие показатели отмечены в Алматинской (13,7‰), Атырауской (11,3‰) и Южно-Казахстанской (9,9‰) областях.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью данной работы являлось подчеркнуть роль звена ПМСП в своевременной диагностике рака желудка.

« МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектами исследования являлись больные раком желудка по Казахстану. В качестве инструмента исследования применен статистический анализ. После проведения анализа определены средние значения заболеваемости и смертности при раке желудка, роль ПМСП в своевременной диагностике рака желудка.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В Республике Казахстан абсолютное число первичных больных раком желудка составило 2 736 больных за 2012 г. (2 677 – 2011 г.), а показатель заболеваемости на 100 000 населения составил 16,3% (16,2‰ – 2011 г.). Из числа больных с установленным диагнозом 26,8% были диагностированы в I-II стадии заболевания, у 27% больных диагностирована IV стадия заболевания. При злокачественных новообразованиях желудка наблюдается рост числа первично зарегистрированных больных за счёт скрининга предопухолевых заболеваний и рака желудка. Целевая группа – население в возрасте 50, 52, 54, 56, 58 и 60 лет. Метод скрининга – эндоскопический (эзофагогастроскопия). По показаниям проводится биопсия подозрительных участков пищевода и желудка.

По стране анализ заболеваемости показал снижение его доли до 8,5% в 2012 г. (8,8% – 2011 г.). Однако смертность от онкологических заболеваний в Казахстане занимает второе место в структуре смертности населения, где рак желудка проходит вторым рангом и доля его – 12,1% (12,7% – 2011 г.). В целом по республике Казахстан показатель одногодичной летальности составил 31,8% в 2012 г. и этот показатель при раке желудка (52,0%) превышен в 1,6 раза, что вызывает тревогу в достоверности учёта больных с запущенными формами. Среди умерших больных 42% – лица трудоспособного возраста. Это обусловлено в значительной степени несовершенством первичной и вторичной профилактики, а также несвоевременной диагностикой и, как следствие, недостаточной эффективностью лечения.

В Японии рак желудка к середине прошлого века стал социальной проблемой: на него приходилось до половины всех онкологических локализаций. Была принята скрининговая программа с практически полным охватом всего населения страны, начиная с 35-летнего возраста, позволившая значительно улучшить его раннюю диагностику.

Ранняя диагностика злокачественных заболеваний желудка зависит в основном от онкологичес-

кой настороженности врачей первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) и их профессиональной подготовки по дальнейшей тактике ведения заболевших. Постоянная работа по здоровому образу жизни с медицинскими работниками ПМСП и населением, направленная на профилактику злокачественных новообразований, является важным компонентом, способным понизить уровень заболеваемости раком. Совершенствование санитарно-просветительной работы, проведение скрининговых исследований, диспансерное обследование населения, своевременное обращение пациентов при подозрении на патологию, применение комплексного обследования населения улучшат своевременную диагностику злокачественных новообразований и результаты лечения.

Целевой группой на раннее выявление рака пищевода и рака желудка в Казахстане являются мужчины и женщины 50, 52, 54, 56, 58 и 60 лет, не состоящие на диспансерном учете по поводу рака пищевода и рака желудка.

Очень важно определение на уровне ПМСП факторов риска. Это хронический атрофический гастрит с кишечной метаплазией, ассоциированной с инфекцией *Helicobacter pylori*, пернициозная анемия, аденоматозные полипы желудка, язвенная болезнь желудка, гипертрофическая гастропатия (болезнь Менетрие). Также это лица, оперированные на желудке по поводу доброкачественных заболеваний более 10-15 лет назад, синдром наследственного рака желудка диффузного типа (HDGC). Критерии его наличия: два и более документированных случая диффузного рака желудка среди родственников первой/второй степени родства, из которых, по меньшей мере, один диагностирован в возрасте до 50 лет или три и более документированных случая диффузного рака желудка среди родственников первой/второй степени родства независимо от возраста.

Врачи ПМСП первые определяют симптомы опухолевой патологии с учётом жалоб на ухудшение общего самочувствия, беспричинную слабость, снижение трудоспособности, быструю утомляемость, отвращение к пище, стойкое снижение аппетита, потерю веса, беспричинное прогрессирующее похудение, ощущение переполнения и тяжести в желудке после еды, боли после приема пищи, отрыжку, рвоту, желудочные кровотечения и анемию.

Методы первичной диагностики на уровне ПМСП могут включать базовый комплекс:

- клинический осмотр врача; фиброэзофагогастродуоденоскопию с множественной биопсией из опухолю, неизмененных участков слизистой по ли-

нии предполагаемой резекции и в оставляемой части органа (фон) с последующим морфологическим исследованием (гистология, цитология, ИГХ-исследование);

- полипозиционное рентгенологическое исследование пищевода и желудка в условиях двойного контрастирования;

- УЗИ брюшной полости, малого таза, забрюшинного пространства и лимфатических узлов шейно-надключичных зон;

- определение опухолевых маркеров РЭА, Са19-9, Са 72-4 в сыворотке крови.

Среди дополнительных методов диагностики следует отметить такие исследования, как компьютерную или магнитно-резонансную томографию брюшной полости, грудной клетки и малого таза; диагностическую лапароскопию, лапароскопическое ультразвуковое исследование; эндосонографию; видеокапсулы и флюоресцентную диагностику, ПЭТ-исследование пациента. Далее, после консультации онколога, представляется возможным определение вида специального лечения: хирургический, химиотерапевтический, лучевой, малоинвазивный, комбинированный, комплексный. В случаях прогрессирования опухолевого процесса и при наличии сопутствующей патологии возможно проведение симптоматической терапии и оказание паллиативной помощи по четвертой клинической группе в дневном стационаре или на дому амбулаторно.

ВЫВОДЫ

В результате проведенного исследования можно сделать следующий вывод: основной задачей участкового врача или врача общей практики в его работе по профилактике рака желудка на этапе ПМСП является своевременное распознавание и лечение предопухолевых состояний, то есть факультативного и облигатного предраков, на фоне которых развивается рак, а также ранняя диагностика злокачественной опухоли.

ТҮЙІНДЕМЕ

**О.К. ЖАНДОСОВ, Г.К. КАУСОВА,
Ж.А. КАЛМАТАЕВА,**

MD, қоғамдық денсаулық сақтау бойынша PhD-докторант; қоғамдық денсаулық және әлеуметтік

ғылымдар кафедрасының профессоры, медицина ғылымдарының докторы; қауымдастырылған профессор, медицина ғылымдарының докторы, ҚР ДСӘДМ Қоғамдық денсаулық сақтау жоғары мектебі, Алматы қаласы

ҚАЗАҚСТАНДАҒЫ АМСК АРҚЫЛЫ УАҚЫТЫЛЫ ЖАСАЛҒАН ДИАГНОСТИКАНЫҢ АСҚАЗАН ОБЫРЫНЫҢ ЭПИДЕМИОЛОГИЯСЫНА САПАЛЫ ӘСЕР ЕТУІ

Обырды скрининг кезінде анықтау ісіктің клиникаға дейін анықталған уақытына тікелей байланысты. Бұл аралық неғұрлым ұзақ болған сайын, соғұрлым ісікті анықтау мүмкіндігі туады. Осылайша скрининг кезінде анықталған ісіктер баяу дамып, жақсы болжам жасалады.

Түйін сөздер: асқазан обыры, аурудың алдын алу, диагностика, емдеу.

SUMMARY

**O.K. ZHANDOSOV, G.K. KAUSOVA,
ZH.A. KALMATAEVA,**

MD, PhD-doctoral student in public health; Professor of Department of Public Health and social sciences, Doctor of Medical Sciences; Associate Professor, Doctor of Medical Sciences, Graduate School of a public health MH and SD RK

INFLUENCE THE QUALITY OF TIMELY DIAGNOSIS ON THE EPIDEMIOLOGY OF GASTRIC CANCER THE PHC IN KAZAKHSTAN

Although on a global scale mortality from of gastric cancer, in Kazakhstan mortality from this disease is still high. Therefore screening is carried out early detection cancer. A comprehensive survey of the population improve timely diagnosis of malignant neoplasms and treatment outcomes.

Key words: stomach cancer, prevention, diagnosis and treatment. ■

Литература:

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года № 193-IV ЗРК.
2. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 гг., утвержденная Указом Президента РК от 29 ноября 2010 г. №1113.
3. Заридзе Д.Г. Профилактика рака. Руководство для врачей. Москва, ИМА-Пресс, 2009. 221 с.
4. Заридзе Д.Г. Эпидемиология и профилактика рака. Вестник РАМН. – №9 – 2001. – с. 6-14.
5. Нургазиев К.Ш., Сейтказина Г.Д., Байпеисов Д.М., Сейсенбаева Г.Т., Ажмагамбетова А.Е., Жылкайдарова А.Ж. Показатели онкологической службы Республики Казахстан за 2012 год (статистические материалы). – Алматы, 2013, 104 с.

УДК 616-006: 616-036.22

К. ЖАНДОСОВ, О.К. ЖАНДОСОВ,*академик МАИН, профессор КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова; MD, PhD-докторант по общественному здравоохранению, Высшая школа общественного здравоохранения МЗСР РК, г. Алматы*

РАННЯЯ ДИАГНОСТИКА РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

КАК ФАКТОР ВЛИЯНИЯ НА ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Реальные успехи в лечении и снижении смертности от рака молочной железы определяет выявляемость его на первой стадии заболевания. Поэтому основные усилия должны быть направлены на разработку и оптимизацию форм и методов ранней диагностики РМЖ.



АННОТАЦИЯ

Заболееваемость раком молочной железы в мире увеличилась практически во всех странах с конца XX и начала XXI столетий, и эта статистика применима и к Казахстану (РК), где наблюдается наиболее высокий риск заболевания раком молочной железы (РМЖ) среди женского населения.

Ключевые слова: рак молочной железы, профилактика, диагностика, лечение.

ВВЕДЕНИЕ

Причина повсеместного увеличения случаев заболеваемости РМЖ в настоящее время связана с качеством современной диагностики, однако результаты ранней диагностики и лечения рака в Казахстане остаются еще не на должном уровне. В 2012 году зарегистрировано 32 005 случаев заболевания, из которых 55,4% – у женщин. В структуре онкопатологии основных форм злокачественных новообразований рак груди находится на 1 месте (12,3% – 2012 г. и 11,6% – 2011 г.). По рангам среди женщин рак молочной железы стоит на лидирующем 1 месте (22,3% – 2012 г. и 21,4% – 2011 г.). В целом, по Рес-

публике частота этой формы рака постепенно растёт. Показатель заболеваемости РМЖ составил в 2012 году 23,5‰ (21,3‰ – 2011), и заболеваемость раком молочной железы занимает первый ранг в Алматинской, Жамбылской, Западно-Казахстанской, Карагандинской, Костанайской, Мангистауской областях, в Алматы и Астане, второй – в Акмолинской, Актюбинской, Кызылординской, Павлодарской, Северо-Казахстанской, Южно-Казахстанской областях, третий – в Атырауской и Восточно-Казахстанской областях.

Рак молочной железы является наиболее частой причиной смерти женщин по сравнению с другими формами злокачественных новообразований. На сегодняшний день ясно, что реальных способов предотвратить рак молочной железы нет, так как это болезнь мультифакторного происхождения.

Высокие показатели заболеваемости раком молочной железы были установлены в Павлодарской (39,6‰), Костанайской (38,3‰), Северо-Казахстанской (35,3‰), Карагандинской (32,6‰), Восточно-Казахстанской (28,7‰), Акмолинской (24,3‰) областях и в Алматы (37,9‰). Низкие показатели отмечены в Мангыстауской (15,3‰), Кызылординской (15,0‰) и Южно-Казахстанской (9,4‰) областях [3].

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Цель данной работы – подчеркнуть роль скрининговых исследований на всех звеньях первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) и в рамках Благотворительной программы AVON «Вместе против рака груди» для своевременной диагностики рака молочной железы.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Субъектами исследования являлись больные раком молочной железы по Казахстану и женщины, работающие в школах г. Алматы. В качестве инструмента исследования применен статистический анализ. После проведения анализа определены средние значения заболеваемости и смертности при раке молочной железы, роль ПМСП в своевременной диагностике рака.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В Республике Казахстан абсолютное число первичных больных раком молочной железы составило 3 951 больных за 2012 г. (3 525 – 2011 г.), а показатель заболеваемости на 100 000 населения составил 23,5‰ (21,3‰ – 2011 г.). Темп прироста составил 10,5%.

Из числа больных с установленным диагнозом 76,7% были диагностированы на I-II стадии заболевания, у 23,3% диагностирована III-IV стадия заболевания визуальных локализаций. При злокачественных новообразованиях молочной железы наблюдается рост числа первично зарегистрированных больных за счёт скрининга предопухолевых заболеваний и рака молочной железы.

Целевая группа на раннее выявление предопухолевых и опухолевых заболеваний молочной железы – женщины в возрасте 50, 52, 54, 56, 58 и 60 лет, не состоящие на диспансерном учёте по поводу рака молочной железы и женщины, работающие в школах г. Алматы.

Метод скрининга – обследование молочной железы врачом с помощью пальпации, по показаниям проведение ультразвукового исследования (УЗИ) молочных желёз с региональными лимфоузлами, маммография и биопсия подозрительных участков в молочной железе [4,5] в поликлинических условиях Алматинского онкологического центра (АОЦ).

По стране анализ заболеваемости показал снижение его доли до 8,5% в 2012 г. (8,8% – 2011 г.). Одна-

ко смертность от онкологических заболеваний в Казахстане занимает второе место в структуре смертности населения, где рак молочной железы находится третьим рангом и доля его – 8,4% (8,2% – 2011 г.). В целом по республике Казахстан показатель смертности от рака молочной железы составил 8,4‰ (8,3‰ – 2011 г.). Среди умерших больных около половины составляют лица трудоспособного возраста, отмечено увеличение случаев рака молочной железы среди женщин детородного возраста и регистрируются случаи выявления рака груди у мужчин. Это обусловлено в значительной степени несовершенством первичной и вторичной профилактики, а также несвоевременной диагностикой и, как следствие, недостаточной эффективностью лечения.

Реализация скрининговой программы на выявление РМЖ позволит улучшить демографическую ситуацию в Казахстане, сохранить трудовой потенциал страны, повысить эффективность оказания специализированной медицинской помощи и квалификацию кадрового состава здравоохранения.

Ранняя диагностика злокачественных заболеваний молочной железы зависит в основном от онкологической настороженности врачей ПМСП и их профессиональной подготовки по дальнейшей тактике ведения заболевших. Постоянная работа по здоровому образу жизни с медицинскими работниками ПМСП и населением, направленная на профилактику злокачественных новообразований, является важным компонентом, способным понизить уровень заболеваемости раком. Совершенствование санитарно-просветительной работы, проведение скрининговых исследований, диспансерное обследование населения, своевременное обращение пациентов при подозрении на патологию, применение комплексного обследования населения улучшат своевременную диагностику злокачественных новообразований и результаты лечения.

Очень важно определение на уровне ПМСП факторов риска:

- возраст (с каждым годом вероятность развития рака неуклонно растёт);
- наличие РМЖ у кровных родственников (матери, дочери или сестёр);
- наличие семейной ассоциации (множественных случаев, повторяющихся из поколения в поколение) РМЖ и/или яичников в большинстве случаев в связи с мутацией генов BRCA-1 или BRCA-2 по наследству;
- перенесенный в прошлом РМЖ (при этом увеличивается как вероятность рецидивов перенесенного рака, так и вероятность развития новой опухоли);

« наличие доброкачественных изменений в молочной железе (мастопатии); вероятность развития рака особенно высока при сочетании пролиферации (ускоренного деления клеток) с клеточной атипией (приобретением ими новых свойств, близких к раковым клеткам), устанавливаемыми только после биопсии молочной железы;

- раннее начало и позднее прекращение менструаций;

- поздние первые роды или их отсутствие;

- у нерожавших женщин РМЖ развивается чаще;

- заместительная гормонотерапия эстрогенами в постменопаузальном периоде (риск может повышаться при длительном применении и в начале использования спустя несколько лет после последней менструации);

- курение значительно повышает риск развития рака во всех возрастных группах;

- злоупотребление алкоголем увеличивает риск развития рака на 50%;

- ожирение;

- сахарный диабет II типа;

- заболевания печени и недостаточная выработка гормонов щитовидной железы (гипотиреоз);

- ионизирующая радиация.

Таким образом, разработана программа-калькулятор риска развития рака молочной железы.

Основными методами раннего выявления рака молочной железы являются регулярное самостоятельное обследование молочных желёз, УЗИ и маммография, а также обследование молочных желёз у гинеколога, маммолога и онколога.

Врачи ПМСП первыми определяют симптомы опухолевой патологии с учётом жалоб пациентов. Явные признаки заболевания появляются при запущенных формах злокачественной опухоли. Это безболезненные плотные образования в молочной железе. При прорастании опухоли в стенку груди молочная железа становится почти неподвижной. Если опухоль прорастает на кожу, грудь деформируется, изъязвляется, втягивается сосок. Проявлением болезни могут быть выделения из соска, часто кровянистые. При распространении опухолевого процесса в лимфоузлы происходит их увеличение, что вызывает дискомфорт в подмышечной области.

Рак молочной железы, симптомы которого приведены выше, на ранних стадиях проявляется объёмным образованием, которое выявляют при прохождении маммографии, УЗИ или других исследований, либо его обнаруживает сама женщина или партнёр. Но выявить у себя опухоль с диффузным ростом, то есть не имеющую плотной части, невозможно без инструментальных методов. Необходима качественная диагностика рака молочной железы. В большинстве случаев достаточно пройти профилактическое обследование молочной железы 1 раз в год.

В городе Алматы из общих 180 учебных заведений осмотрены все работающие женщины в 68 школах, то

есть количество участников скрининга составило 3 128. Из общего количества осмотренных у 2 790 женщин (89,2%) патологии не обнаружено, 304 пациентки (9,7%) были направлены на дополнительные исследования по поводу факультативного и облигатного предрака.

Необходимо обратиться к врачу маммологу срочно, если Вы обнаружили:

- выделения из сосков;

- уплотнение груди;

- изменение кожи груди, а именно втяжение, отёк, покраснение, «лимонную корку»; изменение соска, то есть его втянутость, кровотокающую ранку.

Из общего количества обследованных у 148 женщин (48,7%) обнаружена фиброзно-кистозная мастопатия и у 38 пациенток (12,5%) – доброкачественные опухоли (22 фиброаденомы молочной железы (7,2%) и 16 случаев ЛФЗ (5,3%). Всего выявлено 14 случаев рака молочной железы на ранней стадии, что составило 4,6%.

Опыт развитых стран и Алматинского центра онкологии показывает, что сегодня рак груди можно и нужно выявлять на ранней стадии, применяя эффективно на практике современные методы диагностики. А это значит, что успешно бороться с болезнью можно. По данным Института рака США и КазНИИ онкологии и радиологии, своевременное лечение рака молочной железы позволяет излечить полностью 98,1% женщин.

Методы первичной диагностики на уровне ПМСП могут включать в себя базовый комплекс:

- клинический осмотр врача;

- УЗИ молочных желёз и региональных лимфоузлов с биопсией из опухоли по показаниям, с последующим морфологическим исследованием (цитология, гистология, ИГХ-исследование);

- полипозиционное маммографическое исследование молочных желёз с возможностью применения дуктографии при необходимости;

- УЗИ брюшной полости, малого таза, забрюшинного пространства и лимфатических узлов шейно-надключичных и подмышечных зон;

- определение опухолевых маркеров С15-3, Са 12-5 в сыворотке крови.

Среди дополнительных методов диагностики следует отметить такие исследования, как компьютерная томография с двойным контрастированием или магнитно-резонансная томография; стереотаксическая и аспирационная биопсия, трюкат-биопсия; патоморфологическое исследование сигнального (сторожевого) лимфоузла; позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ-КТ исследование) пациента и скинтиграфия. Затем после консультации онколога возможно определить вид специального лечения: хирурги-

ческий, химиотерапевтический, лучевой, малоинвазивный, комбинированный, комплексный. В случаях прогрессирования опухолевого процесса и при наличии сопутствующей патологии возможно проведение симптоматической терапии и оказание паллиативной помощи по четвертой клинической группе в дневном стационаре или на дому амбулаторно.

ВЫВОДЫ

В результате проведенного исследования можно заключить, что основной задачей участкового врача/врача общей практики в его работе по профилактике рака молочной железы на этапе ПМСП является своевременное распознавание и лечение предопухолевых состояний – факультативного и облигатного предраков, на фоне которых развивается рак, а также ранняя диагностика злокачественной опухоли. Основные методы профилактики рака молочной железы:

- регулярная половая жизнь и ранние (до 28 лет) первые роды;
- грудное вскармливание;
- отказ от курения и ограничение употребления алкоголя;
- отказ от использования гормональных контрацептивов и заместительной гормонотерапии в группах высокого риска;
- борьба с ожирением, лечение сахарного диабета, заболеваний печени и щитовидной железы;
- устранение влияния неблагоприятных факторов окружающей среды, борьба со стрессом.

Таким образом, гарантом всего вышеизложенного является соблюдение здорового образа жизни.

ТҮЙІНДЕМЕ

К. ЖАНДОСОВ, О.К. ЖАНДОСОВ,

XFAA академигі, С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ профессоры; MD, қоғамдық денсаулық

Литература:

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года №193-IV ЗРК.
2. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 гг., утвержденная Указом Президента РК от 29 ноября 2010 г. № 1113.
3. Нургазиев К.Ш., Сейтказина Г.Д., Байпеисов Д.М., Сейсенбаева Г.Т., Аждагамбетова А.Е., Жылкайдарова А.Ж. Показатели онкологической службы Республики Казахстан за 2012 год (статистические материалы). – Алматы, 2013, 104 с.
4. Заридзе Д.Г. Профилактика рака. Руководство для врачей. Москва, ИМА-Пресс, 2009. 221 с.
5. Заридзе Д.Г. Эпидемиология и профилактика рака. – Вестник РАМН. –№9 – 2001. – с.6-14.

*сақтау бойынша PhD-докторант,
ҚР ДСӘДМ Қоғамдық денсаулық сақтау
жоғары мектебі, Алматы қаласы*

СҮТ БЕЗІНІҢ ЕРТЕ БАСТАН ДИАГНОСТИКАЛАНУЫ ЭПИДЕМИОЛОГИЯЛЫҚ КӨРСЕТКІШТЕРГЕ ӘСЕР ЕТЕТІН ЫҚПАЛ РЕТІНДЕ

XX ғасырдың аяғы мен XXI ғасырдың басында бүкіл әлемде сүт безінің обырына шалдыққандардың саны көбейе бастады. Бұл статистика әйелдер арасындағы сүт безі обырымен (СБО) ауыратындардың жоғарғы қауіпі бар Қазақстанға (ҚР) да қатысты.

Түйін сөздер: сүт безі обыры, аурудың алдын алу, диагностика, емдеу.

SUMMARY

K. ZHANDOSOV, O.K. ZHANDOSOV,
*the academician MAIN, Professor of the Kazakh national university of the name of S.D. Asfendiyarov;
PhD-students in public health, Graduate School of a public health MH and SD RK*

EARLY DIAGNOSIS OF BREAST CANCER AS A FACTOR OF INFLUENCE ON EPIDEMIOLOGICAL PARAMETERS

Early detection and treatment of states, that is facultative and obligate of precancer, on which background develops breast cancer as well as early diagnosis of cancer – main tasks GP and general practitioners in the prevention of breast cancer in primary health help.

Key words: breast cancer, prevention, diagnosis and treatment. ■

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Из-за негативного влияния на плод специалисты фармакологического комитета ЕМА рекомендуют ограничить прием вальпроата

Усиление ограничений по использованию вальпроата связано с результатами недавних исследований, согласно которым у 30-40% детей дошкольного возраста, чьи матери во время беременности принимали вальпроат, наблюдаются проблемы развития, в частности, проблемы с памятью, расстройства речи, трудности в ходьбе, снижение интеллектуальных способностей. Также порядка 11% были подвержены рискам явных пороков развития при рождении, как, например, дефекты нервной трубки или волчья пасть.

EMA. Europa. eu





«ЗЕРДЕ-ФИТО» – ДЕНСАУЛЫҚҚА ДЕГЕН ҮЙЛЕСІМДІ БАҒЫТ

Жыл сайын табиғи сауықтыру құралдарына сұраныс ұлғайып келеді. Бүкіл әлемде натуропатия құралдарын (таза табиғи құралдармен емдеу) және фитотерапия препараттарын (шөптермен емдеу) пайдалану қарқыны өсіп жатқаны байқалады. «Зерде-Фито» компаниясы – Қазақстан Республикасындағы сапалы өсімдік шикізатынан жасалған фитотерапевтикалық препараттардың ең ірі өндірушісі. 1998 жылдан бастап «Зерде-Фито» компаниясы үнемі жаңа әдістемелерді игере отырып, ғылыми әлеуетті қолдану арқылы фитопрепараттарды өндірумен айналысады.

Бүгінгі таңда «Зерде-Фито» отандық нарықтың дәрілік шөптер, жиындар мен фитошай өндірушілерінің ішіндегі көшбасшылардың бірі. Шамамен 220 қызметкер жұмыс істейтін аталған компанияның өндіріс көлемі жылына 1000 тоннадан асады. Сұраныстағы өнімдердің 300-ден астам атауы өндіріледі. Шикізат әлемге әйгілі өндірушілерден сатып алынады. Шикізат сапасының кепілі дәрілік шөптердің қажетті көлемін өсіруді қаржыландыруға негізделген. Барлық шикізат әрекеттегі заттардың құрамы бойынша жоғары стандарттарға ие. Сондықтан барлық шикізатта адам ағзасына әсер етуші заттардың құрамы жоғарғы деңгейде.

«Зерде-Фито» компаниясының басшылығы жұмыстың алғашқы күнінен бастап өндірісті жаңғыртумен айналысып келеді. Бұл өз кезегінде жұмыс істеуде ең жаңа технологияны пайдалануға мүмкіндік береді. Заманауи жабдықтар тазалаудың жоғары деңгейін қамтамасыз етеді. Фитошайлар компьютер технологиясы пайдалану арқылы өңделген формулалар бойынша купаждаудан өтеді. Іс жүзінде өндірістің барлық үрдістері автоматтандырылған, бұл мөлшерлеу кезінде граммның оныншы бөлігіне дейін сақталуына кепіл береді. Өнімнің ассортименті қазақстандықтардың өз денсаулықтарын қауіпсіз әрі табиғи өсімдіктерден жасалған препараттармен емделуіне мүмкіндік береді.

Шығарылатын өнімдер жинағы:

- «Зерде-Леди» әйелдер желісі;
- «Зердейка» балалар желісі;
- Шөп қосылған көк шай сериясы;
- «Шөп қосылған итмұрын» фитошайлар сериясы;
- Дене мүсіні мен салмақты түзетуге арналған фитошайлар сериясы;





- Гепатопротекторлар сериясы;
- Нозологиялық фитошайлар сериясы;
- №20 сүзгіш-пакеттердегі фитошайлар;
- Таразылы қаптамадағы ББҚ-лар;
- №20 сүзгіш-пакеттердегі табиғи жолмен шығарылған дәрілік заттар;
- Таразылы қаптамадағы табиғи жолмен шығарылған дәрілік заттар.

Тәуелсіз талдамалық компаниялар жыл сайын қазақстандық дәрілік өсімдік шикізат өндірушілері мониторингін жүргізе отырып, «Зерде-Фито» компаниясының өз нарық сегменті бойынша Қазақстанда бірінші орынды алады деген қорытындыға келді.

Бұл үлкен жауапкершілік. Оған қоса осы уақыт аралығында «Зерде-Фито» компаниясы республикалық маңызы бар марапаттарға ие болып, біріншілігін әлденеше рет дәлелдеді. Осылайша, компания жыл сайын «Қазақстанның үздік тауарлары» өңірлік байқауының жүлдегері және жеңімпазы, «Алтын сапа» ҚР Президентінің сыйлықақысының және өзге байқаулардың қатысушысы болды.

Компанияға ISO 9001:2009 сапа менеджментінің халықаралық стандарты енгізілген. GMP және ISO 22000-2006 HACCP фармацевтикалық өнеркәсіптің салалық стандартын енгізуге дайындық жүріп жатыр.

Шығарылатын өнімдерге сараптама жасау кезінде «Зерде-Фито» компаниясы Мәскеу Фитотерапия Институтымен, Қазақстан мен Ресейдің әйгілі академиктерімен және профессорларымен өзара жұмыс жүргізеді. Олардың бірі 614 ғылыми басылымның, оның ішінде фитотерапия мен фитофармокологияның өзекті мәселелері бойынша 47 монографияның авто-

ры, Мәскеу ғылыми-тәжірибелік фитотерапевтикалық қоғамының мүшесі, Ресей халық медицинасы қауымдастығы Фитотерапевттер және шөппен емдеушілер алқасының жетекшісі Виктор Федорович КОРСУН.

Ынтымақтастықтың нәтижесі ағзаны табиғи құралдардың көмегімен сауықтыруға бағытталған жоғары кәсіби тәсілдеме және адам денсаулығы үшін жаңа, тиімді және қауіпсіз өнімдер болып табылады. ■

«Зерде-фито» ЖШС-нің
баспасөз орталығы



*Кулдарихан Курумбаева:
главные качества медицинского работника –
профессионализм и милосердие*

Март – месяц женский. И так приятно, что именно весной рождаются самые выдающиеся женщины. Именно такой, на наш взгляд, является Кулдарихан Куржиковна КУРУМБАЕВА – бессменный директор медицинского колледжа «Аяжан» города Алматы.



Все, кто знает эту удивительную женщину, в один голос говорят, что она – природный педагог, возраставший для отечественного здравоохранения не одно поколение фельдшеров и медицинских сестер.

А для молодых ее трудовая биография – пример того, что карьерный рост зависит от труда, упорства, постоянного стремления к знаниям. Она делится теплом своего сердца с учениками, бесценным опытом – с коллегами, любовью и заботой – со своими сыновьями Ринатом и Рашидом.

Однажды директор института усовершенствования средних медицинских и фармацевтических работников Зоя Галымовна МЫРЗАГУЛОВА, инициативный руководитель и эффективный топ-менеджер, предложила Кулдарихан Куржиковне создать в Алматы образовательное заведение медицинского профиля «Аяжан», который с 1993 года и до сих пор готовит средний медицинский персонал для отечественного здравоохранения.

К. Курумбаева много времени посвящает общественной деятельности. С 1999 года возглавляет общественное объединение «Қазақ тілі» Турксибского района. Участвует в проведении методических консультаций, ежегодных конкурсов на знание государственного языка, занимается обеспечением дидактическими материалами предприятий и организаций района.

За большой вклад в развитие частного образования и общественную деятельность Кулдарихан Куржиковна удостоена ряда государственных наград. В разные годы награждалась государственными наградами: медалями «10 лет Конституции Республики Казахстан», «10 жыл Астана», «20 лет Независимости Казахстана», «100-летию Д.А. Конаева», «Абылай хану – 300 лет», «Гордость нации». Победитель конкурса «Орлеу» в номинации «Лучший социальный партнер-2007». Деятельность К. Курумбаевой отмечена Благодарственными письмами Н.А. Назарбаева, партии «Нұр отан», Акимом города Алматы, грамотами «Лучшая неправительственная организация Алматы 2013 г.» Акимом Турксибского района г. Алматы, директора кризисного центра «Забота», председателя Совета ветеранов Турксибского района, почетными грамотами Министерства образования и науки РК и Департамента образования г. Алматы.

Но главное дело в жизни помимо обучения и воспитания студентов – это сотрудничество с Советом ветеранов Турксибского района, Обществом инвалидов, Союзом многодетных матерей. И пока есть силы, она будет помогать всем, как велит ей долг педагога и наставника сестер милосердия!

*С любовью и уважением,
коллектив колледжа «Аяжан»*

НЕ СПЕШИТЕ ПРИНИМАТЬ ЛЕКАРСТВА БЕЗ НАЗНАЧЕНИЯ ВРАЧА!

По оценкам Всемирной организации здравоохранения каждый второй пациент принимает лекарства неправильно. По данным социологического исследования, проведенного Лекарственным информационно-аналитическим центром в 2014 году, почти каждый второй гражданин Казахстана принимает препараты самостоятельно, без назначения врача.



Однако немногие осознают, что неправильное самостоятельное применение лекарственных средств является причиной серьезных фатальных исходов вследствие отравления, передозировки, побочных эффектов, несовместимости с другими препаратами.

По данным социологического исследования ЛИАЦ, 4,8% опрошенных при использовании лекарственных средств полагаются на советы друзей и знакомых. Однако не все то, что подошло вашему соседу, поможет и вам. Более того, никто не гарантирует, что именно у вас не обнаружится серьезных побочных эффектов. Лекарство может не просто «не помочь», но и вызвать серьезные аллергические реакции. Можно надеяться, что после курса дорогих разрекламированных средств болезнь отступит. Но

всегда существует вероятность, что лекарство просто снимет явные симптомы, но от самой причины болезни – возбудителя – не избавит.

Минимум, чем грозит самолечение, это отравление и промыванием желудка. Ну, а чтобы избежать всего этого, следует задуматься: а не поручить ли свое бесценное здоровье хорошему специалисту. Ведь только врач может определить и назначить дозу лекарственного препарата, необходимую для конкретно взятого случая.

«Я только что вернулся из больницы, куда попал после самолечения, – говорит наш собеседник Ерман. – Началось все 3 дня назад. Единственный симптом – температура 38-39°. Никакие жаропонижающие не помогали. Конечно, мы хотели вызвать «Скорую», но надеялись, что все пройдет. Действитель-»

« но, после очередной инъекции анальгина стало легче. Температура спала, появился аппетит, однако ненадолго. Вечером началась рвота, я вызвал «Скорую». В итоге меня госпитализировали. Взяли анализы, поставили капельницу. Люди, не сидите дома до последнего! Заболели – идите в больницу! Не теряйте драгоценного времени. Ибо потом будет только хуже».

Повышение лекарственной грамотности населения – вот что является неотъемлемой частью солидарного отношения к своему здоровью.

Н. НАЗАРБАЕВ

Прежде всего самолечение – самостоятельное применение лекарственных средств и процедур, при котором ответственность за результат берет на себя больной.

По данным нашего социологического исследования, почти каждый второй казахстанец принимает препараты самостоятельно без назначения врача, руководствуясь рекламой на ТВ и в печатных изданиях. На вопрос о влиянии рекламы на ТВ и в печатных изданиях на применение лекарственных средств 42% респондентов ответили утвердительно. Именно поэтому нужно всегда покупать лекарства по рецепту, выписанному лечащим врачом.

Безусловно, лекарства могут излечивать, облегчать симптомы и предотвращать развитие осложнений. Нерациональное и длительное применение одного и того же препарата может вызвать привыкание организма к нему.

От правильного применения лекарственных средств зависит не только качество лечения, но и сохранение здоровья.

Назначение лекарств требует знания состояния здоровья пациента, его жизненной ситуации и предпочтений, а также доступа к объективной информации о пользе и неблагоприятных эффектах лечения.

В целях обеспечения населения и медицинских работников объективной и качественной информацией о лекарственных средствах, в 2009 году под руководством Министерства здравоохранения РК был создан Лекарственный информационно-аналитический центр (ЛИАЦ).

Основная цель ЛИАЦ – содействие рациональному использованию лекарственных средств посредством донесения до населения, фармацевтов и медицинских работников объективной и достоверной информации о правильном применении лекарственных средств, развитие формулярной системы, предоставление ответов на запросы по телефонам Call-службы, размещение информации в СМИ и развитие

солидарной ответственности граждан за свое здоровье.

Работа центра получает хорошие отзывы как со стороны казахстанцев, так и со стороны зарубежных специалистов. В 2013 году эксперт Всемирного банка, доктор Андрес ЗАЙТЕР высоко оценил работу информационного центра в Казахстане. Он отметил, что «Лекарственный информационно-аналитический центр и его общенациональная бесплатная Call-служба добились впечатляющего прогресса в информировании населения».

Если все же вы приняли решение принять лекарственное средство без назначения врача, запомните основные правила самолечения и будьте очень ответственны.

ПАМЯТКА

1. Нельзя заниматься самолечением при остром или тяжелом состоянии, необходимо немедленно обратиться к врачу!
2. Не спешите принимать лекарство при первом же появлении неприятных симптомов.
3. Постарайтесь понять причины недомогания.
4. Используйте достоверные источники информации о лекарственных средствах.
5. Не принимайте несколько лекарств одновременно или подряд.
6. Каждую болезнь лечите только рекомендованными дозами лекарств.
7. Обязательно ознакомьтесь с вкладышем-инструкцией на лекарственное средство.
8. Самолечение должно продолжаться не более 3-х дней. Если же состояние не улучшается, обратитесь к врачу.
9. Не все «натуральное», например, травы или биологически активные добавки, безвредно.
10. При совершенно новых, не случавшихся прежде недомоганиях следует воздержаться от применения любых лекарств.

Сегодня о возрастающем доверии населения к деятельности ЛИАЦ и о его необходимости свидетельствуют многочисленные звонки, поступающие в Call-службу по единой бесплатной телефонной линии для населения – 8 800 080 88 87.

Каждый казахстанец, включая жителей самого отдаленного уголка страны, может получить ответ на интересующий вопрос и на официальном сайте ЛИАЦ (www.druginfo.kz).

Уважаемые казахстанцы! Цените свою жизнь, свое здоровье и здоровье ваших близких! ■

*Лекарственный информационно-аналитический центр
РГП на ПХВ «РЦПЗ» МЗ и СР РК*

Ewa POLESZAK¹, U. DATKHAEV², Z. SAKIPOVA², G. USTENOVA²,

Chair and Department of Applied Pharmacy, D.Sc in pharmaceutical sciences, professor, Medical University of Lublin, Lublin, Poland¹; Doctor of Pharmacy, Professor, Dean of the Faculty of Pharmacy; Head of module «Pharmacist-technologist», Doctor of Pharmacy; Rector of the Educational Department, Doctor of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor, S.D. Asfendiyarov Kazakh National Medical University, Almaty²

THE SYSTEM OF EDUCATION IN POLAND AND IN KAZAKHSTAN

Recently international cooperation is actively developing. There are priorities for the opening of a new specialty – Clinical Pharmacy, the development of double degrees at all levels of education, academic mobility of students and faculty, programs of visiting professors for scientific and educational process are set before the partner universities of S.D. Asfendiyarov KazNMU and Medical University of Lublin.

ABSTRACT

The educational system in Poland includes nursery schools, primary schools, gymnasiums, post-gymnasium schools, colleges and universities. In Poland, training in schools lasts 10 years. Higher education lasts 5 years, including the specialty «Pharmacy» which includes undergraduate and graduate level. Education in PhD-doctoral lasts 4 years.

At the level of undergraduate specialty «Pharmacy» training lasts 5 years, at the level of scientific and pedagogical magistracy – 2 years, PhD-doctoral studies – 3 years. The educational process at the Pharmaceutical Faculty, specialty «Pharmacy» is organized in a modular training of vertical type, according to which five areas of training are identified. The university implemented competence-based approach and identified five core competencies.

Key words: The specialty «Pharmacy», PhD-doctoral studies, Clinical Pharmacy.

According to Article 70 para 1 of the Constitution of the Republic of Poland, everyone has the right to education. Education from 6 to 18 years of age is compulsory but only at the level of primary school and gymna-

sium. Public schools are free of charge. The legal basis for the school education system in force is provided by the Act on the School Education System of the 7th of September 1991, including later amendments. In 1999 a reformed compulsory school structure was implemented. Presently educational system in Poland includes nursery schools, primary schools, gymnasiums, post-gymnasium schools, colleges and universities.

Children aged 3-6 attend preschool, in special occasions as early as 2,5 years of age. Nursery education is compulsory for 5 and 6-year-olds. Apart from preschools, there are also preschool departments in primary schools, preschool clubs and preschool centers. The last two are designed for small groups of children and are created mainly in areas remote from a preschool or a primary school.

Primary education lasts 6 years. It is divided into two 3-year phases. The first phase – grades I-III, includes children aged 7-10. Nowadays, based on parents' (legal custodians') request, 6 year old children may be accepted to primary school. During that stage lessons are not divided into subjects and they are taught by one leading children. However, second language, music, art and IT may be taught by specialized teachers. In this phase lesson duration is flexible and teachers do not need to follow 45-minute lesson division, as it is the case in higher grades. Students can also have religious class or ethics. Apart from compulsory lessons, schools have to provide after school activities to allow students to develop their talents but also to equal opportunities.

In grades IV-VI education process is divided into subjects taught by particular teachers (specialists). One of the teachers teaching a given class is chosen as a leading teacher. In VI grade, students take a national competence test which is the same for all the students. The test is prepared by the Central Examination Commission. The results have no influence on graduation from the primary school or acceptance to a gymnasium at the place of student's registered residence. They are taken into account when accepting a student to a different gymnasium.

The reform of 1999 introduced three-year gymnasium as a new type of school for children aged 13-16. The

« education in that stage is still general and ends with an examination which usually takes place in April. The exam consists of three parts: humanities, mathematics and science, languages. It is obligatory but there are no minimum points required to pass. The results are taken into account when accepting students to post-gymnasium schools.

In Poland, there are following post-gymnasium types of schools: vocational secondary schools (3 years); high schools (3 years) which end with the maturity examination; technical vocational school (4 years) – graduates are awarded the certificate of completion of education in the technical vocational school and also maturity certificate for those who pass it.; post-secondary schools (up to 2,5 years) – graduates can obtain a certificate of vocational qualifications upon passing an examination; special needs vocational schools providing mentally or physically disabled students with a certificate proving their vocational qualifications.

Minimum requirement for gaining access to higher education is the maturity certificate. Higher education lasts 5 years. Candidates are accepted on the result of their maturity examination. University education ends with MA examination and graduates are awarded the MA title. Achieving that title is the requirement for further education (e.g. doctorate studies – 4 years, work at a university) and obtaining a doctorate degree. The latter is awarded to a person with MA title (in a given area), passed doctorate examinations and completing a doctorate dissertation. Doctorate degree is given by accredited universities. The accreditation is granted based on number of professors on staff (minimum 8).

Doctorate dissertation should include an original solution to a science or artistic problem and should prove general theoretical knowledge of the candidate in a given field, as well as ability to conduct research or artistic activity independently. The dissertation is supervised and corrected by a supervisor appointed by university authorities. Presentation of the dissertation is an open event, the date and place is announced ahead of time and everyone can participate and ask the candidate questions concerning their dissertation. The next educational level is post-doctoral degree, available for people with doctorate title who proved their significant input into the field of science or art. Post-doctorate degree procedure in Poland is regulated by Act of 14th March 2003.

The final stage in the academic carrier is obtaining the title of the professor, awarded by the President of the Republic of Poland.

In Kazakhstan educational system is regulated by the Education Law of 27.07.2007 and the Resolution of the Government of the Republic of Kazakhstan №1080 from 23.08.2012 the «state compulsory standards of higher education».

It describes government policy towards education and ensures the constitutional rights of citizens to education. According to this act government guarantees to citizen of the Republic of Kazakhstan free primary to se-

condary education. All educational establishments, whether private or state, should guarantee use and development of Kazakh language as the official language, as well as Russian and one foreign language according to national standards of education on the appropriate level of education.

Educational institutions can be divided into:

1. Preschool, specialized, organizations for orphans and children deprived of parental care;

2. Education establishments realizing educational programs on a secondary level, vocational primary, vocational secondary, higher vocational, post-graduate vocational and additional vocational

Citizens of the Republic of Kazakhstan, foreigners and people without citizenship have the right to choose the educational institution and form of education based on the requirement of a given institution. Graduates of different educational units, both private or state owned, have the same rights to entrance exams to various secondary schools or when applying for a job.

In Kazakhstan schooling lasts 11 years (primary school 4 years), in a bachelor degree, depending on the specialties – 4-5 years. Master degree can be profiled (1 and 1.5 years) and scientific-pedagogical (2 years). Doctorate degree also divided into profiled and scientific-pedagogical with a training period of 3 years [1].

Leading university implementing training in the specialty «Pharmacy» is the Kazakh National Medical University S.D. Asfendiyarov.

At the level of undergraduate specialty «Pharmacy» training lasts 5 years, at the level of scientific and pedagogical magistracy – 2 years, PhD-doctoral studies – 3 years.

The educational process at the Pharmaceutical Faculty, specialty «Pharmacy» is organized in a modular training of a vertical type, according to which five areas of training are identified – pharmacist-manager, pharmacist-analyst, pharmacist-pharmacognosists, pharmacist-technician, pharmacist-toxicologist.

To implement the educational program there is sufficient training, material resources, human resources, meeting the requirements of modern high school with the appropriate basic education; material resources (computer classes, educational materials lecturers Faculty of Pharmacy and Visiting Professor, teaching materials, including electronic media, the necessary software and software packages, physico-chemical laboratory, the Center of practical skills in a specialty «Pharmacy»); agreement with the bases practices [2].

The university implemented competence-based approach and identified five key competencies:

- Cognitive component (knowledge), involves the development in the audience and further practical use of theory and concepts, as well as the acquisition of knowledge.

- The operational component (skills) – involves the effective use of the knowledge gained in the workplace, in further education or social activity: the choice of ef-

fective forms of organization and management of the enterprise, taking into account their specific conditions and specific activities; use of technical information to improve the medical and pharmaceutical care; the ability to analyze the state of the object under study and to determine priorities; use of domestic and foreign experience.

Axiological component (communication skills) – requires the ability to work effectively with others, behavioral skills in specific situations, the formation of personal competencies (teamwork, negotiation, etc.) and personal qualities of the expert (discipline, responsibility, creativity, leadership, stress, mobility, social, moral and psychological adaptation, etc.).

Legal component – provides knowledge of the regulatory framework in the Republic of Kazakhstan, the knowledge of international standards for health care, the quality of medicines in the leading countries of the world and in the Republic of Kazakhstan;

Continuous learning – Willingness to design and implement their own educational trajectory throughout life, ensuring the success and competitiveness.

Aim and objective professional practices is to consolidate the theoretical knowledge acquired during the training, the acquisition of practical skills and competencies, as well as the development of best practices [3].

Specialty «Pharmacy» provides practical training at the end of each academic year (1-5 courses).

At the Pharmaceutical Faculty the program trilingual, learning through research, dual training are actively implemented, which conducts guest lectures by leading experts of practical pharmacy, outreach activities on the base of pharmaceutical profile, including on-site training (LLP «Zhayik-As» pharmacy number 56, Ltd «Fitoleum», «National center of examination of medicines, medical devices and medical equipment» and others).

In recent years international cooperation in the framework of memoranda, agreements and contracts with more than 20 partner universities far, the near abroad and the Republic of Kazakhstan are actively promoted. Academic mobility of students is actively developing in faculty. Members of the faculty passed scientific training under the program «Bolashak» at the Medical University g. Gdansk, Poland, at the National Medical University, Kharkov, Ukraine, St. Petersburg State Chemical-Pharmaceutical Academy, Russia (3 pers.). The students were trained in Russia, Ukraine, the Czech Republic (over 100 people), masters and doctoral students went on a scientific training in the United States, Poland, Czech Republic, China, Ukraine, Russia and others (over 50 people) [4].

Thus, there are priorities for the opening of a new specialty – Clinical Pharmacy, the development of double degrees at all levels of education, academic mobility of students and faculty, programs of visiting professors for scientific and educational process, the system of credit transfer system ECTS and etc. set before the partner universities.

ТҮЙІНДЕМЕ

**ЕВА ПОЛЕЖАК¹, У.М. ДАТХАЕВ²,
З.Б. САКИПОВА², Г.О. УСТЕНОВА²,**

*қолданбалы фармация факультетінің деканы,
фармацевтика ғылымдарының докторы,
Медицина университеті, Люблин, Польша¹;
фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор,
фармацевтика факультетінің деканы, «Фармацевт-
технолог» модулінің меңгерушісі, фармацевтика
ғылымдарының докторы; С.Ж. Асфендияров
атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті²*

ПОЛЬША МЕН ҚАЗАҚСТАННЫҢ БІЛІМ БЕРУ ЖҮЙЕСІ

Польшаның білім беру жүйесінің құрамына мектепке дейін білім беру, бастауыш мектеп, гимназия, гимназиядан кейінгі мектеп, колледж және университет кіреді. Польша республикасының мектептері 10 жылдық. Жоғарғы білім 5 жылға есептелген, оның ішінде «Фармация» мамандығы бойынша және бакалавриат пен магистратура дәрежелері қарастырылған. PhD докторантурадағы оқу 4 жылға созылады.

«Фармация» мамандығы бойынша бакалавриат дәрежесіне 5 жыл бойы оқытады, ал ғылыми-педагогикалық магистратура дәрежесін 2 жылда алады.

PhD-докторантураны 3 жыл оқиды. Фармацевтика факультетіндегі «Фармация» мамандығы вертикальді түрдегі модульді білім беру арқылы ұйымдас-тырылған. Осыған орай мамандарды даярлаудың 5 бағыты анықталған. 5 негізгі құзырлықты анықтау үшін білікті тәсілдеме енгізілген.

Соңғы кездері халықаралық қызметтестік белсенді дамуда. С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ мен Медициналық университеті (Люблин) екеуара серіктес ЖОО-ның алдында «Клиникалық фармация» деген жаңа мамандықты ашу, оқудың барлық деңгейлері бойынша қос дипломдарды дамыту, білім алушылар мен ПОҚ академиялық мобильділігін, ғылыми-білім беру үрдісі бойынша мәселелер жөніндегі визитинг профессорлар бағдарламасын жетілдіру сияқты ба-сым міндеттер қойылды.

Түйін сөздер: «Фармация» мамандығы, PhD-докторантура, клиникалық фармация.

РЕЗЮМЕ

**ЕВА ПОЛЕЖАК¹, У.М. ДАТХАЕВ²,
З.Б. САКИПОВА², Г. О.УСТЕНОВА²,**

*декан факультета прикладной фармации,
доктор фармацевтических наук, Медицинский
университет, Люблин, Польша¹; доктор
фармацевтических наук, профессор, декан
фармацевтического факультета, заведующий
модулем «Фармацевт-технолог», доктор
фармацевтических наук; директор учебного
департамента; доктор фармацевтических наук,
доцент², Казахский национальный медицинский
университет им. С.Д. Асфендиярова²*

« СИСТЕМА ОБРАЗОВАНИЯ В ПОЛЬШЕ И В КАЗАХСТАНЕ

Польская образовательная система включает в себя дошкольное образование, начальную школу, гимназию, послегимназическую школу, колледж и университет. В Польской республике обучение в школах длится 10 лет. Высшее образование – 5 лет, в том числе и по специальности «Фармация», и включает в себя уровни бакалавриата и магистратуры. Обучение в PhD-докторантуре – 4 года.

На уровне бакалавриата по специальности «Фармация» обучение длится 5 лет, на уровне научно-педагогической магистратуры – 2 года, PhD-докторантуры – 3 года. Образовательный процесс на фармацевтическом факультете по специальности

«Фармация» организован по модульному обучению вертикального типа, согласно которому определены 5 направлений подготовки специалистов. Внедрен компетентностный подход с определением пяти ключевых компетенций.

В последнее время активно развивается международное сотрудничество. Перед вузами-партнерами – КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова и медицинским университетом (Люблин) – поставлены приоритетные задачи по открытию новой специальности «Клиническая фармация», выдаче двойных дипломов по всем уровням обучения, академической мобильности обучающихся и ППС, программы визитинг профессоров по вопросам научно-образовательного процесса.

Ключевые слова: специальность «Фармация», PhD-докторантура, клиническая фармация. ■

Literature:

1. Аканов А.А., Абирова М.А., Датхаев У.М., Устенова Г.О., Шобабаева А.Р. Модель фармацевтического образования в КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова: современное состояние и перспективы развития. Книга «Модель фармацевтического образования в КазНМУ им. С.Д.Асфендиярова». Алматы, 2011. – 104 с.
2. Устенова Г.О., Пичхадзе Г.М., Лезгиева Ф.Л. Разработка Казахстанского общеобязательного стандарта образования по специальности «Фармация» в рамках кредитной системы обучения. Материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Проблемы преемственности образовательных и профессиональных стандартов в фармации». Москва, Российский университет дружбы народов, 2014. С.114-116.
3. Устенова Г.О. Совершенствование образовательных программ с привлечением социальных партнеров и работодателей на фармацевтическом факультете КазНМУ. Управление качеством высшего профессионального образования в условиях внедрения ФГОС, материалы III-й межрегиональной конференции с международным участием. Екатеринбург, 23 января 2013 г, ст.144-148.
4. Устенова Г.О., Датхаев У.М., Сакипова З.Б. Основные тенденции развития фармацевтического образования. Вестник КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова. – №5 (3) 2013. – стр.6-7.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Длительное использование антихолинергических средств повышает риск развития деменции

У пациентов, принимающих антихолинергические средства, повышается риск развития деменции, сообщается в статье, опубликованной в журнале JAMA Internal Medicine. Исследование провела группа американских ученых из Сиэтла. Авторы работы изучили данные 3 434 человек, средний возраст которых составил 73 года.

Антихолинергические препараты составляют около 20% от всех лекарственных средств, используемых пациентами старшего возраста. Во время исследования чаще всего пациенты принимали трициклические антидепрессанты, в частности, доксепин, антигистаминные препараты первого поколения – хлорфенирамин, М-холиноблокаторы – оксibuтинин. Блокирование действия медиатора ацетилхолина, которое происходит при приеме данных лекарственных средств, зачастую сопровождается развитием множества побочных эффектов, как например, сонливости, ларингита, сухости слизистых оболочек, задержке мочи. При этом использование доксепина в дозировке 10 мг в день, дифенгидрамина в дозе 4 мг в день и оксibuтинина в дозировке 5 мг в день на протяжении трех лет и более значительно повышает риск развития деменции. Исследователи отмечают, что с увеличением дозы препарата увеличивается и вероятность развития заболевания.

Авторы работы сообщают, что отмена терапии вышеперечисленными препаратами не останавливает снижение умственных способностей. Некоторым участникам будет проведена аутопсия, что позволит определить наличие связи между гистологическими признаками болезни Альцгеймера и приемом антихолинергических препаратов. Ученые рекомендуют избегать использования подобных препаратов и, если это возможно, назначать лекарственные средства со сходным клиническим эффектом.

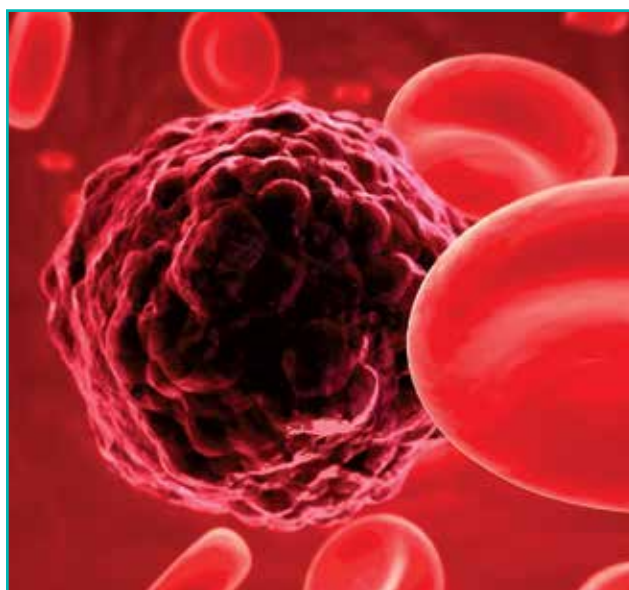


Clinical-pharmacy.ru

Р.С. КУЗДЕНБАЕВА, У.Л. УРУМБАЕВА, К.К. САРСЕМБАЕВА,
*доктор медицинских наук, профессор, заведующая отделением гематологии;
 врач лаборант высшей категории; руководитель клинической лаборатории,
 Республиканский диагностический центр, г. Астана*

ИММУНОФЕНОТИПИРОВАНИЕ В ДИАГНОСТИКЕ ГЕМОБЛАСТОЗОВ

Иммунофенотипирование – это метод, основанный на реакции антител с антигенами, используемый для определения специфических типов клеток в образцах крови, костного мозга или лимфатических узлов. К антителам, которые реагируют со специфическими антигенами клеток, присоединена особая метка. Ее можно обнаружить с помощью специальных приборов.



Клетки, несущие совокупность антигенов, помечают специфическими антигенами, и это дает возможность идентифицировать их. Например, клетки миелоидного лейкоза можно отличить от клеток лимфоцитарного лейкоза.

Этот метод помогает субклассифицировать типы клеток, что, в свою очередь, облегчает принятие решений о наиболее эффективном лечении конкретного типа лейкоза или лимфомы. Каждой стадии дифференцировки гемо-поэтических клеток соответствует свой набор Ag, которые по международной классификации называются дифференцировочными и разделяются на кластеры дифференцировки, обозначаемые CD. При неопластических изменениях блок дифференцировки может произойти на любой стадии нормальной развития клеток, в результате чего образуется клон патологических клеток, определяющих субстрат болезни и имеющих одинаковую иммунологическую характеристику. Проведя исследования этих маркеров на клетках, можно определить, какой форме и варианту заболевания они соответствуют. То есть на основе иммунологического фенотипа клеток можно проводить дифференциаль-

ную диагностику, которая наиболее трудна при лимфо-пролиферативных заболеваниях, потому что основную клетку патологического субстрата болезни составляют морфологически почти однотипные клетки. Фенотипирование позволяет с помощью моноклональных АТ типировать бластные и зрелые клетки крови миело-, моно-, лимфоцитарного ряда по наличию дифференцировочных Ag (рецепторов) в клеточной стенке. На мембранах клеток крови и красного костного мозга можно выявить приведенные ниже Ag (маркеры).

CD2 принимает участие в процессе альтернативной активации Т-лимфоцитов. Выявление CD2 с помощью моноклональных АТ в клинической практике используют для фенотипирования острых Т-клеточных лейкозов, лимфом, хронических воспалительных и иммунодефицитных состояний.

CD5 выявляют на неопластических клетках В-клеточного хронического лимфоцитарного лейкоза.

CD7 применяют в целях диагностики лимфом, детских Т-клеточных лимфобластных лейкозов.

CD16 определяют при типировании хронических миелоцитарных лейкозов.

« CD22 выявляют на клетках при волосатоклеточном лейкозе.

CD33 используют для характеристики клеток при лейкозах миелоидного происхождения.

CD19 экспрессируется на всех неопластических клетках острых лейкозов В-клеточного происхождения, а также присутствует при некоторых формах острых монобластных лейкозов.

CD10 экспрессируют все клетки ОЛЛ.

CD34 используют для характеристики клеток при острых миело- и лимфобластных лейкозах.

CD20 экспрессируется при ОЛЛ, В-клеточных хронических лимфоцитарных лейкозах, волосатоклеточных лейкозах, лимфомах Беркитта.

CD45RO – низкомолекулярная изоформа CD45RA общего лейкоцитарного Ag. Выявляют на Т-клетках (Т-лимфоциты памяти), субпопуляции В-лимфоцитов, моноцитах и макрофагах. Моноклональные АТ к CD45RO взаимодействуют с большей частью тимоцитов, субпопуляцией покоящихся CD4+ и CD8+ Т-лимфоцитов и зрелыми активированными Т-клетками. Клетки миеломоноцитарного происхождения, гранулоциты и моноциты также несут этот Ag. Его выявляют при иммунобластных лимфомах.

У пациента Ж., 1962 года рождения, определяет популяция клеток CD45dim (бласты), составляющая 26,3% и имеющая следующий иммунофенотип: CD19+/CD10+/CD34+ /CD22+/CD79ф+/CD20+/CD79в+, что характерно для В-ОЛЛ.

У пациента Д., 1982 года рождения, выявлена патологическая популяция клеток (4,62%) миелоидной направленности с иммунофенотипом: CD117+/CD13+/CD33+/CD11b+/CD11c+/CD34+/. Пролиферация гранулоцитов – 77,5%, что характерно для хронического миелолейкоза.

У пациента Т., 1966 года рождения, выявлена популяция: CD19+/CD 23+CD5+ (характерно для В-хронического лимфолейкоза). Существенное улучшение результатов лечения острых лейкозов (ОЛ) в последние десятилетия связано с внедрением новых протоколов и методов лечения, включая такие высокотехнологические, как трансплантация гемопоэтических стволовых клеток. Их разработка, апробация и возможности клинического применения в определенной степени связаны с увеличением аналитических возможностей лабораторной диагностики.

Острый лейкоз – системное заболевание кроветворной ткани опухолевой природы с первичным поражением костного мозга, морфологическим субстратом которого является незрелые костномозговые клетки гемопоэза.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Клиническая классификация:

- Острый лимфобластный лейкоз
- Острый недифференцированный лейкоз
- Острый миелобластный лейкоз
- Острый промиелоцитарный лейкоз

- Острый миеломонобластный лейкоз
- Острый монобластный лейкоз
- Острый эритромиелоз
- Острый мегакариобластный

Согласно FAB-классификации, в группе ОЛЛ выделяют три подварианта: L1, L2 и L3.

В настоящее время требованиям клиницистов больше соответствует иммунологическая классификация, согласно которой все ОЛЛ делятся на:

1. ОЛЛ В-клеточной линии (или ни-Т-ОЛЛ).
2. ОЛЛ Т-клеточной линии (или Т-ОЛЛ).
3. Недифференцируемый ОЛЛ (или ни-Т, ни-В-ОЛЛ).

В свою очередь, Т-ОЛЛ и В-ОЛЛ подразделяются на ряд иммунофенотипических подвариантов внутри обеих групп в зависимости от того или иного набора антигенов, экспрессируемых подавляющим большинством опухолевых клеток внутри цитоплазмы или на ее поверхности и определяющих возможный конечный уровень дифференцировки опухолевого клона.

ОСТРЫЕ НЕЛИМФОБЛАСТНЫЕ ЛЕЙКОЗЫ (ОНЛЛ)

В группе острых миелоидных лейкозов, согласно FAB-классификации, в настоящее время выделяют следующие варианты:

M0 – острый миелобластный недифференцированный лейкоз.

M1 – острый миелобластный лейкоз без созревания.

M2 – острый миелобластный лейкоз с созреванием.

M3 – острый промиелоцитарный лейкоз.

M4 – острый миеломонобластный лейкоз.

M5 – острый монобластный лейкоз.

M5a – острый монобластный лейкоз без созревания.

M5b – острый монобластный лейкоз с созреванием.

M6 – острый эритробластный лейкоз (эритромиелоз).

M7 – острый мегакариобластный лейкоз.

СТАДИИ ОЛ И ФОРМУЛИРОВКА ДИАГНОЗА

В настоящее время возникла практическая необходимость разграничения стадий острого лейкоза, которые во многом определяют особенности лечебной тактики.

Первая атака (I стадия). Это стадия развернутых клинических синдромов, период, охватывающий время от первых клинических симптомов, установления диагноза, начала лечения до получения ремиссии от индукционной терапии. Начальная стадия обычно при ОЛ не очерчена.

Ремиссия (II стадия). Под ремиссией понимается исчезновение или нивелирование патологических проявлений ОЛ под влиянием цитостатической терапии. Различают полные и неполные ремиссии. Полной ремиссией называется состояние, при котором происходит нормализация клинического состояния (длительностью не менее 1 месяца), анализом периферической крови и костного мозга с наличием в миелограмме не более 5% бластных клеток и не более 30% лимфоцитов.

Неполная ремиссия. Это когда нормализуются клинические показатели и гемограмма, но в миелограмме сохраняется не более 20% бластных клеток.

Клинико-гематологическое улучшение (КГУ). Отсутствие клиники ОЛ, гемоглобин – не ниже 90 г/л, зрелых гранулоцитов – не менее $1,5 \cdot 10^9$, тромбоцитов – не менее $50 \cdot 10^9$.

Первичная резистентность – отсутствие полной ремиссии в конце 6 недели химиотерапии.

Рецидив заболевания (III стадия). Возникает при возврате лейкозного процесса к прежним показателям (клиники, гемограммы, миелограммы) в результате выхода остаточной лейкозной клеточной популяции из-под контроля проводимой в ремиссии поддерживающей и противорецидивной терапии. Рецидив ОЛ может быть костномозговым (в пунктате к/м – более 5% бластных клеток) или внекостномозговым, с различной локализацией лейкозной инфильтрации (нейролейкоз, лейкозная инфильтрация селезенки, лимфоузлов, кожи, почек, яичек и т.д.). В соответствии с числом ремиссий бывает несколько рецидивов; тогда в диагнозе указывается его порядковый номер.

Полные клинико-гематологические ремиссии длительно более 5 лет многие ученые расценивают как выздоровление (IV стадия). После 5 лет ремиссии можно прекратить противолейкозное лечение. Но даже после этого больные должны находиться под наблюдением гематолога с исследованием периферической крови (1 раз в 3-6 месяцев) и костного мозга ежегодно.

Терминальная (V стадия). Угнетение (истощение) нормального кроветворения, некрозы, геморрагии, резистентность к цитостатической химиотерапии и неэффективность терапевтических усилий.

Различают гематологические фазы: ОЛ – лейкоэмическую (при наличии в периферической крови бластных клеток) и алейкемическую (отсутствие бластных клеток в крови) при установлении диагноза.

При оформлении диагноза следует отразить нозологическую форму, вариант течения, стадию заболевания, гематологическую фазу, этап лечения.

КЛИНИЧЕСКАЯ КАРТИНА

Клиническая картина ОЛ зависит от степени угнетения нормального кроветворения и выраженности лейкозной инфильтрации органов.

Начальными симптомами болезни могут быть внезапная лихорадка и кровоточивость. Однако заболевание может начинаться с постепенно нарастающей слабости, субфебрилитета, геморрагии на коже, рецидивирующих инфекций. Иногда клиника отсутствует, и диагноз устанавливают случайно, при обследовании в связи с меноррагиями или по поводу кровотечения после зубоветривательных манипуляций.

Литература:

1. Турбина Н.С. «Депрессия кроветворения» М., Медицина. 1987.
2. Лорие Ю.И. «Избранные вопросы гематологии» М. Медицина. 1975г.
3. Воробьев А.И. «Руководство по гематологии» М. Медицина. 1985г.
4. Воробьев А.И. «Руководство по гематологии», том 1,2,3. – М., Ньюдиамед, 2002-2005.

Выделяют пять основных синдромов:

1. Гиперпластический.
2. Геморрагический.
3. Анемический.
4. Опухолево-интоксикационный.
5. Септико-некротический.

Все они без лечения неуклонно прогрессируют.

ЭТАПЫ ТЕРАПИИ ОСТРЫХ ЛЕЙКОЗОВ

Цитостатическая терапия острого лейкоза предусматривает следующие этапы:

- индукцию ремиссии;
- консолидацию ремиссии;
- профилактику нейтролейкемии;
- терапию поддержания ремиссии.

I этап лечения (индукция ремиссии) заключается в проведении курсовой цитостатической химиотерапии по стандартизованным общепринятым и наиболее эффективным программам, составленным в соответствии с вариантом заболевания и особенностями течения процесса.

II этап – консолидация (закрепление ремиссии). Проводится по схемам более высокой агрессивности, чем индукция. Допустимо повторение индукционной терапии.

III этап – профилактика нейтролейкемии. Осуществляется при всех вариантах ОЛ.

IV этап. Терапия поддержания ремиссии складывается из постоянно поддерживающей терапии тремя препаратами в низких дозах (6-МП, метотрексат, циклофосфан) и постоянных реиндукционных курсов с интервалами в 1-3 месяца. На 1-2 году ремиссии с постепенным урежением.

ЛЕЧЕНИЕ ОСТРОГО ЛЕЙКОЗА

Достижение ремиссии и выздоровление больного – основная цель лечения лейкозов. Наиболее эффективные программы цитостатической терапии последних лет позволяют у 20-50 % больных ОЛ добиваться выздоровления.

Помимо использования методов иммунофенотипирования для диагностики и дифференциальной диагностики гемобластозов особенно важным оказалось их применение в процессе лечения для оценки состояния ремиссии и остаточной популяции лейкозных клеток. Зная фенотипический «портрет» бластных клеток в период установления диагноза, по этим маркерам удаётся обнаружить клетки лейкозного клона в период ремиссии, а по нарастаю их количества предсказать развитие рецидива задолго (за 1-4 месяцев) до появления его клинико-морфологических признаков. ■

М.Б. КОЙБАКОВ, К.С. БАБАЕВА, Г.О. НУСКАБАЕВА,
кандидат медицинских наук, доцент кафедры скорой медицинской помощи и поликлинической терапии; кандидат медицинских наук, доцент, заведующая кафедрой скорой медицинской помощи и поликлинической терапии; кандидат медицинских наук, старший преподаватель кафедры скорой медицинской помощи и поликлинической терапии, медицинский факультет Международного казахско-турецкого университета имени Х.А. Ясауи

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЭНАПА И ЭБРАНТИЛА **В ЛЕЧЕНИИ ГИПЕРТОНИЧЕСКОГО КРИЗА**

Главная цель лечения больных с гипертоническим кризом – снижение риска смерти, развития и прогрессирования сердечно-сосудистых заболеваний. Эффективность и безопасность используемых методов лечения должны стать основными критериями выбора и при оказании экстренной медицинской помощи по поводу повышения артериального давления.



АННОТАЦИЯ

В статье приведены данные об эффективности применения у 30 больных гипертоническим кризом лекарственных средств Энап и Эбрантил. Как показали результаты исследования, внутривенное медленное введение Эбрантила у больных с гипертоническими кризами вызывает достоверное снижение систолического и диастолического артериального давления.

Ключевые слова: энап, эбрантил, систолическое давление, диастолическое давление, гипертонический криз.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Гипертонический криз (ГК) – это состояние, вызванное выраженным повышением артериального давления, сопровождающееся появлением или усугублением клинических симптомов и требующее быстрого и контролируемого снижения АД для предупреждения повреждения органов-мишеней (JNC VI, 1997, JNC VII 2003). В зарубежной литературе ГК определяется при диастолическом АД не ниже 120 мм рт. ст. с выраженными явлениями энцефалопатии. Частота гипертонических кризов составляет от 1 до 5% от общего коли-

чества больных АГ в год, является основной причиной сердечно-сосудистых осложнений и снижения работоспособности населения. Ежегодно в мире умирает 10,7 миллионов человек, 50% от общего количества или 5,35 млн – из-за повышенного артериального давления (S. JULIUS, 1998).

К экзогенным факторам ГК относят психоэмоциональные стрессы, метеорологическое влияние, физическое перенапряжение, прием алкоголя, курение, увеличение потребления соли и воды, интеркуррентные заболевания.

Эндогенные факторы ГК это вторичный альдостеронизм, острая ишемия мозга и сердца, рефлекторное влияние со стороны внутренних органов (например, панкреатит, холецистит), атеросклероз экстракраниальных артерий, повышение чувствительности α -адренорецепторов к катехоламинам при длительном лечении симпатомиметиками, внезапная отмена гипотензивных препаратов, усиление агрегации тромбоцитов и повышение серотонина в ЦНС, повышение внутричерепного давления, гипоксемия, болевой синдром.

Энам – антигипертензивный препарат. В состав препарата входит эналаприл, который в организме быстро метаболизируется с образованием фармакологически активного вещества – эналаприлата. Прием энама приводит к постепенному снижению систолического и диастолического давления без развития рефлекторной тахикардии.

Современная классификация гипертонических кризов:

I. Неосложненные ГК. Артериальная гипертензия III стадии, отек зрительного нерва, поражение органов-мишеней, тяжелая периоперационная артериальная гипертензия.

II. Осложненные ГК. Гипертоническая энцефалопатия, внутрисерпное кровоизлияние, нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда, острая левожелудочковая недостаточность с отеком легких, эклампсия.

По степени выраженности неврологической и кардиальной симптоматики выделяют:

Церебральный ангиогипотонический криз. Развивается вследствие перерастяжения внутрисерпных вен и венозных синусов кровью с повышением давления в капиллярах мозга, что приводит к его отеку и набуханию, росту внутрисерпного давления.

Церебральный ишемический криз. Возникает при избыточной тонической реакции артерий, по которым кровь поступает к головному мозгу в ответ на прирост АД. В начале криза наблюдаются признаки диффузной ишемии коры головного мозга. Пациенты, как правило, некритично оценивают свое состояние, раздражительность сменяется агрессией. Возможно расстройство чувствительности в разных участках тела.

Гипертензивный кардиальный криз. Острая левожелудочковая сердечная недостаточность, развивающаяся вследствие перегрузки левого желудочка сердца из-за высокого ОПСС кровотоку с чрезвычайным ростом АД – выше 220/120 мм рт.ст.

Среди осложнений ГК примерно в 24% случаев встречается инфаркт мозга, в 22% – отек легких, 17% – гипертензивная энцефалопатия, 14% – острая сердечная недостаточность, 12% – инфаркт миокарда или нестабильная стенокардия, 4,6% – эклампсия и в 1,9% – расслоение аорты (в соответствии с Главой 10. Неотложные состояния при артериальной гипертензии, Рекомендации Международного общества по вопросам артериальной гипертензии ВОЗ (ВОЗ/МОГ, 1999).

Среди пациентов с осложненным ГК 40% умирают в течение последующих 3 лет от почечной недостаточности или инсульта.

К наиболее частым жалобам относятся головная боль, боль в груди, одышка, неврологический дефицит (слабость в одной или обеих конечностях, нарушение речи). Также больным свойственно психомоторное возбуждение, часто – носовые кровотечения.

Практически повсеместное увеличение частоты вызовов СМП и количества госпитализаций убедительно свидетельствуют о необходимости совершенствования догоспитального этапа оказания помощи больным с ГК.

Неотложная терапия осложненного ГК требует снижения АД в течение первых минут и часов при помощи парентерально вводимых препаратов. При осложнениях требуется немедленное снижение АД, пациенты должны быть срочно госпитализированы (переведены) в отделение интенсивной терапии или реанимации и интенсивной терапии. При неосложненных ГК снижение АД допустимо в течение нескольких часов преимущественно путем приема пероральных (сублингвальных) форм гипотензивных препаратов. Рекомендуется динамический контроль за состоянием пациента со стороны квалифицированного медицинского персонала, владеющего основными приемами и методами ИТ и реанимации.

Тактика снижения АД при осложненном ГК должна применяться по определенному алгоритму. В течение 30-120 мин необходимо снижение АД на 15-25%. В течение 2-6 часов уровень АД нужно стабилизировать до 160/100 мм Нг. Далее – пероральные препараты. Резкое снижение АД до нормальных значений противопоказано, так как может привести к нарушению кровоснабжения тканей.

Больных с гипертоническим кризом лечат в отделениях интенсивной терапии. АД постепенно (но не резко) снижают назначением внутривенных короткодействующих препаратов. Выбор препарата и скорость снижения АД могут быть различными и зависят от того, какой орган-мишень поражен.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью исследования явилось сравнение эффективности парентерально вводимых лекарственных препаратов Энап и Эбрантил у больных гипертоническим кризом, поступивших в отделение неотложной терапии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Всего было обследовано 30 больных, из них в 1 группу вошли 15 пациентов (7 мужчин и 8 женщин), во 2 группу – 15 (9 мужчин и 6 женщин), в возрасте от 48 до 69 лет (средний возраст 59,6± 8,2) с гипертоническим кризом.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Неотложная терапия ГК в 1 группе заключалась во внутривенном введении эналаприлата в дозе 1,25 мг медленно, в течение 5 минут в разведении на 20,0 мл изотонического раствора натрия хлорида. Контролировалось клиническое состояние, каждые 15 минут после введения препарата измерялись АД, ЧСС, электрокардиограмма (ЭКГ). Указанная доза оказалась эффективной для 21 больного (70%), с достижением целевого уровня среднего АД. Недостаточное снижение АД от введения вышеуказанной дозы отмечалось у 9 пациентов, что явилось основанием для назначения в этих случаях препаратов других фармакологических групп (например, лазикса).

Неотложная терапия ГК во 2 группе заключалась во внутривенном введении Эбрантила в дозе 25 мг медленно в течение 5 минут в разведении на 20,0 мл изотонического раствора натрия хлорида. Контролировалось клиническое состояние, каждые 15 минут после введения препарата измерялось АД, ЧСС, ЭКГ. Указанная доза была эффективна применительно к 28 больным (95%), с достижением целевого уровня среднего АД. Недостаточное снижение эффекта на указанную дозу отмечалось у 2 пациентов, что явилось основанием для назначения более высокой дозы препарата (10мл/50мг), приведшей к достижению целевого уровня АД.

ВЫВОДЫ

Внутривенное медленное введение Эбрантила в средней дозе 50 мг у больных с гипертоническими кризами вызывает достоверное снижение артериального давления: систолического – на 25%, диастолического – на 20%. При этом частота сердечных сокращений достоверно не меняется. Использование Эбрантила у больных с гипертоническими кризами в отработанной дозе и скорости введения не вызывает побочных эффектов и сопровождается улучшением клинического состояния.

Частота достижения целевого АД в группе лечения Эбрантилом (урапидилом) была выше, чем эналаприлатом (95% против 70%).

Купирование гипертонического криза, особенно церебрального, желательнее проводить с помощью внутривенного капельного введения урапидила.

ТҮЙІНДЕМЕ

М.Б. КОЙБАКОВ, К.С. БАБАЕВА,

Г.О. НУСКАБАЕВА,

медицина ғылымдарының кандидаты, жедел

Литература:

1. Гипертонические кризы (диагностика, лечение, осложнения). – М.: Медицинская книга, Н. Новгород: Изд-во НГМА, 2001 – 61 с.
2. Рекомендации по оказанию скорой медицинской помощи в РФ. Мирошниченко А.Г, Руксин В.В. – ред. СПб. Невский диалект. – 2004. – 224 с.
3. Руководство по скорой медицинской помощи. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2007 – 816 с.

медициналық жәрдем және емханалық терапия кафедрасының доценті; медицина ғылымдарының кандидаты, доцент, жедел медициналық жәрдем және емханалық терапия кафедрасының меңгерушісі; медицина ғылымдарының кандидаты, жедел медициналық жәрдем және емханалық терапия кафедрасының аға оқытушысы, Қ.А. Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университетінің медицина факультеті

ГИПЕРТОНИЯЛЫҚ КРИЗ ЕМІНДЕГІ ЭНАП ПЕН ЭБРАНТИЛДІҢ САЛЫСТЫРМАЛЫ ТИІМДІЛІГІ

Мақалада гипертониялық кризі бар 30 науқасқа энап және эбрантил препараттардың қолдануының тиімділігі зерттелді. Зерттеу нәтижелері бойынша эбрантил препаратының тамыр ішілік енгізу әдісі бойынша гипертониялық кризі бар науқастарда систолалық және диастолалық артериялық қан қысымының төмендеуі анықталған.

Түйін сөздер: энап, эбрантил, систолалық қан қысымы, диастолалық қан қысымы, гипертониялық криз.

SUMMARY

M.B. KOYBAKOV, K.S. BABAYEVA,

G.O. NUSKABAEVA,

Candidate of Medical Science assistant professor of the Department medical emergencies and polyclinic therapy; Candidate of Medical Science, Associate Professor, Head of Department medical emergencies and polyclinic therapy; Candidate of Medical Science Senior Lecturer of Department medical emergencies and polyclinic therapy, Medical Faculty of the International Kazakh-Turkish University named after H.A. Yasavi

COMPARISON OF THE EFFECT OF ADOPTION ENAP AND EBRANTIL IN THE TREATMENT OF HYPERTENSIVE CRISIS

The article indicates effect from preparations enap and ebrantila in 30 patients with hypertensive crisis. As shown by the results of the study intravenous slow intravenous ebrantila in patients with hypertensive crisis caused a significant reduction in systolic and diastolic blood pressure.

Key words: enap, ebrantil, systolic blood pressure, diastolic blood pressure, hypertensive crisis. ■

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



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

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

ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ:

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

деятельности аптечных организаций и медицинских центров.

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

ПОДПИСКА НА 2015 ГОД

Алматы

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

Регион: город

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

Регион: район/село

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

ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

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

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

При размещении рекламного модуля необходимо наличие разрешения на рекламу.



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

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

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

Факс: **8 (727) 273 63 80;**

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