

# ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2017

3



Наурыз мерекесі  
құшты болсын!

*Дорогие наши читательницы и читатели!*

*А* людям во всякие времена – благополучные и не очень – нужны праздники. Почти столетие 8 марта мужчины дарят женщинам цветы, признаваясь им в любви! Поздравляем всех женщин страны – мам, бабушек, сестер – с этим весенним праздником, желаем большого семейного счастья, успешной карьеры и здоровья!

В этом номере журнала мы представляем вам, дорогие читатели, лучших наших сотрудниц, которые трудятся на благо всех казахстанцев долгие годы, честно и ответственно выполняя свой профессиональный долг.

Мы целый год с нетерпением ждали и праздник Наурыз, пришедший из глубины веков, символизирующий начало весны и обновление природы.

Это хорошая возможность отдохнуть и вспомнить народные традиции.

От имени всего коллектива Национального Центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники поздравляем коллег и всех казахстанцев со светлым весенним праздником!

Пусть исполняются мечты, дом наполнится детским смехом, дастархан пусть будет изобильным, а будущее светлым!

Мира, благоденствия и процветания!

*От коллектива редакции с любовью и уважением,  
Ф. Сулеева,  
заместитель главного редактора*



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

**№3 (189) март • Издается с 2001 г.**

**Учредитель: Министерство здравоохранения и социального развития РК**

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

**WWW.DARI.KZ**

**РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ**

Р.М. Абдуллабекова (Казахстан)  
С.М. Адекенов (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. Махагов (Казахстан)  
И.А. Наркевич (Россия)  
Л.Ю. Пак (Казахстан)  
Д.А. Рождественский (Беларусь)  
А.Б. Шукирбекова (Казахстан)  
А.Н. Юнусходжаев (Узбекистан)

**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  
Д.М. Сабденалиев  
Ж.А. Сатыбалдиева

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА**

Ф.Э. Сулеева

**СПЕЦИАЛИСТ  
НАУЧНОГО ОТДЕЛА**

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](mailto:pharmkaz@dari.kz);  
[www.pharmkaz.kz](http://www.pharmkaz.kz)

**ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ**

ОО «Казахское общество слепых»  
РК, г. Алматы, ул. Айша-биди, 259  
Телефоны: 8 (727) 290 82 13, 290 83 82  
Подписано к печати 27.03.2017 г.  
Тираж — 600 экз. Заказ №1012  
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

<b>РЕСМИ БӨЛІМ</b> .....	4
<b>ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ</b> .....	9
<b>ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА</b> <i>А.О. ШОЛПАНБАЙ, О.В. СЕРМУХАМЕДОВА, А.А. КЕСИКОВА, А.К. БОШКАЕВА, З.Б. САКИПОВА.</i> Фармацевтическая разработка суппозитория с оригинальной субстанцией «Шукур май».....	18
<b>ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ</b> <i>М.А. ЖУНУСОВА, А.К. КУДАРИНОВА, С.Б. АХМЕТОВА, Р.М. АБДУЛЛАБЕКОВА, С.К. КАБИЕВА, М.К. ИБРАЕВ.</i> Антимикробная и противогрибковая активность CO <sub>2</sub> -экстрактов растений семейства Dipsacaceae.....	23
<b>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ</b> <i>D.K. NURSEITOVA, G.A. DYUSEMBINOVA, E.A. SERIKBAYEVA.</i> Social networks – a modern marketing tool.....	27
<b>КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА</b> <i>Б.Ж. АБДИМАНОВА, Д.Е. ЕСБОЛАТОВА.</i> Номенклатура медицинских изделий Республики Казахстан.....	29
<b>АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ</b> <i>Е.Ф. САРУАРОВ, Г.О. НУСКАБАЕВА, Ж.Н. ШАЛХАРОВА, М.С. ЖУНИСОВ, К.Ж. САДЫКОВА.</i> Түркістан ауданы тұрғындарының өмір сүру сапасының физикалық белсенділікке байланысты салыстырмалы аспектілері.....	32
<i>D.D. DAUTOVA, Z.B. SAKIPOVA.</i> Analysis of the nomenclature of antibacterial and antifungal drugs used in obstetric and gynecological practice in Kazakhstan.....	36
<i>Г.К. НУРГАЛИЕВА, А.Ж. ЖИЕНБАЕВА, К.Ө. НҰСІПЖАН, Г.Б. НУРАЛИЕВА, А.Т. НУРГАЛИЕВА, Л.У. САКТАГАНОВА, А.С. ТАВБАЕВА.</i> Клинико-инструментальные особенности коморбидных больных, перенесших инвазивную реваскуляризацию коронарных артерий.....	40
<b>ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ЛИКБЕЗ</b> Мишень для «волшебной пули»: как создают современные лекарства (выступление В.М. ТАБАКМАХЕРА, кандидата химических наук ИБХ РАН, в рамках «Дня биологии» Института биоорганической химии).....	46

**ҚР ДСӘМ МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТТІ БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІНІҢ  
2017 ЖЫЛҒЫ 24 АҚПАНДАҒЫ**

**ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ КЕЙБІР ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІН  
ҚАЙТАРЫП АЛУ ЖӨНІНДЕГІ №38 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. Осы бұйрыққа қосымшада көрсетілген тізімге сәйкес дәрілік заттардың тіркеу куәліктері қайтарылып алынсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау 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 Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау 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 құзыреті бойынша басқа да мемлекеттік ұйымдарға жеткізсін;

2) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көр-

сетілген дәрілік заттарды айналымнан шығаруға қатысты тиісті шаралар жүргізсін және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау 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 бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Фармацевтикалық инспекторат басқармасының басшысы Б.Б. Смағұловаға жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

*Негіздеме:* «Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн» компаниясының Алматы қаласындағы (Қазақстан Республикасы) өкілдігінің тіркеу куәліктерін қайтарып алу туралы 2017 жылғы 20 ақпандағы №123/ ГЕР хаты.

*Төрағаның міндетін атқарушы*  
**Л. ПАК**

**ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ҚАЙТАРЫП АЛУҒА ТИІС ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІНІҢ ТІЗБЕСІ**

№	Тіркеу куәлігінің нөмері	Берілген күні	Дәрілік заттың атауы (дәрілік түрі, дозасы)	Өндіруші, елі	Тіркеу куәлігінің иесі, елі
1	ҚР-ДЗ-5№006138	21.11.2012 ж.	Цитозар®, инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизацияланған ұнтақ 100 мг, және инъекцияға арналған ертінді, 5 мл	Актавис Италия С.п.А., Италия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн, АҚШ
2	ҚР-ДЗ-5№011232	21.11.2012 ж.	Цитозар®, инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизацияланған ұнтақ, 500 мг, және инъекцияға арналған ертінді, 10 мл	Актавис Италия С.п.А., Италия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн, АҚШ
3	ҚР-ДЗ-5№011233	21.11.2012 ж.	Цитозар®, инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизацияланған ұнтақ, 1000 мг	Актавис Италия С.п.А., Италия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн, АҚШ
4	ҚР-ДЗ-5№014909	12.12.2014 ж.	Солу-Медрол®, инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат 500 мг еріткішімен жиынтықта	Пфайзер Мануфактуринг Бельгия Н.В., Бельгия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн, АҚШ
5	ҚР-ДЗ-5№014910	12.12.2014 ж.	Солу-Медрол®, инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат 1000 мг еріткішімен жиынтықта	Пфайзер Мануфактуринг Бельгия Н.В., Бельгия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн, АҚШ
6	ҚР-ДЗ-5№015653	14.05.2015 ж.	Уназин®, инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ, 1,5 г	Хаупт Фарма Латина С.р.л., Италия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн, АҚШ
7	ҚР-ДЗ-5№015654	14.05.2015 ж.	Уназин®, инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ, 3,0 г	Хаупт Фарма Латина С.р.л., Италия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн, АҚШ

**«АЛКА-ЗЕЛЬТЦЕР® КӨПІРШІТІН ТАБЛЕТКАЛАР №10,  
«БАЙЕР БИТТЕРФЕЛЬД ГМБХ», ГЕРМАНИЯ ӨНДІРГЕН, ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ  
НӨМІРІ ҚР-ДЗ-5№004635, ДӘРІЛІК ЗАТЫНЫҢ ВТАGVW0 ЖӘНЕ  
ВТАGVW1 СЕРИЯЛАРЫН МЕДИЦИНАДА ҚОЛДАНУҒА, ӨТКІЗУГЕ  
ТЫЙЫМ САЛУ ЖӘНЕ ОНЫ АЙНАЛЫМНАН ШЫҒАРУ ТУРАЛЫ»**

**ҚР ДСӘДМ МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТТІ  
БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІНІҢ 24.02.2017 ЖЫЛҒЫ №40 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 7) тармақшасына, 3-тармақтың 2) тармақшасына сәйкес, ел азаматтарының денсаулығы мен өмірін қорғау мақсатында, БҰЙЫРАМЫН:

1. Алка-Зельтцер® көпіршітін таблеткалар №10, өндіруші Байер Биттерфельд ГмбХ, Германия, тіркеу куәлігінің нөмері ҚР-ДЗ-5№004635, дәрілік затының ВТАGVW0 және ВТАGVW1 сериялары (партиялары) медициналық қолдануға, сатуға тыйым салынсын және айналыстан алып тасталсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойын-

ша 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 Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау 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 құзыреті бойынша басқа да мемлекеттік ұйымдарға жеткізсін;

2) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарын серияларын (партияларын) айналымнан шығаруға қатысты тиісті шаралар жүргізісін және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау 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 серияларының (партияларының) 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 бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Фармацевтикалық инспекторат басқармасының басшысы Б.Б. Смағұловаға жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

*Негіздеме:* дәрілік заттың серияларының қалғанын айналыстан алып қою туралы «Байер КАЗ» ЖШС-ның 2017 жылғы 21 ақпандағы №10/10/17, №10/56/17 хаттары.

*Төреғаның міндетін атқарушы*  
*Л. Пак*

## «ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ КЕЙБІР ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІН ҚАЙТАРЫП АЛУ ТУРАЛЫ» ҚР ДСМ МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТТІ БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІНІҢ 2017 ЖЫЛҒЫ 6 НАУРЫЗДАҒЫ

### №46 БҰЙРЫҒЫ (ҚОСЫМШАДА)

«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 бұйымдар мен медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларының 2-тармағының, 7) тармақшасына сәйкес, БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа қосымшада көрсетілген тізімге сәйкес дәрілік заттардың тіркеу куәліктері қайтарылып алыnsын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі фармацевтикалық қызметті бақылау 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 Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау 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 құзыреті 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 жүргізісін және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау 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 Ко-



митеттің 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 бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Фармацевтикалық инспекторат басқармасының басшысы Б.Б. Смағұловаға жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

*Негіздеме:* «Санофи-авентис Казахстан» ЖШС-ің маркетингтік себеппен тіркеу куәліктерін қайтарып алу туралы 2017 жылғы 27 ақпандағы №Р0104-02-17 хаты.

**Төрағаның  
міндетін атқарушы  
Л. ПАК**

*Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау  
комитеті төрағасының міндетін атқарушының  
2017 жылғы 6 наурыздағы  
№46 бұйрығына қосымша*

#### **ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ҚАЙТАРЫП АЛУҒА ТИІС ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІНІҢ ТІЗБЕСІ**

№	Тіркеу куәлігінің нөмері	Берілген күні	Дәрілік заттың атауы (дәрілік түрі, дозасы)	Өндіруші, елі	Тіркеу куәлігінің иесі, елі
1	ҚР-ДЗ-5№020171	09.10.2013 ж.	Алакфил®, үлбірлі қабықпен қапталған 20 мг, таблеткалар, №2, №4	Зентива Саглык Урюнлери Санаи ве Тиджарет А.О., Түркия	Зентива Саглык Урюнлери Санаи ве Тиджарет А.О., Түркия
2	ҚР-ДЗ-5№019344	06.11.2012 ж.	Валзап®, үлбірлі қабықпен қапталған 80 мг таблеткалар	Зентива к.с., Чех Республикасы	Зентива к.с., Чех Республикасы
3	ҚР-ДЗ-5№019345	06.11.2012 ж.	Валзап®, үлбірлі қабықпен қапталған 160 мг таблеткалар	Зентива к.с., Чех Республикасы	Зентива к.с., Чех Республикасы
4	ҚР-ДЗ-5№019322	17.10.2012 ж.	Валзап® Плюс, үлбірлі қабықпен қапталған 80 мг/12,5 мг таблеткалар	Зентива к.с., Чех Республикасы	Зентива к.с., Чех Республикасы
5	ҚР-ДЗ-5№019323	17.10.2012 ж.	Валзап® Плюс, үлбірлі қабықпен қапталған 160 мг/12,5 мг таблеткалар	Зентива к.с., Чех Республикасы	Зентива к.с., Чех Республикасы
6	ҚР-ДЗ-5№017377	16.02.2016 ж.	Ледибон, таблеткалар 2,5 мг	Зентива к.с., Чех Республикасы	Зентива к.с., Чех Республикасы
7	ҚР-ДЗ-5№021139	12.01.2015 ж.	Осагранд®, үлбірлі қабықпен қапталған 150 мг №1, таблеткалар	Зентива Саглык Урюнлери Санаи ве Тиджарет А.О., Түркия	Зентива к.с., Чех Республикасы

**«ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, ФРАНЦИЯ ӨНДІРГЕН «СТРУКТУМ®  
250 МГ КАПСУЛАЛАР № 60 ДӘРІЛІК ЗАТЫНЫҢ 2013 ЖЫЛҒЫ 13 МАМЫРДА  
БЕРІЛГЕН ҚР-ДЗ-5№01 1017 ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҚАЙТАРЫП АЛУ ТУРАЛЫ»**

**ҚР ДСӘДМ МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТТІ БАҚЫЛАУ  
КОМИТЕТІНІҢ 2017 ЖЫЛҒЫ 9 НАУРЫЗДАҒЫ №48 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 бұйымдар мен

саулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға, медициналық бұйымдар мен

медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтау тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларының 2-тармағының 7) тармақшасына сәйкес, БҰЙЫРАМЫН:

1. Структурм® 250 мг капсулалар №60 дәрілік затының, өндіруші Пьер Фабр Медикамент Продакшн, Франция, 2013 жылғы 13 мамырда берілген ҚР-ДЗ-5№011017 тіркеу куәлігі қайтарылып алынсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау 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 Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау 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 құзыреті 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 жүргізісін және күнтізбелік үш

күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау 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 бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Фармацевтикалық инспекторат басқармасының басшысы Б.Б. Смағұловаға жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

*Негіздеме:* Қазақстан Республикасындағы «Евромедекс» компаниясы өкілдігінің тіркеу куәлігін қайтарып алу туралы хаттары (2016 жылғы 29 желтоқсандағы шығ. №82 және 2017 жылғы 2 наурыздағы шығ. №24).

*Төреғаның міндетін атқарушы*

*Г. Раймқұлова*

#### ҚҰРМЕТТІ ЖУРНАЛҒА 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 КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РК ОТ 24.02.2017 ГОДА №38**

**ОБ ОТЗЫВЕ НЕКОТОРЫХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ  
УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

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 регистрационные удостоверения лекарственных средств согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности 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 контроля медицинской и фармацевтической деятельности 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 соответству-

ющие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности 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 возложить на руководителя Управления фармацевтического инспектората Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан Смагулову Б.Б.

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

*Основание:* письмо Представительства компании «Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн» в г. Алматы (Республика Казахстан) от 20 февраля 2017 года №123/ГЕР об отзыве регистрационных удостоверений.

*И.о. Председателя  
Л. ПАК*

Приложение к приказу и.о. Председателя Комитета  
контроля медицинской и фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
от 24 февраля 2017 года №38

**ПЕРЕЧЕНЬ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОТЗЫВУ**

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№006138	21.11.2012 г.	Цитозар®, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций, 100 мг, и растворитель для инъекций, 5 мл	Актавис Италия С.п.А., Италия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн, США
2	РК-ЛС-5№011232	21.11.2012 г.	Цитозар®, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций, 500 мг, и растворитель для инъекций, 10 мл	Актавис Италия С.п.А., Италия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн, США
3	РК-ЛС-5№011233	21.11.2012 г.	Цитозар®, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций, 1000 мг	Актавис Италия С.п.А., Италия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн, США
4	РК-ЛС-5№014909	12.12.2014 г.	СОЛУ-МЕДРОЛ®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 500 мг, в комплекте с растворителем	Пфайзер Мануфактуринг Бельгия Н.В., Бельгия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн, США
5	РК-ЛС-5№014910	12.12.2014 г.	СОЛУ-МЕДРОЛ®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 1000 мг, в комплекте с растворителем	Пфайзер Мануфактуринг Бельгия Н.В., Бельгия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн, США
6	РК-ЛС-5№015653	14.05.2015 г.	Уназин®, порошок для приготовления раствора для инъекций, 1,5 г	Хаупт Фарма Латина С.р.л., Италия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн, США
7	РК-ЛС-5№015654	14.05.2015 г.	Уназин®, порошок для приготовления раствора для инъекций, 3,0 г	Хаупт Фарма Латина С.р.л., Италия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорейшн, США

**ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РК ОТ 24.02.2017 ГОДА №40**

**«О ЗАПРЕТЕ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, РЕАЛИЗАЦИИ И ИЗЪЯТИИ  
ИЗ ОБРАЩЕНИЯ СЕРИЙ ВТАGVW0 И ВТАGVW1 ЛЕКАРСТВЕННОГО  
СРЕДСТВА «АЛКА-ЗЕЛЬТЦЕР®», ТАБЛЕТКИ ШИПУЧИЕ №10,  
ПРОИЗВОДСТВА «БАЙЕР БИТТЕРФЕЛЬД ГМБХ», ГЕРМАНИЯ, НОМЕР  
РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ РК-ЛС-5№004635»**

В соответствии с подпунктом 7) 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 серии ВТАGVW0 и ВТАGVW1 лекарственного средства «Алка-Зельтцер®», таблетки шипучие №10, производства «Байер Биттерфельд ГмбХ», Германия, номер регистрационного удостоверения РК-ЛС-5№004635.

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности 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 контроля медицинской и фармацевтической деятельности 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 контроля медицинской и фармацевтической деятельности 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 возложить на руководителя Управления фармацевтического инспектората Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан Смагулову Б.Б.

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

*Основание:* письма ТОО «Байер КАЗ» об отзыве остатков серий лекарственного средства №10/10/17, №10/56/17 от 21 февраля 2017 года.

*И.о. Председателя*  
*Л. ПАК*

## ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗ РК №46 ОТ 6 МАРТА 2017 ГОДА

### ОБ ОТЗЫВЕ НЕКОТОРЫХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (В ПРИЛОЖЕНИИ)

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. Отзывать регистрационные удостоверения лекарственных средств согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государ-

ственную регистрацию лекарственных средств (владельцев регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности 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 контроля медицинской и фармацевтической деятельности 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 требовани-

ям 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 возложить на руководителя Управления фармацевтического инспектората Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан Смагулову Б.Б.

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

*Основание:* письмо ТОО «Санofi-авентис Казахстан» от 27 февраля 2017 года №Р0104-02-17 об отзыве регистрационных удостоверений по маркетинговым причинам.

*И.о. Председателя*  
*Л. ПАК*

*Приложение к приказу и.о. Председателя Комитета  
контроля медицинской и фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
от 6 марта 2017 года  
№46*

#### ПЕРЕЧЕНЬ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОТЗЫВУ

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№020171	09.10.2013 г.	Алаксфил®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, №2, №4	Зентива Саглык Урюнлери Санаи ве Тиджарет А.О., Турция	Зентива Саглык Урюнлери Санаи ве Тиджарет А.О., Турция
2	РК-ЛС-5№019344	06.11.2012 г.	Валзап®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг	Зентива к.с., Чешская Республика	Зентива к.с., Чешская Республика
3	РК-ЛС-5№019345	06.11.2012 г.	Валзап®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг	Зентива к.с., Чешская Республика	Зентива к.с., Чешская Республика
4	РК-ЛС-5№019322	17.10.2012 г.	Валзап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг/12,5 мг	Зентива к.с., Чешская Республика	Зентива к.с., Чешская Республика
5	РК-ЛС-5№019323	17.10.2012 г.	Валзап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг/12,5 мг	Зентива к.с., Чешская Республика	Зентива к.с., Чешская Республика
6	РК-ЛС-5№017377	16.02.2016 г.	Ледибон, таблетки, 2,5 мг	Зентива к.с., Чешская Республика	Зентива к.с., Чешская Республика
7	РК-ЛС- 5№021139	12.01.2015 г.	Осагранд®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, №1	Зентива Саглык Урюнлери Санаи ве Тиджарет А.О., Турция	Зентива к.с., Чешская Республика

**ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗ РК**

**«ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
СРЕДСТВА «СТРУКТУМ®», 250 МГ, КАПСУЛЫ №60, ПРОИЗВОДСТВА «ПЬЕР ФАБР  
МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН», ФРАНЦИЯ, ВЫДАННОЕ  
13 МАЯ 2013 ГОДА РК-ЛС-5№011017» №48 ОТ 9 МАРТА 2017 ГОДА**

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 Структурм®, 250 мг, капсулы №60, производства «Пьер Фабр Медикамент Продакшн», Франция, выданное 13 мая 2013 года РК-ЛС-5№011017.

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности 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 контроля медицинской и фармацевтической деятельности 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 контроля медицинской и фармацевтической деятельности 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 возложить на руководителя Управления фармацевтического инспектората медицинской и фармацевтической деятельности здравоохранения Республики Казахстан Смагулову Б.Б.

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

*Основание:* письма Представительства компании «Евромедекс» в Республике Казахстан об отзыве регистрационного удостоверения (исх. №82 от 29.12.2016 г. и исх. №24 от 02.03.2017 г.).

*И.о. Председателя  
Г. РАЙМКУЛОВА*

**ОСНОВНЫЕ НПА, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ,  
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ  
В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН**

1.	Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года №193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»
2.	Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года №202-V ЗРК «О разрешениях и уведомлениях» (по состоянию на 10 октября 2016 г.)
3.	Закон Республики Казахстан от 19 декабря 2003 года №508 «О рекламе»
4.	Закон Республики Казахстан от 16 ноября 2015 года №405-V ЗРК «Об обязательном социальном медицинском страховании»
5.	Предпринимательский Кодекс Республики Казахстан от 29 октября 2015 года №375-V ЗРК (по состоянию на 09.04.2016 г.)
6.	Постановление Акимата города Алматы от 05 мая 2015 года №2/279 «Об утверждении регламентов государственных услуг по лицензированию некоторых видов деятельности в городе Алматы»
7.	Постановление Правительства Республики Казахстан от 8 июля 2015 года №515 «Об утверждении Правил закупок услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи единым дистрибьютором и внесении изменений и дополнений в некоторые решения Правительства Республики Казахстан»
8.	Постановление Правительства РК от 09.12.2014 г. №1288 «О некоторых вопросах лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров»
9.	Постановление Правительства Республики Казахстан от 23 мая 2007 года №413 «Об утверждении Правил исключения из-под контроля лекарственных препаратов, содержащих малое количество наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, из которых указанные средства и вещества не могут быть извлечены легкодоступными способами, и списка указанных препаратов» с изменениями на 19.11.2015 г.
10.	Указ Президента Республики Казахстан от 15 января 2016 года №176 «Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы и внесении дополнения в Указ Президента Республики Казахстан от 19 марта 2010 года №957 «Об утверждении Перечня государственных программ»
11.	Постановление Правительства Республики Казахстан от 16 марта 2016 года №143 «Об утверждении Плана мероприятий по реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы»
12.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 августа 2015 года №693 «Об утверждении Правил проведения сертификации специалистов в области здравоохранения»
13.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 августа 2015 года №689 «Об утверждении списка лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, подлежащих закупке у Единого дистрибьютора на 2016 год»
14.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 августа 2015 года №687 «Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности»
15.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года №668 «Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
16.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июня 2015 года №543 «Об утверждении предельных цен на лекарственные средства, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на 2015 год»
17.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года №531 «Об утверждении Правил выдачи и отзыва свидетельства о присвоении квалификационной категории для специалистов в области здравоохранения, за исключением специалистов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»
18.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года №535 «Об утверждении типовых положений объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
19.	Совместный приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года №538 и и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 30 июня 2015 года №490 «Об утверждении критериев оценки степени риска и форм проверочных листов в сферах оказания медицинских услуг, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
20.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 июня 2015 года №525 «Об утверждении Правил закупок товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и оценке их безопасности и качества»
21.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 июня 2015 года №516 «Об утверждении Перечня товаров, не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике» (по состоянию на 12.10.2016 г.)
22.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 19 июня 2015 года №493 «Об утверждении перечня квалификационных категорий»
23.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №412 «Об утверждении Правил проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения»
24.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №413 «Об утверждении Правил выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР)»
25.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №414 «Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения»
26.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №415 «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, требования к доклиническим базам»
27.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»



28.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №432 «Об утверждении перечня орфанных препаратов»
29.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 мая 2015 года №404 «Об утверждении Правил оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения»
30.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 мая 2015 года №405 «Об утверждении Правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов»
31.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №399 «Об утверждении Типового положения о службе безопасности и охраны труда в организации»
32.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года №370 «Об утверждении Перечня орфанных (редких) заболеваний»
33.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года №373 «Об утверждении Правил выписывания, учета и хранения рецептов»
34.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года №380 «Об утверждении состава аптечки для оказания первой помощи»
35.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года №288 «Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску»
36.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года №262 «Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
37.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 16 апреля 2015 года №227 «Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
38.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №105 «Об утверждении Правил осуществления рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
39.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106 «Об утверждении Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
40.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 января 2015 года №32 «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан»
41.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 января 2015 года №27 «Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности»
42.	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года №735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
43.	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года №736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
44.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №416 «Об утверждении регламентов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности» по состоянию на 25.06.2016 г
45.	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года №742 «Об утверждении Правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
46.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года №293 «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности» (По состоянию на 19.07.2016 г.)
47.	Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года №660 «Об утверждении Правил проведения аттестации на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения»
48.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 августа 2015 года №697 «Об утверждении Правил выдачи работникам молока, лечебно-профилактического питания, специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты, обеспечения их средствами коллективной защиты, санитарно-бытовыми помещениями и устройствами за счет средств работодателя»
49.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года №127 «Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения» (По состоянию на 29.10.2016 г.)
50.	Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года №232 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
51.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 13 мая 2015 года №344 «Об утверждении Правил обеспечения получения гражданами Республики Казахстан и оралманами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи»
52.	Приказ Министра внутренних дел Республики Казахстан от 26 декабря 2014 года №943 «Об утверждении квалификационных требований и перечня документов, подтверждающих соответствие им, для деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров»
53.	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 июля 2014 года №368 «Об утверждении перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения автомобильных аптек первой медицинской помощи»
54.	Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 6 января 2015 года №3 «Об утверждении форм заявлений для получения и переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии, форм лицензий и (или) приложений к лицензиям»
55.	Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 6 января 2015 года №4 «Об утверждении форм уведомлений и Правил приема уведомлений государственными органами, а также об определении государственных органов, осуществляющих прием уведомлений»
56.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года №369 «Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра»
57.	Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года №126 «Об утверждении Правил выдачи, учета и ведения личных медицинских книжек»

58.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года №281 «Об утверждении Правил оказания первичной медико-санитарной помощи и Правил прикрепления граждан к организациям первичной медико-санитарной помощи»
59.	Приказ Министра внутренних дел Республики Казахстан от 11 апреля 2015 года №334 «Об утверждении Правил использования объектов и помещений в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»
60.	Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 июля 2015 года №626 «Об утверждении Правил оказания консультативно-диагностической помощи»
61.	Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 30 мая 2015 года №414 «Об утверждении перечня продукции и эпидемически значимых объектов, подлежащих государственному санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору»
62.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 сентября 2015 года №713 «Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
63.	Совместный приказ Заместителя Премьер-Министра Республики Казахстан и Министра индустрии и новых технологий Республики Казахстан от 29 апреля 2014 года №138 и Министра регионального развития Республики Казахстан от 5 мая 2014 года №125/ОД «Об утверждении форм проверочных листов в сфере частного предпринимательства в области оборота ядов, вооружения, военной техники и отдельных видов оружия, взрывчатых и пиротехнических веществ и изделий с их применением»
64.	Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 3 апреля 2015 года №307 «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»
65.	Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года №639 «Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» (по состоянию на 01.08.2016 г.)
66.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 августа 2015 года №680 «Об утверждении Правил производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
67.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 сентября 2015 года №766 «Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами граждан»
68.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 сентября 2015 года №762 «Об утверждении норм выдачи работникам специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты, моющих и дезинфицирующих материалов, молока, лечебно-профилактического питания за счет средств работодателя»
69.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 сентября 2015 года №726 «Об утверждении Правил осуществления государственного контроля в области здравоохранения»
70.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 сентября 2015 года №766 «Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами граждан»
71.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 сентября 2015 года №762 «Об утверждении норм выдачи работникам специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты, моющих и дезинфицирующих материалов, молока, лечебно-профилактического питания за счет средств работодателя»
72.	Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 15.04.2015 г. №338 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества»
73.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
74.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 сентября 2015 года №771 «Об утверждении цен на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и проведению оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан»
75.	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года №695 «О Правилах утверждения названия оригинального лекарственного средства»
76.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 января 2015 года №32 «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан»
77.	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 декабря 2008 года №707 «Об утверждении II тома Государственной фармакопеи Республики Казахстан»
78.	Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 28 декабря 2015 года №804 «Об утверждении критериев оценки степени риска и проверочного листа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»
79.	Совместный приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 декабря 2015 года №1064 и Министра национальной экономики Республики Казахстан от 29 декабря 2015 года №831 «Об утверждении критериев оценки степени риска и проверочных листов в сферах качества оказания медицинских услуг, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
80.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года №269 «Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан (По состоянию на 28.06.2016 г.)
81.	Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 г.
82.	Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.20014 г.
83.	Решение ЕЭК от 12.02.2016 №26 «О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза»
84.	Решение ЕЭК от 12.02.2016 №28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий»
85.	Решение ЕЭК от 12.02.2016 №27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»

РАИСА САЛМАГАНБЕТОВНА  
КУЗДЕНБАЕВА

**Профессор, академик Национальной академии наук Республики Казахстан, Президент ОО «Профессиональная ассоциация клинических фармакологов и фармацевтов», основатель собственной школы фармакологов.**



Родилась 3 апреля 1942 года. В 1965 году окончила лечебный факультет Актюбинского государственного медицинского института. С 1965 по 1971 годы – аспирант, ассистент, доцент Актюбинского государственного медицинского института.

В 1968 году в Москве защитила кандидатскую диссертацию «Влияние некоторых индоцилалкиламинов на свертывающую систему крови».

В 1981 году в Москве защитила докторскую диссертацию на тему «Фармакологическое изучение особенностей действия анаболических веществ при различном характере питания».

С 1971 по 1983 годы руководила кафедрой фармакологии, с 1983 года – профессор АКГМИ.

С 1994 года – член-корреспондент Национальной академии наук Республики Казахстан, академик Академии профилактической медицины РК, директор Актюбинского регионального филиала государственного научно-профилактического центра «Медстандарт».

С 2005 года – директор Фармакологического центра «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, средств медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.

В настоящее время – руководитель научного

отдела НЦЭЛС-главный редактор журнала «Фармация Казахстана».

Автор 30 изобретений, нескольких монографий, 500 научных работ.

С 1994 года под руководством Р. Кузденбаевой начата разработка нового направления научно-исследовательской работы по созданию и изучению лечебно-профилактических свойств препаратов из местного растительного сырья. В результате получено 11 оригинальных фитопрепаратов, в числе которых «Масло солодки», «Крапивное масло», полифитовое масло «Шукур май».

Почетный член научного общества фармакологов Российской Федерации.

Созданная ею школа ученых-фармакологов Казахстана занимается изучением особенностей действия лекарственных средств при глубоких нарушениях обменных процессов в организме, вызванных изменением в характере питания.

За плодотворную научную и педагогическую деятельность награждена орденами «Знак Почета», «Құрмет», Михаила Ломоносова (РФ). За большой вклад в науку в 2001 году удостоена Государственной премии Республики Казахстан в области науки, техники и образования. В 2002 году ей присвоено звание «Почетный гражданин города Актобе».

УДК 616.454.2-012:615.322

ШОЛПАНБАЙ А.О.<sup>1</sup>, СЕРМУХАМЕДОВА О.В.<sup>1</sup>, КЕСИКОВА А.А.<sup>2</sup>, БОШКАЕВА А.К.<sup>1</sup>, САКИПОВА З.Б.<sup>1</sup>, магистрант 2 курса; PhD докторант 3 курса специальности «Технология фармацевтического производства», КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова<sup>1</sup>; кандидат фармацевтических наук, начальник управления первичной экспертизы лекарственных средств, Национальный центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ<sup>2</sup>; доктор фармацевтических наук, начальник отдела послевузовского образования (магистратуры и PhD-докторантуры); доктор фармацевтических наук, декан факультета фармации и технологии фармацевтического производства, КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова, Алматы<sup>1</sup>

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА СУППОЗИТОРИЕВ С ОРИГИНАЛЬНОЙ СУБСТАНЦИЕЙ «ШУКУР МАЙ»

Лекарственные формы на основе лекарственных трав обладают низкой токсичностью, имеют антиоксидантные свойства. Они используются как противовоспалительные, противомикробные и противокашлевые средства, иммуномодуляторы, в отличие от синтетических препаратов не имеют отрицательного влияния на печень и другие органы.

### АННОТАЦИЯ

Разработан рациональный состав и технология получения суппозиторий с оригинальной субстанцией «Шукур май» в лабораторных условиях ТОО «ФитОлеум». Установлены критерии качества суппозиторий в соответствии с фармакопейными требованиями, разработана спецификация качества, определена стабильность фармацевтической разработки.

**Ключевые слова:** фармацевтическая разработка, суппозитории, «Шукур май».

### ВВЕДЕНИЕ

Одной из основных задач отечественной фармацевтической технологии является создание собственных инновационных лекарственных средств, изыскание новых субстанций и технологий, обеспечивающих качество и максимальную терапевтическую эффективность [1]. Фармацевтическая разработка лекарственных форм включает в себя научное и экспериментальное обоснование состава, технологии получения,

изучение биофармацевтических факторов, влияющих на фармацевтическую эквивалентность, определение критериев стандартизации и исследование постоянства состава лекарственной формы в процессе хранения [2].

### ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Разработка рационального состава, технологии получения суппозиторий «Шукур май» и их стандартизация.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В качестве действующего вещества использовали субстанцию полифитового масла «Шукур май», представляющую собой масляный экстракт из корней лопуха большого, солодки голой, ревеня тангутского и листьев крапивы двудомной. Субстанция фармакопейного качества, срок ее хранения и разрабатываемой лекарственной формы сопоставимы.

В качестве вспомогательных веществ в эксперименте применены витепсол, твердый жир, суппоцир, эстерин, масло какао, воск желтый, ПЭГ-400, ПЭГ-1500, желатин, глицерин, бентонит, вода очищенная.

В экспериментах использованы фармакопейные физико-химические и фармако-технологические методы исследования.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Критериями выбора компонентов основы для суппозиторий явились их функциональные характеристики и технологические назначения последних. Нами проведен анализ вспомогательных веществ, наиболее широко применяемых в производстве основ для суппозиторий, качество которых регламентировано различными фармакопеями, таблица 1.

Как видно из таблицы 1, широкий ассортимент вспомогательных веществ предлагает Фармакопея США.

Таблица 1 – Основы для суппозиториев

Фармакопея	Суппозиторные основы
ГФ РК*	Масло какао, его сплав с гидрогенизированными жирами, сплавы гидрогенизированных жиров с воском, твердым парафином
Международная фармакопея*	Масло какао, твердый жир, растительные гидрогенизированные жиры, макрогол
Европейская фармакопея*	Масло какао, твердый жир, животные гидрогенизированные жиры
Фармакопея США*	Масло какао, растительные гидрогенизированные жиры, эфиры жирных кислот и ПЭО, смеси ПЭО с животными гидрогенизированными жирами

Примечание: \* – действующее издание.

Для создания 6 моделей суппозиториев были исследованы нижеуказанные композиции основ, состоящие из различных по природе вспомогательных веществ (таблица 2).

Таблица 2 – Модели суппозиториев

№ модели	Основа	Вспомогательные вещества	Содержание веществ в основе, %
1	Желатин-глицериновая	Желатин	5
		Глицерин	90
		Вода очищенная	5
2	Гидрофильная	ПЭГ-1500	95
		ПЭГ-400	5
3	Липофильная	Витепсол	100
4	Липофильная	Твердый жир	100
5	Липофильная	Суппоцир	100
6	Липофильная	Масло какао	65
		Воск желтый	30
		Бентонит	5

Композиции основ оценивались по следующим характеристикам:

- способность высвобождать активную субстанцию (биодоступность);
- равномерность распределения веществ в массе;
- точность дозирования;
- оптимальные структурно-механические свойства (пластичность);
- температура плавления, способность легко формоваться, сохраняя требуемую твердость [3].

Получение суппозиториев проводилось в соответствии с классическими правилами технологии их изготовления [4]. В состав суппозиторной массы введены бентонит, как армирующий агент, и поверхностно-активные вещества для обеспечения полноты высвобождения действующих веществ из суппозиториев [5].

Проведена оценка качества 6 моделей суппозиториев по показателям: средняя масса, однородность массы, температура плавления в соответствии с требованиями ГФ РК (таблица 3).

Органолептический контроль проводили визуально, оценивая форму, цвет, размер и однородность

суппозиторной массы (отсутствие вкраплений на продольном срезе) [6].

Таблица 3 – Результаты оценки качества моделей суппозиториев

Параметры качества	Модели суппозиториев					
	1	2	3	4	5	6
Средняя масса суппозиториев, г	1.820	1.820	1.810	1.830	1.820	1.810
Однородность массы	-	-	+	+	-	+
Температура плавления, С	-	-	+	-	-	+

Показатель «Средняя масса» суппозиториев определяли согласно ГФ РК I, т. 1, 2.9.5. Отклонения в массе отдельных суппозиториев от средней массы допускаются у 18 из 20 суппозиториев – не более  $\pm 5\%$ , у 2 из 20 суппозиториев – не более  $\pm 10\%$ .

Определение теста «Температура плавления» суппозиториев проводили согласно требованиям ГФ РК I, т. 1, 2.2.15, не выше  $37^\circ\text{C}$ .

Как видно из таблицы 3, все выбранные модели по показателю «Средняя масса» соответствуют требованиям.

В моделях №1, №2 и №5 отсутствовала однородность массы, образовались признаки физической нестабильности, а именно воздушные включения и неоднородное распределение активной субстанции. Модели №3, №4 и №6 были однородны, на продольном срезе не было обнаружено видимых частиц и посторонних примесей.

Температура плавления суппозиториев в моделях №1, №2, №4 и №5 не удовлетворяла критериям отбора, поэтому они были исключены из эксперимента. Оставшиеся модели №3 и №6 по указанному параметру соответствовали диапазону регламентируемой нормы.

Витепсол и масло какао совместимы с большей частью лекарственных веществ и характеризуются фармакологической индифферентностью [7]. Однако недостатком Витепсола (модель №3), как основы, является хрупкость и ломкость готовых суппозиториев [8]. Масло какао (модель №6) обладает оптимальной пластичностью и достаточной твердостью, способностью хорошо высвобождать включенные в него лекарственные вещества, поэтому мы данную модель выбрали как самую оптимальную [9].

Таблица 4 – Состав готового продукта

Ингредиенты	Состав на единицу продукции, г	Функциональное назначение ингредиентов
1. Масло полифитовое «Шукур май»	0,6	Действующее вещество
2. Масло какао	1,07	Основа
3. Воск желтый	0,12	Основа
4. Бентонит	0,01	Поверхностно-активное вещество
Итого:	1,8	

Таблица 5 – Спецификация качества суппозиторий «Шукур май»

Показатели качества	Нормы отклонений	Методы испытаний
Описание	Суппозитории от кремоватого до кремовато-бурого цвета, с заостренным концом, однородные на разрезе. При хранении в холодильнике возможно появление кристаллов воска, исчезающих при комнатной температуре.	Визуально, ГФ РК I, т. 1, общая статья «Лекарственные средства для ректального применения», Суппозитории.
Идентификация:		
флавоноиды	Качественная реакция с алюминия хлоридом Р, желтое окрашивание.	В соответствии с АНД РК
каротиноиды	Качественная реакция с сурьмы (V) хлоридом Р, зеленое окрашивание.	В соответствии с АНД РК
фитостерины	Качественная реакция с уксусным ангидридом Р и серной кислотой Р, получается бурое окрашивание, переходящее в зеленый цвет.	В соответствии с АНД РК
воск	Качественная реакция с калия гидроксидом спиртовым Р, наблюдается помутнение раствора.	В соответствии с АНД РК
Средняя масса и однородность массы	От 1.710 до 1.890 г. Отклонение от средней массы в массе отдельных суппозиторий допускается у 18 из 20 суппозиторий – не более $\pm 5\%$ , у 2 из 20 суппозиторий – не более $\pm 10\%$ .	ГФ РК I, т. 1, 2.9.5
Температура плавления	Не выше 37° С	ГФ РК I, т. 1, 2.2.15
Микробиологическая чистота	Препарат должен соответствовать требованиям ГФ РК I, т. 1, 5.1.4, категория 3 А. В 1 г препарата допускается наличие не более 103 аэробных бактерий, не более 102 грибов. Не допускается E.coli в 1 г.	ГФ РК I, т. 1, 2.6.12 и т. 2, 2.6.13
Количественное определение: – каротиноиды	Суммы каротиноидов, в пересчете на $\beta$ -каротин, должно быть не менее 0,03 мг/суп	Абсорбционная спектрофотометрия в УФ и видимой областях, ГФ РК I, т. 1, 2.2.25
Упаковка	По 5 суппозиторий помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорид/полиэтилена. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в коробку из картона.	В соответствии с АНД РК
Маркировка	Смотреть утвержденный макет упаковки	В соответствии с АНД РК
Транспортирование	В соответствии с ГОСТ 17768-90Е	ГОСТ 17768-90Е
Хранение	В сухом месте при температуре не выше 18° С	В соответствии с АНД РК
Срок хранения	2 года	В соответствии с АНД РК
Основное фармакологическое действие	Противовоспалительное и ранозаживляющее средство	

Содержание полифитового масла «Шукур май» обосновано на основании фармакологической активности [10]. Состав суппозиторий представлен в таблице 4.

В соответствии с требованиями определен перечень показателей качества суппозиторий, установлены регламентируемые фармакопейные нормы (таблица 5).

В лабораторных условиях ТОО «ФитОлеум» разработана технологическая схема производства суппозиторий «Шукур май» (рисунок).

### ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

Взвешивают необходимое количество полифитового масла «Шукур май», бентонита, масла какао и воска желтого.

В емкостное оборудование с суппозиторной основой вливают полифитовое масло «Шукур май», смесь непрерывно перемешивают. Для равномерного распределения масла к основе загружают субстанцию бентонит (поверхностно-активное вещество) и гомогенизируют.

После получения однородной консистенции добавляют масло какао и воск желтый. Далее суппозиторная масса подвергается формованию в контурно-ячейковую упаковку. Охлаждение расформованной суппозиторной массы проводят в соответствии с регламентом.

Проверяют качество суппозиторий, то есть внешний вид и среднюю массу. Суппозитории должны иметь правильную форму, гладкую поверхность, однородную структуру. Среднюю массу определяют путем взвешивания двадцати суппозиторий с точностью до 0.001 г. Средняя масса одного суппозитория должна быть  $1.8 \pm 5\%$  (ГФ РК I, т. 1, 2.9.5).

Проверяют качество суппозиторий, то есть внешний вид и среднюю массу. Суппозитории должны иметь правильную форму, гладкую поверхность, однородную структуру. Среднюю массу определяют путем взвешивания двадцати суппозиторий с точностью до 0.001 г. Средняя масса одного суппозитория должна быть  $1.8 \pm 5\%$  (ГФ РК I, т. 1, 2.9.5).

### ВЫВОДЫ

1. Разработан рациональный состав суппозиторий (на единицу продукции, г):

- действующее вещество – масло полифитовое «Шукур май» (0,6);
- вспомогательные вещества: масло какао – 1,07, воск желтый – 0,12, бентонит – 0,01.

2. Разработана оптимальная технология суппозиторий методом выливания (формования).

3. Установлены критерии стандартизации, разработана спецификация качества суппозиторий «Шукур май».

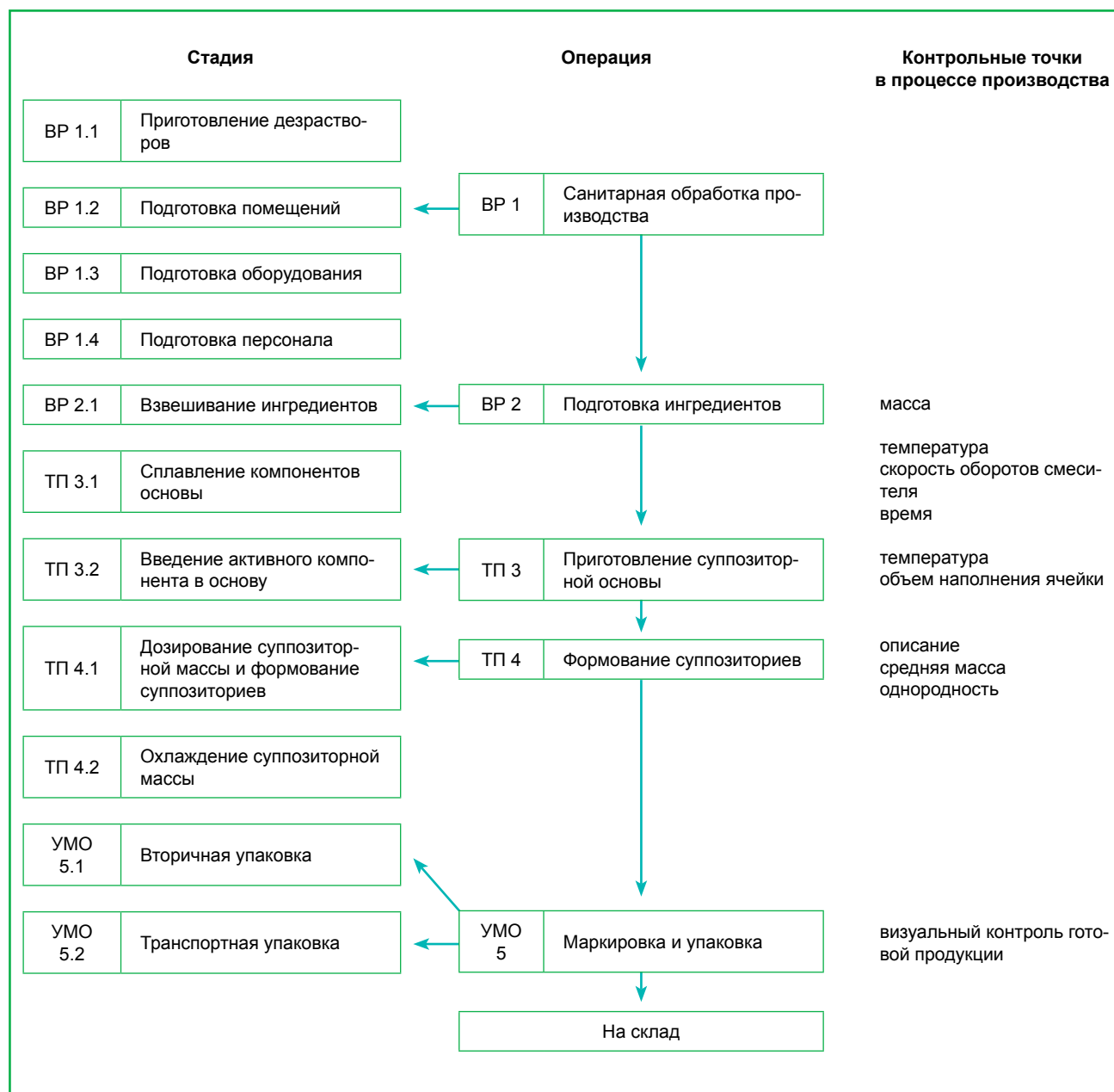


Рисунок – Технологическая схема получения суппозитория

### SUMMARY

SHOLPANBAY A.O.<sup>1</sup>, SERMUKHAMEDOVA O.V.<sup>1</sup>,  
KESSIKOVA A.A.<sup>2</sup>, BOSHKAYEVA A.K.<sup>1</sup>,  
SAKIPOVA Z.B.<sup>1</sup>,

undergraduate of 2nd year of study; PhD-doctoral 3 years of training, specialty "Technology of pharmaceutical production", Asfendiyarov Kazakh National Medical University<sup>1</sup>, Candidate of Pharmaceutical Sciences, Head of the initial evaluation of medicines, National center for drugs, medical devices and equipment expertise<sup>2</sup>, Doctor of Pharmacy, head of post-graduate education (Master's and PhD-doctoral); Doctor of Pharmacy, Dean of the Faculty of Pharmacy and Technology of Pharmaceutical production, Asfendiyarov Kazakh National Medical University<sup>1</sup>

### PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT OF SUPPOSITORIES WITH "SHUKUR MAY" ORIGINAL SUBSTANCE

Rational suppository composition and technology of production with "Shukur May" original substance was developed in the "FitOleum" laboratory. Quality criteria of "Shukur May" suppositories were established according to pharmacopoeia requirements. Quality specification was developed; stability of pharmaceutical development was defined.

**Key words:** pharmaceutical development, suppositories, "Shukur May".

**Литература:**

1. Development of the suppository composition based on "Shukur May". // Sholpanbay A.O., Sakipova Z.B., Boshkayeva A.K. // Актуальные вопросы создания новых лекарственных средств: сб. тезисов, Харьков, 2016. – UDC 615.1. – С. 316.
2. Фармакотехнологические исследования суппозитория с экстракционными компонентами травы эхинацеи пурпурной и оценка норм их качества: автореф. дис. канд. фарм. наук: 14.04.01. // Денисенко Ю.О. – Пятигорск, 2014.
3. Кондратьева И.А. Требования фармакопей к ректальным суппозиториям. / И.А. Кондратьева, И.Е. Смехова. – Фармация. – 2012. – №1. – С.54-56.
4. Состояние и перспективы создания суппозиторных лекарственных форм в секторе суппозиторных лекарственных форм ГП ГНЦЛС. / Н.Г. Козлова, Я.Ю. Романова, Е.Е. Замараева, И.Н. Долгая. – Фармаком. – 2005. – №2,3. – С. 25-30.
5. Сакипова З.Б. Исследование реологических свойств мазевых основ с бентонитовыми глинами. – Вестник МЦ УД Президента РК. – 2009. – №1. – С. 165-170.
6. Государственная фармакопея РК, 1 том. / под. ред. А.У. Тулегеновой. – Алматы: «Жибек жолы», 2008, с. 43-238.
7. Головастикова Ж.М. Разработка и фармакокинетические исследования суппозитория с оксиметилурацилом: автореф. дис. канд. фармацевт. наук: 15.00.01. / Головастикова Жанна Михайловна. – М.: 2001, 22 с.
8. Демченко Ю.Т. Разработка суппозитория на основе твердых эмульсий и жировых растительных экстрактов: автореф. дис. канд. фармацевт. наук: 15.00.01. / Демченко Юлия Тимофеевна. – СПб.: 2006, 25 с.
9. Кузнецов А.П. Обоснование состава и стандартизация ректальных лекарственных препаратов, содержащих диклофенак и глюкозамина гидрохлорид: автореф. дис. канд. фармацевт. наук: 15.00.02. / Кузнецов Алексей Петрович. – Пятигорск, 2005, 24 с.
10. Изучение эффективности и переносимости полифитового масла «Шукур май» в комплексном лечении язвенной болезни желудка. // Кантуринова А.З., Чуканова Г.Н., Жакупов З.Ж., Молдахметова Г.К. – Терапевтический вестник. – №4 (36) – 2012. – С. 56-57.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ЕЭК выпустила сборники актов по обращению лекарств на едином рынке ЕАЭС**

Вышли из печати сборники нормативных правовых актов Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в сфере обращения лекарств, принятых Евразийской экономической комиссией (ЕЭК). В издании – шесть томов, куда включены базовые документы с учетом стадий обращения лекарственных средств, в том числе их производства, дистрибуции, фармаконадзора.

Документы можно условно сгруппировать в четыре блока: общие, по безопасности, эффективности и качеству. Общие документы определяют требования к лекарству, включая правила регистрации и экспертизы для медицинского применения, к инструкции по медицинскому применению, упаковке и маркировке, номенклатуру лекарственных форм. В них также содержатся правила формирования и ведения реестра зарегистрированных лекарств и связанных с ним информационных баз нежелательных реакций, недоброкачественных, запрещенных и отозванных с рынка лекарственных средств.

Блок документов по безопасности включает, в том числе, правила GLP и GVP, определяющие вопросы оценки безопасности лекарств до регистрации и в процессе обращения на рынке.

Документы по эффективности содержат правила GCP, правила исследования биоэквивалентности и правила исследований биологических лекарств, используются для фармацевтической разработки, оценки и доказательства эффективности лекарств.

Блок документов по качеству включает правила GMP и GDP, требования и процедуры инспектирования производителей и документы по контролю качества лекарств. Эта группа документов определяет требования к показателям качества ЛС, стабильности поддержания этих показателей в процессе производства и обращения лекарств.

Подготовленные сборники призваны упростить работу участников рынка с документами благодаря компактному изложению текстов нормативных правовых актов.

Пресс-служба ЕЭК



ЖУНУСОВА М.А.<sup>1</sup>, КУДАРИНОВА А.К.<sup>1</sup>, АХМЕТОВА С.Б.<sup>1</sup>, АБДУЛЛАБЕКОВА Р.М.<sup>1</sup>, КАБИЕВА С.К.<sup>2</sup>, ИБРАЕВ М.К.<sup>2</sup>,

*PhD докторант кафедры фармацевтических дисциплин и химии; студентка 4-го курса кафедры молекулярной биологии и медицинской генетики; кандидат медицинских наук, доцент, заведующая кафедрой микробиологии; доктор фармацевтических наук, профессор кафедры ФНПР, Карагандинский государственный медицинский университет<sup>1</sup>; кандидат химических наук, доцент, заведующая кафедрой «Промышленная экология и химия»; доктор химических наук, профессор кафедры «Промышленная экология и химия», Карагандинский государственный технический университет<sup>2</sup>*

## АНТИМИКРОБНАЯ И ПРОТИВОГРИБКОВАЯ АКТИВНОСТЬ СО<sub>2</sub>-ЭКСТРАКТОВ РАСТЕНИЙ СЕМЕЙСТВА DIPSACACEAE

За последние 40 лет в мировой литературе появилось много публикаций по изучению растений из семейства Dipsacaceae.

Многие представители этого семейства широко применяются не только в традиционной, но и в народной медицине различных стран мира при разных заболеваниях.



### АННОТАЦИЯ

Исследование было выполнено в рамках проекта «Фармацевтическая разработка лекарственных средств из растений семейства Dipsacaceae».

Объекты исследования: углекислотные экстракты семейства Dipsacaceae – Scabiosa ochroleuca, Scabiosa isetensis и Dipsacus strigosus.

Изучение антимикробной и противогрибковой активности проводили в отношении тест-штамов Staphylococcus aureus, Bacillus subtilis, Escherichia coli и Candida albicans

**Ключевые слова:** Dipsacaceae, Scabiosa ochroleuca, Scabiosa isetensis Dipsacus strigosus, СО<sub>2</sub>-экстракт, активность.

### ВВЕДЕНИЕ

В традиционной медицине растения семейства Dipsacaceae (ворсянковые) применяют при ревматизме, язве и раке желудка [1], для лечения заболеваний печени [2].

В китайской медицине корни Dipsacus asperoides (ворсянки гималайской) – Radix Dipsaci-Xuduan – применяют при ригидности мышц затылка, для улучшения кровообращения, ускорения регенерации мест переломов, заживления язв, для улучшения работы почек и печени. [3]

Некоторые виды скабиозы эффективны при лечении гриппа, заболеваний дыхательных путей, таких как бронхит, бронхопневмония, астма, кожных заболеваний из группы дерматозов (стригущего лишая, герпеса и чесотки) и язвы [4].

Было обнаружено, что Scabiosa содержит противораковые агенты – каротиноиды в Scabiosa atropurpurea [5].

Углекислотная экстракция относится к современным технологиям получения лекарственных средств.

Полученный экстракт является самостоятельным эффективным лекарственным средством [6], обладающим ценными качествами в сравнении с полученными традиционными методами [7,8]. Высокие по-

требительские характеристики, стерильность [9], стабильность, отсутствие остатков растворителя в конечном продукте [10] обуславливают их применение в разных сферах промышленности [9,11].

На основе углекислотных экстрактов разработаны лекарственные препараты. [12]

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследовались CO<sub>2</sub>-экстракты скабиозы исетской (*S. isetensis*), скабиозы бледно-желтой (*S. ochroleuca*) и ворсянки щетинистой (*Dipsacus strigosus* Willd).

Сбору подверглись надземные части растений *S. isetensis* и *S. Ochroleuca*, собранные в Карагандинской области в августе 2016 году в фазе полного цветения в окрестностях аула Керней Бухаржырауского района (*S. ochroleuca*) и у подножья гор Улытау (*S. isetensis*) [13].

Надземные части *Dipsacus strigosus* Willd. были собраны и заготовлены в Краснодарском крае (Республика Адыгея, РФ).

Углекислотная экстракция проводилась в ТОО «Фитоаромат» на установке УУПЭ (5 л) в соответствии со стандартом предприятия – СТ 27658-1910-ТОО-02-2011 [14] – из воздушно-сухого сырья измельченной надземной части исследуемых растений.

Работа по изучению биологической активности выполнялась на базе кафедры микробиологии Карагандинского государственного медицинского университета.

Для определения антимикробной активности использовался диско-диффузионный метод [15].

Изучение антимикробной активности проводилось по отношению к грамположительным (*Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis*), грамотрицательным штаммам (*Escherichia coli*) и дрожжевым грибкам (*Candida albicans*) методом диффузии на агаровых дисках, пропитанных раствором исследуемого вещества (растворяли в 96-процентном этиловом спирте). Препаратами сравнения выступали бензилпенициллина натриевая соль для бактерий и нистатин для дрожжевого грибка.

Культуры выращивали в жидкой среде при pH=7,3±0,2 и температуре от 30° до 35° С в течение 18-20 часов.

Культуры разводили 1:1000 в стерильном растворе натрия хлорида изотонического (0,9%), вносили по 1 мл в чашки с соответствующими питательными средами для изучаемых тест-штаммов и засеивали по методу сплошного газона. После подсушивания на поверхность агара выкладывали пропитанные раствором исследуемого образца бумажные диски. При контроле использовали 96-процентный этиловый спирт.

Посевы инкубировали при 37° С (грибки – 28° С), учет растущих культур проводили через 24 часа. Антимикробная активность определялась по диаметру зон задержки роста (d) тест-штаммов (мм).

При d>10 мм выявлено отсутствие активности, при d >10-15 – слабая активность, при d>10-15 – умеренно выраженная, при d> 20 и более – выраженная активность.

Образец испытывался в трех параллельных опытах. Статистическую обработку проводили методами параметрической статистики с вычислением средней арифметической и стандартной ошибки.

Через сутки провели учет наличия зон подавления роста микроорганизмов.

В таблице представлены диаметры задержки роста тест-штаммов.

Таблица – Диаметры задержки роста тест-штаммов

Образцы	Тест-штаммы			
	<i>S.aureus</i>	<i>B.subtilis</i>	<i>E.coli</i>	<i>C.albicans</i>
Бензилпенициллина натриевая соль	15±1,0	15±1,0	16±1,0	-
CO <sub>2</sub> -экстракт скабиозы бледно-желтой	14,5±1,0	13±1,0	-	11±1,0
CO <sub>2</sub> -экстракт скабиозы исетской	13,5±1,0	12,5±1,0	-	11,5±1,0
CO <sub>2</sub> -экстракт ворсянки щетинистой	10±1,0	14±1,0	-	-
Нистатин	-	-	-	22±1,0

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

По результатам исследования углекислотных экстрактов, скабиоза исетская показывает умеренно выраженную активность относительно *S. aureus*, *B. subtilis* и слабо выраженную активность относительно *C. albicans* и *E. coli*. Экстракты скабиозы бледно-желтой, также показывают умеренно выраженную активность относительно *S. aureus*, *B. subtilis*, *C. albicans*, в отношении *E. coli* нет активности. Ворсянка щетинистая показывает слабо выраженную активность по отношению к *S. aureus*, *B. subtilis*, *C. albicans* и не имеет активности относительно *E. coli*.

### ТҮЙІНДЕМЕ

**ЖУНУСОВА М.А.<sup>1</sup>, КУДАРИНОВА А.К.<sup>1</sup>,  
АХМЕТОВА С.Б.<sup>1</sup>, АБДУЛЛАБЕКОВА Р.М.<sup>1</sup>,  
КАБИЕВА С.К.<sup>2</sup>, ИБРАЕВ М.К.<sup>2</sup>,**

*Қарағанды мемлекеттік медицина университетінің «Фармацевтикалық ғылымдар және химия» кафедрасының PhD докторанты; «Молекулалық биология және медициналық генетика» кафедрасының 4-курс студенті; «Микробиология» кафедрасының меңгерушісі, медицина ғылымдарының кандидаты, доцент; фармацевтикалық ғылымдарының кандидаты, ФНПР кафедрасының профессоры<sup>1</sup>; Қарағанды мемлекеттік техникалық университетінің «Өнеркәсіп экологиясы және химия» кафедрасының меңгерушісі, химия ғылымдарының кандидаты, доцент; «Өнеркәсіп экологиясы және химия» кафедрасының профессоры, химия ғылымдарының докторы<sup>2</sup>*

## DIPSACACEA ТОБЫНЫҢ ӨСІМДІКТЕРІНІҢ СО<sub>2</sub>-СЫҒЫНДЫСЫНЫҢ МИКРОБТАРҒА ЖӘНЕ САҢЫРАУҚҰЛАҚҚА ҚАРСЫ БЕЛСЕНДІЛІГІ

Зерттеу «Dipsacaceae тобының өсімдіктерінен фармацевтикалық дәрілік заттар әзірлеу» жобасы аясында жүзеге асырылды.

Зерттеу нысаны: Dipsacaceae тобының өсімдіктерінің көмір қышқылды сірінділері – *Scabiosa ochroleuca*, *Scabiosa isetensis* және *Dipsacus strigosus*.

Микробтарға және саңырауқұлаққа қарсы белсенділігінің зерттеулері келесі топтағы тест-штамдарға қатысты жүргізілді – *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli* и *Candida albicans*.

**Түйін сөздер:** Dipsacaceae, *Scabiosa ochroleuca*, *Scabiosa isetensis*, *Dipsacus strigosus*, СО<sub>2</sub>-экстракт, белсенділік.

### SUMMARY

ZHUNUSSOVA M.A.<sup>1</sup>, KUDARINOVA A.K.<sup>1</sup>,  
AHMETOVA S.B.<sup>1</sup>, ABDULLABEKOVA R.M.<sup>1</sup>,  
KABIEVA S.K.<sup>2</sup>, IBRAEV M.K.<sup>2</sup>,

*The second year PhD student of the department of pharmaceutical disciplines with chemistry;  
fourth year student of the department of molecular*

*biology and medical genetics; candidate of medical sciences, associate professor, head of the department of microbiology; doctor of pharmacy, professor of department of FCDP of Karaganda State Medical University<sup>1</sup>, candidate of chemical sciences, head of the department of Industrial ecology and chemistry; doctor of chemical sciences, professor of department of Industrial ecology and chemistry, Karaganda State Technical University<sup>2</sup>*

## ANTIMICROBIAL AND ANTIFUNGAL ACTIVITY OF CO<sub>2</sub>-EXTRACTS FROM PLANTS OF FAMILY DIPSACACEA

The study was carried out in the framework of the project "Pharmaceutical development of medicines from plants of the family Dipsacaceae".

Objects of research: Carbon dioxide extracts: *Scabiosa ochroleuca*, *Scabiosa isetensis* and *Dipsacus strigosus*.

Antimicrobial and antifungal activities were tested against microorganisms, including strains of bacteria: *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli* and species of fungi: *Candida albicans*

**Key words:** Dipsacaceae, *Scabiosa ochroleuca*, *Scabiosa isetensis*, *Dipsacus strigosus*, carbon dioxide CO<sub>2</sub>-extract, activity.

### Литература:

1. Eisenman Sasha W., Zaurov David E., Struwe Lena. *Dipsacus dipsacoides* (Kar. et Kir.) Botsch.-Dipsacaceae. Medicinal Plants of Central Asia: Uzbekistan and Kyrgyzstan, Springer Science & Business Media, 2012. – С. 95.
2. Ma J.N., Bolraa S., Ji M., He Q.Q., Ma C.M. // *Natural Product Research*, 2016. – 30(5). – P. 590-594. Quantification and antioxidant and anti-HCV activities of the constituents from the inflorescences of *Scabiosa comosa* and *S. tschilliensis*.
3. Wagner H. et al (eds.). *Radix Dipsaci-Xuduan*. «Chromatographic Fingerprint Analysis of Herbal Medicines». Evidence and Rational Based Research on Chinese Drugs, Springer Verlag Wien, P. 677-689, 2011.
4. Mahmoud A. Al-Qudaha, Noor K. Otooma, Hala I. Al-Jaber, Hasan I. Tashtousha, Abdulraouf S. Mayyasc, Ibrahim N. Trawenh, Jamil N. Lahhame and Sultan T. Abu Orabif. Chemical Composition of Essential Oil of Jordanian *Scabiosa prolifera* at Different Flowering Stages. *Jordan Journal of Chemistry*, vol. 11, №2, 2016, p. 99-107.
5. El-Banna A., Abd El-Razek A., El-Mahdy A. Isolation, identification and screening of carotenoid-producing strains of *Rhodotorula glutinis*. // *Food and Nutrition Sciences*, 2012. – 3(5). – P. 627-633.
6. Государственная программа развития фармацевтической и медицинской промышленности Республики Казахстан. Подпрограмма 4. Производство субстанций и готовых лекарственных препаратов из растительного сырья. [Электронный ресурс]. [https://egov.kz/cms/ru/law/list/U970003621\\_](https://egov.kz/cms/ru/law/list/U970003621_). [Дата обращения]: 20.02.2017.
7. Малашенко Н.Л. Технологическая и экономическая стратегия производства и применения СО<sub>2</sub>-экстрактов. – Научный журнал КубГАУ. – 2012. – №81(07). – С. 1-10.
8. Зилфикаров И.Н., Челомбитко В.А., Алиев А.М. Обработка лекарственного растительного сырья сжиженными газами и сверхкритическими флюидами. / под редакцией В.А. Челомбитко. – Пятигорск, 2007, 244 с.
9. Ермаков Ю.А., Бессмертная И.А. Использование СО<sub>2</sub>-экстрактов из растительного сырья в технологии сушено-вяленной рыбной продукции. – Научный журнал НИУ ИТМО. Серия «Процессы и аппараты пищевых производств». – 2014. – №1. – С. 1-8.
10. Алимова У.С., Дильбарханов Р.Д., Кожанова К.К., Кулмагамбетов И.Р., Устенова Г.О. Технология углекислотного экстракта из листьев подорожника большого. – Вестник КазНМУ. – 2014. – №5. – С. 10-12.
11. Рубчевская Л.П., Ушанова В.М., Журавлева Л.Н. Биологически активные вещества углекислотных и пропан-бутановых экстрактов древесной зелени. – Российский химический журнал (Журнал Рос. хим. об-ва им. Д.И. Менделеева). – 2004. – т. XLVIII, №3. – С. 80-83.
12. Патент №2073508 РФ.

13. Жунусова М.А., Ишмуратова М.Ю., Абдуллабекова Р.М. К изучению анатомического строения листа скабиозы исетской. // Материалы Пятой международной научно-практической интернет-конференции «Лекарственное растениеводство: от опыта прошлого к современным технологиям», г. Полтава, 27-28 декабря 2016. – с. 197-200.

14. Министерство по инвестициям и развитию Республики Казахстан «Экспортная продукция Казахстана» 2016, АО «Национальное агентство по экспорту и инвестициям «Kaznex invest», С. 108-109. [Электронный ресурс]: <http://export.gov.kz/storage/98/980b8475574f2f7d40bd76c210b2fa13.pdf>. [Дата обращения]: 20.02.2017.

15. Решедько Галина Константиновна, к.м.н., ассистент кафедры клинической фармакологии Смоленской государственной медицинской академии. Определение чувствительности к антибиотикам: методы, результаты, оценка. [Электронный ресурс]: <http://www.antibiotic.ru/rus/all/articles/absens.shtml>. [Дата обращения]: 08.02.17.

ЮБИЛЕИ

АЙМАН АБИЛЬГАЗИНОВА:

*провизор, предприниматель и просто мама!*

**Есть люди, которые способны не только создать сеть аптек, собрав под свое крыло лучших специалистов, но и развивать такой сложный бизнес даже в самые непростые времена. Есть руководители, с которыми легко и свободно работается годами, которые своим оптимизмом и трудолюбием заряжают всех вокруг.**



А.С. АБИЛЬГАЗИНОВА

*А*йман Саматовна АБИЛЬГАЗИНОВА – ветеран аптечного дела из небольшом промышленного города Экибастуз. Этой весной она празднует свой юбилей!

Айман Саматовна родилась 7 апреля 1962 года в Баянаульском районе Павлодарской области. В 1982 году, будучи студенткой Алматинского медицинского института, начала работать в аптеке. В 1995 году, в самые трудные перестроечные годы, в числе первых открыла частную аптеку в городе Экибастуз. Сегодня это сеть аптек в Экибастузе и Астане.

Благодаря своим знаниям и отличным управленческим результатам Айман Саматовна добилась огромных результатов не только на профессиональном поприще. Она и успешный предпринима-

тель, и верная супруга, и заботливая мать. Каждую свободную минуту посвящает своему теплomu уютному дому, где в мире и согласии живет вся наша семья.

Во всех начинаниях Айман Саматовну поддерживает любящий супруг, замечательные дети и весь дружный коллектив наших аптек.

Айман Саматовна!

Горячо поздравляем Вас с юбилеем! Желаем долгих лет счастливой жизни, крепкого здоровья, неиссякаемой жизненной энергии и реализации всех ваших планов!

*С уважением,  
коллеги*

NURSEITOVA D.K., DYUSEMBINOVA G.A., SERIKBAYEVA E.A.,

student of 5 course "Pharmacy" faculty; Candidate of Pharmaceutical Sciences; Master of Economics, Department of Pharmaceutical Sciences, Kazakh national medical University named after S.D. Asfendiyarov

## SOCIAL NETWORKS – A MODERN MARKETING TOOL

**Social Media Marketing (SMM) is an activity aimed at increasing the loyalty of the target audience to the brand or media person, through social networks, forums and the blogosphere. [1]**



### ABSTRACT

The use of different tools of social Internet promotion is not just the ability to effectively communicate with potential and actual consumers of goods and services, but it also solves a number of other equally important task: spins the brand, and creates loyalty among the target audience, increases sales, etc. Because the information in social networks is spreading at an incredible speed, and there is no more suitable and effective advertising than advertising on networks that are very popular today.

**Key words:** social networks, sales promotion, web-resources, target audience, distributors.

### THE PURPOSE AND OBJECTIVES OF THE STUDY

The purpose and objectives of the study analysis of product promotion in the pharmaceutical market through social networking.

### METHODOLOGY OF THE STUDY

System analysis, marketing research. Social networks are a place of concentration of a large audience, differing in their views and preferences. Social Media Marketing (SMM) is an activity aimed at increasing the loy-

alty of the target audience to the brand or media person, through social networks, forums and the blogosphere. [1]

Sales promotion is a range of management activities (including marketing tools) aimed at the development, deepening, extension, or conquer a particular niche market of the same type and of similar goods and based on the formation of consumer demand and increase sales through advertising, personal selling, publicity, sales promotion and so on. The promotion also includes: "promotion" unknown or little known in the market items, the sale of goods, for one reason or another, are referred to as "illiquid assets", etc. [2]

It should be noted that promotion can be seen in the aspect of PR-marketing, i.e. creating, maintaining and developing the target image of the company, in our case "Aminamed" LLP, which deals with promotion of products of the international company 3M in social networks. They first put forward support for the activities of the company to attract customers.

### A PRACTICAL PART

The work began with the study of information on the subject of sales and how we can use social network in this

matter. In November 2016 was created the account on the social network Instagram and Facebook page dedicated to the medical devices of the company "3M".

From that period to the present time page is actively maintained and information is laid out with a periodicity of 1 times in 3 days. Target audience is practicing physicians of various profiles, various medical centers and companies, and other medical audience.

The first post was published on 8 November 2016. For a given time period in account network Instagram were recruited 158 subscribers and increasing every day, an average of 2-3 users per day. February 2017 at the Facebook account has 260 followers. On the page are published different information, including familiarization with the company "3M" and its products. In further work on Facebook has great prospects, because this social network is gaining a lot of popularity among the population [3].

### ТҮЙІНДЕМЕ

**НУРСЕИТОВА Д.К., ДЮСЕМБИНОВА Г.А.,  
СЕРИКБАЕВА Э.А.,**

*С.Д. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университетінің, «Фармация» мамандығы 5-курс студенті; фармацевтика ғылымының кандидаты, фармацевтика пәндерінің оқытушысы; экономикалық ғылымдарының магистрі, фармацевтика пәндерінің оқытушысы*

### ӘЛЕУМЕТТІК ЖЕЛІ – МАРКЕТИНГТІҢ ЗАМАНАУИ ҚҰРАЛЫ

Интернетте әлеуметтік жылжудың әртүрлі құралдарын пайдалану тауарлар мен қызмет көрсетулердің әлеуетті және нақты тұтынушыларымен коммуникацияны тиімді коммуникацияны тиімді орнатуға мүмкіндік беріп қана қоймайды, бірқатар маңызы кем емес мәселелерді де шешеді: брендті танымал етеді, мақсатты аудиторияның түзу ниетін қалыптастырады, сату көлемін ұлғайтады және тағы солай жағдайлар жасайды. Әлеуметтік желідегі ақпарат ғаламат

жылдамдықпен тарайды және бүгінгі таңда өте танымал әлеуметтік желілердегіден артық басқа едәуір лайықты және тиімді жарнама жоқ.

**Түйін сөздер:** әлеуметтік желі, тауарды жылжыту, интернет-ресурстар, мақсатты аудитория.

### CONCLUSION

Promotion in social networks is becoming increasingly important in organizations engaged in the sale of goods and services. Many people are increasingly using a variety of social networks. And it is not surprising. An excellent source of information, and more recently, a source of purchasing goods and services, brings not only image support to the company, but also promotes product promotion.

### РЕЗЮМЕ

**НУРСЕИТОВА Д.К., ДЮСЕМБИНОВА Г.А.,  
СЕРИКБАЕВА Э.А.,**

*студентка 5 курса, специальность «Фармация»; кандидат фармацевтических наук, преподаватель; магистр экономических наук, преподаватель кафедры фармацевтических дисциплин, Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова*

### СОЦИАЛЬНЫЕ СЕТИ – СОВРЕМЕННЫЙ ИНСТРУМЕНТ МАРКЕТИНГА

Использование различных инструментов социального продвижения в Интернете не просто позволяет эффективно наладить коммуникацию с потенциальными и реальными потребителями товаров и услуг, но и решает ряд других не менее важных задач: раскручивает бренд, формирует лояльность у целевой аудитории, увеличивает объем продаж и так далее. Ведь информация в социальных сетях распространяется с невероятной скоростью, и нет более подходящей и эффективной рекламы, чем реклама в сетях, которые очень популярны на сегодняшний день.

**Ключевые слова:** социальные сети, продвижение товара, интернет-ресурсы, целевая аудитория.

#### Literature:

1. Damir Khalilov. "Marketing in social networks". Ed. – Mann, Ivanov and Ferber, 2016. – 240 p.
2. Kotler F.A. Basics of marketing: Per. With the English. – 2nd euro. Ed. – St. Petersburg; Edited by "Williams", 1998. – 1056 p.
3. Article "Social networks as an instrument of modern marketing". / Author: Vitalii Goldenberg.
4. 5 mistakes of marketing in the social network [Electronic resource]: <https://due.com/blog/5-social-media-marketing-mistakes-avoid/>. [Date of circulation]: 23.02.17.
5. 4 Best Practices in Social Media Marketing. [Electronic resource]: <https://smallbiztrends.com/2016/05/best-practices-in-social-media-marketing.html>. [Date of circulation]: 23.02.17.

**АБДИМАНОВА Б.Ж., ЕСБОЛАТОВА Д.Е.,**

*начальник управления специализированной экспертизы медицинских изделий; главный специалист Департамента стратегического развития и совершенствования законодательства, Национальный Центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ, Алматы*

## **НОМЕНКЛАТУРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**На сегодня в мире существует более 500 000 наименований изделий медицинского назначения и медицинской техники. При решении многих задач в здравоохранении возникает необходимость точно идентифицировать медицинское изделие.**



**Д**ля классификации и разделения на виды (группы) существует множество действующих номенклатур и классификаторов. В данной статье рассматривается проект Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан, структура которой гармонизирована с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature – GMDN).

Производители медицинских изделий дают фирменные наименования своей продукции, стремясь отразить в них представление о назначении, области применения и технических особенностях изделия. Но в силу большого разнообразия назначения, принципов действия и технических вариантов это далеко не всегда можно понять по фирменному наименованию МИ. Еще большие трудности возникают при решении обратной задачи: при попытке, например, выбрать из базы зарегистрированных медицинских изделий однотипные обнаруживается, что они могут иметь разные фирменные наименования, поэтому в принципе невозможно гарантировать, что будут выбраны все искомые.

Для решения данной проблемы каждому медицинскому изделию наряду с его фирменным наименова-

нием необходимо присвоить стандартизованное, «номенклатурное» наименование. Национальным Центром экспертизы ЛС ИМН и МТ по поручению Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан разрабатывается проект Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан – НМИРК, являющийся систематизированным номенклатурным классификатором видов медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), гармонизированным с Глобальной номенклатурой медицинских изделий. Для разработки проекта требовалось провести тщательный анализ действующих номенклатур и выбрать оптимальный вариант для Казахстана.

### **ПОЧЕМУ ДЛЯ ОСНОВЫ БЫЛА ВЫБРАНА GMDN?**

Глобальная номенклатура медицинских изделий – система согласованных на международном уровне общих понятий, используемых для идентификации всех медицинских изделий, инициирована в рамках сближения законодательства, регулирующего обращение медицинских изделий, развитых стран, что способствует повышению прозрачности националь-

ных рынков, существенно облегчая работу производителей и поставщиков. Номенклатура GMDN рекомендована к использованию Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и фактически является единой платформой идентификации медицинских изделий и международного отраслевого обмена информацией. Номенклатура представляет собой всестороннюю наднациональную систему признаваемых описаний, сопровождаемых кодовыми номерами, в форме предпочтительных терминов и их синонимов с определениями, позволяющими однозначно идентифицировать каждое медицинское изделие.

Деятельность по разработке и ведению номенклатуры координируется Агентством GMDN (Великобритания), объединяющим ведущих мировых экспертов в области классификации медицинских изделий.

История создания глобальной номенклатуры берет свое начало с 1993 года, когда CEN (Европейский комитет по стандартизации) и ISO (Международная организация по стандартизации) разработали стандарт, указывающий структуру для новой международной номенклатуры медицинских изделий. В настоящее время этот стандарт пересмотрен и публикуется как ISO 15225 «Медицинские изделия. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий», последняя версия которого была опубликована в 2016 году.

В области обращения МИ существует множество субъектов и объектов, имеющих разную направленность деятельности, но преследующих одну цель – обеспечение населения (общества) медицинскими изделиями. Для достижения этой цели необходимо создать общий метод описания и идентификации этих медицинских изделий однозначным образом, что и являлось основной задачей при разработке Глобальной номенклатуры.

В основу GMDN легли шесть существующих номенклатур, которые охватывали широкий спектр наименований и описаний медицинских изделий и продукции, используемой в сфере здравоохранения. В общей сложности сформировалась номенклатура из 13 500 видов. 1 ноября 2001 года GMDN опубликована в качестве отчета Европейского комитета по стандартизации под номером CEN Report CR 14230 и как ISO TS 20225.

На сегодня GMDN является основополагающей номенклатурой, используемой более 80 регуляторами мира, переведенной на 20 языков, включая русский язык. 4 700 производителей из 100 стран являются активными пользователями номенклатуры.

### ПРЕДПОСЫЛКИ К СОЗДАНИЮ НАЦИОНАЛЬНОЙ НОМЕНКЛАТУРЫ

В Казахстане отсутствовал систематизированный подход к структурированию медицинских изделий по видам. Для решения этого вопроса РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техни-

ки» МЗ РК (далее – Национальный Центр), учитывая международный опыт и гармонизацию регуляторных подходов страны в сфере обращения медицинских изделий с регуляторными подходами международных организаций (IMDRF – Международный форум регуляторов медицинских изделий), стран Евразийского союза, выбрал для создания основы национальной номенклатуры Глобальную номенклатуру медицинских изделий.

3 июня 2015 года Национальный Центр и Агентство GMDN подписали договор о передаче прав доступа и порядке использования базы GMDN, 26 ноября 2015 года нашей организации был предоставлен административный доступ на сайт GMDN, переданы структура, база данных видов, список классификационных признаков на английском и русском языках.

Эти действия мотивировали регулятора к формированию и внедрению Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан: началось активное изучение технической стороны вопроса и вариантов подходов к структурированию, кодированию, актуализации информации из GMDN в НМИРК.

25 апреля 2016 года Министерством здравоохранения и социального развития РК утверждена Дорожная карта по созданию и внедрению Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан (НМИРК), основной задачей которой стал процесс формирования НМИРК и кодирования всех зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно новому классификатору для выполнения последующих задач. С данной задачей Национальный Центр справился успешно, итоги работы высоко оценены Министерством здравоохранения РК.

Следующим шагом для внедрения НМИРК является разработка и совершенствование нормативной правовой базы для создания площадки по внедрению Номенклатуры медицинских изделий в сферу обращения медицинских изделий в Казахстане, на данный момент Национальный Центр совместно с уполномоченным органом в сфере здравоохранения активно ведет работу в данном направлении.

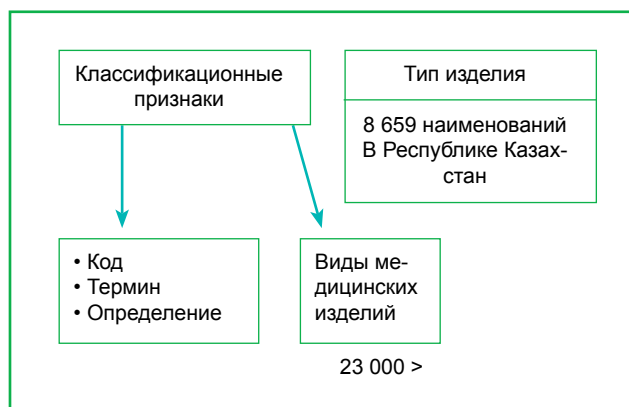


Рисунок 1 – Структура базы данных НМИРК и ее связь с зарегистрированными медицинскими изделиями



## СТРУКТУРА, ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ НМИРК

На данный момент НМИРК – проект систематизированного номенклатурного классификатора видов медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), гармонизированный с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN) и применяемый в Республике Казахстан.

НМИРК содержит перечень видов МИ с указанием наименований, кодов и описаний видов медицинских изделий, а также классификационные признаки, используемые для поиска и систематизации видов МИ.

Основной функцией НМИРК является разработка единых подходов к структурированию данных и классификации медицинских изделий по видам. Данная функция позволит оптимизировать или решить ряд задач, а именно:

государственный контроль качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а имен-

но использование НМИРК при регистрации и пострегистрационном контроле;

- оптимизация системы поиска, закупа и учета медицинских изделий для субъектов здравоохранения;
- обмен информацией с организациями здравоохранения Казахстана и регуляторными органами других стран;
- структурирование данных в системе медицинского страхования;
- включение в стандарты и порядок оказания медицинской помощи;
- включение в систему прослеживания медицинских изделий (UDI система).

Таким образом, разработанная номенклатура медицинских изделий Республики Казахстан позволит создать экспертную систему, обеспечивающую информационную аналитическую поддержку принятия решений при осуществлении государственного регулирования обращения медицинских изделий.

## НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### Подписан меморандум по гармонизации Государственной фармакопеи РК с Британской фармакопеей



Между РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК (НЦЭЛС) и Агентством по регулированию обращения лекарственных средств и продуктов для здравоохранения Великобритании (MHRA) подписан Меморандум о взаимопонимании, предметом которого является гармонизация Государственной фармакопеи Республики Казахстан (ГФ РК) с Британской фармакопеей.

Британская фармакопея является одним из самых распространенных и авторитетнейших сборников стандартов качества лекарственных средств для применения в медицине и ветеринарии. Приказом Комитета фармации МЗ РК от 11 февраля 2004 года №21 Британская фармакопея признана официально действующей в

Республике Казахстан (наряду с Европейской фармакопеей и Фармакопеей США).

Первое соглашение о гармонизации Государственной Фармакопеи (ГФ) РК со стандартами БФ было заключено 8 апреля 2014 года в Лондоне в рамках празднования 150-летия Британской фармакопеи. Соглашение предусматривало как полный, так и селективный механизмы гармонизации по перспективному типу со сроком действия, обозначенным в 3 года.

Цели подписанного в 2017 году Меморандума – укрепление взаимоотношений регуляторных органов обеих стран и содействие процессу создания гармонизированных монографий ГФ РК. Документ предполагает существенное расширение области фармакопейной гармонизации, оказание научной, технической помощи и поддержки, а также участие в мероприятиях научно-практического характера (конференции, семинары, совещания и прочее).

Взаимодействие сторон допускает участие представителей каждой стороны в качестве наблюдателей или советников в составе научных и экспертных комиссий или рабочих групп.

Действие Меморандума рассчитано на 5 лет.

Фармакопейные тексты, гармонизированные с Британской фармакопеей, включают большей частью требования на лекарственные препараты в различных лекарственных формах и предусмотрены к опубликованию в составе II тома ГФ РК второго издания в конце 2017 года.

ӨОЖ 614.4

**САРУАРОВ Е.Ғ., НУСКАБАЕВА Г.О., ШАЛХАРОВА Ж.Н., ЖУНИСОВ М.С., САДЫКОВА К.Ж., Қ.А. Ясауи атындағы Халықаралық Қазақ-Түрік университетінің медицина ғылымдарының магистрі; медицина факультетінің «Адам морфологиясы және физиологиясы» кафедрасының магистр-оқытушысы; медицина ғылымдарының кандидаты, доцент, «Арнайы клиникалық пәндер» кафедрасының меңгерушісі; медицина ғылымдарының докторы, «Арнайы клиникалық пәндер» кафедрасының профессоры**

## ТҮРКІСТАН АУДАНЫ ТҮРҒЫНДАРЫНЫҢ ӨМІР СҮРУ САПАСЫНЫҢ **ФИЗИКАЛЫҚ БЕЛСЕНДІЛІКKE БАЙЛАНЫСТЫ САЛЫСТЫРМАЛЫ АСПЕКТИЛЕРІ**

Қазіргі таңда, халықтың өмір сүру сапасының деңгейін анықтау денсаулық сақтау саласындағы ең басты мәселелердің біріне айналды. Бұл ретте, халықтың өмір сүру сапасына физикалық белсенділіктің әсер етуінің маңыздылығын білудің деңгейі жоғары.



### АНДАТПА

Соңғы кездері, шетелдік әдебиеттерде денсаулыққа өмір сүру сапасының (Health-related quality of life – HRQL) әсері мен байланысы туралы көптеген зерттеулер кездеседі [1-7]. Бұл жағдайдың тууына негізгі себеп болып, ол «денсаулық» ұғымын тек бір жақты мағына ретінде қарастыра алмауымызда. Себебі, бұл ұғыммен бір қатарда, денсаулықтың белгілі бір деңгейін ұстап тұрушы тетіктердің сатылығын; денсаулық жағдайына тәуелді қозғалыс еркіндігі; денсаулыққа апатты немесе жағымды түрде әсер ететін қоршаған ортаның сапасы және т.б. да мәселелерді назарға алуымыз керек.

**Түйін сөздер:** өмір сүру сапасы, SF-36, физикалық белсенділік, денсаулықтың физикалық компоненті, денсаулықтың психологиялық компоненті.

### ӨЗЕКТІЛІГІ

ДДСҰ-ның ұсынған анықтамасы бойынша «Өмір сүрудің сапасы – бұл субъективті қабылдауға негізделген, науқастың физикалық, психологиялық, эмоциональды және әлеуметтік тетіктерінің интегральды си-

паттамасы» [6]. Бұл жақтағы негізгі қиындық ретінде сапалылықты анықтау болып есептеледі, себебі сапалылықтың критерийлері объективті және субъективті жағынан сипат ала алады. Сапалылықтың объективті критерийлеріне – білім деңгейін, жұмысбастылық, табыс, тұрғылықты жағдайы, тамақтануы және т.б.; ал субъективтілерге – өзінің физикалық, психологиялық, әлеуметтік және рухани саулығы мен денсаулық жағдайының жалпылай қабылдау іс-әрекеттері кіреді [2-7]. Бұл критерийлердің денсаулыққа тікелей не жанама әсерлері болады. Қазіргі заманғы дәрігерлер негізгі мәселе ретінде денсаулыққа және оның өмір сүру сапасына әсерін зерттеуге қатты көңіл бөледі, себебі, адам ауырған кезде оған әр түрлі өмірдің аспектілері әсер етуі мүмкін [3-5].

Физикалық белсенділік көптеген аурулардың алдын алуға көмекші негізгі сауығу күші болып саналады. Бұл ретте, физикалық белсенділіктің деңгейіне байланысты адамның өмір сүру сапасының өзгеріп, тиісінше, белсенділіктің төмен деңгейде болуы денсаулықты нашарлатып, ал жоғары деңгейде болуы едәуір жақсартады [8-15].

## ЗЕРТТЕУ ЖҰМЫСЫНЫҢ МАҚСАТЫ

Түркістан ауданы тұрғындарының өмір сүру сапасының физикалық белсенділікке байланысты салыстырмалы айырмашылықтарын анықтау.

## ЗЕРТТЕУ ЖҰМЫСЫНЫҢ МАТЕРИАЛДАРЫ МЕН ӘДІСТЕМЕЛЕРІ

Зерттеу дизайны – бір кезеңдік көлденең (cross-sectional) зерттеу. Зерттеу жұмысы 972 (орта жас көрсеткіші – 51,9±13,7) Түркістан ауданы (Қарашық, Құмтүйін, т.б.) тұрғындарына жүргізілді. Оның ішіндегі 398-і ер адамдар (орта жас көрсеткіші – 50,1±13,7), ал 574-і әйелдер (орта жас көрсеткіші – 52,1±13,7). Зерттеуге алынған популяцияның 571-і қалалық (Түркістан қаласы), ал 401-і ауылдық тұрғындар (Қарашық, Құмтүйін, т.б.). Зерттеу жұмысына қатысқан әр зерттелуші, зерттеуге қатысуға өз келісімдерін беретін ақпараттық келісім парағына қол қойды.

1-кесте – Зерттеуге алынған Түркістан ауданы тұрғындарының (n=972) физикалық белсенділігінің деңгейіне байланысты жалпы сипаттамасы

№	Қауіп факторлары	Ерлер (n=398)	Әйелдер (n=574)
1	Физикалық белсенділік деңгейі жоғары (орта жас көрсеткіші)	348	497
		50,8±13,8 (min.29/max.96)	
2	Физикалық белсенділік деңгейі төмен (орта жас көрсеткіші)	50	77
		49,2±13,7 (min.30/max.84)	

Іріктеме түрі – алдын ала мақсатталынған кездейсоқ емес іріктеме. Біз жүргізген ғылыми жұмысымызда тексерілетін зерттелушілердің өмір сүру сапасын анықтау үшін – SF-36 (ағыл. The Short Form-36) сауалнамасын, физикалық белсенділігінің деңгейін анықтау үшін «Физикалық белсенділік бойынша халықаралық сауалнама (ағыл. International Physical Activity Questionnaire)» сауалнамасы қолдандық.

Зерттеу жұмысына SPSS Statistics 17.0 статистикалық бағдарламалық пакеті бойынша статистикалық көрсеткіштерді анықтау үшін Стьюденттің Т-критеріі қолданылды. Статистикалық сенімділік интервалы ретінде – 95% (p=0,05) алынды.

## ЗЕРТТЕУ НӘТИЖЕЛЕРІ ЖӘНЕ ТАЛҚЫЛАУ

Зерттеу барысында Түркістан ауданы тұрғындарының арасындағы ерлер популяциясындағы (n=398) өмір сүру сапасы (SF-36) мен физикалық белсенділік деңгейі арасындағы байланыста физикалық функционалдылық (Physical Functioning – PF, p=0,003), рөлдік қызмет (Role-Physical Functioning – RP, p=0,003), дене ауырсынуы (Bodily pain – BP, p=0,016), жалпы денсаулық (General Health – GH, p=0,019), өміршеңдік (Vitality – VT, p=0,009) және эмоциональды жағдай (Role-Emotional – RE, p=0,001) шкалалары бойынша ста-

тистикалық мәнділік интервалы (95%) сақталынды, ал әлеуметтік функционалдылық (Social Functioning – SF, p=0,052) және психикалық саулық (Mental Health – MH; p=0,095) шкалалары бойынша статистикалық мәнділік анықталынбады (2-кесте).

2-кесте – Түркістан ауданы тұрғындарының арасындағы ерлер популяциясындағы (n=398) өмір сүру сапасы (SF-36) мен физикалық белсенділік деңгейі арасындағы байланыс

Өмір сүру сапасы (SF-36)	Жоғары деңгейдегі физикалық белсенділік, n=348, M(SD)	Төмен деңгейдегі физикалық белсенділік, n=50, M(SD)	p
Physical Functioning	80,7 (25,1)	64,1 (36,3)	0,003*
Role-Physical Functioning	75,8 (38,1)	55 (46)	0,003*
Bodily pain	83,7 (22)	74 (26,4)	0,016*
General Health	63 (18)	55,6 (20,7)	0,019*
Vitality	66,2 (15,4)	58,1 (20,3)	0,009*
Social Functioning	79,2 (18,6)	72,5 (22,9)	0,052
Role-Emotional	77,3 (37,4)	54 (45,6)	0,001*
Mental Health	66,2 (14,2)	62,2 (15,5)	0,095

Түркістан ауданы тұрғындарының арасындағы әйелдер популяциясындағы (n=574) өмір сүру сапасы (SF-36) мен физикалық белсенділік деңгейі арасындағы байланыста физикалық функционалдылық (Physical Functioning – PF, p=0,001), дене ауырсынуы (Bodily pain – BP, p=0,014), жалпы денсаулық (General Health – GH, p=0,006), өміршеңдік (Vitality – VT, p=0,020) және әлеуметтік функционалдылық (Social Functioning – SF, p=0,008) шкалалары бойынша 95% статистикалық мәнділік интервалы анықталынды. Ал, рөлдік қызмет (Role-Physical Functioning – RP, p=0,213), эмоциональды жағдай (Role-Emotional – RE, p=0,100) және психикалық саулық (Mental Health – MH, p=0,087) шкалалары бойынша статистикалық мәнділік анықталынбады (3-кесте).

Зерттелушілер популяциясындағы физикалық белсенділік бойынша жыныстық бөлінудегі айырмашылықтарда денсаулықтың физикалық компоненті әйелдерге қарағанда ерлерде жоғары болатындығы белгілі болды (ерлерде физикалық компоненттің 4 көрсеткіші – PF, RF, BP, GH), әйелдерде физикалық компоненттің 3 көрсеткіші – PF, BP, GH). Ал, денсаулықтың психикалық компоненті бойынша ерлерде өміршеңдік (VT) және эмоциональды жағдай (RE), әйелдерде өміршеңдік (VT) және әлеуметтік функционалдылық (SF) көрсеткіштері бойынша айырмашылықтар анықталынды. Ал, кейбір зерттеулерде, әйелдердің өмір сүру сапасы, физикалық белсенділікпен байланыста сипаттағанда, ерлерге қарағанда жоғары болатындығы анықталынған [9, 15], мысалы, Morimoto Т. және соавторлары (Жапония) жасаған популяцияға негізделген cross-sectional зерттеуінде 3529 зерт-

телуші қатысып, олар жыныстық айырмашылықтары бойынша екі топқа бөлінген. Зерттеу барысында, физикалық белсенділік ерлерге қарағанда әйелдерде оң әсерлі болатындығы және өмір сүру сапасының максималды интенсивтілігімен айқындалды (ерлер үшін қатынасты тәуелділік – 2,0-2,4; әйелдер үшін қатынасты тәуелділік – 0,3-0,5) [9].

3-кесте – Түркістан ауданы тұрғындарының арасындағы әйелдер популяциясындағы (n=574) өмір сүру сапасы (SF-36) мен физикалық белсенділік деңгейі арасындағы байланыс

Өмір сүру сапасы (SF-36)	Жоғары деңгейдегі физикалық белсенділік, n=497, M(SD)	Төмен деңгейдегі физикалық белсенділік, n=77, M(SD)	p
Physical Functioning	72 (26,2)	56,1 (37,2)	0,001*
Role-Physical Functioning	67,1 (40,7)	60,1 (45,8)	0,213
Bodily pain	77,7 (23,6)	68,6 (30,1)	0,014*
General Health	58,9 (16)	51,8 (21,2)	0,006*
Vitality	61,5 (13,8)	56,3 (18,8)	0,020*
Social Functioning	75,5 (19,3)	67 (26,3)	0,008*
Role-Emotional	68,8 (39,6)	59,8 (44,7)	0,100
Mental Health	63,6 (13,1)	60,5 (14,7)	0,087

### ҚОРЫТЫНДЫ

Түркістан ауданы тұрғындарының арасындағы ерлер популяциясындағы (n=398) өмір сүру сапасы мен физикалық белсенділік деңгейі арасындағы байланыста физикалық функционалдылық (PF), рөлдік қызмет (RP), дене ауырсынуы (BP), жалпы денсаулық (GH), өміршеңдік (VT) және эмоциональды жағдай (RE) шкалалары бойынша статистикалық мәнділік, ал әйелдер популяциясы үшін (n=574) физикалық функционалдылық (PF), дене ауырсынуы (BP), жалпы денсаулық (GH), өміршеңдік (VT) және әлеуметтік функционалдылық (SF) шкалалары бойынша 95% статистикалық мәнділік интервалы анықталынды.

### РЕЗЮМЕ

**САРУАРОВ Е.Г., НУСКАБАЕВА Г.О., ШАЛХАРОВА Ж.Н., ЖУНИСОВ М.С., САДЫКОВА К.Ж.,**

*магистр медицинских наук; магистр-преподаватель кафедры морфологии и физиологии человека; кандидат медицинских наук, доцент; заведующая кафедрой специальных клинических дисциплин;*

### Әдебиеттер:

1. John E. Chaplin, I. Olson S.U. // Ostra Hospitals, Goteborg, Sweden 3rd European Congress of Epileptology, Warsaw, Poland, May 24-28, 1998.
2. Lindstrom B, Koehler L. // Youth, disability and quality of life. *Pediatrician* 1991; 18 (2): 121-8.
3. Вестник Международного центра исследования качества жизни. [Электронный ресурс]: <http://www.quality-life.ru/gurnal01.php>.

*доктор медицинских наук, профессор кафедры специальных клинических дисциплин, медицинский факультет, Международный Казахско-Турецкий университет имени Х.А. Ясави*

## СРАВНИТЕЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ЖИТЕЛЕЙ ТУРКЕСТАНСКОГО РЕГИОНА В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ФИЗИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ

В данной статье рассматриваются сравнительные аспекты качества жизни жителей Туркестанского региона в зависимости от уровня физической активности. Для определения качества жизни использовался опросник SF-36, для определения уровня физической активности – опросник IPAQ. В ходе исследования определено, что уровень физической активности влияет на качество жизни исследуемых.

**Ключевые слова:** качество жизни, SF-36, физическая активность, физический компонент здоровья, психологический компонент здоровья.

### SUMMARY

**SARUAROV Y.G., NUSKABAEVA G.O., SHALKHAROVA**

**Zh.N., ZHUNISOV M.S., SADYKOVA K.Zh.,**

*master of medical sciences; master-teacher of the department "Human morphology and physiology"; candidate of medical sciences, associate professor; head of the department "Special clinical disciplines"; MD, professor of the department "Special clinical disciplines", Medical faculty, International Kazakh-Turkish university by named Kh.A. Yasawi*

## THE COMPARATIVE ASPECTS OF QUALITY OF LIFE OF RESIDENTS TURKESTAN REGION DEPENDING ON THE PHYSICAL ACTIVITY

In this article investigated the differences between male and female population by the quality of life in Turkestan region (South of Kazakhstan), depending on the level of physical activity. In research work we used the SF-36 for the determine the quality of life, and IPAQ for the determine the level of physical activity. In conclusion, were determined that the level of physical activity affects to the quality of life.

**Key words:** quality of life, SF-36, level of physical activity, physical health component, psychological health component.

4. Ravens-Siberer U. et al. // Assessing quality of life in chronically ill children – the parents and the parent's view. //11th International Congress of the European Society of Child and Adolescent.
5. Ventegodt S., Merrick J. // Lifestyle, quality of life and health. // Sci World J 2003; 22(3): 811-25.
6. Здоровье-21: Основы политики достижения здоровья для всех в Европейском регионе ВОЗ. Европейская серия по достижению здоровья для всех, №6, 1999 г., с. 293.
7. Новик А.А., Ионова Т.И. «Руководство по исследованию качества жизни в медицине». – С-Петербург: 2002 г., с. 15-40.
8. Parisa Amiri, Tina Deihim, Reza Taheria, Mehrdad Karimi, Safoora Gharibzadeh, Mohammad Asghari-Jafarabadi, Niloofar Shiva, Fereidoun Azizi. // Factors Affecting Gender Differences in the Association between Health-Related Quality of Life and Metabolic Syndrome Components: Tehran Lipid and Glucose Study. // PLOS ONE | DOI:10.1371/journal.pone.0143167 December 1, 2015 1 – 14.
9. Morimoto T., Oguma Y., Yamazaki S., Sokejima S., Nakayama T., Fukuhara S. // Gender differences in effects of physical activity on quality of life and resource utilization. // Qual Life Res. 2006 Apr; 15(3):537-46.
10. Bianco T., Cillo U., Amodio P., Zanusi G., Salari A., Neri D., Bombonato G., Schiff S., Baggio G., Ronco C., Brocca A., Soni S., Minazzato L. // Gender differences in the quality of life of patients with liver cirrhosis related to hepatitis C after liver transplantation. // Blood Purif. 2013;36(3-4):231-6. doi: 10.1159/000356362. Epub 2013 Dec 20.
11. Lahti J., Sabia S., Singh-Manoux A., Kivimäki M., Tatsuse T., Yamada M., Sekine M., Lallukka T. // Leisure time physical activity and subsequent physical and mental health functioning among midlife Finnish, British and Japanese employees: a follow-up study in three occupational cohorts. // BMJ Open. 2016 Jan 6;6(1):e009788. doi: 10.1136/bmjopen-2015-009788.
12. Кадиева Д.И., Габиева П.И., Бекшокова П.А. // «Сравнительная характеристика популяционных параметров качества жизни населения Дахадаевского района РД». // Юг России: экология, развитие. 1 (34) (2015).
13. Браун Джулия Винифред Вейл, Людмила Васильевна Панова, Нина Львовна Русинова. // «Гендерные различия в здоровье». // Социологические исследования 6 (2007): 114-122.
14. Бекшокова П.А., Габиева П.И. и Кадиева Д.И.. Популяционное исследование показателей качества жизни населения города Кизилюрта. – Юг России: экология, развитие 2 (35) (2015).
15. Агаджанян Н.А. и Иван Васильевич Радыш. – Качество и образ жизни студенческой молодежи. – Экология человека (2009).

## НАШИ ПРЕКРАСНЫЕ ЖЕНЩИНЫ

### Озипа Таласбаевна ТУГАМБАЕВА



Заведующая лабораторией фармакологических испытаний Испытательного центра, в Национальном Центре экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинских изделий трудится уже 19 лет.

В 1985 году поступила на фармацевтический факультет Чимкентского филиала Алмаатинского государственного медицинского института. После окончания ВУЗа с 1990 по 1998 годы трудилась в контрольно-аналитической лаборатории АГПО «Фармация» (г. Алматы) в качестве провизора-интерна, затем главного специалиста.

С апреля 1998 года приступила к работе в Национальном Центре экспертизы ЛС, ИМН и МТ. Трудилась в отделе инспекции, с 1998 года – в Испытательном центре с лабораториями. С 2016 года и по настоящее время занимает должность заведующей лабораторией фармакологических испытаний ИЦЛ.

Общий стаж работы по специальности составляет 27 лет.

Неоднократно отмечена Почетными грамотами МЗ РК, РГП на ПХВ «НЦЭ ЛС, ИМН и МТ», Профсоюза работников здравоохранения, Благодарственными письмами руководства предприятия и Павлодарского территориального филиала.

Со слов сослуживцев, Озипа Таласбаевна исключительно трудолюбивый, целеустремленный, честный и ответственный человек, высокий профессионал и очень красивая женщина!

UDC 618.1/.2-08: 615.281/.282:615.07

DAUTOVA D.D.<sup>1,2</sup>, SAKIPOVA Z.B.<sup>2</sup>,*expert of the Office of pharmaceutical expertise of medicines, National center for medicines, medical devices and medical equipment expertise<sup>1</sup>, "Pharmacy" postgraduate, Asfendiyarov Kazakh National Medical University<sup>2</sup>; doctor of pharmaceutical sciences, professor, dean of the pharmaceutical faculty of Asfendiyarov Kazakh National Medical University<sup>2</sup>*

## ANALYSIS OF THE NOMENCLATURE OF ANTIBACTERIAL AND ANTIFUNGAL DRUGS USED IN OBSTETRIC AND GYNECOLOGICAL PRACTICE IN KAZAKHSTAN

**Analysis of antibacterial and antifungal drugs used in obstetric and gynecological practice in the Republic of Kazakhstan showed that their share is less than 1% of all registered drugs. Virtually all of the nomenclature for the treatment of vaginal infections is represented by drugs from substances of synthetic origin. Imported drugs dominate in the pharmaceutical market, which account for 90% of the target nomenclature of the target group. Analysis of antibacterial and antifungal drugs used in obstetric and gynecological practice in the Republic of Kazakhstan showed that their share is less than 1% of all registered drugs.**

### ABSTRACT

The article presents the results of the analysis of antibacterial and antifungal medicinal preparations used in obstetric and gynecological practice of the Republic of Kazakhstan. The share of this group of drugs is less than 1% of all registered drugs. There is a lack of their assortment, which does not satisfy the growing needs of medicine. The pharmaceutical market is dominated by imported drugs, which account for 90% of the entire nomenclature. Vaginal suppositories constitute 27% of the total number of registered types of dosage forms. Domestic

producers are recommended to develop the production of this target group of medicines.

**Key words:** antibacterial preparations, antifungal preparations, pharmaceutical market, nomenclature of medical products.

Urogenital infection is one of the main causes of many diseases that occur in obstetrics and gynecology. The last decade is characterized by significant achievements in the study of etiology and pathogenesis, in the diagnosis and treatment of inflammatory diseases of female genital organs. Nevertheless, there was a steady increase in the incidence of chronic inflammatory diseases of the genital organs [1].

The importance and significance of the problem is determined not only by the high prevalence of infectious and inflammatory diseases of the genitals, their proven negative influence on the reproductive function of women, frequent chronization, but also the unreasonable prescription of antibiotics, sometimes in the absence of indications, to uncontrolled antibiotic prescriptions, based on qualitative rather than quantitative laboratory tests, as well as the formation of microbial biofilms [3].

In the light of new ideas about microbial biofilms forming in the vagina, in which bacteria are able to survive even in unfavorable conditions (at concentrations of hydrogen peroxide and lactic acid 4-8 times higher than the tolerated ones), which increases the likelihood of relapse, a special role is assigned to the choice of treatment. In this case, the possibilities of drugs that have a systemic effect are usually limited – some of them are contraindicated during pregnancy, have systemic side effects and a negative effect on the biotope of the vagina. Therefore, dosage forms for topical (local) use become particularly important [2].

### OBJECTIVE OF THE WORK

To conduct an analysis of the nomenclature of registered drugs with antibacterial and antifungal activity, used in obstetric and gynecological practice of the Republic of Kazakhstan

## METHODS OF RESEARCH

We have used as the source of information the State Register of Medicines of the Republic of Kazakhstan as of December 31, 2016, the data of the leading company on global resources in the field of pharmaceutical market research and healthcare IMS Health. In this work the method of statistical processing of information material is used. A group of medicines, designated in the anatomic-therapeutic classification of WHO as G01A "Antiseptics and antimicrobials for the treatment of gynecological diseases (excluding combinations with corticosteroids)" have been analyzed.

The analysis of the nomenclature of medicines was carried out according to the criteria – a drug substance (active pharmaceutical substance), a producer country, a dosage form.

## THE RESULTS OF THE STUDY

The share of antiseptic and antimicrobial agents for the treatment of diseases of the genitourinary system in the volume of registered drugs in the Republic of Kazakhstan has been determined (Figure 1).

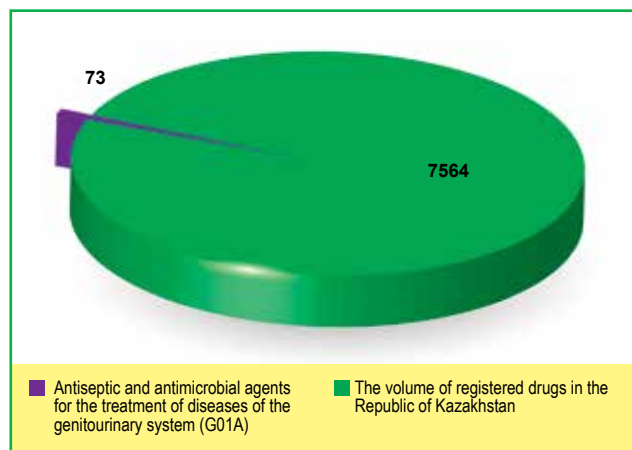


Figure 1 – The amount of antiseptic and antimicrobial agents for the treatment of diseases of the genitourinary system in the Republic of Kazakhstan

As can be seen from the figure, only 73 of the 7637 registered drugs in the Republic of Kazakhstan are used as antiseptic for the treatment of diseases of the genitourinary system.

38% of the registered preparations of group G01A "Antiseptics and antimicrobials for the treatment of gynecological diseases (excluding combinations with corticosteroids)" refer to the group of imidazole derivatives and their combinations. It should be noted that there are only 3 names of preparations with the use of the substance of plant origin as an active substance (Figure 2).

The production of medicines of the analyzed nomenclature is carried out in different countries (Figure 3).

As can be seen from the figure, the share of domestic preparations is less than 10%. The leading positions

are occupied by the producers of Italy, India and Moldova.

The structure of the analyzed nomenclature of medicinal preparations depending on the dosage form is shown in Figure 4.

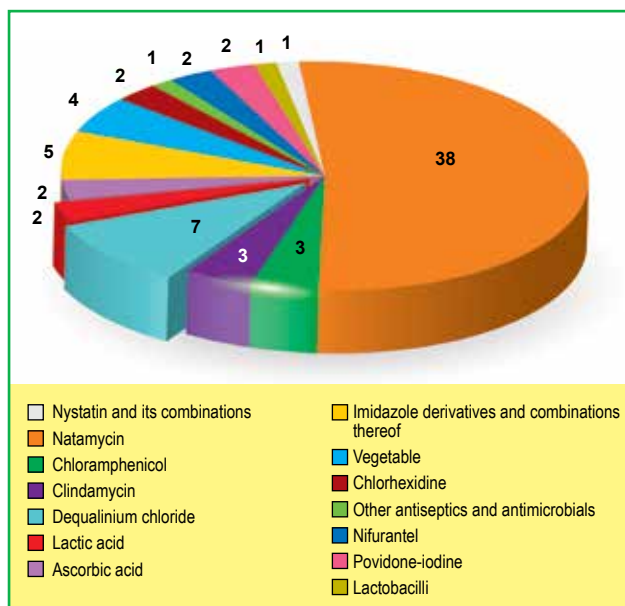


Figure 2 – Results of the analysis of antiseptic and antimicrobial agents for the treatment of gynecological diseases dependent on active substances

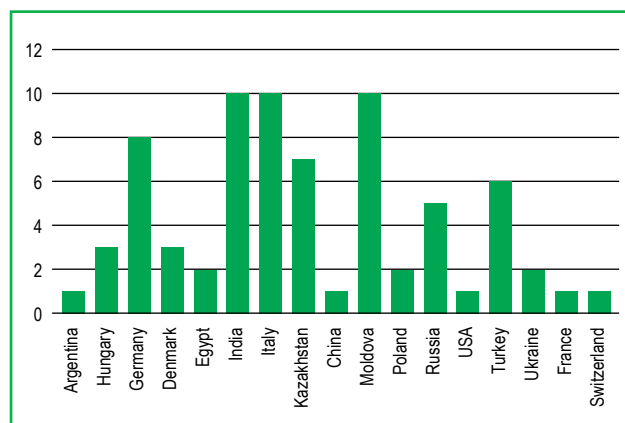


Figure 3 – Countries producing antiseptic and antimicrobial drugs, registered in the Republic of Kazakhstan, for the treatment of gynecological diseases

More than 27% of all antiseptic and antimicrobial agents registered in the Republic of Kazakhstan for the treatment of diseases of the genitourinary system are manufactured in the form of vaginal suppositories.

Analysis of antibacterial and antifungal drugs used in obstetric and gynecological practice in the Republic of Kazakhstan showed that their share is less than 1% of all registered drugs. There is a lack of their assortment, which does not satisfy the growing needs of medicine. Virtually all of the nomenclature for the treatment of vaginal infections is represented by drugs from substances of synthetic origin. Imported drugs dominate in the

pharmaceutical market, which account for 90% of the target nomenclature of the target group. The medicinal form is dominated by vaginal suppositories, which account for about 40% of the total number of registered types of dosage forms.

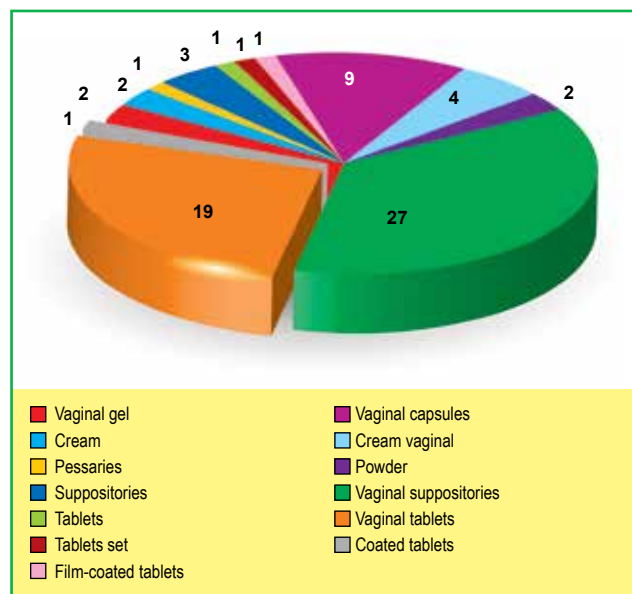


Figure 4 – Nomenclature of medicinal forms of antiseptic and antimicrobial agents in the Republic of Kazakhstan for the treatment of gynecological diseases

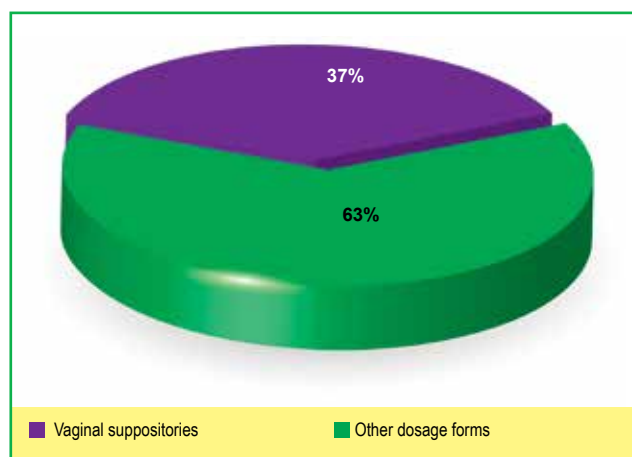


Figure 5 – The proportion of vaginal suppositories among other dosage forms used to treat gynecological diseases in the Republic of Kazakhstan

The most promising way to find effective, safe acting substances is to get them from plant raw materials. With proper development and proper application herbal preparations have a milder effect, are less toxic than synthetic ones and in most cases do not cause addiction and allergies [4].

The foregoing allows recommending to domestic producers to pay attention to the creation of original medicines based on substances from plant raw materials. Species of wormwood deserve particular attention. In

S.D. Asfendiyarov Kazakh National Medical University they are conducting research on the creation of original phytosubstances from the herb wormwood Gmelin, which has proven antibacterial and antifungal activity. The plant is found in the territory of the Republic of Kazakhstan, there are its sufficient resource reserves.

### ТҮЙІНДЕМЕ

ДАУТОВА Д.Д.<sup>1,2</sup>, САКИПОВА З.Б.<sup>2</sup>,

ДЗ, ММБ және МТ сараптау ұлттық орталығы  
Дәрілік заттарды фармацевтикалық сараптау  
басқармасының сарапшысы<sup>1</sup>, С.Д. Асфендияров  
атындағы ҚазҰМУ «Фармация» мамандығы  
бойынша магистрант; фармацевтика  
ғылымдарының докторы, профессор,  
фармацевтика факультетінің деканы<sup>2</sup>

## ҚАЗАҚСТАНДА АКУШЕРИЯЛЫҚ-ГИНЕКОЛОГИЯЛЫҚ ПРАКТИКАДА ҚОЛДАНЫЛАТЫН АНТИБАКТЕРИЯЛЫҚ ЖӘНЕ АНТИФУНГАЛЬДІК ПРЕПАРАТТАРДЫҢ НОМЕНКЛАТУРАСЫН ТАЛДАУ

Мақалада Қазақстан Республикасының акушериялық-гинекологиялық практикасында қолданылатын антибактериялық және антифунгальдік әсері бар дәрілік препараттарды талдау нәтижелері ұсынылған. Аталған препараттар тобының үлесі бүкіл тіркелген дәрілік заттардың 1%-дан кемін құрайды. Олардың медицинаның өсіп келе жатқан қажеттілігін өтей алмайтын жеткіліксіз ассортименті белгіленген. Фармацевтикалық нарықта импорттық препараттар басым, олар бүкіл номенклатураның 90%-ын құрайды. Қынаптық суппозиторийлер тіркелген дәрілік түрлердің барлық мөлшерінің 27%-ын құрайды. Отандық өндірушілерге дәрілік заттардың аталған мақсатты тобын өндіруді дамыту ұсынылған.

**Түйін сөздер:** антибактериялық препараттар, антифунгальдік препараттар, фармацевтикалық нарық, дәрілік препараттардың номенклатурасы.

### РЕЗЮМЕ

ДАУТОВА Д.Д.<sup>1,2</sup>, САКИПОВА З.Б.<sup>2</sup>,

эксперт Управления фармацевтической экспертизы  
лекарственных средств Национального Центра  
экспертизы ЛС, ИМН и МТ<sup>1</sup>, магистрант  
по специальности «Фармация» КазНМУ  
им. С.Д. Асфендиярова; доктор фармацевтических  
наук, профессор, декан фармацевтического  
факультета КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова<sup>2</sup>

## АНАЛИЗ НОМЕНКЛАТУРЫ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ И АНТИФУНГАЛЬНЫХ



## ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В АКУШЕРСКО-ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ В КАЗАХСТАНЕ

В статье представлены результаты анализа лекарственных препаратов антибактериального и антифунгального действия, применяемых в акушерско-гинекологической практике в Казахстане. Доля указанной группы препаратов составляет менее 1% от числа всех зарегистрированных лекарственных средств. Отмечен недостаточный их ассортимент, который не

удовлетворяет возрастающей потребности медицины. На фармацевтическом рынке доминируют импортные препараты, составляющие 90% всей номенклатуры. Вагинальные суппозитории занимают 27% от всех зарегистрированных видов лекарственных форм. Отечественным производителям необходимо расширять производство данной целевой группы лекарственных средств.

**Ключевые слова:** антибактериальные препараты, антифунгальные препараты, фармацевтический рынок, номенклатура лекарственных препаратов.

### Literature:

1. Infections in obstetrics and gynecology. / Ed. O.V. Makarova, V.A. Aleshkin, T.N. Savchenko. – М.: MEDpress-inform, 2007, 464 p.
2. Mamedalieva N.M., Tleuberdieva F.N. Modern aspects of treatment of vaginal infections / N.M. Mamedalieva, F.N. Tleuberdieva. // Health of Kazakhstan. – 2016. – №11/54.
3. Podzolkova N.M., Sozaeva L.G., Damirov M.M., Osipova I.G. Betadin in the complex treatment of patients with bacterial vaginosis // Obstetrics and gynecology. – 2001. – №6. – P. 1-4.
4. Rayanova G.M. Pharmacognosy study of the collection for the complex therapy of bacterial vaginosis and the development of a dosage form based on it. Author's abstract. The author's abstract of the dis. of the cand. of pharm. sc. Perm, 2006, 171 p.

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### НПВС приводят к проблемам с сердцем

Общепринятые анальгетики, принимаемые миллионами людей, могут повысить риск сердечного приступа на 50%, считают исследователи.

«Один Диклофенак настолько опасен, что его вообще не следует принимать», – предупредил один из экспертов. – Другие обезболивающие, такие как Ибупрофен, который, например, продается за прилавком в Великобритании, не являются «безвредным» и должны использоваться с осторожностью».

Исследование, проведенное почти с 29 000 пациентов, показало, что любой NSAID (нестероидный противовоспалительный препарат) увеличивает риск остановки сердца почти на треть (31%).

Диклофенак и Ибупрофен, принимаемые при болях в спине, головных болях, артритах и других недугах, были связаны с 50% и 31% повышенного риска развития остановки сердца.

Результаты исследования в прошлом году показали, что у пациентов, регулярно принимающих болеутоляющие ЛС, на 20% чаще развивается сердечная недостаточность. Считается, что длительное применение медикаментов вызывает химические реакции в организме, которые вызывают дополнительную нагрузку на сердце.

В исследовании «Сердечно-сосудистая фармакотерапия» (European Heart Journal) было проанализировано 28 947 пациентов, у которых в период между 2001 и 2010 годами был сердечный приступ вне больницы.

Из них 3 376 принимали НПВС за 30 дней до приступа. Наиболее широко применялись Ибупрофен и Диклофенак, составляющие соответственно 51 и 22% от общего числа.

Профессор ГИСЛАСОН (Gislason) сказал: «Диклофенак и Ибупрофен, широко используемые препараты, были связаны со значительно повышенным риском остановки сердца. НПВС следует использовать с осторожностью и только по показаниям. Ибупрофена и Диклофенака, вероятно, следует избегать пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями или многими сердечно-сосудистыми факторами риска».

Британский сердечный фонд (The British Heart Foundation) сообщает, что пациенты должны находиться на минимально возможной дозе НПВС в течение как можно более короткого времени.

[medalmanah.ru](http://medalmanah.ru)



УДК: [616.12+616-085]-079:616.132.2-002-089

НУРГАЛИЕВА Г.К., ЖИЕНБАЕВА А.Ж., НҰСІПЖАН К.Ә., НУРАЛИЕВА Г.Б., НУРГАЛИЕВА А.Т.,  
САКТАГАНОВА Л.У., ТАВБАЕВА А.С.,

доктор медицинских наук, профессор, интерны 2 курса кафедры внутренних болезней №2 с курсом смежных дисциплин, Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова

## КЛИНИКО-ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ КОМОРБИДНЫХ БОЛЬНЫХ, ПЕРЕНЕСШИХ ИНВАЗИВНУЮ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИЮ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) является прогрессирующим синдромом, и пациенты, имеющие бессимптомную ХСН, в течение 1-5 лет могут перейти в группу самых тяжелых больных, плохо поддающихся лечению. Поэтому ранняя диагностика ХСН и дисфункции левого желудочка (ЛЖ), следовательно, и раннее начало лечения таких больных – залог успеха в профилактике смертности от сердечной недостаточности.



### АННОТАЦИЯ

Многососудистое поражение коронарного русла выявлено практически у всех обследованных коморбидных больных, которым требовалось проведение инвазивной реваскуляризации. Средний возраст пациентов с фибрилляцией предсердий составил 66,35±0,1 лет, из них перенесенный инсульт – у 17,2% и инфаркт миокарда – у 75,9% пациентов.

В анамнезе ХОБЛ у 25,9% обследованных, чаще у лиц пожилого возраста (в 64%). По данным ЭХОКГ индекс массы миокарда был увеличен, показатели сократительной функции снижены.

**Ключевые слова:** коморбидность, коронарография, возраст.

### АКТУАЛЬНОСТЬ

В последние годы в медицине все больше внимания уделяется состояниям с сочетанием двух и более заболеваний у одного пациента. Обнаружение двух и более болезней нередко в отечественных работах описывается как сочетанные, сопутствующие, ассоциированные заболевания и состояния. В зарубежной научной литературе чаще применяются термины «коморбидные заболевания и/или состояния» (comorbid diseases, comorbid conditions), «коморбидность» (comorbidity), «мультиморбидность» (multimorbidity).

Коморбидные болезни встречаются часто, особенно у пожилых пациентов. Увеличивающееся количество лиц пожилого и старческого возраста ста-

вит первостепенной задачей проблему профилактики патологии, ассоциируемую с возрастным аспектом, и формирование активного долгожительства. Геронтологический аспект исследования процесса старения, как специфический физиологический механизм организма, имеющий определенное эволюционное значение, становится наиболее актуальным в настоящее время. Врачам часто приходится вести пациентов с сочетанием нескольких заболеваний. Анализ 10-летнего австралийского исследования пациентов с шестью хроническими болезнями показал, что около половины пожилых пациентов с артритом имеют артериальную гипертензию (АГ), 20% – сердечно-сосудистые заболевания, 14% – диабет и 12% – психические расстройства (Caughey G.E. et al., 2008). Более 60% пациентов с астмой указали на сопутствующий артрит, 20% – сердечно-сосудистые заболевания и 16% – диабет, а среди пациентов с сердечно-сосудистыми болезнями 60% имели артрит, 20% – диабет и 10% – астму или проблемы с психикой.

Пациенты с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) значительно чаще, чем пациенты без этого заболевания, страдали артритом, остеопорозом, ишемической болезнью сердца (ИБС), сердечной недостаточностью (СН), инсультом (Schnell K. et al., 2012). У пациентов со стабильной стенокардией нарушение функции почек выявляется в 52% случаев, чаще легкое (EUROPA). При развитии острых коронарных синдромов нормальная функция почек определяется лишь у 16% пациентов, а у 9% имеется тяжелая почечная дисфункция (Masoudi F.A. et al., 2004). При развитии терминальной ПН, требующей заместительной терапии, у каждого третьего выявляются коморбидные сердечно-сосудистые заболевания (United-StatesRenalDataSystem, 2012).

Число коморбидных заболеваний существенно повышается с возрастом. Мультиморбидность увеличивается с 10% в возрасте, не превышающем 19 лет, до 80% у лиц 80 лет и старше (vanden Akker M. et al., 1998, AHW, 2006). Совершенствование лечения и возрастание продолжительности жизни привели к повышению частоты коморбидных состояний и увеличению количества принимаемых лекарств. Например, по данным исследования National Healthand Nutrition Examination Survey, у пациентов с СН частота наличия более 5 коморбидных заболеваний повысилась с 42% до 58% в период с 1988 до 2008 годы (Wong C.Y. et al., 2011).

Не смотря на достижения в лечении, сердечно-сосудистые заболевания продолжают оставаться главной причиной заболеваемости и смертности в мире, унося ежегодно более 17 млн жизней. Особое место в причинах смертности от болезней системы кровообращения занимает хроническая сердечная недостаточность (ХСН). Зависимость распространенности ХСН от возраста подтверждена эпидемиологическими исследованиями ЭПОХА-ХСН и ЭПОХА-О-ХСН. Так, если у лиц молодого возраста (20-29 лет) частота ХСН

составляла 0,3% случаев, то у долгожителей (старше 90 лет) эта частота приближалась к 70%. Среди лиц среднего возраста у мужчин чаще, чем у женщин, диагностировалась ХСН, поскольку у мужчин чаще встречались диагнозы АГ и ИБС (72% против 28%). Более 65% больных ХСН были в возрасте от 60 до 80 лет, а количество лиц старше 80 лет с ХСН резко снижается за счет фактора дожития. То есть многие больные с ХСН не доживают до этого возрастного порога. В старшей возрастной группе гендерные различия были стерты и не имели достоверных отличий. В результате 10-летнего наблюдения выявлено постепенное повышение распространенности ХСН в среднем на 1,2 человека на 1 000 человек в год за счет мужчин в возрасте от 40 до 59 лет и женщин – от 70 до 89 лет. [3,4-9]

Выявление и исследование предикторов долголетия, факторов риска преждевременного старения с целью увеличения возможностей для профилактики и коррекции ускоренного старения организма является важным направлением современной науки.

### **ЦЕЛЬ**

По возрастным группам оценить показатели клинических и инструментальных исследований у коморбидных больных, перенесших инвазивную реваскуляризацию коронарных артерий.

### **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

Материалом для изучения послужили истории болезней пациентов, госпитализированных в ЦКБ МЦ УДП РК. Методом случайной выборки в данное исследование было включено 147 пациентов кардиологического профиля. Проведен анализ данных клинических и инструментальных исследований.

Все обследованные по классификации ВОЗ (1962 г.) были распределены по трем возрастным группам:

- среднего возраста – от 45 до 59 лет;
- пожилого возраста – от 60 до 74 лет;
- старческого возраста – от 75 до 89 лет.

Статистическая обработка данных заключалась в сравнительном анализе изученных данных в различных возрастных группах методами описательной статистики. Для выявления случайности и достоверности зависимости определялась корреляция Пирсона, сумма квадратов и парных произведений, ковариация (Statistica for Windows 6.0).

### **РЕЗУЛЬТАТЫ**

Из 147 обследованных пациентов 112 – мужчины (76,2%), средний возраст которых составил 60,84±0,76 лет и 35 (23,8%) – женщины, средний возраст – 63,54±1,4 лет. Среди обследованных преобладали лица пожилого возраста (рисунок 1). Процентное соотношение женщин в обследуемых группах не превышало 30%.

Всем больным по выявленным нозологиям проводился комплекс лабораторно-инструментальных методов исследования в соответствии с протоколами

МЗ РК. Проведенные инструментальные исследования включали ЭКГ, ЭХОКГ, рентгенографию органов грудной клетки, коронароангиографическое исследование, ультразвуковое исследование сосудов (брахиоцефальных и нижних конечностей).

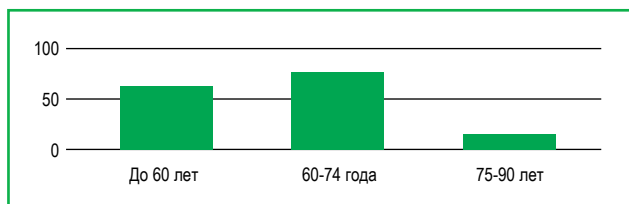


Рисунок 1 – Распределение обследованных по возрасту

Основным диагнозом при поступлении у 85 пациентов (57,6%) была стабильная стенокардия, у 10 (6,6%) – прогрессирующая стенокардия, у 40 (27,2%) – инфаркт миокарда.

У 40 (27,2%) обследованных в анамнезе – указание на перенесенный инфаркт миокарда, у 42 (25,9%) – проведение стентирования коронарных сосудов.

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) определялась по функциональным классам (ФК) в соответствии с классификацией Нью-Йоркской Ассоциации сердца (НУНА). У 59,2% больных диагностирован III ФК сердечной недостаточности.

Таким образом, у обследованных коморбидных лиц отмечалось прогрессирование класса СН по мере увеличения возраста пациентов (рисунок 2).

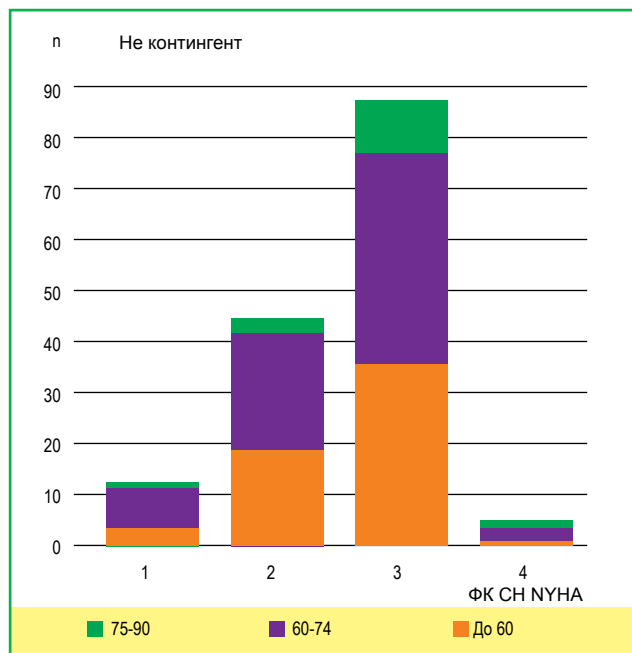


Рисунок 2 – Распределение ФК ХСН в группах в зависимости от возраста

По результатам электрокардиографического исследования у 98 обследованных (60,4%) диагностирована гипертрофия отделов сердца (чаще всего ле-

вого желудочка, единичные случаи – правого желудочка и левого предсердия). Нарушение проводимости (блокады) выявлено у 37 пациентов (25,1%), нарушения ритма сердца – у 21 (14,3%) обследованного. Соотношение анамнестического указания на фибрилляцию предсердий к выявленной на ЭКГ превышало единицу, что указывало на случаи пароксизмальной формы. Средний возраст больных с фибрилляцией предсердий составил 66,35±0,1 лет, у этих лиц чаще, чем в целом по группе, было указание на перенесенный инсульт (17,2% против 9,26%) и инфаркт миокарда (75,9% против 60%).

Артериальная гипертензия (АГ) диагностировалась у большинства больных: у 22 (15,28%) пациентов – I, у 36 (25%) – II, у 85 (59,7%) – III степени. Высокая распространенность АГ у пожилых людей подчеркивает важность данной проблемы и указывает на необходимость адекватного лечения, что является приоритетной задачей для практического врача [13].

Сахарный диабет (СД) разной степени компенсации был установлен в анамнезе у 56 (34,5%) человек. Это 41 мужчина (32,8%) и 15 женщин (40,5%). У больных с сахарным диабетом чаще, чем в целом по группе, отмечалось указание на ОНМК в анамнезе (14,2% против 9,2%), ПИКС – (62,5%-59,9%) и стентирование коронарных артерий (28,6%-25,9%).

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) была в анамнезе у 42 (25,9%) обследованных, чаще у лиц пожилого возраста (в 64%), примерно одинаковым был показатель у лиц мужского (26,4%) и женского (24,2%) пола (рисунок 3).

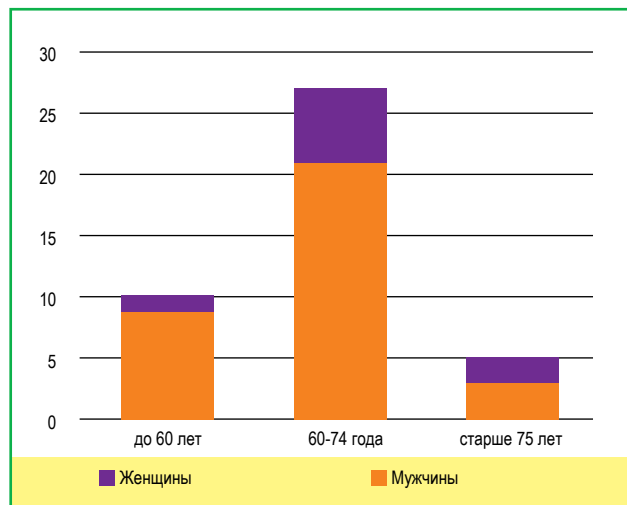


Рисунок 3 – Распределение ХОБЛ в группе обследованных по полу и возрасту

При анализе факторов риска (таких как курение, отягощение наследственности по заболеваниям сердечно-сосудистой системы) выявлено, что курили 40% обследованных, преимущественно мужчины (96,4%) среднего (51,8%) и пожилого возраста (44,6%). Наследственность была отягощена заболеваниями сердечно-сосудистой системы у 41 обследованного.

При рентгенографическом исследовании при поступлении в клинику диагностированы застойные процессы в малом круге кровообращения у 34,8% больных (несколько чаще у женщин (38%), чем у мужчин (33%), с равномерным распределением по различным возрастным группам.

Оценка поражения коронарных сосудов проводилась по данным инвазивной контрастной коронарной ангиографии (КАГ). Большинство больных (98,8%) было госпитализировано для проведения инвазивной реваскуляризации коронарных артерий в связи с многосудистым поражением коронарного русла. Частота поражения левой коронарной артерии визуализирована в 28,8% случаев, передней межжелудочковой ветви – в 79,5%, огибающей ветви – в 57,1% и правой коронарной артерии – в 81,4% случаев в целом по группе (таблица 1).

Таблица 1 – Показатели коронарографии в исследуемой группе

Группы	n	ЛКА	ПМЖВ	ОВ	ПКА
В целом группа	156	45 (28,8%)	124 (79,5%)	89 (57,1%)	127 (81,4%)
Мужчины	121	37 (30,6%)	101 (83,5%)	65 (53,7%)	99 (81,8%)
Женщины	35	8 (22,9%)	23 (65,7%)	24 (68,6%)	28 (80%)
До 60 лет	60	18 (30%)	49 (81,7%)	32 (53,3%)	48 (80%)
60-74 лет	77	19 (24,7%)	58 (75,3%)	46 (59,7%)	64 (83,1%)
Старше 75 лет	19	8 (42,1%)	17 (89,5%)	11 (57,8%)	15 (78,9%)

При анализе в группе обследованных по частоте поражения отдельных сосудов превалировало наличие атеросклеротического процесса в бассейне в ЛКА, в частности, ПМЖВ (60%), затем в ПКА (40%).

Таблица 2 – Комбинация поражения коронарных артерий у обследуемых

Группы	Количество обследованных, n	ЛКА+ПМЖВ+ОВ+ПКА	ПМЖВ+ОВ+ПКА	ОВ+ПКА	ПМЖВ+ПКА
В целом группа	156	19 (12,2%)	40 (25,6%)	11 (7,1%)	105 (67,3%)
Мужчины	121	17 (14,1%)	28 (23,1%)	6 (4,9%)	86 (71,1%)
Женщины	35	2 (5,7%)	12 (34,3%)	5 (14,3%)	19 (54,3%)
До 60 лет	60	8 (13,3%)	12 (20%)	4 (6,7%)	40 (67%)
60-74 лет	77	7 (9,1%)	23 (29,9%)	6 (7,8%)	51 (66,2%)
Старше 75 лет	19	4 (21%)	5 (26,3%)	1 (5,3%)	14 (73,7%)

При анализе комбинирования патологических изменений в сосудах выявлено, что в целом по группе наиболее часто отмечалось сочетание стенозирования ПМЖВ и ПКА (67,3%). У женщин чаще, чем у мужчин, встречалось поражение передней межжелудочковой огибающей ветви и правой коронарной артерии: 34,3% относительно 23,1% (таблица 2). Таким образом, среди обследованных чаще диагностировались более серьезные в прогностическом плане многосудистые патологические комбинации ЛКА и ПМЖВ.

Помимо патологии коронарного русла при ультразвуковом исследовании у 75 (67,6%) пациентов выявлено атеросклеротическое поражение брахиоцефальных сосудов (БЦС) и у 68 (62,3%) – сосудов нижних конечностей (НК). Патология БЦС диагностирована чаще у мужчин (88%), чем у женщин (53,8%), равномерно по возрастным группам. Атеросклеротическое поражение сосудов НК (в 67,96% случаев) также чаще регистрировалось у мужчин (65,5%), чем у женщин (52%), преимущественно у пациентов старческого возраста (75%).

При оценке показателей эхокардиографического исследования у 63 больных (39,4%) величина давления в легочной артерии превышала 25 мм рт. ст., в среднем по группе данный показатель составил 36±1,4 мм рт. ст. У всех больных выявлена гипертрофия миокарда левого желудочка: толщина миокарда (Тмжп и Тзслж) превысила 1,0 см. Индекс массы миокарда (ИММ) был увеличен и составил в среднем по группе 152,8±3,05 г/м<sup>2</sup> (у мужчин – 155,3±1,0 г/м<sup>2</sup>, у женщин – 45,8±6,2 г/м<sup>2</sup>). Показатели сократительной функции были снижены у большинства обследованных, ФВ по Симпсону составила в среднем 47,25±0,95 (таблица 3).

Таблица 3 – Показатели ЭХОКГ

Показатели	В целом по группе	Мужчины	Женщины
ЛП, см	3,67±1,4	3,67±1,4	3,67±0,04
ПП, см	4,03±0,05	4,03±0,05	4,03±0,05
ГЖ, см	3,07±0,4	3,02±0,04	2,8±0,08
КСР, см	3,7±0,1	4,2±0,5	3,5±0,1
КДР, см	5,2±0,1	5,23±0,08	5,1±0,1
КДО лж, мл	130,4±3,9	136±3,8	124,2±8,1
КСО лж, мл	65,5±2,8	65,7±4,16	57,5±6,0
Тмжп, см	1,95±0,5	1,1±0,1	1,1±0,02
Тзслж, см	1,16±0,02	1,2±0,1	1,1±0,03
УО, мл	69,6±1,7	71±3,1	66,2±4
ФВ, %, по Симпсону	47,25±0,95	45,8±1,8	44,8±1,5
ФВ, %, по Тейхольцу	53,72 ±1,03	53,5±0,86	54,8±2,2
ИММ, г/м <sup>2</sup>	152,81±3,05	155±1,0	145,8±6,2

В изучаемой группе ИММ ЛЖ был значительно выше нормы, а сократительная способность миокарда ЛЖ, напротив, была ниже, чем допустимые зна-

чения. Полученные данные свидетельствуют о выраженности структурных и функциональных нарушений у обследованных.

Таким образом, на основании полученных данных можно сделать следующие выводы:

1. Многососудистое поражение коронарного русла выявлено практически у всех обследованных коморбидных больных (98,8%), которым требовалось проведение инвазивной реваскуляризации.

2. У большинства больных с многососудистым поражением коронарных артерий возраст составил 61,4±0,7 года, то есть необходимость оперативного лечения наступала в среднем возрастном цензе.

3. Средний возраст больных с фибрилляцией предсердий составил 66,35±0,1 года, у этих лиц чаще, чем в целом по группе, было указание на перенесенный инсульт (17,2%) и инфаркт миокарда (75,9%).

4. Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) была в анамнезе у 42 (25,9%) обследованных, чаще у лиц пожилого возраста (в 64%), примерно одинаково у лиц мужского (26,4%) и женского (24,2%) пола.

5. При оценке показателей эхокардиографического исследования индекс массы миокарда был увеличен одинаково у мужчин и женщин, показатели сократительной функции были снижены у большинства обследованных, ФВ по Симпсону составила в среднем 47,25±0,95.

Итак, анализ клинико-инструментальных показателей больных, перенесших инвазивную реваскуляризацию коронарных артерий, показал, что у пациентов отмечалось развитие тяжелого стенозирующего атеросклеротического поражения коронарных сосудов, требующее проведения инвазивной реваскуляризации в более раннем возрасте. Высокая распространенность АГ у пожилых людей подчеркивает важность данной проблемы и указывает на необходимость адекватного лечения, что является приоритетной задачей для практического врача [13]. У обследованных больных комплаентность к базисной терапии была низкой (51%), что приводило к более частому развитию осложнений сердечно-сосудистых заболеваний.

Полученные данные указывают на необходимость усиления или улучшения медицинского контроля, который будет способствовать более длительному и постепенному прогрессированию заболеваний сердечно-сосудистой системы в рамках естественного старения и позволит увеличить сроки наступления многососудистого поражения коронарного русла. Этот факт указывает на качество и продолжительность жизни, способность к труду и может лежать в основе активного долголетия населения республики.

#### Литература:

1. Всемирный доклад о старении и здоровье. Всемирная организация здравоохранения, 2015 г.
2. Л.Б. Лазебник, А.Л. Вёрткин, Ю.В. Конев, Е.Д. Ли, А.С. Скотников. Старение: профессиональный врачебный подход. – М.: Эксмо, 2014.

#### ТҮЙІНДЕМЕ

НУРГАЛИЕВА Г.К., ЖИЕНБАЕВА А.Ж., НҮСІПЖАН К.Ә., НУРАЛИЕВА Г.Б., НУРГАЛИЕВА А.Т., САКТАГАНОВА Л.У., ТАВБАЕВА А.С.,  
С.Д. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ іргелес пәндер курсымен №2 ішкі аурулар кафедрасының профессор, және 2-ші оқу жылының интерндері

### КОРОНАРЛЫ АРТЕРИЯНЫҢ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИЯСЫН ӨТКЕРГЕН КОМОРБИДТІ НАУҚАСТАРДЫҢ КЛИНИКО-АСПАПТЫҚ ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ

Инвазивті реваскуляризацияны қажет ететін коморбидті науқастардың зерттеулерінің іс жүзінде барлығында коронарлы тармақтың көпқантамырлық зақымдалуы анықталды. Жүрекше фибрилляциясымен орта жас 66,35±0,1 жас, солардың ішінде инсультті өткерген 17,2%, миокард инфарктын өткерген 75,9% құрады. Анамнезінде СӨОА-мен 25,9% зерттелген, жиі қарттық жастағыларда (64%), ЭХОКГ көрсеткіштері бойынша миокард салмағының индексі жоғарылаған, жиырылғыштық функциясы төмендеген.

**Түйін сөздер:** коморбидтілік, коронарография, жас.

#### SUMMARY

NURGALIEVA G.K, ZHIENBAEVA A.ZH, NUSUPZHAN K.A, NURALIEVA G.B, NURGALIEVA A.T, SAKTAGANOVA L.U, TAVBAEVA A.S.,  
doctor of medical Sciences, Professor; interns 2 years of training, Department of Internal Diseases №2 with the course of related disciplines, KazNMU named after S. D. Asfendiyarov

### CLINICAL AND INSTRUMENTAL FEATURES OF COMORBID PATIENTS WHO UNDERWENT INVASIVE CORONARY ARTERY REVASCULARIZATION

Many vascular lesions of the coronary bed were detected in practically all of the comorbid patients who were examined, who needed an invasive revascularization. The mean age with atrial fibrillation was 66.35±0.1 years, among them, a stroke transferred from 17.2% and myocardial infarction in 75.9%.

In the history of COPD in 25.9% of the examined, more often in the elderly (64%). According to EchoCG, the mass index of the myocardium was increased, the parameters of the contractile function were reduced.

**Key words:** comorbidity, coronarography, age.

3. Сердечно-сосудистые заболевания. Информационный бюллетень. – 2015 г. – №317 (январь).
4. А.Н. Федорец. Психосоциальные, клинико-функциональные изменения у больных ишемической болезнью сердца пожилого возраста с поведенческим типом. – Клиническая геронтология и герофармакология. Научные ведомости. Серия Медицина. Фармация. – 2011. – №4 (99), выпуск 13/1-45.
5. В.Н. Анисимов. Молекулярные и физиологические механизмы старения – СПб: Наука, 2003, 468 с.
6. Д.С. Михайлова, И.А. Иловойская. Маркеры преждевременного старения у женщин репродуктивного возраста с гипопитуитаризмом. – Альманах клинической медицины. – 2014. – №31. – С. 31-33.
7. В.А. Винокур Психофизиологические факторы развития сердечно-сосудистых заболеваний и вегетативная дисфункция // Материалы II Международного конгресса «Психосоматическая медицина – 2007». Сборник материалов (31.05–01.06. 2007 г.). – СПб., 2007. – С. 14 -16.
8. Л.А. Бокерия, О.Л. Бокерия, О.Н. Кислицина, Л.Н. Киртбая. Методика применения и оценка эффективности использования эхокардиографии в диагностике диссинхронии до и после имплантации устройств ресинхронизации сердца. – Анналы аритмологии. – 2010. – №3 – С. 15-18.
9. Национальные рекомендации ОССН, РКО и РНМОТ по диагностике и лечению ХСН (четвертый пересмотр). – Сердечная недостаточность. – 2013. – Том 14, №7 (81).
10. Ю.О. Булуктаев. Процесс старения населения в Казахстане: вызовы и риски. Казахстанский институт стратегических исследований при Президенте Республики Казахстан, 2015 г.
11. Hamilton-Craig I., Colquhoun D., Kostner K., et al. Lipid-modifying therapy in the elderly. // Vasc. Health. Risk. Manag. – 2015. – 11:251-63.
12. А.Б. Сугралиев, Ш.С. Актаева, Г.З. Танбаева, Ж.М. Кусымжанова. Новые возможности профилактики инсультов при неклапанной фибрилляции предсердий согласно результатам международных исследований. – Медицина. – 2014. – №8(146) – С. 14-24.
13. А.Б. Сугралиев. Особенности артериальной гипертензии у пожилых. Можно ли улучшить лечение? // Медицина. – 2015. – №11 – С. 5-16.
14. Т. Чернявская. Повышение комплаентности и качества жизни пожилых пациентов с артериальной гипертензией. – Врач. – 2010. – №5. – С. 20-25.
15. Е.А. Ушкалова, О.Н. Ткачева, Н.К. Рунихина, Н.А. Чухарева, А.Ю. Бевз. Фармакотерапия артериальной гипертензии у пожилых пациентов: фокус на восьмидесятилетних. – Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2016. – 12(2). – С. 210-219.
16. Е.Н. Чернышева, Т.Н. Панова, Т.А. Эсаулова. Влияние экзогенных и эндогенных факторов на развитие преждевременного старения у пациентов с метаболическим синдромом. – Кубанский научный медицинский вестник. – 2013. – №5 (140). – С. 193-196.

## НАШИ ПРЕКРАСНЫЕ ЖЕНЩИНЫ

### Динара Бектасовна ДУЙСЕНБЕКОВА



Кандидат фармацевтических наук, общий стаж работы по специальности – 32 года.

Более шести лет трудилась в качестве преподавателя в Чимкентском филиале Алмаатинского государственного медицинского института, затем научного сотрудника и ассистента кафедры фармакогнозии КазГМУ им. С.Д. Асфендиярова.

Окончила аспирантуру с отрывом от производства по специальности «Фармацевтическая химия» на кафедре общей химии. Также имеет опыт работы в качестве провизора-аналитика в аптеках г. Алматы, а также менеджера фармацевтической компании.

С 2005 года и по настоящее время занимает должность главного эксперта Управления фармацевтической экспертизы ЛС.

Автор 10 научных публикаций, обладатель 2 патентов на изобретение.

Неоднократно отмечена Почетными грамотами МЗ РК, Национального Центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, Благодарственными письмами руководства предприятия.

## МИШЕНЬ ДЛЯ «ВОЛШЕБНОЙ ПУЛИ»: КАК СОЗДАЮТ СОВРЕМЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА

Какую мишень нужно поразить, чтобы создать новое лекарство, кто такие драг-хантеры и зачем героин применяли для лечения от кашля, в рамках «Дня биологии» Института биорганической химии (ИБХ) РАН рассказал кандидат химических наук, инженер лаборатории моделирования биомолекулярных систем ИБХ РАН Валентин ТАБАКМАХЕР.



В.М. ТАБАКМАХЕР

**Д**раг-дизайн — это направленная разработка новых лекарственных препаратов с заранее заданными свойствами. В такой формулировке привлекает внимание слово «направленная», не так ли? Тут же возникает вопрос: а что, бывает «ненаправленная» разработка лекарственных препаратов? И как задают эти самые свойства? Чтобы ответить на эти вопросы, имеет смысл разобраться в общей концепции создания лекарств, какой она представляется в настоящее время. Но сначала немного истории.

В 70-х годах XIX века Пауль ЭРЛИХ, будучи еще студентом-медиком, выдвинул идею о существовании тканевых образований в организме, которые он назвал «хеморецепторами». Он предположил, что они могут специфически взаимодействовать с химическими соединениями (такие специально созданные лекарства Эрлих называл *magische Kugel* («волшебная пуля» – прим. Indicator.Ru). Эту идею позже развил Джон ЛЕНГЛИ. Он постулировал, что в каждой клетке организма есть белки, которые могут связываться с химическими соединениями, менять свое состояние и таким образом управлять работой клетки и организма в целом. Что это означало для создания лекарств? С точки зрения лекарственной терапии (фармакотерапии) это означало, что в организме ле-

карства взаимодействуют не с чем попало, а с конкретными молекулами.

Отсюда и специфическая терминология: эти «конкретные молекулы» организма принято называть «мишенями». Мишень – это макромолекула, связанная с определенной функцией, нарушение которой вызывает патологию. Обычно мишенями являются ферменты или клеточные рецепторы.

С другой стороны, лекарство – химическое соединение, специфически взаимодействующее с мишенью, таким образом влияющее на мишень и опосредованно – на процессы внутри клетки. Обычно лекарствами являются низкомолекулярные соединения. Всем известна ацетилсалициловая кислота (аспирин), применяемая как жаропонижающее и противовоспалительное средство. Ее мишенью является циклооксигеназа (макромолекула) – фермент, участвующий в воспалительном процессе. Аспирин необратимо связывается с циклооксигеназой, таким образом препятствуя развитию воспалительного процесса.

Как же создают лекарство? Прежде всего, нужно определиться с мишенью. Это очень сложно сделать, поскольку в развитии патологического процесса обычно участвует не один белок, а несколько. Сегодня с этой задачей успешно справляются методы сравнительной и функциональной геномики.



Если мы уже определились с тем, что является мишенью, нам нужно решить, что мы будем тестировать в отношении этой мишени, что мы будем рассматривать как потенциальное лекарство. Мы не можем протестировать все химические соединения, которые известны человечеству, их десятки миллионов. Поэтому нужно наложить какие-нибудь ограничения (обычно они называются drug-likeness, то есть «подобие лекарствам»). Во-первых, растворимость. Во-вторых, небольшой молекулярный вес. В-третьих, наличие или отсутствие определенных заряженных групп и так далее. Таким образом мы сужаем «химическое пространство» с десятков миллионов до миллиона молекул, которые будем тестировать в отношении мишени. Обычно фармкомпании используют библиотеки соединений, созданные специально для этих целей.

#### Основные компьютерные методы, используемые в драг-дизайне:

- молекулярное моделирование На (ММ);
- виртуальный скрининг;
- дизайн новых лекарственных препаратов de novo;
- оценка свойств «подобия лекарству»;
- моделирование связывания лиганд-мишень.

Следующий этап называется «скрининг» или поиск лигандов. Лиганды – молекулы, которые стопроцентно взаимодействуют с нашей мишенью.

Как проводится скрининг? Представьте себе прямоугольный кусок стекла, в котором тысяча микролитровых углублений-луночек, а в каждой из них находится наш белок-мишень. В луночку добавляется соединение, которое нужно протестировать, а потом регистрируется, есть взаимодействие или нет. Естественно это делается не людьми, а автоматически, на приборах, которые могут работать круглосуточно и даже круглогодично. Таким образом, в результате скрининга вместо миллиона потенциальных соединений мы получаем всего несколько тысяч.

На следующем этапе отобранные соединения проходят процедуру оптимизации, то есть химической модификации. От молекул «отрезают» химические группы или, наоборот, пришивают другие группы, и эти молекулы снова проходят процедуру скрининга, чтобы проверить, как изменилась активность, до сих пор ли соединение связывается с мишенью, стало оно связываться лучше или хуже. Пример распространенной модификации – ацетилирование, присоединение остатка уксусной кислоты. Аминокислота цистеин используется в терапии, например, для лечения катаракты. Ацетил-производное цистеина – ацетилцистеин (АЦЦ) – используется, например, при

бронхите для разжижения мокроты. Интересно, что такая модификация часто используется в сфере разработки лекарств. Например, ацетилсалициловая кислота – это ацетил-производное салициловой кислоты, а парацетамол – ацетил-производное анилина, тоже полученное ацетилированием.

В результате оптимизации отбирается несколько десятков лигандов, которые можно тестировать дальше. Следующий этап называется «тестирование». На этом этапе проверяется безопасность и эффективность исследуемого вещества. Это самый дорогой, трудный и долгий этап. Он состоит из многих шагов. Сначала вещество тестируют в лабораториях, потом на лабораторных животных, далее идут клинические исследования на людях, состоящие из множества фаз.

После истории с печально известным препаратом «Талидомид» клиническое тестирование приобрело именно такой вид, какой оно имеет сейчас. В конце 1950-х годов в Германии этот препарат впервые был выпущен на рынок, а уже в начале 1960-х запрещен. Лекарство разрабатывалось для беременных женщин для снятия стресса и улучшения сна. Выяснилось, что талидомид обладает тератогенным эффектом, то есть влияет на развитие плода. В результате употребления этого препарата рождались дети с дефектами конечностей или вообще без них. Позднее, в 1980-х годах, он был разрешен в США для лечения лепры (проказы).

В химиотерапии при лечении рака та же самая ситуация: химиотерапия негативно влияет на все в организме, но в первую очередь она убивает рак. Талидомид, видимо, показал эффективность в отношении лепры, и еще, насколько известно, в 2006 году его использовали в США для лечения рака кожи.

Или, например, другое соединение, которое компания Bayer выпустила без должных клинических исследований в конце XIX века как лекарство от кашля на замену морфину. Сначала это вещество даже добавляли в препараты для детей, но потом выяснилось, что оно вызывает зависимость и в печени распадается на морфин. Это соединение оказалось героином.

Еще один пример, связанный с паллиативным влиянием правильных клинических исследований вещества. Силденафил был синтезирован для увеличения коронарного (сердечного) кровотока и лечения ишемической болезни сердца. На стадии клинического тестирования выяснилось, что оно практически не влияет на коронарный кровоток, зато улучшает кровообращение в области органов малого таза и повышает потенцию. Теперь это вещество известно как Виагра.

Иногда идеи отдельных людей вносят в развитие драг-дизайна гораздо больше, чем все проверенные методы. Таких людей принято называть драг-хантерами, то есть «охотниками на лекарства». Один из них, Джеймс БЛЕЙК, исследовал способ понижения артериального давления. Известно, что адрена-

лин регулирует артериальное давление. Блейк высказал идею, что можно создать молекулу, похожую на адреналин, связывающуюся с адреналиновым рецептором, но не обладающую активностью адреналина. В результате был получен пропранолол, более известный как анаприлин. Это вещество помогает миллионам людей каждый день.

Подобная ситуация с этим же человеком произошла, когда он исследовал гистаминовые рецепторы. В итоге был синтезирован циметидин (более известный как тагамет) – лекарство от язвенной болезни желудка и язвы двенадцатиперстной кишки. Исследования таких ученых показали, насколько важно уделять внимание структуре потенциальных соединений, а также структуре мишеней на этом фоне.

Развитие получили и методы компьютерного моделирования молекул. Конечно, можно сократить и стоимость разработки лекарства, и уменьшить время разработки, но сегодня невозможно создать препарат, чтобы вообще не замарать руки мокрым экспериментом в лаборатории.

Наиболее используемые методы молекулярного моделирования в драг-дизайне – непосредственно моделирование 3D-структуры молекул, дизайн лекарств de novo (то есть «с нуля»), моделирование связывания лиганд с мишенью, а также виртуальный скрининг.

Допустим, мы знаем мишень и хорошо знакомы со структурами лигандов, например, структурами адреналина, и можем синтезировать молекулу, похожую на известный лиганд, но не обладающую ненужными нам свойствами. Адреналин, связываясь с адреналиновыми рецепторами, активируется. Нужно создать пропранолол, который не будет активировать их. Почему? Потому что мы знаем секрет: структура химического соединения определяет его свойства. Существует несколько групп методов, которые направлены на моделирование лигандов, с основой на структуру известных лигандов: например, методы определения


похожести молекулы и методы количественной связи между структурой и активностью.

Если мы знаем структуру какой-то мишени, то есть взаимное расположение атомов в молекуле, мы можем смоделировать связывания какого-нибудь потенциального лиганда с этой мишенью. Такой эксперимент называется «молекулярный докинг», то есть «молекулярная стыковка». Если мы смоделируем много вариантов взаимодействия одной и той же мишени со многим лигандами, то тем самым проведем виртуальный скрининг. Даже если структура мишени неизвестна, можно ее смоделировать при условии, что есть структура белка, который похож на мишень.

Драг-дизайн не единственный подход к разработке лекарств или, если быть точнее, не единственный успешный подход. Иногда лекарство открывают как звезды, планеты или острова. Такой подход называется «драг-дискавери» («открытие лекарства»). В рамках этого подхода тоже тестируют соединения на определенную активность в отношении определенных мишеней. Обычно речь идет о тестировании соединений из биологических объектов. Пример взаимодействия драг-дизайна и драг-дискавери – соединение мидостаурин. Изначально оно было выделено из бактерий, а потом химически модифицировано. Сегодня оно проходит клинические испытания, предполагается, что мидостаурин поможет в лечении лейкоза и мастоцитоза.

Еще 50 лет назад многие болезни казались неизлечимыми. Но именно с использованием драг-дизайна были разработаны лекарства, которые сегодня помогают бороться с этими заболеваниями. Вероятно, развитие драг-дизайна поможет впоследствии победить такие болезни, как рак, СПИД или болезнь Альцгеймера.

*Дарья САПРЫКИНА  
(расшифровка лекции),  
Indicator.Ru*



**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.

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

Форма

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

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

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

**1. Наименование организации:**

Адрес:

Телефон/факс, e-mail:

Внутренний номер:

Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента):

Тип сообщения: спонтанный  литературное  клиническое исследование

постмаркетинговое исследование

Начальное сообщение:  Дата получения: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

Последующее сообщение:  Дата последующего наблюдения: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

**2. Информация о пациенте:** Инициалы: \_\_\_\_\_

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

**Пол:** Мужской  Женский  Неизвестно  **Рост:** \_\_\_\_\_ см **Вес:** \_\_\_\_\_ кг

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

другая (указать) \_\_\_\_\_

**3. Клинический диагноз** (Заполняется только сотрудниками здравоохранения)

код МКБ10

Основной: \_\_\_\_\_

Сопутствующий: \_\_\_\_\_

**4. Информация о беременности**

**Беременность?** Да  Нет  Неизвестно  Если да Дата последней менструации: \_\_\_\_\_

Предполагаемая дата родов: \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_

**Количество плодов** \_\_\_\_\_ **Зачатие нормальное (включая прием лекарств)**

In vitro

**Исход беременности:**

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

**Если беременность уже завершилась:** Дата родов: \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_

**Гестационный срок при рождении/невынашивании/прерывании:** \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_

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

**Вес ребенка:** \_\_\_\_\_ гр. Рост \_\_\_\_\_ см **Пол:** Мужской  Женский

**Шкала Апгар:** 1 минута \_\_\_\_\_, 5 минута, \_\_\_\_\_ 10 минута

**Дополнительная информация:** \_\_\_\_\_

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

**Предпринятые меры**

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

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

**Предпринятые меры**

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

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

\*Указать в описании нежелательного явления

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

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

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

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

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

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

**Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?**

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

**Предпринятые меры**  
 Препарат отменен  Курс остановлен  Доза снижена  Без изменений  
 Доза увеличена  Неизвестно  Другое \_\_\_\_\_

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

**Предпринятые меры**  
 Препарат отменен  Курс остановлен  Доза снижена  Без изменений  
 Доза увеличена  Неизвестно  Другое \_\_\_\_\_

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

**Предпринятые меры**

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

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

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

- Врач (специальность) \_\_\_\_\_  
 Медсестра  
 Фармацевт  
 Пациент/Потребитель  
 Другой \_\_\_\_\_

Имя:

Контактные данные  
 Тел. \_\_\_\_\_ Моб. \_\_\_\_\_ Факс: \_\_\_\_\_  
 e-mail: \_\_\_\_\_

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

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

- Нет, не разрешаю

Подпись лица, направляющего сообщение:

\_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_

**Примечание:**

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

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

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

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

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

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

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

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

Форма

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

Получатель \_\_\_\_\_  
адрес государственной уполномоченной организации в области здравоохранения

Дата уведомления \_\_\_\_\_

Номер документа, присвоенный уведомителем \_\_\_\_\_

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

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

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

Отметка об отправке сообщения уполномоченному органу в области здравоохранения.

**ИНФОРМАЦИЯ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ**

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

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

Наименование (контактное наименование) \_\_\_\_\_

Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

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

Наименование \_\_\_\_\_

Контактное лицо уполномоченного представителя, ответственное за мониторинг медицинских изделий \_\_\_\_\_

Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_  
Телефон \_\_\_\_\_  
Факс \_\_\_\_\_  
e-mail \_\_\_\_\_

### **ИНФОРМАЦИЯ О ДРУГОМ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ**

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

### **ОПЕРАТОР ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Профессиональный медицинский работник \_\_\_\_\_  
Пациент \_\_\_\_\_  
Другой \_\_\_\_\_

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

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

### **ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ**

Исход \_\_\_\_\_  
Лечебные действия, примененные к пациенту \_\_\_\_\_  
Пол \_\_\_\_\_  
Возраст \_\_\_\_\_  
Вес \_\_\_\_\_

### **ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ**

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

**Подпись**



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

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.

- 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.

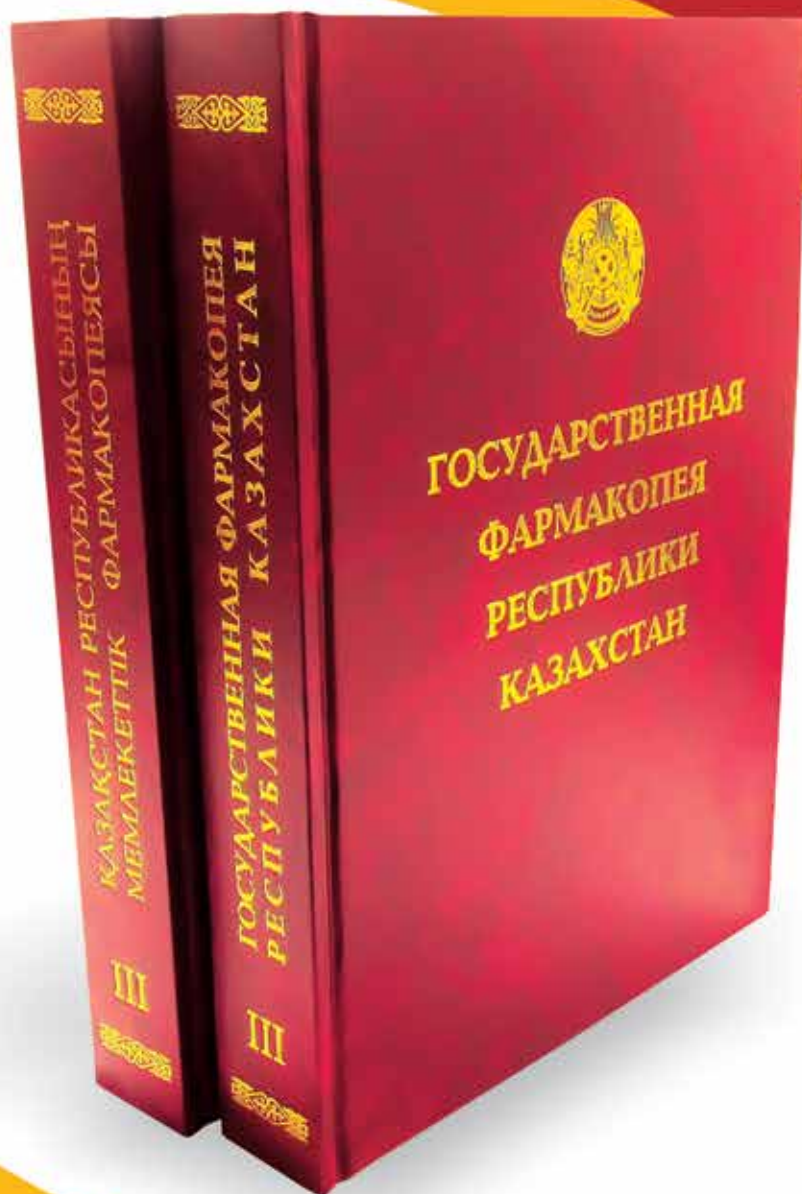
По вопросам оформления подписки, размещения научных статей и рекламных материалов обращаться

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

Факс: **8 (727) 273 63 80;**

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

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