

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА

Қаурыз
құтты болсын!



2018

3

Уникальный комплекс фарминжиниринга

- Проектирование
- Поставка и монтаж
- Пусконаладка
- **Квалификация и валидация**
- Обучение и консалтинг
- Разработка документации фармацевтической системы качества



Lab & Pharma, spol. s r. o.
Czech Republic
Tel.: +420 272 101 411
labpharma@labpharma.cz

ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ»
Украина
Тел.: +38 044 577 18 00
labpharma@labpharma.ua

L&P
labpharma
www.labpharma.org



Дорогие наши читатели и коллеги!

Весна пришла, подарив людям самый теплый и любимый праздник – Наурыз! Пробуждается не только наша щедрая земля, но и человек в своем вечном стремлении к мирной жизни, добру и согласию.

В беспокойном мире (каким он стал в последнее время) важно осознавать себя частью великого и мудрого народа, объединенного едиными идеями и целями, любящего свою землю, выбравшего путь строительства общества, где нет места проявлениям вражды, неприятию чужих ценностей, где комфортно растить детей, стоять свой дом и работать во имя будущего нашей общей Родины.

Работники здравоохранения, как никто другой, понимают, что в числе первоочередных задач государства – обеспечение качественной медицинской помощью и эффективными лекарствами своих граждан. Поэтому в мартовском номере журнала мы собрали информацию не только интересную и полезную для врачей и фармацевтов, но и их пациентов.

Многих интересует качество лабораторных исследований, которые назначаются докторами повсеместно, беспокойство вызывает периодически публикуемая санврачами информация о наличии некачественных продуктов в супермаркетах, инфекционных заболеваниях животных, мясо которых мы едим. Об этом и многом другом рассказывает наш коллега П.Н. Дерябин, профессор, один из лучших отечественных специалистов в области зоонозных инфекций, в интервью, подготовленном редакцией.

В последнее время внимание ученых привлек обыкновенный чеснок, о лечебных свойствах которого люди знали еще сотни лет назад. Ученые Национального фармацевтического университета Украины в своем детальном обзоре обозначили новые перспективы для применения лекарств на основе чеснока в клинической медицине.

Интерес ученых к растительному лекарственному сырью не случаен: люди во всех странах, все больше приобщаясь к ЗОЖ, отдают предпочтение всему натуральному, в частности, растительным лекарственным препаратам, считая их более действенными и приносящими большую пользу здоровью.

Также на страницах журнала наши авторы поднимают и другие, достаточно актуальные для здравоохранения вопросы, касающиеся качественной подготовки медицинских кадров, качества и количества лекарственных средств на казахстанском фармрынке. Авторы из Южно-Казахстанской области в течение ряда лет работают над проблемой детской смертности в своем регионе, с результатами их исследований и выводами мы регулярно знакомим наших читателей.

Больше о безопасности лекарственных средств, инновационных технологиях в фармации, научном поиске новых лекарственных средств и методик лечения можно узнать на сайте журнала (www.pharmkaz.kz), где также регулярно выкладываются все электронные версии издания и новые фармакопейные статьи для обсуждения.

Напоминаем, что подписка на журнал «Фармация Казахстана» продолжается в течение всего года в отделениях АО «Казпочта», территориальном филиале НЦЭЛС в городе Алматы и других наших филиалах, расположенных в областных центрах Казахстана.

Счастья, добра, благополучия, гармонии! Наурыз мейрамы құтты болсын!

*Ф. СУЛЕЕВА,
заместитель главного редактора*

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

№3 (200) март • Издается с 2001 г.

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

WWW.DARI.KZ

Редакционный совет

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

Редакционная коллегия

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

**Заместитель
главного редактора**

Ф.Э. Сулеева

**Специалист
редакции**

А.Ж. Манатова

Дизайн и верстка

Г.Т. Албаева



Адрес редакции:

050004, РК, г. Алматы,
пр. Абылай хана, 63/110, оф. 315
тел.: +7 (727) 273 03 73
факс: +7 (727) 273 55 00
e-mail: pharmkaz@dari.kz;
www.pharmkaz.kz

Отпечатано в типографии

ТОО «Kausar Studio»
РК, г. Алматы, пр. Рыскулова, 48а.
Телефоны: 8 (727)323 14 22, 8 (771) 181 07 07
Дата издания: 15.04.2018 г.
Тираж — 600 экз. Заказ №034
Периодичность — 1 раз в месяц

Территория распространения

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

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

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

Подписной индекс: 75888

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

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

СОДЕРЖАНИЕ

РЕСМИ БӨЛІМ	4
ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	8
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ	
<i>Г.А. ДЮСЕМБИНОВА, Э.А. СЕРИКБАЕВА, А. ЕГИЗБАЕВА.</i> SWOT-анализ – основной маркетинговый инструмент изучения рынка.....	12
<i>Г.О. УСТЕНОВА, К.Д. РАХИМОВ, Е.А. СЛАВКО, К.Б. ТЕМИРБАЕВА.</i> Лекарственные средства, применяемые при инфекционных заболеваниях.....	15
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО	
<i>Александр МАЗУРОВ.</i> ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ»: инжиниринговые услуги для предприятий фармацевтической отрасли.....	18
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ	
<i>О.Ю. НИКОЛАЕВА, Б.Ж. АБДИМАНОВА, М.Г. АКЧАЛОВ.</i> Тренды современного медицинского образования в условиях глобализации.....	20
АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ	
<i>А.Р. ОМАРОВА, И.С. ИБРАГИМОВА.</i> Мультирезистентный туберкулез легких.....	23
<i>А.Б. УБАЙДАЕВА, С.С. ДОСЖАНОВ.</i> Секционные исследования пороков развития органов выделительной системы у плода и новорожденных детей.....	27
<i>О.М. YUN, K.S. ZHAKIPBEKOV, M.I. TLEUBAEVA, A.B. MUKANOVA.</i> Health care system of the Republic of Kazakhstan: history, development and current state.....	30
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
<i>Е.Ф. ГРИНЦОВ, В.А. МОРОЗ, А.И. ФЕДОСОВ, Е.В. ГЛАДУХ, А.Н. СЕМЕНОВ.</i> Перспективы применения в клинической медицине препаратов на основе чеснока.....	34
ЮБИЛЕЙ	
<i>Кайролла РАХИМОВ:</i> у истоков отечественной фитофармакологии и экспертизы лекарственных средств... 40	
АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА	
Особенности экспертизы медицинских изделий для <i>in vitro</i> диагностики в Казахстане (интервью с П.Н. ДЕРЯБИНЫМ, доктором медицинских наук, профессором, руководителем группы по экспертизе МИ для <i>in vitro</i> диагностики департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК).....	42
ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА	
<i>А.Қ. ҚАНЫБЕКОВ, С.А. МАЛЕНКОВА, А.М. ИСКИНДИРОВА.</i> Сан сүйегінің ұршық мойынтығының сынығының өздігінен жазылып кетуі (тәжірибеден дерек).....	47

**ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ «ОЛИСИО, КАПСУЛА,
150 МГ», «ЯНССЕН-СИЛАГ С.П.А», ИТАЛИЯ ӨНДІРГЕН, ДӘРІЛІК ЗАТЫНЫҢ
2015 ЖЫЛҒЫ 25 АҚПАНДАҒЫ БЕРІЛГЕН НӨМІРІ
ҚР-ДЗ-5№021212 ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҚАЙТАРЫП АЛУ ТУРАЛЫ»**

2018 ЖЫЛҒЫ 1 НАУРЫЗДАҒЫ №71 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. «Янссен-Силаг С.п.А», Италия өндірген, «Олисио, капсула, 150 мг», дәрілік затының 2015 жылғы 25 ақпандағы берілген нөмірі ҚР-ДЗ-5№021212 тіркеу куәлігі қайтарып алынсын.

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

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

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

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

4. Осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік зат 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 заттың 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 министрлігінің Фармация комитеті төрағасының орынбасары Н.Ә. Асылбековке жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: «Джонсон & Джонсон» ЖШҚ-ың Қазақстан Республикасындағы филиалының тіркеу куәлігін қайтарып алу туралы 2018 жылғы 21 ақпандағы №R-026-18 хаты.

*Төрайымы
Л. БЮРАБЕКОВА*

**ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ ОСЫ БҰЙРЫҚҚА ҚОСЫМШАДА
КӨРСЕТІЛГЕН ТІЗІМГЕ СӘЙКЕС ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ СЕРИЯЛАРЫН
(ПАРТИЯЛАРЫН) ҚОЛДАНЫСТАН ҚАЙТАРЫП АЛУ ТУРАЛЫ**

2018 ЖЫЛҒЫ 7 НАУРЫЗДАҒЫ №82 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 меди-

циналық 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 сериялары (партиялары) қайтарылып алынсын.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті төрағасының орынбасары Н.Ә. Асылбековке жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: «ратиофарм Қазақстан» ЖШС-ің тіркеу куәліктерін қайтарып алу туралы 2018 жылғы 6 наурыздағы №R-18-166 хаты.

Төрайымы
Л. БЮРАБЕКОВА

*Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрайымының 2018 жылғы 7 наурыздағы
№82 бұйрығына қосымша*

ТЫЙЫМ САЛУҒА ТИІС ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ СЕРИЯЛАРЫНЫҢ (ПАРТИЯЛАРЫНЫҢ) ТІЗБЕСІ

№	Тіркеу куәлігінің нөмірі, берілген күні	Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы	Өндіруші, елі	Тіркеу куәлігінің иесі, елі	Машина, сериялық саны
1	ҚР-ДЗ-5№013708, 13.01.2014 ж.	Катадолон®, капсула, 100 мг	Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Польша	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z.o.o., Польша	Машина T21/13: сериялық номері 16037613. Машина T29/13: сериялық номерлері 16094313, 16098713, 16098813, 16098913. Машина T39/13: сериялық номерлері: 16147213, 16147313, 16143213, 16143413. Машина T52/13: сериялық номерлері 16176913, 16192813, 16193213, 16193313. Машина T53/13: сериялық номерлері 16193413. T74/13: сериялық номерлері 16239713. T75/13: 16241913, 16239713. Машина T8/14: сериялық номерлері 16284913. Машина T22/14: сериялық номері 16151414. T23/14: 16163414. Машина T24/14: сериялық номер 16167314. Машина T42: сериялық номері 16341515. Машина T24/16: сериялық номері 16138616. Машина T33/16: сериялық номері 16210716, 16216916. Машина T40/16: сериялық номері 16287716, 16287816, 16287916, 16288016. Машина T24/17: сериялық номері 16100717, 16100817. Машина T67/17: сериялық номері 16341917. Машина T68/17: сериялық номері 16342117, 16342017. Машина T84/17: 16456817.

2	ҚР-ДЗ-5№020469, 11.04.2014 ж.	Катадолон® форте, ұзақ әсер ететін таблеткалар, 400 мг	Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Польша	Teva Pharmaceuti- cals Polska Sp.z.o.o., Польша	Машина Т25/15: сериялық номері 16119415. Т42: сериялық номері 16390115, 16393015, 16393115. Машина Т24/16: сериялық номері 16002916. Машина Т41/16: сериялық номері 16222216. Машина Т44/16: сериялық номері 16362416. Машина Т23/17: сериялық номері 16100117. Машина Т43/17: сериялық номері 16190317. Машина Т69/17: сериялық номері 16355117. Машина Т70/17: сериялық номері 16355217.
---	----------------------------------	---	--	---	--

**ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ «ЭЛЕАС ПФК» ЖШС, ҚАЗАҚСТАН
ӨНДІРГЕН, «ВАНКОМИЦИН-ЭЛЕАС, ИНФУЗИЯ ҮШІН ЕРІТІНДІ
ДАЙЫНДАУҒА АРНАЛҒАН ҰНТАҚ, 1,0 Г» ДӘРІЛІК ЗАТЫНЫҢ 17112017
СЕРИЯСЫНЫҢ ҚОЛДАНЫСЫН ТОҚТАТА ТҰРУ ТУРАЛЫ»**

2018 ЖЫЛҒЫ 19 НАУРЫЗДАҒЫ №94 БҰЙРЫҒЫ

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

1. «Элеас ПФК» ЖШС, Қазақстан өндірген, «Ванкомицин-Элеас, инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ, 1,0 г» дәрілік затының 17112017 сериясының қолданысын тоқтата тұру туралы (2016 жылғы 27 шілдеде берілген нөмірі ҚР-ДЗ-5№021212).

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

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

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

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

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

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

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті төрағасының орынбасары Н.Ө. Асылбековке жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ның 2018 жылғы 16 наурыздағы №3.2-16/И-4575 хаты.

Төрайымы
Л. БЮРАБЕКОВА

ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ ОСЫ БҰЙРЫҚҚА ҚОСЫМШАДА КӨРСЕТІЛГЕН ТІЗІМГЕ СӘЙКЕС ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІН ҚАЙТАРЫП АЛУ ТУРАЛЫ

2018 ЖЫЛҒЫ 19 НАУРЫЗДАҒЫ №95 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 куәліктері қайтарылып алынсын.

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

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

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

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

сетілген дәрілік заттарды айналымнан шығаруға қатысты тиісті шаралар жүргізісін және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

4. Осы бұйрықтың 1-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 заттың 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 министрлігінің Фармация комитеті төрағасының орынбасары Н.Ә. Асылбековке жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: «Джонсон & Джонсон» ЖШҚ-ың Қазақстан Республикасындағы филиалының тіркеу куәліктерін қайтарып алу туралы 2018 жылғы 12 наурыздағы №R-032-18 хаты.

Төрайымы
Л. БЮРАБЕКОВА

*Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрайымының
2018 жылғы 19 наурыздағы №95 бұйрығына қосымша*

ТЫЙЫМ САЛЫНҒАН ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТІЗБЕСІ

№	Тіркеу куәлігінің нөмірі, берілген күні	Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы	Өндіруші, елі	Тіркеу куәлігінің иесі, елі
1	ҚР-ДЗ-5№021627, 02.09.2015 ж.	Воканамет®, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 50 мг/850 мг	Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико	Джонсон & Джонсон, Ресей
2	ҚР-ДЗ-5№021628, 02.09.2015 ж.	Воканамет®, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 50 мг/1000 мг	Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико	Джонсон & Джонсон, Ресей
3	ҚР-ДЗ-5№021629, 02.09.2015 ж.	Воканамет®, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 150 мг/850 мг	Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико	Джонсон & Джонсон, Ресей
4	ҚР-ДЗ-5№021630, 02.09.2015 ж.	Воканамет®, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 150 мг/1000 мг	Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико	Джонсон & Джонсон, Ресей

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №71

**«ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ОТ 25 ФЕВРАЛЯ
2015 ГОДА ЗА НОМЕРОМ РК-ЛС-5№021212 ЛЕКАРСТВЕННОГО
СРЕДСТВА «ОЛИСИО, КАПСУЛЫ, 150 МГ», ПРОИЗВОДСТВА
«ЯНССЕН-СИЛАГ С.П.А», ИТАЛИЯ» ОТ 1 МАРТА 2018 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 «Олисио, капсулы, 150 мг», производитель – «Янссен-Силаг С.п.а», Италия, выданное 25 февраля 2015 года за номером РК-ЛС-5№021212.

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

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

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания;

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

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственное средство, указанное 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. Владельцу регистрационного удостоверения или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственного средства, указанного 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 заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекову Н.А.

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

Основание: письмо филиала ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан от 21 февраля 2018 года №R-026-18 об отзыве регистрационного удостоверения.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №82

**ОБ ОТЗЫВЕ СЕРИЙ (ПАРТИЙ) НЕКОТОРЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
УКАЗАННЫХ В ПРИЛОЖЕНИИ К НАСТОЯЩЕМУ ПРИКАЗУ ОТ 07.03.2018 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 серии (партий) лекарственных средств согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

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

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

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республи-

ки 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 заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекову Н.А.

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

Основание: письмо ТОО «ратиофарм Казахстан» от 6 марта 2018 года №R-18-166 об отзыве регистрационных удостоверений.

**Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА**

*Приложение к приказу Председателя Комитета фармации
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от 7 марта 2018 года №82*

ПЕРЕЧЕНЬ СЕРИЙ (ПАРТИЙ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ЗАПРЕТУ

№	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи	Наименование изделия медицинского назначения	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна	Машина, серийные номера
1	PK-ЛС-5№013708, 13.01.2014 г.	Катадолон®, Капсулы, 100 мг	Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Польша	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z.o.o., Польша	Машина T21/13: серийный номер 16037613. Машина T29/13: серийные номера 16094313, 16098713, 16098813, 16098913. Машина T39/13: серийные номера 16147213, 16147313, 16143213, 16143413. Машина T52/13: серийные номера: 16176913, 16192813, 16193213, 16193313. Машина T53/13: серийный номер 16193413. T74/13: серийные номера 16239713. T75/13: 16241913, 16239713. Машина T8/14: серийный номер 16284913. Машина T22/14: серийный номер 16151414. T23/14: 16163414. Машина T24/14: серийный номер 16167314. Машина T42: серийный номер 16341515. Машина T24/16: серийный номер 16138616. Машина T33/16: серийные номера 16210716, 16216916. Машина T40/16: серийные номера 16287716, 16287816, 16287916, 16288016. Машина T24/17: серийные номера 16100717, 16100817. Машина T67/17: серийный номер 16341917. Машина T68/17: серийные номера 16342117, 16342017. Машина T84/17: 16456817.

2	РК-ЛС-5№020469, 11.04.2014 г.	Катадолон® форте, таблетки пролонгированного действия, 400 мг	Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Польша	Teva Pharma- ceuticals Polska Sp.z.o.o., Польша	Машина Т25/15: серийный номер 16119415. Т42: серийные номера 16390115, 16393015, 16393115. Машина Т24/16: серийный номер 16002916. Машина Т41/16: серийный номер 16222216. Машина Т44/16: серийный номер 16362416. Машина Т23/17: 16100117. Машина Т43/17: серийный номер 16190317. Машина Т69/17: серийный номер 16355117. Машина Т70/17: 16355217.
---	----------------------------------	--	--	---	--

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №94

**«О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ СЕРИИ (ПАРТИИ) 17112017
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ВАНКОМИЦИН-ЭЛЕАС, ПОРОШОК
ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ, 1,0 Г»,
ПРОИЗВОДСТВА ТОО «ЭЛЕАС ПФК», КАЗАХСТАН» ОТ 19.03.2018**

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

1. Приостановить действие серий (партий) 17112017 лекарственного средства «Ванкомицин-Элеас, порошок для приготовления раствора для инфузий, 1,0 г» производства ТОО «Элеас ПФК», Казахстан (РК-ЛС- 5№Ю22299 от 27 июля 2016 года).

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

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

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

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

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

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

Основание: Письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК от 16 марта 2018 года №3.2-16/И-4575.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОГЛАСНО ПЕРЕЧНЮ, УКАЗАННОМУ В ПРИЛОЖЕНИИ К НАСТОЯЩЕМУ ПРИКАЗУ, ОТ 19.03.2018 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 регистрационные удостоверения лекарственных средств согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

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

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

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания;

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

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственное средство, указанное 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. Владельцу регистрационного удостоверения или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственного средства, указанного 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 заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекову Н.А.

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

Основание: письмо филиала ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан от 12 марта 2018 года №R-032-18 об отзыве регистрационных удостоверений.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

*Приложение к приказу Председателя Комитета фармации
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
№95 от 19 марта 2018 года*

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ЗАПРЕТУ

№	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи	Наименование лекарственного средства	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№021627, 02.09.2015 г.	Воканамет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг/850 мг	Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико	Джонсон & Джонсон, Россия
2	РК-ЛС-5№021628, 02.09.2015 г.	Воканамет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг/1000 мг	Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико	Джонсон & Джонсон, Россия
3	РК-ЛС-5№021629, 02.09.2015 г.	Воканамет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг/850 мг	Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико	Джонсон & Джонсон, Россия
4	РК-ЛС-5№021630, 02.09.2015 г.	Воканамет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг/1000 мг	Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико	Джонсон & Джонсон, Россия

МРНТИ: 76.01.14

ДЮСЕМБИНОВА Г.А.¹, СЕРИКБАЕВА Э.А.¹, ЕГИЗБАЕВА А.¹,

¹Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

SWOT-АНАЛИЗ – ОСНОВНОЙ МАРКЕТИНГОВЫЙ ИНСТРУМЕНТ ИЗУЧЕНИЯ РЫНКА

Чтобы быть наиболее эффективно используемым, SWOT-анализ должен быть приспособляемым. Ситуация на рынке очень динамична, поэтому и анализ должен проводиться довольно часто, исходя из необходимости оценки рыночной ситуации. SWOT-анализ не является ни громоздким, ни отнимающим много времени, он эффективен именно из-за своей простоты. Грамотное использование SWOT-анализа может помочь предприятию в формировании рыночной стратегии развития.



АННОТАЦИЯ

На сегодняшний день пеленочный или памперсный дерматит становится проблемой в процессе ухода за детьми грудного и раннего возраста. В условиях постоянно обновляющегося выбора предлагаемых производителями кремов нужно выбрать самые эффективные. Для такого рода отбора и проводится SWOT-анализ.

Ключевые слова: SWOT-анализ, маркетинг, Судокрем, крем, рынок, цена.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучение рынка детских кремов в Республике Казахстан, определение маркетингового потенциала, возможные угрозы и слабые стороны этого сегмента рынка.

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Представить результаты проведенной сравнительной характеристики по странам производителей, ценам и

видам товаров, разработать SWOT-анализ ассортимента детских кремов, определить целевую группу потребителей для Судокрема.

ОБЪЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Аптечный рынок г. Алматы, все виды детских кремов, представленных на рынке РК, клиентская база компании.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Системный анализ собранных данных аптечного рынка, маркетинговые исследования продукции и сбыта.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Состояние компании зависит от того, насколько успешно она способна реагировать на различные воздействия извне. Анализируя внешнюю ситуацию, необходимо выделять наиболее существенные на опреде-

ленный период времени факторы. Рассмотрение этих факторов, связанное с возможностями компании, позволяет решать возникающие проблемы сбыта. При решении разного уровня задач необходимо также четко представлять, могут ли критические факторы контролироваться производителем или дистрибьютором, являются ли они внутренними или внешними, которые можно отработать своими силами, или это реалии, не поддающиеся влиянию.

Таблица – SWOT-анализ рынка детских кремов в РК

Сильные стороны	Возможности
Постоянный спрос	Востребованность продукции
Обширная целевая аудитория	Сохранение спроса в условиях экономического кризиса
Возможная регистрация в странах Таможенного союза	Увеличение спроса за счет расширения целевой аудитории
Возможность широкой рекламы крема, как косметического средства	Рост рождаемости
Продукция, не требующая особых условий хранения	
Нет сезонности в применении	
Слабые стороны	Угрозы
Наличие большого количества конкурентов на рынке	Экономическая нестабильность
Наличие большого количества конкурентов с низкими ценами на продукцию	Снижение покупательской способности населения

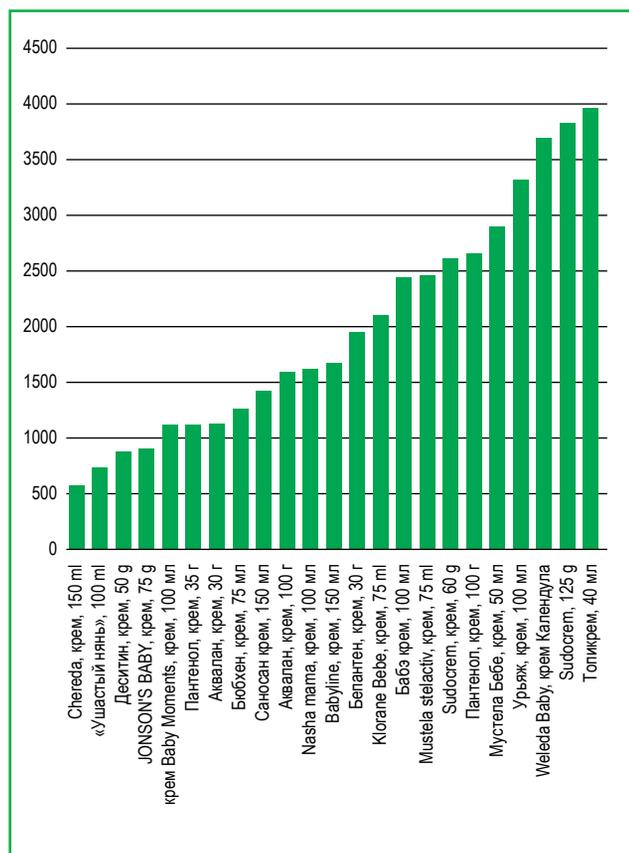


Рисунок 1 – Рынок детских кремов под подгузник в РК, в тенге

Одним из самых распространенных методов оценки комплекса внутренних и внешних факторов, влияющих на развитие компании, является SWOT-анализ.

Его необходимо составлять для каждого сегмента рынка. Для этого необходимо изучить внутренние сильные и слабые стороны компании и определить возможности и угрозы, существующие во внешней конкурентной среде. Элементы каждой из четырех категорий должны быть ранжированы. Результатом анализа станут выводы, которые сделают сотрудники компании. [1]

SWOT-анализ предполагает определение сильных и слабых сторон организации, а также возможностей и угроз со стороны внешней среды (таблица). S и W относятся к состоянию, O и T – к внешнему окружению компании. [2]

Процедура проведения SWOT-анализа осуществляется в несколько этапов.

На первом выбираются основные факторы, которые можно отнести к сильным и слабым сторонам компании, а также возможностям и угрозам внешней среды.

На втором этапе устанавливаются связи между различными элементами списков, проводится перекрестный анализ.

Следующим шагом является непосредственная разработка комплекса целей, стратегии и прочего. [3]

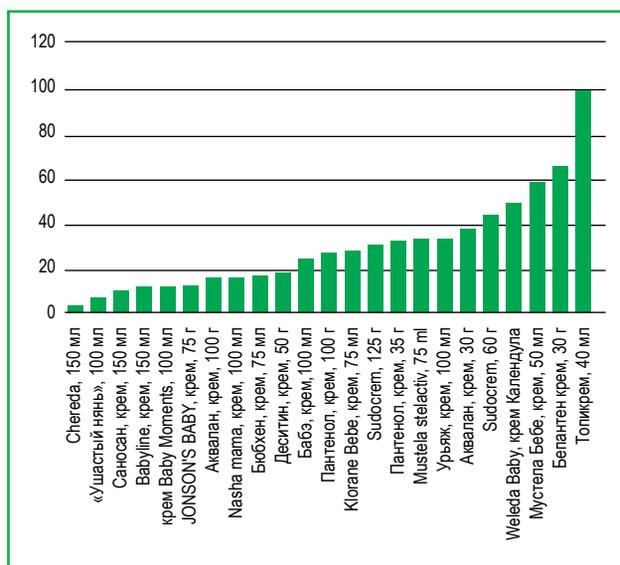


Рисунок 2 – Стоимость детских кремов на казахстанском рынке, в тенге

SWOT-анализ позволяет выявить причины эффективной или неэффективной работы компании на рынке. Это сжатый анализ маркетинговой информации, на основании которого определяются основные направления дальнейшего развития предприятия. Итогом проведения SWOT-анализа является предложение возможных стратегических действий, направленных на усиление конкурентных позиций организаций и их развитие. На результатах SWOT-анализа может базироваться стратегия, которая позволит максимально

полно реализовать сильные стороны (Strengths), нейтрализовать слабые (Weaknesses), использовать предоставляемые рынком возможности (Opportunities) и избежать угроз (Threats). [4]

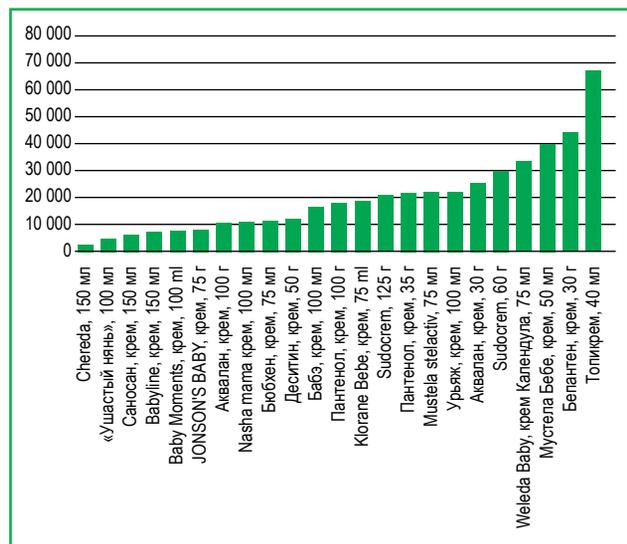


Рисунок 3 – Стоимость детских кремов в зависимости от дозировки, в тенге

В результате проведенного SWOT-анализа казахстанского рынка детских кремов выявлены его сильные и слабые стороны, возможности и угрозы (рисунок 1).

Также проведен анализ детских кремов по ценовому критерию и видам [5]. Рынок детских кремов представлен 23-мя [5] их видами (рисунок 2).

Средняя цена составляет 1 998 тенге. Но надо учи-

тывать, что это цена на разные дозировки: от 30 до 150 г. Средняя цена за 1 мл равна 30 тенге. Как видно из диаграммы на рисунке 3, меньшая дозировка в расчете на 1 мл дороже, чем большая.

ВЫВОДЫ

Проведенный анализ показал, что рынок детских кремов в Казахстане весьма разнообразен. Ценовой диапазон достаточно широк, что делает эту категорию продукции более доступной для потребителя. Следовательно, конкуренция среди производителей достаточно жесткая. Поэтому надо более точно подходить к выбору целевого потребителя.

SUMMARY

DYUSEMBINOVA G.A.¹, SERIKBAYEVA E.A.¹,
YEGIZBAYEVA A.¹,

¹Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov, Almaty c.

SWOT ANALYSIS – AS THE MAIN MARKETING TOOL WHEN ANALYZING THE MARKET

To date, the problem of diaper dermatitis in children is an actual topic. In the conditions of a constantly renewed choice of the used creams, one needs to determine the most optimal and effective ones. To carry out this selection, a SWOT analysis is carried out.

Keywords: marketing, SWOT analysis, marketing, Sudocream, cream, market, price.

Литература:

- [Электронный ресурс]: http://www.mcd.pkf.com/publication/consulting/publ_15.html.
- [Электронный ресурс]: <http://www.marketing.spb.ru/lib-research/swot.htm>
- Симкин Л., Дибб С. Практическое руководство по сегментированию рынка. – СПб, 2002.
- [Электронный ресурс]: http://www.iteam.ru/publications/strategy/section_16/article.
- [Электронный ресурс]: <http://www.ma-journal.ru/articles/693>.
- Волкова Л. Методика проведения SWOT-анализа. [Электронный ресурс]: http://market.narod.ru/S_StrAn/SWOT.html.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Роспотребнадзор изымает из обращения две серии «Церебролизина»

Роспотребнадзор принял решение о прекращении обращения двух серий лекарственного средства «Церебролизин[®], раствор для инъекций 5 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные». Такие меры приняты в отношении серий препарата А7АJ1А и А5RR1А производства ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ (Германия)/ ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ (Австрия). Причина – в несоответствии качества партии лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям «Подлинность», «Количественное определение». Указанные партии недоброкачественного лекарственного средства подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению в установленном порядке, сообщают в ведомстве.

Церебролизин – ноотропный препарат, действующее вещество – концентрат церебролизина, 215.2 мг. Применяется при болезни Альцгеймера, деменции, задержке умственного развития у детей и других заболеваниях и состояниях.

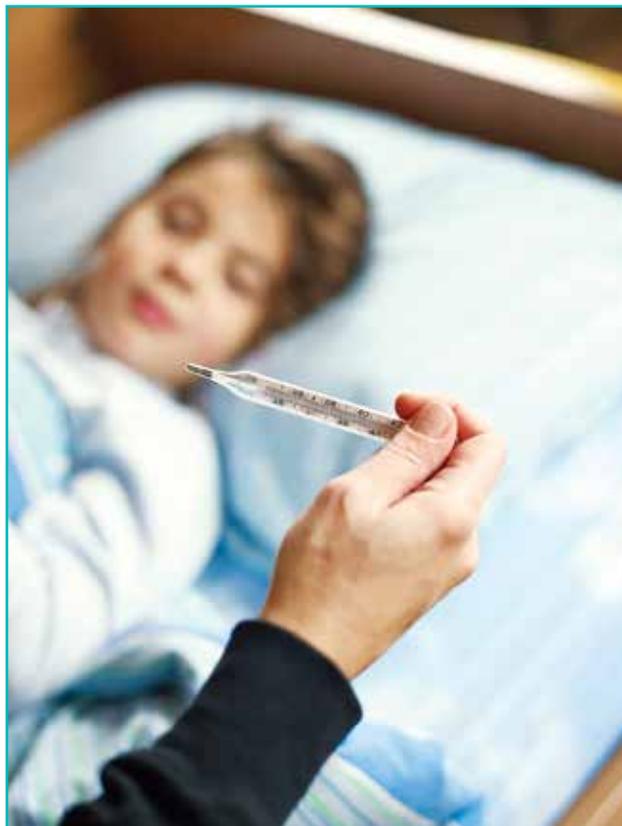
Ксения МАКСИМОВА,
sibmeda.ru



УСТЕНОВА Г.О.¹, РАХИМОВ К.Д.¹, СЛАВКО Е.А.¹, ТЕМИРБАЕВА К.Б.¹,
¹Казахский национальный университет им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ

По данным медицинской статистики, острые кишечные инфекции (ОКИ) в Казахстане занимают второе место среди наиболее часто встречающихся инфекционных заболеваний. Ежедневно в мире заболевают 11-12 млн человек, за год регистрируется до 4 млрд случаев (по данным ВОЗ). Диарея является главной причиной детской смертности в мире: около 2 млн случаев в год, ежедневно почти 7 тысяч. В основном – в странах Африки, Азии, Латинской Америки. Размах заболевания влечет огромные экономические и человеческие потери.



АННОТАЦИЯ

В данной работе приведены результаты маркетинговых исследований ассортимента противoinфекционных лекарственных препаратов на рынке РК. Показана необходимость организации производства оригинальных отечественных противoinфекционных препаратов.

Ключевые слова: инфекционные заболевания, лекарственные средства, маркетинговый анализ, антибиототики.

ВВЕДЕНИЕ

Здоровье – самое ценное, главное, важное в нашей жизни. Состояние здоровья, как правило, характеризуется отсутствием заболеваний и превосходным самочувствием. Имеются определенные условия, оказывающие большое влияние на состояние здоровья человека. К ним относятся неблагоприятная экологическая

ситуация (загрязнение воды, воздуха), нездоровый образ жизни, неправильное питание, несоблюдение индивидуальной гигиены. По данным ВОЗ, к заболеваниям, зачастую оканчивающимся летальным исходом, относят инсульт, ишемическую болезнь сердца, неумышленные травмы (ДТП), рак, хронические респираторные заболевания (1,4 млн смертей в год), диарейные болезни и респираторные инфекции (567 000), неонатальные патологии, малярию, умышленные травмы [1]. Таким образом, инфекционные болезни входят в число десяти факторов, приводящих к смерти. По этой причине вопросы лечения инфекционных заболеваний являются наиболее актуальными. Эта категория болезней вызвана типичными возбудителями, а именно микроорганизмами, микробами, простейшими грибами. [2]

По данным медицинской статистики, острые кишечные инфекции (далее – ОКИ) в Казахстане занимают

второе место среди наиболее частых инфекционных заболеваний. Острые кишечные инфекции (ОКИ) – большая группа инфекционных заболеваний, вызванных различными микроорганизмами (бактериями и вирусами), объединенных сходным характером клинических проявлений в виде дисфункции желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и симптомами внекишечных расстройств. Любое поражение ЖКТ может проявляться в виде его дисфункции: например, в форме диареи, которая представляет собой экскрецию патологически жидкого стула не менее трех раз в сутки. Важнейшим признаком диареи является количество воды в кале (до 60-75%), значительно превышающее норму. [3]

Актуальность этой проблемы доказывают следующие цифры: ежедневная заболеваемость составляет 11-12 млн человек, за год регистрируется до 4 млрд случаев (по данным ВОЗ). Диарея является главной причиной детской смертности в мире: ежегодно – около 2 миллионов случаев, ежедневно – почти 7 тысяч. В основном, это случается в странах Африки, Азии, Латинской Америки. Размах заболевания влечет огромные экономические и человеческие потери. [4]

Внедрение в практику здравоохранения программы ВОЗ, посвященной борьбе с диарейными заболеваниями, снизило летальность от ОКИ, связанную с тяжелым эксикозом. Однако неблагоприятные исходы ОКИ остаются на высоком уровне. Следовательно, важнейшей задачей здравоохранения является искоренение причин затяжного течения и летальных исходов ОКИ, а также поиск эффективного лечения. [5]

Все инфекционные болезни можно предотвращать, если повсеместно использовать иммунизацию, учить людей адекватному питанию и устранить неблагоприятные экологические факторы. Медикаментозное лечение необходимо проводить не только с использованием антибиотиков, но и фитопрепаратов.

Таким образом, разработка противоиnфекционных лекарственных средств растительного происхождения для профилактики и лечения в РК на сегодняшний день является актуальной и весьма необходимой.

ЦЕЛЬ

Исходя из актуальности темы, целью работы было определено проведение маркетинговых исследований противоиnфекционных лекарственных средств в Казахстане.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Нами изучен сегмент противоиnфекционных лекарственных препаратов, представленных на отечественном фармацевтическом рынке. Для исследования отобраны лекарственные средства из определенных групп по АТХ-классификации: J01 «Антибактериальные препараты для системного использования», J02 «Противогрибковые препараты для системного использования», J04 «Противотуберкулезные препараты», J05 «Противовирусные препараты для системного применения».

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ И ОБСУЖДЕНИЕ

Согласно Государственному реестру лекарственных средств Республики Казахстан, в 2017 году зарегистрировано 1 087 противоиnфекционных лекарственных средств производства 44 стран (рисунок 1) [6]. Исследование показало, что лекарственные препараты состоят из твердых и жидких лекарственных форм (порошок, таблетки, гранулы, капсулы, суппозитории, растворы, суспензии, сиропы). Большую часть ассортимента лекарственных средств составили таблетки – 46,73% (508 ЛП). Вторую позицию занимают порошки – 29,53% (321 ЛП), капсулы – 11,13% (121 ЛП), растворы – 8,74% (95 ЛП), гранулы – 2,58% (28 ЛП), суспензии – 0,64% (7 ЛП), сиропы – 0,37% (4 ЛП), суппозитории – 0,28% (3 ЛП).

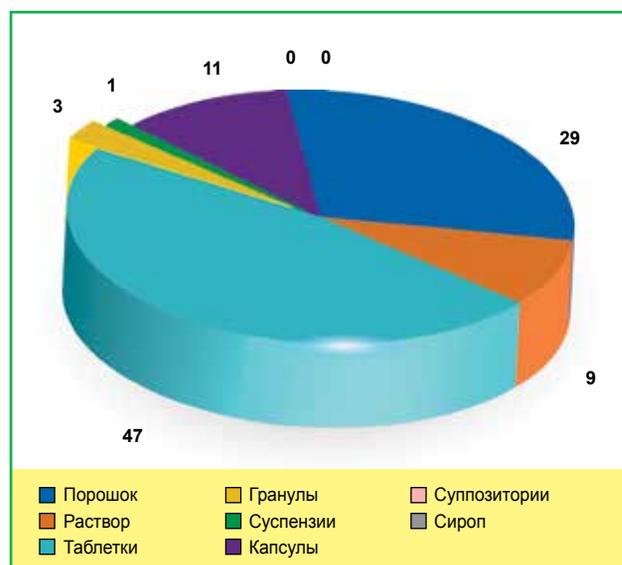


Рисунок 1 – Диаграмма исследования наличия противоиnфекционных ЛС по лекарственным формам, %

Доля отечественных лекарственных препаратов составила 13,62% (148), Индии – 27,78% (302), России – 12,7% (138), Турции – 4,97% (54), Украины – 4,32 % (47).

Казахстанский рынок противоиnфекционных препаратов импортозависим, так как доля зарубежных противоиnфекционных ЛС доходит до 86%.

Основные страны производства ЛС: Индия (27,78%), Казахстан (13,62%), Россия (12,7%), Турция (4,97%), Украина (4,32%), Беларусь (3,4%), Италия (3,13%), Словения (2,39%), Кипр (2,3%), Германия (2,02%). Оставшаяся доля рынка приходится на лекарства из Польши, Австрии, Франции, Великобритании, Румынии, Македонии, Канады, Китая, Испании, Хорватии, Венгрии, Нидерландов, Греции, Грузии, США, Чешской Республики, Египта, Латвии, Болгарии, ОАЭ, Саудовской Аравии, Швейцарии, Пуэрто-Рико, Пакистана, Бельгии, Палестинской автономии, Мальты, Японии, Исландии, Дании, Ирландии, Сингапура, Иордании, Ирана (рисунок 2).



Рисунок 2 – Диаграмма исследований по странам производителей противоинфекционных лекарственных препаратов, %

ВЫВОДЫ

Таким образом, по итогам маркетинговых исследований нами установлено следующее:

1. По лекарственным формам самой большой является доля таблеток.
2. По объему реализуемых в РК лекарств лидируют иностранные производители.

Литература:

1. 10 ведущих причин смерти в мире. // Центр СМИ ВОЗ. Информационный бюллетень, 2017. [Электронный ресурс]: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/ru>. [Дата обращения]: 01. 02. 2017.
2. А.М. Жукембаева, К.К. Алимбетова, А. Талгаткызы, С.О. Абдразаков, А.К. Амрекулова, Ж.С. Анасова, Р.А. Мукай, М.Ж. Сарсенова, А.Н. Тлеубергенов, К.Б. Бейсембеков, А.Е. Садырбаева, Б. Султан, Б.С. Ташходжаев, С.М. Теленчиева. Острые респираторные вирусные инфекции в практике врача педиатра: вопросы рациональной терапии. – Вестник КазНМУ. – 2015. – №4 – С. 79-81.
3. Клинический протокол диагностики и лечения «Диарея и гастроэнтерит предположительно инфекционного происхождения», рекомендованный Экспертным советом РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 ноября 2015 года (протокол №18).
4. Острая диарея. Практические рекомендации Всемирной гастроэнтерологической организации (ВГО), 2008. [Электронный ресурс]: <http://www.omge.org/globalguidelines/guide01/guideline1.htm>.
5. Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 12 марта 2015 года №194 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по предупреждению инфекционных заболеваний».
6. Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Государственный реестр ЛС, ИМН и МТ. // Государственный реестр. Поиск препаратов. 2017. [Электронный ресурс]: http://www.dari.kz/category/search_prep. [Дата обращения]: 0.12.2017.

3. Казахстанский рынок в настоящее время в рассмотренном нами сегменте ЛС является зависимым от импорта.

Несмотря на значительные успехи современной фармацевтической отрасли, задачи поиска и разработки эффективных и одновременно безопасных лекарственных средств остаются чрезвычайно актуальными. Считаем, что первостепенная задача на сегодняшний день – организация производства противоинфекционных лекарственных препаратов на территории республики.

SUMMARY

USTENOVA G.O.¹, RAHIMOV K.D.¹,
SLAVKO E.A.¹, TEMIRBAYEVA K.B.¹,
¹Kazakh National University named after
S.D. Asfendiyarov, Almaty c.

MEDICINES FOR INFECTIOUS DISEASES

This paper presents the results of market research range of anti-infectious drugs on the market of the Republic of Kazakhstan. The necessity of domestic original anti-infectious drugs produced in the Republic of Kazakhstan.

Keywords: Infectious diseases, medications, marketing analysis, antibiotics.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Из обращения отзываают спрей для лечения аллергии и дерматоза

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения РФ сообщила о решении отозвать из обращения «Белодерм® Экспресс, спрей для наружного применения 0,05%, 20 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 28527107 и «Белодерм® Экспресс» во флаконах по 50 мл серий 28528107, 28529107.

В представительстве компании-производителя «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.» (Хорватия) сообщили о выявленных отклонениях качества лекарственных препаратов от норм спецификации показателя «рН» при испытаниях на стабильность. Росздравнадзор просит изъять серии лекарственных препаратов из аптек и вернуть их поставщикам.

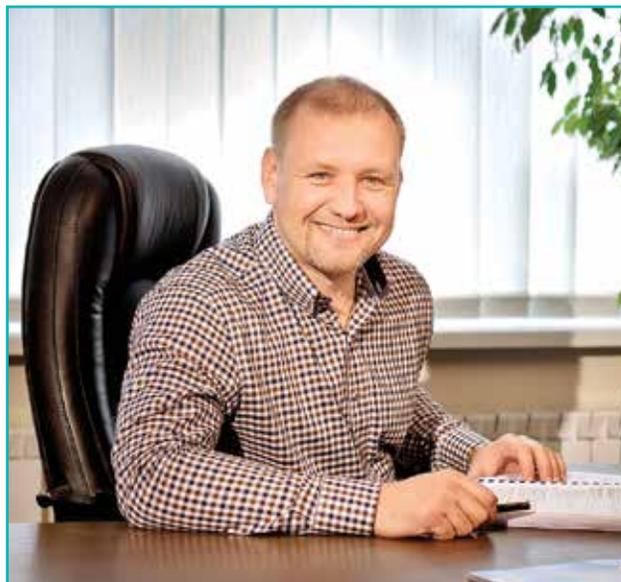


doctorpiter.ru

Александр МАЗУРОВ,
директор ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ», г. Киев, Украина

ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ»: ИНЖИНИРИНГОВЫЕ УСЛУГИ ДЛЯ ПРЕДПРИЯТИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ» специализируется на инженеринговых услугах для предприятий, производителей фармацевтической и ветеринарной продукции, медицинских изделий, оптовых фармацевтических компаний, лабораторий, учреждений здравоохранения в соответствии с требованиями национальных стандартов заказчика, EU GxP, FDA, ISO, ВОЗ, рекомендациями ISPE.



Александр МАЗУРОВ

ИСТОРИЯ КОМПАНИИ

В 2005 году в соучредительстве с компанией Lab & Pharma s.r.o. в Киеве было основано ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ». С момента основания предприятием управляет Александр МАЗУРОВ.

Начало деятельности «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ» было положено материнской компанией посредством передачи знаний и опыта, нормативной и приборной баз сотрудникам, которые и сегодня успешно трудятся на благо нашей организации.

В тесном взаимодействии со специалистами Lab & Pharma s.r.o. мы расширили деятельность в области инженерингового искусства. На протяжении всех лет своего существования ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ» ведет самостоятельную деятельность, при этом активно участвуя в проектах материнской компании. Мы располагаем собственными материально-технической и приборной базами, благодаря чему имеем возможность одновременно обеспечить потребности своих заказчиков в разных странах и на нескольких объектах.

Небольшой экскурс в историю головной компании. Lab & Pharma s.r.o. основана в 1991 году в Праге, столице Чешской Республики. Основатель ее и действу-

ющий генеральный директор – Илья БРЮЛЛ. В течение всего времени существования Lab & Pharma s.r.o. занимается строительством фармацевтических производств, лабораторий, учреждений здравоохранения «под ключ». В 2000 году открыто представительство в Москве. Многолетний опыт в проектировании и успешной реализации проектов способствует созданию устойчивого имиджа надежного предприятия-партнера в кругу наших заказчиков.

ОТ ПРОЕКТА ДО СДАЧИ «ПОД КЛЮЧ»

Направления деятельности наших компаний:

- Проектные работы.
- Анализы фармацевтических рисков.
- Разработка спецификаций требований пользователя (URS) для приобретения оборудования.
- Приемка оборудования на заводе изготовителя (FAT) и на месте установки (SAT).
- Изготовление технологического оборудования и систем.
- Поставка и монтаж чистых помещений, систем вентиляции и кондиционирования.
- Поставка и монтаж инженерных систем.

- Поставка и монтаж технологического оборудования и систем.
- Пусконаладочные работы и комплексные испытания.

- Технические аудиты.

Квалификация и валидация:

- Разработка валидационных мастер-планов.
- Дизайн квалификация проектов (DQ).
- Квалификация монтажа, функционирования и эксплуатации (IQ/OQ/PQ).
- Валидация компьютеризированных систем.
- Валидация процессов стерильного розлива, наполнения питательными средами (MFT).
- Валидация процессов очистки (CV).
- Валидация технологических процессов производства (PV).
- Валидация холодовых цепей.
- Разработка документации системы фармацевтического качества.
- Обучение персонала.
- Гарантийное и сервисное обслуживание.
- Консультационная деятельность.
- Другие виды сопутствующих работ.

Lab & Pharma s.r.o. с 2010 г. является обладателем сертификата ISO 9001:2008 – «Менеджмент качества реализации комплексных проектов для фармацевтической промышленности и здравоохранения», а с 2015 года – сертификата ISO 9001:2009 – «Валидация фармацевтического оборудования, систем, помещений и процессов».

ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ» также имеет сертификат ISO 9001:2015 – «Комплексные инжи-

нинговые, валидационные и консалтинговые услуги для фармацевтической промышленности и учреждений здравоохранения».

НАШИ ЗАКАЗЧИКИ И ПАРТНЕРЫ

Сотрудники наших компаний более 10 лет являются членами Международного общества фармацевтических инженеров (ISPE), активно участвуя в мероприятиях ISPE.

Нашими услугами пользуются малые, средние и крупные предприятия в России, Беларуси, Казахстане, Украине, Узбекистане, Грузии, Чехии, Словакии, Германии, Швейцарии, Франции, Бельгии, Нидерландах, Великобритании, Литве, Польше, Румынии.

Наши компании остаются верны установленным традициям, основанным на профессионализме, качестве, эффективности, надежности и стабильности.

Будем рады видеть в числе наших заказчиков и надежных партнеров фармацевтические предприятия Республики Казахстан!

НАШИ КОНТАКТЫ:

Lab & Pharma, spol. s r. o.
Czech Republic.

Tel.: +420 272 101 411,

e-mail: labpharma@labpharma.cz

ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ»,
Украина.

Tel.: +38 044 577 18 00,

e-mail: labpharma@labpharma.ua

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Фармкомпания предупредила о новом побочном эффекте известных мазей против дерматита

Фармкомпания «Байер» сообщила о новых данных по безопасности популярных кремов и мазей против дерматита – «Тридерм» и «Целестодерм-В с Гарамицином». Эти препараты могут вызывать проблемы со зрением.

Росздравнадзор со ссылкой на АО «Байер» сообщил о намерении фармпроизводителя внести изменения в инструкцию по применению известных кремов и мазей против дерматитов и экземы – «Тридерм» и «Целестодерм-В с Гарамицином». По данным компании, эти препараты могут вызывать побочные реакции, встречающиеся при применении местных глюкокортикостероидов, а именно нечеткость зрения. Такое дополнение скоро появится в разделе инструкции «Побочное действие». Кроме этого, в разделе «Особые указания» будет сказано, что при появлении нарушений зрения пациента необходимо направить к офтальмологу.

Информация АО «Байер» относится к препарату «Тридерм» (Бетаметазон+Гентамицин+Клотримазол), крем для наружного применения 0,05%+0,1%+1% (№ПУ: П N013502/01) и мазь для наружного применения 0,5 мг/г+1 мг/г+10 мг/г (№ПУ: П N013503/01), а также препарату «Целестодерм-В с Гарамицином» (Бетаметазон+Гентамицин), крем для наружного применения 0Д%+0Д% (№ПУ: П N012747/02) и мазь для наружного применения 0Д%+0Д% (№ПУ: П N012747/01).

doctorpiter.ru



НИКОЛАЕВА О.Ю., АБДИМАНОВА Б.Ж., АКЧАЛОВ М.Г.,
колледж «Аяжан», г. Алматы

ТРЕНДЫ СОВРЕМЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ В УСЛОВИЯХ ГЛОБАЛИЗАЦИИ

Глобализация – процесс универсализации единых для мировых структур связей и отношений в различных сферах жизни общества. Модернизация образования сегодня, как никогда, является актуальной. Любая система образования на национальном уровне, не поддерживающая эти изменения и усовершенствования, обречена на стагнацию.



Медицинское образование предназначено для улучшения здоровья населения. Эта же цель стоит перед Всемирной федерацией медицинского образования (WFME), обеспечивающей достижения научных и этических стандартов в медицинском образовании, разрабатывающей новые методы обучения и методические пособия, необходимые для обеспечения гарантии качества медицинской помощи и подготовки специалистов. [2]

Министерство здравоохранения РК в рамках выполнения задач, поставленных перед системой здравоохранения, определило пять ключевых инициатив Национальной программы развития медицины, цель которых – обеспечение доступности и качества медицинских услуг для населения.

В рамках этих инициатив рассматривается вопрос о развитии науки и модернизации медицинского образования для интеграции системы здравоохранения вокруг нужд пациента, с внедрением интегрированной системы оказания медицинской помощи, в том числе на уровне первичного/профилактического звена, приведение стандартов в соответствие с рекомендациями ОЭСР.

За годы независимости казахстанское образование постоянно двигалось вперед, меняя содержание,

методики и технологии учебного процесса. За последние десятилетия стали развиваться интеграционные процессы не только в общественной жизни, но и медицинском образовании, что становится приоритетным направлением деятельности как высшей школы, так и ТИПО. В современном мире не только каждое десятилетие, но и каждый год меняются потребности общества, формируя условия для улучшения качества жизни человека. Качество и эффективность оказания медицинских услуг, соответствующих нуждам пациента, можно обеспечить, только перенимая лучшее из мирового опыта. В настоящее время в мире существует более 16 тысяч высших медицинских учебных заведений, функционирующих на национальном уровне, а их деятельность стимулируется ведущими международными организациями: Всемирной организацией здравоохранения, Всемирной федерацией медицинского образования, ЮНЕСКО, Советом Европы, Международным институтом медицинского образования, Ассоциацией школ общественного здравоохранения Европейского региона, Европейской ассоциацией медицинского образования и другими.

Одним из важнейших направлений развития медицинского образования в Казахстане является международное сотрудничество с интеграцией отечествен-

ной системы образования в мировое образовательное пространство. Международное сотрудничество в области образования регулируется законодательством РК, осуществляется на основе международных договоров, соглашений и конвенций.

Глава государства поставил определенную задачу перед системой образования: каждый гражданин нашей страны, получив соответствующее образование и квалификацию, должен стать востребованным специалистом в любой стране мира. Это значит, что необходимо добиться предоставления качественных образовательных услуг, соответствующих мировым стандартам, по всей стране.

Прогресс в процессе обучения медицинского персонала достигается обобщением и объединением международной практики и национального видения развития здравоохранения. Опыт международного уровня многогранен, обладает собственной спецификой и требованиями. В Государственных общеобразовательных стандартах образования РК учтены реальные возможности медицинских образовательных учреждений для подготовки конкурентоспособных специалистов с уровнем знаний и умений, соответствующих запросам практического здравоохранения. При актуализации рабочих учебных программ учитывается наличие приоритетных групп заболеваний, характерных для различных регионов не только своей страны, но и мира, принципы первичной и вторичной профилактики. [3]

Критерием целесообразности вносимых изменений служит показатель качества обучения, который должен быть не ниже того, что дается в образовательных учреждениях ближнего и дальнего зарубежья. Также уровень подготовки будущих специалистов должен соответствовать требованиям рынка труда данной страны, что будет являться гарантией в содействии улучшения здоровья населения. [2]

Отражением требований современных технологий обучения является использование ИТ-технологий, электронных библиотек, учебно-методических мультимедиа материалов, тиражирование и использование учебных материалов с помощью Web-браузера, участие в видеоконференциях, вебинарах, позволяющих качественно повысить уровень подготовки специалистов и перестроить образование с разработкой методов оценки и контроля знаний и навыков с использованием инновационных методов. Европейская система образования положила начало развитию дуального образования, сформировала основные компетенции обучающегося, начиная с начальных этапов обучения [1]. Практическое применение полученных на рабочем месте знаний и навыков позволяет не только качественно обучить студента, но и обеспечить обоснованное их усвоение, способствует развитию личностных и профессиональных компетенций, без которых невозможна практическая деятельность медицинского работника. В настоящее время дуальное обучение обозначено приоритетным, направленным на запросы и требования практического здравоохранения.

Национальный уровень интернационализации образования применяется правительством РК для подготовки высокообразованного специалиста с комплексом мер по качественному улучшению самой системы. Следует особо выделить ещё одно направление модернизации образования: развитие и совершенствование сестринского образования. С учётом глобальных трендов приоритетно развитие ТипО и его ориентация на спрос рынка. На современном этапе Всемирная организация здравоохранения рассматривает сестринский персонал как реальный потенциал для удовлетворения растущих потребностей населения в доступной медицинской помощи.

30 октября 2017 года в Алматы состоялась Республиканская научно-практическая конференция «Модернизация технического и профессионального образования в системе здравоохранения» с участием представителей МЗ РК, МОН РК, Республиканского центра развития здравоохранения, главных медицинских сестёр организаций здравоохранения. В настоящее время, в соответствии с международными требованиями, реализуется Дорожная карта по выполнению «Комплексного плана развития сестринского дела в РК». Запущен пилотный проект по внедрению новой модели сестринской службы в организациях практического здравоохранения [5]. Повсеместно вводятся современные медицинские технологии с расширением объема вспомогательных технических функций сестринского персонала. Задача среднего медицинского персонала – предоставление профессионального медицинского обслуживания, в том числе для поддержания и укрепления здоровья и при лечении больных. Одним из важных моментов в профессиональной деятельности медицинского работника среднего звена является самосовершенствование и взаимодействие с другими специалистами в области социального обеспечения и здравоохранения. [4]

Для Казахстана модернизация системы сестринского дела означает развитие всех его уровней, контроль качества образования в соответствии с международными стандартами, внедрение в практическое здравоохранение специалистов сестринского дела с высшим сестринским образованием.

Во всем мире специалисты сестринского дела получают подготовку не только на уровне базового технического и профессионального образования, но также в рамках бакалавриата, магистратуры и докторантуры, что делает эту профессию весьма привлекательной из-за возможности карьерного роста. [5] Тенденции развития и поднятие престижа сестринского дела значительно усиливают позицию этой профессии в современной системе здравоохранения.

По информации пресс-службы МЗ РК, с 2017 года будет создаваться совместная Казахстанско-Финская магистратура для преподавателей сестринского дела вузов и колледжей Казахстана. Вхождение Казахстана в Болонский процесс диктует необходимость приведения образования, профессиональных стандартов,

квалификаций и должностных позиций в соответствии с Европейскими директивами, в том числе и по секторному делу.

Система образования РК в условиях глобализации в ближайшие годы направлена на обеспечение всеобщего и справедливого качественного образова-

ния и обучения на протяжении всей жизни для всех.

Таким образом, модернизация медицинского образования не только повысит качество подготовки студентов, но и усилит роль медицинского работника в системе здравоохранения, подняв уровень оказания медицинской помощи населению.

Литература:

1. КиберЛенинка. [Электронный ресурс]: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennye-trendy-meditsinskogo-obrazovaniya-problemy-i-perspektivy>.
2. Доклад о состоянии здравоохранения в мире. / Lincoln Chen, David Evans, Tim Evans, Ritu Sadana, Barbara Stilwell, Phyllida Travis, Wim Van Lerberghe и Pascal Zurn. / Под ред. Leo Vita-Finzi и Barbara Campanini. – Женева, 2006, 153 с.
3. Liese, B., Blanchet, N., and Dussault, G. The Human Resource Crisis in Health Services in Sub-Saharan Africa. – The World Bank, 2003, 120 с.
4. Тахтарова Ю.Н. Совершенствование организации деятельности среднего медицинского персонала (структурно-функциональный аспект): дисс. ... канд. мед. наук. – Москва, 2007, 152 с.
5. Резолюция научно-практической конференции «Модернизация технического и профессионального образования в системе здравоохранения».

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Стартовала процедура регистрации лекарств по единым правилам ЕАЭС

Поданы первые заявки на регистрацию лекарственных препаратов по единым правилам Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Об этом сообщили представители регуляторного органа Казахстана на Фармацевтическом форуме стран ЕАЭС и СНГ. Регуляторы Беларуси подтвердили готовность принимать такие заявки.

«Начинается очень важный этап работы на общем рынке лекарств, – подчеркнул директор Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии Арман ШАККАЛИЕВ. – Раньше препараты в странах ЕАЭС регистрировались только по национальным правилам. Это вынуждало фармпроизводителя, который собирался торговать по всему Союзу, изучить регуляторные требования пяти государств-членов ЕАЭС, подготовить пять досье на одно и то же лекарство, заплатить за столько же лабораторных экспертиз (фактически за то же самое) и тратить излишне много времени на регистрационные процедуры».

Теперь, согласно праву Союза, достаточно получить экспертный отчет в одной из стран ЕАЭС, чтобы после его признания в других государствах-членах без дополнительной лабораторной экспертизы иметь регистрационные удостоверения лекарственного препарата и возможность свободной торговли на всем союзном пространстве.

При этом полномасштабная работа по регистрации с использованием единой информационной системы Союза начнется после ее запуска, намеченного на первую половину 2018 года. Уже готов интеграционный сегмент этой системы, проводятся работы по подготовке национальных сегментов в каждом государстве ЕАЭС.

Также Арман Шаккалиев рассказал участникам форума об основных направлениях развития регуляторной системы общего рынка лекарственных средств ЕАЭС в 2018 году. Один из главных треков определяется работой Комиссии по подготовке актов «третьего уровня».

Это блок из 67 документов, которые затрагивают производство, клинические исследования, регулирование лекарственных растительных препаратов, подготовку регистрационных досье.

С января 2021 года фармпроизводители обязаны регистрировать свою продукцию только по союзным требованиям. До конца 2025 года все зарегистрированные по правилам национального законодательства лекарства должны быть приведены в соответствие с нормами ЕАЭС.

pharmnews.kz

МУЛЬТИРЕЗИСТЕНТНЫЙ ТУБЕРКУЛЕЗ ЛЕГКИХ

Туберкулез, вызванный *Mycobacterium tuberculosis*, остается одной из основных причин смерти во всем мире, несмотря на наличие эффективных противотуберкулезных препаратов. [1]

Начиная с 2003 года, в Казахстане отмечена тенденция к стабилизации показателей заболеваемости туберкулезом и связанной с ним смертности. В то же время показатели распространения мультирезистентного туберкулеза остаются высокими.

АННОТАЦИЯ

В данной публикации представлены данные о распространенности туберкулеза легких с множественной лекарственной устойчивостью среди жителей города Кентау Южно-Казахстанской области. Были обработаны данные противотуберкулезной службы города Кентау за 2015-2017 гг. Рассматривается частота встречаемости туберкулеза легких с множественной лекарственной устойчивостью в зависимости от пола, возраста, места жительства и профессии. В 2017 году отмечено значительное снижение числа пациентов с мультирезистентным туберкулезом легких по сравнению с 2015-2016 гг. Частота встречаемости мультирезистентного туберкулеза легких была выше у мужчин, чем у женщин.

Изучение распространенности мультирезистентного туберкулеза легких в зависимости от возраста пациентов показало, что в структуре преобладает возрастная категория пациентов до 45 лет. Наряду с этим установлено, что мультирезистентный туберкулез регистрируется чаще у больных, проживающих в городе, по сравнению с жителями села, а также у неработающих лиц, по сравнению с работающим контингентом.

Ключевые слова: лекарственная устойчивость, туберкулез легких, частота встречаемости, пол, возраст, профессия, место жительства.

ВВЕДЕНИЕ

По сведениям из разных источников, в 2016 году 10,4 миллиона человек по всему миру заболели туберкулезом, 90% из них взрослые, 65% – мужчины, 10% – пациенты с вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). 56% из всех выявленных заболевших были зарегистрированы в Индии, Индонезии, Китае, Филиппинах и Пакистане. Лекарственно устойчивый туберкулез является постоянной угрозой для всего человечества. В 2016 году выявлено 600 000 новых случаев с резистентностью к рифампицину (самому эффективному препарату первой линии), из всех выявленных – 490 000 человек с туберкулезом легких с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ ТБЛ). Почти половина этих случаев пришлась на Индию, Китай и Россию. [2]

Как сообщает Wright A., Zignol M. с соавторами, МЛУ ТБ, определяемый как лекарственная устойчивость, по крайней мере к изониазиду и рифампицину, распространился по всему миру с 2000 года [3,4]. В 2013 году Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) сообщила, что около 480 000 человек в мире имели МЛУ ТБ, в результате чего погибло примерно 210 000. [5]

Сегодня проблема МЛУ ТБ стоит еще более остро, в том числе и в Казахстане. Начиная с 2003 года, в нашей стране отмечается тенденция к стабилизации показателей заболеваемости туберкулезом и связанной с ним смертности. В то же время показатели распространения мультирезистентного туберкулеза остаются высокими. В 2005 г. в Казахстане первичная устойчивость к двум противотуберкулезным препаратам отмечалась у 14-15% пациентов с туберкулезом (это один из самых высоких показателей в мире), приобретенная – у 41%. Общий показатель распространенности лекарственно устойчивых форм туберкулеза составлял 35,9%. [6]

МЛУ ТБ у впервые выявленных больных является общемировой проблемой. Около 20% всех впервые выявленных больных имеют лекарственную устойчивость к противотуберкулезным препаратам. По данным ВОЗ, в мире первичная устойчивость к МЛУ составляет около 4%, в странах СНГ данный показатель выше в 3-6 раз. Так, самый высокий в мире показатель

первичной МЛУ ТБ был зарегистрирован в России, Казахстане, Молдове, Таджикистане, Латвии, Эстонии.

В Казахстане отмечаются самые высокие показатели заболеваемости туберкулезом и МЛУ ТБ. По данным третьего отчета ВОЗ в Казахстане, МЛУ ТБ составляет 14,2%. В пенитенциарной системе эти показатели в 1,2-2 и более раз выше. Высокий уровень этого показателя отмечается в Атырауской, Кызылординской, Акмолинской областях и Астане. [7]

В исследованиях сообщается, что наличие ВИЧ не является фактором риска развития МЛУ ТБ и что распространенность туберкулеза растет среди пациентов с ВИЧ-отрицательными показателями с 2005 года [8]. Наряду с этим были изучены основные факторы риска развития МЛУ ТБ, в результате чего установлены следующие факторы:

- возраст – ≥45 лет;
- продолжительность первого противотуберкулезного лечения – >8 месяцев;
- лечение изониазидом и рифампицином – >180 дней;
- позднее начало противотуберкулезной терапии – >60 дней;
- >3 эпизода противотуберкулезной терапии и побочные эффекты противотуберкулезной терапии. [9,10,11]

Так, МЛУ ТБ представляет собой социально значимое заболевание, требующее своевременной диагностики и тактики борьбы с туберкулезом как на уровне первичного звена здравоохранения, так и специализированной противотуберкулезной службы.

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Определить распространенность МЛУ ТБ в г. Кентау за 2015-2017 гг., а также его распространенность, выявление и результаты лечения, частоту встречаемости в зависимости от пола, возраста, места жительства и профессии.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучение распространенности и структуры МЛУ ТБ среди жителей города Кентау за 2015-2017 гг.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проанализированы статистические данные противотуберкулезной службы города Кентау за 2015-2017 гг. Определена распространенность МЛУ ТБ среди горожан, частота встречаемости заболевания в зависимости от возраста, пола, профессии и места жительства.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В 2017 году в Кентау был зарегистрирован 21 пациент с МЛУ ТБ, что гораздо меньше, чем в 2015 и 2016 гг.

Как показано на диаграмме (рисунок 1), в 2015 году количество пациентов с МЛУ ТБ составило 29, а в 2016 году оно увеличилось до 36 по городу Кентау.

На диаграмме (рисунок 2) отражена частота встречаемости МЛУ ТБ у жителей Кентау в зависимости от выявления и результатов лечения.

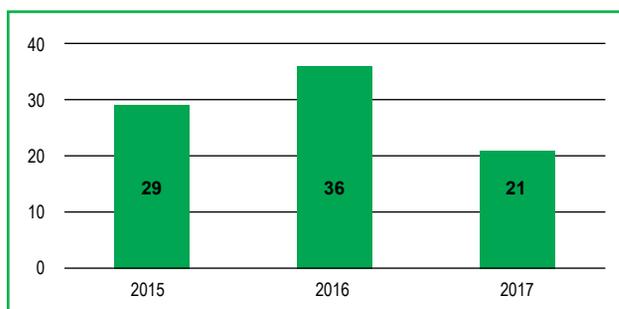


Рисунок 1 – Распространенность МЛУ ТБ в Кентау за 2015-2017 гг.

Количество случаев выявления, рецидивов, переводов из одной категории в другую в связи с МЛУ ТБ в Кентау в 2017 году было меньшим, чем в 2015-2016 гг. Наряду с этим отмечается снижение количества больных со случаями неэффективного лечения и сменой категорий лечения после перерыва. В 2015 и 2017 гг. наблюдается преобладание пациентов с новым случаем, в 2016 году – с рецидивом.



Рисунок 2 – Распространенность МЛУ ТБ в Кентау в зависимости от выявления и результатов лечения

В таблице 1 показана частота встречаемости МЛУ ТБ в зависимости от гендерных различий. Как показывают результаты анализа, отмечается преобладание мужчин среди пациентов с МЛУ ТБ.

Необходимо отметить, что в 2017 году доля женщин стала больше по сравнению с уровнем распространенности МЛУ ТБ среди женщин в 2015 и 2016 гг.

В таблице 2 показана частота встречаемости МЛУ ТБ у жителей Кентау в зависимости от возрастной категории. Выявлено, что в структуре распространенности пациентов до 18 лет меньше, чем в других возрастных категориях.

Таблица 1 – Распространенность МЛУ ТБ в зависимости от пола, %

Половая принадлежность	2015 год	2016 год	2017 год
Мужчины	69	78	57
Женщины	31	22	43

Таблица 2 – Распространенность МЛУ ТБ в зависимости от возрастной категории, %

Возрастные категории	2015 год	2016 год	2017 год
До 18 лет	3	-	-
До 30 лет	10	25	44
30-44 года	49	55	28
45-59 лет	24	17	28
60-74 года	14	3	-

Преобладающей возрастной категорией в 2015 и 2016 гг. стали пациенты 30-44 лет, в 2017 году – до 30 лет.

В таблице 3 отражена частота встречаемости МЛУ ТБ у пациентов, проживающих в городской и сельской местности.

Таблица 3 – Распространенность МЛУ ТБ в зависимости от места жительства, %

Место жительства	2015 год	2016 год	2017 год
Город	95	79	79
Село	5	21	21

Доля пациентов с МЛУ ТБ среди горожан больше, чем пациентов, проживающих в сельской местности.

Частота встречаемости МЛУ ТБ в зависимости от профессиональной деятельности показывает, что данное заболевание чаще встречается у неработающего контингента (таблица 4).

Таблица 4 – Распространенность МЛУ ТБ в зависимости от трудовой занятости, %

Социальное положение	2015 год	2016 год	2017 год
Работающие	7	5	5
Безработные	86	87	90
Студенты	7	8	5

Отмечается, что число безработных пациентов с МЛУ ТБ год за годом растет (по сравнению с другими категориями).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании результатов проведенного исследования сделан ряд выводов.

В 2017 году отмечается снижение количества больных с МЛУ ТБ. В 2015 и 2017 гг. ряды больных пополнились пациентами с новым случаем заболевания, в 2016 году – с рецидивом.

Среди пациентов, страдающих МЛУ ТБ, преобладают мужчины (2015-2017 гг.). Превалирующей возрастной

категорией в 2015 и 2016 гг. стала категория от 30 до 44 лет, в 2017 году – до 30 лет. Среди пациентов, страдающих МЛУ ТБ, в 2015-2017 гг. преобладающее большинство составляют горожане. МЛУ ТБ чаще встречается среди безработных, нежели у работающих.

ВЫВОДЫ

Таким образом, не смотря на некоторое снижение распространенности МЛУ ТБ в 2017 году по сравнению с предыдущими годами, это заболевание остается одной из злободневных проблем современной медицины ввиду трудностей при лечении больных.

Поэтому важна ранняя диагностика туберкуза легких, а также своевременное начало лечения как на первичном медико-санитарном уровне, так и в противотуберкулезных организациях, чтобы не допустить развития тяжелой мультирезистентной формы этого заболевания.

ТҮЙІНДЕМЕ

ОМАРОВА А.Р.¹, ИБРАГИМОВА С.И.¹,

¹Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық Қазақ-Түрік университеті, Түркістан қ.

КӨП ДӘРІГЕ ТӨЗІМДІЛІК ӨКПЕ ТУБЕРКУЛЕЗІ

Бұл мақалада Кентау қаласының тұрғындары арасында көп дәріге төзімділік өкпе туберкулезінің таралуы зерттелді. Кентау қаласындағы туберкулезге қарсы қызметтің 2015-2017 жж. деректері өңделді. Көп дәріге төзімділік өкпе туберкулезінің кездесу жиілігі жынысқа, жасына, тұрғылықты жеріне және мамандығына байланысты анықталды. 2015-2016 жылдармен салыстырғанда 2017 жылы көп дәріге төзімділік өкпе туберкулезі бар науқастар санының айтарлықтай төмендеуі байқалады. Көп дәріге төзімді өкпе туберкулезінің жиілігі ерлерде әйелдерге қарағанда жоғары болды. Науқастардың жасына байланысты зерттеу нәтижесі көп дәріге төзімді өкпе туберкулезінің таралуында 45 жасқа толмаған пациенттердің жас құрылымы басым екенін көрсетті. Сонымен қатар, қалада тұратын науқастар арасында ауыл тұрғындарына қарағанда және жұмыс істейтін науқастардан көре жұмыссыз пациенттердің арасында аталмыш аурудың жиі кездесетіні анықталды.

Түйін сөздер: дәрілік төзімділік, өкпе туберкулезі, кездесу жиілігі, жыныс, жас, мамандық, мекен жай.

SUMMARY

OMAROVA A.R.¹, IBRAGIMOVA S.I.¹,

¹International Kazakh-Turkish University by name Hodja Ahmet Yasavi, Turkestan c.

MULTIDRUG-RESISTANT PULMONARY TUBERCULOSIS

This article presents a study of the prevalence of multi-drug-resistant pulmonary tuberculosis among Kentau city

residents. The antituberculous service data of Kentau were processed for 2015-2017. The incidence of multidrug-resistant pulmonary tuberculosis is considered depending on gender, age, place of residence and profession. In 2017 there is a significant decrease the number of patients with multidrug-resistant pulmonary tuberculosis compared to 2015-2016. The incidence of multidrug-resistant pulmonary tuberculosis was higher in men than in women. The study of the prevalence of multidrug-re-

sistant pulmonary tuberculosis, depending on the age of the patients, showed that the patients under the age of 45 prevails in age structure. Along with this, it was found that multidrug-resistant tuberculosis is registered more often in patients living in the city than in rural areas, as well as among nonworkers compared to the working contingent.

Keywords: drug resistance, pulmonary tuberculosis, frequency of occurrence, gender, age, profession, place of residence.

Литература:

1. Lawn S.D., Zumla A.I. Tuberculosis. – Lancet. – 2011. – Т. 378. – №9785. – С. 57-72.
2. World Health Organization. Global tuberculosis report 2017. Tuberculosis. Available at: http://www.who.int/tb/publications/global_report/en/.
3. Wright A., Zignol M., Van Deun A., Falzon D., Gerdes S.R., Feldman K., et al. Epidemiology of antituberculosis drug resistance 2002-07: an updated analysis of the Global Project on Anti-Tuberculosis Drug Resistance Surveillance. – Lancet. – 2009. – Т. 373. – №9678. – С.1861-1873.
4. Zignol M., van Gemert W., Falzon D., Sismanidis C., Glaziou P., Floyd K., et al. Surveillance of anti-tuberculosis drug resistance in the world: an updated analysis, 2007-2010. Bulletin of the World Health Organization – 2012. – Т. 90. – №111. – С. 119.
5. World Health Organization. Global tuberculosis report 2014. Tuberculosis. Available at: http://www.who.int/tb/publications/global_report/en/.
6. Аденов М. Туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью и менеджмент противотуберкулезных препаратов. // Доклад на семинаре участников фармацевтической деятельности, г. Алматы, Казахстан, с.125-126.
7. Маймаков Т.А. Медико-экономические основы совершенствование медицинской помощи больным с лекарственно устойчивыми формами туберкулеза. // Диссертация на соискание ученой степени доктора философии (PhD). – Алматы, 2014 г., с. 8.
8. Liang L., Wu Q., Gao L., Hao Y., Liu C., Xie Y., et al. Factors contributing to the high prevalence of multidrug-resistant tuberculosis: a study from China. – Thorax. – 2012. – Т. 67. – №7. – С. 632-638.
9. Zhao Y., Xu S., Wang L., Chin D.P., Wang S., Jiang G., et al. National survey of drug-resistant tuberculosis in China. – N Engl J Med. – 2012. – Т. 366. – №23. – С. 2161-2170.
10. Chen S., Huai P., Wang X., Zhong J., Wang X., Wang K., et al. Risk factors for multidrug resistance among previously treated patients with tuberculosis in eastern China: a case-control study. – Int J Infect Dis. – 2013. – Т. 17. – №12. – С. 1116-1120.
11. Wang K., Chen S., Wang X., Zhong J., Wang X., Huai P., et al. Factors contributing to the high prevalence of multidrug-resistant tuberculosis among previously treated patients: a case-control study from China. – Microb Drug Resist. – 2014. – Т. 20. – №4. – С. 294-300.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ЕМА предупреждает о высокой смертности на фоне терапии рака предстательной железы

Европейское медицинское агентство не рекомендует совместное применение препарата для лечения рака предстательной железы Ксофиг (радия дихлорид [223Ra]) с антиандрогенным препаратом «Зитига» (абиратерона ацетат) и преднизолоном. Это связано с повышением риска смерти и переломов.

Европейский фармакологический комитет (PRAC) проанализировал данные проводящихся в настоящее время клинических исследований у пациентов с метастатическим раком предстательной железы. Оказалось, что 34,7% больных, получавших комбинированную терапию, уже умерли, по сравнению с 28,2% больных из группы плацебо+Зитига+преднизолон. Частота переломов также была выше на фоне терапии радия дихлорида (26% vs. 8,1%).

Учитывая высокую частоту нежелательных явлений, PRAC вводит временный запрет на использование препарата Ксофиг в комбинации с Зитигой и преднизолоном. Одновременно с этим эксперты проведут детальный анализ безопасности, чтобы сделать вывод о рисках/пользе терапии.

Необходимо отметить, что Ксофиг на данный момент проходит исследования у пациентов с метастатическим раком предстательной железы, которые ранее не получали химиотерапию и у которых нет симптомов (в частности, боли) или симптомы не сильно выражены. PRAC рекомендовал временно прекратить использование комбинации Ксофиг с антиандрогенным препаратом Зитига и преднизолоном. Помимо этого следует с осторожностью относиться к комбинации Ксофиг с антагонистом рецепторов андрогена второго поколения, к примеру, Кстанди (энзалутамид).

Источник:
ema.europa.eu



СЕКЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПОРОКОВ РАЗВИТИЯ ОРГАНОВ ВЫДЕЛИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ У ПЛОДА И НОВОРОЖДЕННЫХ ДЕТЕЙ

Ежегодно, по данным ВОЗ, на 7,9 миллионов новорожденных детей в мире рождается 4-6% детей с ВПР, летальность среди них составляет 30-40%. Среди новорожденных частота ВПР, выявляемых в течение первого года жизни, достигает 5%. Врожденные пороки развития лидируют и в структуре причин перинатальной смертности. [1,2,4,15,17]



АННОТАЦИЯ

В этой статье авторы изучили структуру врожденных пороков развития новорожденных и мертворожденных. Было доказано, что дефекты в мочеполовых органах плода и новорожденных стали причиной смерти согласно 225 протоколам вскрытий в секционных исследованиях.

Ключевые слова: мочеполовые органы, врожденные пороки развития новорожденного, перинатальная смертность.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Пороки развития органов мочевой системы (ОМС) занимают четвертую позицию в структуре врожденных пороков, а за последние десятилетия их распространенность значительно увеличилась [3,5,6,16]. Они нередко при хронической болезни почек (ХБП) и зачастую являются причиной инвалидности детей, приводя к склерозированию паренхимы почек с развитием терминальной хронической почечной недостаточности уже в раннем возрасте. [6, 7,8,9]

По данным исследований отечественных авторов, доля врожденных пороков развития мочевыделительной системы в структуре хронической почечной недостаточности у детей достигает 65%. Многообразие и высокая распространенность пороков органов мочевого выделения, тяжесть осложнений заставляют посмотреть на проблему вышеуказанных пороков с точки зрения профилактики. К сожалению, клиническая диагностика позволяет выявить меньше 25% патологий мочевыводящего тракта у детей до 1 года и около 55% у детей до 5 лет. Поэтому остается надеяться только на пренатальную ультразвуковую диагностику, которая в отношении заболеваний мочевыводящей системы имеет чувствительность 78-91%. [1,10,15,16,17]

Несмотря на многочисленные исследования причин, механизмов формирования и клинических проявлений врожденных пороков развития (ВПР), современные морфологические аспекты отдельных групп и форм ВПР у детей в различные возрастные периоды в южных регионах страны недостаточно изучены.

В Туркестане с 2011 года в МКТУ им. Х.А. Ясави существует научное направление, связанное с многолетним мониторингом всех без исключения случаев ВПР у новорожденных детей. Приоритет в изучении ВПР принадлежит неонатологам и педиатрам, использующим (помимо клинических) методы классической морфологии. [11,12,13,14]

Вместе с тем многие аспекты данной проблемы изучены мало.

Таким образом, пороки развития – это стойкие морфологические изменения органа или организма в целом, представляющие одну из серьезных проблем не только здравоохранения, но и государства в целом, так как высокий уровень инвалидизации детей требует огромных материальных затрат, являясь в то же время одной из причин младенческой смертности.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Определить распространенность и структуру врожденных пороков развития органов выделительной системы у плода и умерших детей на примере ЮКО.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

На базе ГКП медицинского учреждения «ОПАБ и ОПЦ №1,3» г. Туркестана изучено 225 протоколов секционного исследования умерших от различных причин неродившихся детей (на стадии плода) и детей с морфологически подтвержденными пороками развития ОМПС.

В качестве первичной документации были использованы журналы регистрации и учета новорожденных, паспорта участков и истории развития детей (форма № 112/у) с ВПР во всех учреждениях амбулаторно-поликлинического профиля для оказания медицинской помощи детскому населению ЮКО и протоколы вскрытий, журналы аутопсий в детском патологоанатомическом отделении Областного патологоанатомического бюро.

Получены новые данные о распространенности и спектре врожденных аномалий развития, в том числе органов мочевой системы у детей и элиминированных плодов на основе областного регистра ВПР ЮКО за 2009-2017 годы.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

Установлено, что частота ВПР общего учета у детей в Южно-Казахстанской области составляет 15,48%. В структуре ВПР на протяжении всего времени наблюдения преобладают пороки органов кровообращения (43,48%), ЦНС (37,4%), костно-мышечной (10,17%) и мочевой системы (8,51%). В общей структуре аномалий развития органов мочевой системы у детей и плодов достоверно чаще встречались врожденный гидронефроз (36,73%), агенезия почки одно- и двухсторонняя (12,65%), поликистоз почек (12,35%) по срав-

нению с экстрофией мочевого пузыря (2,16%), эктопической почкой (1,85%), врожденным расширением мочеточника (1,85%) и аномалиями мочевого протока (0,93%), $p < 0,05$.

В целом, за период собственных исследований было выявлено 134 различных варианта всех ВПР, составивших 122 номенклатурные рубрики XVII класса МКБ 10 «Врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения (Q00-Q99)». Средний многолетний показатель рождаемости детей с ВПР составил $41,70 \pm 0,67\%$ ($n=2807$, темп прироста показателя (Тпр.)=2,1, $p < 0,05$), что в 2,5 раза превышало значение за 2000-2007 гг. (16,8%) и в 1,9 раза показатель 2005-2012 гг. (21,9%).

Структурный анализ ВПР показал, что у детей на первом месяце жизни ВПР органов мочевой системы (ОМС) регистрировались с частотой $1,00 \pm 0,12\%$ ($n=67$) и за исследованный период времени имели высокий темп прироста (Тпр.=17,4, $p < 0,01$). Среди ВПР ОМС регистрировались 10 вариантов ВПР. Установлено, что показатель частоты ВПР данной группы в юго-западном регионе ($1,68 \pm 0,33\%$) превысил соответствующие показатели других административных регионов области, а его минимальное значение в юго-северном регионе составило $0,55 \pm 0,25\%$ ($p < 0,05$). Средневзвешенные показатели частоты рождения детей с врожденной пиелозктазией составили $0,41 \pm 0,08\%$ ($n=28$), с аномалиями формы и структуры почек и мочевых путей (сросшаяся, удвоенная, S- и подковообразная почка, удвоение мочеточников, мегауретер) – $0,28 \pm 0,06\%$ (19), гидронефротической трансформацией почек – $0,26 \pm 0,06\%$ (18), агенезией почки – $0,03\%$ (2).

Таким образом, наиболее частыми формами врожденных пороков развития являются пороки мультифакториального генеза, в происхождении которых существенную роль играет среда.

ВЫВОДЫ

Ведущими региональными факторами формирования ВПР органов мочевой системы являются следующие: отягощенный наследственный анамнез матери по хроническим заболеваниям почек, инфекционное воздействие (острые респираторные вирусные заболевания матери) в первом триместре беременности, профессиональный вред, наносимый матери на рабочем месте, курение во время беременности, наличие в анамнезе самопроизвольного прерывания беременности.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

При планировании беременности необходимо учитывать факторы риска, которые могут оказать влияние на формирование врожденных пороков развития у будущего ребенка. К ним относятся:

- возраст матери;
- наличие хронической патологии у родителей;
- работа на вредном производстве (воздействие химических веществ и электромагнитного излучения,

повышенный уровень шума, температуры, запыленности и вибрации);

- вредные привычки родителей (курение, употребление алкоголя).
- осложнения в результате перенесенных заболеваний в I половине беременности в виде угрозы прерывания и гестоза;
- наследственная предрасположенность.

ТҮЙІНДЕМЕ

УБАЙДАЕВА А.Б.¹, ДОСЖАНОВ С.С.¹,

¹Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық Қазақ-Түрік университеті, Түркістан қ.

ЖАҢА ТУЫЛҒАН НӘРЕСТЕ МЕН ҰРЫҚТЫҢ ЗӨР ШЫҒАРУ ЖҮЙЕСІНДЕГІ ТУМА АҚАУЛАРДЫ СЕКЦИЯЛЫҚ ЗЕРТТЕУ

Бұл мақалада авторлар өлі туылған және қайтыс болған нәрестелердегі туа біткен ақаулардың даму құрылымын зерттеп. Балалар мен ұрықтағы несеп жыныс

ағзаларының ақаулары секциялық зертеулерде 225 мәйітті ашу хаттамасы мен дәлелденген.

Түйін сөздер: несеп-жыныс ағзалары, нәрестенің туа біткен даму ақаулары, перинаталды өлім.

SUMMARY

UBAIDAEVA A.B.¹, DOSZHANOV S.S.¹,

¹International Kazakh-Turkish University named after H.A. Yassavi, Turkestan c.

SECTION STUDY OF THE DEVELOPMENT PERFORMANCE OF DEVELOPMENT BODIES OF FRUITS AND NEWBORN CHILDREN

In this article, the authors examined the structure of congenital malformations in the newborns and dead. The defects in the urinary and genital organs of the fetus have been proven to include 225 infection records in sectional studies.

Keywords: Urinary organs, congenital malformations of the fetus, perinatal mortality.

Литература:

1. Пути снижения материнской и младенческой смертности. Казахстанский опыт. Директор НЦАГИП МЗ РК, д.м.н. Кудайбергенов Т., Москва, 2011.
2. Аппасова М.И., Чой С.В., Чагай С.М. и др. Частота и структура врожденных пороков развития у детей города Алматы. // Сборник научных трудов «Наука о человеке. X конгресс молодых ученых и специалистов», 2009, 166 с.
3. Айламазян Э.К. Пренатальная диагностика наследственных и врожденных болезней. / Э.К. Айламазян, В.С. Баранов. – М.: МЕДпресс-информ, 2006, 416 с.
4. Актаева, Л.М. Роль вторичной профилактики врожденных пороков в снижении перинатальной смертности. / Л.М. Актаева. // Современные технологии в педиатрии и детской хирургии: тезисы докладов. – М., 2003. – С. 371.
5. Дерюгина Л.А. Пренатальная диагностика урологических заболеваний. / Л.А. Дерюгина, Е.Л. Вишневский, И.В. Казанская, Д.А. Морозов. – Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2007. – Т. 52. – №4. – С. 50-54.
6. Молчанова Е.А., Валов А.Л., Каабак М.М. Первые результаты формирования Российского регистра хронической почечной недостаточности у детей. – Нефрология и диализ. – 2003. – Т.5. – №1. – С. 15-18.
7. Папаян А.В., Стяжкина И.С. Неонатальная нефрология. // Руководство. – СПб.: Питер, 2002, с. 84-123, 448.
8. Лукьянов А.В., Кораблева О.А., Турица А.А., Бугаев Я.В. Современная структура и тенденции заболеваемости детей инфекциями мочевой системы. – Вопросы современной педиатрии. – 2005. – Т. 4 (1). – С. 312.
9. Антонов О.В., Евсеева Т.В., Антонова И.В. Медицинская помощь женщинам с риском врожденных пороков развития у плода. – Медицинская помощь. – 2005. – Т. 4, №3. – С. 13-15.
10. Sherer D.M. Is fetal Hydronephrosis overdiagnosed? – Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. – 2000. – V. 16. – P. 601-606.
11. Sauer P.J. Ethical dilemmas in neonatology, recommendations of the Ethics Working group of the CESP (Confederation of European Specialists in Paediatrics). – Eur. J. Pediatr. – 2001. – V. 160. – P. 364-368.
12. E.N. Whitby, M.N. Paley, M.F. Smith., A. Springg. N Woodhouse and PD Griffiths Low field strength magnetic resonance imaging of the neonatal brain. – Archives of Disease in Childhood (fetal and Neonatal). – 2003. – №88(3). – P. 203-208.
13. Second trimester ultrasound markers for detection of trisomy 21: Witch markers are best? / A.M. Vintzileos, W.A. Campbell, E.R. Guzman et al. – Obstetr. Gynecol. – 2003. – Vol. 89. – P. 941-944.
14. A population-based evaluation of the impact of antenatal screening for Down's syndrome in France, 1981-2000. / B. Khoshnood, C. De Vigan, V. Vodovar et al. – Brit. J. Obstet. Gynecol. – 2004. – Vol. 111, 5. – P. 485-490.
15. Annual Report of International Clearinghouse for birth defects monitoring systems. – N.Y.: 2002, 215 p.
16. Antenatal and perinatal uro-nephrology: current questions and dilemmas. / Sochett E.B., Cherney D., Curtis J.R. et al. – J. Am. Soc. Nephrol. – 2006. – Vol. 17. – P. 1703-1709.
17. Antonova I. The occurrence and structure of malformations of the urinary and genital systems in Omsk children. / I. Antonova. – 4th Europaediatrics 2009. – Moscow, 2009, p. 37.

МРПТИ: 76.01.09

YUN O.M.¹, ZHAKIPBEKOV K.S.¹, TLEUBAEVA M.I.¹, MUKANOVA A.B.¹,¹Kazakh National University named after S.D. Asfendiyarov, Almaty c.

HEALTH CARE SYSTEM OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN:

HISTORY, DEVELOPMENT AND CURRENT STATE

Today there are several health care systems, each of which comprises set of national peculiarities, history, individual characteristics, political system and many other characteristics of each country. However, none of the systems was created at a time and none was initially perfect. Therefore, each of them is going through continuous optimization and improvement for safe development of nations.



ABSTRACT

This article outlines history of development of health care system of the Republic of Kazakhstan and presents comparative analysis of health care systems of Germany, France and USA. Core principle of the system, percent of GDP for health care, financing, stock and availability of medical services, price regulation and control of efficiency of expenditures were considered in this analysis. System of guaranteed volume of free medical care, its structure and its current state were studied. Retrospective analysis of volume of provision of medicines within GVFMC was carried out on the basis of statistical data.

Keywords: health care, Guaranteed Amount of Free Medical Care, retrospective analysis, free medical care, model Semashko, drug supply.

RELEVANCE

Though health care is a unique system, we may highlight several general parameters of development that are inherent to different countries:

- property relations;
- financing methods;

- mechanisms of interest of health care workers (manufacturers) and people (consumers);
- forms and control methods of volume and quality of medical assistance.

RESULTS

Nowadays there is no uniform classification of health care systems. Though specialists of WHO (S. Hakansson, B. Majnoni, D'Intignano, G.H. Mooney, J.L. Roberts, G.L. Stoddart, K.S. Johansen, H. Zollner) defined models and types of health care based on forms of their management [1]:

- centralized;
- partial decentralization;
- decentralized.

Also, WHO experts have offered three primary types of health care systems:

- state, also known as Beveridge's system;
- system based on comprehensive health care insurance (Bismarck's model);
- non-state, market or private health care system.

Nowadays all existing health care systems are organized into three main economic models. [2]

Table – Comparative analysis of health care models of different countries

Country	Germany (Social and insurance model)	France (State model)	USA (Market model)
Fundamental of the model of health care	Health is the factor that determines the quality of "human capital". Medical service – the costs necessary to maintain health.	Medical service is a quasi-public good. CHI programs should only cover part of the cost of medical care.	Medical service is a private good, i.e. goods that can be bought or sold.
Share of GDP allocated to health care	8,1%	8,5%	14%
Finance	CHI – 60%	CHI – 50%	Private insurance – 40%
	VMI – 10%	VMI – 20%	Personal resources – 20%
	The government budget – 15%	The government budget – 10%	Programs for the elderly and the poor – 40%
	Personal resources – 15%	Personal resources – 20%	
Assortment of medical services	A wide range of services (CHI together with VMI).	A wide range of services (CHI together with VMI).	A wide range of medical and preventive medical services.
Availability of medical services	CHI – 90%	CHI – 80% of population	It is limited by the solvency of patients, programs for the elderly and the poor do not apply to all who need it.
	VMI – 10% (3% of the insured in CHI have VMI).		
Regulation of prices for medical services	Prices are expressed in "points", the price of "point" is revised at the economic situation changes.	Government (2 times a year are revised)	Hardly ever. The price is formed as a result of an agreement between the patient, the insurer and the health facility.
Control the effectiveness of spending	Private and state insurance agents.	Private insurance companies and the state organization of social insurance.	Insurance companies – Private insurance agents.

Model one. Medical care is provided mainly on a paid basis at the expense of consumers and also there is no system of medical insurance there. As for vulnerable segments of people (disadvantaged, unemployed, pensioners), their expenses for treatment are taken by the state via public programs of medical care. Such health care system operates in the USA and may be taken as an example. The majority of health care is mainly private medical services that are supported by state assistance programs, such as "Medicaid" for the poor and "Medicare" for the pensioners. This model is also called paid, market, American, and sometimes as the system of private insurance.

The second model is represented by the state medicine where financing of health care is made mainly from the state budget at the expense of the collected taxes. It is also called budget-oriented, state budget. The majority of medical services is rendered on free of charge basis. In this model the state acts as a buyer and a supplier of medical services. Striking example is the health care system of Great Britain.

Model three is described as social and insurance or the system of regulated health care insurance. This model is constructed on the principles of mixed economy including health care market and social guarantees. This model is characterized as one that makes obligatory medical insurance for all people. The state in this case participates in financing of funds of insurance and acts as a guarantor of high-quality medical services. As for health care market, it satisfies needs of the people that are not covered by guaranteed range of services. Financing of system is made out of profit of insurance companies, salary deductions and state budget that ensures flexibility and stability for social insurance medicine. Japan, Germany, Canada, France, and other may be examples.

Now let us consider each country separately. Germany runs Bismarck's health care system. Financing is raised

from several sources: funds of compulsory medical insurance (25% of which are insurance of family members of workers), funds of voluntary medical insurance, funds raised from taxation, personal money of citizens. Fund of compulsory medical insurance is formed out of state budget, contributions of workers and employers (Table). [3]

The French social insurance is represented by social insurance system that incorporates parameters of market model. The most part of the people is covered by compulsory insurance and it compensates 75% of expenses for medical services. 100% coverage for medical services may be reached via voluntary medical insurance. In this case 70-90% of medical expenses are covered in case of disability. France established organization called "Securite social" to control prices for medical services. The organization signs agreements with doctors specifying exact prices for medical services which are revised 2 times a year. A patient also pays all expenses directly on his/her own and afterwards a system of compulsory medical insurance makes partial compensations (Table). [4]

Kazakhstan today operates health care system of the Soviet times constructed on the basis of Semashko's model [5]. Because of specific features and development of the country, the system was modified for several times and is what it is now. During the period of independence, health care system of Kazakhstan was changed and reformed for several times, a lot of state programs for development were implemented.

Special Ministry of Health Care ran health care from 1991 to 1996. The Ministry experienced lack of financing and qualified personnel but did its best to render its people good medical services. [6]

The following years health care system of Kazakhstan switched to budgetary and insurance system while implementing state reforms. An order was signed that made all people of the country subject to compulsory and voluntary

insurance. However, the first attempt of implementation of compulsory medical insurance failed, and it resulted in mistrust among citizens. Several reforms were undertaken in 1998 and Ministry of Health was transformed to the Ministry of Health, Education and Sports of the Republic of Kazakhstan. State program of health care system "Health of the people" was implemented under development strategy "Kazakhstan 2030" that aimed at good health and well-being of the citizens. [7]

Several problems were revealed not only in the system of health care but also in other accompanying spheres during implementation of the program. Eventually, projects in the field of immunization, health protection of mothers, family planning, prevention of HIV, etc. were developed. However desirable results were not reached. At the same time polyclinics in rural areas were equipped, position of psychologist at schools was made available, private medical schools, clinics and other were licensed. [6]

Reform program 2005-2010 served as a turning point on the way of formation of a national health care system. During this period the Package of free medical services was then developed which operates nowadays. One of the goals suggested during that time was transfer to international principles. At the same time questions of quality control for medical services were raised for the first time. [8]

Development of the code "About health of the people and health care system" in 2009 became another key point which is also one of the main documents of health care system. [9]

State program implemented under strategy "Kazakhstan 2050" – "Salamaty Kazakhstan 2011-2015" became the next stage for development of health care. The following were reached due to implementation of this program: stable epidemiological situation for majority of infectious diseases, implementation of National Screening Program, implementation of basic principles of Uniform National Health Care System, etc. "Densaulyk" state program for development of health care is being implemented within two stages. The first stage falls on 2016-2017, the second one is for 2018-2020. Goal of the program is to strengthen health of the people and achieve indicators of health level of those 30 most developed countries of the world via upgrade of national health care. [10,11]

Today the health care system consists of state and non-state sectors. The non-state sector consists of private organizations, natural persons having necessary license for private medical practice and pharmaceutical activities.

System of guaranteed volume of free medical care/state benefit package (further as GVFMС) continues to have effect. Financing of subjects of GVFMС is performed according to individual funding plan and also contractual basis with administrators of budget programs for subjects of health care, except state institutions. [12]

All citizens of the Republic of Kazakhstan and repatriated Kazakhs have the right for guaranteed volume of free medical care. Budget and volumes of medical care are defined and planned in advance on the basis of needs of the people. [10]

Every applicant has the right for the following types of free medical care:

- Emergency medical service is provided by both state institutions of health care, and natural persons rendering private medical services in situations requiring immediate medical assistance.

- Not only citizens and repatriated Kazakhs but also foreigners and persons having no citizenship that are residing within the territory of the Republic can receive this type of assistance.

- Out-patient and polyclinic assistance includes primary medical and sanitary assistance, qualified and specialized medical assistance which can be rendered without hospitalization of a citizen. Operation of out-patient and polyclinic organizations is based on territorial principle.

- Primary health care (further as PHC) includes diagnostics, treatment and prevention of diseases, sanitary/hygienic and anti-epidemic measures and also training and education of people to create of healthier society.

- Consulting and diagnostic assistance (further as CDA). Direction of patients for further receipt of CDA is performed by special committees within medical organizations and health care departments of oblasts, cities of Astana and Almaty. If the Committee approves, the Department of Health Care, within 3 working days after receipt of documents from a patient, issues medical organization or patient order to receive the high quality specialized consulting and diagnostic assistance.

- In-patient assistance includes specialized and hi-tech medical services. [13]

- Specialized medical care is performed through Portal of Bureau for hospitalization and according to order made by PHC organization that finalizes documents for stay in a hospital based on results of diagnostics and further informs a patient about date.

- Hi-tech medical services (earlier named as "tertiary care") are rendered on the basis of decision made by the committee which registers at Portal of Bureau for hospitalization and issues order on paper having special code for medical organization. Later, medical organization appoints a date for patient to stay.

- Hospital-replacing assistance is provided in day hospitals, home cares regulated by health institutions. Hospital-replacing assistance is rendered in the following departments: surgical, obstetrical and gynecologic, therapeutic and pediatric.

Financing for provision of medicines under GVFMС is increasing annually. We have analyzed financing aimed at provision of medicines under GVFMС from 2007 for 2016 where it was based on statistical data provided by the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan.

We have calculated that the amount of financing grew from 35 to 164.8 billion KZT. The largest growth of financing is observed in 2009 (37.5%), 2010 (40%) and 2012 (30.4%).

CONCLUSIONS

Health care system is formed on the basis of specific features of development of the state, political and national

system and many other factors. According to our literary overview, health care of European countries is based on compulsory health insurance or on non-state system where market or private forms prevail. The following years health care system of Kazakhstan switched to budgetary and insurance system while implementing state reforms. An order was signed that made all people of the country subject to compulsory and voluntary insurance. However, the first attempt of implementation of compulsory medical insurance failed, and it resulted in mistrust among citizens. Based on our retrospective analysis, we have studied amounts of financing for provision of medicines under GVFMC. We have established that funds allocated for purchase of medicines grew annually. Average annual increase was 20% during 2007-2016 while increase of funds in 2016 was 2.7%.

РЕЗЮМЕ

**ЮН О.М.¹, ЖАКИПБЕКОВ К.С.¹,
ТЛЕУБАЕВА М.И.¹, МУКАНОВА А.Б.¹,**

*¹Казахский национальный медицинский
университет им. С.Д. Асфендиярова,
г. Алматы*

СИСТЕМА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН: ИСТОРИЯ, РАЗВИТИЕ И СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ

В статье предлагается экскурс в историю развития системы здравоохранения Республики Казахстан, а также сравнительный анализ систем здравоохранения Германии, Франции и США. На основе этого анализа рассмотрены такие параметры, как принцип, лежащий в основе системы, процент от ВВП страны, финансирование, ассортимент и доступность медицинских услуг, регулирование цен, а также контроль над эффективностью расходования средств.

Была рассмотрена система гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, ее структура, а также современное состояние. На основе данных статистики проведен ретроспективный анализ объема лекарственного обеспечения в рамках ГОБМП.

Ключевые слова: здравоохранение, ГОБМП, ретроспективный анализ, бесплатная медицинская помощь, модель Семашко, лекарственное обеспечение.

Literature:

1. Tishchenko E. M. Naumov I.A. Liskovich V. Chasnoy R. Public health and public health. Part 1, For students of institutions of higher medical education. – Vysheyshaya school, 2013, 480 p.
2. Models of the world health systems. [Electronic resource]: <https://studopedia.info/2-18792.html>.
3. Health insurance and health care in Germany. [Electronic resource]: www.ieras-library.ru/documenti/soveurope/2006/antropov.doc.
4. Dudnik V.Yu. Models of development of the health system: world experience (literature review). – International Journal of Applied and Fundamental Research. – 2016. – №3-1. – P. 60-64.
5. Orynbasarova S.E. Current state and main directions of health system reforms in Kazakhstan. – Bulletin of KazNU. – Almaty, 2010.
6. Zhatkanbaeva A. Baimakhanova D. Stages of reforming the health care system of the Republic of Kazakhstan [Electronic resource]: <http://group-global.org/en/publication/5347-etapy-reformirovaniya-sistemy-zdravoohraneniya-respubliki-kazakhstan>.
7. Decree of the President of 16.11.1998 №4153 "On the state program" HEALTH OF THE PEOPLE". [Electronic resource]: http://kazakhstan.news-city.info/docs/systemsb/dok_oeqgzi/.
8. Decree of the President of the Republic of Kazakhstan of September 13, 2004 N1438 State program of reforming and development of public health services of the Republic of Kazakhstan for 2005-2010. [Electronic resource]: <http://do.gendocs.ru/docs/index-279252.html>.
9. The Code of the Republic of Kazakhstan on the health of the people and the health system. [Electronic resource]: https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30479065.
10. International experts praised the results of the implementation of the program "Salamats of Kazakhstan". [Electronic resource]: <https://strategy2050.kz/en/news/34271/>.
11. The State Health Development Program "Densauly" for 2016-2020. [Electronic resource]: http://stepgp.kz/gosydarstvennaa_programma_razvitiya_zdravoohraneniya_respubliki_kazakhstan_densaylik_na_2016_2020_godi.html.
12. On approval of the list of guaranteed amount of free medical care. [Electronic resource]: <http://adilet.zan.kz/eng/docs/P090002136>.
13. Hospital of the Medical Center of the Department of Affairs of the President of the Republic of Kazakhstan. Guaranteed amount of free medical care. [Electronic resource]: <http://bmcudp.kz/en/gobmp/garantirovanny-obem-besplatnoy-meditsinskoj-pomoshchi.html>.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Производитель приостанавливает реализацию препарата «Натрия хлорид»

Росздравнадзор сообщает о принятом ООО «Гротекс» решении приостановить реализацию лекарственного препарата «Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%, 500 мл, флаконы (20), гофрокороб картонный, для стационаров».

Меры касаются препарата серии 1210217 производства ООО «Гротекс» (Россия). Причиной стало развитие нежелательной реакции.

sibmeda.ru

МРНТИ: 76.31.29

ГРИНЦОВ Е.Ф.¹, МОРОЗ В.А.¹, ФЕДОСОВ А.И.¹, ГЛАДУХ Е.В.¹, СЕМЕНОВ А.Н.¹,¹Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

ПЕРСПЕКТИВЫ ПРИМЕНЕНИЯ В КЛИНИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВЕ ЧЕСНОКА

Длительный исторический опыт применения, высокий профиль безопасности, комплексность действия и возможность длительного употребления без существенных побочных явлений обуславливают рост популярности лекарственных препаратов растительного происхождения по всему миру. Однако практика их применения существенно сдерживается недостаточным объемом научных сведений о механизмах действия, потенциальных побочных реакциях, противопоказаниях и взаимодействии с другими препаратами и пищей.



АННОТАЦИЯ

В публикации рассмотрены наукометрические данные о возможностях применения в клинической медицине препаратов на основе чеснока. Проанализирована существующая информация, базирующаяся на доклинических и клинических исследованиях. Особое внимание уделено результатам контролируемых клинических исследований. Обращается внимание на весьма хорошую переносимость и безопасность препаратов из чеснока, а также характер и частоту возможных побочных реакций. Делается вывод, что упомянутые препараты имеют значительные перспективы для широкого применения в клинической медицине как отдельно, так и в комбинации при целом ряде заболеваний и патологических состояний.

Ключевые слова: чеснок, *Allium sativum*, антиоксиданты, клиническая медицина.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Препараты растительного происхождения (ПРП) приобретают все большую популярность. За последние десять лет рынок их продаж в развитых странах демонстрирует среднегодовой прирост в 6,6%. По данным ВОЗ, более 80% населения планеты пользуются ПРП в лечении распространенных заболеваний. Росту популярности растительных препаратов способствуют длительный исторический опыт их использования, высокий профиль безопасности, комплексность воздействия и возможность длительного применения. К этому можно добавить возможность сочетанного использования различных лекарственных растений, что значительно расширяет возможности медицинского применения ПРП. [1,2]

В то же время, не смотря на значительный медицинский потенциал и эффективность ПРП, многие из них

остаются недостаточно изученными, а их использование мало контролируется. Для подавляющего большинства явно недостаточно научных сведений о способе действия, потенциальных побочных реакциях, противопоказаниях и взаимодействии с существующими фармацевтическими препаратами и пищей, что существенно препятствует достаточно безопасному и рациональному использованию ПРП в клинической медицине. [3,4]

Поэтому, с этой точки зрения, безусловно, актуален наукометрический анализ доказательной информации по ПРП для применения в практической медицине. В этом обзоре проанализирован существующий объем научной информации по широко применяемым препаратам на основе чеснока с целью определения наиболее оправданных показаний их использования.

Следует отметить, что история медицинского использования чеснока (*Allium sativum*) весьма длительна, подкреплена соответствующей документацией. Данное растение издавна занимает особое место в ряду почитаемых и даже обожествляемых растений у целого ряда культур. Например, в Древнем Египте из официальных 800 рецептов, которые применялись для лечения разных недугов, на основе чеснока готовили более 20. Еще больший сегмент использования его в медицине можно наблюдать в древних культурах Азии и Средиземноморья. Чеснок последние годы все чаще находит применение и в современной клинической медицине, демонстрируя многогранное положительное влияние на организм. [5,6]

Ряд исследователей характеризует чеснок как наиболее изученное растение в медицине. При этом считается, что общая терапевтическая эффективность и лечебная ценность растения связана не с одним химическим соединением, а с целой композицией присутствующих в нем биологически активных веществ: диаллилными и диметилowymi сульфидами, алидоникотиновой, пировиноградной и роданисто-водородной кислотами, АПФ-ингибирующими дипептидами, эфирными маслами, кверцетинами, флавоноидами, витаминами, холином, микроэлементами, сапонидами и другими. [6,7]

В настоящее время доказанным является антимикробное, гиполипидемическое, фибринолитическое и антиагрегантное действие чеснока. Чеснок демонстрирует антимикробное действие в отношении различных видов патогенных бактерий, дрожжевых палочек и грибковой флоры. Его активность здесь связывают, в основном, с аллицином. В разведении до 1:125000 тормозит рост грамположительных и грамотрицательных бактерий, 1 мг соответствует по своей антибиотической активности 15 ЕД пенициллина [8]. Противогрибковое действие убедительно доказано в клинических исследованиях. В частности, в сравнительном исследовании экстракта чеснока и флуконазола у женщин с вагинальным кандидозом клиническое улучшение через 7 дней было зафиксировано у 60% и 71% пациенток соответственно [9]. Также

была продемонстрирована высокая эффективность чеснока в лечении бактериального вагиноза. Данная патология довольно сложна для лекарственного лечения, однако действие ПРП в этом случае даже превышало результативность перорального приема метронидазола. В то же время частота побочных эффектов при использовании чеснока была достоверно ниже [10,11]. Аналогично подтверждена и противовирусная активность чеснока. Например, в рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании на 120 добровольцах был показан положительный эффект чеснока при простудных заболеваниях. [12]

Существуют заслуживающие доверие данные о выраженных гиполипидемических свойствах чеснока. Многочисленные клинические и лабораторные исследования демонстрируют способность его снижать уровень холестерина в сыворотке крови. И в научной литературе в данный момент сложилось мнение об использовании чеснока в основном в качестве профилактического средства, снижающего холестерин. Известно, что снижение общего холестерина в сыворотке на 8% связано с 38-процентным снижением риска коронарных событий для пациентов в возрасте 50 лет. По мнению исследователей, целевой группой для применения ПРП из чеснока являются пациенты с метаболическими нарушениями. В последних, проведенных рядом исследователей, мета-анализах [5,13] подтверждается потенциал ПРП на базе чеснока для коррекции и лечения дислипидемий. А обзорный мета-анализ, который включал в себя 39 первичных исследований данного действия, показывает, что чеснок снижает общий холестерин в сыворотке на 17 ± 6 мг/дл и холестерин липопротеинов низкой плотности на 9 ± 6 мг/дл у лиц с повышенным уровнем общего холестерина (> 200 мг/дл) уже через 2 месяца [14]. Хотя многие авторы считают, что клинически стабильный результат достигается при более длительном приеме (3-4 месяца и более). Не смотря на то, что по эффекту чеснок не превышает действие статинов, он интересен из-за существенно более высокого профиля безопасности. [15,16]

ВАЗОПРОТЕКТОРНЫЙ И КАРДИОПРОТЕКТОРНЫЙ ЭФФЕКТЫ

ПРП из чеснока оцениваются в научной литературе также весьма высоко. При этом, по мнению исследователей, они базируются сразу на нескольких механизмах: уже упомянутом выше снижении уровня холестерина, торможении агрегации тромбоцитов и снижении артериального давления. Опять же особое значение в этом играет аллицин, который в биотканях деградирует в органические диаллилные полисульфиды. Именно они становятся потенциальными донорами сульфида водорода, положительно влияющего на реактивность сосудов и имеющего выраженные цитопротективные свойства [17]. Есть также данные о положительном влиянии от применения экстракта чесно-

ка на эластичность сосудов и эндотелиальную функцию. В частности, ежедневное употребление чеснока является достоверным фактором улучшения эластичности плечевой артерии в группе пожилых пациентов, переживших инсульт. [18,19]

АНТИГИПЕРТЕНЗИВНОЕ ДЕЙСТВИЕ

ПРП из чеснока было показано исследованиями важной серосодержащей аминокислоты S-1-пропенил-л-цистеина (S1PC) на животной модели гипертонической болезни [20]. Кроме того, S1PC проявлял иммуномодулирующие эффекты *in vitro* и *in vivo*. Фармакокинетическое исследование продемонстрировало его быструю абсорбцию после перорального введения у крыс и собак с биодоступностью 88-100%. Интересно, что S1PC существовал только в следовых количествах в сыром чесноке, но его концентрация увеличивалась до весьма значительного уровня в процессе хранения луковиц. В целом, антигипертензивный эффект чеснока хорошо известен по результатам значительного количества клинических исследований. В частности, у пациентов с артериальной гипертензией полученные результаты соотносятся со снижением артериального давления на 7-18 мм рт. ст. (систолического) и 5-9 мм рт. ст. (диастолического) [21]. Существуют также данные, что гипотензивные эффекты ПРП из чеснока удачно дополняют гиполипидемические свойства для больных с сахарным диабетом и различными дислиппротеидемиями. [7,22,23]

Как уже отмечалось, ПРП из чеснока обладают выраженными фибринолитическими свойствами. Безусловно, это усиливает основанное на гиполипидемических свойствах общее антиатеросклеротическое действие, поскольку при атеросклерозе всегда наблюдается снижение фибринолитической активности крови. Установлено, что у больных с инфарктом миокарда при применении свежего чеснока этот показатель можно повысить на 130%. При этом наблюдается торможение агрегации тромбоцитов за счет блокирования синтеза тромбксана. Однако, какая именно группа веществ ответственна за данный эффект растения, до сих пор неизвестно [24]. Аналогичные клинические результаты в рандомизированном исследовании были показаны у пациентов с метаболическим синдромом. Год приема экстракта чеснока достоверно тормозил развитие бляшек коронарных артерий по сравнению с плацебо. Причем независимо от других факторов (возраст, количество факторов риска, медикаментозная терапия и прочего). Такие же результаты дали два других рандомизированных плацебо-контролируемых исследования, где в первом (за 3 месяца приема аллицина) получены достоверно различные изменения толщины интимы общей сонной артерии. А в другом, где принимало участие 196 больных, применение экстракта чеснока за два года также обеспечило достоверно более медленное утолщение интимы артерий по сравнению с группой плацебо. [25,26]

АНТИАГРЕГАНТНЫЕ СВОЙСТВА

Свойства чеснока давно привлекают к себе повышенное внимание исследователей. Поскольку антикоагулянты и антиагреганты являются одними из основных лекарственных групп при профилактике лечения атеротромботических заболеваний (ИБС, заболевания периферических сосудов, цереброваскулярная патология и сердечная недостаточность), потенциал ПРП, в частности, из чеснока, рассматривается в настоящее время как перспективный ресурс для разработки новых лекарств. Это важно еще и по причине статистически значимого уровня резистентности к аспирину среди пациентов и неэффективности схем использования клопидогреля на практике. Считается, что чеснок ингибирует агрегацию тромбоцитов за счет деградации аллицина (диаллилтиосульфидата) с помощью сероводорода. Однако работы по получению действенного препарата в этом направлении пока не ведутся [4,5,27]. В проведенном рандомизированном контролируемом клиническом исследовании на 62 добровольцах сравнивали антиагрегантный эффект ПРП из чеснока с приемом 80 мг аспирина в день. Был показан сходный по выраженности эффект, хотя авторы не смогли определить эффективную антитромбоцитарную дозу чеснока. [28]

Антиоксидантное действие, согласно выводам многочисленных исследований, играет определенную роль в реализации положительных эффектов препаратов из чеснока. Свободные радикалы в большой степени имеют отношение к ряду заболеваний, включая заболевания глаз, слабоумие, ревматоидный артрит, болезни сердца и сосудов, сахарный диабет, атеросклероз, нарушения иммунной системы, язвенный колит, некоторые виды рака и болезнь Альцгеймера. Практический потенциал ПРП из чеснока в настоящее время активно изучается по вышеперечисленным направлениям [8,21,29]. При этом антиоксидантная активность чеснока некоторыми исследователями напрямую снова связывается с аллицином, который является очень сильным антиоксидантом. [30]

Многие лечебные свойства чеснока на данный момент тесно связывают с его иммуномодулирующим эффектом. Так, активность чеснока была подтверждена, в частности, в группе из 120 здоровых добровольцев, где общий уровень мононуклеаров и пролиферация Т-киллеров и Т-хелперов периферической крови оказались быстрее уже через 45 дней применения ПРП. Это обстоятельство свидетельствовало о значительном иммуностимулирующем эффекте растительного препарата [12]. И такие работы, включая экспериментальные исследования и клинические данные, не редкость. [5,31]

Существуют многочисленные данные, что чеснок обладает противоопухолевым потенциалом. В частности, как лекарство от злокачественных опухолей, он используется в народной медицине давно. Такой эффект сейчас традиционно связывается с его алил-

сульфидными производными. По данным многих исследований (большой частью на животных моделях и культурах тканей), они способны компенсировать значительное количество факторов и механизмов канцерогенеза (поломки ДНК, мутагенез, расщепление свободных радикалов, пролиферация и дифференцировка клеток, ангиогенез и прочее). Как сообщается, у грызунов чеснок и его составляющие подавляют развитие химически индуцированных опухолей в печени, кишечнике, простате, мочевом пузыре, молочной железе, пищеводе, легких, коже и желудке. Аналогичный эффект получен, хотя и в значительно меньшем объеме, в клинических исследованиях у людей [32-34].

Интерес исследователей привлекают гормональный эффект чеснока. В частности, на животных моделях был показан существенный анаболический эффект. Экскреция 17-кетостероидов с мочой, баланс азота и активность аргиназы были значительно выше у крыс, которым включали в рацион питания порошок чеснока, по сравнению с контрольной группой. Авторы также показали, что секреция лютеинизирующего гормона гипофиза напрямую зависела от дозы диаллилсульфида (основного летучего серосодержащего соединения в чесноке) [35]. Имеются оптимистичные данные в отношении модулирующего гормонального влияния ПРП из чеснока на эндометриоз у животных. Однако в отношении мужской репродуктивной системы исследователи склоняются к негативной оценке. В частности, при сравнении влияния водной и спиртовой фракций чеснока на репродуктивные функции самцов крыс было отмечено увеличение количества канальцев, лишенных сперматозоидов. Кроме того, обе чесночные фракции в равной степени индуцировали апоптоз клеток яичек, снижали уровни тестостерона в сыворотке и концентрацию ДНК в эпителии семенных канальцев. [36,37]

ГЕПАТОПРОТЕКТОРНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Гомогената чеснока положительно оценена в литературе на животной модели приема противотуберкулезных препаратов (изониазид, рифампицин, пиразинамид и этамбутол). Было обнаружено, что уровни печеночных ферментов были значительно ниже во время и после приема токсических доз препаратов на фоне применения чеснока [38]. Аналогичные результаты получены в клинических исследованиях, в которых авторы обосновывают использование чеснока при адъювантной терапии больных с повреждениями печени различного генеза. В частности, в слепом рандомизированном плацебо-контролируемом исследовании с участием 75 пациентов с повышенным уровнем гамма-глутамилтранспептидазы в сыворотке крови после 12-недельного приема ПРП из чеснока отмечена существенная нормализация ее уровня с параллельным уменьшением уровней трансфераз. Авторы приходят к выводу, что использование чеснока при пе-

ченочной дисфункции может быть вполне эффективным и безопасным вариантом лечения. [2,15,39,40]

В ряде научных работ есть информация о существенной противодиабетической активности чеснока. В частности, использование экстракта чеснока дополнительно к метформину давало у пациентов с диабетом второго типа достоверное снижение уровня глюкозы натощак и существенные позитивные изменения спектра липидов крови [41]. А при его применении у пациентов с метаболическим синдромом, помимо дозозависимого понижения артериального давления, наблюдался рост уровня адипонектина в крови, что давало выраженный кардиопротекторный эффект. [23,42]

Противопаразитарные эффекты чеснока, возможно, относятся к наиболее известным. Однако в современной клинической медицине ПРП на его основе прочно уступили место химически синтезированным средствам аналогичного действия. И все же в научных исследованиях чеснок неизменно демонстрирует противопаразитарный потенциал. Во многом его способность противостоять простейшим традиционно связывают с аллицином и его способностью модулировать функцию цистеиновых протеаз. Установлена и его явная способность к модуляции иммунитета хозяина, что является важной стратегией для противостояния заражению. Здесь важную роль играет несколько провоспалительных медиаторов, включая IFN- γ , TNF и оксид азота. В целом же чеснок и его компоненты, помимо малярии, обладают мощной противопаразитарной активностью против многих других паразитов человека и животных, таких как *Leishmania*, *Schistosoma*, *Trypanosoma*, *Giardia*, *Entamoeba* и других. [7,43,44]

ПРП на основе чеснока показывали хорошую переносимость во всех испытаниях с минимальными побочными эффектами. Случаи побочного действия очень редки [23,45]. Важнейшим фактором, ограничивающим широкое применение препаратов чеснока, является сильный и неприятный запах, что следует учитывать при рациональном выборе его лекарственной формы. В одном из контролируемых испытаний пациенты сообщали о запахе чеснока как о качестве побочного эффекта в 21% случаев (9% – с плацебо). Однако это редко вызывало полный отказ от его употребления (хотя и отмечалось в долгосрочных испытаниях). Здесь полезной может стать традиционная рекомендация: для ослабления чесночного запаха изо рта принимать его с молоком. Другим побочным эффектом является изжога. Однако она проявлялась лишь у одного из 40 участников исследования. [46]

Все изложенное выше позволяет сделать вывод, что ПРП из чеснока имеют значительные перспективы для широкого клинического применения. А существующие научные данные позволяют предположить обоснованное клиническое использование растительных препаратов из него отдельно и в комбинации при целом ряде заболеваний и патологических состояний.

SUMMARY

GRINTCOV YE.F.¹, MOROZ V.A.¹, FEDOSOV A.I.¹,
GLADUKH E.V.¹, SEMENOV A.N.¹,

¹National Pharmaceutical University, Kharkiv c.,
Ukraine

PROSPECTS OF APPLICATION IN THE CLINICAL MEDICINE OF GARLIC-BASED PREPARATION

Herbal preparations in the world today become more and more popular due to their inherent advantages over drugs of chemical origin. Long historical experience of application, high safety profile, complex action and the possibility of long-term use without significant side effects cause an increase in their consumption throughout the world. At the same time, the practice of using herbal preparations is

significantly constrained by the lack of scientific information about their mechanisms of action, potential adverse reactions, contraindications and interactions with other drugs and food. The publication deals with the scientific data on the possibilities of application in clinical medicine of garlic-based preparation. The existing information based on preclinical and clinical research has been analyzed. Particular attention is paid to the results of controlled clinical trials. Attention is drawn to the very good tolerability and safety of plant preparations from garlic, as well as the nature and frequency of possible adverse reactions. It is concluded that these preparations have significant prospects for wide application in clinical medicine both separately and in combination with a variety of diseases and pathological conditions.

Keywords: garlic, *Allium sativum*, antioxidants, clinical medicine.

Литература:

1. Tilburt J.C. Herbal medicine research and global health: an ethical analysis. / J.C. Tilburt, T.J. Kaptchuk. // Bulletin of the World Health Organization. – 2008. – №8. – P. 577-656.
2. Prospects of application of the complex with artichoke and garlic in clinical medicine. / Y.F. Grintsov, A.I. Fedosov, V.A. Moroz et al. – Klinična farmaciã. – 2017. – V. 21, №3. – P. 11-20.
3. Ekor M. The growing use of herbal medicines: issues relating to adverse reactions and challenges in monitoring safety. / M. Ekor. – Front Pharmacol. – 2013. – V.4, №1. – P. 177.
4. Gurib-Fakim A. Medicinal plants: Traditions of yesterday and drugs of tomorrow. / A. Gurib-Fakim. – Molecular Aspects of Medicine. – 2006. – V. 27, №1. – P. 1–93.
5. Therapeutic Role of Functional Components in Alliums for Preventive Chronic Disease in Human Being / Y. Zeng, Y. Li, J. Yang et al. // Evid Based Complement Alternat Med. – 2017. – №2. – 13 p.
6. Plants of the genus *Allium* as antibacterial agents: From tradition to pharmacy. J. Sharifi-Rad, D. Mnayer, G. Tabanelli et al. – Cell Mol Biol (Noisy-le-grand). – 2016. – V. 62, №9. – P. 57-68.
7. Therapeutic Uses and Pharmacological Properties of Garlic, Shallot, and Their Biologically Active Compounds. / P. Mikaili, S. Maadirad, M. Moloudizargari et al. – Iran J Basic Med Sci. – 2013. – V. 16, №10. – P. 1031-1048.
8. Rahman M.M. Antioxidant properties of raw garlic (*Allium sativum*) extract. / M.M. Rahman, V. Fazlic, N.W. Saad. – International Food Research Journal. – 2012. – V. 19, №2. – P. 589-591.
9. Comparison of the therapeutic effects of Garcin and fluconazole on *Candida* vaginitis. / F. Ebrahimi, M. Dolatian, F. Moatar, H.A. Majd. – Singapore Med J. – 2015. – V. 56, №10. – P. 567-572.
10. Comparing the Therapeutic Effects of Garlic Tablet and Oral Metronidazole on Bacterial Vaginosis: A Randomized Controlled Clinical Trial. / F. Mohammadzadeh, M. Dolatian, M. Jorjani et al. – Iran Red Crescent Med J. – 2014. – V. 16, №7. – e19118. – 6 p.
11. Мороз В.А. Фармакологические аспекты использования комбинированных противомикробных средств в лечении инфекций женской половой сферы. – Дерматовенерология. Косметология. Сексопатология. – 2010. – №1-2. – С. 184-191.
12. Percival S.S. Aged Garlic Extract Modifies Human Immunity. S.S. Percival. – J Nutr. – 2016. – V. 146 (suppl.). – P. 433S-436S.
13. Lipid-modifying effects of nutraceuticals: An evidence-based approach. / A. Sahebkar, M.C. Serban, A. Gluba-Brzózka et al. – Nutrition. – 2016. – V. 32, №11-12. – P. 1179-1192.
14. Ried K. Effect of garlic on serum lipids: an updated meta-analysis. / K. Ried, C. Toben, P. Fakler. – Nutr Rev. – 2013. – V. 71, №5. – P. 282-299.
15. Hunter P.M. Functional foods and dietary supplements for the management of dyslipidaemia. / P.M. Hunter, R.A. Hegele. – Nat Rev Endocrinol. – 2017. – V. 13, №5. – P. 278-288.
16. Lipid-modifying effects of nutraceuticals: An evidence-based approach. / Sahebkar A., Serban M.C., Gluba-Brzózka A. et al. – Nutrition. – 2016. – V. 32, №11-12. – P. 1179-1192.
17. Bradley J.M. Garlic-Derived Organic Polysulfides and Myocardial Protection. / J.M. Bradley, C.L. Organ, D.J. Lefer. – J Nutr. – 2016. – V. 146 (Suppl.). – P. 403S-409S.
18. Beneficial effects of aged garlic extract and coenzyme Q10 on vascular elasticity and endothelial function: the FAITH randomized clinical trial. / V.N. Larijani, N. Ahmadi, I. Zeb et al. – Nutrition. – 2013. – V. 29, №1. – P. 71-71.
19. Garlic intake is an independent predictor of endothelial function in patients with ischemic stroke. / K.K. Lau, Y.H. Chan, Y.K. Wong et al. – J Nutr Health Aging. – 2013. – V. 17, №7. – P. 600-604.
20. Chemical and Biological Properties of S-1-Propenyl-L-Cysteine in Aged Garlic Extract. / Y. Kodera, M. Ushijima, H. Amano et al. – Molecules. – 2017. – V. 22, №4. – E. 570.
21. Varshney R. Garlic and Heart Disease. / R. Varshney, M.J. Budoff. – J Nutr. – 2016. – V. 146 (Suppl.). – P. 416S-421S.
22. Effects of *Allium sativum* (garlic) on systolic and diastolic blood pressure in patients with essential hypertension. / R. Ashraf, R.A. Khan, I. Ashraf, A.A. Qureshi. – Pak. J Pharm Sci. – 2013. – V. 26, №5. – P. 859-863.
23. Ried K. Aged garlic extract reduces blood pressure in hypertensives: a dose-response trial. / K. Ried, O.R. Frank, N.P. Stocks. – Eur J Clin Nutr. – 2013. – V. 67, №1. – P. 64-70.

24. Беляков К.В. Чеснок. Объективно об эффективности. / К.В. Беляков. – Consilium medicum. – 2006. – Т. 4, № 5. – С. 42.
25. Effect of garlic powder tablet on carotid intima-media thickness in patients with coronary artery disease: a preliminary randomized controlled trial. / M. Mahdavi-Roshan, A. Zahedmehr, A. Mohammad-Zadeh et al. – Nutr Health. – 2013. – V. 22, №2. – P. 143-155.
26. Anti-atherosclerotic therapy based on botanicals. / A.N. Orekhov, I.A. Sobenin, N.V. Korneev et al. – Recent Pat Cardiovasc Drug Discov. – 2013. – V. 8, №1. – P. 56-66.
27. Medicinal Herbals with Antiplatelet Properties Benefit in Coronary Atherothrombotic Diseases. / N.H.M. Nor, F. Othman, E.R.M. Tohit, S.M. Noor. – Thrombosis. – 2016. – 5952910.
28. Comparison of antiplatelet activity of garlic tablets with cardio-protective dose of aspirin in healthy volunteers: a randomized clinical trial. / M. Shafiekhani, P. Faridi, J. Kojuri, S. Namazi. – Avicenna J Phytomed. – 2016. – V. 6, №5. – P. 550-557.
29. Bhatt A. Antioxidant activity of garlic using conventional extraction and in vitro gastrointestinal digestion. / A. Bhatt, V. Patel. – Free Radicals and Antioxidants. – 2013. – V. 3, №1. – P. 30-34.
30. Allicin prevents oxidized low-density lipoprotein-induced endothelial cell injury by inhibiting apoptosis and oxidative stress pathway. / X. Chen, S. Pang, J. Lin et al. – BMC Complement Altern Med. – 2016. – V. 16. – 133. – 6 p.
31. Garlic and alpha lipoic supplementation enhance the immune system of albino rats and alleviate implications of pesticides mixtures. / M.E.A. Elhalwagy, N.S. Darwish, D.A. Shokry et al. – Int J Clin Exp Med. – 2015. – V. 8, №5. – P. 7689-7700.
32. Bayan L. Garlic: a review of potential therapeutic effects / L. Bayan, P.H. Koulivand, A. Gorji. – Avicenna J Phytomed. – 2014. – V. 4, №1. – P. 1-14.
33. Borkowska A. Diallyl Trisulfide Is More Cytotoxic to Prostate Cancer Cells PC-3 than to Noncancerous Epithelial Cell Line PNT1A: A Possible Role of p66Shc signaling Axis. / A. Borkowska, N. Knap, J. Antosiewicz. – Nutr Cancer. – 2013. – V. 65, №5. – P. 711-717.
34. Garlic: empiricism or science? / G. Aviello, L. Abenavoli, F. Borrelli et al. – Nat Prod Commun. – 2009. – V. 4, №12. – P. 1785-1796.
35. Garlic supplementation increases testicular testosterone and decreases plasma corticosterone in rats fed a high protein diet. / Y. Oi, M. Imafuku, C. Shishido et al. – J Nutr. – 2001. – V. 131, №8. – P. 2150-2156.
36. Effect of Administration of Garlic Extract and PGF2 on Hormonal Changes and Recovery in Endometritis Cows. / P. Sarkar, H. Kumar, M. Rawat et al. – Asian-Australasian Journal of Animal Sciences. – 2006. – V. 19, №7. – P. 964-969.
37. Effects of garlic fractions consumption on male reproductive functions. / I. Hammami, A. Nahdi, F. Atig et al. – J Med Food. – 2013. – V. 16, №1. – P. 82-87.
38. Hepatoprotective Effect of Garlic Homogenate Co-Administered with Anti-Tuberculosis Drugs in Rat Liver Enzymes. / A. Nasiru, I.G. Hafsat., M.M. Mohammad, A.A. Sabo. – International Journal of Bioscience, Biochemistry and Bioinformatics. – 2012. – V. 2, №5. – P. 354-357.
39. Liu C. Traditional Chinese herbal extracts inducing autophagy as a novel approach in therapy of nonalcoholic fatty liver disease. / C. Liu, J.Z. Liao, P.Y. Li – World J Gastroenterol. – 2017. – V. 23, №11. – P. 1964-1973.
40. Efficacy and safety of fermented garlic extract on hepatic function in adults with elevated serum gamma-glutamyl transpeptidase levels: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. / H.N. Kim, S.G. Kang, Y.K. Roh et al. – Eur J Nutr. – 2017. – V. 56, №5. – P. 1993-2002.
41. Ashraf R. Garlic (Allium sativum) supplementation with standard antidiabetic agent provides better diabetic control in type 2 diabetes patients. / R. Ashraf, R.A. Khan, I. Ashraf. – Pak J Pharm Sci. – 2011. – V. 24, №4. – P. 565-70.
42. Aged garlic extract improves adiponectin levels in subjects with metabolic syndrome: a double-blind, placebo-controlled, randomized, crossover study. / D. Gómez-Arbeláez, V. Lahera, P. Oubiña et al. – Mediators Inflamm. – 2013. – 285795.
43. Allicin enhances host pro-inflammatory immune responses and protects against acute murine malaria infection. / Y. Feng, X. Zhu, Q. Wang et al. – Malar J. – 2012. – V. 11. – 268.
44. Anthony J.P. Plant active components – a resource for antiparasitic agents? / J.P. Anthony, L. Fyfe, H. Smith. – Trends Parasitol. – 2005. – V. 21, №10. – P. 462-468.
45. Ried K. Aged garlic extract lowers blood pressure in patients with treated but uncontrolled hypertension: a randomised controlled trial. / K. Ried, O.R. Frank, N.P. Stocks. – Maturitas. – 2010. – V. 67, №2. – P. 144-150.
46. Hansanugrum A. Effect of milk on the deodorization of malodorous breath after garlic ingestion. / A. Hansanugrum, S.A. Barringer. – J Food Sci. – 2010. – V. 75, №6. – P. 549-558.



Уважаемые подписчики!

На журнал «Фармация Казахстана» можно подписаться в любом отделении АО «Казпочта». Сведения об издании Вы сможете найти в каталоге газет и журналов за 2018 год АО «Казпочта» на странице 303 (индекс 75 888). 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), подписном агентстве «Евразия Пресс» и ТОО «Эврика пресс». Зарубежные читатели могут оформить подписку на электронную версию журнала в редакции. Бюджетные организации – посредством портала госзакупок.

Цены на издание в Алматы и областных центрах на 2018 год одинаковы.

КАЙРОЛЛА РАХИМОВ:

*у истоков отечественной фитотерапии
и экспертизы лекарственных средств*

Глядя на уверенного в себе человека, глаза которого горят молодым блеском, спортивного и энергичного, трудно представить, что в марте нынешнего года он отметил свой 70-летний юбилей. Знакомьтесь: Кайролла Рахимов – доктор медицинских наук, академик Национальной академии наук РК, лауреат Государственной премии в области науки и техники.



Кайролла РАХИМОВ

Кайролла Рахимов родился 15 марта 1948 года в селе Баянаул Павлодарской области в многодетной семье педагогов. Его отец – ветеран Великой Отечественной войны. Активная общественная деятельность родителей во благо общества и моральные устои семьи сформировали, по его мнению, его характер и основные жизненные принципы.

В 1972 году, по окончании лечебного факультета Алматинского государственного медицинского института, Кайролла Дюсенбаевич приступил к работе в качестве хирурга в Центральной городской клинической больнице №2 г. Алма-Аты. Набираясь опыта, Кайролла Дюсенбаевич прошел путь от ассистента хирурга до самостоятельно оперирующего хирурга забрюшинной брюшной полости. Неоднократно выезжал в сельские и районные больницы, оказывая практическую помощь коллегам.

Сталкиваясь с беспомощностью медицины в лечении онкозаболеваний в хирургической практике, решил заняться исследовательской работой в области онкофармакологии. В 1975 году поступил в аспирантуру лаборатории экспериментальной химиотерапии опухолей Казахского НИИ онкологии и радиологии. Под руководством известного ученого-фармаколога, доктора медицинских наук, профессора О.К. Кабиева Кайролла Дюсенбаевич проводил научные эксперименты на лабораторных животных с целью изучения перекрестной резистентности и колла-

теральной чувствительности опухолей и поиска путей предупреждения и преодоления лекарственной резистентности новообразований.

Опыт хирурга помог молодому ученому быстро освоить экспериментальные методы на животных. В 1978 году он успешно защитил кандидатскую диссертацию в Казахском НИИ онкологии и радиологии МЗ Каз ССР.

Научная деятельность К.Д. Рахимова совпала с периодом развития в Казахстане нового научного направления – химии природных соединений, фито и онкофармакологии. Его увлекают актуальные научные проблемы в этой области. В течение многих лет он проводил фундаментальные и прикладные исследования, связанные с созданием новых оригинальных отечественных фитопрепаратов: исследовал 166 новых природных лекарственных препаратов и продуктов, их модификации из различных химических групп, полученные из растений флоры Казахстана. Более 15 инновационных, оригинальных отечественных фитопрепаратов были созданы, зарегистрированы и внедрены в практическое здравоохранение.

В 1993 году ему присвоена ученая степень доктора медицинских наук. Тема докторской диссертации – «Новые природные соединения в химиотерапии лекарственно резистентных опухолей».

В 1996 году решением ВАК при Кабинете министров РК Рахимову присвоено ученое звание профессора медицины.

С 1991 по 1996 г. К.Д. Рахимов – старший преподаватель, доцент, профессор кафедры фармакологии Казахского государственного медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова. С 2000 по 2013 гг. его избирают заведующим им же созданной кафедры общей и клинической фармакологии Казахстанского медицинского института (ныне Казахстанско-Российский медицинский университет). С 2014 года и по сей день он – профессор кафедры.

В 2005 году он организовал и возглавил кафедру клинической фармакологии и доказательной медицины с курсом управления фармации рынка в РГКП «Алматинский государственный институт усовершенствования врачей» (ныне – Казахский медицинский университет непрерывного образования). С 2018 года – заведующий кафедрой клинической фармакологии Казахского национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова.

К.Д. Рахимов все эти годы активно занимается подготовкой высококвалифицированных специалистов, уделяя огромное значение внедрению новых форм обучения в учебный процесс и развитию университетской науки. Научные работы студентов и курсантов, выполненные под его руководством, получают высокие оценки на международных и республиканских конкурсах и конференциях, отмечаются грамотами и дипломами.

К.Д. Рахимов и его ученики внесли значительный вклад в развитие современной фитотерапии. В Казахстане созданы и внедрены в медицинскую практику оригинальные препараты корня солодки.

Многое сделано выдающимся ученым и для развития фармации и практического здравоохранения независимого Казахстана. С 1993 по 2003 годы был первым председателем Государственного фармакологического комитета МЗ РК.

Под его руководством этот государственный орган стал одним из ведущих экспертных центров не только в республике, но и на территории СНГ по регистрации зарубежных и отечественных лекарственных средств по требованиям международной системы ВОЗ и Министерства здравоохранения РК.

Являясь заместителем генерального директора по науке РГКП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (2004-2005), К.Д. Рахимов организовал первую международную научно-практическую конференцию, посвященную вопросам побочных действий лекарственных средств, мониторинга и фармаконадзора, с участием известных ученых ближнего и дальнего зарубежья. По итогам данной конференции было принято резолюция о создании первого в Казахстане Института фармакологии и Центра по мониторингу побочных действий лекарственных средств МЗ РК.

В 2006 году К.Д. Рахимов организовал и возглавил Центральную лабораторию биоконтроля, сертифика-

ции и предклинических испытаний при РГП «Центр биологических исследований» МОН РК. Под его руководством разработана программа по изучению статистических и динамических физиолого-биохимических механизмов формирования мультифакторных заболеваний человека и животных.

С 2007 по 2013 гг. – главный фармаколог МЗ РК. В 1997 году избран действительным членом (академиком) Академии естественных наук РК и членом-корреспондентом Академии сельскохозяйственных наук РК.

В настоящее время К.Д. Рахимов все свою энергию и знания отдает подготовке нового поколения казахстанских врачей и ученых. При его непосредственном участии осуществляются фармакологические исследования по изучению скрининга, специфической активности, механизма действия, метаболизма и фармакокинетики новых лекарственных препаратов растительного происхождения в лаборатории лекарственных форм и фармакологии фитопрепаратов в АО НПЦ «Фитохимия» МОН РК.

Среди его учеников – 8 докторов и 27 кандидатов наук.

Он является автором 58 фундаментальных монографий, 63 методических рекомендаций и учебных пособий, 700 научных статей и тезисов, обладателем 126 авторских свидетельств и патентов на изобретение, а также 27 рационализаторских предложений.

С 1995 года и по настоящее время – вице-президент Ассоциации врачей и провизоров РК, президент Ассоциации фармакологов и фармацевтов Казахстана.

В 2005 году за разработку и внедрение лекарственных форм новых оригинальных фитопрепаратов и их производство награжден медалью «Ерен еңбегі үшін». В 2007 году ему присвоено почетное звание «Алтын дәрігер» за большой вклад в развитие отечественного здравоохранения и бескорыстный труд на благо народа Казахстана.

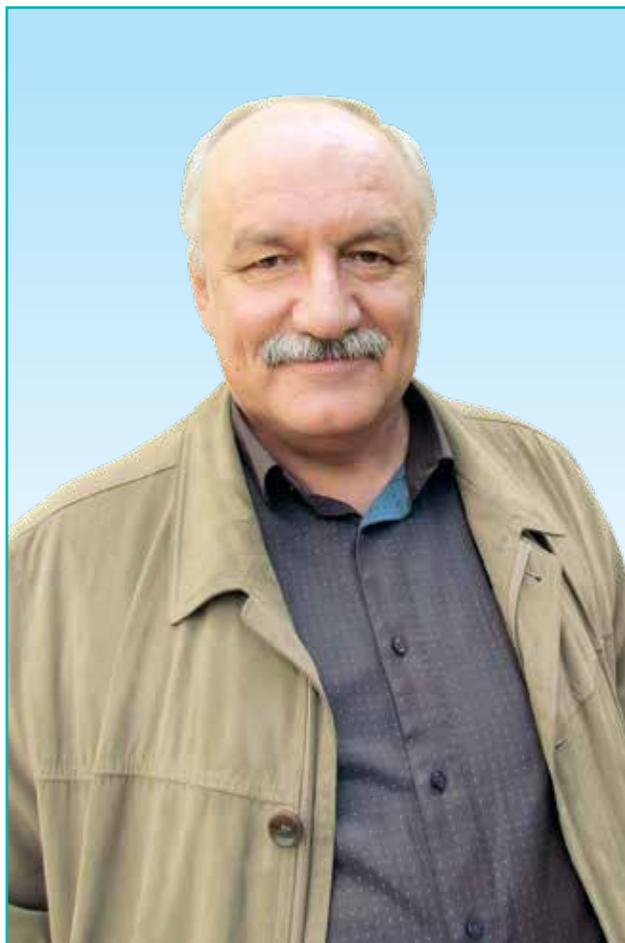
Рахимов Кайролла Дюсенбаевич – крупный ученый, талантливый педагог, внесший неоценимый вклад в создание новых фитопрепаратов. Основатель казахстанской научной школы фитотерапии, организатор науки и высшего образования в Казахстане. Блестящий ученый, талантливый организатор с неиссякающей энергией и активной жизненной позицией. Таким мы знаем нашего учителя и друга Кайролла Дюсенбаевича.

От имени всех друзей, единомышленников, коллег, учеников желаем Кайролле Дюсенбаевичу еще долгих лет, наполненных позитивной энергией и радостью новых открытий, несущих здоровье людям, ради которых он живет и трудится!

*Убайдулла ДАТХАЕВ,
доктор медицинских наук, профессор,
член редакционной коллегии
журнала «Фармация Казахстана»*

ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЕРТИЗЫ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ В КАЗАХСТАНЕ

Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны контактировать с организмом пациента, то есть они ни при каких условиях не могут оказать воздействия на организм, и, соответственно, государственная экспертиза таких изделий должна проводиться на самом высоком уровне. Об этом рассказывает Павел Николаевич ДЕРЯБИН, доктор медицинских наук, профессор, руководитель группы по экспертизе МИ для *in vitro* диагностики департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.



Павел ДЕРЯБИН

– Год назад в Национальном центре экспертизы ЛС, ИМН и МТ при департаменте специализированной экспертизы медицинских изделий была создана группа по экспертизе МИ *in vitro* диагностики. Чем была вызвана необходимость отдельного подразделения для проведения экспертных работ по контролю качества медицинских изделий для диагностики *in vitro*?

Начнем с того, что основная задача медицины – лечить людей, а успешное лечение на 50 процентов зависит от правильной диагностики, которая, в свою очередь, невозможна без хороших и эффективных методов лабораторной диагностики.

Среди всего многообразия медицинских изделий, которые в настоящее время используются во всех странах мира, большая их часть предназначена для диагностических целей. Это диагностика заболеваний

и физиологических состояний (например, беременности), определение уровня различных показателей иммунной и эндокринной систем, биохимических показателей. То есть целый арсенал методов, используемый врачами всех специализаций. Поэтому Всемирная организация здравоохранения разделила все МИ на две большие группы – для *in vitro* диагностики и не для *in vitro* диагностики.

В Казахстане в последние годы растет число лабораторий. Они есть в каждой клинике, поликлинике, научных центрах. Есть централизованные государственные лаборатории, обслуживающие государственные больницы и поликлиники. Появились частные, преимущественно сетевые, обслуживающие население Астаны, Алматы и других городов Казахстана. Для того чтобы оказываемая медицинская помощь населению была более эффективной, все лабора-

тории должны использовать качественные реагенты и лабораторную медицинскую технику. На рынок должны поступать только качественные МИ, отвечающие современным требованиям, созданные на основе последних научных достижений, поэтому необходима высококвалифицированная специализированная экспертиза МИ для *in vitro* диагностики при их регистрации в РК.

Все вышесказанное и явилось основанием для создания особой группы в Национальном центре экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. В состав группы вошли два профессора, доктора медицинских наук, и один кандидат медицинских наук, имеющие большой опыт работы в этом направлении, знающие особенности различных диагностических методов и применяемых реагентов и специального оборудования, прежде всего, различных анализаторов – биохимических, иммунологических, бактериологических и прочих. Для того чтобы экспертиза МИ для *in vitro* диагностики была качественной, на уровне мировых стандартов, нужно не только знать технологические особенности методов диагностики, но и уметь правильно оценить их значение при проведении клинических исследований, анализировать данные клинических испытаний, представляемые производителями. Если провести параллель с экспертизой лекарственных средств, то специалисты выполняют работу как по фармацевтической и фармакологической экспертизе, так и дают оценку клинических испытаний. Поэтому руководство нашего Центра в целях экспертизы МИ для *in vitro* диагностики сформировало отдельное подразделение.

– Как известно, единой методики контроля качества, которая подходит ко всем медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, не существует. Какими нормативными документами регламентируется государственная экспертиза реагентов, инструментов, приборов, емкостей для сбора и хранения образцов или других изделий для *in vitro* диагностики?

Основа нормативной правовой базы – Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», приказы Министерства здравоохранения РК за номерами 736 и 735. Пользуемся мы также НПА, утвержденными Коллегией ЕЭК, действующими на территории всех пяти стран ЕАЭС. Положения, изложенные в указанных выше НПА, являются основой для проведения экспертизы МИ, в том числе и МИ для *in vitro* диагностики.

Что касается универсальной методики контроля качества, то ее быть просто не может, так как лабораторных методов множество и они весьма специфичны. Например, метод контроля качества МИ, предназначенных для иммунной диагностики, не подходит для биохимической или генной диагностики.

Для каждого диагностического метода разрабатываются параметры определения эффективности, без-

опасности используемых реагентов и оборудования и возможность их применения в тех или иных медицинских исследованиях.

– Какими принципами (нормативными документами) должен руководствоваться производитель при разработке и изготовлении МИ для *in vitro* диагностики? Согласно международным стандартам и нормативным правовым актам, при разработке и изготовлении МИ ИВД производитель должен обратить особое внимание на оценку риска своего изделия в процессе эксплуатации. С чем это связано?

Все производители МИ для *in vitro* диагностики должны быть аттестованы на соответствие международному стандарту СМК ИСО 13485. В ЕС основные правила, нормативы производства МИ изложены в специальной Директиве 98/79/ЕС. Положениями этого документа пользуются производители МИ практически во всех странах.

Основной принцип производства МИ для *in vitro* диагностики формулируется коротко и ясно: эффективность и безопасность. На словах это просто, на деле достаточно сложно. Что такое эффективность? МИ для *in vitro* диагностики в первую очередь предполагает высокую чувствительность и специфичность при выявлении определяемого аналита. Эти показатели исследуются уже на стадии разработки изделия. Применение определенного МИ должно позволять выявлять искомый аналит как можно в более низкой дозе (концентрации), что будет определять его чувствительность, должно быть как можно меньше перекрестных реакций с другими веществами. Чем меньше возможности для перекрестных реакций, тем выше специфичность диагностики. Кроме того, показатель эффективности включает в себя удобство применения, стоимость изделия и прочие параметры.

Безопасность МИ для *in vitro* диагностики тоже понятие комплексное, и подходы к оценке их безопасности отличаются от подходов к оценке безопасности МИ, не предназначенных для *in vitro* диагностики.

Для тех МИ, что вводятся в организм человека, понятие «безопасность» заключается в том, чтобы они не нанесли прямого вреда здоровью. При оценке безопасности МИ для *in vitro* диагностики оценивается как прямое неблагоприятное действие их на организм (химические вещества, входящие в состав наборов для диагностики, электромагнитное и другие виды излучений при использовании различных анализаторов), так и объект, с которым работают сотрудники лаборатории, используя тот ли иной диагностический реагент. Например, кровь. Существует около десятка известных сегодня возбудителей болезней, передающихся через кровь. Думаю, что неизвестных еще больше. По действующим НПА все МИ делятся на 4 класса безопасности. Согласно этой классификации реагенты, используемые для диагностики ВИЧ, гепатитов В и С, особо опасных инфекций, относятся к 3 (самому высокому) классу безопасности. Однако кровь служит исследуемым материалом не только при диагностике ВИЧ и

гепатита, но и инфекциях, вызванных другими патогенными и условно-патогенными микроорганизмами. Реагенты, используемые для этого, уже будут относиться к низшим классам безопасности (2б или 2а). Получается, что риски при исследовании одной и той же крови на ВИЧ и гепатиты и на другие инфекции, иммунный или гормональный статус разные. На мой взгляд, это неправильный подход. Все реагенты, используемые для лабораторных анализов крови, должны иметь один класс безопасности. Ведь меры безопасности при проведении анализов на ВИЧ и кишечные инфекции должны быть одинаковыми, так как предметом исследования является кровь пациента. Врач отправляет больного на анализы, зачастую еще не зная, болен пациент или нет. Этот вопрос поднимается на всех уровнях. Недавно мы встречались с представителем ВОЗ, где я говорил о том, что, возможно, при классификации медицинских изделий для *in vitro* диагностики нужно уйти от классификации безопасности или дополнить их классификацию делением МИ, используемыми для иммунологической, генетической или биохимической диагностики. Сегодня мы смешали в одну кучу реагенты для сложных иммунологических и генетических исследований с реактивами для достаточно простых методов химического анализа. Если такое разделение внедрят, то гораздо проще будет относить эти методы к определенному классу, более правильно оценивать подходы в работе с ними. На мой взгляд, необходимо провести работу по разработке новой классификации медицинских изделий для *in vitro* диагностики.

Безопасность лабораторных исследований, в том числе крови, значительно повышается при использовании автоматизированных анализаторов, когда задача лабораторного работника – внести исследуемый материал, а все остальные процедуры машина выполняет без участия человека.

Таким образом, основным принципом, которым руководствуется разработчик и производитель, является создание высокочувствительных, высокоспецифичных и безопасных МИ для *in vitro* диагностики.

Однако, чем качественнее медицинское изделие, тем дороже его себестоимость. Особенно это касается МИ, предназначенных для новых инновационных методов диагностики. Например, в 80-90-е годы 20 века иммуноферментный анализ был экзотикой для нашей страны, реагенты стоили дорого. Сегодня это рутинный метод, используемый в лабораториях разного уровня – от крупных клиник до сельских амбулаторий. Массовое применение метода значительно снизило и стоимость реагентов. Наука не может стоять на месте, разрабатываются новые методы диагностики. И уже сегодня в Казахстане регистрируются МИ для различных видов генетической (полимеразная цепная реакция, генные и иммунные зонды, секвенирование и другие) и иммунологической (иммуноферментный, иммунолюминесцентный, иммунохемилюминесцентный анализы) диагностики. Регистрируется большое количество новых, самых современных автоматичес-

ких анализаторов для биохимических, иммунологических, микробиологических, генетических исследований.

– Как (по какой методике или алгоритму) эксперты проверяют безопасность и качество медицинского изделия, хотя, как уже было сказано выше, единой методики контроля качества не существует? Чем отличается методика проверки качества и безопасности МИ ИВД в нашей стране от методик, применяемых в США, ЕС, бывших союзных республиках?

Алгоритм проведения экспертизы у всех один. Сначала проводится первичная экспертиза или, как сейчас называют, валидация регистрационного досье. Чем лучше и полнее проведена эта процедура, тем меньше времени будет потрачено при проведении специализированной экспертизы на формальные вопросы, например, определение НМИРК.

Следующий этап – аналитическая экспертиза, в ходе которой все МИ для *in vitro* диагностики должны пройти исследование в лаборатории. Это оценка основных показателей, прежде всего, на соответствие заявленной чувствительности выявления аналита. Если в лабораториях нашего Испытательного центра нет возможности провести такие исследования (отсутствие необходимых микроорганизмов, закрытый тип анализатора), то специалисты нашей группы совместно с сотрудником лаборатории выезжают на предприятие производителя для оценки условий производства и проведения аналитической экспертизы.

Затем очередь специализированной экспертизы, в ходе которой оценивается фактически эффективность и безопасность производства медицинского изделия и возможность его применения в условиях нашей страны.

Далее проводится оценка безопасности, затем документация передается Комитету фармации МЗ РК для принятия решения о выдаче регистрационного удостоверения.

Методики определения качества медицинских изделий *in vitro* диагностики во всех странах также едины. Если не будет единого подхода, то мы, эксперты, не сможем сравнивать. Поэтому все методы должны быть воспроизводимыми.

Они не должны отличаться ни друг от друга, ни от метода производителя. Сейчас мы добиваемся унификации оценки качества МИ на всей территории ЕАЭС.

После регистрации медицинского изделия и его ввоза в страну контроль за его применением продолжается. Главным «контролером» является потребитель. Качество медицинских изделий, в том числе и изделий *in vitro* диагностики, контролируется посредством мониторинга их качества. Если потребитель выявил, что результаты исследований с использованием МИ не соответствуют тем или иным показателям, указанным в инструкции по медицинскому применению, утвержденной в Казахстане, то он вправе заполнить «желтую карту» и отправить ее в Национальный центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ.

Подразделение Национального центра, занимающееся фармаконадзором и мониторингом качества МИ, должно на это отреагировать. Думаю, что пришло время создать отдельное подразделение и для мониторинга качества медицинских изделий, которых на рынке становится все больше.

Более того, считаю, что необходимо создать государственную структуру, которая контролировала бы работу лабораторий, чтобы случаи, связанные с некачественным проведением анализов, тщательно анализировались с выявлением причин такой диагностики.

Это позволило бы также оценить подготовленность сотрудников лабораторий, от которых во многом зависит качество анализа и выбор метода исследования, оценить знания врачей-клиницистов по использованию лабораторных методов диагностики, интерпретации их результатов. К сожалению, я знаю много случаев, когда диагноз токсоплазмоза, например, верифицируется клиницистами по наличию IgG антител. Но это не показатель острой инфекции, а скорее, последствия ранее перенесенных инфекций, свидетельство наличия иммунной защиты. А решение, например, для беременных женщин, может приниматься радикальное – аборт. Ситуация достаточно сложная в моральном аспекте, поэтому необходимо обучать не только лаборантов, но и клиницистов правильно интерпретировать результаты различных анализов, в том числе иммунологических.

– Для диагностики in vitro используются медицинские приборы открытого и закрытого типа. Расскажите подробнее о методиках испытаний этих МИ. Используется ли один подход или применяются разные?

Термин «Система закрытого типа» означает, что для работы этого анализатора необходимо использовать только определенные реагенты (расходные материалы), производимые чаще (но не всегда) производителем данного анализатора и поставляемые в комп-лексе с этим анализатором. Никакие другие реагенты использоваться не могут. О преимуществе систем закрытого типа я уже говорил ранее, их использование повышает безопасность, значительно сокращается контакт лабораторных сотрудников с исследуемым материалом. Обычно это инновационная техника с высокой чувствительностью и производительностью. Неудобство в том, что пользователь привязан к расходным материалам (реагентам) только одного производителя. Отсюда отсутствие конкуренции и, чаще всего, высокая стоимость расходных материалов. В тех случаях, когда используется анализатор открытого типа, можно применять реагенты разных производителей. Такой анализатор удобен тем, что нет зависимости от одного производителя. Но, с другой стороны, анализаторы закрытого типа часто обладают уникальными возможностями, широким спектром выявляемых аналитов, большей производительностью, дают информацию для расширенного анализа. Толь-

ко в процессе работы отбирается то, что нужно для проведения качественного анализа.

– Этот вопрос хочу задать, как пациент. В последнее время многие казахстанцы начали сомневаться в результатах анализов. Говорят, что в разных лабораториях они могут очень отличаться. Врачи советуют сдавать анализы в нескольких лабораториях для установления более точного диагноза, на что уходит немало времени и средств. Отчего сложилась такая ситуация, ведь в лабораториях РК (частных и государственных) используют одни и те же реагенты и медицинские изделия, прошедшие государственную регистрацию?

Как я уже говорил, лабораторий во всех городах Казахстана становится все больше и больше, что требует самых действенных мер для их контроля.

Не могу утверждать, что сегодня все лаборатории дают абсолютно правильные результаты. Мы, эксперты, свою задачу выполняем, рекомендуя только МИ с доказанной эффективностью и безопасностью. Но для того чтобы их применять, необходимы качественная аппаратура и знания. Надо не только контролировать, но и обучать, причем не разово, а на системной основе. Методы всегда совершенствуются: обучим одному, уже на смену пришло что-то более совершенное.

Были случаи, когда результаты одних и тех исследований в разных лабораториях сильно различаются. Например, по лабораторной верификации вирусного гепатита В: одна лаборатория выдает один результат, другая другой. Ни пациенту, ни врачу ничего не ясно. Поэтому в Казахстане создана референс лаборатория диагностики вирусных гепатитов в Научно-практическом центре санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга (бывшая Республиканская СЭС). Если у больного или врача возникли сомнения по поводу полученных результатов, они могут повторить анализы в этой лаборатории.

А обучать наших специалистов лабораторий надо обязательно на системной основе. Оборудование большей частью довольно сложное, дорогостоящее, реагенты закупаются у разных производителей, поэтому необходимо уметь правильно использовать современные методики проведения анализов.

– Вопрос, вытекающий из предыдущего: каким испытаниям подвергаются МИ ИВД, прежде чем будут взяты на вооружение в лабораториях нашей страны?

Любой разработчик, прежде всего, сам испытывает свою продукцию. Медицинские изделия для in vitro диагностики проходят ряд обязательных испытаний. Например, оценивается лабораторная чувствительность выявления аналита, специфичность выявления (не дает ли реакции с какими-то другими аналитами). Такого рода испытания проводятся иногда на лабораторных животных, иногда на панели каких-либо сыворотов, антигенов.

Еще один важный показатель качества МИ (реагентов, реактивов) – стабильность. Определяется срок хранения, то есть время, в течение которого они при хранении в определенных условиях сохраняют свои свойства, прежде всего, чувствительность и специфичность. Сегодня все имеющиеся на рынке реагенты и реактивы для *in vitro* диагностики имеют достаточно длительные сроки хранения: некоторые – 6-9 месяцев, но обычно – 1-3 года. Это обстоятельство позволяет транспортировать такие реагенты практически из любой точки мира и создавать необходимые для лабораторий запасы.

Затем обязательно проводятся клинические (медицинские) испытания данного МИ параллельно с принятыми ранее методами для выявления этих же показателей. Клинические испытания могут проводиться как в стране производителя, так и в других странах. Только после проведения всех лабораторных и клинических испытаний новые медицинские изделия попадают к нам на экспертизу. Наше заключение после экспертизы входит в перечень обязательных документов.

– Вы, Павел Николаевич, всю жизнь посвятили изучению и профилактике наиболее опасных для человечества инфекционных болезней. Только в этом году в СМИ была озвучена информация о случаях холеры в Алматы, обнаружении инфекции непонятной этиологии в одном из детских садов Актобе. Также инфекционные заболевания периодически вызывают падеж скота в том или ином регионе нашей страны. Люди пугают друг друга «страшилками» о зараженном мясе на базарах, молочных продуктах импортного производства с кишечными палочками. Проводится ли *in vitro* диагностика штаммов особо опасных инфекций в Казахстане? Закупается ли для этого медицинское оборудование и реагенты, можно ли доверять результатам исследований в этом направлении?

Да, я всю жизнь посвятил инфектологии, в частности, лабораторной диагностике и профилактике инфекционных заболеваний, в том числе особо опасных. Информация о случаях холеры, насколько я знаю, не была подтверждена, это были кишечные инфекции, вызванные другими возбудителями. Неясные случаи заболеваний инфекционного (а может и неинфекционного) характера, как это было в Актобе, к сожалению, встречаются в педиатрической практике. Для постановки более точного диагноза необходимо проводить тщательные лабораторные исследования с большим набором реагентов бактериальной и вирусной специфичности. Необходимо провести тщательное эпидемиологическое расследование этих случаев для установления источника заражения.

К вопросу о продуктах. Если вы будете покупать мясо вне официальных рынков, где не осуществляется ветеринарный контроль, то сильно рискуете здоровьем, ведь уровень заболеваемости бруцеллезом в нашей стране достаточно высок. Там Вы можете даже купить мясо, зараженное сибирской язвой. Поэто-

му нужно обезопасить себя и свою семью, тщательно выбирая место для покупки мясных и молочных продуктов. Также важно правильно проводить их термическую обработку, прежде чем употреблять в пищу. При правильной термической обработке погибает практически 100% возбудителей, особенно если это бруцеллез. Нельзя покупать молоко и кумыс на стихийных рынках или у торговцев вдоль автомобильных трасс, так как в этом случае нет уверенности, что корова или коза не болеют бруцеллезом, а лошадь не пала от сибирской язвы. Поэтому лучше покупать там, где есть ветеринарный контроль.

Всеми проблемами особо опасных инфекций, включая выделение и исследование штаммов возбудителей, занимаются специалисты МЗ РК. В первую очередь, сотрудники Научного центра карантинных и зоонозных инфекциями имени М. Айкимбаева. На территории научного центра недавно начала функционировать так называемая Центральная референс лаборатория, которую построили в Алматы американцы. Ее основная цель – диагностика особо опасных инфекций, здесь также хранятся все штаммы возбудителей особо опасных инфекций, которые до сих пор хранились в Научном центре карантинных и зоонозных инфекций (чумы, сибирской язвы и других бактериальных возбудителей). Центр оснащен самым современным оборудованием, позволяющим выполнять любые лабораторные исследования нужного профиля. Я думаю, что для определения особо опасных инфекций в стране закупается нужное оборудование и реагенты. Я неоднократно говорил, что единственный, но весьма существенный минус – отсутствие производства собственных вакцин от особо опасных инфекций, за исключением чумы.

– Изменился ли качественно процесс экспертизы и регистрации МИ ИВД после создания Вашей группы? Что было сделано для более качественной экспертизы такого рода оборудования за прошедший год?

Конечно, качественно существенно изменился, стал более полным и глубоким благодаря профессионализму профессора Ж.А. Сатыбалдиевой, доцента Е.В. Хайрушева и вашего покорного слуги. Мы – специалисты в области лабораторной диагностики. Будь то инфекции, аллергические заболевания или оценка иммунного и гормонального статусов. И наши знания, накопленные годами практики, способствуют качественному проведению экспертизы регистрационных досье на МИ для *in vitro* диагностики. На мой взгляд, наша высокопрофессиональная группа в разы улучшила качество государственной экспертизы медицинских изделий, используемых для проведения *in vitro* диагностики.

*Интервью подготовили
Ф. Сулеева,
А. Манатова*

САН СҮЙЕГІНІҢ ҰРШЫҚ МОЙЫНТЫҒЫНЫҢ СЫНЫҒЫНЫҢ ӨЗДІГІНЕН ЖАЗЫЛЫП КЕТУІ (ТӘЖІРИБЕДЕН ДЕРЕК)

Сан сүйегінің ұршық мойынтығының сынуы ер кісілерге қарағанда әйелдерде үш есе жиі кездеседі, себебі оларда остеопороз үрдісі ерте мезетте пайда бола бастайтындығымен түсіндіріледі.



АҢДАТПА

Статья жарақаттардың өзекті мәселесіне арналған. 1990 жылы бүкіл дүниежүзінде сан сүйегінің ұршық мойынтығының сынықтарымен 1,3 млн науқастар тіркелгендігі туралы, жорамал бойынша 2025 жылы 2,6 млн, 2050 жылы – 4,6 млн адамдарда пайда болуы мүмкін деген деректер келтіріледі. Біздің бақылауымызда 57 жастағы әйелдің сан сүйегінің ұршық мойынтығының абайсызда сынып кетіп, өздігінен жазылып кеткендігі келтіріледі. [1,2,3,4,5,6]

Түйін сөздер: сан сүйегінің ұршық мойынтығының сынуы, остеопороз, сан сүйегінің ұршығының асептикалық бөліктенуі, жамбас буыны, өздігінен жазылуы.

ӨЗЕКТІЛІГІ

Сан сүйегінің ұршық мойынтығының сынығы барлық сүйектердің сынықтарының 6%-ын, солардың ішінде 90%-ын егде және кәрі адамдар құрайды.

Сан сүйегінің ұршық мойынтығының сынуы егде және кәрі кісілерде біршама жиі кездесетін патологиялардың қатарына жатады, себебі көбіне оларда остеопороз үрдісі дамып, сүйектің беріктігін әлсіретіп, адамның жәй ғана құлап қалған кезінде де сынықтың пайда болуына себепкер болады.

Сан сүйегінің ұршық мойынтығының сынуы ер кісілерге қарағанда әйелдерде үш есе жиі кездеседі, себебі оларда остеопороз үрдісі ерте мезетте пайда бола бастайтындығымен түсіндіріледі.

Егде және кәрі кісілерде сан сүйегінің ұршық мойынтығының жарақаттануын емдеу күрделі мәселелердің

біріне жатады, себебі жамбас буынының қызметінің бұрынғы қалыпқа келуі ұзақ уақытты қажет етеді. Сондықтан жоғарыда көрсетілген жарақатта көбіне операция жасалуы тиіс, бірақ егде және кәрі кісілердегі қосымша созылмалы ауруларға байланысты барлық уақытта операция оларға жасауға мүмкіндік болмайды. Сонымен қатар, егде және кәрі кісілерде орта және кіші жастарға қарағанда мүгедек болып қалу жиі кездеседі.

Егде және кәрі жастардағы науқастардың сан сүйегінің ұршық мойынтығының сынып кетіп, ешқандай асқынусыз табиғи жолмен жазылып кетуі мүмкін емес. Себебі олардың сүйектері артриттің және остеопороздың дамуына байланысты көлемі жіңішкеріп кетеді. Сондықтан кішігірім жарақат кезінде сүйек сынып кетуі мүмкін. Сүйек жарықшақтарының бір-біріне еніп кеткен сынығына уақтысында клиникалық тұрғыдан диагноз қою өте қиын мәселе. Сондықтан көбіне рентгенологиялық тексерістерге жүгінуге тура келеді.

Егер жамбас сүйектерінің аумағында ауру сезімі пайда болып, аяқты бұру немесе көтеру мүмкін болмаған жағдайда егде және кәрі кісілерде сан сүйегінің ұршық мойынтығының сынып кеткендігі туралы жорамал жасауға болады.

ТЕКСЕРІСТІҢ МАТЕРИАЛЫ ЖӘНЕ ӘДІСТЕМЕСІ

Сан сүйегінің сынуы кезінде оның жарықшақтарының бір-біріне еніп кетіп, өздігінен уақтысында диагноз анықталмай, ешқандай әдейілеп ем жүргізілмей жазылып кеткендігі туралы деректер беріледі.

Науқас С., 1960 жылы туылған, жамбас буында-рының, көбіне оң жағының ауру сезімімен 2016 жы-лы наурыз айынан бастап зардап шегеді. Жанұялық дәрігерде, сонымен қатар хирургта бірнеше рет қара-лып, бақылауда болған. Науқасқа жамбас буынының артрозы деген диагноз қойылып, бірнеше уақыт бойы бұлшықетке диклофенак препараты енгізіліп, кетанов дәрісін қабылдаған. Соған қарамастан, ауру сезімі әрі қарай үдей түсіп, әсіресе 2016 жылдың тамыз-қыркүйек айларында науқастың жағдайы нашарлап кеткен, соған қарамастан өзіне тиісті қызметін атақара берген.



Сурет – Төменгі рентгенограммада сан сүйегінің оң жақ мойынтығының сынығының жарықшақтарының бір-біріне еніп кетіп өздігінен бітісіп кеткендігі келтірілген

2017 жылы қаңтар айында жұмысқа келе жатқанда сүрініп кеткен, содан кейін бұрынғы ауру сезімі күшейе түскендіктен рентгенограмма жасаған кезде сан сүйегінің оң жақ мойынтығының сынығының жарықшақтарының бір-біріне еніп кетіп өздігінен бітісіп кеткендігі анықталған.

Содан бері жамбас буынында, бел аймағында ауру сезімі әрі қарай жалғасуда. Науқас қызметін және демалысын өзгерткен жоқ, әрі қарай бұрынғы қызметін атқаруда. 2017 жылы наурыз айындағы бақылаулық рентгенограммада оң сан ұршығының асептикалық өлі еттену үрдісінің дамуының белгілері анықталған жоқ. Науқасқа сынықтарды емдейтін дәрігерлер бақылау жүргізуде.

ҚОРЫТЫНДЫ

Сонымен, жоғарыда баяндалған сан сүйегінің ұршық мойынтығының сынығының жарықшақтарының бір-бі-

Әдебиеттер:

1. Быстров С.В. Пути улучшения специализированной травматологической помощи больным с переломами проксимального отдела бедренной кости в Тверской области: автореф. канд. дисс., 2014 г., с. 20.
2. Гильфанов С.И. Лечение переломов проксимального отдела бедра : автореферат дис. ... доктора медицинских наук: Москва, 2010 г., с. 25.
3. Костюков В.В. Лечение переломов шейки бедра у лиц пожилого и старческого возраста: автореферат дис. к. м. н., Москва, 2006, с. 130.
4. Худайбергенов М.А. Эндопротезирование при переломах шейки бедра: автореферат диссертации на соискание ученой степени к. м. н.: Ярославль, 2011, 15 с.
5. Завгородний Н.В. и соавт. Парепротезные переломы проксимального отдела бедренной кости при эндопротезировании тазобедренного сустава. – Травматология и ортопедия России. – №1. – 2012. – С. 14-18.
6. Roberts S.E., Goldacre M.J. Time trends and demography of mortality after fractured neck of femur in an English population, 1968-98: database study. – BMJ 2003. – V. 327. – P. 771-5.

ріне еніп кетіп, өздігінен бітісіп кететіндігі медициналық тәжірибеде өте сирек кездесетін жағдай.

ТҰЖЫРЫМДАМА

Егде және көрі кісілерде дамып жатқан остеопорозды емдеу барысында, ешқандай нәтиже байқалмаса, онда диагнозды нақты анықтау үшін рентгенологиялық тексеріс жүргізу қажет деп саналады.

РЕЗЮМЕ

ҚАНЫБЕКОВ А.Қ.¹, МАЛЕНКОВА С.А.¹, ИСКИНДИРОВА А.М.¹,

¹Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

САМОЗАЖИВЛЕНИЕ ПЕРЕЛОМА ШЕЙКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

(СЛУЧАЙ ИЗ ПРАКТИКИ)

Статья посвящена актуальной проблеме травматологии. В настоящее время происходит увеличение числа переломов бедра. В публикации приводится случай самоизлечения вколоченного перелома шейки бедра у 57-летней женщины, что является редкостью в клинической практике.

Ключевые слова: остеопороз, асептическое расщепление, тазобедренный сустав, самоуплотнение.

SUMMARY

KANYBEKOV A.K.¹, MALENKOVA S.A.¹, ISKINDYROVA A.M.¹,

¹Kazakh National Medical University named after SD Asfendiyarov, Almaty c.

SELF-HEALING OF THE FEMORAL NECK FRACTURE

(A CASE OF THE PRACTICE)

The article is devoted to actual problem of traumatology. At present the number of hip fractures has been increased. In the observation there is a case of self-healing of a hammered hip fracture in the woman of 57 years old, what is the rarity in the clinical practice.

Keywords: femoral neck fracture, osteoporosis, aseptic cleavage of the femoral neck, the hip bone, self-healing.

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 заполнившим 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 самотестирования (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, исследования и эксперименты в области разработки и создания новых эффективных медицинских препаратов, в том числе отечественного производства.
- Мнение специалистов и экспертов о лекарственных препаратах, презентация фармацевтических и медицинских компаний и их продукции, а также широкое освещение практической деятельности аптечных организаций и медицинских центров.
- Материалы по истории медицины и фармации республики.
- Консультации специалистов по вопросам, касающимся фармации, регистрации и перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

ПОДПИСКА НА 2018 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.

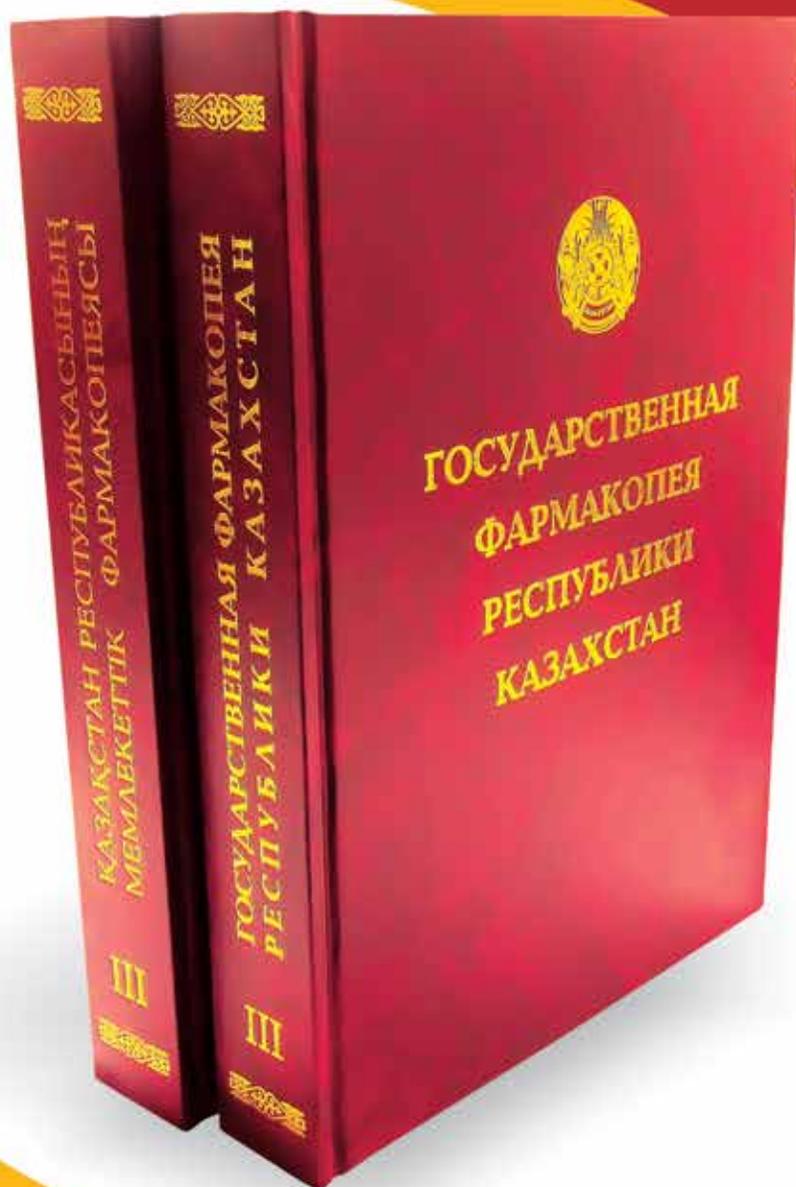
По вопросам оформления подписки, размещения научных статей и рекламных материалов обращаться

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