



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
академический центр
оценки медицинского назначения
ЭКСПЕРТИЗЫ
и медицинской техники

ISSN 2310-6115

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2017

7

научный и информационно-аналитический журнал для врачей, провизоров и фармацевтов

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

ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ:

- Законы и нормативные правовые документы, регламентирующие сферу обращения лекарственных средств.

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

- 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, исследование 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 2017 ГОД

Регион: **город**

1 месяц – 768,30
3 месяца – 2 304,90
6 месяцев – 4 609,80
12 месяцев – 9 219,60

Регион: **район/село**

1 месяц – 772,60
3 месяца – 2 317,80
6 месяцев – 4 635,60
12 месяцев – 9 271,20

ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

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

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

При размещении рекламного модуля необходимо наличие разрешения на рекламу.

Оформить подписку можно в любом отделении связи республики (подписной индекс в каталоге АО «Казпочта» – 75888) или в территориальных филиалах и структурных подразделениях РГП «НЦЭЛС», в отделе распространения журнала в Алматы в течение всего 2016 г.

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

Дорогие наши читатели!

Несмотря на разгар лета, фармацевтический рынок работает стабильно, готовясь к новым реалиям в рамках проводимой Министерством здравоохранения РК работы по регулированию цен на лекарственные средства и обязательному переходу аптечных организаций на стандарты GPP.

Сегодня около 80 предприятий фармацевтической отрасли страны производят более 11 тысяч тонн лекарственных средств и медицинских изделий на сумму 42,4 млрд тенге в год, что в 37 раз больше, чем 20 лет назад в 1997 году. В то же время Казахстан, по сравнению с другими участниками ЕАЭС, имеет самый высокий уровень импорта фармацевтических препаратов. Так, доля импортных фармацевтических продуктов на рынке Казахстана составляет 88%, а в Беларуси – 75%, в России – 82%, и это при том, что по рекомендациям ВОЗ доля отечественного производства должна составлять не менее 25% от общего объема потребляемых в стране медикаментов.

О том, какие лекарственные импортные лекарственные средства и медицинские изделия и в каком количестве покупают казахстанцы – в материалах рубрики «Анализ. Конъюнктура. Перспективы».

Заслуживают внимания публикации, основанные на личном опыте наших врачей и будущих ученых, посвященные роли КТ при выявлении острого и хронического панкреатита и пневмоцистной пневмонии у ВИЧ-инфицированных пациентов. По мнению авторов, специалистам необходимо в достаточной степени использовать большие возможности КТ-диагностики при лечении ряда заболеваний.

Не останавливается научный поиск в области разработки лекарственных средств из местного растительного сырья, о результатах некоторых из них можно узнать из материалов рубрики «Технология фармацевтического производства».

О том, с какими инициативами выступила ВОЗ в канун Всемирного дня борьбы с гепатитом, читайте в рубрике «Новости здравоохранения и фармации».

Напоминаем, что наш журнал входит (как и все казахстанские издания) прежде всего в национальную научную базу, поэтому просим авторов не только пользоваться публикациями своих коллег, цитируя их, но и активнее включать публикации коллег в различных казахстанских изданиях в списки литературы, используемой при написании собственных материалов. Тем самым вы повышаете импакт-фактор научных профильных журналов (количество которых в период кризиса резко сократилось) и способствуете повышению собственной цитируемости.

Также напоминаем, что подписаться на наш журнал можно не только в редакции или у казахстанских почтовых операторов, но и посредством портала государственных закупок на любой период 2017 года и на 2018 год.

Июль в этом году аномально жаркий. Чем не повод провести его на море, в горах, на экзотических островах с семьей, друзьями, близкими?

Ярких всем впечатлений, хорошего настроения и приятного отдыха!

Ф. СУЛЕЕВА,

заместитель главного редактора

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

№7 (193) июль • Издаётся с 2001 г.

Учредитель: Министерство здравоохранения РК

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

WWW.DARI.KZ

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

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

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА**

Ф.Э. Сулеева

СПЕЦИАЛИСТ

**отдела по международному сотрудничеству и
связям с общественностью**

А.Ж. Манатова

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА

Г.Т. Албаева



АДРЕС РЕДАКЦИИ:

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

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ш.А. Байдуллаева
У.М. Датхаев
П.Н. Дерябин
И.Р. Кулмагамбетов
Р.С. Кузденбаева
М.И. Дурманова
В.Н. Локшин
А.У. Тулегенова
А.Б. Саркенов
Ж.А. Сатыбалдиева

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ОО «Казахское общество слепых»
РК, г. Алматы, ул. Айша-биби, 259
Телефоны: 8 (727) 290 82 13, 290 83 82
Дата издания: 18.08.2017 г.
Тираж — 600 экз. Заказ №1015
Периодичность — 1 раз в месяц

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

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

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

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

Подписной индекс: 75888

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

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

СОДЕРЖАНИЕ

РЕСМИ БӨЛІМ	4
ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	7
АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА	
<i>А.У. ТУЛЕГЕНОВА, Б.Ж. АБДИМАНОВА, И.В. ДЕЧЕСИНОВА.</i> О целесообразности разработки фармакопейных стандартов на медицинские изделия для включения в Фармакопею Евразийского экономического союза.....	10
АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ	
<i>К.С. ЖАКИПБЕКОВ, Э.Б. КАРТБАЕВА, А.А. ТУРГУМБАЕВА, А.С. КАЛЫКОВА, С.К. ТУЛЕМИСОВ.</i> Фармацевтикалық кәсіпорында басқарудың жобалық құрылымын енгізудің тиімділігін негіздеу.....	15
<i>Г.А. ДЮСЕМБИНОВА, Г.А. СЕРИКБАЕВА, О.М. ЮН, Г.Б. МАУКЕБАЙ.</i> Медицинские пластыри на фармацевтическом рынке Казахстана: маркетинговые исследования.....	20
<i>К.Р. БЕКТУР, Б.А. ЕРМЕКБАЕВА, Г.Т. АБУОВА, С.К. ЖАУГАШЕВА, А.Е. ГУЛЯЕВ, Т.С. НУРГОЖИН.</i> Фармакоэкономический анализ применения препаратов для терапии инвазивного кандидоза у взрослых пациентов.....	24
<i>S.E. MOMBEKOV, U.M. DATKHAYEV, Y.K. ORAZBEKOV, M.A. BERDIBEKOV.</i> Marketing analysis of antifungal drugs.....	29
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
<i>Н.А. МАЛИННИКОВА, А.Ф. СУЛЕЙМАНОВ, А.К. БАЙЖУМАНОВА.</i> Значение КТ-исследования в диагностике острого и хронического панкреатита.....	32
<i>Т.А. ГРИГОРЬЕВА, А.Ф. СУЛЕЙМАНОВ.</i> КТ-диагностика пневмоцистной пневмонии у ВИЧ-инфицированных пациентов.....	36
ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА	
<i>O.V. SERMUKHAMEDOVA, Z.B. SAKIPOVA, L.N. IBRAGIMOVA, ZH. MAULEN, A.S. KELEKE, A.K. ISMAILOVA, A.ZH. ZHURAT, S.T. KALDAROVA.</i> Validation evaluation of the Technological process of manufacturing thick extract of Turkestan valerian.....	41
ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ЛИКБЕЗ	
ВОЗ призывает активизировать усилия по ликвидации гепатита.....	47

**ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ «РАЗО», ІШЕКТЕ ЕРИТІН ҚАБЫҚПЕН
ҚАПТАЛҒАН ТАБЛЕТКАЛАР, 20 МГ ДӘРІЛІК ЗАТЫНЫҢ, ӨНДІРУШІ
«Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ЛИМИТЕД», ИНДИЯ (ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ИЕСІ –
«Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ЛИМИТЕД», ИНДИЯ) 2013 ЖЫЛҒЫ 16 ҚЫРКҮЙЕКТЕ
БЕРІЛГЕН ҚР-ДЗ-5№012858 ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҚАЙТАРЫП АЛУ ТУРАЛЫ»**

2017 ЖЫЛҒЫ 26 МАУСЫМДАҒЫ №153 БҰЙРЫҒЫ

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 71-бабының 17-тармағына, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларының 2-тармағының 7) тармақшасына сәйкес, БҰЙЫРАМЫН:

1. Разо, ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар, 20 мг дәрілік затының, өндіруші «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия (тіркеу куәлігінің иесі – «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия) 2013 жылғы 16 қыркүйекте берілген ҚР-ДЗ-5№012858 тіркеу куәлігі қайтарылып алынсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті осы бұйрықты алған күннен бастап күнтізбелік үш күннің ішінде осы шешім туралы осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуге өтініш берушілерге (тіркеу куәліктерінің иелеріне) жазбаша хабарласын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – Комитеттің аумақтық бөлімшелері):

1) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде осы бұйрықты бұқаралық ақпарат құралдары мен арнайы баспа басылымдары арқылы облыстардың, республикалық маңыздағы қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымды өндірушіге (оның Қазақстан Республикасының аумағындағы өкіліне), дистрибьюторларға, «СҚ-Фармация» ЖШС-не, сондай-ақ медициналық және фармацевтикалық қызметтерді жүзеге

асыратын субъектілерге, және құзіреті бойынша басқа да мемлекеттік ұйымдарға жеткізсін;

2) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды айналымнан шығаруға қатысты тиісті шаралар жүргізсін және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

4. Осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттар бар субъектілер ақпаратты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

5. Тіркеу куәлігінің иелері немесе дистрибьюторлар (келісім бойынша):

1) осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымның қалдықтарын жинап алуды және кейіннен оны Қазақстан Республикасы заңнамаларының талаптарына сәйкес жоюды қамтамасыз етсін;

2) осы бұйрыққа қол қойылған күннен бастап бір ай мерзім ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы тармақтың 1) тармақшасында көзделген шаралардың орындалуы туралы хабарласын.

6. Осы бұйрықтың орындалуын өзім бақылаймын.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд» компаниясы өкілдігінің, тіркеу куәліктерін қайтарып алу туралы 2017 жылғы 20 маусымдағы №126 хаты.

Төрағаның міндетін атқарушы
Ж. ОРДАБЕКОВА

**ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ «ЦЕФАМЕД», ИНЪЕКЦИЯ ҮШІН
ЕРІТІНДІ ДАЙЫНДАУҒА АРНАЛҒАН ҰНТАҚ 1,0 Г ЕРІТКІШІМЕН (ЛИДОКАИН
ГИДРОХЛОРИДІ 1% ИНЪЕКЦИЯҒА АРНАЛҒАН ЕРІТІНДІ 3,5 МЛ) ЖИЫНТЫҚТА
ДӘРІЛІК ЗАТЫНЫҢ, ӨНДІРУШІ Е.И.П.И.КО, МЫСЫР, 1609027/160930
СЕРИЯСЫНЫҢ (ПАРТИЯСЫНЫҢ) МЕДИЦИНАДА ҚОЛДАНЫЛУЫНА,
ӨТКІЗІЛУІНЕ ТЫЙЫМ САЛУ ЖӘНЕ АЙНАЛЫСТАН АЛЫП ТАСТАУ ТУРАЛЫ»**

2017 ЖЫЛҒЫ 26 МАУСЫМДАҒЫ №154 БҰЙРЫҒЫ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларының 2-тармағының 1) тармақшасына, 3-тармақтың 2) тармақшасына сәйкес, ел азаматтарының денсаулығы мен өмірін қорғау мақсатында, БҰЙЫРАМЫН:

1. Цефамед, инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ 1,0 г еріткішімен (инъекцияға арналған ерітінді лидокаин гидрохлориді 1% 3,5 мл) жиынтықта дәрілік затының, өндіруші Е.И.П.И.Ко, Мысыр, 2019 жылғы 30 қарашаға дейін жарамды 1609027/160930 сериясы (партиясы) медициналық қолдануға, сатуға тыйым салынсын және айналыстан алып тасталсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті осы бұйрықты алған күннен бастап күнтізбелік үш күннің ішінде осы шешім туралы осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуге өтініш берушілерге (тіркеу куәліктерінің иелеріне) жазбаша хабарласын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – Комитеттің аумақтық бөлімшелері):

1) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде осы бұйрықты бұқаралық ақпарат құралдары мен арнайы баспа басылымдары арқылы облыстардың, республикалық маңыздағы қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, дәрілік заттарды өндірушіге (оның Қазақстан Республикасының аумағындағы өкіліне), дистрибьюторларға, «СҚ-Фармация» ЖШС-не, сондай-ақ медициналық және фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын субъектілерге, және құзіреті бойынша басқа да мемлекеттік ұйымдарға жеткізсін;

2) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттардың сериясын (партиясын) айналымнан шығаруға қатысты тиісті шаралар жүргізісін және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

4. Осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес айналыстан алынып тасталуы тиіс аталған дәрілік заттардың сериялары (партиялары) бар субъектілер ақпаратты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

5. Тіркеу куәлігінің иелері немесе дистрибьюторлар (келісім бойынша):

1) осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес аталған дәрілік заттар сериясын (партиясын) қалдықтарын жинап алуды және кейіннен оны Қазақстан Республикасы заңнамаларының талаптарына сәйкес жоюды қамтамасыз етсін;

2) осы бұйрыққа қол қойылған күннен бастап бір ай мерзім ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы тармақтың 1) тармақшасында көзделген шаралардың орындалуы туралы хабарласын.

6. Осы бұйрықтың орындалуын өзім бақылаймын.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптаудың ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ның 19.06.2017 жылғы №3.2-16/И-11526 хаты.

Төрағаның міндетін атқарушы
Ж. ОРДАБЕКОВА

**ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ «2014 ЖЫЛҒЫ 14 СӘУІРДЕГІ
ҚР-ММБ-5№012604 ӨНДІРУШІ PHARMA SYSTEMS AB, ШВЕЦИЯ
150133-50 СЕРИЯЛЫ ВАСТ TRAP PORT (7011) СҮЗГІСІНІҢ,
2013 ЖЫЛҒЫ 8 ТАМЫЗДАҒЫ № ҚР-МТ-7№011850 ӨНДІРУШІ
ЕЛЕКТА LIMITED, ҰЛЫБРИТАНИЯ 153166 СЕРИЯЛЫ АРЕХ
МИКРОКӨПЖАПЫРАҚШАЛЫ КОЛЛИМАТОРЫМЕН ЕЛЕКТА АХЕССЕ
ЖЕЛЛІК ЖЕДЕЛДЕТКІШНІҢ СЕРИЯЛАРЫН (ПАРТИЯЛАРЫН)
МЕДИЦИНАДА ҚОЛДАНЫЛУЫНА, ӨТКІЗІЛУІНЕ ТЫЙЫМ
САЛУ ЖӘНЕ АЙНАЛЫСТАН АЛЫП ТАСТАУ ТУРАЛЫ»**

2017 ЖЫЛҒЫ 17 ШІЛДЕДЕГІ №172 БҰЙРЫҒЫ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпанда-

ғы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларының 2-тармағының 3) тармақшасына, 3-тармағының 2) тармақшасына сәйкес, ел азаматтарының денсаулығы мен өмірін қорғау мақсатында, БҰЙЫРАМЫН:

1. Келесі медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сериялары (партиялары) медициналық қолдануға, сатуға тыйым салынсын және айналыстан алып тасталсын:

1) Pharma Systems AB, Швеция, өндірген «Өкпені жасанды желдету аппаратына арналған бір рет қолданылатын шығын материалдары» құрамына кіретін Bact Trap Port (7011) сүзгісінің 150133-50 сериясын, 2014 жылғы 14 сәуірдегі ҚР-ММБ-5№012604;

2) Elekta Limited, Ұлыбритания, өндірген APEX микрокөпжапырақшалық коллиматорының Elekta Axesse сызықтық жеделдеткішінің 153166 сериясын, 2013 жылғы 8 тамыздағы №ҚР-МТ-7№011850.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті осы бұйрықты алған күннен бастап күнтізбелік үш күннің ішінде осы шешім туралы осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуге өтініш берушілерге (тіркеу куәліктерінің иелеріне) жазбаша хабарласын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – Комитеттің аумақтық бөлімшелері):

1) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде осы бұйрықты бұқаралық ақпарат құралдары мен арнайы баспа басылымдары арқылы облыстардың, республикалық маңыздағы қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, дәрілік заттарды өндірушіге (оның Қазақстан Республикасының аумағындағы өкіліне), дистрибьюторларға, «СҚ-Фармация» ЖШС-не, сондай-ақ медициналық және фар-

мацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын субъектілерге, және құзіреті бойынша басқа да мемлекеттік ұйымдарға жеткізсін;

2) күнтізбелік он күн ішінде дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың өнімі үлгілерін іріктеуді жүзеге асырады, іріктелген өнім күнтізбелік үш күн ішінде сараптаманы (талдауды, сынауды) жүзеге асыру үшін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына жіберіледі;

3) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттардың серияларын (партияларын) айналымнан шығаруға қатысты тиісті шаралар жүргізсін және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

4. Осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес айналыстан алынып тасталуы тиіс аталған дәрілік заттардың сериялары (партиялары) бар субъектілер ақпаратты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын өзім бақылаймын.

6. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптаудың ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ның 2017 жылғы №3.2-15/И-11266 және №3.2-15/И-11270 хаттары.

Төрағаның міндетін атқарушы

Ж. ОРДАБЕКОВА

ҚҰРМЕТТІ ЖҰРНАЛҒА ЖАЗЫЛУШЫЛАР!



«Фармация Казахстана» журналына «Қазпошта» АҚ кез келген бөлімшесінде жазылуға болады. Журнал туралы мәліметті Сіз қараша айындағы «Қазпошта» АҚ каталогына сегізінші қосымшадан (пошталық бағдарламада) таба аласыз (индексі 75888). Сондай-ақ, журналға жазылуды Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығында (Алматы қ., тел: +7 (727) 273 03 73), «Евразия Пресс» жазылу агенттігінде және «Эврика пресс» ЖШС рәсімдеуге болады. Шетелдік оқырмандар редакцияда журналдың электронды нұсқасына жазылуды рәсімдей алады.

2017 жылға басылым бағалары Алматы мен облыс орталықтарында бірдей.

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК

ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «РАЗО», ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ КИШЕЧНОРАСТВОРИМОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 20 МГ, ПРОИЗВОДСТВА «Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ЛИМИТЕД», ИНДИЯ (ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ – «Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ЛИМИТЕД», ИНДИЯ), ВЫДАННОЕ 16 СЕНТЯБРЯ 2013 ГОДА, №РК-ЛС-5№012858, ОТ 26 ИЮНЯ 2017 ГОДА №153

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационное удостоверение лекарственного средства «Разо», таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг, производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед», Индия (владелец регистрационного удостоверения – «Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед», Индия), выданное 16 сентября 2013 года, №РК-ЛС-5№012858.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственных средств (владельцев регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

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, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по

компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственные средства, указанные в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Владельцам регистрационных удостоверений или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

2) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) настоящего пункта.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

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

Основание: письмо Представительства компании «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд» от 20 июня 2017 года №126 об отзыве регистрационного удостоверения.

*И.о. председателя
Ж. ОРДАБЕКОВА*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК

О ЗАПРЕТЕ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, РЕАЛИЗАЦИИ И ИЗЪЯТИИ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ СЕРИИ 1609027/160930 ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ЦЕФАМЕД», ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ

**ИНЪЕКЦИЙ 1,0 Г В КОМПЛЕКТЕ С РАСТВОРИТЕЛЕМ (ЛИДОКАИНА
ГИДРОХЛОРИД, 1% РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, 3,5 МЛ), ПРОИЗВОДСТВА
Е.И.П.И.КО, ЕГИПЕТ, №154 ОТ 26 ИЮНЯ 2017 ГОДА**

В соответствии с подпунктом 1) пункта 2, подпунктом 2) пункта 3 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, в целях защиты здоровья и жизни граждан страны, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Запретить медицинское применение, реализацию и изъять из обращения серию 1609027/160930 (годен до 30.11.2019 года) лекарственного средства «Цефамед», порошок для приготовления раствора для инъекций 1,0 г в комплекте с растворителем (лидокаина гидрохлорид, 1% раствор для инъекций, 3,5 мл), производства Е.И.П.И.Ко., Египет.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию лекарственных средств (владельца регистрационного удостоверения), указанного в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

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, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения серии (партии) указанных лекарственных средств, согласно пункту 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии указанные серии (партии) лекарственных средств, подлежащих изъятию из обращения согласно пункту 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Владельцам регистрационных удостоверений или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков указанных серий (партий) лекарственных средств, согласно пункту 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

2) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) настоящего пункта.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

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

Основание: письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 19.06.2017 года №3.2-16/И-11526.

*И.о. председателя
Ж. ОРДАБЕКОВА*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК

**О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, РЕАЛИЗАЦИИ И
ИЗЪЯТИИ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ СЕРИЙ (ПАРТИЙ) ФИЛЬТРА ВАСТ TRAP PORT (7011),
СЕРИИ 150133-50, ПРОИЗВОДСТВА PHARMA SYSTEMS AB, ШВЕЦИЯ,
РК-ИМН-5№012604 ОТ 14 АПРЕЛЯ 2014 ГОДА, ЛИНЕЙНОГО УСКОРИТЕЛЯ
ЕЛЕКТА AXESSE С МИКРОМНОГОЛЕПЕСТКОВЫМ КОЛЛИМАТОРОМ АРЕХ,
РК-МТ-7№011850 ОТ 08 АВГУСТА 2013 ГОДА, СЕРИИ 153166, ПРОИЗВОДСТВА
ЕЛЕКТА LIMITED, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ, ОТ 17 ИЮЛЯ 2017 ГОДА №172**

В соответствии с подпунктом 3) пункта 2, подпунктом 2) пункта 3 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, в целях защиты здоровья и жизни граждан страны, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить медицинское применение, реализацию и изъять из обращения серии (партии) следующих изделий медицинского назначения и медицинской техники:

1) фильтра Bact Trap Port (7011) серии 150133-50, входящего в комплект «Расходные материалы однократного применения для аппаратов искусственной вентиляции легких», производства Pharma Systems AB, Швеция, РК-ИМН-5№012604 от 14 апреля 2014 года;

2) линейного ускорителя Elekta Axeses с микроголепестковым коллиматором APEX, РК-МТ-7 №011850 от 08 августа 2013 года, серии 153166, производства Elekta Limited, Великобритания.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию изделий медицинского назначения и медицинской техники (владельцев регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

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, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осу-

ществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания;

2) в течение десяти календарных дней осуществить отбор образцов продукции изделий медицинского назначения и медицинской техники, указанных в пункте 1 настоящего приказа, в течение трех календарных дней направить отобранную продукцию в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для осуществления экспертизы (анализа, испытания).

3) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения серии (партии) указанных изделий медицинского назначения и медицинской техники, согласно пункту 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии указанные серии (партии) изделий медицинского назначения и медицинской техники, подлежащих изъятию из обращения согласно пункту 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возлагаю на себя.

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

Основание: Письма РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 15 июня 2016 года №3.2-15/И-11266 и №3.2-15/И-11270.

**И.о. Председателя
Ж. ОРДАБЕКОВА**

УВАЖАЕМЫЕ ПОДПИСЧИКИ!

На журнал «Фармация Казахстана» можно подписаться в любом отделении АО «Казпочта». Сведения о журнале Вы сможете найти в ноябрьском, восьмом (в почтовой программе) дополнении к каталогу АО «Казпочта» (индекс 75888). Также оформить подписку на журнал можно в Национальном центре экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (г. Алматы, тел.: 8 (727) 273 03 73), в подписном агентстве «Евразия Пресс» и ТОО «Эврика пресс». Зарубежные читатели могут оформить подписку на электронную версию журнала в редакции.

Цены на издание в Алматы и областных центрах на 2017 год одинаковы.



ТУЛЕГЕНОВА А.У., АБДИМАНОВА Б.Ж., ДЕМЕСИНОВА И.В.,

руководитель центра по разработке и совершенствованию ГФ РК и фармакопеи ЕАЭС; руководитель; главный эксперт Департамента специализированной экспертизы МИ, РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК

О ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ РАЗРАБОТКИ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАНДАРТОВ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ

В ФАРМАКОПЕЮ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

В процессе развития фармакопейные стандарты претерпели существенные изменения, связанные как с трансформацией их целей и задач, так и расширением области распространения.



Современные фармакопеи представляют собой систему требований к качеству фармацевтических продуктов и их оценке, которые распространяются не только на лекарственные средства, но и другие фармацевтические продукты, например, диетические добавки и медицинские изделия. Разработка фармакопейных стандартов на отдельные виды медицинских изделий и гармонизация их с основными фармакопеями мира – насущное требование времени при создании Фармакопеи ЕАЭС.

В настоящее время активно осуществляется деятельность по созданию Фармакопеи Евразийского экономического союза (Фармакопея ЕАЭС). Ее требования традиционно распространяются на лекарственные средства (ЛС). Однако развитие фармакопейных стандартов в современных условиях не ограничивается лишь областью ЛС, а имеет тенденцию распространения на другие продукты, применяемые в целях охраны здоровья человека и общества. За многовековую историю развития само понятие фармакопей изменилось, особенно относительно ее первоначальных целей и задач.

Слово «фармакопея» происходит от греческого *pharmakopoia*, которое является сочетанием слов *pharmakon* (лекарство) и *poieo* (делаю). Изначально фармакопея представляла собой официальное ру-

ководство для фармацевтов, описывающее способы приготовления ЛС.

По мере развития фармации содержание фармакопеи претерпевало принципиальные изменения. Так, внедрение современной концепции качества ЛС, основанной на обеспечении и контроле качества, обусловило трансформацию содержания фармакопеи: от описания способов приготовления до исключительно оценки качества ЛС. Современные фармакопеи предоставляют эти параметры как критерии фармакопейного качества ЛС и исходных материалов для их производства, так и как требования к средствам (методы, методики, оборудование, стандартные образцы и др.), используемым для проведения такой оценки.

Последующие изменения в содержании фармакопей связаны с расширением области лекарственных средств путем внедрения фармакопейных требований для ЛС, используемых в ветеринарии.

В последнее время очевидным трендом в развитии фармакопей в глобальном масштабе является распространение фармакопейных требований не только на ЛС, но и другие продукты, используемые в области здравоохранения. К примеру, это диетические добавки и медицинские изделия (МИ). С одной стороны, это обосновано сущностью фармакопейных требований, которая сводится к установлению пре-

дельного допустимого уровня качества всех фармацевтических продуктов, описываемых фармакопеями. С другой стороны, вызвано потребностью введения предельного уровня качества для широкого круга разнообразных видов продукции, применяемой в целях охраны здоровья, которые должны соответствовать возрастающим требованиям к их качеству.

В настоящее время многими фармакопеями мира регламентированы требования к качеству МИ. Определяющим при этом является установление видов медицинских изделий, для которых целесообразна разработка фармакопейных стандартов. Важным

аспектом представляется также определение типа фармакопейных статей (общие или частные) и характера требований, применяемых для отдельных видов МИ (имеющих обязательный, рекомендательный или информационный характер).

Фармакопея США [1] и Японская фармакопея [2] регламентируют общие требования на дезинфицирующие и антисептические средства, методы дезинфекции и деконтаминации. Общие требования на комплекты и аналогичные медицинские изделия для трансфузий и инфузий установлены в Индийской фармакопее [3].

Таблица 1 – Фармакопеи, устанавливающие требования на медицинские изделия (МИ)

№	Фармакопея	Тип статей/монографий	Медицинские изделия, включенные в фармакопею
1.	Европейская фармакопея (Ph. Eur. 9.0)	Частные монографии	Вата: – Вата вязкозная гигроскопичная (01/2008:0034) – Вата хлопковая гигроскопичная (01/2008:0036) Средства для гемодиализа: – Вода для разведения концентрированных растворов для гемодиализа (01/2009:1167) – Растворы для гемодиализа (04/2015:0128) – Растворы для гемофильтрации и гемодиализа (07/2013:0861) Шовные материалы для медицинского применения: – Введение (01/2008:90004) – Кетгут стерильный (01/2008:0317) – Шовный материал стерильный, нерассасывающийся (01/2008:0324) – Шовный материал стерильный синтетический, рассасывающийся, монофиламентный (01/2008:0666) – Шовный материал стерильный синтетический, рассасывающийся, плетеный (01/2008:0667) Шовные материалы для ветеринарного применения: – Кетгут стерильный в распределителе для ветеринарного применения (01/2008:0660) – Шовная нить льняная стерильная в распределителе для ветеринарного применения (01/2008:0608) – Шовная нить из полиэтилентерефталата стерильная в распределителе для ветеринарного применения (01/2008:0607) – Шовная нить из полиамида 6 стерильная в распределителе для ветеринарного применения (01/2008:0609) – Шовная нить из полиамида 6/6 стерильная в распределителе для ветеринарного применения (01/2008:0610) – Шовная нить шелковая стерильная плетеная в распределителе для ветеринарного применения (01/2008:0606) – Шовный материал стерильный, нерассасывающийся, в распределителе для ветеринарного применения (01/2008:0605)
2.	Британская фармакопея (BP 2017)	Частные монографии, гармонизированные с Ph. Eur. 9.0	Вата: – Вата вязкозная гигроскопичная (0034) – Вата хлопковая гигроскопичная (0036) Средства для гемодиализа: – Вода для разведения концентрированных растворов для гемодиализа (1167) – Растворы для гемодиализа (0128) – Растворы для гемофильтрации гемодиализа (0861) Шовные материалы для медицинского применения: – Введение (90004) – Кетгут стерильный (0317) – Шовный материал стерильный, нерассасывающийся (0324) – Шовный материал стерильный синтетический, рассасывающийся, монофиламентный (0666) – Шовный материал стерильный синтетический, рассасывающийся, плетеный (0667) Шовные материалы для ветеринарного применения: – Кетгут стерильный в распределителе для ветеринарного применения (0660) – Шовная нить льняная стерильная в распределителе для ветеринарного применения (0608) – Шовная нить из полиэтилентерефталата стерильная в распределителе для ветеринарного применения (0607) – Шовная нить из полиамида 6 стерильная в распределителе для ветеринарного применения (0609) – Шовная нить из полиамида 6/6 стерильная в распределителе для ветеринарного применения (0610) – Шовная нить шелковая стерильная плетеная в распределителе для ветеринарного применения (0606) – Шовный материал стерильный нерассасывающийся, в распределителе, для ветеринарного применения (0605)

№	Фармакопея	Тип статей/монографий	Медицинские изделия, включенные в фармакопею
3.	Фармакопея США – Национальный формуляр (USP 39-NF 35)	Общая монография (vol. I, p. 1118-1123)	1072. Дезинфектанты и антисептики
4.	Японская фармакопея (JP XVII)	Общая монография (p. 2481-2484)	Методы дезинфекции и деконтаминации
5.	Индийская фармакопея (IP 2014)	Общая монография (vol. I, p. 72-73)	2.2.18. Комплекты и аналогичные медицинские изделия для трансфузий и инфузий
		Частная монография (vol. III, p. 1466-1467)	Вата гигроскопичная
6.	Польская фармакопея (FP X 2014)	Частные монографии, гармонизированные с Ph. Eur. (vol. I, p. 1317-1326)	Шовные материалы для медицинского применения: – Введение (01/2008:90004) – Кетгут стерильный (01/2008:0317) – Шовный материал стерильный, нерассасывающийся (01/2008:0324) – Шовный материал стерильный синтетический, рассасывающийся, монофиламентный (01/2008:0666) – Шовный материал стерильный синтетический, рассасывающийся, плетеный (01/2008:0667)
		Частные монографии, гармонизированные с Ph. Eur. (vol. I, p. 1327-1333)	Шовные материалы для ветеринарного применения: – Кетгут стерильный в распределителе, для ветеринарного применения (01/2008:0660) – Шовная нить льняная стерильная в распределителе, для ветеринарного применения (01/2008:0608) – Шовная нить из полиэтилентерефталата стерильная в распределителе, для ветеринарного применения (01/2008:0607) – Шовная нить из полиамида 6 стерильная в распределителе, для ветеринарного применения (01/2008:0609) – Шовная нить из полиамида 6/6 стерильная в распределителе, для ветеринарного применения (01/2008:0610) – Шовная нить шелковая стерильная плетеная в распределителе, для ветеринарного применения (01/2008:0606) – Шовный материал стерильный, нерассасывающийся, в распределителе, для ветеринарного применения (01/2008:0605)
7.	Государственная фармакопея Украины (ГФУ 2.0)	Частные статьи, гармонизированные с Ph.Eur. (том 3, с. 201-212)	Шовные материалы для медицинского применения: – Кетгут стерильный – Шовный материал стерильный, нерассасывающийся – Шовный материал стерильный синтетический, рассасывающийся, монофиламентный – Шовный материал стерильный синтетический, рассасывающийся, плетеный
		Частные статьи, гармонизированные с Ph.Eur. (том 3, с. 215-221)	Шовные материалы для ветеринарного применения: – Кетгут стерильный в распределителе, для ветеринарного применения – Шовная нить льняная стерильная в распределителе, для ветеринарного применения – Шовная нить из полиэтилентерефталата стерильная в распределителе, для ветеринарного применения – Шовная нить из полиамида 6 стерильная в распределителе, для ветеринарного применения – Шовная нить из полиамида 6/6 стерильная в распределителе, для ветеринарного применения – Шовная нить шелковая стерильная плетеная в распределителе, для ветеринарного применения – Шовный материал стерильный, нерассасывающийся, в распределителе, для ветеринарного применения
8.	Государственная фармакопея Республики Казахстан (ГФ РК)	Частные монографии, гармонизированные с Ph.Eur. (ГФ РК 1.0, том III)	Вата: – Вата вязкозная гигроскопичная (0034) – Вата хлопковая гигроскопичная (0036) Шовные материалы для медицинского применения: – Кетгут стерильный (0317) – Шовный материал стерильный, нерассасывающийся (0324) – Шовный материал стерильный синтетический, рассасывающийся, монофиламентный (0666) – Шовный материал стерильный синтетический, рассасывающийся, плетеный (0667)
		Общая монография национальная (ГФ РК 1.0, том III)	Катетеры внутрисосудистые
		Общая монография, гармонизированная с USP 39-NF 34 (ГФ РК 2.0, том II)	Дезинфицирующие и антисептические средства
		Частные монографии, гармонизированные с Ph.Eur. (ГФ РК 2.0, том II)	Средства для гемодиализа: – Вода для разведения концентрированных растворов для гемодиализа (1167) – Растворы для гемодиализа (0128) – Растворы для гемофильтрации и гемодиализа (0861)

Таблица 2 – Медицинские изделия в различных лекарственных формах, зарегистрированные в Республике Казахстан

Лекарственная форма	Гели	Капли (глазные, назальные, ушные, для орошения полости носа и др.)	Капсулы	Кремы	Мази	Пластыри	Растворы	Спреи	Суппозитории	Таблетки	Тампоны
Количество наименований МИ	67	27	2	2	2	199	100	42	2	2	4

Примечание: по состоянию на 01.07.2017 г.

Частные монографии на шовные материалы для медицинского и ветеринарного применения, средства для гемодиализа и различные виды ваты представлены в Европейской [4], Британской [5], Польской [6] и других фармакопеях европейских стран, а также Государственной фармакопее Украины [7]. Требования перечисленных фармакопей к указанным видам МИ взаимно гармонизированы.

Среди национальных фармакопей государств-членов ЕАЭС лишь Государственная фармакопея Республики Казахстан (ГФ РК) [8] содержит общие и частные монографии на отдельные виды МИ.

Фармакопеи, регламентирующие требования на отдельные виды МИ, приведены в таблице 1.

Значительное количество МИ, зарегистрированных на рынке государств-членов ЕАЭС, применяется в лекарственных формах, требования к которым устанавливаются фармакопеями. Наиболее распространены лекарственными формами, в которых осуществляется выпуск МИ, являются пластыри, растворы, гели, спреи, капли и другие. Способы применения и пути введения МИ различны для каждой лекарственной формы. Виды лекарственных форм и примеры МИ в различных лекарственных формах, зарегистрированных на рынке одного из государств-членов ЕАЭС (Республика Казахстан), представлены в таблице 2.

Целесообразность разработки частных фармакопейных статей на МИ, применяемых в лекарственных формах, может быть показана на примере медицинских изделий, содержащих гиалуроновую кислоту. В настоящее время Государственный реестр Республики Казахстан включает в себя 91 наименование МИ на

основе гиалуроновой кислоты, что составляет 1,7% от общего количества зарегистрированных МИ (5 332 наименования). МИ, содержащие гиалуроновую кислоту, представлены в форме гелей, растворов и суппозиториях, предназначенных для различного применения: внутрисуставной имплантации, внутрисуставного введения, урологических процедур, в качестве глазных, вагинальных средств, а также в стоматологии. Сведения о количестве торговых наименований МИ на основе гиалуроновой кислоты в различных лекарственных формах приведены в таблице 3.

Требования к качеству субстанции натрия гиалуроната регламентированы соответствующей частной монографией [9] Европейской фармакопеи.

Спецификации производителей МИ, содержащих гиалуроновую кислоту, характеризуются широким диапазоном и различной степенью жесткости требований. Определение допустимого уровня качества МИ различных производителей представляет сложную, а в ряде случаев и неопределенную задачу для экспертов при их государственной регистрации. Разработка фармакопейных требований, регламентирующих такой предельный допустимый уровень с учетом способа их применения, является насущной необходимостью для объективной оценки качества МИ на основе гиалуроновой кислоты в различных лекарственных формах в процессе их экспертизы.

Необходимость установления фармакопейных стандартов на МИ для включения в Фармакопею ЕАЭС обоснована следующими факторами:

- значительным количеством торговых наименований одного вида МИ, зарегистрированных в странах ЕАЭС;

Таблица 3 – МИ на основе гиалуроновой кислоты, зарегистрированные в Республике Казахстан

Субстанция (Натрия гиалуронат)	Гели	Количество наименований	Растворы	Количество наименований	Суппозитории	
	Назначение		Назначение		Назначение	Количество наименований
Ph. Eur. 9.0, p. 3583-3585. Частная монография 01/2017:1472	Вагинальные	1	Глазные	2	Вагинальные	1
	Глазные	1	Для урологических процедур	2		
	Для внутрисуставной имплантации	34	Для внутрисуставной имплантации	31		
ГФ РК 2.0, том II. Частная монография (1472), гармонизированная с Ph.Eur. 9.0	Для внутрисуставного введения	1	Для внутрисуставного введения	14		
			Для применения в стоматологии	2		
			Для линз	2		

Примечание: по состоянию на 01.07.2017 г.

- огромным разнообразием видов МИ с широким диапазоном качества;
- важной ролью ряда МИ, как средств доставки лекарственных средств к месту действия;
- применением широкого ряда МИ в виде лекарственных форм, описанных фармакопеями;
- ограниченностью существующих подходов и критериев оценки качества МИ, основанных на классах безопасности.

Разработка фармакопейных стандартов на МИ требует расширения понятия фармакопеи в части области применения ее требований. В настоящее время среди национальных фармакопей государств-членов ЕАЭС лишь определение ГФ РК охватывает не только ЛС, но и МИ. Широта области применения Фармакопеи ЕАЭС в части МИ должна быть обеспечена соответствующим определением понятия фармакопеи.

Разработку раздела Фармакопеи ЕАЭС, посвященного отдельным видам МИ, целесообразно осу-

ществлять после разработки фармакопейных требований на ЛС. Необходимость включения фармакопейных статей на МИ потребует организации профильной экспертной группы по их оценке для последующего рассмотрения Фармакопейным комитетом ЕАЭС.

Введение фармакопейных требований на отдельные виды МИ в Фармакопею ЕАЭС позволит:

- осуществлять объективную оценку МИ при государственной регистрации;
- обеспечить фармакопейное качество МИ, поступающих на рынок ЕАЭС;
- существенно снизить риски применения МИ, связанные с их качеством.

Таким образом, разработка фармакопейных требований на отдельные виды МИ для включения в Фармакопею ЕАЭС представляет собой перспективное направление развития фармакопейных стандартов.

Литература:

1. U.S. Pharmacopeia-National Formulary (USP 39-NF 34). [Electronic resource]: www.usp.org.
2. Japanese Pharmacopoeia (JP XVII). [Electronic resource]: pharmaffiliates.com.
3. Indian Pharmacopoeia (IP 2014). [Electronic resource]: www.ipc.nic.in.
4. British Pharmacopoeia (BP 2017). [Electronic resource]: www.pharmacopoeia.com.
5. European Pharmacopoeia (Ph. Eur. 9). dattanibookagency.in/products/the-european-pharmacopoeia-9-0-3-volumes-set-2-supplements-9-1-9-2-ph-eur-9th-edition.
6. Farmakopea Polska (FP X). [Electronic resource]: www.ptfarm.pl.
7. Державна Фармакопея України (ДФУ 2). [Electronic resource]: www.eknigi.org/zdorovie/109066-derzhavna-farmakopeya-ukraini.html.
8. Государственная фармакопея Республики Казахстан. – 1-е издание, том 2. – Астана, 2009, 803 с.
9. Sodium hyaluronate (01/2017:1472). European Pharmacopoeia 9.0, vol. II, p. 3583-3585. [Electronic resource]: <https://ru.scribd.com/doc/38363641/European-Pharmacopoeia-7-0-2011>.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

FDA одобрила препарат для лечения хронического вирусного гепатита С

Компания Gilead получила маркетинговое разрешение на новое комбинированное средство для лечения хронического вирусного гепатита С генотипов 1-6 среди взрослых пациентов без цирроза или легким циррозом. Препарат появится на рынке под торговым наименованием Восеви (Vosevi), сообщается на сайте Администрации по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA).

В состав зарегистрированного ЛС вошли софосбувир, велпатасвир и новое соединение – воксилапревир. В ведомстве рассказали, что Восеви стал первым препаратом, одобренным для лечения пациентов, ранее прошедших терапию софосбувиром или другими противовирусными ЛС, ингибирующими NS5A.

Эффективность и безопасность комбинированного ЛС оценивалась при участии 750 взрослых пациентов. Через 12 недель после завершения лечения у 96-97% участников КИ вирус гепатита С не был обнаружен в крови. Среди побочных эффектов комбинированной терапии авторы КИ отмечают головные боли, усталость, диарею и тошноту легкой и средней степени тяжести.

Воксилапревир является ингибитором протеазы 3/4A. Ранее FDA одобрила применение комбинации софосбувир+велпатасвир (ингибитор РНК-полимеразы NS5B). Эффективность и безопасность комбинированного ЛС была подтверждена результатами нескольких клинических исследований III фазы, в которых приняли участие пациенты с гепатитом С и с циррозом печени (или без него). Согласно полученным результатам, через 12 недель терапии новым ЛС у 95-99% вирус переставал определяться в крови.



remedium.ru

ЖАКИПБЕКОВ К.С.¹, КАРТБАЕВА Э.Б.², ТУРГУМБАЕВА А.А.³, КАЛЫКОВА А.С.³, ТУЛЕМИСОВ С.К.⁴,
*Астана медицина университетінің PhD докторы, Фармация курсын басқару кафедрасының доценті, Астана қ.¹;
ҚР ДСМ «ДЗ, ММБ және МТ сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК фармацевтикалық дәрілік заттарды сараптау
басқармасының сарапшысы, Алматы қ.²; С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университетінің
PhD докторы, Фармация курсын басқару кафедрасы, Алматы қ.³; Қазақстан халықтар Достығы университетінің
PhD докторы, химия және биология кафедрасының оқытушысы, Шымкент қ.⁴*

ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ КӘСІПОРЫНДА БАСҚАРУДЫҢ ЖОБАЛЫҚ ҚҰРЫЛЫМЫН ЕНГІЗУДІҢ ТИІМДІЛІГІН НЕГІЗДЕУ

Қазіргі таңда көптеген фармацевтикалық кәсіпорындарда жобаны басқарудың кешенді жүйесі мен үдерістік жолдарының болмауынан оларды жүзеге асыру кәсіпорындағы жоба қызметінің қажеттіліктеріне бейімделмеген, сондықтан басқару сызықты-функционалды ұйымдастыру құрылымы аясында жүзеге асырылады.

АНДАТПА

Бұл мақалада жаңа дәрілік заттарды жасау бойынша инновациялық жобаларды басқару бойынша жауапкершіліктің базалық матрицасы ұсынылған. Фармацевтикалық өнеркәсіп үшін ұсынылған ұйымдастырылған құрылым, жобалық кеңсенің ұйымдастырушы құрылымы қарастырылған. Фармацевтикалық өндірістің сапасын басқару бөлімі мен жобалық кеңсенің өзара әсер ету схемасы көрсетілген.

Түйін сөздер: фармация, кәсіпорын, басқару, жоба, құрылым.

ӨЗЕКТІЛІГІ

Қазіргі таңда көптеген фармацевтикалық кәсіпорындарда жобаны басқарудың кешенді жүйесі мен үдерістік жолдарының болмауынан оларды жүзеге асыру кәсіпорындағы жоба қызметінің қажеттіліктеріне бейімделмеген, сондықтан басқару сызықты-функционалды ұйымдастыру құрылымы аясында жүзеге асырылады. Бұл өз кезегінде, жобаны жүзеге асыру процесінде қызметті қайталануына және ақпаратты қайнар көздерде және жоба бойынша операциялар-

ды орындау деңгейінің есеп беруінде қарама-қайшылықтың пайда болуына алып келеді. Коммуникация мен құжат айналымының нақты жүйесінің болмауы салдарынан шынайы шығындар туралы ақпаратты, оны жүзеге асырудың әрбір кезеңіндегі тиімділікті алмау мүмкіндігін шарттайды. Одан басқа, сызықты-функционалды басқару құрылымы мерзімін бұзғанына, бюджетке және жобаның басқа параметрлеріне жауапты тұлғаларды анықтауды мүмкін емес етеді. Сөйтіп сапа менеджменті жүйесінің (СМЖ) талаптарымен қарама-қайшылыққа түседі. Сондықтан, қалыптастыру шарттарында отандық фармацевтикалық өндірісті заманауи СМЖ-де фармацевтикалық өндірісті ұйымдастыру құрылымына, СМЖ талаптарына сәйкес жобаны жүзеге асыруға толық жауапты болатын, жобалық кеңселер немесе жобалық топтарды енгізу өзекті болып қалуда [1].

Жоба менеджерінің басшылығымен жобалық топты құру, жоба мақсатына жетуге бағытталған бағынышты мамандарды интегрирлеуге мүмкіндік береді. Жобаның ұйымдастырушы құрылымы (OBS) – жоба қатысушылары арасындағы қатынасты, олардың жауапкершілігі мен жобаны іске асыру процесіндегі өкілеттілігін анықтайды.

OBS мақсаты – белгілі жұмыстарды орындауға жауапты, орындаушыларды анықтау. Жұмыс декомпозиция құрылымы (WBS) және OBS бірлесуі жауапкершілік матрицасын құрайды. Жоба басқарушысы тұрғысынан, бұл – құралдың артықшылығы ресурстарды пайдалануды бақылау тиімділігінің артуы мен СМЖ талаптарына жауап беретін жоба тобының әрбір буыны жауапкершілігінің персонификациясы. Жауапкершілік матрицасы – жоба жұмысын орындаушылардың графикалық кескіні немесе жобаның белгілі элементтерін орындау кезіндегі жоба тобы мүшелерінің бекітілген жауапкершілігі.

ЗЕРТТЕУ НӘТИЖЕЛЕРІ

Аналитикалық зерттеулер нәтижесі бойынша фармацевтика саласындағы типтік жобалық жұмыстар

жиынтығы және фармацевтикалық өндірісті ұйымдастырушы құрылымының қажетті элементтеріндегі зерттеуде, жаңа дәрілік заттарды жасау бойынша инновациялық жобаларды басқару бойынша жауапкершіліктің базалық матрицасы ұсынылды (кесте 1).

Ұсынылған матрицада фармацевтикалық өндірісте инновациялық жоба бойынша жұмыстың келесі үлестірілімі қарастырылған:

- М – мақсатты қою, тапсырманы қалыптастыру, бекіту;
- Ш – шешім қабылдау;
- Д – шешімді дайындау, есептеуді жүргізу;
- О – шешімді орындау, бақылау;
- Қ – қатысу, ақпараттандыру деректерді жинау.

Жауапкершіліктің базалық матрицасы фармацевтикалық өнеркәсіпті жүзеге асыратын нақты инновациялық жобаға адаптациялануы қажет. Сонымен бірге, бейімделу процесінде матрица нақты жобаның ерекшеліктерін ғана емес, фармацевтикалық өнеркәсіпті ұйымдастыру құрылымын да ескеру қажет [2].

Бір мезгілде бірнеше жобаларды жүзеге асыру жағдайында немесе бір қатар жобаларды үнемі жүзеге асыру кезінде кәсіпорындағы ұйымдастыру құрылымына жобалық кеңсе сияқты элементті енгізу ұсынылады. Жоба кеңсесінің мәні фармацевти-

калық өнеркәсіптің жобалық ресурстарының барлық жиынтығын бір орталыққа біріктіру. Жобалық кеңсе басқарушысына бағыну орындалатын жоба бойынша белгілі уақыт аралығындағы ресурстардың шектелген көлемін үлестіруге мүмкіндік береді.

Жобалық кеңсе – компьютерлік, коммуникациялық және ақпаратты технологиялар жүйесінде және қызмет пен коммуникацияны жүзеге асырудың өңделген стандарттары аясында жобаны тиімді жүзеге асыруды қамтамасыз ететін спецификалық инфрақұрылым. Жобалық кеңсенің басты тағайындалуы жоба бойынша жұмысты бірлесе орындауда жоба тобының мүшелерін тиімді коммуникациямен қамтамасыз етіледі [3].

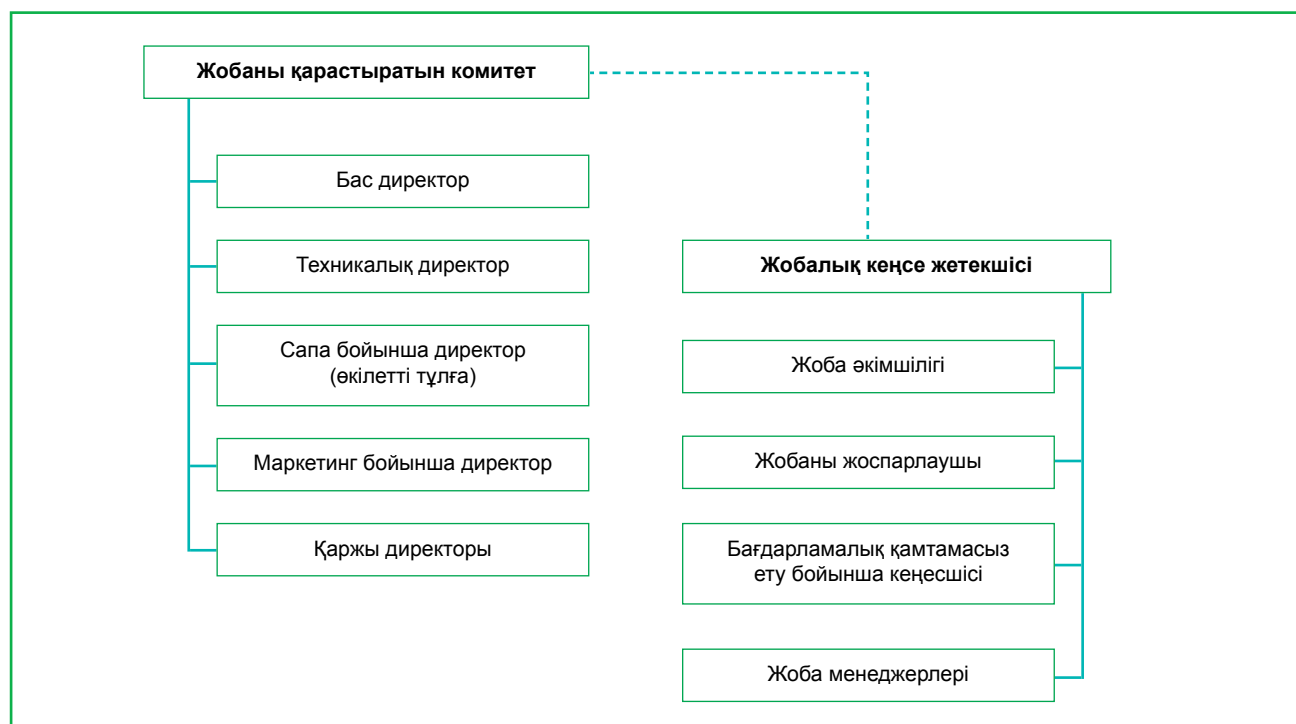
Сонымен қатар, тек жобалық кеңсе ғана фармацевтикалық өнеркәсіптің жобаны басқару методологиясын қалыптастырып анықтауы тиіс:

- басқару құжаттарының шаблондарын, нұсқаулықтарын, процедураның ұйымдастыру құжаттарының кешенін қоса отырып, жобаны басқарудың корпоративті стандартын жасау, жетілдіру, бекіту;
- жобаны басқару қызметін қамтамасыз ету үшін фармацевтикалық өнеркәсіптің аралас бөлімдерінің функционалды міндеттерін кеңейту мен нақтылау бойынша талаптарды жасау;
- жобаларды басқарудың тиімді бағдарламалық құралдарын таңдап, енгізу;

Кесте 1 – Жаңа дәрілік заттарды жасау бойынша инновациялық жобаларды басқару бойынша жауапкершіліктің базалық матрицасы

Жұмыс түрлері	Құрылымдық бөлімшелер							
	1	2	3	4	5	6	7	8
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Дәрілік заттарды жасаудың жаңа идеяларын өңдеу	МШ	Қ		ДО	Қ			
Өсер ететін затқа құжаттық зерттеме жасау (қажеттілігі болса)	М	Қ		ШДО	Қ		Қ	
Жаңа дәрілік заттардың компоненттері мен біріншілік қаптаманың таңдауын негіздеу	М			ШДО			О	
Жаңа дәрілік заттардың фармацевтикалық зерттемесі	М	Қ	Қ	ШДО		Қ		
Жаңа дәрілік заттардың клиникаға дейінгі зерттеулері	М			ШД				
Жаңа дәрілік заттардың тәжірибелік-өнеркәсіптік апробациясы	М		О	ШД		О		
Дайын дәрілік заттардың тұрақтылығын зерттеу	М		Қ	ШД		Қ		
Жаңа дәрілік заттарды тіркеу досьесінің біріншілік сараптамасы	М	Қ	Қ	ШД			Д	
Жаңа дәрілік заттарды клиникалық зерттеу	М			ШД			Д	
Жаңа дәрілік заттарды тіркеу	М	Қ	Қ	ШД				
Жаңа дәрілік заттарды өндіріске енгізу	М	О	О	ШД	Қ	О	Қ	О
Өндірісті жобалау	М	О	ШДО	У	О	Д	Д	Қ
Құрылыс	МШ	ОҚ	Д			Қ	Д	Қ
Біліктілікті жүргізу	М	Қ	ШДО			О		Қ
Құралдарды, технологиялық процесті, аналитикалық әдістердің валидациясы	М	Қ	ШҚ			О		Қ
Жобаны пайдалануға енгізу	МШ	ДО	ДО			О		Қ
Жаңа дәрілік заттардың өнеркәсіптік өндірісі	М	ШДО	ШДО		Д	Қ	Д	Қ
Жаңа дәрілік заттарды нарыққа жылжыту бойынша маркетингті шаралар кешенін жасау	М			Қ	ШДО	Қ	Қ	
Жобадан кейінгі аудит	МШ	Қ	ДО	ДО	ДО	ДО	ДО	Қ

Ескерту. Құрылымдық бөлімшелер: 1 – Бас директор; 2 – Қамтамасыз ету мен өндіріс дирекциясы; 3 – Техникалық дирекция; 4 – Өндіріс пен тіркеу бойынша департамент; 5 – Коммерциялық дирекция; 6 – Сапа бойынша дирекция (өкілетті тұлға); 7 – Қаржы бойынша дирекция; 8 – Қызметкерлер бойынша дирекция.



Сурет 1 – СМЖ енгізу шарттарында фармацевтикалық өндіріс үшін ұсынылған жобалық кеңсенің ұйымдастырушы құрылымы

- жобаларды басқару бойынша корпорацияшілік басылымды жүзеге асыру мен әдістемелік материалдарды бекіту, оларды пайдалану бойынша семинарлар өткізу;

- жобалық кеңсе қызметкерлерінің біліктілігін арттыру жоспарын жасау, оны оқыту мен сертификаттауды ұйымдастыру.

Фармацевтикалық өнеркәсіп үшін ұсынылған ұйымдастырылған құрылым 1-ші суретте көрсетілген.

Стратегиялық шешім қабылдау мен жобаны жүзеге асыруды бақылауды, жобалық кеңсе басқарушы бағынышты болатын, жобаны қарастыратын комитет жүзеге асыруы тиіс. Жобаны қарастыру бойынша комитеттің құрамына генералды директорды, кәсіпорын дамуының: сапасы, өндірісі, маркетинг, қаржылар (немесе экономикалық сұрақтар бойынша) негізгі сұрақтары бойынша директорын қосу тиімді.

Жобалық кеңсе басқарушысы фармацевтикалық өнеркәсіптің жобалық қызметінің жалпы жетекшілігін жүзеге асыру тиіс, жобаны жүзеге асыруды басқару бойынша шешімдер қабылдап, оның нәтижесіне толығымен жауапты болуы тиіс. Жобалық кеңсе жетекшісіне келесі қызметтер жүктеледі: бастамалауға, жоспарлауға, мониторинг пен барлық фармацевтикалық кәсіпорынды жүзеге асыратын барлық жобалардың аяқталуына қатысуы қажет; жобалық кеңсе басшылығы, кәсіпорын басшыларына, құрылымдық бөлімдер мен жобаны басқару топтарына, методология мен жобаны басқару стандарттары бойынша кеңес беру.

Жобаның администраторына келесі қызметтер жүктеледі: бастамалауға, жоспарлауға, мониторинг пен кәсіпорынның барлық жүзеге асыратын жобаларының

аяқталуына қатысуы қажет, жобалық кеңсені ұйымдастыруға, жоба ісін ұйымдастыруға қатысуы қажет.

Жобаларды жоспарлаушы (жобалаушы) жұмыс мазмұнын жоспарлау бойынша және бюджетті параметрлер бойынша жобалық құралдардың жасалуына жауап беруі қажет. Бағдарламалық қамтамасыз ету бойынша кеңесші (коммуникация бойынша менеджер) ақпаратты, бағдарламалы жүйе мен компьютерді пайдалану көмегімен жобалық топ мүшелерінің тиімді өзара әсер етуіне жауапты.

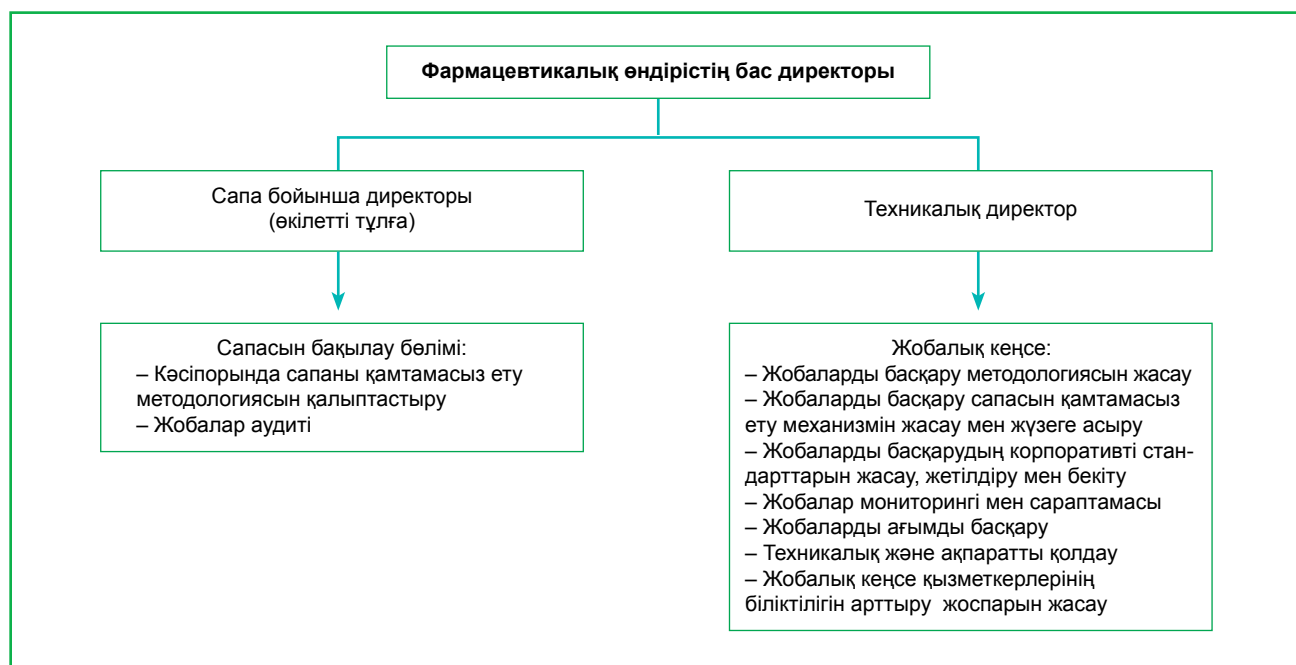
Жоба менеджерлері жобаны жүзеге асыратын жеке функционалды аспектілерге жауап беруі тиіс.

Фармацевтикалық өндірістің жобаларды басқару сапасын қамтамасыз ету үшін жобалық кеңсе мен сапасын басқару бөлімінің тығыз өзара әсер етуі қажет (сурет 2).

Сапа аясында фармацевтикалық өндіріс саясаты сапасы бойынша нұсқаулықтар, жобалық басқару бойынша корпоративті стандарттар сүйенетін базалық құжаттар болуы тиіс [4,5].

ҚОРЫТЫНДЫ

Қорыта келгенде, фармацевтикалық кәсіпорында басқарудың жобалық құрылымын енгізу күрделі және еңбекті көп қажет ететін үрдіс болып келеді. Басқарудың жобалық құрылымын енгізу әдістемесінің кешенін қалыптастыру кезінде жобалық құжаттаманы жасаудан және бір мезгілде жоба мен ұйымды басқарудан тұратын жобалық қызметтің ерекшелігін ескеру қажет. Өрдайым заманауи бағдарламалық қамсыздандыру құралдарын, әдетте отандық дайындамаларды пайдалана отырып, ұйымның табысты жұмыс істеуіне қол жеткізуге болады.



Сурет 2 – Фармацевтикалық өндірістің сапасын басқару бөлімі мен жобалық кеңсенің өзара әсер ету схемасы

РЕЗЮМЕ

ЖАКИПБЕКОВ К.С.¹, КАРТБАЕВА Э.Б.²,
ТУРГУМБАЕВА А.А.³, КАЛЫКОВА А.С.³,
ТУЛЕМИСОВ С.К.⁴,

доктор PhD, доцент кафедры
фармацевтических дисциплин, АО «Медицинский
университет «Астана», г. Астана¹; эксперт
управления фармацевтической экспертизы
лекарственных средств, Национальный центр
экспертизы ЛС, ИМН и МТ МЗ РК, г. Алматы²;
доктор PhD, доктор PhD, кафедра
фармацевтических дисциплин КазНМУ им.
С.Д. Асфендиярова, г. Алматы³; доктор PhD,
преподаватель кафедры химии и биологии,
Казахский университет дружбы
народов, г. Шымкент⁴

ОБОСНОВАНИЕ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ ВНЕДРЕНИЯ ПРОЕКТНОЙ СТРУКТУРЫ УПРАВЛЕНИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ

В статье представлена базовая матрица ответственности за управление инновационными проектами по созданию новых лекарственных средств. Представлена разработанная нами для фармацевтического предприятия организационная структура проектного офиса. Показана схема взаимодействия проектного офиса и отдела управления качеством на фармацевтическом предприятии.

Ключевые слова: фармация, предприятие, управление, проект, структура.

SUMMARY

ZHAKIPBEKOV K.S.¹, KARTBAYEVA E.B.²,
TURGUMBAYEVA A.A.³, KALYKOVA A.S.³,
TULEMISSOV S.K.⁴,

Dr. PhD, Associate Professor
of the Department of Pharmaceutical
Sciences, corporation "Astana Medical
University "Astana"; Expert of the Department
for Pharmacological Expertise of Medicines,
National center for medicines, medical devices
and medical equipment expertise, Almaty²;
Doctors PhD, department of pharmaceutical
disciplines, Kazakh National Medical University
named after S.D. Asfendiyarov, Almaty³;
Doctor PhD, lecturer of the Department of
Chemistry and Biology, Kazakhstan University
of peoples friendship, Shymkent⁴

THE RATIONALE FOR THE INTRODUCTION OF PROJECT MANAGEMENT STRUCTURE AT PHARMACEUTICAL COMPANIES

The article presents the basic matrix of responsibility for the management of innovative projects for the creation of new medicines. The proposed organizational structure of the project office for the pharmaceutical company, organizational structure of the project office. The scheme of interaction between the project office and the quality management department at the pharmaceutical company is shown.

Keywords: pharmacy, company, management, project, structure.

Әдебиеттер:

1. Датхаев У.М., Устенова Г.О., Жакипбеков К.С., Батырбекова А.С. Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық өндірісті ұйымдастырудың негізгі шаралары. – Вестник АТУ. – 2013. – №4(100). – С. 42-47.
2. Науман Э. Принять решение, но как? – М.: Мир, 2000, 198 с.
3. Никитина О.А. Личность, карьера, успех. – Санкт-Петербург: Диамант, 2000, 190 с.
4. Парамонов И.В. Учиться управлять. – М.: Экономика, 2002., 72 с.
5. Zhakipbekov K.S. Main aspects of pharmaceutical industry designing under conditions of uncertainty. I All-Russian scientific-practical conference with international participation “National Healthcare Innovations”, Sankt-Petersburg, November 20, 2013. – Sankt-Petersburg: Publisher SPChPhA, 2013, p. 278-279.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Новые инвестиционные проекты в фармацевтическом секторе

24 отечественных производителя лекарств и медизделий смогут запустить новое или модернизировать существующее производство благодаря гарантированному десятилетнему государственному заказу на фармацевтическую продукцию. Эти компании отобраны по результатам открытого конкурса на заключение долгосрочных договоров с Единым дистрибьютором по закупу ЛС и ИМН ТОО «СК-Фармация». Оценочная комиссия конкурса опубликовала итоги на интернет-ресурсе Единого дистрибьютора (<http://www.sk-pharmacy.kz>).

Гарантированный рынок сбыта фармпродукции через госзаказ в течение десяти лет позволяет производителям привлекать новые инвестиции в фармацевтическую отрасль страны, находя необходимые ресурсы для обновления или строительства фармацевтических заводов в соответствии со стандартами надлежащей производственной практики GMP.

В конкурсе, объявленном 11 апреля 2017 г., компании-производители имели возможность заявить намерение производить любые из 772 наименований лекарственных средств и 1 367 медицинских изделий. К моменту вскрытия конкурсных заявок получено 48 заявок от 44 потенциальных поставщиков. Свое отраслевое заключение по представленным бизнес-планам и технико-экономическому обоснованию каждой из заявок представило Министерство по инвестициям и развитию РК. Основными критериями при оценке конкурсантов были степень проработанности проекта, источников финансирования, обеспеченность инфраструктурой и земельным участком. Теперь с победителями будут заключены долгосрочные договоры поставки на разг-ранные по итогам конкурса 523 наименования лекарств и 389 наименований изделий медицинского назначения.

На реализацию проектов компаниям дается пять лет, после чего производители должны будут начать поставку качественных отечественных лекарств и медизделий в казахстанские больницы через Единого дистрибьютора.

Это уже не первый конкурс на заключение долгосрочных договоров с отечественными фармпроизводителями. Для стимулирования развития фармацевтической отрасли и развития отечественного производства Единый дистрибьютор ранее заключил 30 долгосрочных договоров на поставку 553 наименований лекарственных средств и 213 наименований изделий медицинского назначения. Казахстанские фармпроизводители уже наладили выпуск и поставку 137 наименований лекарств и 152 наименований медизделий в рамках этих договоров.

В настоящий момент отечественная фармпродукция покрывает порядка 11 процентов фармацевтического рынка Казахстана. В то же время, по оценке Всемирной организации здравоохранения, для обеспечения национальной лекарственной безопасности собственное фармацевтическое производство должно составлять не менее 30% рынка. Таким образом, заключение долгосрочных договоров поставки способствует повышению национальной безопасности Казахстана.

Справка. В июле 2017 года решением Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг и приказом министра здравоохранения пересмотрен и расширен перечень бесплатного амбулаторного лекарственного обеспечения (АЛО) в системе обязательного медицинского страхования и гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на 2018 год (сейчас приказ находится на регистрации в Министерстве юстиции).

Ориентировочно расходы на обеспечение населения лекарствами, согласно новому приказу, составят 106 429 019 926 тенге (в рамках ГОБМП – 67 910 449 291 тенге, в рамках ОСМС – 45 432 841 451 тенге), тогда как расходы на бесплатное амбулаторное лекарственное обеспечение за 2016 год составили 77 194 551 026 тенге.

Таким образом, в 2018 году государством будет выделено на 38% больше средств для обеспечения населения бесплатными лекарственными средствами.

По материалам пресс-службы МЗ РК

МРНТИ: 76.09.33

ДЮСЕМБИНОВА Г.А., СЕРИКБАЕВА Г.А., ЮН О.М., МАУКЕБАЙ Г.Б.,
кандидат фармацевтических наук; магистр экономических наук, кафедра фармацевтических дисциплин;
студенты 5 курса фармацевтического факультета Казахского национального медицинского университета
имени С.Д. Асфендиярова

МЕДИЦИНСКИЕ ПЛАСТЫРИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ КАЗАХСТАНА: МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сегодня на фармацевтическом рынке Казахстана широко представлены медицинские изделия, в том числе и пластыри. Производители постоянно совершенствуют существующий ассортимент пластырей, расширяя его введением изделий новых модификаций и форм. Для того чтобы ввести на рынок новые МИ, производителю необходимо провести маркетинговые исследования имеющейся аналогичной продукции.



АННОТАЦИЯ

В данной работе мы провели сравнительный анализ казахстанского фармацевтического рынка в сегменте такого товара, как пластыри. Провели сравнительную оценку различных категорий пластырей в зависимости от цены, вида, материала, а также возрастных групп покупателей, на которые они рассчитаны. На сегодняшний день на фармацевтическом рынке Казахстана имеется достаточный ассортимент пластырей различных групп. Поэтому производители активно работают над тем, чтобы привлечь внимание потенциальных покупателей путем модернизации продукции и повышением ее качества в целях увеличения продаж данного вида МИ.

Ключевые слова: рынок, сравнительный анализ, пластыри, производитель, покупатель.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Маркетинговые исследования – систематический сбор, отображение и анализ данных по разным аспектам маркетинговой деятельности. Маркетинговые исследования являются функцией, связывающей организацию с потребителями посредством информации, которая используется для выявления и определения возможностей и проблем маркетинга, разработки, уточнения, оценки и контроля исполнения маркетинговых мероприятий, совершенствования понимания маркетинга как процесса [1].

В рамках маркетинговых исследований изучают рынок, конкурентов, потребителей, товары, цены, системы товародвижения.

Изучение рынка считается наиболее распространенным направлением в маркетинговых исследова-

ниях. Рассматриваются тенденции и процессы развития рынка, подразумевающие анализ изменений экономических, научно-технических, демографических, экологических, законодательных и других факторов.

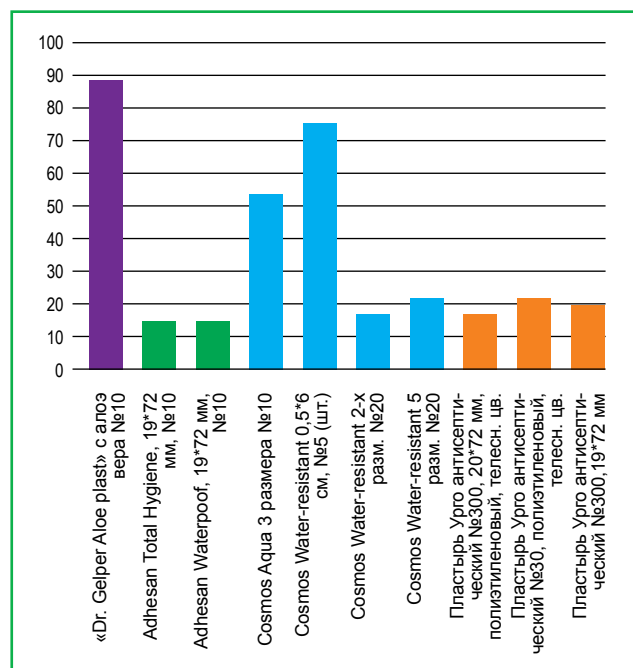


Рисунок 1 – Анализ цен за единицу изделий (водонепроницаемые пластыри)

Исследование цены направлено на определение такого уровня и соотношения цен, которые бы дали возможность получения максимальной прибыли при наименьших затратах.

Методологические основы маркетинга состоят из общенаучных, аналитико-прогностических методов и методических приемов из различных отраслей знаний.

Маркетинговые исследования обычно направлены на изучение объекта, который представляет собой социальную реальность или социальный процесс [2].

Проведение маркетинговых исследований фармацевтическими организациями позволяет реализовывать следующие возможности:

- снизить риск принятия неправильных решений;
- принимать наиболее эффективные решения;
- повышать конкурентоспособность и стабильность фармацевтического предприятия;
- избегать неоправданных расходов и улучшать финансово-экономическое состояние предприятия;
- разрабатывать обоснованные стратегические планы фармацевтического предприятия;
- совмещать интересы производителей и потребителей фармацевтической продукции;
- принимать обоснованные решения относительно маркетингового комплекса предприятия: товара, товарной политики, цены, системы сбыта, маркетинговых коммуникаций или средств продвижения [3].

ОСОБЕННОСТИ МАРКЕТИНГОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ФАРМАЦИИ

При такого рода исследований следует учитывать ряд особенностей и факторов, свойственных для этой отрасли:

- специфику потребительских свойств лекарственных средств как товара (их терапевтическую эффективность, безопасность, силу действия, длительность курса лечения, взаимодействие с другими препаратами);
- исследования потребительских предпочтений должны соотноситься с исследованиями в среде специалистов, выступающих экспертами;
- высокую зависимость возможности и успешности осуществления исследования от согласия специалистов и операторов рынка принимать в нем участие;
- присутствие на фармацевтическом рынке большого количества аналогичных препаратов;
- необходимость исследования альтернативных методов лечения;
- государственное регулирование оборота лекарственных средств;
- зависимость потребления лекарственных средств от уровня заболеваемости, сезонности и других факторов;
- результаты исследований, как правило, имеют не только экономическую, но и социальную эффективность [4].

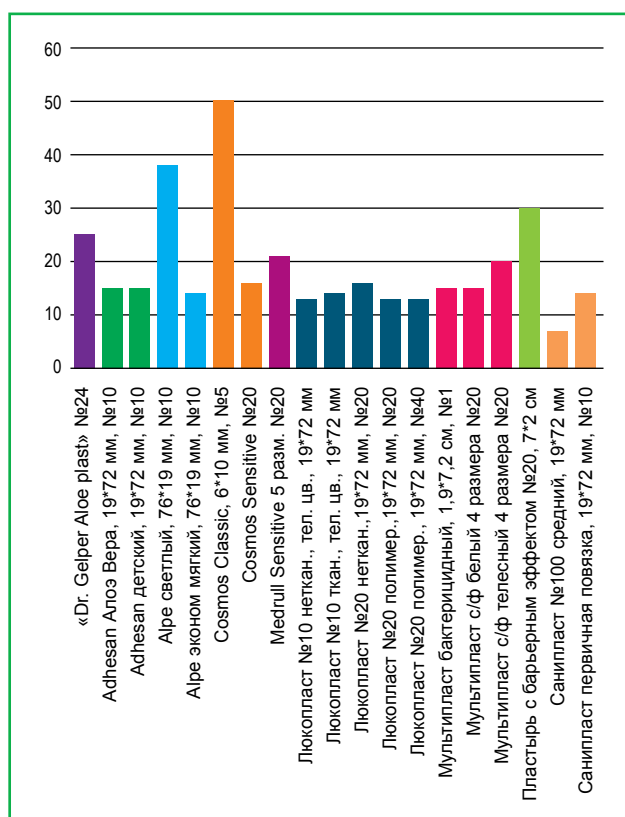


Рисунок 2 – Анализ цен за единицу изделий (пластыри классические)

ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучение рынка изделий медицинского назначения, а именно пластырей. Задача заключается в представлении сравнительной характеристики пластырей по странам производителей, ценам и видам.

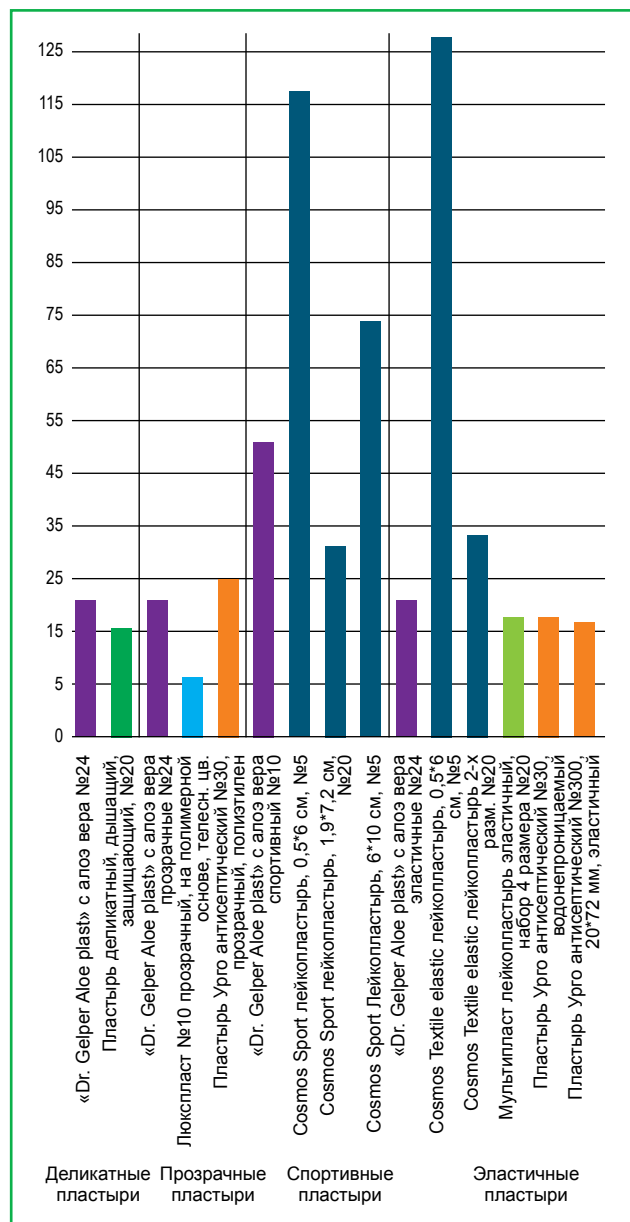


Рисунок 3 – Анализ за единицу изделий по категориям

ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Объектами исследования стали аптечный рынок г. Алматы, пластыри всех видов. В качестве методов исследования использовались системный анализ собранных данных аптечного рынка, результаты маркетинговых исследований продукции и рынка.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Согласно проведенным маркетинговым исследованиям, собраны данные об имеющихся в аптеках города

Алматы пластырях. Была проведена сравнительная характеристика данной продукции по следующим показателям: производитель, цена за одну единицу товара, вид медицинского изделия (категория пластыря). Как видно из графиков, рынок пластырей довольно разнообразен. Необходимо учесть, что сами пластыри относятся к товарам повседневной необходимости, что и определяет их востребованность как по качественным характеристикам, так и цене. Но, учитывая современное состояние экономики и низкую платежеспособность населения, цена является основным приоритетом для потребителя при выборе данного вида МИ. Как видно из диаграммы на рисунке 1, на рынке представлены пластыри российских, европейских, китайских и других производителей. Пластыри, в среднем, подразделяются на категории (в зависимости от области применения): классические, водонепроницаемые, прозрачные, деликатные, эластичные и спортивные. Из них:

- водонепроницаемых пластырей – 9 видов по цене от 15 до 76 тенге за одну единицу товара;
- классических – 18 видов по цене от 15 до 50 тенге за одну единицу товара;
- пластырей по категориям – 14 видов по цене от 11 до 128 тенге за одну единицу товара.

Пластыри классические и водонепроницаемые наиболее востребованы покупателями.

Согласно проведенным маркетинговым исследованиям, нами был проанализирован рынок пластырей. В результате выяснилось, что пластырей присутствует на рынке много и по самым разным ценам, поэтому у потребителя есть большой выбор данной продукции.

ТҮЙІНДЕМЕ

ДЮСЕМБИНОВА Г.А., СЕРИКБАЕВА Э.А.,

ЮН О.М., МАУКЕБАЙ Г.Б.,

С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университетінің фармацевтика ғылымдарының кандидаты; экономика ғылымдарының магистрі, фармация курсын басқару кафедрасы; фармацевтикалық факультетінің 5 курс студенттері

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ФАРМАЦЕВТИКА НАРЫҒЫНДАҒЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ПЛАСТЫРЬЛЕР: МАРКЕТИНГТІК ЗЕРТТЕУЛЕР

Бұл жұмыста біз пластырь сияқты тауар сараланымындағы қазақстандық фармацевтика нарығының салыстырмалы талдауын жасадық. Біз пластырьлерге құны, түрі, материалы, сонымен қатар олар арналған жас топтарына қарай бөлінген түрлі категорияларына салыстырмалы баға бердік. Бүгінгі таңда Қазақстанның фармацевтика нарығында түрлі топтардағы пластырьлердің жетерліктей түрлері бар. Сондықтан өндірушілер әлеуетті сатып алушылардың назарын аудару мақсатында өз өнімдерін ұдайы жаңарту және тұрақты са-

тылымдарды қамтамасыз етуге септігін тигізетін сападағы өнім шығару жолында белсенді жұмыс атқаруда.

Түйін сөздер: нарық, салыстырмалы талдау, плас-
тырьлер, өндіруші, сатып алушы.

SUMMARY

DYUSEMBINOVA G.A., SERIKBAEVA

E.A., YUN O.M., MAUKEBAY G.B.,

*Candidate of Pharmaceutical Sciences, Master of
Economic Sciences, Department of Pharmaceutical
Sciences, 5th year students, pharmaceutical faculty,
KazNMU named after S.D. Asfendiyarov*

MEDICAL PLASTERS IN THE PHARMACEUTICAL

MARKET OF KAZAKHSTAN: MARKETING RESEARCH

In this particular assignment we have compared Kazakhstan's pharmaceutical market in the segment of product, which is the medical patch. Comparative evaluation of different categories of medical patches according to market price, type, material, as well as age groups has been done. At this point Kazakhstan's pharmaceutical market has sufficient assortment of medical patches of various groups. This is why, producers actively working on attracting attention of potential customers and constantly modernizing their product due to include the qualities which are going to lead to stable growth of their sales.

Keywords: market, comparable evaluation, medical patch, producer, customer.

Литература:

1. Мнушко З.Н., Диктярева Н.М. Менеджмент и маркетинг в фармации. — Харьков: Изд-во НФиУ «Золотые страницы», часть 2, 2008.
2. Мескон М., Альберт М., Хедоури Ф. Основы менеджмента. — Москва: Дело, 2001.
3. Мнушко З.Н., Пестун И.В. Теория и практика маркетинговых исследований в фармации. — Х.: Изд-во НФаУ, 2008, 308 с.
4. Глембоцкая Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента. — М.: Литтерра, 2007, 256 с.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Министр здравоохранения РК обсудил с общественностью вопросы реализации национальной лекарственной политики

28 июля 2017 года в РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК в Алматы состоялась встреча министра здравоохранения Елжана БИРТАНОВА с общественностью по обсуждению вопросов реализации национальной лекарственной политики.

В обсуждении приняли участие эксперты Национального центра, представители фармацевтических и медицинских организаций и профильных ассоциаций.

Одной из основных тем для обсуждения стало государственное регулирование в сфере ценообразования лекарственных средств. Как пояснил министр, соответствующий законопроект планируется внести на рассмотрение Парламента РК осенью текущего года.

«Концепция законопроекта уже одобрена на уровне подведомственной комиссии Министерства юстиции, – проинформировал участников встречи Елжан БИРТАНОВ. – Сейчас начинается работа по обсуждению всех деталей законопроекта с тщательным изучением и анализом замечаний и предложений».

С презентацией «Состояние и перспективы лекарственного обеспечения населения в Республике Казахстан и развития фармацевтической отрасли» выступила заместитель генерального директора НЦЭЛС МЗ РК Акмарал КАБДЕНОВА. Она, в частности, заявила, что «текущая ситуация такова, что на сегодняшний день в Казахстане решен вопрос о физической доступности лекарственных препаратов, есть много действующих аптек и около 8 тысяч зарегистрированных наименований лекарств и медизделий». На повестке дня, по мнению А. Кабденовой, стоит вопрос об экономической доступности этих лекарственных препаратов.

Встреча министра здравоохранения с общественностью и экспертами прошла конструктивно, был высказан ряд экспертных замечаний и предложений. Е. Биртанов поблагодарил участников встречи за открытость и профессионализм.

dari.kz

МРНТИ: 76.31.29

БЕКТУР К.Р.¹, ЕРМЕКБАЕВА Б.А.¹, АБУОВА Г.Т.², ЖАУГАШЕВА С.К.³, ГУЛЯЕВ А.Е.¹, НУРГОЖИН Т.С.⁴,
докторант PhD; доктора медицинских наук, профессора, ведущие научные сотрудники, ЧУ «Национальная лаборатория Астана» АОО «Центр науки о жизни», Назарбаев Университет, г. Астана¹, кандидат биологических наук, доцент кафедры фармакологии, фармакотерапии и клинической фармакологии Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академии, г. Шымкент²; доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой общей фармакологии Карагандинского государственного медицинского университета³; доктор медицинских наук, профессор, ректор Казахского национального медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы⁴

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ТЕРАПИИ ИНВАЗИВНОГО КАНДИДОЗА У ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ

Инфекции, вызванные грибами рода *Candida*, являются распространенным осложнением, возникающим у пациентов с ослабленным иммунитетом, в частности, у больных отделений реанимации и палат интенсивной терапии.

АННОТАЦИЯ

В данной работе представлен обзор литературных источников по применению противогрибковых препаратов для лечения инфекций, вызванных грибами рода *Candida* у пациентов с высоким риском развития кандидозной инфекции. При обзоре литературы анализировались данные пациентов, которых лечат от инвазивного кандидоза путем назначения им противогрибковых препаратов для построения модели прогрессирования заболевания, развития осложнений и оценки стоимости и эффективности терапии путем фармако-экономического анализа. Сравнение проводилось между препаратами Микафунгин (инъекционная форма), Каспофунгин и Флуконазол.

Ключевые слова: грибки рода *Candida*, кандидозная инфекция, противогрибковые препараты, инвазивный кандидоз, фармакоэкономический анализ, Микафунгин, Каспофунгин, Флуконазол.

Источниками для анализа стали информация базы данных Pubmed/Medline, Cochrane Library, кли-

нические руководства по лечению инвазивного кандидоза у детей и взрослых, разработанные Американским обществом по инфекционным заболеваниям (Infectious Diseases Society of America – IDSA), а также Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) – американского Агентства исследований и оценки качества здравоохранения (ведомство Министерства здравоохранения и социальных услуг США, занимающееся исследованием качества оказываемых медицинских услуг, стоимости медицинских услуг, безопасности пациентов, оценкой технической базы медицинских учреждений и прочим). Также использовались клинические руководства по лечению кандидозной инфекции, рекомендованные Европейским сообществом по клинической микробиологии и инфекционным заболеваниям (The European Society for Clinical Microbiology and Infectious Diseases).

Текущие клинические руководства по лечению инвазивного кандидоза рекомендуют применение Флуконазола, Амфотерицина В или Каспофунгина в качестве выбора лечения. При этом Флуконазол является препаратом выбора для эмпирического лечения кандидоза у клинически стабильных пациентов с подозрением на кандидозную инфекцию. Эмпирическая доза составляет 6 мг/кг в день, или 400 мг в день для пациента со средним весом 70 кг. Вышеназванные препараты заявлены в качестве традиционного лечения инвазивного кандидоза. Недавние исследования, проводившиеся в Великобритании, Германии и Испании, освещают применение препаратов Микафунгин, Каспофунгин и Анидулофунгин в качестве альтернативного лечения инфекционного кандидоза, не уступающего по эффективности препаратам традиционного ряда.

При обзоре литературы, в целях исследования имеющихся данных об экономической эффективности противогрибковых препаратов, были определены

основные факторы, влияющие на общую стоимость лечения:

1. Продолжительность лечения.
2. Корректировка лечения после результатов микробиологии.
3. Стоимость лекарственных препаратов.
4. Раннее начало лечения.
5. Развитие осложнений.
6. Исход лечения.

Большое количество исследований по фармако-экономический эффективности препаратов было проведено с Каспофунгином. При этом применение Каспофунгина оказывало благоприятный эффект на лечение кандидоза в сравнении с Амфотерицином В. Авторы отмечают экономию около 750 долларов США на одного пациента при лечении Каспофунгином [1]. Его положительные эффекты обусловлены низкой частотой развития нарушений почечной функции. Лечение на фоне Каспофунгина стоило \$29 953 по сравнению с Микафунгином, стоимость которого составляла \$29 095 [2]. Несмотря на значительную экономию затрат в группе, применявшей для лечения Микафунгин, а также успешное лечение, различия в клиническом эффекте не были статистически значимыми.

В некоторых исследованиях Каспофунгина оценивалась эффективность затрат у пациентов, пребывающих в отделении интенсивной терапии с подозрением на кандидозную инфекцию [3-5]. При этом затраты на лечение включали лечение почечных осложнений. Результаты исследований показали эффективность Каспофунгина, затраты на лечение которых были на £2 033 меньше по сравнению с затратами на лечение Амфотерицином В. Кроме того, лечение Каспофунгином показало положительный эффект в контексте QALY (сохраненных лет жизни). Однако в сравнении с Флуконазолом (несмотря на положительный результат исходов) Каспофунгин требует значительных затрат: за один сохраненный год жизни необходимо чуть меньше \$300 000. Здесь разумным выбором является Флуконазол, лечение которым привело к снижению смертности с 44% до 30%, при этом затраты на него составили \$12 593 за один сохраненный год жизни. Однако применение Каспофунгина оправдано в том случае, если резистентность инфекции к Флуконазолу составляет более 25%.

Найдено несколько исследований экономической эффективности Микафунгина для лечения инвазивного кандидоза или кандидемии [6]. В них сравнивались препараты Микафунгин и Амфотерицин В и была доказана экономическая эффективность Микафунгина, как альтернативного лечения, общая стоимость лечения которым составила £43 243 против £49 216 при лечении Амфотерицином В. Успешный результат применения Микафунгина доказывает 52,9% пациентов, достигших положительных результатов, в сравнении с 49,1% пролеченных Амфотерицином В [7]. Некоторыми авторами проведены иссле-

дования экономической эффективности трех различных вариантов применения лекарственных средств:

- Флуконазол в таблетках;
- Амфотерицин В внутривенно при диагностировании лихорадки;
- Микафунгин в качестве профилактического средства при грибковой инфекции.

Результат оценивался путем показателя сохраненных лет жизни (years of life survived – YLS) и показателя дополнительных затрат за каждый сохраненный год жизни. Флуконазол показал самые высокие затраты на одного пациента, но также и самый высокий показатель сохраненных лет жизни.

Согласно клиническим руководствам, рекомендованным Американским обществом по инфекционным заболеваниям (Infectious Diseases Society of America – IDSA), продолжительность лечения Флуконазолом составляет 14 дней.

Schonfeld (с соавторами) исследовал применение Микафунгина и Флуконазола для профилактики грибковых инфекций у пациентов, перенесших трансплантацию стволовых клеток [8]. В исследование были включены 882 пациента, анализ затрат проведен с учетом потребностей больницы. Первичный анализ включал 527 мужчин и 355 женщин, из которых Микафунгин принимали 425 пациентов (средний возраст – 43,2 лет), Флуконазол – 457 пациентов (средний возраст пациентов – 41,9 лет). Всего расходы на одного пациента составили \$121 098 для Микафунгина и \$124 957 для Флуконазола. Разница составила \$3 859. Анализ оценки выборки выявил, что экономия средств при профилактическом применении Микафунгина составила 72,4% по сравнению с экономией в 9,2% при использовании в качестве профилактического препарата Флуконазола.

Европейское сообщество по клинической микробиологии и инфекционным заболеваниям строго рекомендует для лечения инфекций, вызванных грибами рода *Candida*, применять препараты Микафунгин, Каспофунгин и Анидулафунгин. Эти препараты рассматриваются в качестве первой линии для целенаправленного лечения инвазивного кандидоза, а препараты, применяющиеся для традиционного лечения (липосомальный Амфотерицин В и Флуконазол), сообществом было предложено перевести в более низкую категорию [9].

Данные рекомендации основаны на доказательствах, что Анидулафунгин имеет высокую активность против широкого ряда инфекций рода *Candida* и, кроме того, устойчивость к нему формируется редко [10].

Earnshaw с соавторами разработал фармакоэкономическую модель с древовидной структурой решений, в которой сравнивались 4 варианта лечения (Микафунгин, Каспофунгин, Анидулафунгин и Флуконазол). Входные параметры включали такие показатели, как успех лечения, продолжительность терапии, длительность пребывания пациентов в стационаре, другие параметры были взяты из рандомизи-

рованных клинических исследований [11]. Данные по стоимости лечения получены из литературных источников, а также обширной базы данных больниц США.

В результате проведенного анализа выявлено, что Анидулафунгин является наиболее эффективно затратной альтернативой лечения в сравнении с традиционными видами терапии (\$73000 против \$81 000 соответственно).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Древовидная структурная модель подготовлена с помощью приложения Microsoft Excel 2007, в которой было проведено сравнение 4 опций лечения препаратами первой линии (Микафунгин, Каспафунгин, Анидулафунгин и Флуконазол). Эффективность лече-

ния оценивалась на основе клинических изменений и результатов микробиологии в ответ на лечение препаратами первой линии. Кроме того, оценка результата проводилась по негативной реакции в симптоматике пациентов (гепатотоксичность измерялась путем изменений нормального уровня сыворотки трансаминаз, щелочной фосфатазы и билирубина, нефротоксичность – по уровню сывороточного креатинина и повышению его уровня не менее 1,0 мг). Средняя продолжительность терапии составила 14 дней в соответствии с руководством Американского сообщества по инфекционным заболеваниям. При проведении анализа применяли анализ эффективности затрат (cost – effectiveness analysis CEA), при котором формула выглядит так:

CEA = прямые затраты / эффективность лечения.

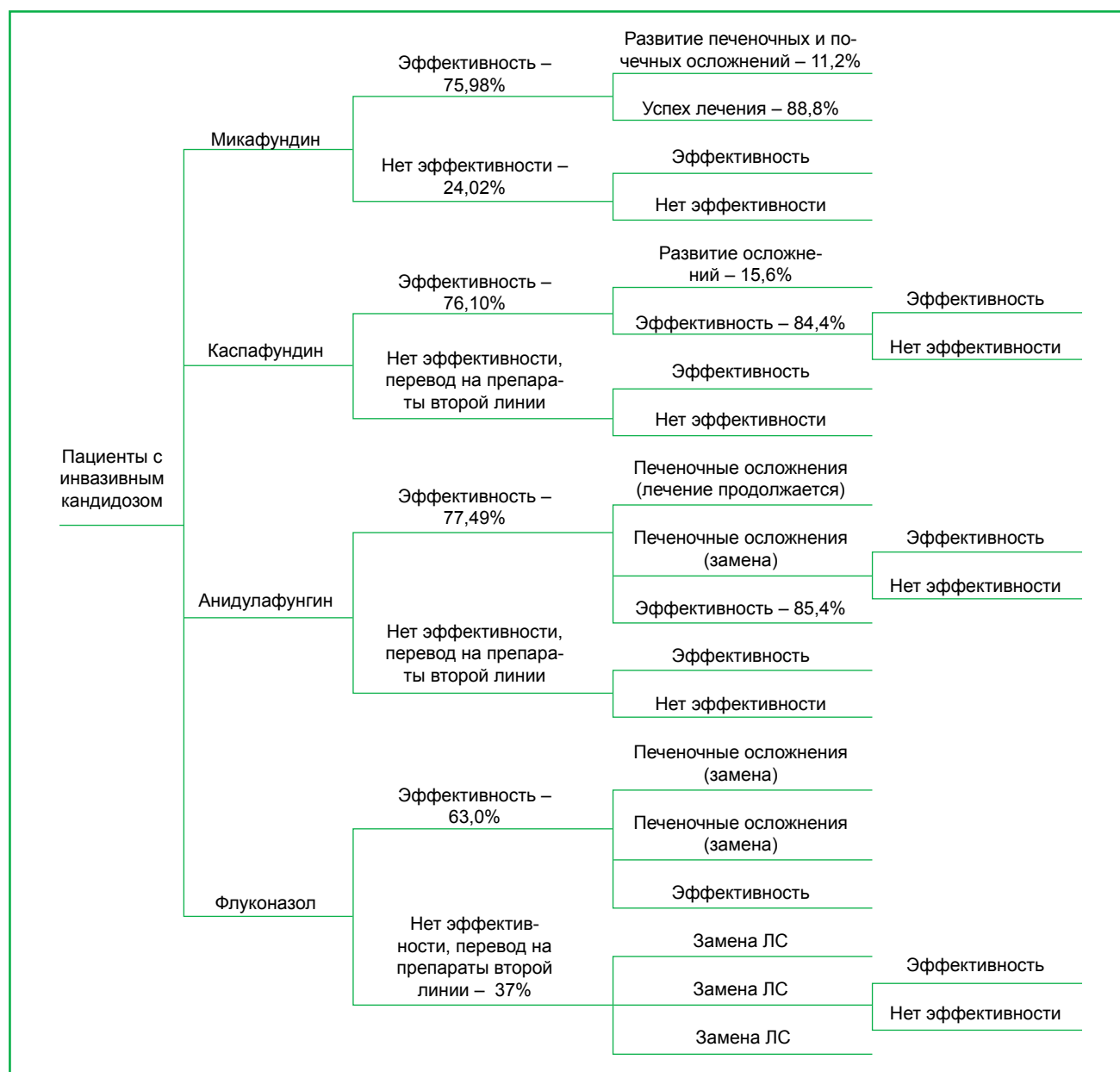


Рисунок – Древовидная структурная модель для сравнения 4 опций лечения препаратами первой линии (дерево решений)

При этом, если затраты и эффективность одного варианта лечения сравнивали с другим, то применяли инкрементальный анализ (ICER – Incremental Cost Effectiveness Ratio):

$$ICER = \frac{\text{Прямые затраты 1} - \text{Прямые затраты 2}}{\text{Эффективность 1} - \text{Эффективность 2}}$$

Была приведена модель развития заболевания у пациентов в когорте взрослых пациентов с данными, взятыми из опубликованных источников литературы, мета-анализов и рандомизированных клинических исследований. Применяемая ставка дисконтирования составляет 5% годовых. Данный анализ проводится на основе расчета эффективности затрат для предотвращения 1 случая инвазивного кандидоза и/или 1 года сохраненной жизни YOL [12]. По рекомендации ВОЗ коэффициент эффективности затрат в расчете на 1 дополнительный год жизни с учетом качества (quality-adjusted life year – QALY) не должен превышать утроенной величины валового внутреннего продукта на душу населения в той или иной стране.

Основными показателями эффективности лечения кандидозной инфекции служили общая частота успеха лечения различными противогрибковыми препаратами с учетом стартовой терапии, возможности замены препарата и резистентности устойчивых форм. Структура, представленная на рисунке, представляет модель (Дерево решений), которую начинали с выбора противогрибковой терапии. Препаратом стартовой терапии был Микафунгин в дозировке 100 мг/сутки в/в. Длительность противогрибковой терапии составляла 14 дней. При этом модель представляет ситуацию, когда больной получает то или иное лекарственное средство. Распределение между группами планировалось из расчета 50%.

В основе построения дерева решений использованы популяционные данные пациентов (вес, пол, возраст, основной диагноз, риск развития инфекционного кандидоза). Эффективность лечения, вероятность развития летального исхода были взяты из соответствующих клинических исследований [13-16]. При этом использовалось несколько вариантов исходов лечения: выздоровление, развитие почечных и печеночных осложнений, нет эффекта от лечения. [16]

В модели приведены данные по прямым затратам на лечение инфекционного кандидоза, включающие в себя стоимость противогрибковых препаратов, данные по которым были выгружены из базы данных IMS. При этом применялись данные по аудиту розничных продаж лекарственных средств и больничных закупок в Казахстане.

В ходе анализа проводилась оценка клинико-экономической целесообразности применения противогрибковых препаратов для лечения инвазивного кандидоза у пациентов в сравнении со стандартными и альтернативными методами терапии. Ссылаясь на результаты, полученные при исследовании пациентов, пролеченных от инвазивного кандидоза препара-

тами [17], рекомендованными клиническими руководствами ведущих институтов в области здравоохранения, нами была построена таблица результатов клинической эффективности и вероятности смертности среди пролеченных пациентов (таблица 1).

Таблица 1 – Исходы лечения

Лекарственное средство	Клиническая эффективность (%)	Вероятность смерти (%)
Флуконазол	56,04	28,4
Микафунгин	70,63	39,2
Каспофунгин	70,1	33,8
Анидулафунгин	77,5	20,8

Таблица 2 – Стоимость лекарственных средств

Лекарственное средство	Общая стоимость (тг.)	Дозировка
Флуконазол (таб.)	982,64	200 мг/сутки (блистер, таблетки по 50 мг)
Микафунгин (в/в)	98 613,29	100 мг/сутки (или 2 мг/кг/сутки для пациента весом менее 40 кг)
Каспофунгин (в/в)	132 760,04	разовая доза 70 мг/сутки, в последующем – 50 мг/сутки

Таблица 3 – Результаты фармакоэкономического анализа (в тенге, ноябрь 2015 г.)

Лекарственное средство	Дополнительные затраты	Эффективность	Дополнительная эффективность	Средний показатель CEA	ICER
Микафунгин		70,63		12 924,41	
Каспофунгин	34 146,75	70,10	0,053	1 893,86	644 278,30
Флуконазол	97 630,65	56,04	0,145	1 753,46	637 314,82

В результате проведенных расчетов получилось, что средняя стоимость Флуконазола, применяемого для лечения пациентов с инвазивным кандидозом, составляет 982,64 тенге, Микафунгина – 98 613,29 тенге, Каспофунгина – 132 760,04 тенге (таблица 2), коэффициент дополнительных затрат для Каспофунгина составляет 644 278,3 тг., при этом его эффективность – 70,10% (таблица 3).

Таблица 4 – Расчет целесообразности применения Микафунгина и Каспофунгина для терапии инвазивного кандидоза

Показатель	Микафунгин	Каспофунгин
Стоимость препаратов (тг.)	98 613,29	132 760,04
Общая эффективность (%)	70,63	70,10
CER по общей эффективности (тг.)	1 396,19	1 893,86
Коэффициент оправданности затрат	0,34	0,25

Исходя из данных таблицы 3, можно видеть, что применение Каспофунгина и Микафунгина оптимально по соотношению стоимости и эффективности.

По эффективности Флуконазол значительно уступает (56,04%) аналогичному показателю в сравнении с препаратами эхинокандинов.

ВЫВОДЫ

Коэффициент оправданности затрат на лечение Микафунгином составил 0,34% (при расчете на 100 больных), а для Каспофунгина данный показатель составил 0,25%, что меньше на 15%. Кроме того, Каспофунгин значительно дороже Микафунгина (таблица 4), при этом общая эффективность от терапии им выше. Этот факт свидетельствует о большей целесообразности при лечении больных производить закуп Микафунгина, а не Каспофунгина.

SUMMARY

**BEKTUR K.R.¹, ERMEKBAEVA B.A.¹,
ABUOVA G.T.², ZHAUGASHEVA S.K.³,
GULIAEV A.E.¹, TS. NURGOZHIN T.S.⁴,**

Doctoral student PhD; Doctors of Medical Sciences, professors, leading scientific workers, PI "National Laboratory Astana", Center for Life Science, Nazarbayev University, Astana¹, candidate of Biological Sciences, Associate Professor of the Department of pharmacology, pharmacotherapy and clinical pharmacology, South-Kazakhstan State Pharmaceutical Academy, Shymkent², Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the

Department of General Pharmacology, Karaganda State Medical University³, Doctor of Medical Sciences, Professor, Rector of Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov, Almaty⁴

THE PHARMACOECONOMIC ANALYSIS ON USE OF MEDICATIONS FOR THE TREATMENT OF INVASIVE CANDIDIASIS IN ADULT PATIENTS

The pharmacoeconomic analysis was conducted for use of four relatively new antifungal drugs (Micafungin, Caspofungin, Anidulafungin and Fluconazole) for the treatment of systemic candidiasis. The tree structural model in Microsoft Excel 2007 application and the cost-effectiveness analysis were used. It has been determined that the treatment with micafungin is more justified, the factor of expenses justification for which amounted to 0.34% (relative to 100 patients), and for caspofungin this figure was 0.25% which is less by 15%. Furthermore, the cost of caspofungin is significantly higher than micafungin cost, wherein the total efficiency is slightly lower, which indicates a greater desirability of investing in use of micafungin compared to caspofungin.

Keywords: Candidiasis, antifungal drugs, micafungin, cost, effectiveness, modeling, cost-effectiveness analysis.

Литература:

1. Wingard J.R., Wood C.A., Sullivan E., Berger M.L., Gerthw C., Mansley E.C. Caspofungin versus amphotericin B for candidemia: a pharmacoeconomic analysis. Clin Ther 2005.
2. Sidhu M.K., van E.A.K., Kleintjens J., Schoeman O., Palazzo M. Cost-effectiveness analysis of micafungin versus caspofungin for treatment of systemic Candida infections in the UK. Current medical research and opinion.
3. Al-Badriyeh D., Liew D., Stewart K., Kong D.C. Economic impact of caspofungin as compared with liposomal amphotericin B for empirical therapy in febrile neutropenia in australia. – The Journal of antimicrobial chemotherapy.
4. Wingard J.R., Leather H.L., Wood C.A. et al. Pharmacoeconomic analysis of caspofungin versus liposomal amphotericin B as empirical antifungal therapy for neutropenic fever. – American journal of health-system pharmacy: AJHP: official journal of the American society of Health system Pharmacists.
5. Stam W.B., Aversa F., Kumar R.N., Jansen J.P. Economic evaluation of caspofungin versus liposomal amphotericin B for empirical antifungal treatment in patients with neutropenic fever in Italy. value in health: the journal of the International society for Pharmacoeconomics and outcomes Research, 2008.
6. Cornely O.A., Sidhu M., Odeyemi I., van E.A.K., van d W.J.M., Schoeman O. Economic analysis of micafungin versus liposomal amphotericin B for treatment of candidaemia and invasive candidiasis in Germany. – Current medical research and opinion.
7. Brouwer W.B., Koopmanschap M.A. On the economic foundations of CEA. Ladies and gentlemen, take your positions! – Journal of health economics.
8. Schonfeld W., Wang C.J., Tong K.B., Seifeldin R. Cost-effectiveness analysis of antifungal prophylaxis in patients undergoing hematopoietic stem cell transplantation. – Clinical therapeutics.
9. Cornely O.A., Bassetti M., Calandra T., Garbino J., Kullberg B.J., Lortholary O. et al. ESCMID guideline for the diagnosis and management of Candida diseases 2012: non-neutropenic adult patients. – Clin Microbiol Infect, 2012.
10. Sucher A.J., Chahine E.B., Balcer H.E. Echinocandins: the newest class of antifungals. – Ann Pharmacother, 2009;
11. Reboli A.C., Rotstein C., Kett D.H. al. e. Resource utilisation and cost of treatment with anidulafungin or fluconazole for candidaemia and other forms of invasive candidiasis: focus on critically ill patients. – Pharmacoeconomics, 2011.
12. Gold M.R., Siegel J.E., Russell L.B., Weinstein M.C., Cost – effectiveness in Health and Medicine. – New York: Oxford University Press, 1996.
13. Wang J.L., Chang C.H., Young-Xu Y., Chan K.A. Systematic review and meta-analysis of the tolerability and hepatotoxicity of antifungals in empirical and definitive therapy for invasive fungal infection. – Antimicrob Agents Chemother, 2010.
14. Dupont B.F., Lortholary O., Ostrosky-Zeichner L., Stucker F., Yeldandi V. Treatment of candidemia and invasive candidiasis in the intensive care unit: post hoc analysis of a randomized, controlled trial comparing micafungin and liposomal amphotericin B. – Crit Care. 2009.
15. Kuse E.R., Chetchotisakd P., da Cunha C.A. et al. Micafungin versus liposomal amphotericin B for candidaemia and invasive candidosis: a phase III randomised double-blind trial. – Lancet, 2007.
16. Бектур К.Р., Еркебаева Б.А., Абуова Г.Т., С.К. Жаугашева, Гуляев А.Е., Нургожин Т.С. Эффективность и затраты на лечение препаратом «Бендамустин вновь выявленных пациентов старше 65 лет со множественной миеломой». – Фармация Казахстана. – 2016. – №8. – С. 37-43
17. Mills E.J., Perri D., Cooper C., Nachega J.B., Wu P., Tleyjeh I. et al. Antifungal treatment for invasive Candida infections: a mixed treatment comparison meta-analysis. – Ann Clin Microbiol Antimicrob, 2009.

MOMBEKOV S.E.¹, DATKHAYEV. U.M.¹, ORAZBEKOV Y.K.^{1,2}, BERDIBEKOV M.A.³,

PhD doctoral 2 course¹, Doctor of Pharmacy, Head of the Department of Pharmaceutical Disciplines, S.D. Asfendiyarov's Kazakh National Medical University, Almaty¹; National Center for Natural Products Research, School of Pharmacy, The University of Mississippi, University, USA²; Candidate of Pharmaceutical Sciences, Khoja Akhmet Yassawi International Kazak-Turkish University, Turkistan³

MARKETING ANALYSIS OF ANTIFUNGAL DRUGS

Every fifth person at the earth is suffered from fungus diseases according to the data of WHO and every fourth person is suffered from this disease in Almaty, for this reason antifungal drugs manufacture has actual nature again with the purpose of import substitution.

ABSTRACT

Results of the marketing analysis of the drugs used anti-fungus as well as places are taken by the importing countries at the market.

Keywords: fungus, Imidazole, Nystatin, Levorin, import, Terfalin.

RATIONALE

Pharmaceutical industry development in the Republic of Kazakhstan by using of the phytochemical production implementation is a reasonable and cost-efficient; this is provided by availability of equal base for the medical plants' crude within the republic; by collecting of great scientific and technical potential in chemical, medical and pharmaceutical field, and traditional direction for processing of the drug and herbal substances of the domestic manufacturers of the drug's active ingredients. In this case, one of the main superiorities in the domestic pharmaceutical industry development is getting of equal domestic active ingredients on the basis of the drug and herbal substances, manufacturing of the drugs on their base and put them into production process.

MAIN PART

Fungal pathogens' infection meets often today due to its spread way. Manufacture and put new pharmaceutical dosage forms into production process is considered as a current problem during treatment of the listed etiologies. Most of the drugs manufacturing within territory of Ka-

zakhstan are manufactured by using of European facilities with material's component that is very similar against each other. Whatever, the interest of the domestic manufacturers is very low and drugs market of Kazakhstan depends on import [1,2].

WORK OBJECTIVE

It is necessary to research a clinical form for the fungus treatment, etiology, pathogenesis and clinical implications as well as characteristics before manufacture of the new antifungal drugs. Let us stop on the drugs used in treatment of the fungal pathogens – Nystatin, Levorin and Amphotericin. Imidazole derivatives are Mico-nazole and Clotrimazole. They are administered external or internal for getting therapeutic medicinal qualities. Of course, they are divided into type of causative agent [3,4]. We need to know the treatment procedure of the fungus, which is defined by the clinical form and focalization of infection that to start drugs design. Multiple versions of division of these diseases are offered, which take into account etiology, pathogenesis, clinical presentation and epidemiology characteristics of these infections more or less of the matter.

Means used for treatment of the diseases caused by fungal pathogens:

- Systemic or deep leucosis.
- Epidermomycosis.

The following drugs' manufacturers used anti-fungus at the pharmaceutical market of Kazakhstan: Kazakhstan, Russia, India, Germany, Turkey and Jordan. The drugs registered within territory of Kazakhstan and their manufacturers are shown below on the figure 1 according to their pharmaceutical dosage form and average selling price in Almaty city. Most of the drugs at the market of our country are drugs imported from abroad (Table 1).

Drugs at the market of Kazakhstan. There are the following manufacturing countries at the pharmaceutical market of Kazakhstan regarding the drugs used for the fungus diseases: Kazakhstan, Russia, India, Switzerland, Turkey, Germany, Jordan and Estonia. Table 1 includes information on marketing analysis: information on international nonproprietary name (INN) of the drugs registered within territory of Kazakhstan, their manufacturers, pharmaceutical dosage form and average price in the network of pharmacies in Almaty city. As you can see by Table 1,

the dominant part in manufacturing of antifungal drugs holds import production at the pharmaceutical market.

On the basis of Hydrochloride Terbinafine is produced ointment named Terfalin and the drug in tablets in Kazakhstan. The following drugs as Lamasil, Terbisil, Lamicon, Exifine, Terbtal, Medron, Terbinox and Terbinafine have a place at the market of Kazakhstan according to the basis of this particular actual substance. Each fifth person at the earth is faced with fungal diseases according to the data of World Health Organization. For this reason, we can reduce the dependence on import if we increase the local production of the drugs within territory of Kazakhstan [5,6].

Table 1– Antifungal drugs used at the pharmaceutical market of Kazakhstan

Brand Name	Manufacturer and Country	INN	Pharmaceutical Dosage form
Terfalin	Nobel APC, Kazakhstan	Terbinafine	Tablets Cream
Lamasil	Novartis, Switzerland	Terbinafine	Cream
Miconorm	Ratiopharm, India	Terbinafine	Cream
Terbital	Tallin Pharmaceutical Plant JSC, Estonia	Terbinafine	Cream
Fungoterbine	Nizhpharm PTC, Russia	Terbinafine	Cream Spray
Terbisil	Gedeon Richter, Hungary	Terbinafine	Tablets Cream
Lamicon	Farmak PTC, Ukraine	Terbinafine	Cream, Tablets Spray
Candizole	United Pharmaceuticals, Jordan	Miconazole	Cream
Dermazole	Kusum Healthcare, India	Ketoconazole	Cream, Shampoo
Candid	Glenmark Pharmaceuticals	Clotrimazole	Cream
Travogen	Intendance Manufacturing S.p.A., Italy	Isoconazole	Cream
Clotrimazole	Medana Pharma JSC, Poland	Clotrimazole	Cream
Candibene	Merkle GmbH, Germany	Clotrimazole	Cream
Zalain	Ferrer Internacional, Spain	Sertaconazole	Cream

Table 1 shows the drugs and their manufacturers registered within territory of Kazakhstan, pharmaceutical dosage form and their average selling price in Almaty city. Most of the drugs at the country's market are imported drugs. Furthermore, using of the domestic material is very cost-efficient than foreign products.

Hungary equals to 13.8% and Switzerland equals to 14.3%, other equal to 32% (Figure 1) according to the sales performance of antifungal drugs within territory of Kazakhstan.

Unfortunately, qualitative variety of the drugs' range as before is occurred due to import. The drugs of the twenty-five international names (Figure 1) are presented at the market in total. Among them, the eight is manufactured in Ukraine. They are Bifonazole (Zdorovye), Griseofulvin (Borshagovsk Chemical and Pharmaceutical Plant),

Clotrimazole (Borshagovsk Chemical and Pharmaceutical Plant), Miconazole (Darnitsa KMP), Myramistin (Darnitsa), Nystatin (Borshagovsk Chemical and Pharmaceutical Plant, Experimental Plant of Medical Preparations, Vitaminy, Tekhnolog, GalychPharm, Zdorovye, TechnoPharm Ltd.), Fluconazole (KMP, Yuriya-Pharm, Zdorovye), Econazole (Lekkhim, Krasnaya Zvezda).

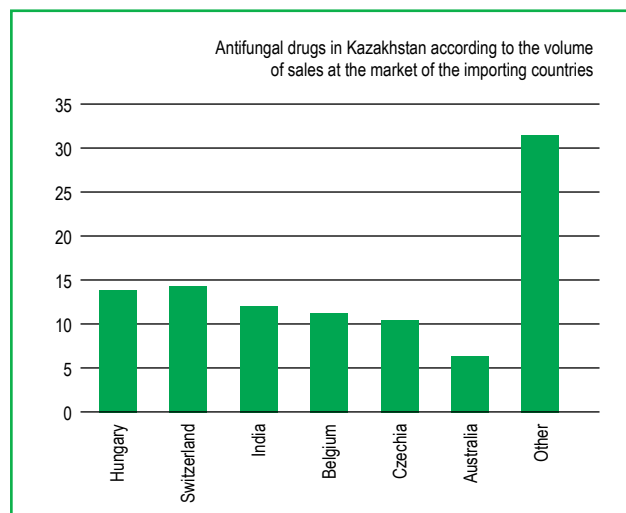


Figure 1 – Places are taken by importing countries at the market according to the sales performances of antifungal drugs within territory of Kazakhstan

As is seen from data of Picture 1, the drugs upon their international names are divided extremely and irregularly. Clotrimazole is represented by the fifteen companies, Fluconazole and Nystatin is represented by the twelve companies, and sixteen international names have only by one drug mainly of foreign manufacture. [9] Duplication of the drugs' range is differed both domestic and import drugs under separate names. For example, Nystatin is manufactured by the seven enterprises in Ukraine, however it is imported from Russia (NizhPharm, Biosintez, Biokhimik) and Belarus (Belmedpreparaty). Fluconazole, 500 mg, №7, capsules is represented by Pfizer, Medochemie, KRKA, Square Pharma and Gedeon Richter Companies in different price tiers.

Therefore, the Consumer may select a drug meeting his/her paying capacity. However, duplication of the drugs' range is needed to value as negative factor against extremely and irregularly division of the drugs under international names.

There are new antifungal drugs registered by the Companies such as Schering-Plough under brand name: Zalain (international name is Sertaconazole Nitrate), Biogal – Mycogal (Omoconazole), Recordati – Lomexin (Fenticonazole).

There were no significant changes upon manufacturing parameters in the researched drugs' range. The drugs are represented in different pharmaceutical dosage forms but leading positions are belonged to the creams, vaginal tablets and capsules (Figure 2). It must be admitted the manufacture of Fluconazole Infusion So-

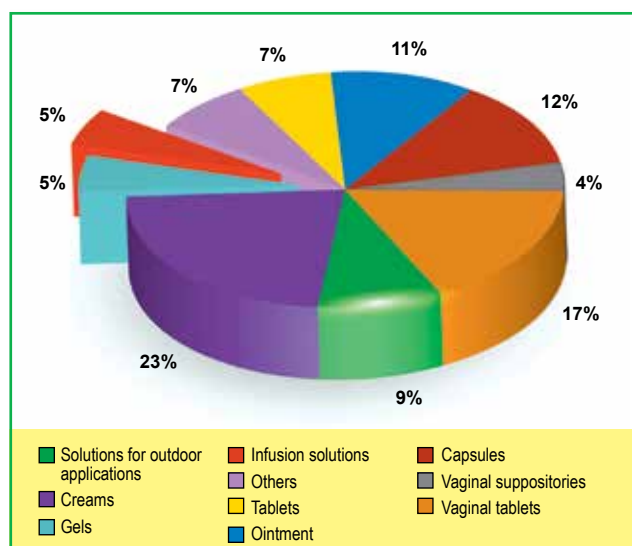


Figure 2 – Pharmaceutical Dosage Forms' Characteristics of Antifungal Drugs

lution, registered by Yuriya-Pharm Company until 2005 as significant positive change at the market [9,10].

CONCLUSION

Marketing analysis of the antifungal drugs of the pharmaceutical market of Kazakhstan was conducted and the results showed the dominance of the drugs of foreign manufacture. Every fifth person at the earth is suffered from fungus diseases according to the data of WHO and every fourth person is suffered from this disease in Almaty, for this reason antifungal drugs manufacture has actual nature again with the purpose of import substitution.

In sum, it should be noticed that the drugs used antifungal at most is made and used from foreign products at the pharmaceutical market of Kazakhstan. As showed above, import analysis shows places, which taken by countries particularly in percent unit.

ТҮЙІНДЕМЕ

МОМБЕКОВ. С.Е.¹, ДАТХАЕВ У.М.¹,

ОРАЗБЕКОВ. Е.К.^{1,2}, БЕРДИБЕКОВ М.А.³,

С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университетінің 2-ші оқыту жылының PhD докторанты; фармацевтика пәндер кафедрасының меңгерушісі, фармацевтика

References:

1. Orazbekov E.K. "Technological aspects of production of substance and dosage forms from fruits of maclura aurantiaca" dissertation 2015. – P. 181. 25-27.
2. Len A. Skin fungous disease [electronic source]. // Classification of fungous diseases (mycoses) of the skin. [Electronic resource]: <http://bookmed.by/dermatovenerologiya-i-kosmetologiya/gribok-len.html>. [Opening date]: 20.03.2015.
3. Tashenov A.S. Development prospects of the pharmaceutical market of the Common Economic Space. – Economics and econ. sciences. – 2014. – №2(23). – P. 39.
4. Listopad A. Ukrainian market of antifungal drugs. – Pharmaceutist. – 1999. – №10. – P. 23-27.
5. Margitich V. Passports of the world pharmaceutical market. – "Apteka" weekly paper. – 2002. – №12. – P. 4-5.
6. Mnushko Z.M., Dikhtyarova N.M., Management and marketing in pharmacy, t. 2 Marketing in pharmacy: Reference book for pharm. – Kharkov: Basis, 1999, 288 p.
7. Nemchenko A. S. Pharmaceutical pricing. — Kharkov: firm "Radar", 1999, 290 p.
8. Reference book Vidal medical products in Russia. – M: AstraPharmService, 2001, 1536 p.
9. Қ.Ө. ЕСЕТОВА, Г.Б. АЙТЖАНОВА, А.С. УБАЖАНОВА, А.Е. ҚАШИГУЛОВА. Сары маклюра өсімдігінің жедел уыттылығын зерттеу. – Фармация Казахстана. – 2016. – №9. – С. 41-42.

ғылымдарының докторы, профессор, Алматы қ.¹, Миссиссиппи университеті, фармация мектебінің табиғи өнімдерді зерттеу ұлттық орталығының PhD докторы, АҚШ, С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті, Алматы қ.^{1,2}, Қожа Ахмет Яссауи атындағы халықаралық Қазақ-Түрік университеті фармацевтика ғылымдарының кандидаты, Түркістан қ.³

САҢЫРАУҚҰЛАҚҚА ҚАРСЫ ӨСЕР ЕТЕТІН ДӘРІЛІК ЗАТТАРҒА МАРКЕТИНГТІК АНАЛИЗ

Маркетингтік шолу нәтижесі бойынша саңырауқұлаққа қарсы қолданыста жүрген дәрілік заттар сонымен қатар импорттаушы мемлекеттердің нарықтағы орны.

Түйін сөздер: Саңырауқұлақ, имидазол, нистатин, леворин, импорт, терфалин.

РЕЗЮМЕ

МОМБЕКОВ. С.Е.¹, ДАТХАЕВ У.М.¹,

Е.К.ОРАЗБЕКОВ.^{1,2}, БЕРДИБЕКОВ М.А.³,

PhD докторант 2 курса¹; доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин, Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, г. Алматы¹; PhD доктор, Национальный центр по исследованию натуральных продуктов школы фармации, Университет Миссисипи, США, Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, г. Алматы^{1,2}; кандидат фармацевтических наук, Международный Казахско-Турецкий университет имени Ходжи Ахмеда Ясави, Туркестан³

МАРКЕТИНГОВЫЙ ОБЗОР ПРОТИВОГРИБКОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

Результаты маркетингового обзора лекарственных веществ, применяемых против грибов, а также занимаемое место импортирующих стран на рынке.

Ключевые слова: грибок, имидазол, нистатин, леворин, импорт, терфалин.

МРНТИ: 76.29.62

МАЛИННИКОВА Н.А., СУЛЕЙМАНОВ А.Ф., БАЙЖУМАНОВА А.К.,*врач МРТ Больницы скорой неотложной помощи, ассистент курса визуальной диагностики; резидент первого года обучения; резидент второго года обучения по специальности «Лучевая диагностика», Казахстанско-Российский медицинский университет, г. Алматы*

ЗНАЧЕНИЕ КТ-ИССЛЕДОВАНИЯ

В ДИАГНОСТИКЕ ОСТРОГО И ХРОНИЧЕСКОГО ПАНКРЕАТИТА

В настоящее время используется 90 методов диагностики заболеваний ПЖ, ни один из которых не является полной альтернативой другого. Клинико-лучевая симптоматика заболеваний на современном уровне изучена недостаточно [2]. Актуальными остаются вопросы дифференциальной диагностики и Follow-up (контроль, учет, последующее изучение полученных результатов) [2].



АННОТАЦИЯ

Проведен анализ компьютерной томографии (КТ) органов брюшной полости 420 пациентов, поступивших в ГБСНП, среди которых у 77 диагностирован панкреатит: острый панкреатит – у 33 пациентов и хронический – у 44 пациентов.

В статье рассмотрены вопросы КТ-диагностики острого панкреатита в соответствии с критериями тяжести. Показана возможность улучшения диагностики заболевания и осложнений при применении мультипланарных и объемных реконструкций с использованием дополнительно программы VRT (Volume Rendering Technique) в режиме Soft Tissue, позволившей улучшить визуализацию протоков и участков некроза поджелудочной железы.

Ключевые слова: панкреатит, мультиспиральная компьютерная томография, индекс тяжести КТ, степень тяжести по Бальтазару, поджелудочная железа, амилаза, КТ брюшной полости, абсцесс салниковой сумки, интерстициальный отек, объемный рендеринг.

ВВЕДЕНИЕ

По литературным сведениям, за последние 30 лет отмечен двукратный рост заболеваемости хроническим панкреатитом, трехкратное увеличение летальности от рака поджелудочной железы (одного из исходов хронического панкреатита) [1]. Для мониторинга диагностики заболеваний поджелудочной железы нами предложены различные критерии тяжести, среди которых удобной для практики считается шкала Бальтазара.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Обобщить и проанализировать собственный опыт КТ-диагностики острого панкреатита в соответствии с критериями тяжести. Уточнить практическую значимость определения КТ-критериев тяжести заболевания.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИКА

Проведен анализ КТ обследований брюшной полости 420 пациентов, поступивших в ГБСНП, среди которых у 77 (19%) диагностирован панкреатит. Среди

больных панкреатитом преобладали женщины (45), мужчин было 32, возраст и тех и других варьировал от 24 до 85 лет.

Клинико-лабораторная данные не отличалась от уже известных, у большинства отмечали активность амилазы и липазы в сыворотке крови, лейкоцитоз, повышение трансаминаз.

КТ брюшной полости проводили на аппарате SOMATOM Emotion 16 slice. МСКТ выполнено по стандартному протоколу с толщиной среза 5 мм. Постпроцессинговая обработка данных включала мультипланарную на 1,5-2 мм и объемную 3D реконструкцию. Дополнительно использовали цветовую фильтрацию объемного рендеринга VRT (Volume Rendering Technique) в режиме Soft Tissue [2].

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Острый панкреатит диагностирован у 33 пациентов. КТ-признаки:

- гетерогенная структура, неровность контуров, скопления жидкости (8 пациентов);
- интерстициальный отек, воспаление перипанкреатических тканей (16 пациентов);
- увеличение размеров за счет отека, воспаление тканей вокруг ПЖ (один пациент);
- скопление жидкости вокруг ПЖ, абсцесс сальниковой сумки, эмфизематозный панкреатит (5 пациентов).

Таблица 1 – Оценка данных КТ у больных острым панкреатитом по критериям тяжести

Критерии	Баллы
(А) Нормальная поджелудочная железа	0
(В) Отечная поджелудочная железа	1
(С) В плюс небольшие экстрапанкреатические изменения	2
(D) Тяжелые экстрапанкреатические изменения, включая одно скопление жидкости	3
(Е) Несколько или экстенсивные экстрапанкреатические скопления	4
Некроз	
Нет	0
Меньше, чем одна треть	2
Больше, чем одна треть или меньше, чем одна вторая	4
Больше, чем одна вторая	6
Индекс тяжести КТ (оценка КТ+балл некроза)	
Осложнения	
Индекс тяжести	
0-3	8%
4-6	35%
7-10	92%
Смерть	
0-3	3%
4-6	6%
7-10	17%

Наш собственный опыт показал, что цветовая фильтрация малоэффективна. Диагностическое зна-

чение имел объемный рендеринг в серой шкале в режиме Soft Tissue, который позволил лучше видеть протоковую систему и участки некроза в поджелудочной железе.

Проведена оценка тяжести заболевания по Бальтазару у 33 пациентов с острым панкреатитом. В литературе мы не встретили описания критериев тяжести для хронического панкреатита. Используемые критерии метода представлены в таблице 1.

Таблица 2 – Измененный индекс тяжести КТ

Прогностический показатель	Баллы
Панкреатическое воспаление:	
Нормальная поджелудочная железа	0
Внутренние панкреатические нарушения с или без воспалительных изменений в перипанкреатическом жире	2
Скопления панкреатической или перипанкреатической жидкости или некроз перипанкреатического жира	4
Панкреатический некроз:	
Нет	0
≤30%	2
>30%	4
Экстрапанкреатические осложнения (одно или несколько из следующих: плевральный выпот, асцит, сосудистые осложнения, паренхиматозные осложнения или патология желудочно-кишечного тракта)	2

Таблица 3 – Результаты обследования пациента*

Факторы результата	Индекс тяжести КТ Morteale		
	Легкий панкреатит (0-2 баллов)	Средний панкреатит (4-6 баллов)	Тяжелый панкреатит (8-10 баллов)
Пациенты, n	34	22	10
Продолжительность пребывания в стационаре, дни	3	8	12
Вмешательство или хирургия	1%	1%	50%
Инфекция	1%	50%	70%
Органная недостаточность	1%	1%	50%
Оценка тяжести: легкий панкреатит (0-2 баллов); средний панкреатит (4-6 баллов); тяжелый панкреатит (8-10 баллов)			

Примечание: * – Morteale K.J., Wiesner W., Intriere L., Shankar S., Zou K.H., Kalantari B.N., Perez A., van Sonnenberg E., Ros P.R., Banks P.A., Silverman S.G: A modified CT severity index for evaluating acute pancreatitis: improved correlation with patient outcome. AJR Am J Roentgenol 2004; 183: 1261-1265.

На первом графике представлено распределение больных по степеням тяжести по Бальтазару. Как видно из графика, группу А составили 3,9% пациентов, В – 8,24%, С – 16,49% (рисунок 1), D – 1,3% (рисунок 2), а группу Е – 5,15% (рисунки 3,4).

Преобладали больные средней тяжести заболевания (рисунок 5).

Измененный индекс тяжести определил, что у 17 пациентов легкий панкреатит, у 10 – средний панкреатит, у 6 – тяжелый.

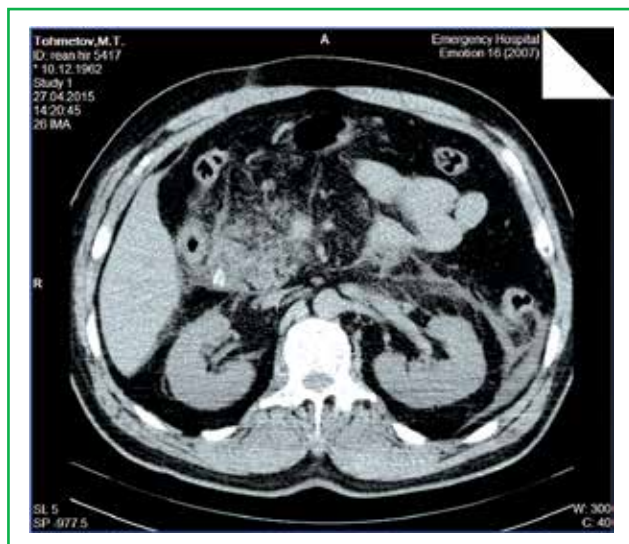


Рисунок 1 – Увеличение размеров поджелудочной железы, инфильтрация парапанкреатической клетчатки

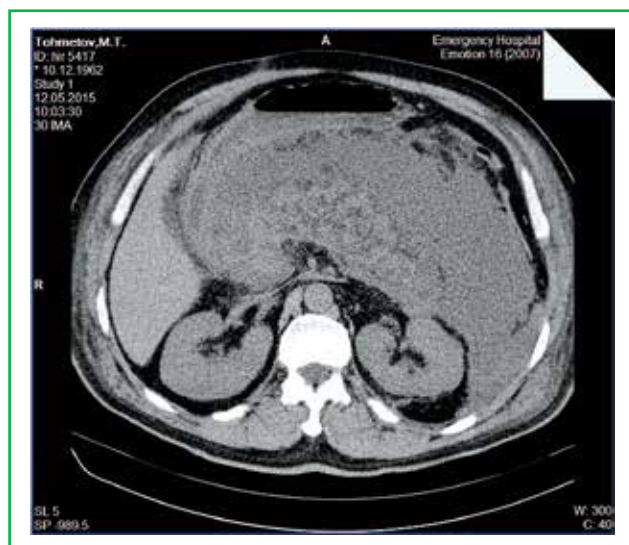


Рисунок 2 – Увеличение размеров поджелудочной железы за счет отека, воспаление перипанкреатических тканей

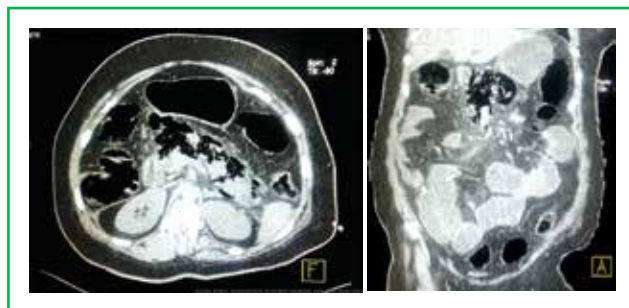


Рисунок 3 – Газ в проекции поджелудочной железы, группа E по классификации Бальтазара
Примечание: А – справа в аксиальной проекции, F – слева, мультипланарная фронтальная реконструкция.

Хронический панкреатит диагностирован у 44 пациентов с повышенным уровнем билирубина. В соответствии с Марсельской классификацией (1984) к хроническому панкреатиту отнесены больные с персистиру-

ющим течением заболевания. Для него характерно наличие очаговых некрозов на фоне сегментарного фиброза с развитием функциональной недостаточности различной степени. При КТ-обследовании у всех выявлены различной степени изменения участков жировой дегенерации, кальцинозы и расширения основного протока поджелудочной железы (рисунок 6).

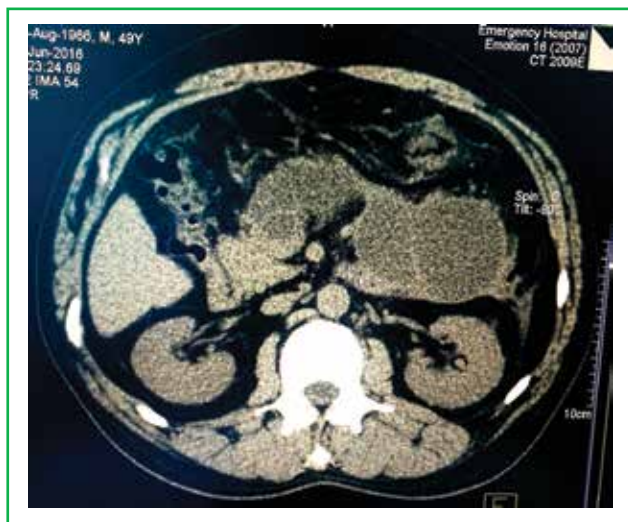


Рисунок 4 – Острый панкреатит, оментобурит

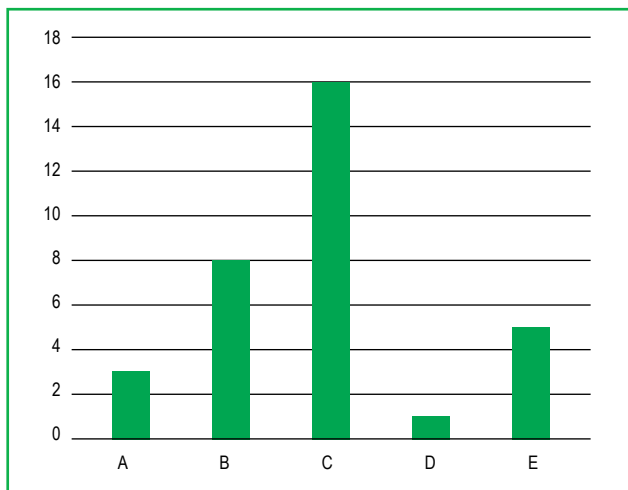


Рисунок 5 – Распределение больных по степеням тяжести (по Бальтазару, количество пациентов)

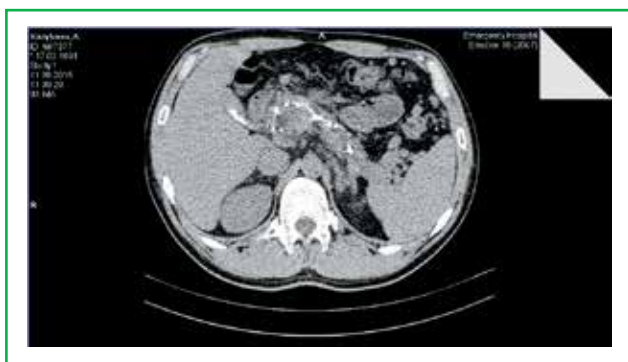


Рисунок 6 – Хронический панкреатит, конкременты в поджелудочной железе

ВЫВОДЫ

Компьютерная томография является основным методом в диагностике острого панкреатита. КТ должна быть использована как метод первого выбора в условиях экстренного оказания медицинской помощи.

Использование мультипланарных и объемных реконструкций позволяет улучшить синоптическую диагностику заболевания, осложнения, визуализировать вовлечение в процесс брюшины, реакцию сосудов брыжейки и увеличение лимфатических узлов.

SUMMARY

GRIGORIEVA T.A., SULEIMANOV

A.F., BAIZHUMANOVA A.K.,

MRI doctor, Emergency First Aid Hospital, Visual Diagnostics Assistant, Students-residents first and second year of training in the specialty "Radiation diagnostics", Kazakh-Russian Medical University, Almaty c.

IMPORTANCE OF COMPUTER TOMOGRAPHY IN DIAGNOSTICS

Литература:

1. Ратников В.А. Высокопольная магнитно-резонансная томография в диагностике неопухолевых заболеваний печени и желчных путей. – СПб., 2003 г., 404 с.
2. Бойко В.В., Криворучко И.А. Практическое руководство по острому панкреатиту. 2002 г., 350 с.
4. R. Pezzilli, A. Zerbi, V. Di Carlo, C. Bassi. G.F. Delle Fave and the Working Group of the Italian Association for the Study of the Pancreas on Acute Pancreatitis Italian Association for the Study of the Pancreas. Practical Guidelines for Acute Pancreatitis. – Pancreatology. – 2010. – №10. – P. 523-535.

OF ACUTE AND CHRONIC PANCREATITIS

The analysis of computed tomography (CT) of the abdominal cavity organs was performed in 420 patients admitted to the Emergency First Aid Hospital, among which 77 were diagnosed with pancreatitis: acute pancreatitis in 33 patients and chronic in 44 patients.

The article deals with the CT scan of acute pancreatitis in accordance with the severity criteria. The possibility of improving the diagnosis of the disease and complications in the application of multiplanar and volumetric reconstructions with the use of the VRT (Volume Rendering Technique) program in the Soft Tissue regime, which has improved the visualization of the ducts and necrosis areas of the pancreas, is shown.

Keywords: pancreatitis, multispiral computed tomography, severity index of CT, Balthasar's severity degree, pancreas, amylase, CT of the abdominal cavity, omental bursa abscess's, interstitial edema, volumetric rendering.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Перечень лекарств для бесплатного обеспечения граждан дополнен 59 новыми наименованиями

Министерством здравоохранения РК утвержден приказ «Об утверждении перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного медицинского страхования, в том числе лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных лечебных продуктов для бесплатного или льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) на амбулаторном уровне». Данный приказ вступает в силу с 1 января 2018 года.

В новом приказе утвержден перечень лекарственных препаратов для бесплатного обеспечения на амбулаторном уровне.

В перечне 48 нозологий, в том числе социально значимые заболевания: артериальная гипертензия, язвенная болезнь желудка, бронхиальная астма, злокачественные новообразования, туберкулез, гематологические заболевания, включая гемобластозы и апластическую анемию, детский церебральный паралич, психические заболевания, ВИЧ-инфекция и другие. Также перечень расширен заболеванием «Анкилозирующий спондилит» (болезнь Бехтерева), характеризующимся тяжелым течением.

Следует отметить, что новый перечень состоит из 256 лекарственных препаратов, дополненный 59 новыми наименованиями с доказанной эффективностью, в том числе 385 лекарственными формами. Планируется обеспечить охват более 2 млн диспансерных больных.

Внесенные изменения направлены на снижение уровня инвалидизации, показателей смертности от социально-значимых заболеваний, предупреждение осложнений, рецидивов и снижение уровня госпитализации при заболеваниях.

*По материалам
пресс-службы МЗ РК*

МРНТИ: 76.29.62

ГРИГОРЬЕВА Т.А., СУЛЕЙМАНОВ А.Ф.,*врач МРТ Больницы скорой неотложной помощи, ассистент курса визуальной диагностики; резидент первого года обучения по специальности «Лучевая диагностика», Казахстанско-Российский медицинский университет, г. Алматы*

КТ-ДИАГНОСТИКА ПНЕВМОЦИСТНОЙ ПНЕВМОНИИ У ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫХ ПАЦИЕНТОВ

Проблема пневмоний у больных со вторичным иммунодефицитом в клинической медицине имеет особое значение. Ее актуальность определяется значительным ростом заболеваемости, трудностью диагностики и терапии, высокой летальностью [1].

АННОТАЦИЯ

В работе представлены клинические наблюдения пневмоцистной пневмонии, когда пневмоцитоз явился первым симптомом проявления ВИЧ-инфекции. Наибольшую информативность в диагностике пневмонии имела МСКТ с последующей постпроцессинговой обработкой данных.

Ключевые слова: пневмоцистная пневмония, КТ-диагностика, морфологическая картина, ВИЧ-инфекция.

АКТУАЛЬНОСТЬ

С каждым годом в структуре пневмоний все больший процент приходится на долю пациентов с иммунодефицитными состояниями. Пневмония является одной из самых распространенных инфекций при всех видах иммунодефицитных состояний и часто первым симптомом, позволяющим заподозрить иммунодефицит [1].

Клиническая картина имеет типичную характеристику, однако из-за отсутствия у врачей настороженности в отношении ВИЧ-инфекции диагностика иммунодефицитных пневмоний затруднительна. Пациенты, страдающие пневмонией на фоне вторичного иммунодефицита, с момента обращения до выявления природы заболевания вынуждены проходить широкий круг диагностических мероприятий с целью исключения разнообразной патологии, что приводит к трудностям в лечении, ухудшению состояния пациентов и при определенных условиях – к неблагоприятному исходу.

У иммунокомпроментированных лиц высок риск развития не только обычных бронхолегочных инфекций, но и оппортунистических заболеваний. В эру комбинированной антиретровирусной терапии одним из наиболее известных и значимых возбудителей оппортунистических пневмоний у ВИЧ-инфицированных пациентов остаются пневмоцисты (*Pneumocystis jirovecii*) [8]. В структуре иммунодефицитных пневмоний у ВИЧ-инфицированных пациентов пневмоцистная инфекция является наиболее распространенным заболеванием, с которым приходится сталкиваться терапевту. Число больных пневмоцистной пневмонией составляет от 5,6 до 8,5% относительно всех госпитализируемых больных с диагностированным СПИДом [5].

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Обобщить личный опыт КТ-диагностики пневмоцистной пневмонии у ВИЧ-инфицированных больных на основе сопоставления морфологических находок и данных КТ-исследования.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Анализировались данные КТ-картины в сопоставлении с морфологическими изменениями у троих ВИЧ-инфицированных пациентов. Больные поступили в ГБСНП без указания на основное заболевание (ВИЧ), обследование на ВИЧ проведено в ГБСНП на основе атипичной картины пневмонии, характерной для оппортунистической инфекции, выявленной на КТ. Всем больным проведена рентгенография, КТ органов грудной клетки. Пневмоцистная пневмония верифицирована морфологически.

Обследование проводилось на компьютерном томографе SOMATOM Emotion 16 slice. МСКТ выполнено по стандартному протоколу с толщиной среза 5 мм с последующими мультипланарными реконструкциями на 1,5-2 мм.

ПРЕДРАСПОЛАГАЮЩИЕ ФАКТОРЫ

Развитие пневмоцистной пневмонии определяет не только степень выраженности иммунодефицита, но

и его характер. Так, средняя частота пневмоцистной пневмонии при ВИЧ-инфекции в настоящее время составляет более 50%, а при других иммунодефицитных состояниях не превышает 1% [2]. Факторами, предрасполагающими к развитию заболевания, являются нарушения клеточного и гуморального иммунитета. Пневмоцистная пневмония может возникать при изолированном В- или Т-клеточном дефиците, а также у людей со смешанными иммунодефицитами [2]. Изменения функции В-клеток, которые происходят во время ВИЧ-инфекции, были широко документированы, включают в себя гипергаммаглобулинемию, повышенную экспрессию маркеров активации В-клеток, повышенную восприимчивость к апоптозу и снижение ответа на антигенную стимуляцию. При этом механизмы, с помощью которых эти дефекты приводят к повышенной восприимчивости индивидуумов к пневмоцистной инфекции, остаются неясными [7]. Однако дефект Т-клеточного иммунитета является наиболее важным предрасполагающим фактором пневмоцистной пневмонии.

У людей с ВИЧ-инфекцией в ответ на пневмоцистную пневмонию возникают количественные и качественные дефекты CD4+ Т-клеток [7]. Степень нарушения клеточного иммунитета является критическим фактором для прогнозирования функции легких и выживаемости пневмоцистной пневмонии [6]. Общепринято, что вероятность ее развития возрастает при снижении количества CD4+ Т-лимфоцитов менее 200 клеток в 1 мкл. Роль CD8+ Т-лимфоцитов также важна, поскольку истощение этих клеток снижает повреждение легких у больных с низким уровнем CD4+ Т-лимфоцитов [3]. Таким образом, снижение числа Т-хелперов (CD4+ Т-лимфоцитов) и увеличение содержания цитотоксических клеток (Т-супрессоры или CD8+ Т-лимфоцитов) приводит к манифестации болезни [2]. Четко доказано, что восстановление функциональной активности CD4+ Т-лимфоцитов под воздействием антиретровирусной терапии оказывает положительное влияние на снижение риска развития пневмоцистной пневмонии [9]. В то время как восстановление CD8+ Т-лимфоцитов может привести к выраженному нарушению функции легких в результате интенсивного CD8+ Т-клеточного воспалительного ответа [3]. Другие данные, такие как длительная нейтропения, нарушение активности макрофагов, ингибция (подавление) или нейтрализация TNF-α ответа и других факторов, также считаются важными [9].

КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ

Диагностика пневмоцистной пневмонии у больных ВИЧ-инфекцией сложна из-за отсутствия патогномичных клинических признаков, частого сочетанного течения нескольких оппортунистических заболеваний одновременно на фоне глубокого поражения иммунной системы на поздних стадиях ВИЧ-инфекции, а также из-за трудностей лабораторного подтвержде-

ния ввиду отсутствия точных лабораторных критериев. Хотя клинически ее можно заподозрить по ведущим симптомам и ряду лабораторных показателей.

Подтверждение диагноза пневмоцистной пневмонии основано на выделении пневмоциста из биологического материала респираторного тракта. Так как пневмоцисты не могут быть культивированы, золотым стандартом диагностики пневмоцистной пневмонии является микроскопическая визуализация микроорганизма [6]. Тем не менее, в настоящее время наиболее распространенным и часто используемым методом в лабораториях является иммунофлюоресцентная диагностика с использованием моноклональных антител. Однако данный метод занимает больше времени, не исключая неспецифического окрашивания. Кроме того, серологические методы могут быть недостаточно информативными из-за выраженного иммунодефицита (при СПИДе пневмоцистная пневмония развивается на фоне низкого уровня CD4+ Т-лимфоцитов (менее $0,2 \times 10^9/\text{л}$), при котором серологические маркеры теряют свою диагностическую значимость, а в ряде случаев вообще не определяются [4,5].

Не только неспособность пневмоциста к выделению на культурных средах, но и необходимость выполнения инвазивных процедур с целью получения респираторных образцов для микроскопического исследования определяют пневмоцистную пневмонию как привлекательную мишень для молекулярной диагностики [7]. Не смотря на повышенную специфичность и чувствительность этих тестов, есть трудности с различием колонизации и инфекции. Поэтому клинические корреляции всегда необходимы. Новые технологии, которые позволили обнаружить мРНК, были предложены в качестве маркеров жизнеспособности микроорганизмов. Это обосновывается тем, что мРНК менее стабильна, чем ДНК. Поэтому, если пациент не инфицирован активными жизнеспособными микроорганизмами, мРНК должно быть в значительной степени снижено и не определяться. В отличие от мРНК, ДНК является более стабильной [6] и может сохраняться в течение неопределенного периода времени после гибели клеток, не представляя никакой информации о жизнеспособности микроорганизма и его инфекционности. [7]

При исследовании периферической крови специфических изменений при пневмоцистной пневмонии не наблюдается. Часто регистрируются изменения, характерные для поздних стадий ВИЧ-инфекции: анемия, лейко- и тромбоцитопения [2]. Следует отметить, что диагностике пневмоцистной пневмонии помогает высокий уровень СОЭ (который довольно быстро нарастает, достигая в разгар болезни 80 мм/ч и выше). Другой лабораторный, хотя и не специфический, но тоже важный диагностический признак – это высокий уровень суммарной активности лактатдегидрогеназы, как отражение дыхательной недостаточности [1].

При выполнении рентгенологического исследования органов грудной клетки могут выявляться раз-

нообразные изменения или их отсутствие. Рентгенологические изменения при пневмоцистной пневмонии являются неспецифичными, могут варьировать от нормальных и субнормальных данных рентгенографии органов грудной клетки до различной степени двусторонних и обычно симметричных инфильтратов в легких. [6]

В начале заболевания нормальную рентгенологическую картину обнаруживают у трети пациентов. Позднее обнаруживают прикорневое снижение пневматизации легочной ткани и усиление интерстициального рисунка. Более чем в половине случаев визуализируют билатеральные облаковидные инфильтраты (симптом «бабочки»), а в разгаре заболевания – обильные очаговые тени («ватное» легкое). При выполнении РКТ органов грудной клетки выявляют двусторонние интерстициальные поражения легочной ткани, зоны затемнений по типу «матового стекла» или участки консолидации, чередование участков нормальной легочной ткани и участков инфильтрации.

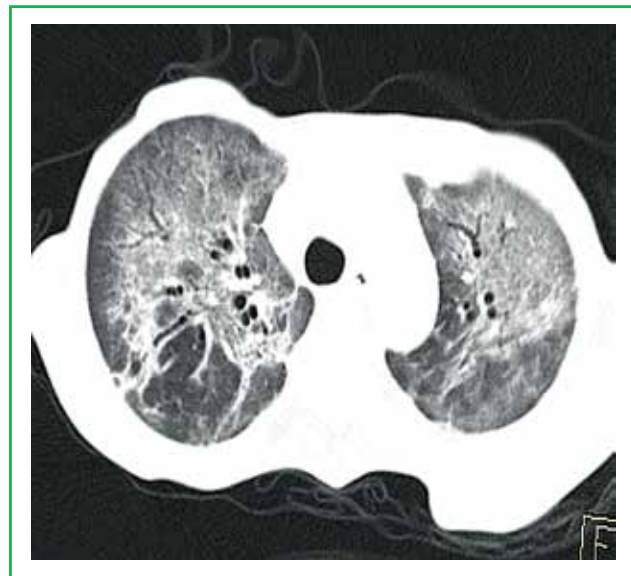


Рисунок 1 – Результаты КТ ОГК

Самым важным диагностическим инструментом для пневмоцистной инфекции является высокая клиническая настороженность [6]. Клинические проявления пневмоцистной пневмонии у ВИЧ-инфицированных лиц отличаются от клинической картины у других лиц с нарушенным иммунитетом [9]. Для клинической картины пневмоцистной пневмонии в группе ВИЧ-инфицированных пациентов типично подострое начало заболевания, которое напоминает развитие банальной инфекции респираторного тракта. У ВИЧ-негативных пациентов болезнь обычно прогрессирует быстрее. Развитие пневмоцистной пневмонии у ВИЧ-инфицированных больных чаще начинается с появления общей слабости, повышения температуры тела, которое может сопровождаться ознобом, повышенной потливостью. В начале заболевания обычно наблюдается субфебрильная темпера-

тура, в последующем она либо повышается до фебрильных цифр, либо остается субфебрильной. Присоединяющийся кашель имеет непродуктивный, навязчивый характер, сохраняется в течение нескольких недель или месяцев, впоследствии становится постоянным, мучительным.

Одышка – наиболее ранний симптом пневмоцистной пневмонии, наблюдающийся практически у всех больных. Она нарастает постепенно: в начале заболевания возникает только при физической нагрузке (что должно насторожить врача с учетом молодого возраста большинства пациентов), в разгар болезни появляются признаки прогрессирующей дыхательной недостаточности при наличии скудных физикальных данных и рентгенологических проявлений.

Физикальное обследование легких является неспецифическим и часто ничем не примечательно, даже при наличии выраженной клиники и гипоксемии [7]. При обследовании легких перкуторно может определяться короткий оттенок перкуторного звука [2]. При аускультации легких чаще всего изменения либо отсутствуют, либо имеет место жесткое дыхание. У некоторых больных могут быть единичные сухие хрипы или крепитация в задних отделах легких. Следует подчеркнуть, что ни одно из вторичных заболеваний с поражением легких у больных ВИЧ-инфекцией не протекает с такой выраженной дыхательной недостаточностью, как пневмоцистная пневмония [1]. При этом установлено, что тяжесть и исход ВИЧ-ассоциированной пневмоцистной пневмонии различаются у пациентов с впервые диагностированной ВИЧ-инфекцией в сравнении с теми, кто знал о своем ВИЧ-статусе [8]. К сожалению, ни одна комбинация симптомов, клинических признаков и результатов рентгенологических данных не является диагностическим критерием пневмоцистной пневмонии, а ее диагноз в настоящее время основывается на микроскопической визуализации характерных форм на окрашенных препаратах дыхательных путей [7].

Для подтверждения вышеизложенного представляем клинические примеры развития вторичного поражения легких на поздней стадии ВИЧ-инфекции, диагноз которой впервые был установлен на этапе стационарного лечения оппортунистического заболевания.

ПЕРВЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ

Пациентка М., 28 лет, поступила 15.03.2016 г. в тяжелом состоянии, с жалобами на выраженную одышку в покое, чувство нехватки воздуха, боль в грудной клетке по ходу ребер, малопродуктивный кашель, повышение температуры тела до 38,4° С, общую слабость, недомогание, потливость.

Из анамнеза: с 06.11.2015 г по 21.11.2015 г. получала стационарное лечение с диагнозом: «Правосторонняя нижнедолевая и левосторонняя пневмония, тяжелое течение, ДН2, Аллергический альвео-

лит». Известно, что с 2010 года состояла на диспансерном учете в ГЦС, с марта получала АРВ терапию. При выполнении рентгенограммы ОГК отмечалось усиление легочного рисунка, диффузное снижение пневматизации легочной ткани с обеих сторон. Был заподозрен аллергический альвеолит и двусторонняя пневмония. Для уточнения характера изменений в легких выполнялась при предыдущем поступлении 16.11.2015 г. КТ ОГК, показавшая мозаичное легкое от вершечек до основания, больше справа, с участками уплотнения легочной ткани, чередующимися с участками вздутия, на фоне «матового стекла» (рисунки 1,2). Учитывая тяжесть состояния, больная госпитализирована в отделение реанимации и интенсивной терапии. Из параклинических данных обращает на себя внимание повышающийся уровень СОЭ – от 14 мм/ч при поступлении до 40 мм/ч.

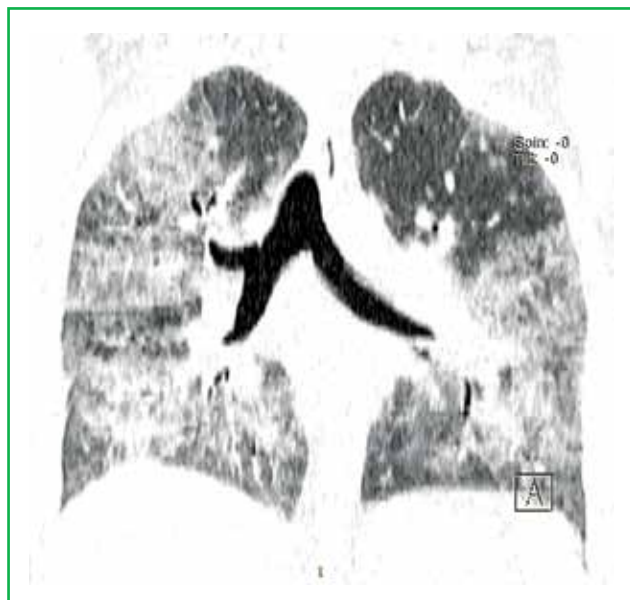


Рисунок 2 – Результаты КТ ОГК

С учетом клинико-диагностических данных (прогрессирующая дыхательная недостаточность, рентгенологические признаки интерстициальной пневмонии, лабораторных данных (а именно высокий уровень СОЭ и КТ ОГК) и консультирования врача ГЦС (кровь на ВИЧ от 22.11.2015 г., анализ В20, с диагнозом В20 4 степень тяжести) у больной с ВИЧ-инфекцией была заподозрена пневмоцистная пневмония.

Неотлагательно (16.03.2016 г.) начата терапия флулоном (по 100 мг 1 раз в день), бактримом (480 мг, 2 таблетки 4 раза в день), дезинтоксикационная терапия. Однако, учитывая тяжесть состояния, пациентка скончалась в реанимации на 4-е сутки (констатирована биологическая смерть).

Данные патологоанатомического вскрытия: легкие увеличены в размере, тяжелые, с отпечатками ребер на задней поверхности. На разрезе синюшно красные, выделяется кровянисто-слизистая жидкость. При микроскопическом исследовании просветы аль-

веол заполнены пенистой жидкостью с десквамацией альвеолоцитов, базофильных телец. В альвеолярных перегородках обнаружен отек и лимфо-макрофагальная инфильтрация. При осложненных случаях могут выявляться абсцессы в легком (рисунки 3,4).

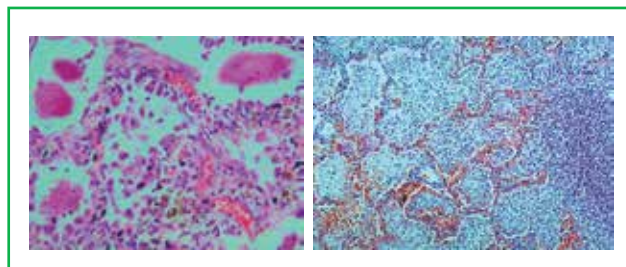


Рисунок 3,4 – Результаты посмертного исследования

ВТОРОЙ КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ

Пациентка Т., 53 года, поступила 08.06.2016 года с жалобами на одышку при малейшем движении, сухой кашель, снижение массы тела на 10-15 кг за 3 месяца, общую слабость, отсутствие аппетита. С 14.05.2016 г. по 30.05.2016 г. находилась на стационарном лечении в терапевтическом отделении ГБСНП с диагнозом «Пневмония, тяжелое течение. Инфекционный эндокардит. ТЭЛА. Легочно-сердечная недостаточность в стадии декомпенсации. ДН-2». Выписана с улучшением. Ухудшение состояние продолжалось в течение 4-х дней, на дому осмотрена терапевтом, который выписал направление на стационарное лечение.

На рентгенограмме ОГК: Двусторонняя пневмония с выраженным интерстициальным компонентом (рисунок 6). При выполнении КТ ОГК отмечалось усиление легочного рисунка, в обоих легких – перибронхиальные и периваскулярные сливные фокусы уплотнения легочной ткани по типу «матового стекла» без четких контуров, с видимыми просветами бронхов в структуре, больше выражены изменения в верхних долях обоих легких, так же определяются фиброзные изменения легочной ткани преимущественно в верхних отделах (рисунок 5). Учитывая тяжесть состояния, больная госпитализирована в отделение реанимации и интенсивной терапии. Из параклинических данных видно, что СОЭ повысилась до 29 мм/ч. Результат крови на ВИЧ: вторая сыворотка от 16.05.16 г. S2. Рекомендовано сдать 3-ю сыворотку (22.06.2016 года). Получала лечение ЛС, а именно: Цеф III (2,0 мг на 0,9% натрий хлорид в/в капельно) Фраксипарином (0,4 мг 2 раза в день), Преднизолон (60 мг с эуфиллином 2,4% по 5,0 мг)+Дигоксин (0,025, 0,5 мг на 0,9% 200,0 натрий хлорид в/в капельно), калий хлорид (7,4% 10,0 мг+инс. 4 ед.)+5% глюкоза – 200,0 мг внутрикапельно, Фуросемид – 2,0 мг в/в, Демотон В – 2,0 в/м. На третьи сутки по просьбе пациентки она выписана домой под наблюдение участкового врача.

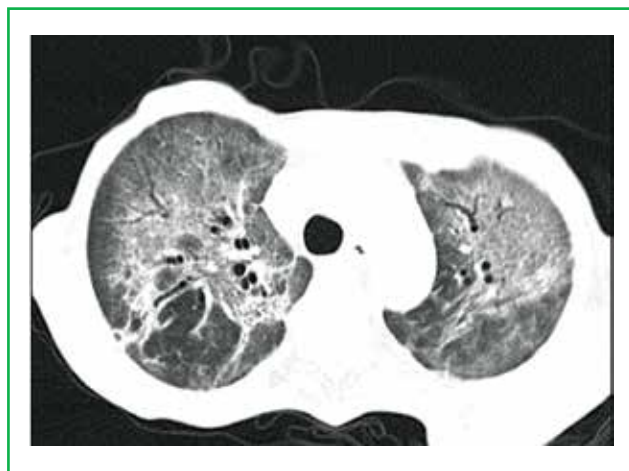


Рисунок 5 – Результаты КТ ОГК

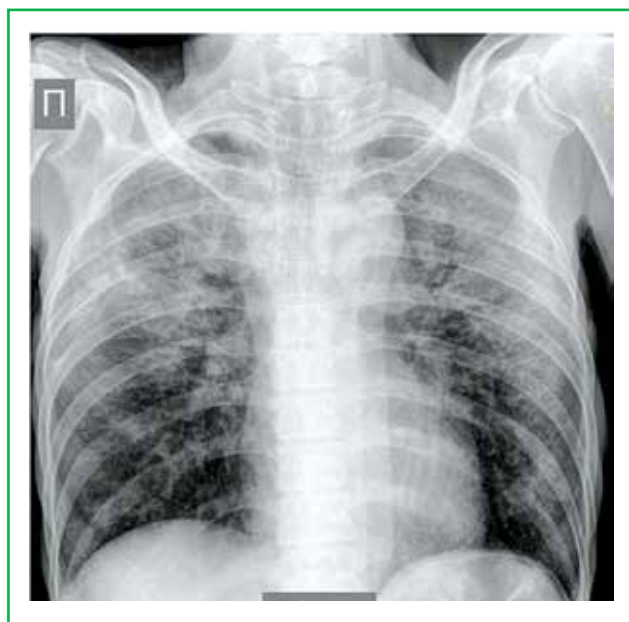


Рисунок 6 – Результат рентгенограммы ОГК

ВЫВОДЫ

Анализ клинических и патологоанатомических данных подтверждает общемедицинское наблюдение, соглас-

но которому довольно часто ВИЧ-инфицированные выявляются на поздних стадиях заболевания либо со слабоположительными результатами, одновременно с которыми диагностируются вторичные заболевания (в описанных нами случаях – пневмоцистная пневмония). Поэтому важно знать особенности клинических проявлений и рентгенологической картины, так как у ВИЧ-инфицированных пациентов пневмоцитоз может быть первым симптомом иммуносупрессии еще до того, как пациент узнает о своем ВИЧ-статусе. Широкое распространение данного контингента больных и увеличение их доли в структуре пациентов, страдающих иммунодефицитными пневмониями, должно повысить настороженность врачей в отношении ВИЧ-инфекции, что позволит избежать ошибок в диагностике и лечении осложнений данного заболевания. Учитывая недостаточную доступность лабораторных и инструментальных методов диагностики, позволяющих с большей достоверностью верифицировать пневмоцистную пневмонию, остается полагаться на клинический опыт врачей и используемый во всем мире принцип назначения лечения *ex juvantibus* при подозрении на пневмоцистную пневмонию.

SUMMARY

GRIGORIEVA T.A., SULEIMANOV
A.F., BAIZHUMANOVA A.K.,

*MRI doctor, Emergency First Aid Hospital, Visual
Diagnostics Assistant, Resident of the first year of
training in the specialty "Radiation diagnostics",
Kazakh-Russian Medical University, Almaty c.*

CT DIAGNOSIS OF PNEUMOCYSTIC PNEUMONIA IN HIV-INFECTED PATIENTS

Presented clinical observations PCP where pneumocystosis was the first symptom manifestations of HIV. The most informative value in diagnosis of pneumonia was MSCT data processing.

Keywords: Pneumocystis pneumonia, CT scan, CT diagnosis, Morphological picture, HIV infection.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Yermak T.N. Opportunistic (secondary) diseases in patients with HIV-infection in Russian Federation: structure, clinical diagnosis, treatment. Part 1. Tuberculosis. Pneumocystis pneumonia. – Farmateka. – 2010. – №4. – P. 54-56.
2. Yermak T.N. Treatment of pneumocystis pneumonia in HIV infection. – Farmateka. – 2003. – №13. – P. 17-21.
3. Wright T.W. Immune-mediated inflammation directly impairs pulmonary function, contributing to the pathogenesis of Pneumocystis carinii pneumonia. – J. Clin. Invest. – 1999. – Vol. 104. – P. 1307-1317.
4. Potekhin N.P. AIDS – associated pneumocystis pneumonia. – Military-medical Journal. – 2005. – №10. – P. 42-48.
5. Samitova E.R. Diagnosis of PCP in patients with HIV-infection. – Infectious diseases. – 2007. – T. 5, №4. – P. 66-68.
6. Carmona Eva M. Update on the Diagnosis and Treatment of Pneumocystis Pneumonia. / M. Eva Carmona [et al.]. – Ther. Adv. Resp. Dis. – 2011. – Vol. 5, №1. – P. 41-59.
7. Laurence Huang An Official ATS Workshop Summary: Recent Advances and Future Directions in Pneumocystis Pneumonia (PCP) / Laurence Huang [et al.]. – Proceedings of the American Thoracic Society. – 2006. – Vol.3. – P. 655-664.
8. Matthew W. Fei Severity and outcomes of Pneumocystis pneumonia in patients newly diagnosed with HIV infection: an observational cohort study / Matthew W. Fei [et al.]. – J. Infect. Dis. – 2009. – Vol. 41, №9. – P. 672-678.
9. Utili R. Efficacy of caspofungin addition to trimethoprim-sulfamethoxazole treatment for severe pneumocystis pneumonia in solid organ transplant recipients / R. Utili [et al.]. – Transplantation. – 2007. – Vol. 84. – P. 685-688.

SERMUKHAMEDOVA O.V., SAKIPOVA Z.B., IBRAGIMOVA L.N., MAULEN ZH., KELEKE A.S., ISMAILOVA A.K., ZHURAT A.ZH., KALDAROVA S.T.,

PhD doctoral student 3 years of training; Doctor of Pharmaceutical Sciences; Dean, Faculty of Pharmacy and pharmaceutical manufacturing technology; candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor, Head of course engineering disciplines Department of technology of medicines; Bachelors and students of the Faculty of Pharmacy, Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarova, Kazakhstan, Almaty city

VALIDATION EVALUATION OF THE TECHNOLOGICAL PROCESS OF MANUFACTURING THICK EXTRACT OF TURKESTAN VALERIAN

In folk and official medicine there is considerable experience in the use of valerian roots and rhizomes, whose biologically active substances exert a pronounced sedative effect, regulate cardiac activity, have antispasmodic and choleretic properties, and enhance the secretion of the glandular apparatus of the digestive tract [1,2].

ABSTRACT

Validation of the technological process for obtaining a thick extract from the roots and rhizomes of Turkestan valerian at the scale of pilot production at "FitOleum" LLP has been carried out. Comparable data on technological parameters of three successively conducted pilot manufacturing series have been obtained and the validity of the technological process of extract manufacturing has been confirmed. As a result of the studies regulatory documentation regulating the proper manufacturing process under the investigated conditions has been developed.

Key words: roots and rhizomes of Turkestan valerian (*Valeriana turkestanica* Sumn.), thick extract, validation of technological process, control charts.

INTRODUCTION

Turkestan valerian (*Valeriana turkestanica* Sumn.), growing in the territory of the Republic of Kazakhstan has scientific and practical value. In S.D. Asfendiyarov Kazakh National Medical University (Kazakhstan) studies of this plant type are underway; a technology for obtaining a thick extract from its roots and rhizomes has been developed.

At the stage of pharmaceutical development of the preparation a quality specification was developed, the AND, which describe the pharmacopoeial quality indicators of the finished product, their regulated standards, the methods used were validated.

At the stage of transfer of the technology it is necessary to identify the factors and characteristics that are critical for the quality of the product and necessary in managing the risks to its quality in the batch production. In the development of an optimal technological process studies were conducted, on the basis of which subsequent improvement, validation, constant verification and, if necessary, the justification of process-analytical technology is possible. We have established critical parameters of the production process that require control and management, which is necessary for effective risk management in the production process; the degree of understanding of the process, the sources of variations, and their impact on the process have been evaluated.

Known statistical methods were applied for the evaluation and interpretation of technological parameters and indices, determined in the process of the quality control of raw materials, semi-finished and finished products. The concept of process statistical control (PSC) is the basis of all accepted international documents: ICH Q8 "Pharmaceutical Development", ICH Q10 "Pharmaceutical Quality System", the concept of PAT and the draft Guidelines FDA for process validation [3].

The aim of the research is to scale the technology for producing a thick extract of Turkestan valerian on a pilot scale and to validate the production process at the enterprise "FitOleum" LLP (conclusion on compliance with GMP ST RK 1617-2006 "Adequate Manufacturing Practice. Manufacture of Medicines. Basic Provisions" №18 from November 21, 2014).

MATERIALS AND METHODS

Description of the production process. The following ingredients are used in the production of the thick extract:

the roots and rhizomes of Turkestan valerian (mountains of the Zailiysky Alatau, the end of the August, 2016), purified water and ethyl alcohol of 96% pharmacopoeial quality.

The technological process consists of the following classical operations: grinding of raw materials, preparation of an extractant, and preparation of herbal raw materials (HRM), infusion, percolation, settling, filtration, evaporation, packaging and marking.

Roots and rhizomes of Turkestan valerian are crushed on a grass cutter to a size of 3-5 mm. The regulated amount of the crushed raw material is loaded into a percolator with a false bottom, filled with the calculated amount of 70% ethyl alcohol, taking into account the absorption coefficient, and infused for 24 hours. Then begins the extraction process (percolation); percolate draining and simultaneous feed of the extractant are carried out at a speed of 10 ml/min. The resulting semi-finished product is settled for 24 hours at a temperature of no higher than 8° C. The settled extract is separated from

the ballast mass, subjected to a three-stage filtration (the filter pore size: 1.0 µm, 0.5 µm, 0.65/0.45 µm), evaporated in a rotary vacuum evaporator and packed in containers of orange glass for pharmaceutical use [1]; then marking is done in accordance with the requirements of order №227 of 04/16/2015 [4].

In the production process the following equipment was used: a grass cutter, scales, a percolator with a false bottom, a rotary evaporator, a packing line.

The quantitative content of the active substances was carried out in accordance with the pharmacopoeia method – titrimetry and the procedure [5-7].

As auxiliary equipment a titration plant and analytical scales ("Shimadzu", Japan) were used.

In the experiment qualified technological and laboratory equipment was used, the applied analytical techniques passed the verification/validation phase.

The statistical analysis of the results was carried out using the "Minitab" program, version 17. The stability of the process was assessed using individual diagrams and

Table 1 – Plan of validation of the technological process for the production of dry extract

Process stages	Parameters	Regulated norms	Number of sampling in one series
Step 1: Crushing of raw materials	Dispersion of raw materials/ sieve analysis	3-5 mm	9 points
Step 2: Preparation of extractant	Quality of raw materials Mass (volume) of raw materials used	In accordance with STD: technical regulations ±0.05 kg	1 1
	Time of mixing	30 min	1
	Speed of mixing	15 rpm	Every 10 min
	Concentration of ethanol	69-71%	9 points
	Amount of ethyl alcohol	±0.05 kg	1
Stage 3: Preparation of herbal remedy	Quality of raw materials Mass of the raw materials used	In accordance with STD: technical regulations ±0.05 kg	1 1
Stage 4: Infusion	Extraction temperature	from 20 to 30° C	Every 30 min
	Infusion time	24 h	1
Stage 5: Percolation	Percolation rate	10 ml/min	Every 60 min
	Identification of biologically active substances (BAS)	In accordance with the joint venture company	9 points
	Concentration of ethyl alcohol	In accordance with the joint venture company	9 points
	Quantitation	In accordance with the joint venture company	9 points
Stage 6: Settling	Temperature at settling	Not higher than 8° C	Every 60 min
	Time of settling	72 h	1
Stage 7: Filtration	Filter pore size	1.0 Mm; 0.5 Mm; 0.65/0.45 Mm	1
	Quality of intermediate product	In accordance with the joint venture company	9 points
Stage 8: Evaporation	Temperature	40±1° C	Every 30 min
	Rotational speed	80-100 rpm	Every 30 min
	Vacuum	0,08 mPa	Every 30 min
	Amount of the product in balk	In accordance with the joint venture company	9 points
Stage 9: Preparation of containers, covers	Quality of packaging materials	In accordance with the joint venture company	9 samples
	Microbiological purity	In accordance with the joint venture company	9 samples
Stage 10: Packing, marking and packaging the finished products in bundles	Volume of the filling of the package	±% In accordance with STD: technical regulations, JV	1
	Completeness	In accordance with the joint venture company	1
	Quality of marking	In accordance with the joint venture company	1
Stage 11: Packing in cardboard boxes	Completeness	In accordance with the joint venture company	1
	Marking	In accordance with the joint venture company	1

control charts, taking the group size to be 9. The normal distribution was assessed by the Anderson-Darling test [8].

RESULTS AND DISCUSSION

The validation of the technological process was carried out on three consecutively-produced pilot-industrial series with the extraction of 1 kg of raw materials. The process validation plan was developed in accordance with the risk assessment of the critical stages of the transferred technology, the technological parameters and acceptance criteria for them were determined (Table 1).

Dried whole roots and rhizomes of Turkestan valerian were crushed on a grass cutter to a size of 3-5 mm. In 9 samples of shredded raw materials taken from the top, middle and bottom of the collection, the particle size was investigated. The studies have shown that the amount of particles not passing through a sieve with holes of 5 mm in diameter do not exceed 2.5%, and the amount of particles passing through a sieve with holes of 3 mm do not exceed 4.0%.

The preparation of the extractant was carried out by mixing a regulated amount of ethanol of 96% and purified water for 30 minutes, the mixer speed was stably 15 rev/min for the entire period of time. The final solution was examined for ethanol content; samples were taken from the reactor at 9 points from the top, bottom and middle. The results of the study of this indicator for the three series are presented in Table 3. They are within the limits of regulated norms with the relative standard deviation not exceeding 1%. The Shewhart's control charts indicate that there are no significant deviations (Figure 1).

The heterogeneity of the sample was checked by calculating the Anderson-Darling normality, the value of P in which was 0.712, which confirms the normal distribution of the sample. We have also investigated the process capability indices for this indicator (Figure 2). According to the obtained data, the process is statistically controllable, since it satisfies the requirements of $C_p (2.93) \geq C_{pk} (2.87) \geq 1.3$.

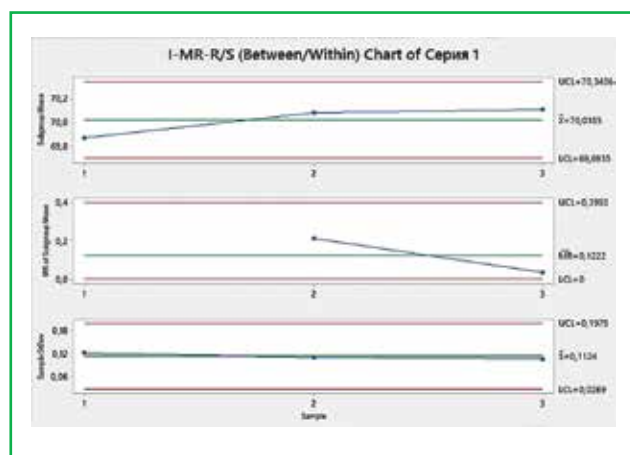


Figure 1 – Control charts for individual values (I), sliding span (MR), standard deviation (R/S) (I-MR-R/S) of the quantitative ethanol content in the extractant

During the preparation phase the HRM was assessed for its quality in accordance with the quality specification for raw materials and the State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan. A regulated amount of the raw material was weighed and loaded into a percolator. The soaking was carried out in a percolator with a false bottom. After filling the crushed raw with a certain amount of extractant, the process was carried out for 24 hours at a temperature of 20 to 30° C, the temperature control was carried out every 30 minutes. The received data are within the limits of the set parameters, the results of the control charts of the three series are in the range 3σ , and the relative standard deviation of the obtained results does not exceed 2.0%. The studied parameter is stable in time and is within the limits of the regulated norms (Figures 3,4). 1 series: $C_p (2.52) \geq C_{pk} (2.16) \geq 1.3$; 2 series: $C_p (1.78) \geq C_{pk} (1.69) \geq 1.3$; 3 series: $C_p (2.64) \geq C_{pk} (2.25) \geq 1.3$. The process is statistically controllable.

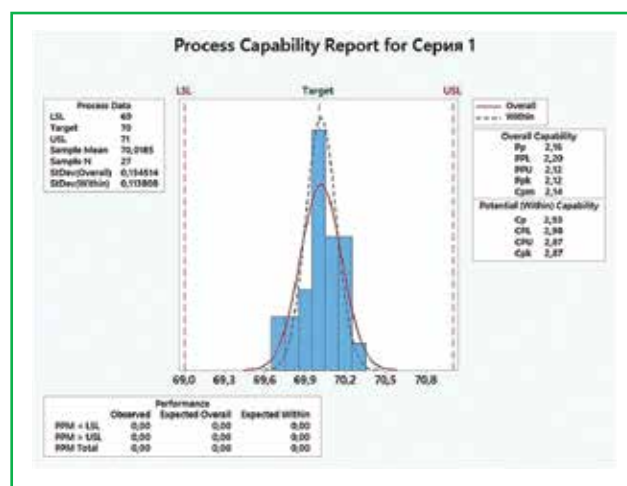


Figure 2 – diagram of the analysis of the process capability indices of quantitative ethanol in the extractant

Direct percolation was carried out at a speed of 10 ml/min. During the entire period of the stage the speed was stable, the parameter was monitored every 30 min. At the end of the stage, samples were taken from different levels of the collector: 3 samples from the top, 3 samples from the middle and 3 samples from the bottom. The analysis was done in triplicate. The results of the analysis of all the samples showed compliance by the quality indicators studied. In appearance the semi-finished product was a brown liquid, according to the national part of the State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan [7] isovaleric acid was identified by qualitative reactions. The ethyl alcohol content corresponded to the specified acceptance criteria, the quantitative content of isovaleric acid exceeded 0.2%; the standard deviation did not exceed 0.1%. The process capability indices indicate the controllability of the process (Figures 5,6).

During the settling of the semi-finished product the temperature in the settling tanks was studied every hour, the settling time was 72 hours. The temperature was in

the range from 5 to 8° C, no significant deviations were detected in the process, and the process was stable over time. In the control charts, all values are in the range 3σ , and also within the specified regulated norms; the relative standard deviation of the obtained results does not exceed 2.0% (Figures 8,9).

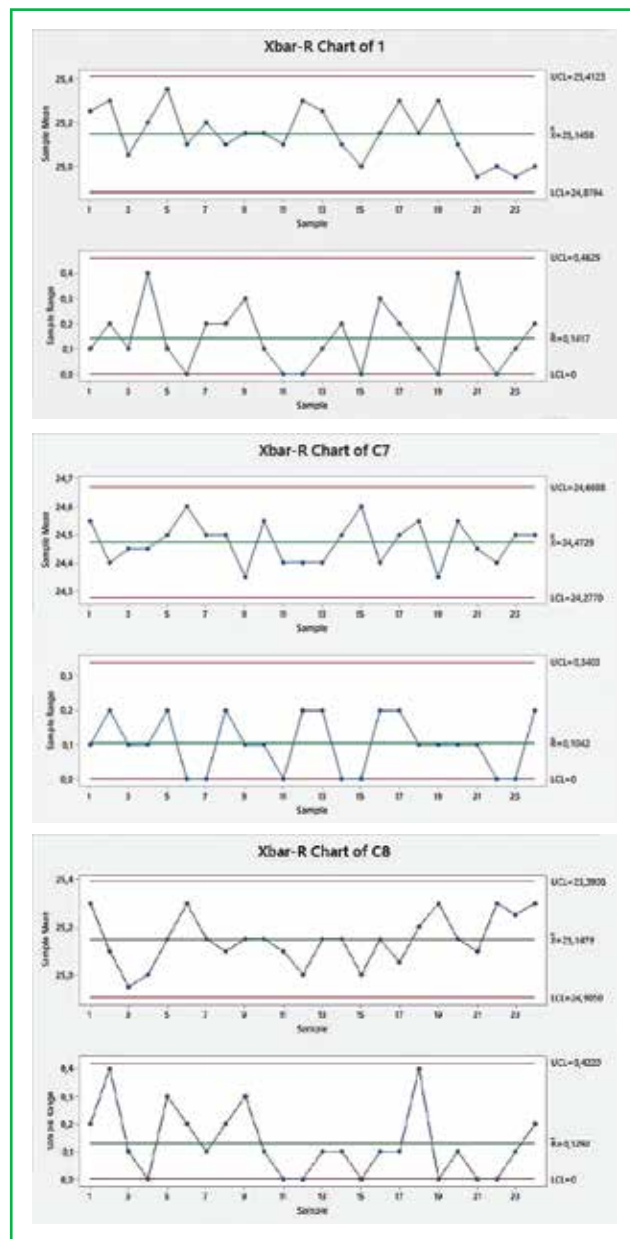


Figure 3 – Control charts for mean values (X), sliding span (R) of the temperature study in the percolator when infusing (Series 1,2,3)

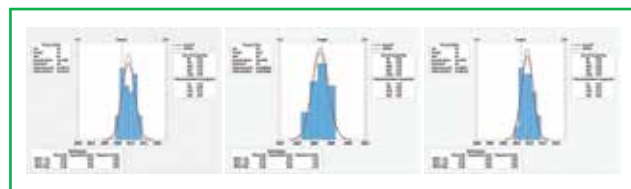


Figure 4 – Diagram of the analysis of the process capability indices of the temperature in the percolator at infusion (Series 1,2,3)

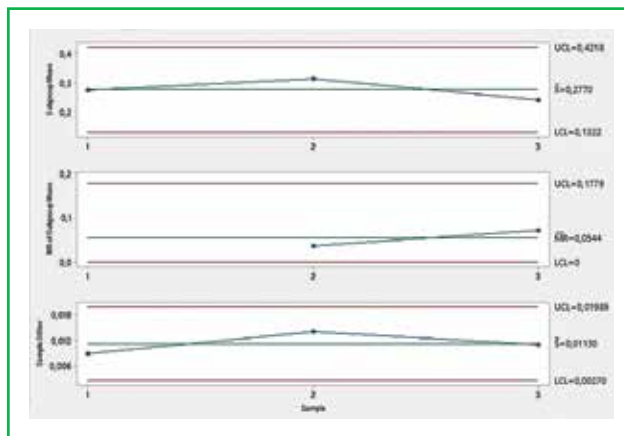


Figure 5 – Control charts for individual values (I), sliding span (MR), standard deviation (R/S) (I-MR-R/S) of isovaleric acid content in the semi-finished product

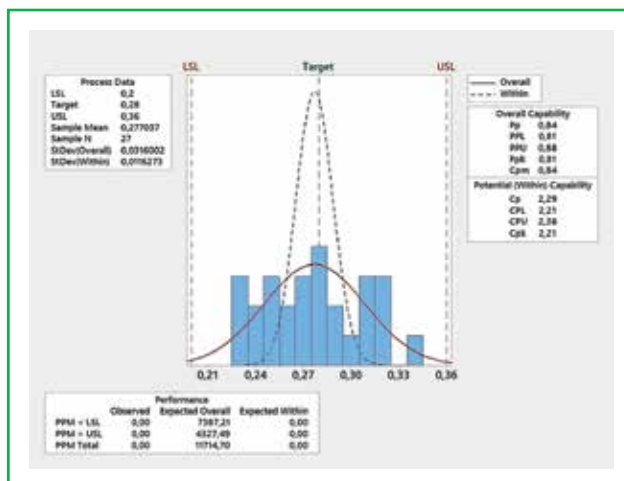


Figure 6 – Diagram of the analysis of process capability indices of the percolation for the content parameter of isovaleric acid in the semi-finished product

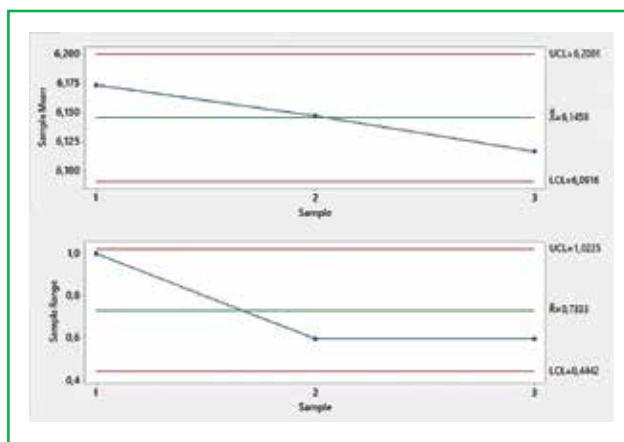


Figure 7 – Control charts for mean values (X), sliding span (R), temperature study for settling

The filtration of the semi-finished product was carried out in three stages using filters with a pore size of 1.0 μm , 0.5 μm , 0.65/0.45 μm ; the filtered semi-finished product was checked for the following quality indicators:

description, identification, relative density, dry residue, heavy metals, quantitative determination, microbiological purity; sampling was carried out from the semi-product collector also at 9 points in the specified sequence. The quality of the semi-finished product meets all requirements of its specification for all quality indicators, the absence of heavy metals was observed, the products withstand the tests for microbiological purity. The results of the investigated parameters are comparable with those at the percolation stage. [10]

In bulk product preparation involves evaporation of the semi-finished product in a vacuum evaporator under specified parameters: temperature $40 \pm 1^\circ \text{C}$, rotation speed 80-100 rpm, vacuum 0.08 mPa. The parameters were monitored with a periodicity of 30 min; the set parameters were stable and did not change during the entire period of the evaporation process. The obtained product was tested according to the scheme of nine samples according to the following quality indicators: description – viscous brown mass, identification – qualitative reactions to the determination of the isovaleric acid content and its quantitative content. The studied process is characterized by stability, indices Cp and Cpk with quantitative content in the product of isovaleric acid 3.39 and 3.21 (Figure 8,9). The P value in the results of the dry residue analysis was 0.512, which confirms its normal distribution.

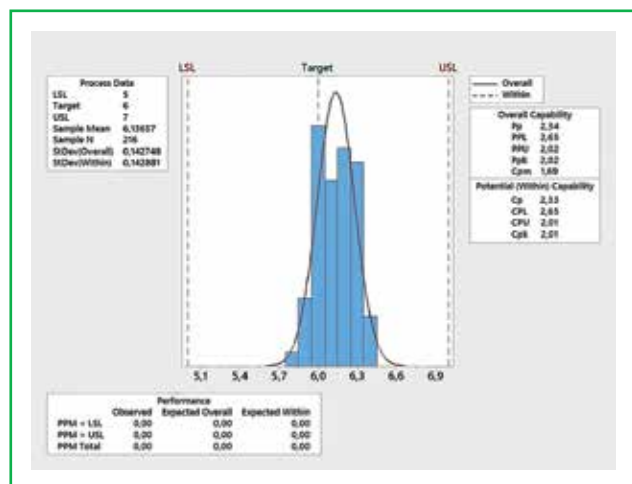


Figure 8 – Diagram of analysis of the process capability indices of temperature during settling

After confirming the quality of the semi-finished product it is packed into glass containers of 250 ml volume and sealed with polyethylene caps, marked and packaged in boxes of corrugated box.

On the basis of the studies carried out a pilot industrial procedure has been developed for the production of a thick extract from Turkestan valerian at the enterprise of FitOleum LLP.

Thus, the transfer of production technology from the laboratory model to the pilot-industrial model has been successfully carried out, which is confirmed by its validation. The received data allow us to talk about the stabi-

lity of the technological process and the manufacture of quality products that meet the requirements of the quality specification and the SPh RK.

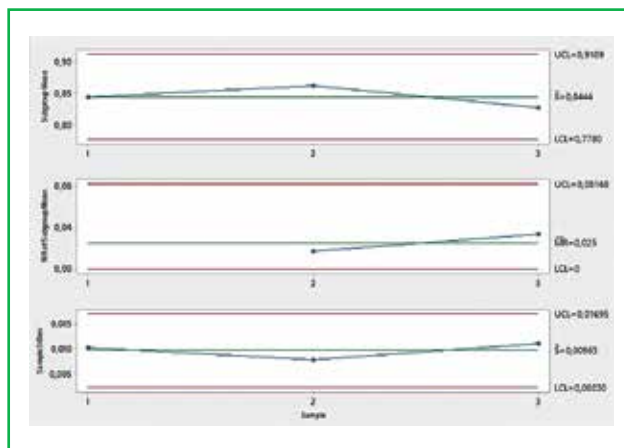


Figure 9 – Control charts for individual values (I), sliding span (MR), standard deviation (R/S) (I-MR-R/S), content of isovaleric acid in the finished product

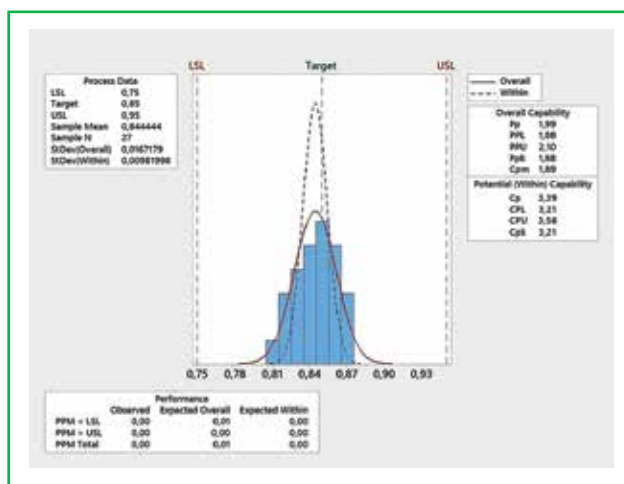


Figure 10 – Diagram of analysis of the process capability indices of the isovaleric acid content in the finished product

ТҮЙІНДЕМЕ

**СЕРМУХАМЕДОВА О.В., САКИПОВА З.Б.,
ИБРАГИМОВА Л.Н., МАУЛЕН Ж., КЕЛЕКЕ А.С.,
ИСМАИЛОВА А.К., ЖУРАТ А.Ж., КАЛДАРОВА С.Т.,**

С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медициналық университетінің 3-ші оқыту жылының PhD докторанты; фармация және фармацевтикалық өндіріс технологиясы факультетінің деканы, фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор; дәрілер технологиясы кафедрасы инженерлік пәндер курсының меңгерушісі, фармацевтика ғылымдарының кандидаты, доцент; фармацевтикалық факультет бакалаврлары және студенттері, Алматы қ.

ТҮРКІСТАНДЫ ҚОЮ ВАЛЕРИАНА ЭКСТРАКТИСІ

ӨНДІРІСІНІҢ ТЕХНОЛОГИЯЛЫҚ ПРОЦЕССТЕРІНІҢ ВАЛИДАЦИЯЛЫҚ БАҒАЛАУ

«ФитОлеум» өнеркәсібінде тәжірибелік-өнеркәсіптік деңгейде, валериана тамыр мен тамырсабақтарынан қою экстракт алу технологиялық процесстеріне валидация жүргізілді. Экстракт өндірісі технологиялық процесстерінің валидациялығы негізделді және үш ізбен өндірілген тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясына технологиялық параметрлері бойынша сәйкес мәліметтер алынды. Жүргізілген зерттеулер нәтижесінде тиісті өндірістік процессті регламенттейтін нормативті құжат жобаланды.

Түйін сөздер: Түркістан валерианасы тамыры мен тамырсабақтары (*Valeriana turkestanica* Sumn), жадынамалар.

РЕЗЮМЕ

**СЕРМУХАМЕДОВА О.В., САКИПОВА З.Б.,
ИБРАГИМОВА Л.Н., МАУЛЕН Ж., КЕЛЕКЕ А.С.,
ИСМАИЛОВА А.К., ЖУРАТ А.Ж., КАЛДАРОВА С.Т.,**

*PhD докторант 3 года обучения; доктор
фармацевтических наук, профессор, декан
факультета фармации и технологии
фармацевтического производства; кандидат
фармацевтических наук, доцент, заведующая
курсом инженерных дисциплин кафедры*

Literature:

1. Gemedzhieva N.G., Atalykova F.M., Beketaev B.B., Musaev K.L., Kadykenov A.B. Useful Plants in the Flora of the Zailiysky Alatau Ridge. // Medicinal Plants of Kazakhstan. – Alma-Ata: Gylym, 1992. – P. 14-27.
2. Sermukhamedova O.V., Sakipova Z.B., Basargina Yu.G., Elemesov S.S., Parmankulov T.N. Review of Sedative Drugs Based on Valerian and Motherwort in the Kazakhstan Market. – Medicine. – №3 (165). – Almaty. – 2016. – P. 53.
3. A.A. Alexandrov. Monitoring of Processes and Quality of Medicines in Accordance with GMP. – Industrial Review. – №6 (17) – 2009.
4. Order of the Minister of Health and Social Development of the Republic of Kazakhstan of April 16, 2015, №227 "On the Approval of the Rules for the Marking of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment".
5. The State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan. V.1. – Almaty: "Zhibek Zholy" Publishing House, 2008.
6. The State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan. V.2. – Almaty: "Zhibek Zholy" Publishing House, 2009.
7. The State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan. V.3. – Almaty: "Zhibek Zholy" Publishing House, 2014.
8. GOST R 50779.42-99. Statistical Methods Shewhart's Control Charts.
9. Statistic Distribution Models for Some Nonparametric Goodness-of-Fit Tests in Testing Composite Hypotheses. // Communications in Statistics – Theory and Methods, 2010. – Vol. 39. – №3. – P. 460-471.
10. А.Е. ӨМІРБАЕВА, У.М. ДАТХАЕВ, Б.К. МАХАТОВ, А.А. МАМЕКОВА, Х.Б. АЛИХАНОВА, К.К. ОРЫНБАСАРОВА, Ж.Б. МАХАТОВ, Ю.В. ЮДИНА. Изучение полисахаридных комплексов Чертополоха курчавого, произрастающего в Южном Казахстане. – Фармация Казахстана. – 2016 г. – №6. – С. 28-31.

*технологии лекарств; бакалавры и студенты
фармацевтического факультета, Казахский
национальный медицинский университет
им. С.Д. Асфендиярова, Казахстан,
г. Алматы*

ВАЛИДАЦИОННАЯ ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА ЭКСТРАКТА ГУСТОГО ВАЛЕРИАНЫ ТУРКЕСТАНСКОЙ

Проведена валидация технологического процесса получения экстракта густого из корней и корневищ валерианы туркестанской в масштабе опытно-промышленного производства на ТОО «ФитОлеум». Получены сопоставимые данные по технологическим параметрам трех последовательно произведенных опытно-промышленных серий, подтверждена валидность технологического процесса производства экстракта. В результате проведенных исследований разработана нормативная документация, регламентирующая надлежащий производственный процесс в исследуемых условиях.

Ключевые слова: корни и корневища валерианы туркестанской (*Valeriana turkestanica* Sumn.), экстракт густой, валидация технологического процесса, контрольные карты.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Кетамин оказался эффективен в терапии депрессии у пожилых людей

Австралийские ученые провели первое небольшое клиническое исследование эффективности и безопасности применения кетамина для лечения депрессии у лиц пожилого возраста. В течение пяти недель пациенты получали возрастающие дозы кетамина, в контрольной группе участникам вводилось активное плацебо, имитирующее седативный эффект препарата. Через 6 месяцев после окончания экспериментальной терапии у 43% пациентов наблюдалась ремиссия, некоторым потребовался повторный курс лечения. При этом при повторении терапии показатель наступления ремиссии составил 68,8%.



remedium.ru

ВОЗ ПРИЗЫВАЕТ АКТИВИЗИРОВАТЬ УСИЛИЯ ПО ЛИКВИДАЦИИ ГЕПАТИТА

Новые данные Всемирной организации здравоохранения, собранные в 28 странах, на которые приходится около 70% глобального бремени гепатита, свидетельствуют об активизации усилий по ликвидации гепатита. По данным, опубликованным ко Всемирному дню борьбы с гепатитом, почти все 28 стран учредили национальные комитеты по ликвидации гепатита высокого уровня (с планами и целевыми показателями) и более половины стран выделили специальное финансирование на ответные действия в связи с гепатитом.

В о Всемирный день борьбы с гепатитом ВОЗ призывает страны продолжать выполнять обязательства по расширению услуг в целях ликвидации гепатита. В июле 2017 г. ВОЗ также включила новый препарат-дженерик в свой перечень пре-квалифицированных ВОЗ препаратов для лечения гепатита С в целях расширения доступа к терапии. Кроме того, ВОЗ призывает усилить профилактику путем обеспечения безопасности инъекций, что является ключевым фактором для снижения уровней передачи гепатита В и С.

ОТ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ К ДЕЙСТВИЯМ

«Отрадно видеть, что страны переходят от обязательств к действиям по борьбе с гепатитом, – заявил д-р Тедрос Адханом ГЕБРЕЙЕСУС, генеральный директор ВОЗ. – Важнейшим шагом на пути ликвидации этой тяжелой болезни является определение мероприятий, оказывающих значительное воздействие. Многие страны достигли успехов в расширении вакцинации против гепатита В. Сейчас нам необходимо активизировать усилия по расширению доступа к диагностике и лечению».

Всемирный день борьбы с гепатитом 2017 г. проводится на тему «Ликвидировать гепатит» с целью мобилизовать интенсивные действия по выполнению связанных со здоровьем задач, выдвинутых в рамках запанированных на 2030 г. целей в области устойчивого развития. В 2016 г. Всемирная ассамблея здравоохранения одобрила первую глобальную стратегию сектора здравоохранения ВОЗ по вирусному гепатиту для содействия странам в наращивании масштабов их ответных действий.

Новые данные ВОЗ показывают, что более 86% стран, охваченных обзором, выдвинули национальные цели по ликвидации гепатита и более 70% стран приступили к разработке национальных планов по гепатиту с целью обеспечить доступ к эффективным услугам по профилактике, диагностике, лечению и уходу. Кроме того, почти половина стран, участвовавших в обследовании, планирует осуществить ликвидацию путем обеспечения всеобщего доступа к лечению гепатита. Тем не менее ВОЗ обеспокоена недостаточными темпами прогресса.

«Национальные действия на пути ликвидации гепатита активизируются. Вместе с тем в лучшем случае каждый десятый человек, живущий с гепатитом, знает о своей инфекции и может получить доступ к лечению. Это неприемлемо», – заявил д-р Готфрид ХИРНШАЛЛ (Gottfried Hirschall), директор Департамента ВОЗ по ВИЧ и Глобальной программы по гепатиту.

«Для того чтобы ликвидация гепатита стала реальностью, странам необходимо активизировать усилия и расширить инвестиции в необходимое для спасения человеческих жизней лечение. Просто нет таких причин, которые могли бы объяснить, почему миллионы людей до сих пор не протестированы на гепатит и не могут получить доступ к крайне необходимому для них лечению».

В 2015 г. 325 миллионов человек в мире были инфицированы вирусным гепатитом, при этом 257 миллионов жили с гепатитом В и 71 миллион – с гепатитом С (двумя основными причинами смерти из пяти типов гепатита). В 2015 г. вирусный гепатит стал причиной смерти 1,34 миллиона людей. Это число приближается к числу случаев смерти от ТБ и превышает число случаев смерти, связанных с ВИЧ.

УЛУЧШЕНИЕ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ ГЕПАТИТА С

Гепатит С можно излечивать с помощью трехмесячного курса противовирусных препаратов прямого действия (ПППД). Однако, по состоянию на 2015 г., лишь 7% из 71 миллиона человек с хроническим гепатитом С имели доступ к лечению.

ВОЗ прилагает усилия для того, чтобы ПППД стали приемлемыми по стоимости и доступными для тех, кто в них нуждается. В некоторых странах (в основном, в странах с тяжелым бременем и странах с низким и средне-низким уровнем дохода) цены значительно снизились, чему способствовало внедрение препаратов-дженериков. Перечень ПППД для лечения гепатита С, доступных для стран, расширяется.

Недавно ВОЗ преквалифицировала первый такой препарат-дженерик – софосбувир. Средняя цена необходимого трехмесячного курса лечения этим дженериком – от 260 до 280 долларов США, что является незначительной долей от первоначальной цены на этот препарат на момент его появления на рынке в 2013 году. Переквалификация ВОЗ гарантирует качество, безопасность и эффективность препарата, что предполагает закуп этого лекарственного средства Организацией объединенных наций и такими финансовыми агентствами, как ЮНИТАЙД, которое теперь включает в свой портфель покрываемых нарушений здоровья лекарственные средства для людей с ВИЧ, имеющих также гепатит С.

ЛЕЧЕНИЕ ГЕПАТИТА В

С учетом высоких глобальных уровней заболеваемости и смертности имеется также большая заинтересованность в разработке новых видов терапии хронической вирусной инфекции гепатита В. Годовой курс Тенофовира, наиболее эффективного на сегодняшний день препарата для лечения гепатита В (препарат не излечивает, в большинстве случаев его необходимо принимать пожизненно), доступен во многих странах с низким и средним уровнем дохода всего лишь за 48 долларов США. Необходимо также срочно расширить доступ к тестированию гепатита В.

УЛУЧШЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ИНЪЕКЦИЙ И ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИЙ ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ ЧИСЛА НОВЫХ СЛУЧАЕВ ГЕПАТИТА В И С

Использование загрязненного инъекционного оборудования в медицинских учреждениях приводит к увеличению случаев инфицирования HCV и HBV в мире, поэтому важнейшей стратегией является обеспечение безопасности инъекций. Другие стратегии включают профилактику передачи инфекции при инвазивных процедурах, таких как хирургические операции и стоматологическая помощь, повышение уровней вакцинации против гепатита В и расширение программ снижения вреда для людей, употребляющих инъекционные наркотики.

Сегодня ВОЗ выпускает ряд новых образовательных и коммуникационных методик в поддержку кампании под названием «Понять главное – сделать выбор в пользу безопасных инъекций» с целью улучшить безопасность инъекций для профилактики ге-

патита и других передаваемых с кровью инфекций в медицинских учреждениях.

ВСЕМИРНЫЙ САММИТ ПО ГЕПАТИТУ 2017 Г.

Ожидается, что Всемирный саммит по гепатиту, который состоится 1-3 ноября 2017 г. в Сан-Паулу (Бразилия), станет крупнейшим глобальным событием для продвижения повестки дня борьбы с вирусным гепатитом. На нем соберутся основные заинтересованные стороны для ускорения глобальных ответных действий. Тема саммита, организуемого совместно усилиями ВОЗ, Всемирного альянса по гепатиту и Правительством Бразилии – «Осуществление Глобальной стратегии сектора здравоохранения по вирусному гепатиту – ликвидировать гепатит в качестве угрозы для общественного здравоохранения».

По материалам
www.who.int

НА ЗАМЕТКУ!

2 млрд человек по всему миру заражены гепатитом В, из них 400 млн страдают от хронического гепатита. От 20 до 35% больных гепатитом С, которых лечат интерфероном, испытывают признаки депрессии (побочный эффект лечения).

15-20% больных гепатитом С излечиваются самостоятельно благодаря собственной иммунной системе. У остальных заболевание приобретает хронический характер. У 20% хронических больных развивается цирроз или рак печени.

В 1981 году была создана вакцина от гепатита В, она стала первой в истории прививкой от рака. Предотвращая это заболевание, можно уменьшить риск развития рака печени.

Существует как минимум 6 разных вирусов, которые вызывают гепатит (А, В, С, D, E, G). Самыми опасными являются гепатиты В и С, которые приводят к развитию тяжелых форм хронического гепатита, а потом и к раку печени.

Гепатит В в 100 раз заразнее, чем ВИЧ. По оценкам ВОЗ, гепатитом С инфицировано около 3% населения планеты.

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

Форма

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

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

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

1. Наименование организации:

Адрес:

Телефон/факс, e-mail:

Внутренний номер:

Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента):

Тип сообщения: спонтанный ☐ литературное ☐ клиническое исследование ☐

постмаркетинговое исследование ☐

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

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

2. Информация о пациенте: Инициалы: _____

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

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

Национальность: азиат ☐ азиат (Восточная Азия) ☐ европеец ☐

другая (указать) _____

3. Клинический диагноз (Заполняется только сотрудниками здравоохранения)

код МКБ10

Основной: _____

Сопутствующий: _____

4. Информация о беременности

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

Предполагаемая дата родов: _____. _____. _____

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

In vitro ☐

Исход беременности:

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

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

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

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

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

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

Дополнительная информация: _____

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

Предпринятые меры

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

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

Предпринятые меры

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

2. Побочное действие	Дата начала	Дата окончания	Исход			Связь с ЛС	
1.			☐ Выздоровление ☐ Продолжается ☐ Госпитализация	☐ Вр. аномалии ☐ Нетрудоспособность ☐ Смерть	☐ Улучшение ☐ Ухудшение ☐ Иной*	☐ Вероятная ☐ Не связано	☐ Возможная ☐ Не известно
2.			☐ Выздоровление ☐ Продолжается ☐ Госпитализация	☐ Вр. аномалии ☐ Нетрудоспособность ☐ Смерть	☐ Улучшение ☐ Ухудшение ☐ Иной*	☐ Вероятная ☐ Не связано	☐ Возможная ☐ Не известно
3.			☐ Выздоровление ☐ Продолжается ☐ Госпитализация	☐ Вр. аномалии ☐ Нетрудоспособность ☐ Смерть	☐ Улучшение ☐ Ухудшение ☐ Иной*	☐ Вероятная ☐ Не связано	☐ Возможная ☐ Не известно

*Указать в описании нежелательного явления

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

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

☐ Угрожает жизни?	☐ Выраженная или постоянная инвалидность?	☐ Требуется или удлиняет госпитализацию?
☐ Врожденные аномалии?	☐ Медицински значимое?	☐ Пациент умер?

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

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

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

Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?

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

Предпринятые меры

☐ Препарат отменен ☐ Курс остановлен ☐ Доза снижена ☐ Без изменений

☐ Доза увеличена ☐ Неизвестно ☐ Другое _____

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

Предпринятые меры

☐ Препарат отменен ☐ Курс остановлен ☐ Доза снижена ☐ Без изменений

☐ Доза увеличена ☐ Неизвестно ☐ Другое _____

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

Предпринятые меры

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

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

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

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

Имя: _____

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

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

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

☐ Нет, не разрешаю

Подпись лица, направляющего сообщение: _____
 Дата: _____ . _____ . _____

Примечание:

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

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

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

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

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

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

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

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

Форма

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

Получатель _____
адрес государственной уполномоченной организации в области здравоохранения

Дата уведомления _____

Номер документа, присвоенный уведомителем _____

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

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

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

Отметка об отправке сообщения уполномоченному органу в области здравоохранения.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

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

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

Наименование (контактное наименование) _____

Почтовый индекс и адрес _____

Телефон _____

e-mail _____

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

Наименование _____

Контактное лицо уполномоченного представителя, ответственное за мониторинг медицинских изделий _____

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

ИНФОРМАЦИЯ О ДРУГОМ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

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

ОПЕРАТОР ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Профессиональный медицинский работник _____
Пациент _____
Другой _____

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

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

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

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ

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

Подпись

Клуб практикующих врачей iVrach.com -

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

МЕДИЦИНСКИЙ АНГЛИЙСКИЙ

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

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ РАЗВИТИЕ

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

КАРЬЕРНЫЙ РОСТ

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

Профессиональная
врачебная сеть,
объединяющая элиту
практической медицины.

Присоединяйтесь!



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



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