



# ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2019

6



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ**  
лекарственных средств и медицинских изделий

# ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА

НАУЧНЫЙ И ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

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 2019 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 на журнал можно в любом отделении связи АО «Казпочта», в головном офисе РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» в г. Нур-Султан, редакции (территориальный филиал НЦЭЛС в г. Алматы), отделениях почтовых операторов ТОО «Эврика-Пресс», ТОО «Агентство «Евразия Пресс» (в том числе для подписчиков в Российской Федерации).

По вопросам подписки, публикаций и размещения рекламных материалов обращаться по телефонам:

 +7 (727) 273 03 73, +7 (747) 373 16 17

 [pharmkaz@dari.kz](mailto:pharmkaz@dari.kz)

 [www.pharmkaz.kz](http://www.pharmkaz.kz)

Подписной индекс издания: **75888**

*Дорогие наши читатели и авторы!  
Уважаемые коллеги!*

**В** июне медицинская общественность страны традиционно отметила День медицинского работника. В канун профессионального праздника проводился республиканский конкурс «Лучший в системе здравоохранения» 2019 года.

В номинации «Лучший врач» победил заместитель директора по лечебной работе Павлодарского областного онкодиспансера Тельман АЛЬГОЖИН. Звания «Лучшего врача первичной медико-санитарной помощи» удостоилась врач ВОП «Центр семейной медицины» Актюбинской области Гулайна ИЗИМОВА. «Лучший специалист общественного здравоохранения» – Асель КАДИРАЛИЕВА из Кызылорды. В номинации «Лучший сельский врач» победителем названа врач акушер-гинеколог Шынар УСЕРБАЕВА из Кордайской ЦРБ Жамбылской области. В номинации «Лучший менеджер-организатор здравоохранения» в лидерах – Кайырлы КАБУЛОВ, главный врач поликлиники №3 г. Павлодар.

Кайрат ЖАКИПБЕКОВ, ставший «Лучшим преподавателем медицинского ВУЗа», занимает должность заведующего кафедрой организации, управления и экономики фармации в АО «Национальный медицинский университет». Декан дипломного образования Аян МЫСАЕВ, сотрудник АО «Медицинский университет Семей», удостоен звания «Лучший молодой исследователь в области здравоохранения». В номинации «Лучший ученый в здравоохранении» победил директор НИЦ Карагандинского государственного медицинского университета Дмитрий БАБЕНКО.

Багила АБЕУОВА, специалист Илийского районного управления Департамента контроля качества и безопасности товаров и услуг Алматинской области, признана «Лучшим врачом санитарно-эпидемиологического профиля», а «Лучшим специалистом санитарно-эпидемиологической экспертизы» – заведующая референс лабораторией по контролю за вирусными инфекциями филиала «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы» НЦОЗ МЗ РК Гаухар НУСУПБАЕВА.

Звание «Лучшего независимого эксперта» получила врач онколог Карагандинского областного онкодиспансера Татьяна ХАЙТИДИ. В относительно новой номинации «Лучший социальный работник в здравоохранении» самым профессиональным стал Ердос КЕМАЛШАЕВ (поликлиника №4 г. Алматы).

Среди наставников, готовящих для здравоохранения средний медицинский персонал, с получением звания «Лучший преподаватель медицинского колледжа», лучшей была признана преподаватель Костанайского высшего медицинского колледжа Светлана ШУЛЕЙКО.

А звание «Лучшей медицинской сестры» Казахстана получила Оксана СИТНЕР из Многопрофильной областной больницы Акмолинской области. «Лучший фельдшер» – Дарига КАНЕТОВА из Службы скорой медицинской помощи г. Алматы.

От всей души присоединяемся к теплым словам, которые наши врачи, медицинские сестры, фельдшеры, провизоры и фармацевты услышали от благодарных пациентов, родных и близких, коллег и руководителей.

Любим вас за неиссякаемое, не смотря ни на что, жизнелюбие и преданность самой гуманной профессии на Земле! Болезнь отступает, когда пациент верит своему врачу!

*Раиса АБДУЛЛАБЕКОВА,  
член редакционного совета*





**Ежемесячный журнал о сфере обращения и рынке  
лекарственных средств и медицинских изделий**

№6 (215) июнь • Издаётся с 2001 г.

**Издатель: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных  
средств и медицинских изделий» 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**

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

**Заместитель  
главного редактора**  
Ф.Э. Сулеева

**Дизайн и верстка**  
А.Б. Рахметова



**Адрес редакции:**

050004, РК, г. Алматы,  
пр. Абылай хана, 63, оф. 215  
тел.: +7 (727) 273 03 73  
факс: +7 (727) 273 55 00  
E-mail: pharmkaz@dari.kz;  
www.pharmkaz.kz

**Отпечатано в типографии**

ОО «Казахское общество слепых».  
РК, г. Алматы, ул. Айша-биби, 259.  
Телефоны: 8 (727) 290 82 13, 290 83 82  
Дата издания: 16.07.2019 г.  
Тираж: 600 экз. Заказ №422  
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, индексируется в РИНЦ (на платформе научной электронной библиотеки elibrary.ru).

В журнале используются фотоматериалы и изображения из открытых Интернет источников.



## СОДЕРЖАНИЕ

<b>ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ</b> .....	<b>4</b>
 <b>ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ</b>	
<i>ДОЛЖИКОВА Е.В., МАЛОШТАН Л.Н.</i> Изменение уровня ЦИК под влиянием суппозиторий «Меланизол» и «Климедекс» на модели экспериментального вагинита у крыс.....	<b>14</b>
<i>РАХЫМБАЕВ Н.А., ОМАРОВА Р.А., ДАТХАЕВ У.М., МОМБЕКОВ С.Е., ДАУЛБАЕВА А.Ө., АНАРБАЕВА Р.М., ӨМІРӘЛІ М.Ө.</i> Өсімдік шикізатын сығындылауда биологиялық белсенді және экстрактивті заттардың шығымына әсер ететін факторлар.....	<b>19</b>
 <b>АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ</b>	
<i>ДАТХАЕВ У.М., СЕРИКБАЕВА Э.А., УМУРЗАХОВА Г.Ж., ЖАКИПБЕКОВ К.С.</i> Сравнительный анализ кластерной политики зарубежных стран и Казахстана.....	<b>25</b>
<i>МОЛДАКАРИМОВА М.Д.</i> Корпоративная социальная ответственность бизнеса на фармацевтическом рынке Казахстана.....	<b>30</b>
<i>ЖАЙКБАЕВА У.Э., АБЛАЕВА Д., ШЕРТАЕВА К.Д., УТЕГЕНОВА Г.И.</i> Создание алгоритма экспертной модели принятия стратегических решений в аптечной организации .....	<b>34</b>
<i>ТЛЕППАЕВ А.М., БЕРКИМБАЕВА Г.Ш.</i> Тенденции развития производства медицинских изделий .....	<b>39</b>
<i>ДИЛЬБАРХАНОВ Б.П., ЖАРТЫБАЕВ Р.Н., КУРАЧА К.М., МАЗУР И.П., ХЛЕБАС С.В.</i> Отторжение дентальных имплантатов при медикаментозном лечении.....	<b>45</b>

ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 20 МАЯ 2019 ГОДА №ҚР ДСМ-83

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ И ДОПОЛНЕНИЙ В ПРИКАЗ МИНИСТРА  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РЕСПУБЛИКИ  
КАЗАХСТАН ОТ 29 МАЯ 2015 ГОДА №416 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ РЕГЛАМЕНТОВ  
ГОСУДАРСТВЕННЫХ УСЛУГ В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

В соответствии с подпунктом 2) статьи 10 Закона Республики Казахстан от 15 апреля 2013 года «О государственных услугах» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №416 «Об утверждении регламентов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №11484, опубликованный 29 июля 2015 года в информационно-правовой системе «Әділет») следующие изменения и дополнения:

**пункт 1 изложить в следующей редакции:**

«1. Утвердить регламенты государственных услуг:

1) «Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий» согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) «Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий» согласно приложению 2 к настоящему приказу;

3) «Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий» согласно приложению 3 к настоящему приказу;

4) «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия» согласно приложению 4 к настоящему приказу;

5) «Выдача решения об утверждении (не утверждении) названий оригинальных лекарственных средств» согласно приложению 5 к настоящему приказу;

6) «Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием» согласно приложению 6 к настоящему приказу;

7) «Выдача сертификата на фармацевтический продукт» согласно приложению 7 к настоящему приказу;

8) «Выдача лицензии на фармацевтическую деятельность» согласно приложению 8 к настоящему приказу;

9) «Выдача лицензии на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения» согласно приложению 9 к настоящему приказу;

Регламент государственной услуги «Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не заре-

гистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинских изделий», утвержденный указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 1 к настоящему приказу;

Регламент государственной услуги «Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», утвержденный указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 2 к настоящему приказу;

Регламент государственной услуги «Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», утвержденный указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 3 к настоящему приказу;

Регламент государственной услуги «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники», утвержденный указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 4 к настоящему приказу;

в Регламенте государственной услуги «Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием», утвержденным указанным приказом:

**пункт 3 изложить в следующей редакции:**

«3. Результат оказания государственной услуги – свидетельство о присвоении соответствующей квалификационной категории (далее – свидетельство) в соответствии с формой, утвержденной приложением 1 стандарта государственной услуги «Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием», утвержденного приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 28 апреля 2015 года №293, либо мотивированный ответ об отказе в выдаче свидетельства в форме электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) уполномоченного лица услугодателя.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная;

**подпункт 4 пункта 5 изложить в следующей редакции:**

«4) по результатам тестирования руководитель принимает решение о выдаче либо об отказе в выдаче

свидетельства. Решение оформляется в виде приказа. Исполнитель готовит проект приказа на основании решения. Руководитель подписывает приказ и передает ответственному лицу на исполнение – срок исполнения 1 (один) рабочий день»;

**подпункт 4 пункта 8 изложить в следующей редакции:**

«4) подписание приказа и передача на исполнение – срок исполнения 1 (один) рабочий день»;

**пункт 9 изложить в следующей редакции:**

«9. Описание порядка обращения к услугодателю, длительность обработки запроса услугополучателя:

1) для оказания государственной услуги услугополучатель обращается на портал.

Государственная услуга осуществляется в порядке очереди, без ускоренного обслуживания.

Перечень документов, необходимых для оказания государственной услуги, услугополучатель предоставляет в соответствии с пунктом 9 Стандарта.

Сведения документа, удостоверяющего личность, свидетельства о перемене имени, отчества, фамилии или о заключении брака, или о расторжении брака, для лиц, изменивших фамилию, имя или отчество (при его наличии), после получения документов об образовании услугополучателя услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз «электронного правительства».

Справочник бизнес-процессов оказания государственной услуги «Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием» к Регламенту изложить в новой редакции согласно приложению 5 к настоящему приказу.

Регламент государственной услуги «Выдача сертификата на фармацевтический продукт», утверж-

денный указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 6 к настоящему приказу;

**дополнить приложениями 8, 9 согласно приложениям 7, 8 к настоящему приказу.**

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2), 3) настоящего пункта.

3. Контроль за настоящим приказом возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Приложение 2 к приказу Министра  
здравоохранения Республики Казахстан  
от 20 мая 2019 года №ҚР ДСМ-83*

*Приложение 2 к приказу Министра  
здравоохранения и социального развития  
Республики Казахстан  
от 29 мая 2015 года №416*

## **РЕГЛАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ «ВЫДАЧА ЗАКЛЮЧЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВЕ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**

### **ГЛАВА 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Государственная услуга «Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий» (далее – государственная услуга) оказывается Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских из-

делий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель), в том числе через веб-портал «электронного правительства»: [www.egov.kz](http://www.egov.kz) или веб-портал «Е-лицензирование»: [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).

Государственная услуга оказывается на основании Стандарта государственной услуги «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацев-



тической деятельности», утвержденного приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года №293 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под №11338) (далее – Стандарт).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через:

1) канцелярию услугодателя;  
2) веб-портал «электронного правительства» [www.egov.kz](http://www.egov.kz), [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) (далее – портал).

2. Форма оказания государственной услуги – электронная/бумажная.

В случае, если услугополучатель предоставляет документы и материалы (за исключением образцов лекарственных средств и медицинского изделия) через информационную систему услугодателя (далее – информационная система), форма взаимодействия электронная (частично автоматизированная).

Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством «личного кабинета» на официальном сайте услугодателя [www.dari.kz](http://www.dari.kz).

3. Результатом оказания государственной услуги является заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий с рекомендацией о возможности или невозможности государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье (далее – заключение), либо мотивированный ответ в отказе оказания государственной услуги по основаниям, предусмотренным пунктом 10 Стандарта.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная и (или) бумажная.

## **ГЛАВА 2. ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА ДЕЙСТВИЙ СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ (РАБОТНИКОВ) УСЛУГОДАТЕЛЯ В ПРОЦЕССЕ ОКАЗАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ**

4. Основанием для начала процедуры (действия) по оказанию государственной услуги является подача услугополучателем и прием услугодателем заявления, документов и материалов, предусмотренных пунктом 9 Стандарта.

Подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в Центр по обслуживанию заявителей услугодателя (далее – 5. Содержание каждой процедуры (действия) одного заявления, входящей в состав процесса оказания государственной услуги, длительность ее выполнения:

1) прием заявления, документов и образцов лекарственных средств или медицинских изделий (далее – материалы), представленных услугополучателем (либо его представителем по доверенности) по акту при-

ема-передачи, а также проверка наличия полного пакета документов согласно перечню, предусмотренному Стандартом, материалов регистрационного досье, согласно Правилам экспертизы, и ввод информации по представленным для экспертизы материалам в информационную систему услугодателя (далее – информационная система) осуществляется ответственным работником ЦОЗ в течение 30 минут.

В случае представления услугополучателем неполного пакета документов и (или) документов с истекшим сроком действия услугодатель отказывает в приеме заявления.

2) рассмотрение материалов, поступивших через информационную систему, определение ответственного работника и передача на исполнение осуществляется руководителями структурных подразделений услугодателя, ответственными за проведение экспертных работ в течение 1 (одного) календарного дня с учетом сроков, установленных пунктом 4 Стандарта;

3) проведение экспертизы поступивших материалов, ввод результатов экспертизы и подготовка заключений по результатам каждого из этапов экспертизы, а также подготовка заключений по результатам оказания государственной услуги и сопроводительного письма услугополучателю осуществляется работниками структурных подразделений услугодателя, ответственными за проведение экспертных работ, в информационной системе в течение сроков, установленных пунктом 4 стандарта.

При необходимости на любом из этапов экспертизы при оказании государственной услуги услугодатель запрашивает у услугополучателя разъяснения или уточнения положений в представленных документах. Переписка осуществляется через ЦОЗ путем формирования электронного документа через информационную систему или на бумажных носителях;

4) формирование результата оказания государственной услуги согласно Приложениям 1,2,3,4 Стандарта осуществляется ответственными работниками структурных подразделений услугодателя в сроки, предусмотренные пунктом 4 Стандарта, и включает:

- формирование проектов сопроводительного письма и заключения на государственном и русском языках;

- согласование проекта заключения по результатам оказания государственной услуги и сопроводительного письма руководителем ответственного структурного подразделения услугодателя;

- распечатку согласованных проектов сопроводительного письма и заключения из информационной системы;

5) подписание сопроводительного письма и заключения результата оказания государственной услуги осуществляется руководством услугодателя на бумажном носителе в течение 1 (одного) календарного дня с учетом сроков, установленных пунктом 4 настоящего регламента;

б) регистрация результата оказания государственной услуги с сопроводительным письмом осуществляется ЦОЗ в течение 1 (одного) календарного дня с учетом сроков, установленных пунктом 4 настоящего регламента;

7) выдача результата оказания государственной услуги с сопроводительным письмом услугополучателю осуществляется через ЦОЗ в течение 30 минут с момента обращения услугополучателя.

Через портал – в «личном кабинете» услугополучателя отображается статус о принятии запроса для

оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

При обращении через портал отправка электронного запроса осуществляется из «личного кабинета» услугополучателя. Запрос автоматически направляется к услугодателю.

6. Если услугополучатель не обратился за результатом оказания государственной услуги, то услугодатель обеспечивает хранение результата оказания государственной услуги в срок не более 180 дней с момента его регистрации в информационной системе.

*Приложение 4 к приказу Министра  
здравоохранения Республики Казахстан  
от 20 мая 2019 года №ҚР ДСМ-83*

*Приложение 4 к приказу Министра  
здравоохранения и социального  
развития Республики Казахстан  
от 29 мая 2015 года №416*

## **РЕГЛАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ «ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ И ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ»**

### **ГЛАВА 1. ОБЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Государственная услуга «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия» (далее – государственная услуга) оказывается на основании статьи 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», а также согласно Стандарту государственной услуги «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия», утвержденному приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года №293 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №11338) (далее – Стандарт) Комитетом фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель).

Прием документов для оказания государственной услуги и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется через веб-портал «электронного правительства».

2. Форма оказания государственной услуги: электронная.

3. Результатом оказания государственной услуги является выдача регистрационного удостоверения, подтверждающего государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия (далее – регистрационное удостоверение) в электронном виде по формам 1,2,3 приложения к Стандарту либо мотивированный ответ в отка-

зе оказания государственной услуги по основаниям, предусмотренным пунктом 10 Стандарта.

### **ГЛАВА 2. ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА ДЕЙСТВИЙ СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ (РАБОТНИКОВ) УСЛУГОДАТЕЛЯ В ПРОЦЕССЕ ОКАЗАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ**

4. Основанием для начала процедуры (действия) по оказанию государственной услуги является получение услугодателем электронной заявки услугополучателя, необходимого для оказания государственной услуги. Перечень документов, необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугополучателя, предоставляется согласно пункту 9 Стандарта.

5. Содержание каждой процедуры (действия), входящей в состав процесса оказания государственной услуги, длительность его выполнения:

- процесс 1 – руководитель Управления в течение 1 (одного) рабочего дня принимает в работу и назначает исполнителя;

- процесс 2 – главный эксперт (эксперт) Управления в течение 3 (трех) рабочих дней со дня получения документов осуществляет рассмотрение документов услугополучателя на соответствие предъявляемым требованиям и подготавливает проект разрешительного документа либо мотивированный ответ об отказе и направляет на согласование руководителю услугодателя;

- процесс 3 – руководитель Комитета в течение 1 (одного) рабочего дня рассматривает проект и подписывает.

6. Результат процедуры (действия) по оказанию государственной услуги, который служит основани-

ем для начала выполнения следующей процедуры действия:

- 1) регистрация электронной заявки услугополучателя, необходимой для оказания государственной услуги;
- 2) принятие заявки на работу и назначение исполнителя;
- 3) подготовка проекта главным экспертом (экспертом) Управления;
- 4) подписание проекта руководителем услугодателя.

### **ГЛАВА 3. ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ (РАБОТНИКОВ) УСЛУГОДАТЕЛЯ В ПРОЦЕССЕ ОКАЗАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ**

7. В процессе оказания государственной услуги участвуют следующие структурные подразделения (работники) услугодателя:

- руководство услугодателя;
- руководитель Управления;
- главный эксперт (эксперт) услугодателя.

8. Описание последовательности процедур (действий) между структурными подразделениями (работниками) услугодателя.

Руководитель управления в течение 1 (одного) рабочего дня принимает в работу и назначает исполнителя, отписывает главному эксперту (эксперту) Управления;

Главный эксперт (эксперт) Управления:

- 1) в течение трех рабочих дней, проверяет полноту и соответствие представленных документов;
- 2) готовит мотивированный ответ об отказе в случае неполноты и (или) несоответствия представленных документов;
- 3) в случае положительного решения:

формирует в течение трех рабочих дней проект решения на государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия и передает на согласование и утверждение руководству услугодателя;

- 4) в случае отрицательного решения:

формирует в течение трех рабочих дней проект решения об отказе в государственной регистрации, перерегистрации и во внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия и передает на согласование и утверждение руководству услугодателя.

*Приложение 6 к приказу Министра  
здравоохранения Республики Казахстан  
от 20 мая 2019 года №ҚР ДСМ-83*

*Приложение 7 к приказу Министра  
здравоохранения и социального развития  
Республики Казахстан  
от 29 мая 2015 года №416*

## **РЕГЛАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ «ВЫДАЧА СЕРТИФИКАТА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ»**

### **ГЛАВА 1. ОБЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ**

1. Государственная услуга «Выдача сертификата на фармацевтический продукт» (далее – государственная услуга) оказывается на основании статьи 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», а также согласно Стандарту государственной услуги «Выдача сертификата на фармацевтический продукт», утвержденному приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 28 апреля 2015 года №293 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №11338) (далее – Стандарт) Комитетом фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель).

Прием документов для оказания государственной услуги и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется через веб-портал «электронного правительства» либо через НАО «Государственная корпорация «Правительство для граждан».

2. Форма оказания государственной услуги: электронная и (или) бумажная.

3. Результатом оказания государственной услуги является выдача сертификата на фармацевтический продукт (далее – сертификат) в бумажном и (или) электронном виде по форме, согласно приложения 2 Стандарта, либо мотивированный ответ в отказе оказания государственной услуги по основаниям, предусмотренным пунктом 10 Стандарта.

### **ГЛАВА 2. ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА ДЕЙСТВИЙ СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ (РАБОТНИКОВ) УСЛУГОДАТЕЛЯ В ПРОЦЕССЕ ОКАЗАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ**

4. Основанием для начала процедуры (действия) по оказанию государственной услуги является получение услугодателем представленных документов услугополучателя, необходимых для оказания государственной услуги. Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги при обращении



услугополучателя предоставляется согласно пункту 9 Стандарта.

5. Процедуры (действия) процесса оказания государственной услуги:

- процесс 1 – сотрудник канцелярии услугодателя в течение 15 мин со дня поступления электронной заявки проводит регистрацию полученных документов и передает на рассмотрение руководителю услугодателя;

- процесс 2 – руководитель услугодателя в течение 0,25 (2 часа) рабочего дня со дня поступления документов рассматривает документы услугополучателя и отписывает заместителю руководителя услугодателя;

- процесс 3 – заместитель руководителя услугодателя в течение 0,25 (2 часа) рабочего дня со дня поступления документов рассматривает документы услугополучателя и отписывает руководителю Управления государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности и интеграции (далее – Управление);

- процесс 4 – руководитель Управления в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня со дня получения документов рассматривает документы услугополучателя на соответствие предъявляемым требованиям и отписывает главному эксперту (эксперту) Управления;

- процесс 5 – главный эксперт (эксперт) Управления в течение 2 (двух) рабочих дней со дня получения документов осуществляет рассмотрение документов услугополучателя и направляет их в экспертную организацию с сопроводительным письмом, с приложением копии акта последней инспекции производства (или отчет по инспекции производственной площадки за последние три года) для подготовки проекта сертификата на фармацевтический продукт;

- процесс 6 – сотрудник экспертной организации в течение 6 (шести) рабочих дней со дня получения заявления от Комитета проверяет соответствие статуса фармацевтического препарата и статуса организации с данными регистрационного досье, представленного для экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. По результатам проверки сотрудник экспертной организации оформляет проект сертификата на фармацевтический продукт

и направляет в Комитет с сопроводительным письмом, подписанным руководителем или уполномоченным лицом экспертной организации;

- процесс 7 – главный эксперт (эксперт) Управления в течение 1 (одного) рабочего дня со дня получения проекта сертификата на фармацевтический продукт от экспертной организации готовит сертификат, визирует его уполномоченными лицами услугодателя и предоставляет на подпись руководителю услугодателя;

- процесс 8 – руководитель Управления в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня подписывает сертификат и передает на подпись руководителю услугодателя;

- процесс 9 – руководитель Комитета в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня рассматривает, подписывает сертификат и передает главному эксперту (эксперту) Управления;

- процесс 10 – главный эксперт (эксперт) Управления в течение 1 (одного) рабочего дня подписанный сертификат регистрирует и присваивает номер.

6. Результат процедуры (действия) по оказанию государственной услуги служит основанием для начала выполнения следующих процедур (действий):

- 1) регистрация электронной заявки услугополучателя, необходимой для оказания государственной услуги, и передача ее руководителю услугодателя;

- 2) резолюция руководителя услугодателя и его заместителя для рассмотрения руководителю Управления;

- 3) резолюция руководителя Управления для рассмотрения главному эксперту (эксперту) Управления;

- 4) направление главным экспертом (экспертом) Управления документов в экспертную организацию;

- 5) подготовка проекта сертификата главным экспертом (экспертом) Управления;

- 6) визирование проекта сертификата уполномоченными лицами услугодателя;

- 7) подписание сертификата руководителем услугодателя;

- 8) регистрация сертификата и присвоение номера главным экспертом (экспертом) Управления;

- 9) выдача сертификата.

#### ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК ОТ 22 МАЯ 2019 ГОДА №95

### **ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОГЛАСНО ПЕРЕЧНЮ, УКАЗАННОМУ В ПРИЛОЖЕНИИ К НАСТОЯЩЕМУ ПРИКАЗУ**

В соответствии с подпунктом 7 пункта 1 статьи 84 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 одного календарного дня со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию лекарственных средств, держателя регистрационного удостоверения, производителя лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

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

1) в течение одного рабочего дня с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителя лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания, а также по единой системе электронного документооборота и через интернет-ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствую-

ющие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в приложении к настоящему приказу, 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 и обращении лекарственное средство, указанное в приложении к настоящему приказу, 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 лекарственных средств, указанных в приложении к настоящему приказу, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

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

6. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

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

*Основание:* письмо ТОО «ALIMOR MedPharm» от 14 апреля 2019 года об отзыве регистрационных удостоверений лекарственных средств.

*И.о. Председателя  
Н. АСЫЛБЕКОВ*

*Приложение к приказу и.о. Председателя Комитета фармации  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
от 22 мая 2019 года №95*

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

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№121919	24.12.2015 г.	Абамун®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг	Ципла Лтд., Индия	Ципла Лтд., Индия
2	РК-ЛС-5№121905	24.12.2015 г.	Ципла Эзомак®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг	Ципла Лтд., Индия	Ципла Лтд., Индия
3	РК-ЛС-5№120906	24.12.2015 г.	Ципла Эзомак®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 40 мг	Ципла Лтд., Индия	Ципла Лтд., Индия
4	РК-ЛС-5№015572	26.07.2016 г.	Дуовир®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Ципла Лтд., Индия	Ципла Лтд., Индия

**О СНЯТИИ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И РЕАЛИЗАЦИИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОГЛАСНО ПРИЛОЖЕНИЮ К  
НАСТОЯЩЕМУ ПРИКАЗУ ПУТЕМ ВОЗОБНОВЛЕНИЯ ОБРАЩЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

В соответствии с пунктом 11 Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Снять приостановление регистрационных удостоверений лекарственных средств согласно приложению к настоящему приказу путем возобновления обращения лекарственных средств.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение одного календарного дня довести настоящий приказ до сведения владельца регистрационного удостоверения лекарственного средства.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного рабочего дня довести настоящий приказ до сведения:

- управлений здравоохранения областей, городов республиканского значения и столицы, департаментов государственных доходов МФ РК областей, городов республиканского значения и столицы, ТОО «СК-Фармация»;

- субъектов фармацевтической деятельности через средства массовой информации и специализированные печатные издания.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

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

*Основание:* письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 мая 2019 года №18-16-513/И.

*И.о. Председателя  
Н. АСЫЛБЕКОВ*

*Приложение к приказу и.о. Председателя Комитета фармации  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
от 27 мая 2019 года №96*

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

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
<b>Ципрофлоксацины</b>					
1	РК-ЛС-5№0113775	15.10.2014 г.	Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг	ОАО «Синтез», Россия	ОАО «Синтез», Россия
<b>Офлоксацины</b>					
2	РК-ЛС-5№013760	18.06.2014 г.	Офлоксацин, раствор для инфузий, 2 мг/мл	ОАО «Синтез», Россия	ОАО «Синтез», Россия

**О СНЯТИИ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И РЕАЛИЗАЦИИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОГЛАСНО ПРИЛОЖЕНИЮ  
К НАСТОЯЩЕМУ ПРИКАЗУ ПУТЕМ ВОЗОБНОВЛЕНИЯ  
ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

В соответствии с пунктом 11 Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских из-

делий, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:



1. Снять приостановление регистрационных удостоверений лекарственных средств согласно приложению к настоящему приказу путем возобновления обращения лекарственных средств.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение одного календарного дня довести настоящий приказ до сведения владельца регистрационного удостоверения лекарственного средства.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного рабочего дня довести настоящий приказ до сведения:

- управлений здравоохранения областей, городов республиканского значения и столицы, департаментов государственных доходов МФ РК областей, горо-

дов республиканского значения и столицы, ТОО «СК-Фармация»;

- субъектов фармацевтической деятельности через средства массовой информации и специализированные печатные издания.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

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

*Основание:* письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 мая 2019 года №18-16-542/И.

*И.о. Председателя  
Н. АСЫЛБЕКОВ*

*Приложение к приказу и.о. Председателя Комитета фармации  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
от 29 мая 2019 года №97*

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

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№018414	25.12.2017 г.	Ремедиа, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг	Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия	Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия
2	РК-ЛС-5№018415	25.12.2017 г.	Ремедиа, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг	Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия	Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия
3	РК-ЛС-5№018416	25.12.2017 г.	Ремедиа, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 750 мг	Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия	Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия

#### ПРИКАЗ КОМИТЕТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ТОВАРОВ И УСЛУГ МЗ РК ОТ 13 ИЮНЯ 2019 ГОДА №111-НҚ

#### О СНЯТИИ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И РЕАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОГЛАСНО ПРИЛОЖЕНИЮ К НАСТОЯЩЕМУ ПРИКАЗУ

В соответствии с пунктом 11 Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Снять приостановление регистрационных удостоверений лекарственных средств путем возобновления обращения лекарственных средств.

2. Департаменту контроля качества и безопасности товаров и услуг города Алматы Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерс-

тва здравоохранения Республики Казахстан в течение одного календарного дня довести настоящий приказ до сведения владельца регистрационного удостоверения лекарственного средства.

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного рабочего дня довести настоящий приказ до сведения:

- управлений здравоохранения областей, городов республиканского значения и столицы, Департаментов государственных доходов МФ РК областей, горо-

дов республиканского значения и столицы, ТОО «СК-Фармация»;

- субъектов фармацевтической деятельности через средства массовой информации и специализированные печатные издания.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

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

*Основание:* письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 6 июня 2019 года №18-16-580/И.

*Председатель  
Л. БЮРАБЕКОВА*

*Приложение к приказу Председателя Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 13 июня 2019 года №111-НҚ*

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

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
<b>Офлоксацины</b>					
1	РК-ЛС-5№017603	15.12.2016 г.	Рофлоксан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг	«СЕДИКО Фармасьютикал Ко.», Египет	Ротафарм, Великобритания
2	РК-ЛС-5№023406	06.12.2017 г.	Рофлоксан, раствор для инфузий, 2 мг/ мл	«Мефар Илач Санайии А.Ш.», Турция	Ротафарм Илачлары Лимитед Ширкети, Турция

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### Опасные диетические добавки: надзор FDA неэффективен

Многие диетические добавки содержат одно или даже несколько стимулирующих веществ, которые часто являлись предметом осуждения медицинского сообщества, и FDA неоднократно публиковало официальные предупреждения относительно их употребления. Но авторитета американского регулятора все же оказалось недостаточно: недавнее исследование американских экспертов предоставило дополнительные доказательства того, что регулирующая система в Соединенных Штатах недостаточно эффективна в обеспечении безопасности диетических добавок.

Специалисты из Кембриджа решили изучить эффективность публичных официальных предупреждений FDA в отношении запрещенных стимуляторов в диетических добавках, опубликованных в период с 2013 по 2016 год. Добавки, распространяемые в 2014 году, и те же бренды, распространяемые в 2017 году, анализировались на предмет наличия запрещенных стимуляторов.

Всего за период с 1 января 2013 года по 31 декабря 2016 года FDA выпустило официальные предупреждения о четырех запрещенных стимуляторах. 57% (12 наименований) из 21 брендов этих продуктов, продававшихся в 2014 году, все еще были доступны и в 2017 году. Исследователи сфокусировались на анализе этих 12 брендов. Они обнаружили, что из 12 добавок, распространяемых в 2014 году, 50% содержали 1,3-диметиламин (DMBA) – синтетическое химическое соединение, которое классифицируется как допинг.

Из 12 добавок, распространяемых в 2017 году, 75% содержали, по крайней мере, один из четырех запрещенных стимуляторов. Например, DMBA присутствовал в 33% из 12 добавок, распространяемых в 2017 году, несмотря на публикацию официальных предупреждений от регулятора в 2015 году.

Примечательно, что два автора этой работы были ответчиками в гражданских исках, поданных Hi-Tech Pharmaceuticals, компанией, производящей диетические добавки.

Камнем преткновения стали продукты с содержанием β-метилфенилэтиламина – стимулятора, который может вызывать состояние эйфории. Действие этого вещества связано с повышением концентрации в межсинаптических пространствах двух нейромедиаторов – дофамина и норадреналина.

pharma.net.ua



УДК: 618.15-002:615.454.2-092.9

ДОЛЖИКОВА Е.В.<sup>1</sup>, МАЛОШТАН Л.Н.<sup>1</sup>,<sup>1</sup>Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

## ИЗМЕНЕНИЕ УРОВНЯ ЦИК ПОД ВЛИЯНИЕМ СУППОЗИТОРИЕВ «МЕЛАНИЗОЛ» И «КЛИМЕДЕКС» НА МОДЕЛИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО ВАГИНИТА У КРЫС

Одним из иммунологических проявлений инфекционно-воспалительных заболеваний женских половых органов является формирование ЦИК, что свидетельствует об изменении состояния иммунитета. Поэтому применение комбинированных лекарственных средств на основе синтетических и природных компонентов, арсенал которых ограничен, является достаточно перспективным и весьма эффективным, как показывают результаты опубликованных исследований.

### АННОТАЦИЯ

В публикации мы представили результаты исследования новых вагинальных суппозиторий «Меланизол» и «Климедекс» на фоне экспериментального вагинита у крыс. Исследуемые суппозитории снижают pH и уровень ЦИК среднемолекулярной и низкомолекулярной фракций, не уступая препарату сравнения «Микожинакс» по эффективности, и превышая по этому показателю препарат сравнения «Гравагин». Данный факт позволяет сделать вывод о влиянии исследуемых суппозиторий на уровень условно-патогенной микрофлоры, которая развивается на фоне вагинита и угасания воспалительного процесса. Проведенное исследование позволяет рекомендовать суппозитории «Меланизол» и «Климедекс» для дальнейшего изучения в качестве лекарственных средств для лечения неспецифического вагинита.

**Ключевые слова:** циркулирующие иммунные комплексы, экспериментальный вагинит, вагинальные суппозитории, крысы.

### ВВЕДЕНИЕ

Инфекционно-воспалительные заболевания женских половых органов, вызываемые различными возбудителями,



телями, передаваемыми половым путем, или неспецифической микрофлорой, представляют серьезную медицинскую и социальную проблему в акушерстве и гинекологии. [1,2]

Причиной развития патологического процесса во влагалище считают эндокринные расстройства, изменения состояния иммунитета (снижение иммуноглобулина А, циркулирующих иммунных комплексов (ЦИК), С3-компонента комплемента, повышение иммуноглобулина G), бессистемную антибактериальную терапию, перенесенные или сопутствующие воспалительные заболевания женских половых органов и прочее. Причиной воспалительного процесса во влагалище является также снижение неспецифической резистентности у больных с нарушением микробиоценоза. [3]

Одним из иммунологических проявлений инфекционно-воспалительного процесса считают формирование ЦИК как физиологического механизма защиты, цель которого – быстрое устранение как эндогенных, так и экзогенных антигенов с вовлечением ретикулоэндотелиальной системы. Доказано, что ЦИК формируются после каждой встречи антигена с антителом, в том числе при вирусных, бактериальных и паразитарных инфекциях, разрушаясь под воздействием моно-



нуклеарных фагоцитов. Повреждающее действие зависит от входящих в их состав антител. [4]

Таким образом, антигены инфекционных агентов при вагинитах и вагинозах – причина изменения иммунного статуса, они могут выступать и в качестве возможного триггера повышения ЦИК. [5]

### **ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Исходя из актуальности темы, целью нашего исследования стало изучение уровня ЦИК на фоне экспериментального неспецифического вагинита у крыс и в ходе лечения этого заболевания новыми вагинальными суппозиториями «Меланизол» [6] и «Климедекс». [7]

### **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

В качестве исследуемых лекарственных препаратов использовали вагинальные суппозитории «Меланизол» (350 мг – общее количество действующих веществ), «Климедекс» (555 мг – общее количество действующих веществ). Референс-препараты: таблетки вагинальные «Микожинакс» производства Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Company, Вьетнам, суппозитории «Гравлагин» производства «Сперко Украина», Украина.

Исследование проведено на нелинейных крысах (самках) массой 190±10 г, содержащихся на стандартном рационе вивария. У самок крыс был исследован эстральный цикл и отобраны животные в фазах prooestrus-oestrus. При уходе за животными (включая эвтаназию) в ходе эксперимента были соблюдены принципы «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей» (Страсбург, 1986). [8]

Вагинит моделировали путем однократной интравлагалищной аппликации ирританта (скипидар+диметилсульфоксид в соотношении 1:1) в дозе 0,5 мл/100 г массы тела животного. [9]

Подопытных крыс разделили на группы по 8 (восемь) самок в каждой:

1 группа – интактные животные (интактный контроль, без патологии).

2 группа – контрольная патология (положительный контроль).

3 группа – животные, которых лечили «Меланизолом».

4 группа – животные, которых лечили вагинальными суппозиториями «Климедекс».

5 – животные, в ходе лечения получавшие препарат сравнения «Гравлагин».

6 группа – животные, которых лечили «Микожинаксом».

Через 24 часа после введения ирританта начинали лечение интравлагинально исследуемыми препаратами: в течение 7 дней 1 (один) раз в сутки. Исследуемые суппозитории и препараты сравнения вводили в дозах, рассчитанных с использованием применяемых

в экспериментальной фармакологии коэффициентов видовой устойчивости Рыболовлева Ю.Р. [10]

На 8-е сутки у животных определяли рН влагалищного содержимого полуколичественным методом при помощи индикаторных тест-полосок «рН-тест» (производства ООО «НОРМА», Украина) и молекулярный состав ЦИК, условно названных среднемолекулярными (11S-19S, 3,5% ПЭГ) и низкомолекулярными (<11S, 7% ПЭГ) в сыворотке крови. Использовали метод, основанный на селективной преципитации комплексов антиген-антитело на 3,5% и 7% ПЭГ с последующим фотометрическим определением. [11]

Статистическую обработку результатов проводили при помощи программы Statistica 6.0 с использованием параметрических и непараметрических критериев.

### **РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ**

На фоне контрольной патологии наблюдалось смещение рН в щелочную сторону (рисунок 1). Смещение рН в щелочную сторону на фоне бактериального вагиноза или вагинита свидетельствует об избыточном гидролизе гликогена и снижении его синтеза, также о воспалительной реакции во влагалище. В результате происходит истощение пула лактобактерий и замещение их условно-патогенной и патогенной флорой. Вышеназванные критерии являются ключевыми в развитии данной патологии [12]. На 8-е сутки у животных, принявших курс «Меланизола», «Климедекса», «Гравлагина» и «Микожина», видимые симптомы воспаления полностью исчезали, выделений из влагалища не наблюдалось. В группах контрольной патологии и плацебо сохранялась воспалительная реакция, но прекращались выделения из влагалища.

На фоне лечения исследуемыми ЛП и препаратами сравнения наблюдалось достоверное снижение рН на 8-е сутки эксперимента (по сравнению с первыми сутками исследования), что свидетельствует об их лечебном влиянии по сравнению с животными из группы контрольной патологии. Исследуемые суппозитории «Меланизол» и «Климедекс» восстановили рН у исследуемых животных на 5,8-е сутки эксперимента, в сравнении с контрольной патологией, достоверно превышая группу плацебо. Вагинальные суппозитории «Меланизол» на всем протяжении эксперимента не уступали по показателям вагинальным таблеткам «Микожинакс», превышая показатели суппозитория «Гравлагин». Вагинальные суппозитории «Климедекс» во время эксперимента также не уступали по показателям вагинальным таблеткам «Микожинакс» и достоверно превышали эффективность суппозитория «Гравлагин».

Так, изменение уровня рН на фоне КП косвенно свидетельствует об изменении уровня условно-патогенной микрофлоры в патогенную сторону, что подтверждается результатами нашего предварительного исследования. [12]

Иммунные комплексы образуются как результат иммунного ответа на чужеродные антигены. Реакция

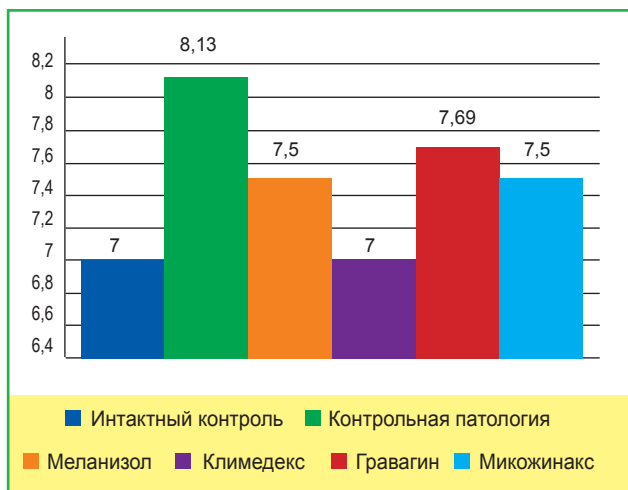


Рисунок 1 – Показатель pH во влагалище крыс (самок), которых лечили вагинальными суппозиториями «Климедекс», «Меланизол» и препаратами сравнения на фоне экспериментального вагинита (n=8)

Примечания: \* – достоверно по отношению к интактному контролю ( $p \leq 0,05$ ), \*\* – достоверно по отношению к контрольной патологии ( $p \leq 0,05$ ), & – достоверно по отношению к суппозиториям «Гравагин» ( $p \leq 0,05$ ), @ – достоверно по отношению к вагинальным таблеткам «Микожинакс» ( $p \leq 0,05$ ), n – количество животных в группе.

иммунной системы может быть направлена на антигены, поступающие извне (в том числе при вирусных, бактериальных, паразитарных инфекциях) или образующиеся при естественных процессах жизнедеятельности организма, или в результате каких-либо патологических процессов. Такие комплексы обычно быстро удаляются фагоцитарной системой.

Повышенное поступление чужеродных антигенов и нарушение процессов элиминации иммунных комплексов приводят к повышенному образованию иммун-

ных комплексов. Но если антигены растворимы и циркулируют в крови, то отмечается повышение концентрации ЦИК. Циркулирующие комплексы при определенных условиях (там, где кровоток замедлен или происходит фильтрация, а также при снижении их растворимости) могут откладываться на мембранах мелких сосудов и накапливаться в тканях. Накопление иммунных комплексов, их связывание с факторами комплемента и активация системы комплемента ведут к индукции локального воспаления и повреждению тканей органов. Потенциальная патогенность ЦИК может зависеть от природы антигенов и антител, входящих в их состав, размера, скорости образования и выведения, растворимости, способности связывать комплемент. [13]

Известно, что размер ЦИК становится существенным фактором, имеющим значение для проявления их патогенных свойств. Низкомолекулярные комплексы хуже, по сравнению с более крупными, активируют комплемент. Результат: их длительное присутствие в системе циркуляции и, как следствие, повышение вероятности отложения агрегатов в различных тканях. [11]

Таким образом, определяя размер ЦИК, можно косвенно оценивать их биологические свойства и возможные негативные последствия. По этой причине на данном этапе исследований была проведена оценка содержания ЦИК в зависимости от их размера.

Результаты показали, что у крыс на фоне вагинита (рисунок 2) отмечена тенденция к повышению уровня среднемoleкулярных ЦИК и достоверное увеличение низкомолекулярных ЦИК по сравнению с группой животных ИК. Повышение ЦИК, вероятнее всего, связано с активацией УПМ на фоне экспериментального вагинита, подтвержденного нами ранее в эксперименте в подобных условиях, что соответствует литературным данным [4, 14], и воспалением, сопровождающим модельную патологию.

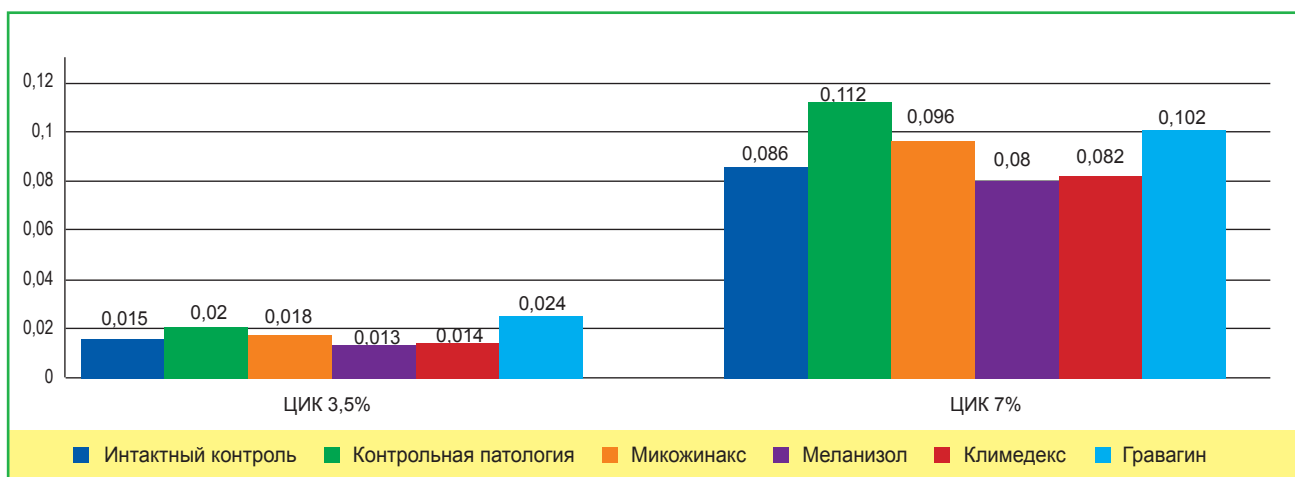


Рисунок 2 – Уровень ЦИК в сыворотке крови самок крыс, которых лечили вагинальными суппозиториями «Климедекс», «Меланизол» и препаратами сравнения, на фоне экспериментального вагинита (n=8)

Примечания: \* – достоверно по отношению к интактному контролю ( $p \leq 0,05$ ), \*\* – достоверно по отношению к контрольной патологии ( $p \leq 0,05$ ), n – количество животных в группе.

На фоне лечения суппозиториями «Меланизол» и «Климедекс» в группах животных отмечена тенденция к нормализации среднемолекулярных ЦИК. Этот фактор отмечен и в группах животных, получавших препараты сравнения «Микожинакс» и «Гравагин». Отмечен достоверно низкий уровень низкомолекулярных ЦИК на фоне лечения суппозиториями «Меланизол» и «Климедекс» у животных с КП. Данные ЦИК в этих группах соответствовали данным интактного контроля, не уступая препарату сравнения «Микожинакс», достоверно превышая показатели лечения «Гравагином».

Так как образование ЦИК отражает ответ на развитие и уровень бактериальной инфекции, фазы иммунного ответа при воспалительных процессах, то этот факт подтверждает взаимосвязь с клиническим течением болезни, снижение концентрации ЦИК у животных на фоне лечения. Вывод сделан на основании сравнения результатов с показателями животных группы контрольной патологии. Наличествует угасание воспалительного процесса, что свидетельствует об эффективности терапии. [4]

Можно также сделать вывод о том, что исследуемые препараты «Меланизол» и «Климедекс» влияют на одно или несколько звеньев патологического процесса благодаря их составу. На наш взгляд, это явление требует дальнейших исследований. При этом диагностический уровень ЦИК демонстрирует угасание патологического процесса, отсутствие персистенции патогенной микрофлоры и специфической реакции антиген-антитело. [4]

### ВЫВОДЫ

Предпринято изучение изменения уровня ЦИК на фоне экспериментального неспецифичного вагинита и в ходе лечения новыми вагинальными суппозиториями «Меланизол» и «Климедекс».

Данные, полученные нами, свидетельствуют о том, что исследуемые суппозитории «Меланизол» и «Климедекс» снижают уровень pH и ЦИК среднемолекулярной и низкомолекулярной фракций, не уступая препа-

рату сравнения «Микожинакс» и превышая по эффективности препарат сравнения «Гравагин». Это обстоятельство позволяет сделать вывод о влиянии исследуемых суппозиторий на уровень условно-патогенной микрофлоры, которая развивается на фоне вагинита, и угасании под их влиянием воспалительного процесса.

Так, полученные нами в ходе исследования данные дают основания рекомендовать суппозитории «Меланизол» и «Климедекс» для дальнейшего изучения в качестве лекарственных средств, применяемых для лечения неспецифических вагинитов.

### SUMMARY

DOLZHYKOVA Ye.V.<sup>1</sup>, MALOSHTAN L.N.<sup>1</sup>,

<sup>1</sup>National University of Pharmacy, Kharkov c., Ukraine

### THE CHANGE OF THE CICS LEVEL UNDER THE INFLUENCE OF THE "MELANIZOL" AND "KLIMEDEKS" SUPPOSITORIES AT THE MODEL OF EXPERIMENTAL VAGINITIS IN RATS

The article presents the study of new vaginal suppositories "Melanizol" and "Klimedeks" on the background of experimental vaginitis in rats. Investigated suppositories "Melanizol" and "Klimedeks" reduce the pH and the CICS level of the medium and low molecular weight fractions, have been at the level in the activity to the reference drug, the vaginal tablets "Micogynax" and have surpassed the reference drugs "Gravagin".

This allows us to conclude about the effect of the tested suppositories on the level of opportunistic microflora, which develops on the background of vaginitis and on the extinction of the inflammatory process. The study allows us to recommend suppositories "Melanizol" and "Klimedeks" for further study as medicines for the treatment of nonspecific vaginitis.

**Keywords:** circulating immune complexes, experimental vaginitis, vaginal suppositories, rats.

### Литература:

1. Vazquez F. Vaginosis. Vaginal microbiota. / Vazquez F., Fernandez-Bibzquez A., Garcia B. – *Enferm. Infecc. Microbiol. Clin.* – 2018. URL: <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2018.11.009>.
2. Kaambo E., Africa C., Chambuso R, Passmore J.S. Vaginal Microbiomes Associated With Aerobic Vaginitis and Bacterial Vaginosis. – *Front Public Health.* – 2018. – Vol. 6, Article 78. – 6 p.
3. Ефимов Б.А. Бактериальный вагиноз: современный взгляд на проблему. – *ПМЖ.* – 2008. – №1. – С. 18. URL: [https://www.rmj.ru/articles/pediatriya/Bakterialnyy\\_vaginoz\\_sovremenny\\_vzglyad\\_na\\_problemu/](https://www.rmj.ru/articles/pediatriya/Bakterialnyy_vaginoz_sovremenny_vzglyad_na_problemu/).
4. Андрейкайте Н.А., Белая О.Ф., Юдина Ю.В., Белая Ю.А., Беликов Д.В. Антитоксические циркулирующие иммунные комплексы при острых кишечных инфекционных заболеваниях. – *Фарматека.* – 2011. – №12 (225). – С. 101-105.
5. Tarnacka B. Increased circulating immune complexes in acute stroke: the triggering role of Chlamydia pneumoniae and cytomegalovirus. – *Stroke.* – 2002. – Vol. 33(4). – P. 936-940.
6. Ярних Т.Г., Левачкова Ю.В., Малоштан Л.М., Степанова К.О. Протизапальний засіб у формі песаріїв з метронідазолом і олією чайного дерева (патент). – Харьков: Бюллетень Национального фармацевтического университета, №22, 134 с.
7. Степанова К.О., Должикова О.В., Малоштан Л.М., Левачкова Ю.В., Чушенко В.М., Ярних Т.Г. Засіб у формі песаріїв для лікування інфекційно-запальних гінекологічних захворювань. (патент). – Харьков: Бюллетень Национального фармацевтического университета, №13, 134 с.
8. Stepanova K.O., Dolzhykova O.V., Maloshtan L.M., Levachkova Yu.V., Chushenko V.M., Yarnykh T.G. Preparation in the form of pessaries for treatment of infectious and inflammatory gynecological diseases (patent). Kharkov: National University of Pharmacy, Bulletin, 13, 134 p.

9. European convention on for the protection of vertebral animals used for experimental and other scientific purpose. – Strasbourg: Council of Europe, 1986, 52 p.

10. Dolzhykova O.V., Maloshtan L.M., Yeriomenko R.F., Maloshtan V.A. Effect of the vaginal pessaries Melanizol® and Klimedeks® on the glycogen level in the vaginal tissue of rats on the background of experimental vaginitis. – Čes. slov. Farm. – 2017. – Vol. 66. – P. 117-126.

11. Рыболовлев Ю.Р., Рыболовлев Р.С. Дозирование веществ для млекопитающих по константам биологической активности. Доклады АН СССР, Т. 246. – 1979. – №6. – С. 1513-1516.

12. Скибо Ю.В., Курмаева Н.Ш., В.Н. Цибулькина В.Н., Мустафин И.Г., Абрамова З.И. Характеристика циркулирующих иммунных комплексов сыворотки больных атопической бронхиальной астмой разной степени тяжести. – Казанский медицинский журнал. – 2013. – Т. 94, №5. – С. 744-748.

13. Усова М.А. Клинико-диагностические аспекты дисбиоза влагалища и терапия бактериального вагиноза у женщин в ранние сроки беременности: автореф. дис. ... канд. мед. наук / М.А. Усова. – Самара, 2010. – 24 с.

14. Теплова С.Н., Звеняцковская Е.Р., Никушкина К.В. Система комплемента и циркулирующие иммунные комплексы у больных с ожогами. – Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. – 1999. – №3. – С. 61-65.

15. Должикова О.В., Малоштан Л.М., Ерьоменко Р.Ф. Вплив супозиторіїв вагінальних на гемостаз заліза на тлі експериментального вагініту, обтяженого *Escherichia coli*. – Клінічна фармація. – 2017. – Т. 21, №4. – С. 31-36.

16. Калиева Ш.С., Юхневич Е.А., Корниенко Ю.Ю., Аменова О.А., Калиева Д.К. Эффективность применения короткого курса антибиотикотерапии при различных инфекционных заболеваниях. – Фармация Казахстана. – 2019. – №2 (209). – С. 21-28.

## НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦИИ

### В Казахстане расширен перечень безрецептурных лекарств

Министерством здравоохранения был опубликован приказ о внесении изменений и дополнений в приказ министра здравоохранения и социального развития от 28 апреля 2015 года №288 «Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску». Перечень содержит жаропонижающие, обезболивающие, отхаркивающие, слабительные лекарства, а также спиртовые настойки, витамины, мази и ряд других ЛП.

Публичное обсуждение поправок продлится до 1 июля 2019 г., приказ же вступает в силу через 10 дней после первого официального опубликования.

В список лекарств, исключенных из рецептурного отпуска, входят ЛП для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ, в частности, ингибиторы Н<sup>+</sup>-К<sup>+</sup>-АТФазы (омепразол, эзомепразол), препараты висмута, гастропротекторы, включая средства растительного происхождения, миотропные спазмолитики (дротаверин, папаверина гидрохлорид, пинаверий бромид, бенциклана фумарат, мебеверин, отилониум бромид, альверин, бендазол), ферментные препараты для заместительной терапии, желчегонные средства, гепатопротекторы.

В группу ЛС для лечения сахарного диабета, применяемых для коррекции эндокринных нарушений, включены метформин, сахарозаменители, витамины и витаминоподобные препараты, фитопрепараты.

Лекарственные средства для отпуска без рецепта, влияющие на кроветворение и кровь: гемостатики для местного применения, ЛП, уменьшающие проницаемость сосудистой стенки, препараты железа для приёма внутрь, витамины.

Из группы ЛС для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы разрешен безрецептурный отпуск органических препаратов, ингибиторов ангиотензин-конвертирующего фермента (каптоприл, эналаприл), вазодилаторов с преимущественно миотропным эффектом (папаверин, бендазол, дротаверин, бенциклан, винпоцетин), препараты, влияющие на метаболизм миокарда (триметазидин, мельдоний, мексидол, инозин, калия оротат, таурин, левокарнитин, фосфокреатин), ЛС, применяемых при гипотонических состояниях, а именно кофеина бензоат натрия, диэтиламида никотиновой кислоты (кордиамин), адаптогенов и некоторых других.

Также без рецепта отпускаются все ЛС, используемые в дерматологии для наружного применения.

Полный перечень безрецептурных лекарственных средств опубликован на сайте [www.egov.kz](http://www.egov.kz) (в разделе «Открытые НПА»).

pharmkaz.kz



РАХЫМБАЕВ Н.А.<sup>1</sup>, ОМАРОВА Р.А.<sup>1</sup>, ДАТХАЕВ У.М.<sup>1</sup>, МОМБЕКОВ С.Е.<sup>1</sup>, ДАУЛБАЕВА А.Ө.<sup>2</sup>, АНАРБАЕВА Р.М.<sup>2</sup>,  
ӨМІРӘЛІ М.Ө.<sup>2</sup>,

<sup>1</sup>«Ұлттық медицина университеті» АҚ, Алматы қ., <sup>2</sup>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ, Шымкент қ.

## ӨСІМДІК ШИКІЗАТЫН СЫҒЫНДЫЛАУДА БИОЛОГИЯЛЫҚ БЕЛСЕНДІ ЖӘНЕ ЭКСТРАКТИВТІ ЗАТТАРДЫҢ ШЫҒЫМЫНА ӘСЕР ЕТЕТІН ФАКТОРЛАР

**Дәрілік өсімдік шикізатын (ДӨШ) экстракциялау – шикізаттың ұнтақталу дәрежесі, шикізат пен экстрагенттің қатынасы, экстракциялау мерзімінің ұзақтығы сияқты факторлар әсер ететін күрделі процесс. [2]**



### АҢДАТПА

Бұл мақалада дәрілік өсімдік шикізатын сығындылау кезіндегі биологиялық белсенді заттар (ББЗ) және экстрактивті заттардың шығымына әсер ететін негізгі факторларға әдебиеттік шолу жасалған. Экстракциялау сатысы – фитопрепараттар технологиясын оптимизациялау мақсатында өсімдік шикізатынан алынатын заттардың шығымына әр түрлі факторлардың әсерін зерттеуде одан әрі қызығушылық тудыратын күрделі физика-химиялық процесс.

**Түйін сөздер:** экстракция, шикізат және экстрагент қатынасы, шикізат бөлшектерінің өлшемі, әсер ететін факторлар.

### КІРІСПЕ

Галенді препараттарды дайындауда шикізатты ұнтақтау, алдын-ала сулау және экстракциялау өсімдік текті дәрілік түрлерді алудың негізгі кезеңі болып табылады. [1]

Өсімдік шикізатын экстракциялауда биологиялық белсенді заттардың шығымына әсер ететін негізгі факторларға мына төменде аталғандар жатады: өсімдік шикізатының ұнтақталу дәрежесі мен оларды ұнтақтау сипаты, экстракциялау уақыты, өсімдік материалының морфологиялық құрылымы, экстрагенттің табиғаты мен шикізат және экстрагенттің арақатынасы. Экстракциялауға әсер ететін факторлар көп, соның ішінде өте маңызды факторларға тоқталамыз.

### НӘТИЖЕЛЕР МЕН ТАЛҚЫЛАУ

Экстрактивті заттардың шығымына шикізат пен экстрагенттің қатынасының әсері. Шикізаттан ББЗ-

дың шығымына араластыру, экстрагент циркуляциясы, сығындыны таза экстрагентпен алмастыру сияқты экстракциялау процесінің гидродинамикалық жағдайлары әсер етеді.

Сонымен қатар, шикізат қатынасын, экстрагент пен экстракциялау кезеңдерін арттырғанда концентрация айырмашылықтары да артады. [3]

Экстракциялаудың эффективтілігіне әсер ететін фактор болып табылатын шикізатты араластыру және экстрагент циркуляциясының әдістеріне қатысты көптеген жарияланымдардың болуына қарамастан, әдебиеттерді зерттеу кезінде экстракциялау кезеңдерінің саны мен шикізат пен экстрагенттің ара қатынасына ерекше назар аударды. [4,5,6,7]

Экстракция сатыларының саны бір жағынан экстракциялау толықтығына және өсімдік шикізатының эффективті қолданылуына, екінші жағынан өндіріс процесінің ұзақтығына әсер етеді. Зилфикаров И.Н. дәрілік шалфей жапырақтарын экстракциялау динамикасын зерттеу мысалында, реперколяция әдісімен экстракциялауды көрсетті, яғни экстракция кезеңдері санының ұлғаюымен экстракцияланған сығынды құрамында биологиялық белсенді заттардың концентрациясы жоғарылайды. Заттардың концентрациясының ең жоғарғы өсуі 3 және 4 кезеңдерде байқалады. Өсу коэффициентін біле отырып, экстракцияның әр кезеңінде және экстракция үрдісінің соңғы сатысындағы белсенді заттардың мөлшерін есептеуге болады. [8]

Дегенмен, зерттеушілер Пермь мемлекеттік фармацевтикалық академиясы (ПМФА) фазалық қатынастарды есептеу кезінде перколяторлық батареядағы диффузорлардың оңтайлы санын анықтады, ол

алтыға тең болды. Экстракция сатыларының одан әрі өсуі процестің тиімділігін айтарлықтай арттырмады. [9]

Талдау нәтижелері көрсеткендей, дәрілік өсімдік шикізатын экстракциялаудың толықтығы үшін көбінесе 3 сатылы экстракция жеткілікті. [10]

Жоғарыда айтылғандай, экстракциялау процесінің жылдамдығы мен толықтығы экстрактордың көлеміне де байланысты. Экстрактордың сыртқы диаметрі неғұрлым үлкен болса, экстракциялау процесі соғұрлым эффективті болады. Алайда, шикізат мөлшерінің азайуы фазалық арақатынастың артуына, шығындардың ұлғаюына және дайын өнімдегі биологиялық белсенді заттар концентрациясының төмендеуіне әкеліп соқтырады, осыған байланысты шикізат пен экстрагенттердің ара қатынасын рационалды таңдау қажет. Бұл таңдау шикізаттың технологиялық қасиеттеріне (ісіну көлемі мен жылдамдығы, шикізаттың экстрагентті сіңіру қабілеті, тығыздығы, көлемдік және үйілгендегі массасы, кеуектілігі), сығындалатын ББЗ-дың физикалық қасиетіне және фармакологиялық белсенділігіне, сонымен қатар, экстракциялау процесінің соңғы нәтижесі болып табылатын дәрілік форманың түріне де байланысты. [11]

Көптеген мемлекеттердің фармакопеяларында тұндырма және сұйық экстрактылар сипаттамасында қолданылатын табиғи шикізат және алынатын өнім қатынасына арнайы технологиялық талаптар кірістірілген. [12]

Өр түрлі дәрілік түрлер үшін КСРО Мемлекеттік фармакопеясының XI басылымында шикізат және дайын өнімнің белгілі қатынасы ұсынылады. Тұндырма дайындау кезінде, егер басқа жеке мақалада көрсетілмесе, ДӨШ бір салмақтық бөлігінен 5 көлемдік бөлік дайын өнім алынады, ал күшті әсер етуші шикізаттан 10 көлемдік бөлік алынады. Сұйық экстрактыларды дайындау кезінде ДӨШ бір бөлігінен бір немесе екі көлемдік бөлік экстракт алынады. [13]

Украинаның дәрілік заттардың мемлекеттік ғылыми орталығының зерттеушілері (Харьков қаласы) Украинаның Ұлттық фармакопеясын жасауға байланысты ДӨШ және дайын өнім қатынасының дәстүрлі тәсілінің ұтымдылығы талданды. Зерттеу нәтижесінде белгілі қорытындылар жасалды. Сұйық экстрактыларда шикізат қатынасы: экстракт көлем бірлігінде қанша зат болса, шикізат бірлігінде соншама зат болғанын білдіреді. Реперколяция процесінде заттардың таралуын талдауда, дайын өнім болып табылатын басты экстрактордан бөлініп алынған сығындының 1-2 көлемі, дайын өнімнің сапасын анықтау кезінде дәстүрлі әдістің тиімді екенін көрсетеді. Батарейларда сорбция нәтижесінде заттардың елеулі мөлшері ұсталып қалады, және дайын сұйық экстрактыдағы компоненттердің қатынасы бұзылады. Авторлар нормативті құжаттағы және өндірістегі «Шикізат-өнім» қатынасы түсінігі ескірді және сапа тұрғысынан жарамсыз деп санайды. Ерекшеліктерді ұсынуға бай-

ланысты жеке мақалалардағы шикізат және дәрілік өсімдік шикізат қатынасы түсінігін Украина фармакопеясын құрастырушылар бастапқы шикізат және оның сапасын, сапасына сай өнім алу үшін қажетті экстрагенттің мөлшерін көрсетуді ұсынды. Айта кету керек, көптеген зерттеу жұмыстарында бұл фактордың әсер етуші заттардың шығымына едәуір ықпал ететіндігі көрсетілген. [12]

Әсер етуші заттардың шығымына фазалардың қатынасын зерттеу кезіндегі әдеби мәліметтерді талдай келе, жасалатын жұмыстың мақсатына бойынша жұмыс жүргізу керек. Өсімдік шикізатының сапасын зерттеу кезінде шикізаттан әсер етуші заттардың максимальды мөлшерін сығындау үшін, сығындының сұйылуына қарамастан экстрагенттің көлемін көбейту керек. Бұл тәсіл ДӨШ-дағы ББЗ санын анықтау әдістемесін жасауда экстракция процесін қарқындатуда қолданылады. Фитопрепараттар технологиясын жасау кезінде бұл тәсілді қолдану тәжірибесіз, себебі препараттағы әсер етуші зат концентрациясы сығындылау кезінде төмендеп кетеді. Екінші жағынан, еріткіштің аз мөлшері шикізаттан ББЗ-ды толығымен экстракцияланбай олардың шығынының көбеюіне алып келеді. Мұнда максимальды сығындалатын және алынған өнімнің сапасы қанағаттанарлық болатын тиімді жағдайды іздестіру қажеттілігі туындайды. [14]

Өзбекстандағы Өсімдік заттарының химиясы институтында *Pseudosophora alopescuroides* тамырынан тазартылған флавоноидтар қоспасын бөліп алу әдісін жасауда шикізат және экстрагент қатынасын зерттеуге ерекше көңіл бөлді. Зерттеу нәтижесі көрсеткендей, бір реттік экстракция кезіндегі заттардың максимальды сығындалуына 1:14 қатынасында қол жеткізілді. Дегенмен, бірнеше фазалық байланыстарды қолдану еріткіштің шығынын азайтады және шикізат пен экстрагенттердің тиімді қатынасы 1:10 құрайды [15]. Фазалардың 1:3-1:5 арақатынасы кезінде экстракция сатысының көптігі мен уақытына байланысты ерітіндідегі флавоноидтардың құрамының өсуі байқалған [16]. Технологиялық факторларды (фазалар қатынасы, ұнтақталған бөлшектердің өлшемі, тұндыру және қыздыру режимі) зерттеу кезінде тек қана шикізат пен экстрагент қатынасы сулы тұндырмалардағы флавоноидтардың сығындалуына әсер еткен; бөлшектерінің өлшемі мен тұндыру уақыт өзгерту шикізаттан флавоноидтардың сығындалуына әсерін тигізбеген. Жылыту ұзақтығын ұлғайту флавоноидтардың өнімділігін арттыруға әкелмеген, тіпті төмендеуге алып келген. Түймедақ гүлдерінің тұндырмасын дайындауда есептелген фазалардың қатынасы дәстүрлі 1:10 қатынас емес, 1:12 және 1:25 қатынас аралығында болған. [17]

Бірқатар жұмыстарда экстрагенттер көлемінің ұлғаюымен шикізаттың максимальды сығындалу мүмкіндігі көрсетілген. Бұл жағдайда сығындылардың сұйылуы экстракция сатыларының санының артуымен байланысты болады. [32]

ББЗ сығындалуына дәрілік өсімдік шикізатының бөлшектерінің өлшемі және шикізаттың ұнтақталу тәсілінің ықпалы. Өсімдік шикізатының ұнтақталған бөлшектерінің өлшемі фазалардың жанасу бетін анықтайды. Ол қаншалықты үлкен болса, диффузия соншалықты тез жүреді. Өсімдік шикізатын экстракциялау кезінде заттардың диффузия процесі екі кезеңнен өтетіні белгілі. Бірінші кезең – жасуша ішіндегі сығындының еркін диффузиясы, екінші кезең – заттардың жасуша қабырғасы арқылы диффузиясы. Екінші кезеңдегі диффузия үдерісін жеңілдету мақсатында шикізатты ұнтақтау керек. [1]

Диффузия заңына сүйене отырып, неғұрлым ұсақ ұнтақтауға қол жеткізу қажет еді. Алайда, әдеби деректерде көрсетілгендей, экстракциялауға арналған өте ұсақ өсімдік ұнтақтарын екі себепті қолдануға болмайды. Біріншіден, сығындыдан өте көп мөлшерде балласты заттар, ерімейтін бөлшектер мен коллоидтар, бұзылған жасушалар өтеді, сол жасушалардың нәтижесінде бұлыңғыр сұйықтық пайда болады және ол өз кезегінде тазарту процесінде қиындықтар тудырады. Екіншіден, өте ұсақ ұнтақ еріткішпен араласып, қамыр тәрізді масса түзеді, егер шикізат құрамында шырыш болса, қоймалжың масса түзеді. Нәтижесінде экстрагенттің өтуіне үлкен кедергі туғызатындықтан экстракциялау процесін қиындатады. [15]

Ұнтақтау дәрілік өсімдік шикізатының сапасына өте зор ықпалын тигізеді. Осы себептен, нормативті құжатта кейбір тұтас және ұнтақталған шикізаттың барлық түрінде бөлшектер өлшемі сиппатталған көрсеткіштер бар. МФ XI басылымы талаптарына сәйкес, экстемпоральды дәрілік түрлер дайындауға қолданылатын дәрілік өсімдік шикізатын оның түріне байланысты ұнтақтауды ұсынады:

-шөбін, жапырағын, гүлдерін бөлшек өлшемі – 5 мм-ден көп емес (аюқұлақ жапырақтары және басқа да қалың жапырақтарды – 1 мм-ден көп емес);

-қабықтарын, тамырсабақтарын, тамырын, сабағын;

-қабықтарын, тамырсабақтарын, тамырын, сабағын – 3 мм-ден көп емес; жемісін және дәнін (қабығы гидрофобты заттармен қапталғандықтан) – 0.5 мм-ден көп емес.

МФ XI басылымы тұндырмалар мен қайнатпаларды дайындауда жеке мақалаларға сәйкес ұнтақталған, сонымен қатар шикізаттың морфологиялық тобы және белсенді, ілеспелі заттардың физика-химиялық қасиеттері ескерілетін шикізатты қолдануды ұсынады. Технологиялық зерттеулерде бөлшектердің ұнтақталу дәрежесін әдетте, тек електі талдау көмегімен ғана анықтайды. [18]

Кравченко Н.В., Муравьев И.А. әр түрлі өсімдік шикізатын бірлескен экстракциялау барысында оптимальды бөлшек өлшемін таңдау кезінде тамыр, тамырсабақ, ұрық типтегі шикізат, жапырақ, гүл және шөпке қарағанда баяу экстракцияланатынын анықтады. Сонымен қатар, шикізаттың бір морфоло-

гиялық тобының шегінде экстракциялану әр түрлі жүреді, бұл әр түрлі гистологиялық құрылымымен түсіндіріледі. Бес қайтара мацерация кезінде бөлшек диаметрі 5 мм қандыағаш бүрі 46%-ға, ал жыланта-ран тамырсабағының бөлшектері дәл сондай диаметр және жағдайда 82%-ға сығындалуы төмендейді. Әр түрлі шикізаттан уақыт бірлігінде сығындалған заттардың мөлшері экстракцияланатын материалдың сипатына, нақты айтқанда ішкі кедергіге тәуелді. Үлкен ішкі кедергіге ие шикізаттан заттардың экстракция жылдамдығын арттыруды оның бөлшектерінің өлшемін азайту арқылы жүзеге асыруға болады. Жүргізілген зерттеулер нәтижесінде авторлар жыланта-ран тамырсабағын және қандыағаш бүрін бірлескен экстракциялау кезінде шикізатты сәйкесінше 3 және 1 мм-ге дейін ұнтақтау керектігін анықтады. [19]

Жалпы және экспериментальды биология институтында «Фитопрост» құрғақ экстрактін алу тәсілін өңдеу кезінде экстрактивті заттарды сығындылау кинетикасы экстрактының шикізаттық компонентінің бөлшек өлшеміне тәуелділігі зерттелді. Аюқұлақ жапырақтары және қызылмия тамырларының оптимальды ұнтақталуы 0,5-1 мм-ге тең болды, сондай-ақ қырмызыгүл гүлі, құстаран шөбі және ортосифон шөбінің оптимальды ұнтақталуы 4-5 мм-ге тең болды. [20]

Ақшайыр және қызылкүрең шөбінің бірлескен экстракциялау кезіндегі бөлшек өлшемінің ықпалы зерттелді. Дәрілік өсімдік шикізатының қос түріне де бөлшек өлшемі 5 мм оптимальды болды. [21]

Батпақты мажыраның сұйық экстрактысын (1:1) фармако-технологиялық зерттеу барысында Малюк Е.В. және Дениско О.Н. экстрактивті заттардың шығымына және флавоноидтардың жиынтығына бөлшектер өлшемінің ықпалын зерттеді. Шикізатты 0.1, 1, 2, 3, 5, 7 мм дейін ұнтақтады. Зерттеу барысында бөлшектердің оптимальды өлшемі анықталды. Ол 0.5-тен 2 мм-ге дейінгі аралықта болды. [22]

Перм мемлекеттік фармацевтика академиясы (ПМФА) қызметкерлері Жалпақ жапырақ иваншай (хамерион колхидский) өсімдігінің жер үсті бөлігінің құрғақ экстрактін өндіру барысында шикізаттың бөлшек өлшемін экстракция үрдісіне әсер ететін параметр ретінде зерттеді. Ол үшін шикізатты 1-ден 7 мм-ге дейін ұнтақтады және 80-90° С температурада тазартылған сумен экстракциялады. Алынған мөлдіреттер негізінде және өсімдік материалын өте ұсақ ұнтақтау қабаттың дренаждау қабілетінің төмендеуіне әкеп соғатынын, сығындылардың жоғарғы молекулалы қосылыстармен ластануын ескере отырып, авторлар шикізаттың бөлшек өлшемін 3-5 мм аралығында алды. [23]

Жалпы және экспериментальды Бурят институтында СО РАН (Улан Удэ қаласы) шикізаттың бөлшек өлшеміне экстрактивті заттардың шығуына және флавоноидтардың жиынтығына (Бұталы бес-жапырақтың бүршіктерінің экстракты) зерттеу жүр-



гізді. Шикізатты 0,5, 1, 2, 3, 5, 7, 10 мм бөлшек өлшеміне дейін ұнтақтады. Экстракцияны 50% этил спиртімен 1 сағат бойы жүзеге асырды. Зерттеу нәтижесінде авторлар оптимальды бөлшек өлшемі ретінде 0,5-2 мм деп алды. [24]

ПМФА Қысқа түкті көздәрі (Очанка коротковолосистая) шөбінен құрғақ экстракт алу технологиясын зерттеу барысында сығындыдан ББЗ және экстрактивті заттардың шығымына, сонымен қатар, шикізаттың бөлшектерінің өлшемі сияқты ықпал ететін факторлардың қатарын зерттеді. Авторлар 2, 7 және 10 мм ұнтақталған шөпті пайдаланды. Шикізатты 40% этил спиртімен 24 сағат бойы тұндыру арқылы сығынды алды. Алынған нәтижелер ұнтақталған шикізаттың бөлшек өлшемі 0,25-2 мм аралығы оптимальды екенін көрсетті. [25]

Қысқа түкті көздәрі шөбінің экстемпоральды дәрілік түр алу технологиясын зерттеу барысында авторлар ББЗ сулы сығындыға шығуына бөлшек өлшемінің ықпалын анықтады. Бөлшек өлшемі 2, 7 және 10 мм шикізаттан қайнатпа дайындады. Алынған сығындыдан белсенді және экстрактивті заттардың мөлшерін анықтады. Ең көп ББЗ шығымы шикізатының бөлшектерінің өлшемі 7 мм болатын сулы сығындыда байқалды. [26]

Халилов Р.М. және Адилев З.Х. кәдімгі ақ мия тамырынан тазартылған флавоноидтардың жиынтығын алу технологиясын зерттеу барысында шикізаттың оптимальды бөлшек өлшемі 2-4 мм құрайтын өлшемді алды. Таушымылдық өсімдік шикізатынан экстракт өндіру кезінде технологиялық үдерісті жетілдіру мақсатында шикізаттың бөлшек өлшемі 2-3 мм аралығы таңдалды. [15]

Хош иісті шегіргүл (*Viola odorata*) флавоноидтарының қосылыстарын зерттеу жұмыстарында талқыланған көрсеткіштің флавоноидтардың шығымына ықпалы зерттелді. Сонымен қатар, авторлар Хош иісті шегіргүл шөбінен флавоноидтарды максимальды алу бөлшек өлшемі 1-2 мм болған кезінде қол жететінін зерттеу нәтижесі көрсетті. [27]

Өсімдік шикізаты әр түрлі механикалық беріктікке ие екендігі белгілі. Егер, тамыр, тамырсабақ, сабақтың анатомиялық құрылысына қарайтын болсақ, онда жоғары механикалық беріктікке ие түтікшелері өстік бағытта орналасқанын байқауға болады. Басып-жаншу және соққы кезінде көрсетілген морфологиялық топтың жасушалық құрылымы бұзылады, шикізаттың беті кедір-бұдыр болады. Сонымен қатар, нәтижесінде ұзарған қалыптағы шикізат үзіндісі алынатын құрылымның ұзына бойы бұзылуы байқалады.

Кесу және арамен кесу кезінде өсімдік шикізатының жасушалық құрылымы сақталады, бірақ үзінділеріне белгілі өлшем мен тегіс беткей беріледі, бұл экстракцияланған шикізаттың жалпы жанасу бетінің кішіреюіне және экстракция процесінің баяулауына әкеп соқтырады. Шикізаттың ұнтақталуы кезінде жасушалық құрылымы бұзылады. Жасушылық құ-

рылым сындыру тәсілімен ұнтақтау кезінде аз бұзылады, бірақ өсімдік материалында кедір-бұдырлы бет пайда болады.

Жоғарғы мөлшерде шырыштар, коллоидтар, ісінгіш заттарға ие дәрілік өсімдік шикізатын кескіші мүмкіндігінше тегіс болатын тамыр кескіштерде ұнтақталады, ол бұзылған жасушалардың санын азайтуға және үздік сападағы сығынды алуға көмектеседі. Алайда, тағам өнеркәсібі саласына арналған зерттеулердегі әдеби мәліметтер шикізаттың жіңішке-леп ұнтақталу қажеттілігін және жасушалық құрылымының жоғарғы молекулалық қоспа шығуын көтеру мақсатында бұзылуын көрсетеді. Ұсақ үгінділі диірмен және механикалық күшейткішті қолдану органикалық объектілерге сыңғыштық бере отырып, олардың механикалық қасиеттерінің өзгеруіне әкеп соқтырады. [28]

Иілік заттары бар өсімдік материалдарын ағаш сүрегі, өсімдік сабағы, талшықтарын көлденеңінен ұнтақтайды, себебі жасушалар ұзартылған ұршық тәрізді формаға ие және көлденең кесу кезінде иілік заттардың көп мөлшерінің шығуына мүмкіндік туады. [29]

Сыңғыш материалдарды (мысалы, итмұрын жемісі) білікпен ұнтақтайды. Білікті қолданғанда шаң азырақ түзіледі, сонымен қатар, шикізатты езіп-жаншу кезінде ауалы қуыстың ажырауы және тіндерде сызат пайда болады, бұл экстрагенттің шикізатқа тез енуіне алып келеді. [30]

Тамыр, тамырсабақ, қабық сияқты өсімдік бөліктерін соққылау, ұнтақтау, кесу және бөлу қағидаларымен жұмыс істейтін «Эксцельсиор» диірменімен ұнтақтауды ұсынады. Бұл кезде әр текті сипаттағы бөлшектер түзіледі, кесіндінің беті жырымдалады және жасушалардың көп мөлшері ашылады. Экстракция процесі жылдам жүреді, бірақ сұйыққа көп мөлшерде ерімейтін заттар өтіп кетеді.

Кейбір авторлар әр түрлі принципте ұнтақтауды үйлестіруді абзал деп санайды. Осылай, шөпкескіш немесе «Эксцельсиор» типтегі диірменде ұнтақталған шикізатты білікшелі ұнтақтағыштар арқылы өткізеді, бұл қабықтарда сызаттардың пайда болуына және жасушалық кеңістіктен ауаның ығысып шығуына мүмкіндік береді. Нәтижесінде экстрагент шикізатқа тезірек еніп, экстракция процесі жылдамдайды. Дәндер мен ұрықтарды экстракциялау процесін қарқындату үшін аралас тәсіл ұсынылады: бастапқыда балғалы немесе екпінмен ортадан тепкіш диірменде, содан соң 0,1-0,2 мм дейін бөлшек өлшемімен білікті ұнтақтағышта ұнтақтау арқылы. [3]

Харьков химико-фармацевтикалық ғылыми-зерттеу институтында (ХНИХФИ) әр түрлі заттардың экстракция процесінің тиімділігіне өсімдік шикізатын әр түрлі тәсілдермен ұнтақтаудың ықпалына зерттеу жүргізді. Бұл ретте, өсімдік шикізатын білікті ұнтақтағышта ұнтақтауды жүргізу абзал екендігі анықталды, себебі, бұл жағдайда дәрілік заттағы дина-



микалық тепе-теңдік қатты дене-сұйық жүйесінде 1,5 есеге тезірек басталады. [28]

Пермь мемлекеттік фармацевтикалық академиясында зерттеулер соққылау диірменінде ұнтақталған шикізаттан үгітілген шикізаттың артықшылығын көрсетті. Сонымен, қырмызыгүл гүлдерінің ұсақ ұнтақталған бөлшектерінің жанасу беті дәстүрлі дайындалғаннан қарағанда 5 есе жоғары, яғни үгітілген шикізат пен экстрагенттің тез және толық байланысуы анағұрлым оңай. [31]

Осылайша, шикізаттың ұнтақталу сипаты оның ұнтақталу объектісі мен зерттеушінің алдына қойған мақсаттарына тәуелді.

ББЗ сығындалуына экстрагенттің полярлығының әсері. Экстрагентті іздеу көбінесе әсер етуші заттардың химиялық құрамы мен фармакологиялық белсенділігіне тәуелді. Яғни, экстрагент ББЗ-ға экстракциялауды қажет ететін іріктеушілік қасиетке ие болуы керек. Түкті Эрва (*Aerva Lanata*) экстрактысын алу технологиясында 30%-ды этил спирті қолданылады, алынған экстракты диуретикалық қасиетке ие, ал 60% этил спиртімен алынған экстрактысы жара жазушы және қабынуға қарсы белсенділікке ие екендігін көрсетті [32]. Экстрагенттердің іріктеушіліктен басқа жоғары диффузиялық қабілетке, химиялық және фармакологиялық бейтараптыққа, қол жетімді және экономикалық жағынан тиімді болуы керек. Сонымен бірге, экстрагенттің диэлектрлік тұрақтылығы, оның тұтқырлығы және беттік кернеуі де үлкен маңызға ие. [33]

Мейілінше, жоғарғы фармакологиялық бейтарап, қолжетімді, экономикалық жағынан тиімді және әмбебап еріткіш ол – кәдімгі су. Бірақ, спиртті-сулы еріткіштерден айырмашылығы, су антисептикалық қасиетке ие емес, сондықтан сулы сығындылар сақтау кезінде тұрақсыз болады. Тазартылған су экстрагент ретінде экстемпоральды дәрілік түрлерді, сонымен қатар құрғақ экстрактыларды алу кезінде қолданылады. [34]

Дайын дәрілік түрлердің көптеген технологиясы өсімдік шикізатын этил спиртінің әр түрлі концентрациясынмен экстракциялауға негізделген. Этил спиртінің басқа экстрагенттерден айырмашылығы, ол көптеген ББЗ тобын жақсы ерітеді және 20%-дан жоғарғы концентрациядағы этил спирті бактерицидті қасиетке ие.

Экстрагентті аластатусыз дайындалатын ішке қолданылатын дәрілік түрлерді концентрациясы 20-95% аралығында болатын этил спиртіні қолдану арқылы. [35]

Дәрілік өсімдік шикізатын экстракциялау кезінде 40% этил спиртіні қолдану спиртте, оңай еритін гидрофильді заттардың кешенін қамтитын экстрактивті заттардың сығындалуының эффективті критері болып табылады. Кейбір жұмыстарда 40% спиртіте еритін жеке заттарды тиімді сығындылау бойынша мәліметтер кездеседі. [36]

Иркутск мемлекеттік медицина университетінің зерттеушілерінің жұмыстарында Қараған ағашы (*Garragana Jubata*) өркендерінен флавоноидтар мен фенолгликозидтерді экстракциялау көрсеткіштері 40% этил спиртінің тиімді екенін көрсетті. [37]

Аюқұлақ құрғақ экстрактысын даярлау үшін 50% спирт қолданады, себебі, спиртті-сулы сығындыда осы концентрацияда экстрактивті заттар, сонымен қатар, иілік заттардың мөлшері жоғары болды. [38]

Сырғытпа таушымылдық (*Tamarix Saboria*) экстрактысын өндіру кезіндегі технологиялық үрдісті жетілдіру нәтижелері иридоидтарды сығындылауда тиімді экстрагент ретінде 50% концентрациядағы этил спирті екендігін көрсетті. [39]

Көптеген жұмыстардың авторлары өсімдік шикізатынан флавоноидтарды максимальды сығындылау үшін 70% этил спиртіні қолдану абзал деп санайды. Флавоноидтардан басқа көрсетілген концентрациядағы этил спирті кумариндер, абистин қышқылдарын экстракциялау үшін тиімді екенін көрсетті. Қышқылданған спиртті антоциондарды сығындылауда қолданған тиімді болып саналады. [40]

## ҚОРЫТЫНДЫ

Әдебиеттік шолуда көрсетілгендей, өсімдік шикізатын экстракциялауда экстрактивті заттардың максимальды шығымына бірнеше факторлар әсер етеді. Өсімдік шикізатын экстракциялау кезінде жоғарыда аталған факторларды ғана ескеріп қоймай, сонымен қатар өсімдіктің химиялық құрамын да ескеру қажет. Сонымен бірге, оптимальды экстрагентті, экстракциялау жағдайын және шикізаттың ұнтақталу дәрежесін таңдау да өте маңызды.

Әдебиеттерге сүйенсек, дәрілік өсімдік шикізаты материалы бөлшектерінің дәрежесі экстракциялау кезіндегі ББЗ бөлінуіне әсер етеді. Демек, әдебиеттердегі талдаулар көрсеткендей, әр нақты жағдайда зерттеу жүргізу қажет. Ұнтақтау әдісін таңдау кезінде өсімдік материалының гистологиялық құрылымы мен шикізаттың биологиялық белсенді заттарының құрамын ескеру керек.

Экстрактивті заттардың максимальды шығымына экстракциялау тәсілдері де өз ықпалын тигізеді. Әдебиеттерде галендік препараттар алу тәсілдеріне көптеген сипаттамалар келтірілген, дәстүрлі тәсіл – реперколяциядан бастап заманауи тәсілдер арқылы экстракциялаумен аяқталады және экстракциялаудың басқа да қарқынды тәсілдері аталады.

Жоғарыда келтірілген факторларға қосымша, өсімдік шикізатын экстракциялаудың оңтайлы жолын таңдағанда, процестің экономикасы да (минималды энергия шығыны және материалдық шығындар) анықталады.

Ал, бірнеше факторлардың бір уақытта әсерін ескеру үшін, бірқатар зерттеушілер математикалық модельдеуге жүгінеді.

## РЕЗЮМЕ

РАХЫМБАЕВ Н.А.<sup>1</sup>, ОМАРОВА Р.А.<sup>1</sup>, ДАТХАЕВ У.М.<sup>1</sup>,  
 МОМБЕКОВ С.Е.<sup>1</sup>, ДАУЛБАЕВА А.Ө.<sup>2</sup>,  
 АНАРБАЕВА Р.М.<sup>2</sup>, ӨМІРӘЛІ М.Ө.<sup>2</sup>,

<sup>1</sup>АО «Национальный медицинский университет»,  
 г. Алматы, <sup>2</sup>АО «Южно-Казахстанская  
 медицинская академия», г. Шымкент

## ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РАСХОД БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ И ЭКСТРАКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ ПРИ ЭКСТРАГИРОВАНИИ РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

В данной статье представлен литературный обзор основных факторов, влияющих на выход биологически активных веществ (БАВ) и экстрактивных веществ при экстракции лекарственного растительного сырья. Стадия экстракции – это сложный физико-химический процесс, представляющий дальнейший интерес при исследовании влияния различных факторов на выход веществ из растительного сырья в целях оптимизации технологии фитопрепаратов.

**Ключевые слова:** экстракция, соотношение сырья и экстрагента, размеры частиц сырья, действующие факторы.

## Өдебиет:

1. Пономарев В. Д. Экстрагирование растительного сырья. – М.: Медицина, 1976, 203 с.
2. Белбородов В.Л., Н. Г. Захарова Н.Г., Савватеев А.М. Разделение и идентификация компонентов комплексного фитопрепарата «Простанорм» методом ВЭЖХ. – Химико-фармацевтический журнал. – 2011. – № 9. – С. 19-22.
3. Настойки, экстракты, эликсиры и их стандартизация. / Под ред. проф. Багировой В.Л., проф. Северцева В.А. – СПб.: СпецЛит, 2001, 223 с.
4. Боровикова С.А., Иванов Е.В., Саканян Е.И. К вопросу интенсификации процесса экстракции на примере плодов шиповника. / Материалы V Международного съезда «Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов природного происхождения». // Санкт-Петербург, Петродворец, 5-7 июля 2001 года. – СПб., 2001. – С. 66-68.
5. Соколова Л.И., Вайнштейн В.А., Пожарицкая О.Н. Исследование процесса экстрагирования при получении фитопрепарата «Эликсир Демидовский». – Фармация. – 2000. – №5-6. – С. 23-25.
6. Минина С.А., Громова Н.А. Теория и аппаратное оформление процесса экстракции. – Л.: ЛХФИ, 1985, 40 с.
7. Экстрагирование природного сырья (обзор). Материалы съезда Соколова Л.И., Вайнштейн В.А., Шиков А.Н. III международный съезд «Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов природного происхождения». // Санкт-Петербург, Пушкин, 29 июня-1 июля 1999 г. – СПб., 1999, 252-262 с.
8. Зилфикаров И.Н. Исследование динамики экстрагирования листьев шалфея лекарственного методом реперколяции. VIII международный съезд «Фитофарм 2004» – «Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов природного происхождения». // Миккели, Финляндия, 21-23 июня 2004 года. – СПб.: ВВМ, 2004, с. 657-659.
9. Гужва Н.Н., Папок Ю.Д., Легостаева А.Б. Технология жидкого экстракта астрагала серпоплодного. – Фармация. – 2008. – №6. – С. 40-42.
10. Демченко Д.В. Разработка технологии жидкого экстракта на основе листьев черники и женьшеня. – Химико-фармацевтический журнал. – 2008. – Т. 42, №3. – С. 20-24.
11. Муравьев И.А., Пшуков Ю.Г. Теоретические основы производства жидких экстрактов методом реперколяции с законченным циклом. / Методические рекомендации для преподавателей фармацевтических институтов (факультетов), слушателей ФПК и ФУПС, производственного персонала фармацевтических фабрик. – Пятигорск, 1985, 48 с.
12. Георгиевский В.П., Литвиненко В.Н., Губин Ю.И. Извлечения как лекарственные средства. / Материалы III международного съезда «Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов природного происхождения». // Санкт-Петербург, Пушкин, 29 июня-1 июля 1999 г. – СПб., 1999, с. 113-115.
13. Государственная Фармакопея СССР. 11-е изд. – М.: Медицина, 1990, выпуск 2, 400 с.
14. Блинова О.А. Теоретические и экспериментальные аспекты создания лекарственных средств на основе сырья природного происхождения: автореф. дисс. док. фарм. наук. – Пермь, 2009, 43 с.
15. Халилов Р.М., Адилов З.Х., Юсупова С.М. Технология получения очищенной суммы флавоноидов из корней *Pseudosophora alopecuroides* и оценка ее гепатопротекторной и желчсекреторной активности. – Химико-фармацевтический журнал. – 2005. – Т. 39, №2. – С. 25-27.
16. Албаков А.Ю. Оптимизация процесса экстракции многокомпонентного сбора антистрессорного действия. – Сборник научных трудов «Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции», выпуск 59. – Пятигорск, 2004, с. 72-74.

## SUMMARY

RAKHymbAYEV N.A.<sup>1</sup>, OMAROVA R.A.<sup>1</sup>,  
 DATKHAYEV U.M.<sup>1</sup>, MOMBEKOV S. E.<sup>1</sup>,  
 DAULBAYEVA A.O.<sup>2</sup>, ANARBAYEVA R.M.<sup>2</sup>,  
 OMIRALI M.A.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>JST "National Medical University",  
 Almaty c., <sup>2</sup>JST "South-Kazakhstan  
 medical academy", Shymkent c.

## FACTORS AFFECTING THE CONSUMPTION OF BIOLOGICALLY ACTIVE AND EXTRACTIVE SUBSTANCES IN THE EXTRACTION OF PLANT RAW MATERIALS

The article presents a literature review of the main factors effecting yield of the biological active substances (BAS) and extracting in extraction of the medicinal plant materials. The extractions study is a complex physico-chemical process, which is of further interesting stage in of the influence of various factors on the yield of substances from plant raw materials in for order to optimize the technology of the phytopreparations.

**Keywords:** extractions, ratio of raw materials and extract, particle size of grinding of raw materials, the factors.

17. Хазиев, Р.Ш., Бусыгина Ю.В., Юсупов Р.А. Влияние технологических факторов на изготовление настоев из цветков ромашки. – Фармация. – 2005. – №5. – С. 26-28.
18. Государственная Фармакопея СССР, 10-е изд. – М.: Медицина, 1968, 1968 с.
19. Кравченко Н.В., Муравьев И.А., Пшуков Ю.Г. Выбор оптимальных размеров частиц при совместном экстрагировании различных видов растительного сырья, входящего в состав сборов. – Фармация. – 1976. – №6. – С. 9-13.
20. Гармаева Е.А., Николаева Г.Г., Даргаева Т.Д. Разработка способа получения сухого экстракта «Фитопрост». Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической промышленности. / Сборник научных трудов, выпуск 60. – Пятигорск, 2005, с. 92-95.
21. Кобыльченко Н.В., Блинова Т.И., Чернова Е.В. Разработка технологии совместного экстрагирования двух видов лекарственного растительного сырья с целью получения фитокомплекса. / Сборник научных трудов «Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической промышленности», выпуск 60. – Пятигорск, 2005, с. 117-119.
22. Малюк Е.В., Денисенко О.Н. Фармако-технологическое изучение экстракта жидкого (1:1) сабельника болотного. / Сборник научных трудов «Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической промышленности», выпуск 60. – Пятигорск, 2005, с. 124-125.
23. Бобылев О.В., Богаевская Н.И., Гужва Н.Н. Разработка технологии сухого экстракта из надземной части хамериона колхидского. / Сборник научных трудов «Исследование и маркетинг новой фармацевтической промышленности», выпуск 60. – Пятигорск, 2005, с. 88-89.
24. Хмелев В.Н. Попова О.В. Многофункциональные ультразвуковые аппараты и их применение в условиях малых производств, сельском и домашнем хозяйстве. – Барнаул: Изд-во АлтГТУ, 1997, 160 с.
25. Петриченко В.М., Сухинина Т.В., Шрам Н.И. Технология получения и фармакологические свойства сухого экстракта из травы очанки коротковолосистой. – Химико-фармацевтический журнал. – 2005 – Т. 39. – №3. – С. 33-36.
26. Петриченко, В.М., Сухинина Т.В. Очанки западного Урала (фармакогностические и биологические аспекты). – Пермь: ГОУ ВПО «ПГФА Росздора», 2006, 145 с.
27. Бубенчиков Р.А., Гончаров Н.Ф. Изучение флавоноидных соединений *Viola odorata L.* / Материалы VIII международного съезда «Фитофарм 2004» – «Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов природного происхождения». // Миккели, Финляндия, 21-23 июня 2004 года. – СПб.: ВВМ, 2004, с. 235-237.
28. Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов. – М: Гэотар-мед, 2004, 560 с.
29. Ломовский О.И. Обработка дисперсных материалов и сред. – Международный периодический сборник научных трудов. – 2002. – Выпуск 12. – С. 133-149.
30. Саканян Е. И. Разработка составов, технологии и методов анализа лекарственных препаратов растительного происхождения: автореф... дис. док. фарм. наук. – СПб.: Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия, 1996, 48 с.
31. Дзаурова М.М., Сампиев А.М., Хочава М.Р. Сравнительная оценка традиционного и вакуум-фильтрационного способа получения календулы настоек. – Сборник научных трудов «Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической промышленности». – 2005. – Выпуск 60. – С. 102-103.
32. Якимов Е.В., Оганесян Э.Т., Пшуков Ю.Г. Разработка ресурсосберегающей технологии экстрактов из травы эрвы шерстистой. / Материалы VII международного съезда «Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов природного происхождения». // Санкт-Петербург, Пушкин, 3-5 июля 2003 года. – СПб., 2003, с. 108-110.
33. Макаров В.Г., Пименов А.И., Зенкевич И.Г. Сравнение хроматографических профилей водноспиртовых и масляных экстрактов растений для характеристики различий их состава. / Материалы IV международного съезда «Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов природного происхождения». // Великий Новгород, 29 июня-1 июля 2000 г. – СПб., 2000, с. 294-301.
34. Боровикова С.А., Иванов Е.В., Саканян Е.И. Интенсификация процессов экстракции с использованием режима вакуумного кипения. / Материалы IV международного съезда «Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов природного происхождения». // Великий Новгород, 29 июня-1 июля 2000 г. – СПб., 2000, с. 69-72.
35. Бекетов Е.В., Нестерова О.В., Кандрашев С.В. Изучение влияния ультразвука на процесс извлечения суммы флавоноидов из черемухи. – Сборник научных трудов «Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической промышленности». – 2005. – Выпуск 60. – С. 80-82.
36. Климова Л.Д., Бер О.В. Технологическое исследование спирто-водных извлечений зверобоя продырявленного. Сборник научных трудов «Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической промышленности». – 2005. – Выпуск 60. – С. 116-117.
37. Мурашкина И.А., Гуменникова Е.Н., Зюбр Т.П. Разработка технологии жидких экстрактов побегов рододендрона золотистого и караганы гривастой. / Материалы V международного съезда «Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов природного происхождения». // Санкт-Петербург, Петродворец, 5-7 июля 2001 г. – СПб., 2001, с. 111-113.
38. Нагаслаева Л.А., Глызин В.И., Даргаева Т.Д. Разработка способа получения экстракта толокнянки сухой и его стандартизация. // Материалы III международного съезда «Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов природного происхождения». // Санкт-Петербург, Пушкин, 29 июня-1 июля 1999 г. - СПб., 1999, с. 136-139.
39. Гужва Н.Н., Бахаж А., Огурцов А.Ю. Разработка и стандартизация лекарственных форм из галловых орешков. // Материалы III международного съезда «Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов природного происхождения». // Санкт-Петербург, Пушкин, 29 июня-1 июля 1999 г. – СПб., 1999, с. 225-227.
40. Косматова Н.В., Михайлова А.В., Буракова М.А., Фролова Н.Ю. Оптимизация процесса получения суммарного экстракта на основе растительного сырья с десенсибилизирующим действием. / Материалы VII международного съезда «Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов природного происхождения». // Санкт-Петербург, Пушкин, 3-5 июля 2003 г. – СПб., 2003, с. 53-55.



МРНТИ: 76.01.11

ДАТХАЕВ У.М.<sup>1</sup>, СЕРИКБАЕВА Э.А.<sup>1</sup>, УМУРЗАХОВА Г.Ж.<sup>1</sup>, ЖАКИПБЕКОВ К.С.<sup>1</sup>,<sup>1</sup>АО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова», г. Алматы

# СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ КЛАСТЕРНОЙ ПОЛИТИКИ ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАН И КАЗАХСТАНА

**Фармацевтический кластер – это группа географически локализованных, взаимосвязанных инновационных компаний разработчиков лекарств, производственных предприятий, поставщиков оборудования и комплектующих, оказывающих специализированные услуги, объектов инфраструктуры (НИИ, вузов, технопарков, бизнес-инкубаторов и других организаций), дополняющих друг друга и усиливающих конкурентные преимущества отдельных компаний и кластера в целом.**



## АННОТАЦИЯ

В данной работе мы изучили и проанализировали кластерную политику стран дальнего и ближнего зарубежья и Казахстана. Стратегия вхождения РК в число 50 наиболее конкурентоспособных стран мира требует учета мировых тенденций в этом направлении. Приоритетным является вектор развития индустрии, производства товаров и услуг, которые могут быть конкурентоспособными в определенных нишах на мировом рынке.

**Ключевые слова:** кластер, анализ, кластерная инициатива, фармация, конкурентоспособность, фармацевтический рынок, рост производства, экономика Казахстана.

## АКТУАЛЬНОСТЬ

В настоящее время кластерная модель производства, породившая ряд конкурентоспособных объектов в фармации, показала свою жизнеспособность и эффективность в США, Франции, Италии, Германии.

Фармацевтические кластеры функционируют не только в странах Америки и Европы, но и развивающихся странах, то есть в Индии, Малайзии и ряде других. [1,2]

Формирование кластеров способствует концентрации инвестиционных ресурсов на приоритетных направлениях развития, активизации инновационной деятельности, повышению экспортного потенциала, структурным преобразованиям. Главная цель такого

объединения – создание конкурентоспособного продукта с высокой добавленной стоимостью и дальнейшее решение многих проблем, таких как эффективное использование трудовых, материальных ресурсов, бюджетное наполнение, расширение экспортных возможностей и прочего.

Осуществление кластерной политики многими государствами показало возможности этой модели. Всего в мировой экономике действует около 500 кластерных инициатив. При обосновании проблем формирования кластеров особое значение имеет анализ экономической структуры региона, инфраструктура и другие показатели, которые являются ключевыми для оценки конкурентоспособности конкретного региона. [3,4]

Мировой опыт показывает, что в процессе планирования и формирования кластера нужно не просто эффективно использовать имеющийся местный потенциал, но и четко знать, для чего это делается, какая цель должна быть достигнута.

Главным обстоятельством становится понимание, как быстро и эффективно использовать в конкурентной борьбе собственные преимущества. Прежде всего, это способность оценить имеющиеся в арсенале производственные мощности, определить возможность создания логистики, необходимой для производства и сбыта, предприятиями просчитать возможные риски, потери и материальные затраты.



Необходимо использовать уже успешно реализованную в отрасли стратегию управления, как основу функционирования кластеров. Общая стратегия в данном виде деятельности обусловлена следующими факторами:

- определяющей ролью науки в повышении эффективности разработки и внедрения новой техники;
- необходимостью существенного сокращения сроков создания и освоения новой техники;
- повышением технического уровня производства;
- необходимостью развития массового творчества изобретателей и внедрением заслуживающих внимания достижений науки в производство.

Данилова Ю.Р. пишет: «Для формирования и развития кластеров требуется целенаправленная реализация ряда предпосылок экономических, социальных, организационных. Во-первых, требуется особая социально-культурная среда, характеризующая атмосферу обновления и подъема. Во-вторых, необходим экономический рост, проявляющийся в расширенном производстве и качественном обновлении. В-третьих, важно иметь конкретные и достаточно мощные движущие силы. В-четвертых, гармоничное сочетание национального хозяйства с мировым хозяйством. В-пятых, кластерная модель должна обязательно стать уникальной моделью инновационного процесса и повышения эффективности. В-шестых, требуется разработать механизм согласования и сохранения баланса интересов различных участников кластера». [5]

Развитие динамично функционирующих кластеров является одним из самых рациональных механизмов на пути к современной экономике. Так, успешное углубление и расширение кластеров оказывается неотъемлемой частью экономического развития. Структурные звенья, составляющие кластер, взаимообогащаются в процессе внедрения технологий более высокого уровня, совершенствования продукта, развития организационных методов управления, внедрения инноваций. В целом, формирование и развитие кластеров – процесс длительный и поэтапный, требующий на каждом этапе тщательно подобранных методов регулирования. Инициативы, связанные с функционированием кластера, требуют также мер, направленных на их становление, что связано с партнерскими отношениями между различными субъектами, действующими в экономическом пространстве, к которым относятся государственные и региональные органы управления, частный бизнес, университеты и другие организации, чья деятельность необходимо сфокусировать на кластерах. Концентрация кластера в географическом пространстве особенно важна для стран с развивающейся экономикой (к примеру, для Казахстана), имеющих существенную дифференциацию инфраструктурного и экономического уровня территории.

В стране с 2005 года действует «кластерная инициатива» Правительства Республики Казахстан, предусматривающая создание пилотных объединений по следующим направлениям: пищевая промышленность, туризм, нефтегазовое машиностроение, металлургия

и ряд других. Для республики характерны достаточный уровень образования, наличие развитых общественных институтов, высокая квалификация специалистов, богатые природные ресурсы.

В настоящее время значительное внимание уделено созданию кластеров в химико-фармацевтической промышленности. Фармацевтическое производство является одним из самых прибыльных и динамично развивающихся секторов в мире и эффективным источником валютных поступлений. [6]

Важнейшими из факторов, способствующих образованию и развитию кластерных систем, являются природные условия, то есть наличие достаточной сырьевой базы растительного и животного происхождения, функционирование фармацевтических производств, высокий уровень научных достижений и некоторые другие.

Фармацевтический бизнес может стать пионером и одним из инициаторов развития кластерной модели в Казахстане. Для этого необходимо выявить скрытые возможности и факторы, влияющие на повышение конкурентоспособности выпускаемой продукции, с помощью которых можно решить проблему импортозамещения лекарственных средств. [7]

В соответствии с теорией конкурентных преимуществ М. Портера, каждое государство имеет собственный потенциал промышленного развития. Ключевое место в данной теории отводится «национальному ромбу», включающему в себя четыре детерминанты конкурентоспособности страны, формирующие среду, в которой конкурируют местные производства (рисунок 1).

Территориальный масштаб промышленного кластера может быть самым разным: от местного (локального) до охватывающего всю страну. Основные структурные звенья такого рода объединения имеются на всей территории республики. Поэтому структура будущего кластера может быть определена по карте локализации промышленных объектов. Функционирует и соответствующая инфраструктура фармацевтической отрасли, а именно:

- Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий МЗ РК, государственные контролирующие органы за медицинской и фармацевтической деятельностью;
- профильные отделения медицинских вузов;
- научно-производственные центры и научно-исследовательские институты, занимающиеся выращиванием, заготовкой и переработкой лекарственного растительного сырья;
- фармацевтические компании, занятые производством растительных субстанций и лекарственных препаратов на их основе;
- лаборатории по контролю качества лекарственных средств, микробиологических исследований, доклинических испытаний;
- оптовые склады для хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- аптечные учреждения, реализующие готовые ле-

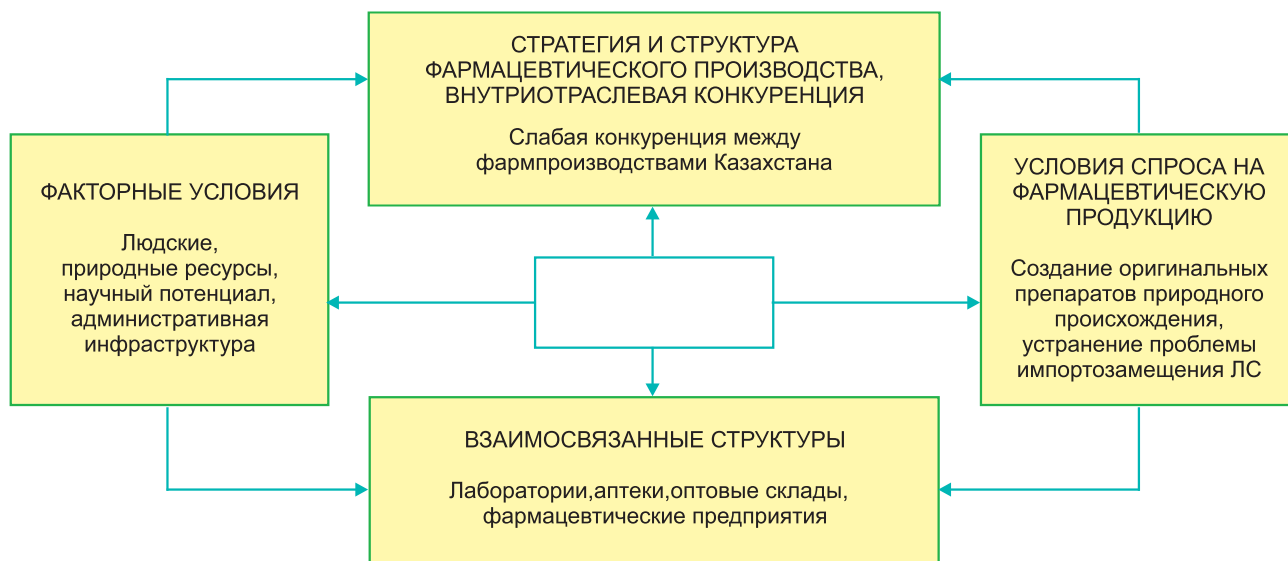


Рисунок 1 – Детерминанты конкурентного преимущества фармацевтического кластера Казахстана

карственные препараты и медицинские изделия (рисунок 2).

Кластерный подход позволит в большей мере удовлетворить потребности республики в готовой фармацевтической продукции. В максимальной степени должны развиваться и использоваться имеющиеся конкурентные преимущества страны (оптимальные природные условия, наличие в достаточном количестве собственных растительных ресурсов, высокий уровень образования), формирующие, в конечном итоге, благоприятную среду для использования кластерной системы в Казахстане.

В соответствии с уже существующей стратегией развития приоритетных направлений, в Казахстане началась реализация программ формирования и развития фармацевтического кластера. Исходя из потенциала растительных ресурсов, разрабатываются проекты по формированию фармацевтического кластера в Карагандинской, Туркестанской и других областях.

Пример успешной модели кластера может служить НПЦ «Фитохимия» (г. Караганда), который на сегодняшний день объединяет цех по производству сверх-

критических углекислотных (СК-СО<sub>2</sub>) экстрактов, производственные цеха по выпуску твердых, инъекционных лекарственных форм, лабораторию, оснащенную современным оборудованием, плантации для выращивания лекарственных растений, Диссертационный совет по защите кандидатских и докторских диссертаций, значительный штат высококвалифицированных специалистов. В числе перспективных и Алматинская область. Благоприятные климатические условия, разнообразие растительных ресурсов, наличие крупных фармацевтических производств, лабораторий, НИИ, ВУЗов, ведущих подготовку специалистов соответствующего профиля, создали предпосылки для формирования фармацевтического кластера в Алматы и Алматинской области. [8]

На основе комплексного подхода можно разработать карту кластера Алматинского региона, где будут представлены субъекты фармацевтического производства и их взаимосвязь.

Ядро кластера представлено ведущими фармацевтическими предприятиями, выпускающими оборудование для получения растительных субстанций,

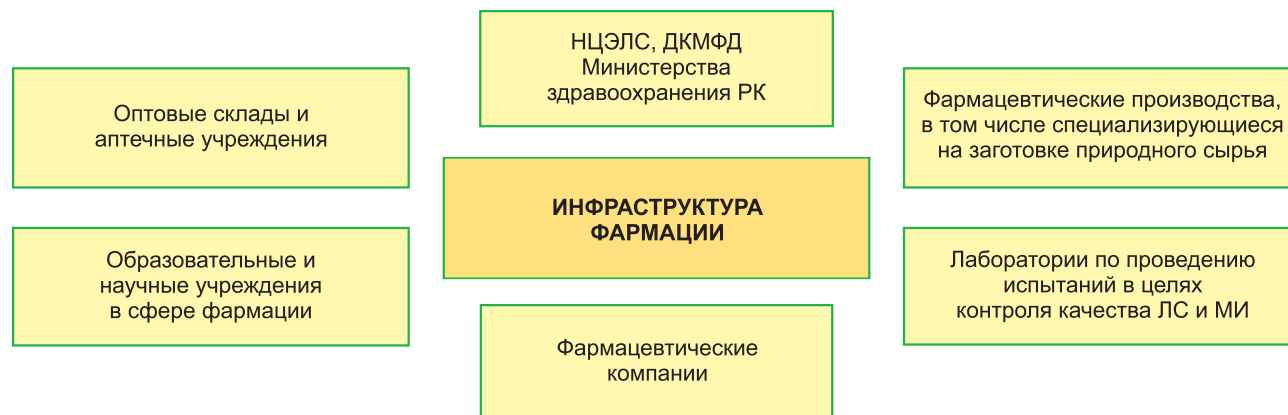


Рисунок 2 – Составляющие действующей в РК инфраструктуры фармацевтической отрасли

организациями, специализирующимися на заготовке лекарственного растительного сырья, лабораториями, осуществляющими стандартизацию субстанций и контроль качества готовых лекарственных препаратов, сетью аптечных учреждений.

В состав кластера целесообразно включить органы управления в сфере фармации, транспортные предприятия, имеющиеся коммуникации, образовательные учреждения, служащие катализатором в процессе кластерного развития, так как они могут обеспечить передовыми инновациями и внедрять в производство научные изыскания и разработки. Завершающий шаг в реализации политики кластерного подхода – поиск правительственных и законодательных структур, оказывающих существенное влияние на субъекты кластера. Такими структурами могут стать государственные органы и органы местного самоуправления, и профильные общественные объединения.

Решение задач, связанных с использованием современных технологий в фармацевтической промышленности, возможно при организации обучения кадров за границей, обмена опытом с профильными научными и производственными центрами.

Несмотря на то обстоятельство, что в ходе формирования фармацевтического кластера приходится преодолевать ряд препятствий организационного, правового и финансового характера, целесообразно найти возможность сформировать современную инфраструктуру, соответствующую международным стандартам, создать условия для развития эффективной деятельности производителей с помощью льготного инвестирования и налогообложения при поддержке государства в решении некоторых организационных вопросов.

Фармацевтический кластер по мнению экспертов, есть и будет важным стратегическим направлением, которое поможет решить несколько социально-значимых задач: создание новых рабочих мест, повышение уровня научной базы, переход на стандарты GMP, производство собственных инновационных лекарственных препаратов, развитие, в целом, фарма-

цевтической отрасли. При успешном их решении внедрение тренда благоприятно скажется и на экономических показателях региона, где дислоцируется кластерное производство.

Поэтому нами ставилась цель обосновать необходимость формирования регионального фармацевтического кластера на примере города Алматы и Алматинской области.

## ВЫВОДЫ

Итак, результаты проведенного нами исследования могут быть использованы для развития фармацевтической отрасли в целом, разработки государственных и региональных программ поддержки малого бизнеса, проведения кластерной политики в определенной отрасли производства в наиболее промышленно развитых регионах Республики Казахстан.

## SUMMARY

DATKHAYEV U.M.<sup>1</sup>, SERIKBAYEVA E.A.<sup>1</sup>,  
UMURZAKHOVA G.ZH.<sup>1</sup>, ZHAKIPBEKOV K.S.<sup>1</sup>,

<sup>1</sup>National Medical University named after  
S.D. Asfendiyarov, Almaty c.

## COMPARATIVE EVALUATION OF STATE CLUSTER POLICY IN "NEAR" AND "FAR" ABROAD COUNTRIES

In this paper, we considered the cluster policy of the countries of near and far abroad and Kazakhstan. The strategy of entering Kazakhstan among the 50 most competitive countries in the world requires taking into account global trends in the development of competitiveness. One of the main directions is defined as "the development of industries, the production of goods and services that can be competitive in certain niches on the world market.

**Keywords:** cluster, analysis, cluster initiative, pharmacy, competitiveness, pharmaceutical market, production growth.

### Литература:

1. Государственная программа индустриально-инновационного развития РК на 2019 годы. [Электронный ресурс]: <http://adilet.zan.kz>.
2. Развитие фармацевтической промышленности в Республике Казахстан. – Газета «Фармацевтическое обозрение Казахстана» от 19.12.2016. [Электронный ресурс]: <http://pharm.reviews/analitika/>.
3. Болл С.В., Иванов С.В., Йованович Д., Лукин М.В. Фармацевтический кластер в России: особенности формирования и перспективы развития. – М., 2011, 224 с.
4. Герцик Ю.Г. Научно-технические проекты в сфере медицинской промышленности и конкурентоспособность предприятий в интегрированной структуре «медико-технического кластера». – М.: МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2015 г., 231 с.
5. Данилова Ю.Р. Кластеризация фармацевтических производств в системе региональной промышленности России. – Экономический журнал. – 2012. – №26. – С. 23-29.
6. Слепнев Д.А., Иванов А.И. Фармацевтический кластер и особая экономическая зона. – Business Partner. – 2011. – №11. – С. 39-43.
7. Послание Президента Республики Казахстан Н.А. Назарбаева народу Казахстана «Казахстанский путь – 2050: Единая цель, единые интересы, единое будущее». [Электронный ресурс]: [http://www.akorda.kz/ru/addresses/addresses\\_of\\_president/postlanie-prezidenta-respubliki-kazahstan-nnazarbaeva-narodu-kazahstana-17-yanvarya-2014-g](http://www.akorda.kz/ru/addresses/addresses_of_president/postlanie-prezidenta-respubliki-kazahstan-nnazarbaeva-narodu-kazahstana-17-yanvarya-2014-g).
8. Государственная программа развития здравоохранения РК «Денсаулык» на 2016-2020 гг. [Электронный ресурс]: <http://adilet.zan.kz/rus>.

МРНТИ: 76.01.11

МОЛДАКАРИМОВА М.Д.<sup>1</sup>,<sup>1</sup> Университет международного бизнеса, г. Алматы

# КОРПОРАТИВНАЯ СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ БИЗНЕСА

## НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ КАЗАХСТАНА

**В последнее время вопросам корпоративной социальной ответственности (КСО) крупные международные компании уделяют все большее внимание. Глобализация лишила отечественных производителей шансов защититься от мировой конкуренции национальными границами. В современных условиях казахстанскому бизнесу необходимо либо трансформироваться в компании с международными стандартами ведения бизнеса, либо сворачивать производственные мощности, оставаясь в узколокальной сфере без надежд на быстрое развитие, либо заняться поиском экономических драйверов роста собственных материальных и нематериальных активов.**

### АННОТАЦИЯ

КСО – это своеобразный дополнительный фактор по повышению репутации и доверия к компании, особенно фармацевтической. В последние годы отношения между бизнесом и обществом (как во всем мире, так и в Казахстане) существенно изменились: граждане ожидают от компаний не только качественных и безопасных товаров и услуг, но и определенных усилий по поддержанию общественной стабильности. В статье представлены результаты проведенного нами анализа ключевых элементов КСО в современных условиях, а также определены факторы, которые могут способствовать формированию социальной ответственности компаний, в том числе и со стороны государства.

**Ключевые слова:** корпоративная социальная ответственность, ответственный бизнес, устойчивое раз-

витие предприятия, элементы КСО, фармацевтический рынок, деловая репутация, доверие общества.

### ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день одной из доминирующих тенденций развития компаний и повышения доверия к ним становится процесс их массовой реструктуризации, которая в полной мере проявившись и в казахстанской экономике. Глобализация лишила возможности защититься от мировой конкуренции национальными границами большую часть отечественных производителей.

Корпоративная социальная ответственность в бизнесе – тема многочисленных дискуссий для ученых, производителей и рядовых потребителей. Некоторые считают, что значимость степени социальной ответственности преувеличена, другие, наоборот, согласны с тем, что современной развивающейся компании такая политика жизненно необходима. Представители зарубежных компаний рассматривают социально ответственную политику как экономически выгодный способ инвестирования в собственный имидж. Если раньше считалось, что главной задачей в бизнесе является получение прибыли, то сегодня, на постиндустриальном этапе развития, необходимо не только обеспечивать высокую экономическую эффективность, но и строить политику в рамках КСО, как одного из приоритетных направлений.

### ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ КСО

Сегодня мир живет в условиях острых социальных проблем. Поэтому весьма востребованы новые эффективные инструменты управления устойчивым развитием. В основе апробированного эффективного инструмента обеспечения такого развития лежит концепция социальной ответственности бизнеса. Однако руководители принимают этот термин не только в управленческом контексте, так как постепенно пришло осознание ответственности за социальную стабильность в обществе.

Понимание представителями производственной сферы своей особой (лидерской) роли привело к новому направлению, получившему в конце 20 века название «Корпоративная социальная ответственность».

Бытует мнение, что термин «социальная ответственность бизнеса» был введен в деловую лексику



промышленным магнатом Э. Карнеги, известнейшим филантропом, в его знаменитом «Евангелии богатства» (1889). Однако в своем эссе Э. Карнеги не употреблял данное словосочетание, хотя его содержание, без сомнения, посвящено непосредственно проблеме социальной и морально-нравственной ответственности обремененного богатством человека. В его лексике именно долг и благотворительность, добровольные и щедрые пожертвования на общественные нужды, придающие особый смысл собственной жизни, были синонимами социальной ответственности. [1]

После выхода в свет «Евангелия богатства» развернулись широкие дискуссии о смысле и сущности ответственности бизнеса перед обществом, которая может проявляться в самых различных формах. Понятие «социальная ответственность бизнеса» (далее – СОБ) стало широко использоваться в научной литературе и практическом обороте в послевоенный период, когда получила распространение концепция социального государства всеобщего благоденствия (благосостояния).

Важным событием 1953 года стала публикация работы «Социальная ответственность бизнесмена» Г. Боуэна, профессора экономики Иллинойского университета (США), закрепившая за ним титул основателя концепции СОБ. В трактовке Г. Боуэна социальная ответственность бизнесмена состоит в «реализации такой политики, принятии таких решений либо следовании такой линии поведения, которые были бы желательны для целей и ценностей общества». По его мнению, концепция СОБ распространяется не только на производственную деятельность, но и способна принести существенные социальные и экономические выгоды обществу в целом.

Принципиальным критиком и противником концепции Г. Боуэна стал нобелевский лауреат в области экономики, основатель теории монетаризма М. Фридман. В статье «Социальная ответственность бизнеса – увеличение прибыли», опубликованной в газете «Нью-Йорк таймс» (1970), он квалифицировал теорию СОБ, как «подрывную доктрину», обвинив ее сторонников в следовании социалистическим идеям, а бизнесменов, исповедующих ценности СОБ, назвал «близорукими и бестолковыми». В заключение М. Фридман привел цитату из собственной книги «Капитализм и свобода», в которой изложена его принципиальная позиция: «...в обществе есть одна и только одна социальная ответственность бизнеса: использование своих ресурсов для участия в деятельности, направленной на повышение его прибылей в той мере, в которой она соответствует правилам игры, обеспечивающим открытую и свободную конкуренцию без обмана и мошенничества». М. Фридман обращал внимание на ряд противоречий между социальной ответственностью бизнеса перед обществом и интересами самого бизнеса. К самым очевидным из них он относил следующие противоречащие друг с другом направления деятельности:

- Необходимость повышать цены на производимые товары в интересах компаний и сдерживание их в интересах общества, связанные с борьбой с инфляцией и бедностью.

- Требование сохранять рабочие места в целях смягчения безработицы в обществе и необходимость в условиях конкуренции сокращать их за счет внедрения новых технологий и совершенствования менеджмента.

- Увеличение расходов на охрану окружающей среды за счет прибыли компании и удовлетворение ожиданий акционеров, заинтересованных в увеличении дивидендов и росте заработной платы.

Сама концепция М. Фридмана вызвала широкую полемику в научных и деловых кругах различных стран, продолжающуюся уже более 50 лет. Соотношение между интересами бизнеса и общества является проблемой, выходящей за рамки только концепции СОБ, и приобрело более широкие границы.

Мировой опыт демонстрирует множество примеров, когда интересы бизнеса не ограничиваются только получением прибыли, а приобретают более масштабные гуманитарные формы, о чем много пишут теоретики и практики маркетинга и менеджмента. Речь идет о серии работ по теории СОБ в контексте социально-маркетинговых проблем и вопросов стратегической сферы продвижения и продаж. Это работы Ф. Котлера «Корпоративная социальная ответственность» и не менее известного американского специалиста по менеджменту и маркетингу П. Друкера («Концепция корпорации» (1946), «Практика менеджмента» (1954), «Эффективный руководитель» (1967)). [2]

В вышеуказанных исследованиях муссируется идея о том, что менеджмент должен иметь гуманистическую составляющую, быть социально ответственным и управлять социальными воздействиями, которые предприятие оказывает на внешнюю среду, предвидеть последствия управленческих решений. «Требование социальной ответственности является в значительной мере платой за успех», – подчеркивал П. Друкер.

К. Дэвис – один из первых исследователей, который не пытался противопоставить социальную ответственность экономической эффективности как отдельных компаний, так и бизнеса в целом. Его позиция расценивается, как одна из первых попыток увязать социальную ответственность бизнеса со стратегией развития компании. [3]

Так, КСО предполагает выполнение организациями социальных обязательств, диктуемых государством, готовность добровольно нести необязательные расходы на социальные нужды сверх пределов, установленных налоговым, трудовым, экологическим и иным законодательством, исходя не из требований закона, а по моральным и этическим соображениям. [4]

Компании, базирующиеся на принципах КСО, часто испытывают немалые сложности. Во-первых, внедрение принципов КСО требует от корпоративного менеджмента много времени и сил, в результате чего приходится отвлекаться от решения текущих, срочных

вопросов. Во-вторых, имеющийся опыт свидетельствует о том, что быстрого и очевидного результата от внедрения КСО не бывает: для достижения качественного результата необходимо несколько лет работы маркетологов и управленцев компаний. Основными принципами КСО можно назвать системность, открытость, значимость и недопущение конфликтов. Следует отметить, что от имеющегося опыта зависят и уровни КСО. [5]

Выделяют два уровня КСО:

1. Базовый и средний. Предполагают ответственность перед сотрудниками (персоналом), партнерами, акционерами и потребителями. Так, социальную защищенность сотрудников компании обеспечивают программы и инициативы, направленные на создание и поддержание корпоративной культуры, развитие чувства корпоративной принадлежности, приверженности сотрудников ценностям и идеалам компании.

2. Высший уровень социальных инвестиций – в качестве альтернативы благотворительности традиционной и стратегической. Предполагает целенаправленную долгосрочную социологическую эколого-экономическую политику компании на территории присутствия, направленную на решение общественно значимых задач и подразумевающую взаимное вложение ресурсов представителей местных сообществ, приносящую взаимные выгоды всем участникам.

### СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КАЗАХСТАНСКОГО БИЗНЕСА

В Центрально-азиатском регионе республика является лидером в области КСО. Первые предпосылки для развития социальной ответственности бизнеса в независимом Казахстане наблюдались еще в середине 1990-х г. 20-го века (с приходом на рынок иностранных компаний, которые уже тогда демонстрировали свою социальную ответственность). Инициатором же социальной ответственности бизнеса выступило государство [6]. На правительственном уровне вопрос о развитии КСО в РК впервые был озвучен в 2005 году на II Съезде предпринимателей в Астане. Президент РК Н.А. Назарбаев заявил, что Казахстану нужна собственная модель развития КСО, основывающаяся на лучшей мировой практике, в то же время принимающая во внимание особенности экономики, социальные аспекты, многонациональную культуру и традиции народа. По мнению президента, казахстанская модель должна включать в себя решение экологических, социальных и региональных проблем и быть направленной на экономическое процветание и благосостояние граждан Казахстана. В свою очередь, впервые официально проблема социальной ответственности бизнеса была озвучена в Послании главы государства народу Казахстана от 1 марта 2006 года. Социально ответственное поведение стало внедряться в уставные документы отечественных предпринимательских структур. Прорывными в вопросе корпоративной социальной ответственности

стали 2007-2008 годы, когда впервые были проведены Форум по социальной ответственности бизнеса, Трудовой форум и первый республиканский конкурс «Парыз», учрежденный Главой государства для определения вклада предпринимателей в социальное и экономическое развитие РК. В отечественной практике и в настоящее время идет процесс формирования модели социально ответственного поведения отечественных предпринимательских структур.

### ИНИЦИАТИВЫ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Деятельность фармацевтических компаний изначально подразумевает высокую степень ответственности перед обществом. Здоровье и качество жизни пациентов напрямую зависят от доступности эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств. В то же время члены Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) выражают готовность брать на себя дополнительные социальные обязательства, реализуя разнообразные проекты на глобальном и локальном уровнях в таких областях, как стимулирование инновационной деятельности, профессиональное развитие кадров, организация школ для пациентов, благотворительная помощь социальным, медицинским и образовательным учреждениям, корпоративное волонтерство.

Кроме того, члены AIPM создают постоянные каналы коммуникации с потребителями по вопросам безопасности лекарственных средств и проведения клинических исследований, фактам фальсификации продукции или ее контрафактном происхождении. В сотрудничестве с государственными структурами, правоохранительными органами и общественными организациями ведется активная работа по противодействию обороту фальсифицированных лекарств.

Особое внимание зарубежные компании, входящие в состав Ассоциации, уделяют соблюдению этических норм при осуществлении маркетинговой и благотворительной деятельности, взаимодействию со специалистами здравоохранения, пациентскими организациями, аптеками и аптечными сетями, проведении пострегистрационных клинических, наблюдательных, эпидемиологических исследований и других инициатив. Одним из ключевых документов, определяющих требования к этическим нормам в компании, является «Кодекс надлежащей практики AIPM», обязательный для всех членов объединения. Также в международных фармацевтических компаниях действуют собственные правила поведения и этики, стратегия глобальной политики по внешнему взаимодействию и другие документы, определяющие такого рода стандарты.

В 2017 году AIPM был подписан «Этический кодекс Ассоциации международных фармацевтических производителей в Республике Казахстан» [7]. Этот документ разработан в соответствии с нормами международных кодексов маркетинговой практики, принятых в научно-исследовательской фармацевтической

промышленности с учетом требований казахстанского законодательства, отражающий этические стандарты, которым обязаны следовать все члены АМФП при осуществлении продвижения и маркетинга фармацевтической продукции в Республике Казахстан. Положения Кодекса направлены на то, чтобы помочь членам Ассоциации развивать и применять нормы честного и ответственного продвижения и маркетинга, с соблюдением интересов общественного здоровья в республике, также являются инструментом для разрешения этических вопросов между членами АМФП в случае возникновения споров. Кодекс представляет собой ряд дополнительных основополагающих принципов, которыми руководствуются члены сообщества, так как законодательство РК приоритетно. Документ возлагает ответственность за соблюдение высоких стандартов в продвижении фармацевтических продуктов в Республике Казахстан на членов АМФП, которые должны принимать правильные и добросовестные решения с акцентом на интересы пациента. Осуществление продвижения фармацевтических продуктов с нарушением Кодекса недопустимо.

### ВЫВОДЫ

В силу новизны термина «социальная ответственность» трактовка его зачастую становится предметом спекуляций со стороны бизнеса и власти. Корпоративная социальная ответственность – добровольный, выходящий за рамки законодательного минимума, вклад компании в развитие общества, предполагающий ответственность делового партнера, работодателя, гражданина и участника социальных отношений. Предполагает обеспечение баланса интересов и потребностей корпораций и общества, то есть достижение равновесия в стремлении бизнеса к повышению прибыли и эффективности с ожиданиями общества, что обеспечивает необходимое политическое равновесие интересов в социуме. Совокупность же интересов государства, общества и корпораций в рамках КСО способствует устойчивому общественному развитию, повышению качества и уровня жизни граждан, восполняет пробелы в государственной социальной политике, снижает нефинансовые риски корпораций.

### Литература:

1. Перекрестов Д.Г., Поварич И.П., Шабашев В.А. Корпоративная социальная ответственность: вопросы теории и практики: Монография. – М.: Академия естествознания, 2011, 12 с.
2. Kotler P., Lee N. Corporate Social Responsibility: doing the most good for your company and your cause. – New Jersey: John Wiley & Sons, 2008, 35 p.
3. Corporate Social Responsibility In Management Research: Focus, Nature, Salience, And Sources Of Influence (with Andy Lockett & Jeremy Moon). – Journal of Management Studies. – 2008. – №3. – P. 12-18.
4. Корпоративная социальная ответственность ( редакционная статья). – Устойчивый бизнес. [Электронный ресурс]: <http://csrjournal.com/korporativnaya-socialnaya-otvetstvennost-osnovnye-ponyatiya-i-opredeleniya>.
5. Rowe J.K. Corporate Social Responsibility as Business Strategy: University of California, Santa Cruz. Department of Politics. Scholarship Repository. – 2011, Vol. 43, Is. 1.
6. Сапарбаев Б. Социальная ответственность бизнеса. // В интервью Салиховой А. [Электронный ресурс]: <https://www.zakon.kz/125524-socialnaja-otvetstvennost-biznesa.html>.
7. Этический кодекс Ассоциации международных фармацевтических производителей в Республике Казахстан. [Электронный ресурс]: [www.airpm.kz](http://www.airpm.kz).

На практике КСО складывается, как правило, из следующих составляющих: обеспечение руководством предприятия зарплаты работникам и некоторые обязательные льготы, удовлетворение социальных запросов госорганов различных уровней. Последняя (связанная с деятельностью госорганов), не всегда прозрачна и формальна, но именно она является специфической составляющей моделей КСО во многих странах. Однако на современном этапе уже обозначилась тенденция к институционализации отношений бизнеса и власти в сфере КСО.

Мировой опыт свидетельствует о том, что чем выше степень институционализации взаимоотношений бизнеса и власти в плане гарантий от полной или частичной национализации собственности или её перераспределения, тем более осознанной становится ориентированность бизнеса на внутренние инвестиции, эффективное управление собственностью, повышение конкурентоспособности.

### SUMMARY

MOLDAKARIMOVA M.<sup>1</sup>,

<sup>1</sup>University of International Business, Almaty c.

## BUSINESS CORPORATE SOCIAL RESPONSIBILITY ON THE PHARMACEUTICAL MARKET OF KAZAKHSTAN

Recently, issues of corporate social responsibility (CSR), international companies are paying much more attention. Globalization today has deprived our local producers of the hope of protecting themselves from global competition through their national borders. In order to survive in modern conditions, our business needs to either transform itself into a company with international business standards, or shrink its production facilities, build a business in a narrowly-local sphere without hoping for rapid development and searching for economic growth drivers for its tangible and intangible assets.

**Keywords:** corporate social responsibility, responsible business, sustainable development of the company, model of CSR, pharmaceutical market, reputation of the company, public trust.



МРНТИ: 76.01.14

ЖАЙКБАЕВА У.Э.<sup>1</sup>, АБЛАЕВА Д.<sup>1</sup>, ШЕРТАЕВА К.Д.<sup>1</sup>, УТЕГЕНОВА Г.И.<sup>1</sup>,<sup>1</sup>Южно-Казахстанская медицинская академия, г. Шымкент

# СОЗДАНИЕ АЛГОРИТМА ЭКСПЕРТНОЙ МОДЕЛИ ПРИНЯТИЯ СТРАТЕГИЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

При достаточной изученности методологии разработки корпоративных стратегий механизмы ее внедрения и реализации на уровне аптечных организаций, как структурных подразделений сети, требуют доработки. Сбалансированная система показателей (ССП) представляет из себя совокупность механизмов высшего менеджмента, позволяющих переводить стратегические цели аптечной сети в тактические операции для каждого подразделения и сотрудника с возможностью оценки результатов их деятельности в процессе реализации корпоративной стратегии.



## АННОТАЦИЯ

В целях оптимизации деятельности зарубежных и отечественных фармацевтических предприятий предпринимается ряд мер. Нами проведены исследования на базе аптечной организации, входящей в состав сети крупнейшей фармацевтической южно-казахстанской компании (г. Шымкент). На основе полученных в результате исследования результатов нами была создана модель стратегических решений с учетом развития корпоративной ответственности и оценки управленческих инициатив руководителей аптечных организаций, отражающая многовекторность связей между различными видами деятельности аптечной организации.

**Ключевые слова:** стратегические решения, оценка управленческих инициатив, мотивация, бизнес-процессы.

## ВВЕДЕНИЕ

Для достижения благоприятных результатов деятельности фармацевтическому предприятию необходи-

ма программа или модель развития. Поэтому целесообразно рассматривать проект и модель развития подразделений производственной сети, как совокупность технологических и организационных, качественных и количественных изменений в самой компании.

После изучения и обсуждения нескольких моделей, которые можно внедрить в аптечную сеть, нами принято решение развить и усовершенствовать стратегическое управление в аптеке, которое напрямую влияет на качество лекарственного обслуживания.

Необходимо отметить, что вопросам стратегического управления предприятиями розничной торговли, посвящено большое количество российских и зарубежных исследований (на русском и английском языках), в том числе и для фармацевтического сектора экономики. [1,2,3]

Для принятия эффективных стратегических решений для дальнейшего развития фармацевтического бизнеса авторами использована система показателей аптечной организации, которая представляет совокупность



механизмов высшего менеджмента, позволяющих переводить стратегические цели аптечной сети в тактические операции для каждого подразделения и сотрудника с возможностью оценки результатов их деятельности в процессе реализации корпоративной стратегии. [4,5,6,7]

Однако, если методология разработки корпоративных стратегий достаточно изучена, то механизмы ее внедрения и реализации на уровне аптечных организаций, как структурных подразделений сети, требуют определенной доработки. В связи с этим предложенный нами алгоритм позволит оптимизировать и обосновать принятие инновационных и эффективных стратегических решений.

### ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Создание алгоритма экспертной модели принятия стратегических решений в аптечной организации.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Маркетинговый, социологический, контент, логический, комплексный и системный анализ.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В соответствии с поставленной целью разработка и обоснование стратегической модели аптечной организации, входящей в региональную аптечную сеть, с учетом развития корпоративной ответственности и оценки управленческих инициатив руководителей аптечных организаций в лице заведующих, нами проведено исследование на базе крупной аптечной сети г. Шымкента.

Объектом исследования выступила аптечная организация, а инструментом – специальная разработанная анкета.

На основе логического и системного подхода к предмету исследования нами создана модель стратегических решений по оптимизации деятельности конкретного АО с сохранения баланса интересов сотрудников и компании в целом. Модель позволит находить компромисс между различными факторами для достижения стратегических целей руководства. Эта работа будет проводиться заведующими сетевых аптек, что позволит им развивать и совершенствовать собственные управленческие навыки, а руководству сети – оценивать тактику менеджеров среднего звена и результаты их деятельности.

Стратегическая модель (рисунок 1) отражает многообразие связей между различными видами деятельности аптечной организации, и показывает возможность выбора наиболее эффективного комплексного алгоритма реализации общей стратегии компании.

Разработанная нами стратегическая модель представлена четырьмя направлениями, каждому из которых соответствуют определенные производственные процессы.

Так, направление А – финансовое («Финансы»). Целью является увеличение прибыли предприятия в целом за счет следующих видов деятельности:

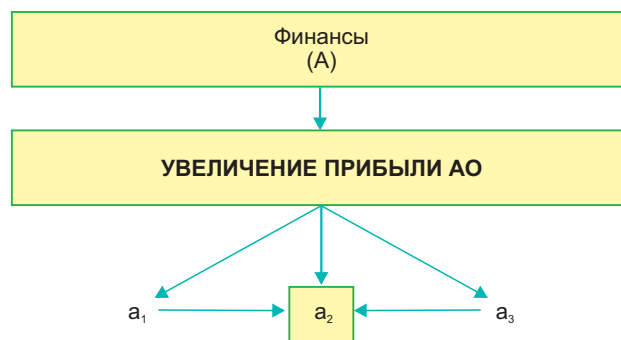


Рисунок 1 – Направление финансовой деятельности А («Финансы»)

- снижения издержек акционерного общества ( $a_1$ );
- оптимизации системы оплаты труда ( $a_2$ );
- увеличение маркетингового бюджета ( $a_3$ ).

Следующее направление В – «Клиенты». Цель этого направления – увеличение количества постоянных клиентов. Пути достижения:

- увеличение проходимости в торговых точках ( $v_1$ );
- расширение круга постоянных клиентов ( $v_2$ );
- повышение качества обслуживания ( $v_3$ );
- поддержка имиджа аптечной организации ( $v_4$ ).

Неотъемлемой частью стратегической модели является направление «Бизнес-процессы» (С). Цель: оптимизация основных производственных процессов. В данном направлении необходимо учитывать:

- ассортимент и категорию продуктовой линейки ( $c_1$ );
- формирование товарных запасов ( $c_2$ );
- ценообразование и мерчандайзинг ( $c_3$ );
- документооборот и отчетность ( $c_4$ );
- соблюдение фармацевтического порядка ( $c_5$ ).

Последней составляющей стратегии развития аптечной торговой точки является направление «Обучение и развитие персонала» (D), предполагающее повышение эффективности труда. Основные действия:

- стимулирование трудовой мотивации ( $d_1$ );
- формирование максимальной лояльности к руководству компании ( $d_2$ );
- снижение текучести кадров и принятие мер по закреплению на ключевых позициях опытных сотрудников ( $d_3$ );

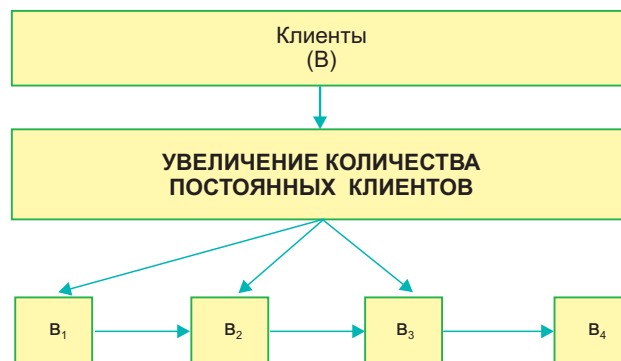


Рисунок 2 – Направление деятельности по улучшению обслуживания В («Клиенты»)

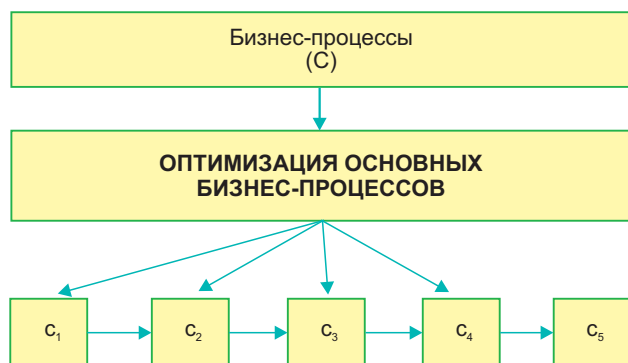


Рисунок 3 – Составляющие направления С («Бизнес-процессы»)

- повышение существующего уровня профессиональных компетенций ( $d_4$ );
- сохранение и способствование развитию интеллектуального капитала организации ( $d_5$ ).

Необходимо отметить, что предлагаемая нами модель отражает тесную связь между различными видами деятельности аптечной организации, позволяющую осуществлять общую корпоративную стратегию.

Также нами была проведена экспертиза факторов оценки, представленных на рисунке 4, с целью определения их значимости, позволяющая менеджменту аптечной сети анализировать управленческие решения и инициативы вышестоящего руководства и оценивать их согласованность с предлагаемыми стратегическими целями.

Экспертный анализ факторов проводился в несколько этапов. На первом разрабатывалась анкета, вопросы которой соответствовали целям исследования, то есть были направлены на определение коэффициента значимости различных видов деятельности. Анкета для экспертов состояла из двух частей. Часть вопросов касалась данных о квалификации эксперта, вторая – оценки стратегических задач компании в целом, которые необходимо было оценить по степени их значимости в формате намеченных целей по десятибалльной шкале.

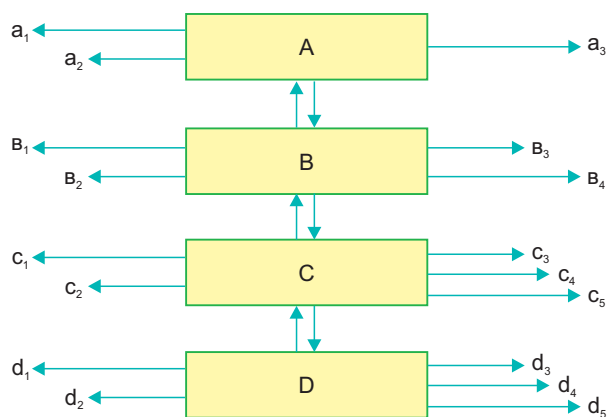


Рисунок 4 – Стратегическая модель взаимосвязи видов деятельности аптечных организаций

Как правило, в качестве критериев оценки компетентности экспертов использовали такие показатели, как уровень образования, стаж работы по специальности и источники информации о стратегии и тактике в фармацевтическом менеджменте.

Нами также разработаны количественные и качественные показатели оценки компетентности экспертов по специальным шкалам (таблица 1). Например, количественная десятибалльная оценочная шкала уровня образования и опыта работы экспертов и качественная (высокая, средняя и низкая).

Далее (с использованием собранной информации) определялась профессиональная компетентность каждого эксперта по традиционной формуле:

$$K_j = \frac{1/10 \times F_j + A_j + C_j}{3} \quad (1),$$

где

$K_j$  – компетентность  $j$ -го эксперта по  $j$ -параметру;

$F_j$  – уровень образования  $j$ -го эксперта;

$A_j$  – источник аргументации  $j$ -го эксперта;

$C_j$  – стаж работы  $j$ -го эксперта.

В качестве экспертов нами были отобраны специалисты-практики региональных аптечных сетей, область деятельности которых соответствует каждой группе факторов оценки (всего 14 человек).

Отбор специалистов по профессиональной направленности:

- Финансы. Руководители и работники экономического отдела – 2 человека.
- Клиенты. Руководители отделов отпуска и менеджеры по работе с персоналом – 4 человека (2+2).
- Бизнес-процессы. Исполнительный директор, заместители и маркетологи – 5 человек (1+2+2).
- Обучение и развитие. Начальник отдела кадров и менеджеры по кадрам – 3 человека (1+2).

На втором этапе проводилась обработка экспертных оценок и распределение их по показателям:

- эксперт-фактор –  $A_j$ ;
- расчет приведенных оценок изучаемых факторов с учетом компетентности экспертов по формуле:  $A_j = A_j \times K_j$ .

Третий этап. Оценка и обсуждение полученных результатов с последующей оценкой согласованности со стратегическими целями компании.

При обработке результатов по оценке уровня компетентности нами использована приведенная выше шкала оценивания уровня образования и опыта работы экспертов (таблица 1). Так, распределение экспертов по стажу работы по специальности показало, что большинство (58%) имеет большой профессиональный опыт (от 10 до 15 лет) и высшее профильное образование (92%). Среди опрошенных экспертов специалистов с ученой степенью не было.

При анализе данных, полученных в ходе исследования, установлено, что профессиональная компетентность экспертов находится в диапазоне от 0,48 до

Таблица 1 – Шкала количественной оценки уровня образования и опыта экспертов

Уровень образования	Стаж работы	Баллы
Среднее специальное	До 5 лет	4
Высшее	От 6 до 10 лет	6
	От 11 до 20 лет	8
Ученая степень	Свыше 21 года	10

0,89, средний уровень компетенции равен 0,61. При этом 66% экспертов имеют средний уровень компетенции, 30% – высокий.

Анкета предполагала (таблица 2) оценить предложенные источники информации по качественной шкале (высокая, средняя, низкая).

Таблица 2 – Шкала количественной оценки источников информации

Источник информации	Степень влияния аргументов из источников информации на мнение эксперта		
	Высокая	Средняя	Низкая
Обобщенный анализ научной литературы	7	5	3
Практический опыт	10	7	3
Советы коллег	5	3	1
Интуиция	0,5	0,3	1

Для дальнейших расчетов нами использовалась шкала количественных оценок в баллах, соответствующих опросным качественным показателям (таблица 2). Предположим, это эксперт, отметивший, что на его мнение научная литература имеет высокую степень влияния. Если респондент отвечает, что действует на уровне интуиции, то это средняя степень (7 и 0,3 балла). Тем не менее, нами отмечено, что большинство экспертов использует личный практический опыт в оценке показателей.

Таким образом, на основании обработанных данных у нас получилась информативная матрица «Эксперты – факторы».

Далее рассчитывалась относительная значимость всех изучаемых факторов индивидуально для каждого респондента.

В результате обработки данных по всем блокам экспертами отмечены наиболее важные показатели деятельности. Самым значимым мероприятием по оптимизации финансовых потоков они считают совершенствование существующей системы оплаты труда и ее соответствие затрачиваемым человеческим ресурсам (физическим, интеллектуальным, моральным). Необходимо отметить, что полученные результаты соответствуют результатам исследований российских ученых и согласуются с теорией справедливости Дж.С. Адамса, суть которой заключается в том, что субъективная оценка работниками соотношения между потраченными

ми усилиями и полученным в итоге вознаграждением, а также его сравнение с показателями своих сослуживцев порождают ощущение несправедливости, при котором сотрудник начинает подсознательно стремиться к восстановлению баланса. [9, 10, 11]

Поэтому фактор «Финансы» рассматривается экспертами как базисный в реализации стратегических целей компании, позволяющий оптимизировать финансовую систему и мотивировать сотрудников. Думаем, что за счет продуманного развития subprocessa «Оптимизация системы оплаты труда» повысится качество обслуживания клиентов, что положительно отразится на поступлении финансовых потоков и оптимизации основных направлений деятельности аптечной организации.

Таким образом была проведена экспертная оценка всех факторов в соответствии с разработанным нами алгоритмом. Выявлены наиболее значимые для реализации стратегических целей компании следующие направления:

- оптимизация системы оплаты труда;
- повышение качества обслуживания клиентов;
- формирование товарных запасов;
- повышение существующего уровня профессиональных компетенций.

## ВЫВОДЫ

Разработанная нами экспертная модель принятия первоочередных стратегических решений позволит оптимизировать работу любой аптечной организации, входящей в аптечную сеть, за счет активизации управленческих навыков и профессиональных компетенций менеджмента на местах.

Активация должна осуществляться путем разработки, внедрения и контроля над мероприятиями по реализации наиболее значимых видов деятельности. Принятие вышеназванных мер позволит организации модернизировать основные составляющие управленческих категорий методом балансировки личных целей и умений сотрудников со стратегией аптечной сети до установления стабильности и для дальнейшего развития.

## ТҮЙІНДЕМЕ

ЖАЙКБАЕВА У.Э.<sup>1</sup>, АБЛАЕВА Д.1, ШЕРТАЕВА К.Д.<sup>1</sup>,

УТЕГЕНОВА Г.И.<sup>1</sup>, БЛИНОВА О.В.<sup>1</sup>,

<sup>1</sup>Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы,

Шымкент қ.

## ДӘРІХАНАЛЫҚ ҰЙЫМДАРДЫҢ СТРАТЕГИЯЛЫҚ ШЕШІМДЕР ҚАБЫЛДАУДЫҢ САРАПТАМАЛЫҚ МОДЕЛІН ӘЗІРЛЕУ ЖӘНЕ АЛГОРИТМІ

Фармацевтикалық компаниялардың дамуын оңтайландыру үшін Шымкент қаласындағы ірі фарма-

цевтикалық компаниялардың бірінің дәріханасының базасында зерттеулер жүргізілді, оның негізінде дәріханалық ұйымдар басшыларының корпоративтік жауапкершілігін дамытуды және басқарушылық бадамаларын бағалауды ескере отырып, стратегиялық шешімдердің моделі әзірленді. Стратегиялық үлгі дәріхана ұйымының әртүрлі қызмет түрлері – «Қаржы», «Клиенттер», «Бизнес-үдерістер», «Оқыту және даму» арасындағы байланыстың алуан түрлілігін көрсетеді, олардың арасындағы баланс компанияның стратегиясын іске асыруға мүмкіндік береді.

**Түйін сөздер:** стратегиялық шешімдер, қаржы, клиенттер, оқыту, бизнес-үдерістер.

### SUMMARY

ЖАИКБАЕВА W.E.<sup>1</sup>, АБЛАЕВА D.<sup>1</sup>, ШЕРТАЕВА K.D.<sup>1</sup>,  
УТЕГЕНОВА G.I.<sup>1</sup>, БЛИНОВА O.V.<sup>1</sup>,

<sup>1</sup>South Kazakhstan medical Academy, Shymkent c.

### Литература:

1. Филина И.А. Разработка теоретических и методологических основ адаптации сбалансированной системы показателей к условиям работы современного фармацевтического рынка: автореф. дисс. докт. фарм. наук. – Москва: Российский университет дружбы народов, 2015, 48 с.
2. Каминская А.В., Степанов А.С. Организационно-методические основы применения сбалансированной системы показателей в деятельности аптечной сети. – Ремедиум. – 2015. – №4. – С. 45-50.
3. Морозов В.А. Совместимые показатели в экономике взаимодействия. Креативная экономика. – 2014. – №10 (94). – С. 42-54.
4. Филина И.А. Концепция сбалансированной системы показателей в стратегическом и оперативном управлении бизнес-процессами аптечных организаций. – Здоровоохранение. – 2014. – №5. – С. 37-42.
5. Филина И.А., Раздорская И.М. Сбалансированная система показателей в кадровой политике аптечных организаций. – Фармация. – 2014. – №4. – С. 26-30.
6. Kaplan R.S., Norton D.P. The strategy map: guide to-aligning intangible assets: Boston, MA: Harvard Business Shool Press, 2004, 56 p.
7. Раздорская И.М., Занина И.А. Плоких И.В. Стратегия развития бизнес-потенциала аптечных сетей с учетом сбалансированных показателей. – Фармация. – 2018. – №2. – С. 46-51.
8. Пастухова О.А., Крючкова М.О. Реалізація теорії мотивації серед працівників аптечного закладу «Соціальна фармація» стан, проблема та перспективи: мат. III міжнор наук пракі internet конф. – Харків, 25-28 квіт, 2017. С. 235-236.
9. Кнышов А.В., Моряк И.А. Анализ основных положений теории справедливости Джона Стейси Адамса. – Nova Um., Экономические науки. – 2017. – №7 – С. 105-108.
10. Акберов Р.Р. Эволюция концепции мотивации и стимулирование труда. Новая наука. – Стратегии и векторы развития. – 2016. – №5. – С. 120-124.

## THE FORMULATION AND ALGORITHM OF EXPERT MODEL MAKING STRATEGIC SOLUTIONS IN PHARMACY

To optimize the development of pharmaceutical companies conducted research on the basis of the pharmacy organization, one of the largest pharmaceutical companies in Shymkent, on the basis of which a model of strategic decisions based on the development of corporate responsibility and evaluation of management initiatives of heads of pharmacy organizations. The strategic model reflects the variety of relationships between different activities of the pharmacy organization – "Finance", "Customers", "Business processes", "Training and development", the balance between which will implement the company's strategy.

**Keywords:** strategic decisions, Finance, clients, training, business processes.

### ҚҰРМЕТТІ ЖҰРНАЛҒА ЖАЗЫЛУШЫЛАР!

«Фармация Казахстана» журналына «Қазпочта» АҚ кез келген бөлімшесінде жазылуға болады. Журнал туралы ақпаратты «Қазпочта» АҚ барлық бөлімшелерінде газеттер мен журналдарға жазылып алатын жыл сайынғы каталогынан және сайттан табуға болады (индексі 75888).

Сондай-ақ, журналға жазылуды Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығының Алматы қаласындағы аумақтық филиалында (Алматы қ., тел: +7 (727) 273 03 73), «Евразия Пресс» жазылу агенттігінде және «Эврика пресс» ЖШС рәсімдеуге болады. Шетелдік оқырмандар редакцияда журналдың электронды нұсқасына жазылуды рәсімдей алады.

2019 жылға басылым бағалары Алматы мен облыс орталықтарында бірдей. Сонымен қатар, жазылымды мемлекеттік портал арқылы рәсімдеуге болады.





ТЛЕППАЕВ А.М.<sup>1</sup>, БЕРКИМБАЕВА Г.Ш.<sup>2</sup>,

<sup>1</sup>Казахстанско-немецкий университет, г. Алматы, <sup>2</sup>Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий, г. Астана

## ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ЛИТЕРАТУРНЫЙ ОБЗОР)

**Анализ исследований американских консалтинговых компаний представляет интерес в связи с возможностью ознакомиться с основными трендами последнего десятилетия на глобальном рынке медицинских изделий и влиянии национальных государственных регуляторных органов на рост прибыли от разработки, внедрения и продаж инновационного оборудования.**

### АННОТАЦИЯ

В статье представлены результаты анализа литературы, содержащей заключения зарубежных экспертов относительно факторов, влияющих на производство медицинских изделий и оборудования на глобальном уровне.

Также нами ставилась задача определить влияние качества медицинских изделий на повышение конкурентоспособности продукции и развитие производства. В качестве достоверных источников были использованы данные международных консалтинговых компаний.

**Ключевые слова:** медицинские изделия, медицинская техника, здравоохранение, качество, консалтинг, мировой рынок, консолидация рынков.

Мировым лидером на современном рынке медицинского оборудования являются США с совокупным доходом, равным \$180 млрд. Несмотря на ряд социально-политических проблем и влияние затянувшегося экономического кризиса, американские компании по производству медицинского оборудования активно используют инновации в данной сфере, увеличивая консолидацию, расширяя рынки развивающихся стран, снижая налоги.

Эксперт Bruce JAPSEN опубликовал результаты исследования мирового рынка медицинских изделий крупной аналитической компании Evaluate Pharma за 2009-2017 гг. Отметим, что рыночный оборот, по мне-



нию аналитика, в 2017 году составлял \$403 млрд и характеризовался как «рынок с достаточно высокими темпами роста» (в среднем на 3,4% в год). [1]

По прогнозам экспертов, такой же темп роста сохранится и в период с 2016 по 2022 годы, а прибыль увеличится на 5,11%. По итогам анализа годовых объемов рынка МИ выявлено, что, кроме 2015 года, продажи стабильно росли в период с 2009 по 2017 гг. Такой же положительный рост должен сохраняться до 2022 г. [1]. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* останутся лидерами продаж до 2022 года (с объемом продаж в \$70,8 млрд, что составит 13% от общего объема продаж в отрасли).

В частности, Roche (лидирующая компания в этом сегменте) прогнозирует, что объем предполагаемых продаж их продукции к 2022 г. достигнет \$12,8 млрд. [2]

Компании, осуществляющие реализацию медицинских изделий по всему миру, оптимистичны в отношении азиатского рынка в плане долгосрочной перспективы и не возлагают больших надежд на рост продаж и оборота на европейских рынках. Наиболее перспективными регионами для развития рынка МИ зарубежные эксперты считают Азию и Северную Америку. Китай, Южная Корея, Япония, США – регионы с растущей или стабильной экономикой, обладающие наибольшим потенциалом. Отметим, что большая часть крупных компаний, представленных в этом секторе, работа-

ет не только с изделиями медицинского назначения, но и с фармацевтическими средствами и услугами в области здравоохранения. Зачастую объемы продаж невозможно разделить по определенным сегментам. Значительная часть МИ, производимых в мире, потребляется США, Японией и странами Западной Европы.

Продажи медицинской техники в течение пяти лет достигнут \$500 млрд, считает Bruce Japsen (Contributor Pharma & Healthcare). Продажи медицинского оборудования и технологий будут расти на 5,2% ежегодно, достигнув \$529,8 млрд к 2022 году [1]. Прогноз оптимистичный, несмотря на замедление экономического роста Китая и финансовые проблемы ЕС (Brexit). Однако наметилась тенденция консолидации крупных производителей сектора на фоне спада продаж медицинского оборудования (рисунок).

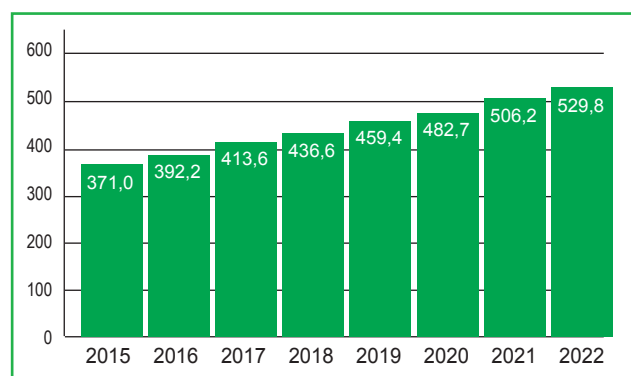


Рисунок 1 – Глобальные продажи медицинских изделий в период с 2015 по 2022 гг.

Примечание. Источник: Evaluate Ltd. [1]

Компания Evaluate MedTech отслеживает, оценивает и прогнозирует мировую индустрию медицинского оборудования и диагностики. На основании прогнозов Evaluate MedTech ожидается, что глобальный рост производства медицинских устройств и технологий будет составлять 5% годовых и (или) более до 2022 года, достигнув почти \$530 млрд [2]. В секторе уже наблюдается ряд небольших приобретений, от которых зависят стартапы – значительный источник прорывных инновационных технологий. В 2014-2015 гг. крупные производители медицинского оборудования отмечали устойчивое падение продаж. По оценкам Evaluate MedTech, за это время 12 из 20 крупнейших компаний в области медицинского оборудования показали отрицательный рост, что способствовало требованиям инвесторов начать их слияние и сокращение расходов, поскольку страховщики в здравоохранении и государственные программы здравоохранения урезают платежи за такого рода продукцию. [2]

### ТРЕНДЫ В ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Mercer Capital business valuation and financial advisory firm – американская компания по оценке бизнеса и

финансовому консультированию [3]. По мнению аналитиков компании, в 2018 году четко обозначились пять тенденций развития индустрии МО.

**Демография.** Старение населения, обусловленное снижением уровня рождаемости и увеличением продолжительности жизни, это основной фактор, определяющий спрос на медицинские устройства. Численность пожилого населения США (в возрасте 65 лет и старше) в 2016 г. составила 49 млн человек (15% населения). По прогнозам Бюро переписи населения США, к 2060 году число пожилых людей увеличится примерно вдвое, достигнув 95 млн человек, что составит 23% от общей численности населения. Если в 1960 году возрастная группа до 44 лет составляла 70% населения, а от 65 до 84 лет – 10%, то в 2016 г. возрастная группа до 44 лет составляла менее 60% населения, от 65 до 84 лет – 10%, от 65 до 84 лет – 15%. К 2060 году группа до 44 лет составит менее 55%, от 65 лет и выше – 20%. Данные приводятся со ссылкой на US. Census Bureau.

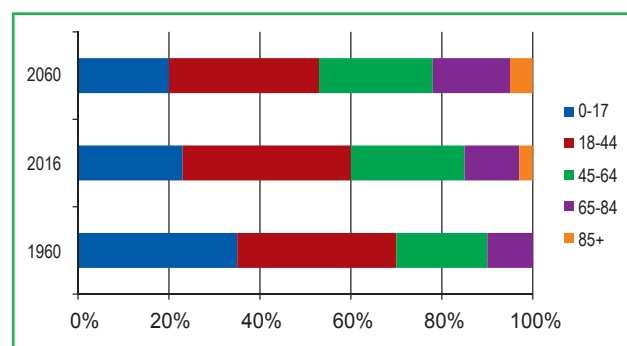


Рисунок 2 – Распределение населения США по возрастным группам

Примечание. Источники: Mercer capital, Census Bureau [1]

На долю пожилого населения приходится почти треть закупаемых товаров и услуг, используемых в здравоохранении. В 2012 году личные расходы на здоровье для населения составляли \$19 000 на человека, что в пять раз превышало траты на одного ребенка (\$3 600) и в три раза – на одного трудоспособного человека (\$6 600). По прогнозам аналитиков ООН, численность пожилых людей в мире вырастет примерно с 610 млн в 2015 году до 1,8 млрд человек в 2060 году (8,3% и 17,8% от всего населения в мире, соответственно). По прогнозам, число пожилых людей в Европе составит почти 29% от общего числа населения к 2060 году, что делает ее старейшим регионом в мире. И это с учетом того, что Латинская Америка и Азия относительно молоды. Эти регионы также претерпят радикальные преобразования в последующие несколько десятилетий: ожидается, что численность пожилого населения увеличится с 8% в 2015 году до 21% от общей численности населения к 2060 году.

**Расходы на здравоохранение в США.** Демографические сдвиги лежат в основе ожидаемого роста об-

щих расходов на здравоохранение в США: с \$3,3 трлн в 2016 г. до \$5,7 трлн в 2026 г., среднегодовые темпы роста составляют 5,5%.

Прогнозируемый среднегодовой темп роста меньше, чем в 1990-2007 гг. (7,3%), однако он не на много меньше, чем 4,2% с 2008 по 2016 г. Рост годовых расходов на Национальную программу медицинского страхования в США для лиц от 65 лет и старше (Medicare) – 7,4% и Американскую государственную программу медицинской помощи нуждающимся (Medicaid) – 5,8% – значительно увеличит объем финансирования здравоохранения в ближайшее десятилетие.

Эксперты Mercer capital предполагают, что расходы на здравоохранение к 2026 г. вырастут с 18% (2016 г.) до 20% от ВВП.

На продажи МО также существенно повлияли изменения в налоговом законодательстве США. В конце 2015 г. Конгресс США принял закон о введении двухлетнего моратория на акцизный налог на медицинское оборудование (с января 2016 г.). В январе 2018 года мораторий на приостановление действия акцизного налога на медицинское оборудование продлен до 2019 года.

**Покрывание и возмещение.** Основные клиенты производителей МО – врачи (и/или комитеты по одобрению продукции в больницах), выбирающие соответствующее оборудование для потребителей (пациентов). В большинстве развитых стран потребители взаимодействуют с производителями, то есть принимают участие в установлении цены на медицинские приборы. Производителям МО, в итоге, производят оплату страховщики. Соответственно, решение о закупе медицинского оборудования, как правило, в значительной степени не связано с ценой.

Сторонние плательщики (частные и государственные программы) стремятся пересмотреть свою платежную политику, чтобы ограничить рост расходов на здравоохранение. Эксперты Mercer capital ожидают, что некоторые элементы ACA ограничат рост возмещения расходов для больниц, которые и формируют рынок МИ. В свою очередь, снижение темпов возмещения расходов, вероятно, убедит больницы в необходимости корректировки закупок оборудования и медизделий. Ожидается, что переход парадигмы оказания медицинской помощи от платы за услугу к стоимостным моделям приведет к меньшему количеству госпитализаций и процедур, с учетом снижения затрат и эффективности. В 2015 году Министерство здравоохранения и социальных служб (Health & Human Services-HHS) объявило о целях: 85% и 90% от всех платежей Medicare привязывались к качеству или стоимости 2016 и 2018 годов соответственно. В итоге, более низкие ставки возмещения и уменьшенный объем процедур, вероятно, ограничат рост цен на медицинские приборы и оборудование, считают эксперты компании.

Производители медоборудования сталкиваются с проблемами возмещения в глобальном масштабе, как

ЕС и другие подобные объединения, также связанные с растущими расходами на здравоохранение. В ряде стран установлены предельные цены на определенные медицинские процедуры, которые могут снизить ставки возмещения сторонних плательщиков, что приведет к снижению цен на продукцию. Отраслевые участники обязаны сообщать о производственных затратах, и ставки возмещения расходов на медицинское оборудование потенциально могут быть ниже этих показателей на некоторых основных рынках (к примеру, Германии, Франции, Японии, Тайваня, Кореи, Китая, Бразилии).

**Конкуренция и регуляторный режим.** Так сложилось, что в значительной степени рост компаний, работающих в области медицинских технологий, основывается на разработке и внедрении инновационных продуктов, облегчающих использование медицинских устройств врачами и улучшающих качество лечения. Успешная разработка продукта требует значительных затрат на НИОКР. Однако новые эффективные устройства могут повысить цену на них и уменьшить долю продаж.

Государственные нормативные акты сдерживают конкуренцию двумя способами, способствуя созданию среды, в которой фирмы могут получить приемлемый уровень прибыли от инвестиций, вложенных в исследования и разработки. Во-первых, производители, которые первыми выходят на рынок с новым продуктом, могут воспользоваться патентной защитой интеллектуальной собственности, что дает им конкурентное преимущество на определенный период, регулируя таким образом проектирование и разработку МО. Также под защитой доклинические и клинические испытания, регистрация, производство, маркировка, хранение, рекламные акции, продажи и распространение, экспорт и импорт, а также надзор за рынком.

**Развивающиеся мировые рынки.** В странах с развивающейся экономикой растет доля потребления медицинских услуг, в том числе медицинских изделий и связанных с ними процедур, благодаря относительно экономическому процветанию, медицинской осведомленности и увеличивающемуся количеству (и стареющему) населению. Поскольку глобальные расходы на здравоохранение продолжают увеличиваться, продажи в такие страны дают возможность роста продаж для американских производителей МИ. По данным Всемирного банка, во всех регионах мира (за исключением Африки к югу от Сахары) расходы на здравоохранение за последние два десятилетия ощутило выросли, и этот процесс будет продолжаться. [13]

В качестве основных факторов, влияющих на развитие медицинской промышленности, аналитики Mercer capital приводят следующие:

1. Налоговая реформа. Принятие в США законодательных актов о налоговой реформе в конце 2017 года положительно повлияло на участников рынка во многих секторах экономики. Эффективные налого-



вые ставки для мультинациональных компаний (производителей медицинского оборудования) уже были снижены. Соответственно, ослабление общего налогового бремени для производителей оценивается как скромное. Большой эффект дает налог на корпоративные денежные средства.

2. Инновации. Вероятнее всего, инновационные проекты будут реализовываться в трех направлениях. Во-первых, традиционная линейка продуктов, которую в течение многих лет использовала отрасль, скорее всего, будет влиять на модернизацию старых или создание новых устройств. Во-вторых, снижение цен, а также технологические разработки в смежных областях, вероятно, станут стимулировать разработку новых устройств для анализа данных, телекоммуникационных продуктов и услуг (программное обеспечение), дополняющих комплектность МИ.

3. Поглощения и слияния. Уровень активности сделок в отрасли, наблюдаемый аналитиками в 2017 году, сохранился в 2018 году, поскольку консолидация в определенных подсекторах в определенной степени снижала конкуренцию. Некоторые потенциальные покупатели поддерживаются наличными ресурсами, ранее вложенными за границей и разблокированными банками. Как и в 2017 году, мотивация транзакций, вероятно, будет отражать три аспекта инноваций, а именно приобретение дополнительных продуктов, доступ к новым быстрорастущим рынкам, изменения в способах оказания помощи во избежание длительного пребывания в больнице.

Эксперты Mercer capital сделали выводы, что в основе долгосрочных рыночных возможностей для производителей МО лежат демографические показатели. Хотя усилия по контролю над расходами со стороны государственного страховщика в США могут ограничить рост цен на продукцию, растущий глобальный рынок предоставляет американским производителям МО возможность расширить производство и географически диверсифицировать доходы. Разработка новых продуктов и процедур является рискованной, более ресурсоемкой по сравнению с модернизацией других потребительских товаров. Однако барьеры для входа на рынок в формате правил основного регулятора обеспечивают определенную защиту от конкуренции, особенно для вновь разработанных продуктов.

### ДАнные консалтинговых компаний за 2018 год

Emergoby UL – крупная американская аналитическая компания, специализирующаяся на глобальном консалтинге по МО и МИ для IVD (Austin, TX, United States) [4]. Специалисты Emergo company провели мониторинг мирового рынка МИ, с опросом участников сферы обращения МИ, в целях определения ожиданий и прогнозов производителей на ближайший период и выявления барьеров, мешающих развитию отрасли.

В опубликованном обзоре за июнь 2018 года отмечен устойчивый рост индустрии медицинских изделий в мировом масштабе. Покупательская способность потребителей, вызывающая оптимизм, рост инвестиций в производство связывают с проблемами стареющего населения, увеличением частоты хронических заболеваний и заболеваний, связанных со сложившимся образом жизни, массовым использованием искусственного интеллекта (ИИ). Ссылаясь на данные KPMG, компания Emergo прогнозирует, что глобальные годовые продажи медицинского оборудования вырастут, в среднем, в год на 5%, достигнув к 2030 г. \$800 млрд. Аналитики, со ссылкой на отчет CISION, отмечают, что в настоящее время американский рынок медицинского оборудования – крупнейший в мире, доходность его составляет – \$180 млрд.

Не смотря на экономические и социальные факторы, американские производители активно внедряют инновации, консолидируются и расширяют рынки сбыта. Ожидается, что отмена акцизного налога в 2020 г. повысит уровень займов и вложения инвестиций у 9 000 американских производителей медицинского оборудования. Ратификация поправки об отмене налогов привлечет в отрасль крупных инвесторов. Помимо налоговых льгот, активно идет процесс слияний и поглощений (M&A с Mergers & Acquisitions, например). Этот процесс в последнее время стал ключевым катализатором в здравоохранении США. Эксперты Emergoby UL, ссылаясь на данные, предоставленные Bio Spectrum Asia, отмечают, что активность в сфере слияний и поглощений в анализируемом секторе экономики в 2017 году выросла на 50%, увеличив совокупную стоимость слияний и поглощений до \$200 млрд. Примеры крупных сделок: Becton, Dickinson and Company (BDX) C. R. Bard, выкуп акций Actelion компанией Johnson & Johnson (JNJ).

### КОНСОЛИДАЦИЯ В СФЕРЕ СТРАХОВАНИЯ

В последнее время страховые компании стали активно сотрудничать с менеджерами по аптечным льготам на покупку медицинского оборудования. Опираясь на продолжающийся приток капитала, стратегическая политика слияний и поглощений, проводимая ключевыми игроками в области продаж медицинского оборудования, расширила клиентскую базу и увеличила денежный поток. Отмечается также ослабление ценового давления в связи с изменениями на рынке страхования.

### ЦИФРОВАЯ РЕВОЛЮЦИЯ И МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА

Последние тенденции, такие как роботизированные операции, аналитика объемных данных, биопечать, 3D-печать, электронные медицинские карты (EHR), прогнозирующая аналитика, системы оповещения в режиме реального времени и оказания услуг в товарно-денежных системах, в США становятся все более значимыми и используемыми. Различные отчеты подтверждают, что стратегическое применение искус-



ственного интеллекта в каждой сфере здравоохранения может дать импульс производству.

Компании, внедрившие новые технологии, отмечают 50-процентное сокращения расходов на здравоохранение и улучшение показателей лечения пациентов (также на 50%). Увеличение числа малоинвазивных операций, повышение спроса на жидкие биопсийные тесты, цифровизация ЛПУ, переход платежной системы на модель, основанную на стоимости, привели к росту прибыли в компаниях, производящих медицинские изделия, считают в Emergoby UL.

### ТОРГОВЫЕ ВОЙНЫ

10 секторов, которые были определены Д. Трампом для введения более высоких тарифов, вызвали настороженность инвесторов. Здравоохранение, включая медицинское оборудование, является одним из секторов, который, вероятно, первым пострадает от торговых войн.

По данным исследования Кристиана Б. Джоунса из Mondaq, американские компании ежегодно экспортируют в Китай медицинского оборудования на \$4,7 млрд, в то время как стоимость импортируемого из Китая в США МО – \$5 млрд. Тарифная политика, применяемая к китайским товарам в США, может существенно повлиять на международную торговлю.

По состоянию на 2017 г. большая часть экспертов отмечает незначительный рост продаж по сравнению с предыдущим годом. Большой оптимизм вызывают рынки ЕС и США, меньше надежд производители возлагают на развивающиеся региональные рынки.

Введение в Европейском Союзе новых правил регулирования МИ и МИ для *in vitro* диагностики, по мнению производителей, прибыли не принесет.

Опрос участников рынка, производителей и дистрибьюторов медицинских изделий, по мнению аналитиков, выявил ряд фактов, способных повлиять на рынок МО. Более 60 процентов компаний отмечают увеличение объема продаж в 2017 г. Производители все еще играют на повышение, но оптимизма в прогнозах все меньше.

Более 65% компаний считают ЕС самым проблемным для вывода своих изделий на рынок. Ситуация объясняется изменением правил регулирования и корректировками в законодательстве, связанным с переходом Директив ЕС к новым нормативным требованиям (регулирование МИ и МИ для *in vitro* диагностики). Новые регуляторные нормы предполагают ужесточение требований к производителям медицинских изделий, особенно в процессе постмаркетингового надзора за побочными действиями МИ.

Регуляторные изменения и продвижение новых продуктов являются наиболее значимыми факторами для больших и малых предприятий. Однако около 40% компаний ожидают роста продаж в Европе.

Эксперт Cindy Glass, соучредитель компании по разработке продуктов в США, уверен, что на мно-

гие отрасли экономики влияют достижения в области робототехники, материаловедения, 3D-печати, быстрого прототипирования, конвергенции программного и аппаратного обеспечения, демократизации программного обеспечения, больших данных и облачных вычислений. Одна из наиболее сложных – производство медицинских изделий. [4]

### ВЫВОДЫ

Почти все аналитики отмечают, что бизнес в секторе производства и продаж медицинского оборудования стал настолько конкурентоспособным, а его продукция настолько сложной, что современная практика обеспечения качества может привести к увеличению прибыли производителей медицинского оборудования на 10-15 и даже более процентов в ближайшие годы. Внедрив межотраслевые передовые практики в процессы обеспечения качества, отрасль может улучшить результаты лечения пациентов, получить дополнительную прибыль и снизить риски. За последние десять лет объем реализации медицинских устройств увеличивается примерно на 9% ежегодно.

Появились новые предложения от компаний, включая комбинированные продукты, автоматизированные технологии и беспроводные устройства. В то же время отрасль испытывает определенные трудности, включая конкурентоспособность затрат, глобализацию и распределение по цепочкам поставок. Процессы трансформации и предлагаемые инновации влияют на качество и безопасность, что вызывает реакцию национальных регуляторных органов. Так, число серьезных побочных эффектов у пациентов, о которых сообщалось FDA, приводящих к госпитализации, инвалидности или смерти, растет, оказывая тем самым влияние на внедрение новых МО в практику и, соответственно, на репутацию, расходы и доходы производителя.

Исследование Mc Kinsey показало, что качественные показатели компании могут влиять на эффективность ее деятельности различными способами: например, улучшить или ухудшить репутацию на рынке снижением качества, что влечет спад интереса потребителя к продукту и уменьшение доходов от продаж. В крайних случаях проблемы с качеством могут привести к удалению устройства или уходу компании с рынка.

Используя финансовые показатели компании, запатентованные тесты и экспертные оценки, в Mc Kinsey рассчитали рыночную стоимость медицинского оборудования, включая ежедневные затраты на качество, потерю доходов от нестандартных событий. В денежном выражении это \$17-26 млрд в год (то есть 12-18% от среднего дохода по отрасли). По оценкам Mc Kinsey, в США предприятия отрасли тратят от 10 до 14 процентов своего дохода на поддержание повседневного качества, то есть от 14 до 21 миллиарда долларов.

Внедрение передового опыта позволит сократить эти расходы вдвое, а повышение качества продукции увеличивает прибыль. Более того, поиск более де-

шевых поставщиков или оказание давления на уже имеющихся на рынке с целью снижения затрат может снизить качество продукции. Например, переход поставщиков на более дешевое сырье для имплантируемых устройств привел к сокращению жизненного цикла продукта и более частым его заменам. Важность качества продукции, предназначенной для ле-

чения людей, должна стать приоритетной для всех производителей. Только при соблюдении этого важного условия у игроков рынка медицинских изделий есть шансы на рост прибыли, что, в конечном итоге, даст возможность разрабатывать новые продукты и, следовательно, расширять свое присутствие на национальных и региональных рынках.

**Литература:**

1. Bruce Japsen. Medical Technology Sales To Hit \$500B Within Five Years. [Электронный ресурс]: <https://www.forbes.com/sites/brucejapsen/2016/10/17/medical-technology-sales-to-hit-500b-within-five-years/#3111d7d111be/>.
2. Evaluate MedTech. World Preview 2016, Outlook to 2022. [Электронный ресурс]: <https://www.evaluate.com>.
3. Mercer Capital. Five Trends to Watch in the Medical Devices Industry. [Электронный ресурс]: [www.mercercapital.com](http://www.mercercapital.com).
4. Emergo by UL. 2018 Outlook for the Medical Device Industry. [Электронный ресурс]: <https://www.emergobyul.com/resources/2018-outlook-medical-device-industry?action>.
5. Cindy Glass 3 Medical-Device Industry Trends Changing Design and Manufacturing. [Электронный ресурс]: <https://www.autodesk.com/redshift/medical-device-industry-trends/>.
6. Why quality should be on the medical device CEO agenda: The business case Ted Fuhr, Katy George, Janice Pai. [Электронный ресурс]: [www.mckinsey.com](http://www.mckinsey.com).

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### Изымаются лекарства с проволокой, контрафактные противозачаточные и опасные глазные капли

Росздравнадзор обнародовал названия более десятка лекарственных препаратов – контрафактных и несоответствующего качества. В центре внимания экспертов оказались самые популярные глазные капли «Тобрадекс» (флакон-капельницы «Droptainer™» (1), пачки картонные) серии 18N17AB, производства «с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия). В картонные коробочки с названием этих капель были вложены флаконы с маркировкой лекарственного препарата «Азарга» серии 18G11GA (владелец партии – ООО «Биофарма», Ростовская область). Это тоже комбинированные глазные капли. Но если «Тобрадекс» – противовоспалительные антибактериальные, то «Азарга» – противоглаукомные, то есть снижающие глазное давление.

В таблетке «Юниэнзим» (ферментный препарат) обнаружили кусок проволоки, поэтому изымается вся серия лекарственного препарата «Юникем Лабораториз Лимитед» (Индия) – ZUE-17036.

Российский «Дротаверин», раствор, 20 мг/мл, 2 мл в ампулах светозащитного стекла (10), серии 340618, производства Армавирской биофабрики, Росздравнадзор забраковал из-за видимых в растворе частиц (по показателю «Механические включения»).

Из-за посторонних примесей из аптек отзывается желчегонный «Одестон», таблетки, 200 мг, по 10 штук в упаковках ячейковых контурных (5), в картонных пачках серии 41661813, производства АО «Пабяницкий фармацевтический завод Польфа», Польша.

Наркозный препарат «Пропофол» австрийского производителя «Фрезениус Каби», который используется в США в составе средства для исполнения смертных приговоров, в очередной раз запрещается реализовывать из-за развития нежелательной реакции. Теперь это эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл, 50 мл, флаконы (1), пачки картонные, серии 16MD0558.

Установленным требованиям по показателям «Специфическая активность (иммуногенность)» и «Термостабильность» не соответствует вакцина против бешенства «Антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения», серии 929, производства ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН.

Компания «Байер» сообщила Росздравнадзору о контрафакте. Это противозачаточный лекарственный препарат «Мирена®» серии TU022K2, с маркировкой на турецком языке (на упаковке торговое наименование указано как «Mirena®»). Серия выпущена производителем для реализации на территории Турции, в Россию она не ввозилась, однако в аптеках продается.



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

ДИЛЬБАРХАНОВ Б.П.<sup>1</sup>, ЖАРТЫБАЕВ Р.Н.<sup>1</sup>, КУРАЧА К.М.<sup>1</sup>, МАЗУР И.П.<sup>2</sup>, ХЛЕБАС С.В.<sup>2</sup>,

<sup>1</sup>Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы, Казахстан, <sup>2</sup>Национальная медицинская академия постдипломного образования им. П.Л. Шупика, г. Киев, Украина

# ОТТОРЖЕНИЕ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ ПРИ МЕДИКАМЕНТОЗНОМ ЛЕЧЕНИИ (ЛИТЕРАТУРНЫЙ ОБЗОР)

Одной из медицинских проблем пожилого возраста является дентальное старение, вызываемое, в основном, системными заболеваниями. Современной медицине по силам отсрочить процессы разрушения организма и вернуть, по возможности, состояние, которое будет соответствовать количеству прожитых лет, с помощью качественного медицинского обслуживания лечения доступными этой категории людей и качественными лекарственными средствами.

## АННОТАЦИЯ

В настоящей работе представлен проведенный нами анализ результатов клинических и доклинических исследований, опубликованных в различных литературных источниках, касающихся проблем приживаемости дентальных имплантатов у людей пожилого возраста. Нами проведены анализ и оценка результатов эффективности медикаментозного лечения при системных заболеваниях, приводящего, вместе с приверженностью к вредным привычкам, в ряде случаев к разрушению костной ткани и инвалидности.

**Ключевые слова:** ортопедия, внутрикостный имплантат, остеоинтеграция, методы обследования, дентальный имплантат, геронтология, лекарственное обеспечение, ВОЗ.

## АКТУАЛЬНОСТЬ

Население развитых стран, благодаря развитию медицины, дольше сохраняет здоровье и молоджавый внешний вид, что накладывает отпечаток на ряд процессов психологического, культурного и общественно-социального характера. Однако задача ученых-геронтологов, врачей и всех, кто занимается вопросами приостановления старения, состоит не только в том, как прод-



лить жизнь, но и обеспечить ее качество путем сохранения здоровья с помощью всех доступных на сегодняшний день лекарственных средств, что, в свою очередь, требует качественного социального обеспечения и медицинского обслуживания. Так, старение связано с инвалидностью вследствие изношенности организма, что, в свою очередь, связано в большей степени с резким ростом употребления лекарственных средств. [2]

Но современной медицине по силам отсрочить дентальное старение и вернуть, по возможности, состояние, которое будет соответствовать количеству прожитых лет.

Одной из медицинских проблем пожилого возраста является дентальное старение. По данным Ассоциации врачей по остеопорозу Республики Казахстан, у значительной части обследованных соотечественников определялась остеопения (52,7% от всех выявленных случаев). Частота выявления остеопороза наиболее высока у группы лиц от 70 лет и старше, остеопении – 50-69 лет. Такого рода неконтролируемые медицинские состояния могут оказывать влияние на местном или системном уровнях. Связаны они, чаще всего, с повышенным риском разрушения тканей в периимплантатитной зоне. [4]



Системные заболевания, такие как ожирение, артрит, сахарный диабет 2 типа и другие, вызывают низкое системное воспалительное состояние, связанное с высоким уровнем циркулирующих провоспалительных цитокинов, которые способствуют в большей степени хемотаксису и активации моноцитов, нейтрофилов и макрофагов жировой ткани, и которые, в конечном итоге, могут способствовать атрофии костной ткани и периимплантиту [5]. Как правило, регулярное потребление лекарственных средств, таких как тиазидные диуретики, бета-блокаторы, противовоспалительные препараты, ингибиторы протонного насоса или ингибиторы обратного захвата серотонина, дополнительно модулирует метаболизм кости. [6]

Поэтому в современных условиях, когда стареющего населения становится все больше, важна всесторонняя оценка и понимание медицинского состояния пациента, поскольку побочные эффекты, связанные с увеличивающимся количеством потребляемых лекарственных препаратов, могут оказывать большое влияние на метаболизм кости. [7]

В пожилом возрасте остеациты, то есть зрелые мнгоотростчатые клетки костной ткани, по мере старения остеобласт утратившие свою синтетическую активность и окруженные основным веществом кости, активно влияют на процессы ремоделирования кости (например, на остеоинтеграцию), являясь основным источником активатора лиганд-рецепторной системы карраВ (RANKL) в кости [8], необходимого для остеокласта. Следовательно, в случае медикаментозного нарушения метаболической активности остеоцитов может возникнуть опасность адекватного ремоделирования периимплантной кости на ранних стадиях заживления. Также исследователями доказано, что антигипертензивные лекарственные средства, такие как бета-блокаторы или ингибиторы АПФ (иАПФ), ингибируют нормальную физиологическую функцию остеокластов на кости, блокируя поверхностные  $\beta$ -2 адренергические рецепторы, что может привести к смещению баланса в сторону формирования кости путем блокирования ренин-ангиотензиновой системы (РАС) [9]. Кроме того, действие ингибиторов обратного захвата серотонина в сыворотке на определенные рецепторы и переносчики серотонина, такие как 5-HT<sub>1B</sub>, 5-HT<sub>2B</sub> или 5-HT<sub>2C</sub>, может привести к прямому вредному влиянию на метаболизм кости за счет увеличения дифференцировки остеокластов [10]. Это обстоятельство негативно влияет на процесс остеоинтеграции.

Всесторонняя оценка медицинского статуса возрастного пациента и анализ принимаемых им лекарственных препаратов крайне важны для реабилитации дентальными имплантатами в течение всей жизни.

### ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью настоящего систематического обзора стало изучение связи между приемом лекарств, которые могут оказать влияние на метаболизм кости, и результатом дентальной имплантации.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Оценка исходного состояния костной ткани важна не только для установки дентальных имплантатов в соответствии с выбранным врачом планом лечения, но и прогнозирования результатов их остеоинтеграции [11]. До недавнего времени системные заболевания соединительной ткани являлись противопоказанием к проведению дентальной имплантации. [12]

Хотя приживляемость в дентальной имплантологии в настоящее время не представляет проблемы, риск дезинтеграции и развития осложнений все еще высок [13]. В данном системном обзоре нами выявлены достоверные данные, подтверждающие возможность влияния некоторых лекарств на дезинтеграцию дентального имплантата.

Так, ингибиторы протонного насоса, используемые для снижения выработки кислоты путем блокирования фермента в стенке желудка, который продуцирует кислоту [14], и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, используемые для снятия депрессивных состояний и тревожности [15], демонстрируют повышенный риск дезинтеграции дентальных имплантатов. С другой стороны, использование оральных бисфосфонатов, применяемых для лечения остеопороза, не имело значения при анализе их влияния на дезинтеграцию дентального имплантата. Эта информация вызывает особый интерес, поскольку, согласно литературным источникам, оральное потребление бисфосфонатов связано со значительно более высоким риском развития остеонекроза челюсти вследствие блокирования остеокластической активности [16].

В исследовании нами собраны данные о лекарственных средствах, влияющих на срок службы дентальных имплантатов. Тем не менее, результаты проведенного нами анализа не могут быть окончательными из-за дизайна исследований и количества присущих им неконтролируемых факторов. Соответственно, рекомендуется проспективно изучать влияние вышеназванных лекарственных средств на раннюю и позднюю дезинтеграцию дентального имплантата, с одновременным контролем других, часто встречающихся факторов риска для стабильности периимплантных тканей.

Эффект и взаимодействие некоторых ЛС с костным гомеостазом широко изучены в доклинических исследованиях [17]. В последнее время клинические отчеты *in vivo* вызывают большой интерес в области дентальной имплантации из-за вероятной роли некоторых лекарств, применяемых при остеоинтеграции [18]. Настоящий мета-анализ дал статистические данные, чтобы показать возможную значимость ингибиторов протонного насоса и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина при дезинтеграции дентального имплантата. Ингибиторы протонной помпы направлены на подавление выхода кислоты в желудок при лечении желудочно-пищеводного рефлюкса или язв желудка. Основной механизм, который может негативно повлиять на остеоинтеграцию, влияет на эффективное усвоение кальция через



кишечник [19]. Кальций является важным минералом для правильного формирования и поддержания скелета, поскольку может влиять на минеральную плотность кости [20]. Для минимизации риска остеопороза специалистами определена доля потребления кальция: не менее 1 000-1 200 мг в день [21]. В одном из клинических исследований в течение 7 дней пациенты принимали омега-3 (20 мг), в результате зафиксировано снижение абсорбции кальция по сравнению с приемом плацебо у женщин в постменопаузе. Дальнейшее исследование подтвердило, что экскреция кальция с мочой была снижена при приеме омега-3 (20 мг TD) [22]. Следовательно, выявленное влияние ингибиторов протонного насоса на снижение кальция и отрицательный результат при гомеостазе кости подтверждают клинические последствия приема ингибиторов протонного насоса на дезинтеграцию дентального имплантата.

Кроме того, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, используемые для лечения депрессивных или тревожных состояний, были дополнительно идентифицированы для определения их ключевого значения для сохранения баланса между остеобластами и остеокластами. Так, серотонин может регулировать дифференциацию и активацию остеокластов, которые являются предшественниками кроветворных клеток [23]. Активность транспортера и рецептора серотонина присутствует в кости. Следовательно, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина оказывают вредное влияние на минеральную плотность и микроархитектуру трабекулярной кости из-за своего антианаболического эффекта. [24]. Можно предположить, что этот факт может негативно повлиять на процесс остеоинтеграции.

В одном из проанализированных нами доклинических исследований *in vivo* выяснилось, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина оказывают влияние на дифференцировку остеобластов и регенерацию кости у крыс. Так, применение СИОЗС значительно уменьшало остеогенную дифференцировку и минерализацию с сопутствующим снижением маркерных генов остеобластов, включая щелочную фосфатазу, остерикс и остеокальцин, что подтверждает их влияние на регуляцию метаболизма кости [25]. Следовательно, результаты исследований на животных будут соответствовать результатам КИ. У пациентов, принимающих селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, наблюдался повышенный риск дезинтеграции дентального имплантата (отношение рисков: 6,28; доверительный интервал 95%: 1,25 31,61;  $p=0,03$ ). Кроме того, следует учитывать, что более высокий риск отторжения имплантатов может зависеть и от психологического состояния пациента, а не только от приема СИОЗС

С другой стороны, лекарственные средства, о которых сообщалось в литературных источниках, возможно, влияют на остеоинтеграцию или гомеостаз костей. К примеру, НПВС и перорально принимаемые бисфосфонаты, согласно результатам исследования, не оказывают существенного влияния на костную ткань.

Полученные исследователями результаты следует интерпретировать с осторожностью, поскольку существуют другие, дополняющие исследование, факторы. Например, отмечено отсутствие влияния на остеоинтеграцию имплантата после применения определенной дозировки. Самое большое и долгосрочное исследование было посвящено анализу неудачной остеоинтеграции 197 имплантатов. У пациентов, использующих НПВС, в послеоперационный период в 44% случаев была выявлена дезинтеграция дентального имплантата, тогда как у пациентов, не принимавших НПВС пациентов, она была выявлена в 38% случаев. Также в группе принимающих НПВС выявлено в 3,2 раза больше случаев потери фрагментов кости (>30% от общего роста) и в 1,9 раза больше случаев потери кости [26]. Соответственно, можно предположить, что применение периоперационных НПВС может ингибировать метаболизм воспаления костей, особенно в уязвимых группах населения при минимальном клиническом эффекте в группах здоровых пациентов. Предполагается, что использование НПВС оказывает благотворное влияние на остеоинтеграцию дентальных имплантатов. Биологическая достоверность этого открытия основывается на том, что лекарственные препараты АНТН могут влиять на метаболизм кости, ингибируя катаболическое воздействие остеокластов на кость, блокируя их  $\beta$ 2-адренергические рецепторы ( $\beta$ -блокаторы), для повышения образования кости за счет увеличения абсорбции кальция в дистальных извитых канальцах (тиазиды) или путем смещения баланса в сторону формирования кости путем блокирования системы ренин-ангиотензин (ингибиторы АПФ). [27]

Кроме того, пероральные бисфосфонаты не оказали сколько-нибудь существенного влияния на дезинтеграцию дентальных имплантатов. Этот факт представляет определенный научный интерес, поскольку лекарственное средство, используемое, в основном, для лечения остеопороза и рака, является весьма эффективным, влияющим на характеристики скелетной кости. [28]

Механизм действия: бисфосфонаты ингибируют рассасывание кости, способствуя апоптозу или гибели клеток остеокласта, после чего достоверно снижается скорость резорбции. [29]

Одним из наиболее распространенных осложнений является повышенный риск развития остеонекроза челюсти в результате удаления зубов или хирургического вмешательства в полость рта [30]. Авторы предупреждают, что при интерпретации результатов необходимо проявлять осторожность из-за отсутствия однородности в отношении дозировки и времени употребления оральных бисфосфонатов, о которых сообщалось в исследованиях. Однако этот фактор, по нашему мнению, не является существенным противопоказанием для лечения имплантатов у пациентов с остеопорозом. Наоборот, злокачественные новообразования, метастазы в кости, связанные с приемом внутри-

венных бисфосфонатов, представляют собой абсолютное противопоказание для дентальной имплантации.

### ВЫВОДЫ

Результаты проведенного нами анализа литературных источников относительно влияния некоторых лекарственных средств, применяемых при дентальной имплантации, следует интерпретировать с большой осторожностью. При анализе результатов не представляется возможности установить четкую причинно-следственную связь. Стоит обратить внимание на то, как определенная группа ЛС воздействует на остеоинтеграцию дентальных имплантатов, контролирующих другие известные негативные факторы (курение, контроль зубного налета и (или) прочее), которые могут потенциально повлиять на их стабильность. Кроме того, дезинтеграция дентального имплантата должна быть соответствующим образом описана, что, безусловно, поможет получить более полное представление о возможных основных механизмах, вызывающих дезинтеграцию дентального имплантата.

Считаем необходимым продолжать исследования в этом направлении для того, чтобы выяснить, каково же влияние полимедиаии на остеоинтеграцию и дезинтеграцию дентального имплантата.

Основным ограничением, обнаруженным нами при исследовании биологических осложнений, стало отсутствие стандартизации в отношении критериев определения заболевания периимплантата.

#### Литература:

1. Srinivasan M., Meyer S., Mombelli A., Müller F. Dental implants in the elderly population: a systematic review and meta-analysis. – Clin. Oral. Implants Res. – 2017. – 28(8). – P. 920-930.
2. Vos T., Abajobir A.A., Abate K.H. and all. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. – Lancet. – 2017. – №16; 390(10100). – P. 1211-1259.
3. Beikler and Flemmig, 2003; Bornstein et al., 2009; Диз и др., 2013; Donos and Calciolari, 2014; Mombelli and Cionca, 2006; Скалли и др., 2007. Clin Oral Implants Res 2018, 29 (1): 1-6. Epub 2016 Jun 2. Doi: <http://dx.doi.org/10.1111/jcpe.12957>.
4. Heitz-Mayfield & Huynh-Ba, 2009; Heitz-Mayfield, Needleman, Salvi & Pjetursson, 2014; Lang et al., 2011; Lang et al., 2004; Monje, Catena & Borgnakke, 2017. [Electronic resource]: <https://www.iti.org/>. Doi: 10.1111/clr.13137.
5. Hill, Reid Bolus & Hasty, 2014. [Electronic resource]: <https://www.scribd.com/document/260253508/Critical-Care-Bolus-Furosemide-2014>.
6. Abrahamsen and Vestergaard, 2013; Brater, 1998, 2011; de Vernejoul et al., 2012; Geusens et al., 2013; Haney & Warden, 2008; Vestergaard, 2008; Wiens et al., 2006. [Electronic resource]: <https://link.springer.com/>.
7. Insua, Monje, Wang & Miron, 2017; Kremers et al. al., 2016. [Electronic resource]: <https://www.pubfacts.com/categories>.
8. O'Brien, Nakashima & Takayanagi, 2013. [Electronic resource]: [https://www.jst.go.jp/erato/takayanagi/en\\_publication.html](https://www.jst.go.jp/erato/takayanagi/en_publication.html).
9. Surgery 125:288-296 Becker W, Bair J, Behr T et al (1994a) Detection of Strobants S, Maes A, Mortelmans L (2000). Positron emission tomography in giant cell. AK (2002) Imaging bacterial infection with (99m)Tc-ciprofloxacin (Infecton). – J Clin Pathol. – 55:817-823. <https://medvis.vidar.ru/>.
10. Haney & Warden, 2008; Vestergaard, 2008. Christiaan Schiepers. – Medical Surgery. – 2006. – 125:288-296. Strobants S, Maes A, Mortelmans L. Positron emission tomography in giant cell ... AK (2002). [Electronic resource]: <http://www.jrheum.org/content/39/10/1909>.
12. Мирзоев М.П. Совершенствование методов устранения перфорации гайморовой пазухи. / Автореферат канд. мед. наук. – Ташкент: Ташкентский государственный стоматологический институт, 2005, 87 с. [Электронный ресурс]: [library.ziyounet.uz](http://library.ziyounet.uz).
13. Article (PDF Available) in Nature Climate Change 5(12), October 2015 with 441 ..... greater) perceived relevance of the event (e.g. Brügger et al., 2015). [Electronic resource]: [https://www.researchgate.net/publication/281751304\\_Psychological\\_research\\_and\\_global\\_climate\\_change](https://www.researchgate.net/publication/281751304_Psychological_research_and_global_climate_change).
14. Colmenares & Pappas. Reads of the stomach that produces acid 2016. – Article in Annals of Pharmacotherapy. – №51(1). – August 2016. – P. 45-49.
15. Colmenares & Pappas. Reads ... of the stomach that produces acid Article in Annals of Pharmacotherapy. – 51(1). – August 2016. – P. 45-49.

При выборе тактики лечения необходимо следовать рекомендациям Европейской федерации пародонтологии и Американской академии пародонтологии и сообщать о биологических осложнениях (с клинической и рентгенологической оценкой).

### SUMMARY

DILBARKHANOV B.P.<sup>1</sup>, ZHARTYBAYEV R.N.<sup>1</sup>, KURACHA K.M.<sup>1</sup>, MAZUR I.P.<sup>2</sup>, HLEBAS S.V.<sup>2</sup>,

<sup>1</sup>Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov, Almaty c., <sup>2</sup>National Medical Academy of Postgraduate Education named after P.L. Shupik, Kiev c., Ukraine

### OF DENTAL IMPLANTS WITH MEDICAL TREATMENT (LITERATURE REVIEW)

In this paper we present an analysis of the results of clinical and preclinical studies published in various literature sources concerning the problems of dental implants in the elderly. We have analyzed and evaluated the results of the effectiveness of drug treatment in systemic diseases, leading, together with a commitment to bad habits, in some cases, to the destruction of bone tissue and disability.

**Keywords:** orthopedics, endosseous implant, osseointegration, survey techniques, dental implant, gerontology, drug supply, WHO.

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



**Pharmkaz.kz** – это достоверная информация о рынке лекарств и медицинских изделий, состоянии фармацевтического рынка Казахстана и других стран, нормативные правовые акты МЗ РК, данные о побочных действиях лекарственных средств и медицинских изделий, рекомендации специалистов, публикация результатов научных исследований казахстанских и зарубежных ученых в области фармации, клинической фармакологии и практической медицины, обсуждение фармакопейных статей, новости фармацевтических компаний, электронные версии журнала «Фармация Казахстана».

