

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2020



**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 фармацией, врачей, провизоров, фармацевтов и широкого круга специалистов, работающих в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, сотрудников медицинских вузов и колледжей.

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.



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 2021 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 НЦЭС в г. Алматы), отделениях почтовых операторов – ТОО «Эврика-Пресс», ТОО «Агентство «Евразия Пресс» (в том числе для подписчиков из 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



www.pharmkaz.kz

Подписной индекс издания: 75888

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».



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

№9 (230) сентябрь • Издаётся с 2001 г.

**РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы
лекарственных средств и медицинских изделий» МЗ РК**

WWW.NDDA.KZ

Редакционный совет

Р.М. Абдуллабекова (Казахстан)
Виталис Бриедис (Литва)
А.И. Гризодуб (Украина)
Н.Т. Джайнакбаев (Казахстан)
Милан Земличка (Чешская Республика)
Анна Мальм (Польша)
М.К. Мамедов (Азербайджан)
Е.В. Матвеева (Украина)
Б.К. Махатов (Казахстан)
И.А. Наркевич (Россия)
Т.М. Нургожин (Казахстан)
Д.А. Рождественский (Россия)
Росс Самир Анис (США)
В.Ю. Сергеев (Россия)
Э. Станкевичюс (Литва)
Елена Л. Хараб (США)
А.Б. Шукирбекова (Казахстан)

Редакционная коллегия

У.М. Датхаев
М.И. Дурманова
П.Н. Дерябин
Н.А. Жуманазаров
И.Р. Кулмагамбетов
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
М.Т. Рахимжанова
А.У. Тулегенова
З.Б. Сакипова
Ж.А. Сатыбалдиева

Координатор группы
«Редакция журнала
«Фармация Казахстана»
Ф.Э. Сулеева

Дизайн и верстка
А.В. Беккер



Адрес редакции:

050004, РК, г. Алматы.
пр. Абылай хана, 63, оф. 215,
тел.: +7 (727) 273 03 73,
+7 (747) 373 16 17 (WhatsApp).
E-mail: pharmkaz@dari.kz;
www.pharmkaz.kz

Отпечатано в типографии

корпоративного фонда
«Каратальская первичная организация»
ОО «Казахское общество слепых».
РК, Алматинская область, Каратальский район,
г. Уштобе, проспект Абылай хана, 5.
Контактные телефоны: 8 (707) 431 48 41, 8 (707) 158 88 81.
E-mail: dalaprint@mail.ru.
Дата выхода: 20.11.2020 г.
Тираж: 600 экземпляров. Заказ №42.
Периодичность: 1 раз в месяц.

Территория распространения

Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,
Кыргызстан, Беларусь, Азербайджан, Латвия,
Литва, Пакистан, Турция

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

Контактные телефоны:

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

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

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ..... 4

АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ

САРКУЛОВА И.С., ДЖУБАНИШБАЕВА Т.Н., НЫСАНТАЕВА С.К., ТУЛЕГЕНОВА Н.Ж.
Балалар мен жасөспірімдердің артериялық (әдеби шолу)..... 20

САРКУЛОВА И.С., ЖУМАДИЛОВА А.Р., МУЗДЫБАЕВА Г.А., УТЕПОВА Р.Я., Дуйсебаева Э.Е.
Қазақстан Республикасында акушерлік-гинекологиялық көмекті ұйымдастыру..... 25

АБДУЛЛАЕВА Г.З., НУСКАБАЕВА Г.О., РУСТЕМОВА С.А. Инсульт алған науқастарда когнитивті
функцияларды және деменцияны анықтауда заманауи шкалалар тиімділігін талдау..... 29

ЮБИЛЕЙ

Жалгаскали АРЫСТАНОВ: экономика и менеджмент призваны сделать лекарства доступными
для всех казахстанцев..... 34

ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ

НИКОЛАЕВА О.Ю. Классификация лекарственных средств природного происхождения и травяных
сборов для укрепления здоровья в фитотерапии..... 36

ЛАХЛИФИ Абделькбир, ГЛАДУХ Е.В. Изучение жирнокислотного состава и физико-химических
свойств растительных масел восточной медицины..... 40

ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

ШОПАБАЕВА А.Р., КУРМАНОВА Г.М., ЛАТАЕВА Э.Х., АЗНАБАКИЕВА Ф.М., МАУКЕБАЙ Г.Б.
Рациональная фармакотерапия пациентов: важнейшая составляющая здравоохранения 43

ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

ABDYKERIMOVA S.B., KOZHANOVA K.K., IBRAGIMOVA L.N., SAKIPOVA Z.B., TERNINKO I.I.
Technological aspects of preparation of medicinal vegetable raw material from fruits and leaves of some
species of berberis..... 46

Уважаемые читатели!

*О*т всей души поздравляем юношей и девушек, сдавших выпускные школьные экзамены в условиях, беспрецедентных для нашей страны, и сумевших, пройдя все испытания, войти в вечно юное и жаждущее знаний студенческое братство. Поздравляем и родителей будущих коллег, которые смогли, не смотря на финансовые трудности и тяжелые будни «самоизоляции», создать условия для дальнейшего обучения своих детей.

Непростой экзамен на прочность сдает сейчас и педагогическое сообщество. Перед первым сентября в Министерстве образования и науки РК утвердили и донесли до общественности формат дистанционного образования для наших профильных вузов.

В бакалавриате первокурсников с 1 сентября обучают в онлайн режиме. Студенты из отдаленных регионов, у которых по месту жительства нет доступа к сети Интернет, ПК и гаджетов для обучения, живут в общежитиях своих вузов, но на занятия в учебные аудитории не ходят, занимаясь в жилых корпусах.

Для студентов бакалавриата (2-4 курсов) в медицинских и фармацевтических вузах определен смешанный формат обучения. Лекции и семинары проводятся онлайн, а лабораторные исследования и практические занятия (в сокращенном временном формате) с октября можно будет проводить на территории учебного заведения, с соблюдением санитарных правил.

В магистратурах учебный год начался 14 сентября, что связано с организационными процедурами. Для магистрантов 2 курса предусмотрено проведение исследований в дистанционном формате, практические работы проводятся в лабораториях по заявлениям магистрантов и по индивидуальному графику, с соблюдением социальной дистанции и усиленных санитарных мер.

Докторанты-первокурсники обучаются дистанционно. А будущие ученые 2 и 3 года обучения исследовательскую работу продолжают в лабораториях по индивидуальному графику.

Обучение в интернатуре и резидентуре проходит в очном и заочной режиме. Так что практическими навыками будущие медицинские работники овладеют в полном объеме в учреждениях здравоохранения.

Хочу отметить, что осенний «деловой сезон» начался в этом году гораздо раньше, чем обычно, когда сентябрь был самым благоприятным месяцем («бархатным сезоном») для отпускников. Казахстанцы остаются оптимистами, не смотря на пережитые беды, направляя накопившуюся за лето энергию на работу, учебу, общение с друзьями и самообразование.

Мне, как представителю редакции, посчастливилось принять участие (в режиме онлайн) в работе двух интересных мероприятий: форума молодых ученых Казахстана (секция «Здравоохранение») и конференции «Серебряное долголетие», организованной выпускниками программы «Болашак». Подробнее об этом читайте на сайте журнала www.pharmkaz.kz и в социальной сети ФБ (страницы «Фармация Казахстана» и «Апа & Ата.кз»).

Пусть каждое утро будет добрым, день продуктивным, а вечер теплым!

*Ф. СУЛЕЕВА,
координатор редакции*

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

№9 (230) сентябрь • Издаётся с 2001 г.

**РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы
лекарственных средств и медицинских изделий» МЗ РК**

WWW.NDDA.KZ

Редакционный совет

Р.М. Абдуллабекова (Казахстан)
Виталис Бриедис (Литва)
А.И. Гризодуб (Украина)
Н.Т. Джайнакбаев (Казахстан)
Милан Земличка (Чешская Республика)
Анна Мальм (Польша)
М.К. Мамедов (Азербайджан)
Е.В. Матвеева (Украина)
Б.К. Махатов (Казахстан)
И.А. Наркевич (Россия)
Т.М. Нургожин (Казахстан)
Д.А. Рождественский (Россия)
Росс Самир Анис (США)
В.Ю. Сергеев (Россия)
Э. Станкевичюс (Литва)
Елена Л. Хараб (США)
А.Б. Шукирбекова (Казахстан)

Редакционная коллегия

У.М. Датхаев
М.И. Дурманова
П.Н. Дерябин
Н.А. Жуманазаров
И.Р. Кулмагамбетов
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
М.Т. Рахимжанова
А.У. Тулегенова
З.Б. Сакипова
Ж.А. Сатыбалдиева

Координатор группы
«Редакция журнала
«Фармация Казахстана»
Ф.Э. Сулеева

Дизайн и верстка
А.В. Беккер



Адрес редакции:
050004, РК, г. Алматы.
пр. Абылай хана, 63, оф. 215,
тел.: +7 (727) 273 03 73,
+7 (747) 373 16 17 (WhatsApp).
E-mail: pharmkaz@dari.kz;
www.pharmkaz.kz

Отпечатано в типографии

корпоративного фонда
«Каратальская первичная организация»
ОО «Казахское общество слепых».
РК, Алматинская область, Каратальский район,
г. Уштобе, проспект Абылай хана, 5.
Контактные телефоны: 8 (707) 431 48 41, 8 (707) 158 88 81.
E-mail: dalaprint@mail.ru.
Дата выхода: 20.11.2020 г.
Тираж: 600 экземпляров. Заказ №42.
Периодичность: 1 раз в месяц.

Территория распространения

Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,
Кыргызстан, Беларусь, Азербайджан, Латвия,
Литва, Пакистан, Турция

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

Контактные телефоны:
+7 (727) 273 03 73, +7 (747) 373 16 17.

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

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ..... 4

АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ

САРКУЛОВА И.С., ДЖУБАНИШБАЕВА Т.Н., НЫСАНТАЕВА С.К., ТУЛЕГЕНОВА Н.Ж.
Балалар мен жасөспірімдердің артериялық (әдеби шолу)..... 20

САРКУЛОВА И.С., ЖУМАДИЛОВА А.Р., МУЗДЫБАЕВА Г.А., УТЕПОВА Р.Я., Дуйсебаева Э.Е.
Қазақстан Республикасында акушерлік-гинекологиялық көмекті ұйымдастыру..... 25

АБДУЛЛАЕВА Г.З., НУСКАБАЕВА Г.О., РУСТЕМОВА С.А. Инсульт алған науқастарда когнитивті
функцияларды және деменцияны анықтауда заманауи шкалалар тиімділігін талдау..... 29

ЮБИЛЕЙ

Жалгаскали АРЫСТАНОВ: экономика и менеджмент призваны сделать лекарства доступными
для всех казахстанцев..... 34

ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ

НИКОЛАЕВА О.Ю. Классификация лекарственных средств природного происхождения и травяных
сборов для укрепления здоровья в фитотерапии..... 36

ЛАХЛИФИ Абделькбир, ГЛАДУХ Е.В. Изучение жирнокислотного состава и физико-химических
свойств растительных масел восточной медицины..... 40

ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

ШОПАБАЕВА А.Р., КУРМАНОВА Г.М., ЛАТАЕВА Э.Х., АЗНАБАКИЕВА Ф.М., МАУКЕБАЙ Г.Б.
Рациональная фармакотерапия пациентов: важнейшая составляющая здравоохранения 43

ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

ABDYKERIMOVA S.B., KOZHANOVA K.K., IBRAGIMOVA L.N., SAKIPOVA Z.B., TERNINKO I.I.
Technological aspects of preparation of medicinal vegetable raw material from fruits and leaves of some
species of berberis..... 46

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
596 ОТ 22 СЕНТЯБРЯ 2020 ГОДА

**«О НЕКОТОРЫХ ВОПРОСАХ МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН»**

Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Реорганизовать в установленном законодательством Республики Казахстан порядке:

1. республиканское государственное учреждение «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан» путем его разделения на республиканское государственное учреждение «Комитет санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан» и республиканское государственное учреждение «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»;

2. республиканские государственные учреждения – территориальные подразделения Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению 1 к настоящему постановлению.

2. Переименовать республиканские государственные учреждения – территориальные подразделения и государственные юридические лица Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению 2 к настоящему постановлению.

3. Определить:

1. Комитет санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан уполномоченным органом по руководству соответствующей отраслью (сферой) государ-

ственного управления в отношении республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы» Комитета санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2. Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан уполномоченным органом по руководству соответствующей отраслью (сферой) государственного управления в отношении республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

4. Министерству здравоохранения Республики Казахстан совместно с Комитетом государственного имущества и приватизации Министерства финансов Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке принять меры, вытекающие из пункта 3 настоящего постановления.

5. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в некоторые решения Правительства Республики Казахстан.

6. Настоящее постановление вводится в действие после дня его первого официального опубликования.

*Премьер-Министр
Республики Казахстан
А. МАМИН*

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РК №612 ОТ 24 СЕНТЯБРЯ 2020 ГОДА

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ПРОТИВ КОТОРЫХ
ПРОВОДЯТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ПРИВИВКИ В
РАМКАХ ГАРАНТИРОВАННОГО ОБЪЕМА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ,
ПРАВИЛ, СРОКОВ ИХ ПРОВЕДЕНИЯ И ГРУПП НАСЕЛЕНИЯ,
ПОДЛЕЖАЩИХ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИМ ПРИВИВКАМ»**

В соответствии с пунктом 5 статьи 85 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

1) перечень заболеваний, против которых про-

водятся обязательные профилактические прививки в рамках гарантированного объема медицинской помощи согласно приложению 1 к настоящему Постановлению;

2) Правила и сроки проведения обязательных профилактических прививок в рамках гарантиро-

ванного объема медицинской помощи (далее – Правила) согласно приложению 2 к настоящему Постановлению;

3) группы населения, подлежащие профилактическим прививкам согласно приложению 3 к настоящему Постановлению.

2. Министерству здравоохранения Республики Казахстан, акимам областей, городов республиканского значения и столицы обеспечить:

1) получение профилактических прививок населением в соответствии с Правилами;

2) функционирование выездных прививочных бри-

гад в целях вакцинации населения, проживающего в населенных пунктах, в которых отсутствуют условия для проведения профилактических прививок.

3. Признать утратившими силу некоторые решения Правительства Республики Казахстан согласно приложению 4 к настоящему Постановлению.

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

**Премьер-Министр
Республики Казахстан
А. МАМИН**

ПРИКАЗ МИНИСТРА ФИНАНСОВ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН №833 ОТ 8 СЕНТЯБРЯ 2020 ГОДА

«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ РЕАЛИЗАЦИИ ПИЛОТНОГО ПРОЕКТА ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ АДМИНИСТРИРОВАНИЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ПРОДУКЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЛЮБЫХ ФОРМ НА ОСНОВАНИИ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ЭЛЕКТРОННЫХ СЧЕТОВ-ФАКТУР»

В соответствии с пунктом 1-1 статьи 68 Кодекса Республики Казахстан от 25 декабря 2017 года «О налогах и других обязательных платежах в бюджет» (Налоговый кодекс) ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила реализации пилотного проекта по совершенствованию администрирования прослеживаемой на территории Республики Казахстан продукции лекарственных средств любых форм на основании информационной системы электронных счетов-фактур.

2. Комитету государственных доходов Министерства финансов Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства финансов Республики Казахстан;

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

3. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования и действует до 1 июля 2021 года.

(Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 11 сентября 2020 года №21192, настоящий приказ действует до 1 июля 2021 года.)

**Министр финансов
Республики Казахстан
Е. ЖАМАУБАЕВ**

*Утверждены приказом
Министра финансов Республики Казахстан
от 8 сентября 2020 года №833*

ПРАВИЛА РЕАЛИЗАЦИИ ПИЛОТНОГО ПРОЕКТА ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ АДМИНИСТРИРОВАНИЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЛЮБЫХ ФОРМ НА ОСНОВАНИИ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ЭЛЕКТРОННЫХ СЧЕТОВ-ФАКТУР

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила реализации пилотного проекта по совершенствованию администрирования про-

слеживаемой на территории Республики Казахстан продукции лекарственных средств любых форм на основании информационной системы электронных

счетов-фактур (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 1-1 статьи 68 Кодекса Республики Казахстан от 25 декабря 2017 года «О налогах и других обязательных платежах в бюджет» (Налоговый кодекс, далее – Налоговый кодекс) в целях содействия налогоплательщикам путем проведения мероприятий по устранению причин и условий, способствующих совершению нарушений налогового законодательства Республики Казахстан, и определяют порядок реализации пилотного проекта на территории Республики Казахстан.

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) импортер – физическое лицо, состоящее на регистрационном учете в качестве индивидуального предпринимателя, юридическое лицо, которое занимается ввозом лекарственных средств любых форм на территорию Республики Казахстан с территории государств-членов Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС) и с территории государств, не являющихся членами ЕАЭС;

2) органы государственных доходов – государственный орган, в пределах своей компетенции осуществляющий обеспечение поступлений налогов и платежей в бюджет, таможенное регулирование в Республике Казахстан, полномочия по предупреждению, выявлению, пресечению и раскрытию административных правонарушений, отнесенных законодательством Республики Казахстан к ведению этого органа, а также выполняющий иные полномочия, предусмотренные законодательством Республики Казахстан;

3) производитель – производитель продукции лекарственных средств любых форм на территории Республики Казахстан;

4) поставщик – физическое лицо, состоящее на регистрационном учете в качестве индивидуального предпринимателя, юридическое лицо (за исключением государственных учреждений, если иное не установлено законами Республики Казахстан), которое поставляет (импортируемых, произведенных) лекарственных средства любых форм;

5) уведомление – уведомление об устранении нарушений, выявленных органами государственных доходов по результатам камерального контроля;

6) извещение – извещение о нарушениях, выявленных по результатам камерального контроля;

7) электронный счет-фактура (далее – ЭСФ) – документ, выписанный посредством информационной системы ЭСФ и соответствующий требованиям норм налогового законодательства Республики Казахстан;

8) информационная система электронных счетов-фактур (далее – ИС ЭСФ) – информационная система уполномоченного органа, посредством которой осуществляются прием, обработка, ре-

гистрация, передача и хранение счетов-фактур, выписанных в электронной форме.

Иные понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в соответствии с Налоговым кодексом и другими законодательными актами Республики Казахстан.

Глава 2. Участники пилотного проекта

3. Участниками пилотного проекта являются:

- 1) производители, импортеры, поставщики;
- 2) органы государственных доходов.

Глава 3. Права и обязанности

4. Производители, импортеры, поставщики вправе:

1) самостоятельно устранять причины и условия, способствующие совершению нарушений налогового законодательства Республики Казахстан, путем отзыва ЭСФ.

5. Производители, импортеры, поставщики обязаны:

1) выписывать ЭСФ посредством модуля «Виртуальный склад» ИС ЭСФ при реализации юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям произведенных на территории Республики Казахстан или импортированных лекарственных средств любой формы;

2) выписывать ЭСФ в соответствии со статьей 412 Налогового кодекса, а также с Правилами выписки счета-фактуры в электронной форме в информационной системе электронных счетов-фактур и его формы, утвержденными приказом Первого заместителя Премьер-министра Республики Казахстан-Министра финансов Республики Казахстан от 22 апреля 2019 года №370 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под №18583);

3) предоставлять чек контрольно-кассовой машины при осуществлении денежных расчетов за реализацию лекарственных средств любой формы, в соответствии с подпунктом 2) пункта 5 статьи 166 Налогового кодекса.

6. Органы государственных доходов вправе:

1) проводить камеральный контроль до истечения срока представления налоговой отчетности, согласно срокам, предусмотренным налоговым законодательством Республики Казахстан;

2) размещать на интернет-ресурсе Комитета государственных доходов Министерства финансов Республики Казахстан www.kgd.gov.kz информацию по выписке ЭСФ производителями, импортерами, поставщиками лекарственных средств любых форм.

7. Органы государственных доходов обязаны предоставлять налогоплательщикам разъяснения по применению ЭСФ и выдаче чека контрольно-кассовой машины.

Глава 4. Порядок исполнения уведомления об устранении нарушений, по результатам камерального контроля

8. Уведомления, направленные в рамках настоящих Правил, подлежат исполнению в течение 30 (тридцати) рабочих дней со дня, следующего за днем вручения уведомления производителю, импортеру, поставщику.

9. Камеральный контроль и исполнение уведомления об устранении нарушений, выявленных органами государственных доходов по результатам камерального контроля, осуществляется в порядке, определенном Главой 10 Налогового кодекса, за исключением особенностей, предусмотренных настоящими Правилами.

Глава 5. Порядок реализации пилотного проекта

10. Орган государственных доходов в течение 1 (одного) рабочего дня со дня обнаружения расхождений при выписке ЭСФ производителем, импортером, поставщиком лекарственных средств любой формы направляет:

1) уведомление в адрес производителя, импортера, поставщика лекарственных средств любой формы, с указанием выписанных ЭСФ (при их наличии). При этом дата выписки таких ЭСФ не может быть раньше даты ввода в действие настоящих Правил;

2) извещение в веб-приложение «Кабинет налогоплательщика» производителя, импортера, поставщика лекарственных средств любой формы.

11. Органы государственных доходов на постоянной основе проводят мониторинг исполнения направленных уведомлений.

12. Органы государственных доходов на постоянной основе проводят анализ выбитых чеков контрольно-кассовых машин, применяемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении денежных расчетов за реализацию лекарственных средств любой формы, на предмет соответствия выписанным ЭСФ посредством модуля «Виртуального склада» ИС ЭСФ производителями, импортерами, поставщиками.

ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РК №ҚР ДСМ-101/2020 ОТ 10 СЕНТЯБРЯ 2020 ГОДА

«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ СОСТАВЛЕНИЯ И ОФОРМЛЕНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОБЩЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА»

В соответствии с пунктом 4 статьи 242 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий и общей характеристики лекарственного средства.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №414 «Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению и общей характеристики лекарственных средств и медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под №11495, опубликован 14 июля 2015 года в информационно-правовой системе «Әділет»);

2) приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 24 апреля 2019 года №ҚР ДСМ-48

«О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №414 «Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под №18584, опубликован 30 апреля 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде).

3. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

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

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

(Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 сентября 2020 года №21200.)

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан
А. ЦОЙ**

*Утвержден
приказом Министр здравоохранения Республики Казахстан
от 10 сентября 2020 года
№ҚР ДСМ-101/2020*

ПРАВИЛА СОСТАВЛЕНИЯ И ОФОРМЛЕНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОБЩЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Глава 1. Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению и общей характеристики лекарственных средств

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) (далее – Инструкция ЛС) составляется с использованием четких и понятных для пациента терминов, отражающих медицинские и научные данные о лекарственном препарате, и содержит следующую информацию:

1) идентификационные данные лекарственного препарата: наименование лекарственного препарата, за которым следует дозировка и лекарственная форма.

Если лекарственный препарат содержит только одно активное (действующее) вещество, то его международное непатентованное наименование (при отсутствии – общепринятое наименование) необходимо указать в скобках сразу за торговым наименованием данного лекарственного препарата (оно отличается от торгового наименования); для лекарственных препаратов, содержащих несколько активных (действующих) веществ, то их следует указать в виде перечня под наименованием;

2) фармакотерапевтическая группа или описание активности, легко понимаемые пациентом;

3) показания к применению содержат перечень заболеваний и синдромов, при которых лекарственный препарат рекомендован для медицинского применения; условия применения в определенных группах (дети, беременные и кормящие грудью женщины, пожилые, лица с определенными патологическими состояниями);

4) перечень сведений, необходимых до начала применения лекарственного препарата:

- противопоказания;
- необходимые меры предосторожности при применении;

- виды взаимодействия с лекарственными препаратами и виды взаимодействия, способные повлиять на действие лекарственного препарата (с алкоголем, табаком, пищей); сведения о возможном влиянии на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами (если применимо);

- специальные предупреждения;
- 5) рекомендации по применению:
 - режим дозирования;
 - метод и путь введения (при необходимости);
 - частота применения с указанием времени приема (при необходимости);
 - длительность лечения (в зависимости от свойств лекарственного препарата, если ее необходимо ограничить);

- меры, которые необходимо принять в случае передозировки (симптомы, неотложные процедуры);

- меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата (при необходимости);

- указание на наличие риска симптомов отмены (при необходимости);

- рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата;

6) описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости);

7) стандартный текст, рекомендуемый пациентам при возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекар-

ственных препаратов, и указывающий на различные пути такого сообщения (электронное сообщение, почтовое отправление и (или) другое);

8) дополнительные сведения:

- полный качественный (фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества) и количественный состав фармацевтических субстанций с использованием их общепринятых наименований для каждой формы выпуска лекарственного препарата;

- описание внешнего вида, запаха, вкуса;

9) дата истечения срока годности, с указанием запрета применения лекарственного препарата по истечении срока годности;

- условия хранения;

- предупреждение об определенных видимых признаках ухудшения качества (при необходимости);

10) сведения о производителе лекарственного средства:

- полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя;

- полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) держателя регистрационного удостоверения (далее – ДРУ) (в соответствующих случаях имя представителя, назначенного ДРУ с целью представления его интересов).

- наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан;

11) дата последнего обновления Инструкции ЛС.

2. Инструкция ЛС разрабатывается на основании общей характеристики лекарственных средств (далее – ОХЛС) на каждую лекарственную форму и оформляется в виде вкладыша в упаковку либо ее текст без сокращения размещается на упаковке.

3. Текст Инструкции ЛС оформляется на казахском и русском языках и соответствует следующему:

- заголовки и подзаголовки располагаются однородно и выделяются жирным шрифтом;

- предусматриваются рисунки и (или) пиктограммы (при необходимости).

4. Текст ОХЛС содержит информацию о лекарственном препарате для медицинского применения и разрабатывается на каждую лекарственную форму в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения».

Глава 2. Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению медицинских изделий

5. Инструкция по применению медицинского изделия (далее – Инструкция МИ) содержит информацию, предоставляемую производителем медицинского изделия относительно назначения, надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

6. Инструкция МИ составляется с использованием терминов, понятных пользователю. В Инструкции МИ расшифровываются все символы и обозначения, использованные при маркировке.

Инструкция МИ содержит следующую информацию:

1) наименование медицинского изделия;

2) состав и описание медицинского изделия:

- технические и функциональные характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем;

- информацию о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала;

- перечень комплектующих к медицинскому изделию (при наличии);

- одноразового или многократного использования (при необходимости особые указания по применению);

- наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие.

3) область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем);

4) информацию по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия:

- предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае неисправности медицинского изделия или отклонений в его функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия;

- предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинских изделий в комбинации с медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

- предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае предсказуемого риска электромагнитных помех, создаваем

мых медицинским изделием при проведении и оценке результатов специфических диагностических исследований, терапевтического лечения или при его использовании (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);

- сведения об ограничениях или несовместимости с медицинским изделием отдельных лекарственных средств или биологических материалов (если медицинское изделие предназначено для введения лекарственных средств или биологических материалов);

- предупреждение, меры предосторожности и (или) ограничения, связанные с лекарственными веществами или биологическими материалами, которые входят в состав медицинского изделия;

- предупреждение, связанное с входящими в состав медицинского изделия канцерогенными, мутагенными или токсичными материалами, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию;

- предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия.

5) противопоказания для применения, ожидаемые и предсказуемые неблагоприятные события, связанные с применением медицинского изделия, включая информацию об обстоятельствах, при которых пользователю необходимо проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования), меры оказания первой помощи при неправильном использовании;

6) информацию о сроке и условиях хранения медицинского изделия;

7) информацию, необходимую для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем, с указанием следующих сведений:

- содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

- наличие расходных компонентов медицинского изделия и процедура их замены;

- необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;

- методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или обслуживанием медицинского изделия;

8) дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия:

- информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию (при необходимости), а также о необходимости предварительной подготовки к использованию медицинского изделия;

- специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц (при необходимости);

- информация о природе, типе, а также (при необходимости) интенсивности и распределении излучаемой медицинским изделием радиации и способах защиты пользователей или третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе использования медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень радиации в медицинских целях);

- информация о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки медицинского изделия перед его использованием (если медицинское изделие поставляется стерильным);

- информация о методе стерилизации медицинского изделия (если медицинское изделие поставляется нестерильным с указанием необходимости его стерилизации перед использованием);

- информация о надлежащей обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности использования медицинского изделия;

9) сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе, включая:

- полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя;

- полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя на территории Республики Казахстан;

- наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан;

- наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан.

10) данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению.

7. Инструкция МИ для диагностики *in vitro* содержит следующую информацию:

1) наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

2) состав и описание медицинского изделия:

- принцип теста;
- описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов;

- перечень материалов и специальных материалов, необходимых для проведения тестирования (анализа), но не содержащихся в комплекте поставки медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

3) назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro*, в том числе: функциональное назначение;

- описание того, что определяется и (или) измеряется (аналит);

- специфическое расстройство, физиологическое состояние или фактор риска для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro* (при необходимости);

- предназначение медицинского изделия для диагностики *in vitro* для качественных, полуколичественных или количественных определений;

- тип анализируемого образца;

- назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro* с указанием пользователя (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем);

- информация о предназначении медицинского изделия для диагностики *in vitro* для клинической лабораторной диагностики и (или) для самотестирования;

- информация о предназначении медицинского изделия для диагностики *in vitro* для одноразового использования;

- специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц (при необходимости).

4) для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предназначенных для использования в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики *in vitro* – информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий;

5) информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия: сведения о специальных условиях хранения (температура и влажность воздуха, освещение) и (или) обращения пользователей с медицинским изделием *in vitro*;

6) информация о специальных условиях транспортирования;

- сведения о характеристиках стабильности медицинского изделия для диагностики *in vitro* (условия хранения, срок хранения после первого вскрытия первичного контейнера), а также условиях хранения и стабильности рабочих растворов (при необходимости);

- информация о стерильном состоянии, методе стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие для диагностики *in vitro* поставляется в стерильном виде);

7) информация для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, ограничения при использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro*):

- предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае сбоя или отклонений в функционировании медицинского изделия для диагностики *in vitro*, определяемых по внешним признакам;

- предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в отношении таких предсказуемых внешних факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

- предупреждение, связанное с входящими в состав медицинского изделия для диагностики *in vitro* материалами, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными либо приводят к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияют на репродуктивную функцию;

- предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии для диагностики *in vitro*;

- информация о надлежащей обработке медицинского изделия для диагностики *in vitro* для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для многократного использования);

8) предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия для диагностики *in vitro* и принадлежностей (при наличии), которые при необходимости должны охватывать следующие факторы:

- инфекционные или микробные риски, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения;

- экологические риски, связанные с потенциально опасными материалами и веществами;

- физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания;

9) информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания);

10) подробная информация о подготовке к использованию медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

- информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия для диагностики *in vitro* и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем, с указанием следующих сведений:

- необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия для диагностики *in vitro* в течение срока его службы;

- методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или обслуживанием медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

11) рекомендации в отношении процедур контроля качества при необходимости;

- информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов;

12) процедура тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования, и, при необходимости, информация о целесообразности проведения подтверждающих тестов;

- характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа (по применимости);

- характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность (при необходимости);

- биологический референтный интервал при необходимости;

- информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования;

13) в отношении медицинского изделия для диагностики *in vitro*, предназначенного для самотестирования пользователем или тестирования вблизи пользователя, также следующие сведения:

- подробная информация о процедуре тестирования (подготовка реагентов, отбор (подготовка) пробы, порядок выполнения и интерпретация результатов тестирования);

- рекомендации относительно действий пользователя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата тестирования;

- информация о погрешностях теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования, а также относительно факторов, влияющих на результат тестирования;

- информация о недопустимости принятия пользователем медицинских решений без предварительной консультации с медицинским специалистом;

- информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

14) сведения о производителе медицинского изделия для диагностики *in vitro* и его уполномоченном представителе, включая:

- полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя;

- полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя на территории Республики Казахстан;

- наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию для диагностики *in vitro* от потребителей на территории Республики Казахстан;

- наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия для диагностики *in vitro* на территории Республики Казахстан.

15) данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению.

8. В инструкции не допускаются рекомендации по применению комплекующих медицинских изделий от конкретного производителя.

9. Текст Инструкции МИ оформляется на казахском и русском языках, является четким и понятным, с указанием последовательности действий по применению. Допускается использование отдельных сведений для профессиональных и непрофессиональных пользователей.

Текст Инструкции МИ соответствует следующему:

- заголовки и подзаголовки располагаются однородно и выделяются жирным шрифтом;

- предусматриваются рисунки и (или) пиктограммы (при необходимости).

10. Инструкция МИ предоставляется пользователю на бумажном носителе либо в электронном виде

как вместе с медицинским изделием, так и отдельно от него, в том числе путем размещения информации на экране, являющемся частью медицинского изделия. Выбранный способ предоставления инструкции по применению является пригодным и доступным для пользователей. В случае предоставления инструкции на носителе, отличном от бумажно-

го, производитель размещает информацию о способах ее получения:

- 1) просмотра инструкции по применению;
- 2) получения актуальной версии инструкции по применению;
- 3) получения бумажной версии инструкции по применению.

**ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
№ҚР ДСМ-104/2020 ОТ 17 СЕНТЯБРЯ 2020 ГОДА**

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ОПТОВОЙ И РОЗНИЧНОЙ РЕАЛИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**

В соответствии с подпунктом 15) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложению 1 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу некоторые приказы в области здравоохранения согласно приложению 2 к настоящему приказу.

3. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

- 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
- 2) размещение настоящего приказа на интер-

нет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования.

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан
А. ЦОЙ**

*Приложение 1 к приказу
Министра здравоохранения Республики Казахстан
17 сентября 2020 года
№ҚР ДСМ-104/2020*

**ПРАВИЛА ОПТОВОЙ И РОЗНИЧНОЙ РЕАЛИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 15) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

- 1) обращение лекарственных средств – деятельность, включающая процессы разработки, доклинических (неклинических) исследований, испытаний, клинических исследований, экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортировки, ввоза и вывоза, отпуска, реали-

зации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств;

2) объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – аптека, в том числе осуществляющая реализацию через Интернет, аптечный пункт в организациях здравоохранения, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, организованный от аптеки, аптечный (дистрибьюторский) склад, склад временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, магазин оптики, магазин медицинских изделий, склад медицинских изделий, организации по производству лекарственных средств и медицинских изделий;

3) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – субъекты) – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

4) розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий – фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий;

5) оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий – фармацевтическая деятельность, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий;

6) обращение медицинских изделий – проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) оценки биологического действия медицинских изделий, клинических исследований, экспертизы качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий.

3. Оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на оптовую реализацию в аптечных складах либо уведомившими о начале деятельности через склад медицинских изделий в порядке, установленном Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года «О разрешениях и уведомлениях» (далее – Закон о разрешениях и уведомлениях).

4. Розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется субъекта-

ми в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на розничную реализацию в аптеках, аптечных пунктах, передвижных аптечных пунктах либо уведомившими о начале деятельности через магазины оптики и медицинских изделий в порядке, установленном Законом о разрешениях и уведомлениях.

5. Субъектами оптовой и розничной реализации обеспечивается:

1) наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на казахском и русском языках;

2) размещение в удобном для ознакомления месте:

- копии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней или документа (в том числе распечатанной копии электронного документа), информирующего о начале или прекращении осуществления деятельности или определенных действий;

- информации о номере телефона и адреса территориального подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

- книги отзывов и предложений;

- информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы;

3) систематическое обучение персонала, не менее одного раза в пять лет повышение квалификации и переподготовку фармацевтических (медицинских) кадров.

6. Не допускается оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий в случаях, определенных пунктом 4 статьи 233 Кодекса.

7. Лекарственные средства и медицинские изделия, не соответствующие сопроводительным документам, с истекшим сроком годности, не прошедшие государственную регистрацию, оценку качества в Республике Казахстан, фальсифицированные, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, хранятся на объектах оптовой и розничной реализации изолированно от других лекарственных средств и медицинских изделий и помещаются на хранение в специально отведенное место, защищенное от неправомерного доступа, и снабжаются этикеткой: «Не подлежат реализации до принятия соответствующих мер».

Глава 2. Порядок оптовой реализации лекарственных средств и медицинских изделий

8. К объектам оптовой реализации лекарственных средств и медицинских изделий относятся:

- аптечный склад, осуществляющий оптовую реализацию лекарственных средств и медицинских изделий;

- склад медицинских изделий, осуществляющий оптовую реализацию медицинских изделий.

9. Оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется с соблюдением следующих условий:

1) лекарственные средства и медицинские изделия закупаются только от производителей или субъектов, имеющих лицензии на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств либо уведомивших о начале деятельности через склад медицинских изделий в порядке, установленном Законом о разрешениях и уведомлениях;

2) лекарственные средства и медицинские изделия реализуются субъектам, имеющим лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность либо уведомивших о начале деятельности через магазины оптики и медицинских изделий в порядке, установленном Законом о разрешениях и уведомлениях;

3) лекарственные средства, подлежащие отпуску без рецепта врача, реализуются субъектам в области ветеринарии, уведомившим о начале своей деятельности, в порядке, установленном Законом о разрешениях и уведомлениях;

4) лекарственные средства и медицинские изделия реализуются после получения сертификата соответствия, в соответствии с подпунктом 44) статьи 7 Кодекса;

5) медицинские изделия, относящиеся в соответствии с Законом Республики Казахстан от 7 июня 2000 года «Об обеспечении единства измерений» (далее – Закон об обеспечении единства измерений) к средствам измерения, реализуется при наличии сертификата об утверждении типа средств измерений либо сертификата о метрологической аттестации медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан о техническом регулировании;

6) помещение, площади и оборудование соответствуют Квалификационным требованиям, установленным в соответствии с подпунктом 80) статьи 7 Кодекса;

7) лекарственные средства и медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их эффективности и качества, в соответствии с пунктом 1 статьи 250 Кодекса;

8) обеспечиваются наличие и функционирование системы документации, позволяющей проследить действия, выполненные в отношении полученной и отгруженной серии (партии) продукции от поставщика до покупателя и установить местонахождение

лекарственных средств, медицинских изделий;

9) обеспечиваются документальная фиксация фактов обнаружения лекарственных средств и медицинских изделий, в соответствии с пунктом 4 статьи 233 Кодекса, оповещение о них, изъятия с рынка и информирование уполномоченного органа или его территориальных подразделений.

10. Реализация лекарственных средств и медицинских изделий из аптечного (дистрибьюторского) склада, склада медицинских изделий сопровождается товаросопроводительными документами в соответствии с пунктом 3 статьи 443 Кодекса Республики Казахстан «О налогах и других обязательных платежах в бюджет (Налоговый кодекс)» от 25 декабря 2017 года, заверенными подписью руководителя или уполномоченного им лица, главного бухгалтера, а также подписью лица, отпустившего лекарственные средства и медицинские изделия.

В товаросопроводительном документе на каждое наименование, партию (серию) продукции указываются:

- наименование;
- дозировка (для лекарственного средства);
- фасовка;
- количество, цена за единицу;
- сумма;
- серия;
- срок годности;
- номер и срок действия сертификата соответствия (для лекарственного средства или медицинского изделия).

Исправления, приписки, помарки в товаросопроводительных документах не допускаются.

11. По обращению субъекта предоставляется копия сертификата соответствия на лекарственные средства и медицинские изделия по форме, установленной в соответствии с подпунктом 44) статьи 7 Кодекса.

Глава 3. Порядок розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий

12. К объектам розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий относятся:

- 1) аптека;
- 2) аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь;
- 3) передвижной аптечный пункт в отдаленных сельских местностях, организованный от аптеки.

13. К объектам розничной реализации медицинских изделий, в том числе очковой оптики для коррекции зрения, очков для коррекции зрения, а также сопутствующих товаров по их уходу и ремонту относятся:

- 1) магазин оптики;

2) магазин медицинских изделий.

14. Объекты розничной реализации на видном для посетителей месте располагают информацию следующего характера:

«Лекарственные средства и медицинские изделия возврату и обмену не подлежат»;

«Лекарственные средства детям не отпускаются»;

«Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача»;

«Сроки хранения лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеке» (для аптек с правом изготовления).

15. Объекты розничной реализации, осуществляющие государственную услугу по обеспечению населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках ГОБМП обеспечивают доступ населения к информации о перечне лекарственных средств для бесплатного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями на амбулаторном уровне.

16. Не подлежат безрецептурной реализации лекарственные средства, подлежащие отпуску по рецептам врача.

17. При розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий доставка их по месту нахождения потребителя (заказчика) осуществляется способом, не допускающим изменения их свойств в процессе транспортировки, в соответствии с пунктом 1 статьи 250 Кодекса.

18. Розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется с соблюдением следующих условий:

1) наличием соответствующих помещений, оборудования;

2) хранением и транспортировкой лекарственных средств и медицинских изделий в условиях, обеспечивающих сохранение их эффективности и качества, в соответствии с пунктом 1 статьи 250 Кодекса;

3) приобретением зарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, прошедшие оценку качества в порядке, установленном в соответствии с подпунктом 44) статьи 7 Кодекса, у субъектов, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, либо уведомивших о начале деятельности в порядке, установленном Законом о разрешениях и уведомлениях;

4) реализацией зарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, прошедших оценку качества в порядке, установленном в соответствии с подпунктом 44) статьи 7 Кодекса, населению, а также физическим лицам, занимающимся частной медицинской практикой, имеющим лицензию на медицинскую деятельность либо уведомив-

шим о начале деятельности в порядке, установленном Законом о разрешениях и уведомлениях, а также лекарственных средств безрецептурного отпуска и медицинских изделий сторонним организациям;

5) реализацией медицинских изделий, относящихся в соответствии с Законом об обеспечении единства измерений к средствам измерения, при наличии у них сертификата об утверждении типа средств измерений либо сертификата о метрологической аттестации медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан о техническом регулировании;

6) осуществлением взаимодействия с субъектами здравоохранения по вопросам, относящимся к фармакотерапии, укреплению здоровья, профилактике заболеваний населения и фармаконадзору;

7) участием в пропаганде рационального назначения лекарственных препаратов;

8) предоставлением специалистами достоверной информации относительно:

- правильного и рационального применения или использования;

- возможных побочных действий и противопоказаний;

- взаимодействия с другими лекарственными средствами, мер предосторожности при их применении или использовании;

- сроков годности и правил хранения в домашних условиях;

- правил эксплуатации, комплектности медицинских изделий;

9) оказанием в экстренных случаях неотложной медицинской помощи населению.

19. С целью предупреждения поступления лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с пунктом 4 статьи 233 Кодекса и недопущения снижения их качества при хранении и реализации обеспечивается:

1) контроль качества при приемке и реализации;

2) соблюдение правил и сроков хранения лекарственных средств, ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;

3) исправность и точность весовых измерительных приборов;

4) проверка правильности выписанного рецепта, срока его действия, соответствия прописанных доз возрасту больного, совместимости ингредиентов, норм единовременного отпуска;

5) ведение учета сроков действия сертификатов соответствия продукции по оценке качества;

6) в аптеках с правом изготовления лекарственных средств дополнительно обеспечиваются:

- все виды внутриаптечного контроля;

- соблюдение технологии изготовления лекарственных форм.

20. Лекарственные средства и медицинские изделия до их реализации подлежат распаковке, сортировке, внешнему осмотру, очистке, проверке комплектности, сборке, наладке.

21. Прием лекарственных средств и медицинских изделий по количеству и качеству осуществляется специалистами объектов розничной реализации на основании сопроводительных документов поставщика.

22. При приеме лекарственных средств и медицинских изделий проверяется:

1) соответствие количества, комплектность, целостность тары, соответствие упаковки, маркировки нормативным документам, наличие инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и медицинских изделий на казахском и русском языках; наличие эксплуатационного документа на медицинские изделия;

2) соответствие указанным в сопроводительных документах наименования, дозировки, фасовки, количества, партии (серии) продукции;

3) наличие в сопроводительных документах сертификата соответствия на продукцию или ссылки на него в накладной на отпуск товара.

23. В случае реализации лекарственных средств с нарушением целостности потребительской (вторичной) упаковки, за исключением блистерной (первичной) упаковки, потребитель обеспечивается инструкцией по медицинскому применению (копией инструкции).

24. В торговом зале аптеки, в зоне обслуживания населения аптечного пункта на витрину выставляются лекарственные средства, реализуемые без рецепта врача.

25. Не подлежат розничной реализации лекарственные средства по рецептам ветеринарных врачей.

26. Розничная реализация населению лекарственных средств в рамках ГОМБП, осуществляется по рецепту, выписываемому на рецептурных бланках для бесплатного отпуска в соответствии с пунктом 5 статьи 233 Кодекса.

27. Розничная реализация населению лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, подлежащие контролю, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан о наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах, подлежащих контролю в Республике Казахстан.

28. При выписывании лекарственного средства в дозе, превышающей высшую разовую, врач в рецепте обозначает дозу лекарственного средства прописью и восклицательным знаком. Фармацевтический работник отпускает прописанное лекарствен-

ное средство в половине, установленной для высшей разовой дозы.

29. В случае отсутствия лекарственного средства, выписанного врачом, специалист объекта розничной реализации предлагает пациенту без согласования с врачом синонимы лекарственного средства под международным непатентованным названием, имеющиеся в ассортименте, начиная с лекарственного средства по наименьшей цене, или осуществляет по согласованию с лечащим врачом его замену фармакологическим аналогом.

При этом на обороте рецепта следует указать торговое наименование отпущенного лекарственного средства, поставить подпись и дату отпуска.

30. Рецепт, не отвечающий требованиям его оформления и (или) содержащий несовместимые компоненты для индивидуального изготовления лекарственного препарата, считается недействительным и оставляется в аптеке, аптечном пункте.

При этом специалист объекта розничной реализации отпускает больному выписанное лекарственное средство, за исключением лекарственного препарата индивидуального изготовления, содержащего несовместимые компоненты.

31. Недействительные рецепты погашаются штампом «Рецепт не действителен», регистрируются в Журнале учета неправильно выписанных рецептов по форме согласно приложению к настоящим Правилам, пронумерованном, прошнурованном и скрепленном подписью руководителя и печатью (при наличии) аптеки, аптечного пункта.

Информация о неправильно выписанных рецептах передается для сведения руководителю соответствующей медицинской организации и (или) в соответствующие местные органы государственного управления здравоохранением.

32. В период действия чрезвычайного положения, ограничительных мероприятий, в том числе карантина розничная реализация лекарственных средств, подлежащих рецептурному отпуску осуществляется в соответствии с пунктом 5 статьи 233 Кодекса.

33. Объекты розничной реализации оснащаются аптечкой для оказания первой медицинской помощи, состав которой утверждается в соответствии с подпунктом 55) статьи 7 Кодекса.

34. Реализация лекарственных средств и медицинских изделий в отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, осуществляется в соответствии с пунктом 6 статьи 233 Кодекса.

(Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 19 сентября 2020 года, №21229)

ЖУРНАЛ УЧЕТА НЕПРАВИЛЬНО ВЫПИСАННЫХ РЕЦЕПТОВ

№ п/п	Дата	Наименование организации здравоохранения	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) врача	Содержание рецепта	Выявленные нарушения	Принятые меры	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) специалиста аптеки, аптечного пункта
1	2	3	4	5	6	7	8

Приложение 2 к приказу
Министра здравоохранения Республики Казахстан
от 17 сентября 2020 года
№ҚР ДСМ-104/2020

ПЕРЕЧЕНЬ НЕКОТОРЫХ УТРАТИВШИХ СИЛУ ПРИКАЗОВ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

1. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 сентября 2015 года №713 «Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под №12169, опубликован 26 октября 2015 года в информационной правовой системе «Әділет»).

2. Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 25 апреля 2019 года №ҚР ДСМ-53 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 сентября 2015 года №713 «Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицин-

ского назначения и медицинской техники» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под №18612, опубликован 13 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 16 марта 2020 года №ҚР ДСМ-17/2020 «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан и Министерства здравоохранения Республики Казахстан» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под №20130, опубликован 18 марта 2020 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

ПРАВИЛА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ РЕКЛАМЫ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ (ПОМОЩИ)

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила осуществления рекламы медицинских услуг (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 56 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок осуществления рекламы медицинских услуг (помощи).

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) реклама информация, распространяемая и (или) размещаемая в любой форме с помощью лю-

бых средств, предназначенная для неопределенного круга лиц и призванная формировать или поддерживать интерес к физическому или юридическому лицу, товарам, товарным знакам, работам, услугам и способствовать их реализации;

2) рекламодатель – физическое или юридическое лицо, являющееся источником рекламной информации для производства, распространения и размещения рекламы;

3) медицинские услуги – действия субъектов здравоохранения, имеющие профилактическую, диагностическую, лечебную, реабилитационную

и паллиативную направленность по отношению к конкретному человеку.

Глава 2. Порядок осуществления рекламы медицинских услуг (помощи)

3. Реклама медицинских услуг (помощи) осуществляется при наличии государственной лицензии на рекламируемый вид медицинской деятельности в средствах массовой информации, электронных информационных ресурсах в организациях здравоохранения, специализированных медицинских изданиях, справочно-информационных центрах, научных конференциях, симпозиумах, выставках, предназначенных для специалистов с медицинским образованием, акциях.

4. Реклама на территории Республики Казахстан (за исключением периодических печатных изданий, интернет-ресурсов, информационных агентств) осуществляется на казахском и русском языках, а также по усмотрению рекламодателя и на других языках без искажения основного смысла рекламы при переводе содержания ее с одного языка на другой.

5. При рекламе медицинских услуг (помощи), в том числе посредством рекламодателя, указывается номер лицензии и наименование органа, выдавшего лицензию.

6. Допускается реклама медицинских услуг (помощи) в соответствии с требованиями, предусмотренными пунктом 2 статьи 56 Кодекса.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦИИ

ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ ЕЭК №111 ОТ 15 СЕНТЯБРЯ 2020 ГОДА «О УТВЕРЖДЕНИИ РУКОВОДСТВА ПО ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКОМУ И КЛИНИЧЕСКОМУ ИЗУЧЕНИЮ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ЛИПОСОМАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ»

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 6 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года Коллегия Евразийской экономической комиссии решила:

1. Утвердить прилагаемое Руководство по фармакокинетическому и клиническому изучению биоэквивалентности липосомальных лекарственных препаратов для внутривенного введения.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 6 месяцев с даты его официального опубликования.

*Председатель Коллегии Евразийской экономической комиссии
М. МЯСНИКОВИЧ*

ОПУБЛИКОВАНА РЕКОМЕНДАЦИЯ КОЛЛЕГИИ ЕЭК №15 ОТ 15 СЕНТЯБРЯ 2020 ГОДА О РУКОВОДСТВАХ ПО ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА И ИССЛЕДОВАНИЮ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 6 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также в целях обеспечения применения единых подходов к фармацевтической разработке, оценке качества и проведению фармакокинетических и клинических исследований биоэквивалентности отдельных групп лекарственных препаратов рекомендует государствам - членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при фармацевтической разработке, оценке качества и проведении фармакокинетических и клинических исследований биоэквивалентности блок-сополимерных мицеллярных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов для парентерального введения, покрытых оболочкой из наночастиц, и лекарственных препаратов на основе коллоидного железа для внутривенного введения применять руководства согласно приложениям №1 и 2.

*Председатель Коллегии Евразийской экономической комиссии
М. МЯСНИКОВИЧ*

МРНТИ: 76.29.47

САРКУЛОВА И.С.¹, ДЖУБАНИШБАЕВА Т.Н.¹, НЫСАНТАЕВА С.К.¹, ТУЛЕГЕНОВА Н.Ж.¹,¹Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университеті (Шымкент медициналық институты), Түркістан қ., Шымкент қ.

БАЛАЛАР МЕН ЖАСӨСПІРІМДЕРДІҢ АРТЕРИАЛЫҚ (ӘДЕБИ ШОЛУ)

Балалардағы артериалды гипертензия, егер үш жасқа келгенде, систолалық қан қысымының және (немесе) диастолалық қан қысымының орташа деңгейі, белгілі бір жасқа, жынысына және бойына 95-процентилге тең болса немесе одан жоғары болса, диагноз қойылады. [5]



АҢДАТПА

Балалар мен жасөспірімдердің артериалды гипертензиясы ересектерден әлдеқайда сирек кездеседі және бұл ретте педиатриядағы ең көп таралған созылмалы аурулардың бірі болып қалады. Әр түрлі зерттеулердің мәліметтері бойынша балалар мен жасөспірімдер арасында осы патологияның кездесуі 1-ден 18%-ға дейін. Аурудың өзектілігі балалар жасындағы терапияның ерекшеліктерімен байланысты. Препараттардың барлық топтарын пайдалануға болмайды. Бұдан басқа, балалардағы қатерлі артериалды гипертензияның дамуына әкелетін патология жиі анықталады. Қазіргі уақытта созылмалы аурулар бойынша артық салмағы бар және тұқым қуалаушылығы ауырлаған балалар саны өсуде, соның салдарынан артериалды гипертензия ерте жаста диагностикаланады.

Түйін сөздер: балалар мен жасөспірімдер, гипертониялық ауру, жүрек-қан тамыр жүйесі, педиатрия.

ӨЗЕКТІЛІГІ

Жер шарындағы артериалды гипертензия ауру өлім-жітімнің себебі ретінде жетекші орынға ие Barbosa et al. (2008) популяциялық зерттеулері көрсеткендей әлемдегі гипертониялық аурумен барлық ересек халықтың үштен бір бөлігі зардап шегеді. Жасына қарай гипертониялық аурудың таралуы артады. Осылайша, Pickering et al. (2005) деректері бойынша, 65 жылдан кейін халықтың шамамен жартысы гипертониялық ауруға ие болады екен.

Ересектерде де артериалды гипертензияның таралуы жиі байқалады. Сонымен қатар, зерттеу жүргізген Tu K. et al. (2008), гипертониялық аурудың таралуының нақты санын – жылына 4,4% болатындығын көрсетті.

Эпидемиологиялық деректер бойынша артериалды гипертензия (АГ) Қазақстанда және шетелде кең таралған жүрек-қан тамырлары ауруларының бірі болып табылады.

ҚР Статистика агенттігінің мәліметтеріне сәйкес, Қазақстанда ересек тұрғындар арасында артериалды гипертензияның таралуы 5,5% құрайды. Деректер Қазақстанда соңғы 5 жылда артериалды гипертониядан болатын өлім-жітім 55%-ға төмендеді, ал АГ аурушандығы 2010 жылы өзінің шыңына жетті: 100 000 тұрғынға шаққанда 1 315 адам, 2011 жылы 100 000 тұрғынға шаққанда 1 035 адам белгісіне дейін төмендеді. Алайда, бұл көрсеткіштер тек тіркелген пациенттер жүгінуінің жағдайларын көрсетеді. Дәрігерлердің айтуынша, артериалды гипертензиямен ауыратын адамдардың көпшілігі медициналық мекемелерден көмек сұрамайды, өзін-өзі емдейді. Сонымен қатар, олар аурудың бар-жоғына күмәнданбауы мүмкін. Өйткені, сіз білетіндей, артериалды гипертензия көбінесе асимптоматикалық болып табылады. [2]

ЗЕРТТЕУ МАҚСАТЫ

Балалар мен жасөспірімдердің артериалды гипертензиясын зерттеу және заманауи көзқарастар бойынша әдеби шолу жасау.

НӘТИЖЕЛЕР ЖӘНЕ ТАЛҚЫЛАУ

Балалар мен жасөспірімдердің популяциясын көптеген жаппай зерттеу балалар мен жасөспірімдер арасында артериялық гипертензияның таралуы жасы мен диагностика өлшемдеріне байланысты 2,4-тен 18%-ға дейін құрайтынын көрсетеді [1]. Соңғы онжылдықта балалар мен жасөспірімдердің популяциясында артериалды гипертензияның таралуының өсуі байқалады [9]. Зерттеу Школьникова М.А. (2003). 15-17 жастағы жасөспірімдер арасында жүрек-қан тамырлары ауруларының таралуы 0-14 жастағы балаларға қарағанда жоғары екендігі дәлелденді. Артериялық гипертензия сияқты патологияның кейбір түрлері көбінесе жасөспірімдерде манифестацияланады.

Артериялық гипертензия диагнозын қою және оның ауырлық дәрежесін анықтау үшін артериялық қысымды дұрыс өлшеу қажет. [3,4,13,14]

Балалар артериялық гипертензияны артериялық қысымның жоғарылауы дәрежесі бойынша анықтайды [6]. Ол үшін қан қысымын дұрыс өлшеу және көрсеткіштерді нормативтік шамалармен салыстыру қажет.

Қан қысымын оң қолында өлшеген жөн, өйткені жарияланған нормативтердің көпшілігі оң қолында қан қысымын өлшеуге негізделген. Манжеттер тыстағы резеңке баллонның өлшемі бойынша таңдалады. Резеңке баллонның ені шынтақ өсіндісі мен акромиалды ара қашықтығының ортасында өлшенген иық шеңбері ұзындығының 40 пайызына тең болуы тиіс. Баллонның ұзындығы иық шеңберінің 80-нен 100 % - на дейін болуы керек.

Систолалық артериялық қысым Коротковтың бірінші тоны бойынша анықталады. Диастолиялық артериялық қысымды 4-ші фаза бойынша (тондар қаттылығының күрт әлсіреуі) немесе 5-ші фаза бойынша

Кесте 1 – ҚР ДСМ балшық хаттамасы бойынша балалар мен жасөспірімдердің артериялық гипертензияның терминологиясы [2]

Код	Тақырыбы
I.10	Эссенциальды (бастапқы) гипертензия
I.12	Бүйрек жеткіліксіздігі бар бүйректі басым зақымдайтын гипертензиялық (гипертониялық ауру)
I.13	Жүрек пен бүйректі зақымдайтын гипертензиялық (гипертониялық ауру)
I.15	Екінші артериялық гипертензия
I 15.0	Реноваскулярлық гипертензия
I 15.1	Бүйректің басқа зақымдануларына қатысты екінші гипертензия
I 15.2	Эндокриндік бұзылуларға қатысты қайталама гипертензия
I 15.8	Басқа екінші гипертензия
I 15.9	Анықталмаған қайталама гипертензия

Кесте 2 – Балалардың және жасөспірімдердің артериялық гипертензиясының жоғарылау дәрежесіне байланысты жіктелуі [1]

Категориялар	0-15 жас САҚ немесе ДАҚ	16 жастан жоғарылар САҚ немесе ДАҚ (мм. с. б. б.)
Қалыпты артериялық қысым	<90	130/85
Жоғары қалыпты артериялық қысым	>90 нан 95 дейін	130-139/85-89
Гипертензия	>95	≥140/90
Гипертензия I сатысы	95 до 99 процентиль+5 мм. с. б. б.	140-150/90-99
Гипертензия II сатысы	99 процентиль+5 мм. с. б. б.	160-179/100-109
Оқшауланған артериялық қысым (ISH)	САҚ ≥95 и ДАҚ<90 процентиль	≥140/90

Кесте 3 – Жасына байланысты балалардағы артериялық гипертензияның себептері

Жасы	Этиология АГ
1-6	Бүйрек паренхиматозды аурулар, реноваскулярлық патология, эндокриндік патология, эссенциальды гипертензия
6-12	Бүйрек паренхиматозды аурулар, эссенциальды гипертензия, реноваскулярлық патология, эндокриндік себептер, қолқа коарктациясы, ятрогенді патология
12-18	Эссенциальды гипертензия, реноваскулярлық патология, бүйрек паренхиматозды аурулары, эндокриндік патология, қолқа коарктациясы

(Коротков тондарының жоғалуы) анықтайды. Балаларда, әсіресе препубертатты жаста 4-ші және 5-ші фазалардың арасындағы айырмашылық бірнеше мм рт. ст. болуы мүмкін. Жақында балаларда қан қысымын өлшеу үшін автоматты және жартылай автоматты құрылғылар кеңінен қолданыла бастады.

Оларда көбінесе систолалық және орташа гемодинамикалық артериялық қан қысымын өлшеудің осциллометриялық принципін қолданылады. Бұл құрылғылардың ең үлкен артықшылығы-әртүрлі жағдайларда қарапайым пайдалану және сынап тонометрлерінің көрсеткіштерімен жақсы корреляциясы.

ҚР ДСМ балшық хаттамасы бойынша балалар мен жасөспірімдердің артериялық гипертензияның келесі терминологиясын, ұғымдарын, жіктелуін пайдалану ұсынылады. [2]

Қан қысымының жоғарылау деңгейіне байланысты балалар мен жасөспірімдердегі гипертензияның жіктелуі №1 кестеде келтірілген.

Этиологиясына байланысты АГ бастапқы (эссенциалды) немесе екінші (симптоматикалық).

Бастапқы немесе эссенциалды АГ – негізгі клиникалық симптомы анықталмаған себептері бар жоғары САҚ және/немесе ДАҚ болып табылатын дербес ауру. Қайталама немесе симптоматикалық АГ: белгілі себептерге байланысты ақ жоғарылауы әр түрлі органдар мен жүйелерде патологиялық процестердің болуы. Балалар арасында жиі қайталама немесе симптоматикалық АГ бар.

Екінші артериялық гипертензия:

1. Бүйректің зақымдануымен байланысты. Ренопаренхиматозды (жедел және созылмалы гломерулонефрит, рефлюкс-нефропатия, созылмалы пиелонефрит, обструктивті уропатиялар, бүйрек дисплазиясы, бүйрек поликистозы, бүйрек ісіктері (Вильмс ісігі), дәнекер тінінің жүйелік аурулары (жүйелі қызыл жегі, склеродермия, дерматомиозит), гемолитико-уремиялық синдром, бүйректі трансплантациялаудан кейінгі жағдай, бүйректің нефротоксикалық препараттармен зақымдануы, радиация, бүйрек жарақаты). Реноваскулярлы (фибробұлшықетті дисплазия, гипоплазия және бүйрек артерияларының стенозы, бүйрек артерияларының және/немесе веналардың тромбозы, бүйрек артерияларының аневризмасы, артерия-веноздық жыланкөздер, бүйрек тамырларының экстравазальді қысылуы).

2. Жүрек-қантамыр жүйесінің зақымдануымен байланысты, атап айтқанда қолқа коарктациясы.

3. Эжүйенің зақымдануымен байланысты (Иценко-Кушинг синдромы, феохромоцитомы, бастапқы альдостеронизм (Кона ауруы), гипертиреозидизм, гиперпаратиреозидизм, бүйрек үсті безінің туа біткен гиперплазиясы, акромегалия).

4. Дәрі-дәрмек АГ:

-симпатомиметиктер;
-амфетаминдер;

-стероидтар;
-ауыр металдармен улану;
-гипервитаминоз D;
-кетамин;
-иатрогенді гиперволемиа;
-ауыздық контрацептивтер.

Жасына байланысты артериялық гипертензияның әртүрлі нысандарының жиілігі 2-кестеде көрсетілген.

Сонымен қатар, еуропалық кардиологтар қоғамының соңғы ұсыныстарына сәйкес артериялық гипертензияның 2 түрі бөлінеді:

1. «Ақ халатқа гипертензия» құбылысы – дәрігердің қабылдауы кезіндегі қан қысымының жоғарылауы, амбулаториялық (ВРМ) және үйдегі қан қысымын бақылау. Түрлі ақпарат көздеріне сүйенсек, балалар мен жасөспірімдер популяциясының таралуы 1-ден 44%-ға дейін құрайды.

2. Жасырын артериялық гипертензия – дәрігердің қабылдауында қан қысымының қалыпты деңгейімен сипатталады, ал қан қысымының жоғарылауы үй жағдайында және тәуліктік қан қысымын бақылаумен сәйкес байқалады.

Артериялық гипертензияның дәрежесі егер олар әр түрлі санаттарға жатса, САҚ немесе ДАҚ неғұрлым жоғары мәнімен белгіленеді. Артериялық гипертензияның деңгейі алғашқы диагноз қойылған артериялық гипертензия жағдайында және гипертониялық терапия алмаған науқастарда анықталады.

Кейбір авторлар 90-дан 95 пайызға дейінгі шамаларды «шекаралық гипертония» немесе «гипертензия» ретінде қолданады.

Олар мұны кейбір балалар (шамамен гипертония) шекаралық гипертензиямен (шамамен гипертония) аз уақыттан кейін (2 жыл) артериялық гипертензияны құрғандығымен дәлелдейді. [2]

БАЛАЛАР МЕН ЖАСӨСПІРІМДЕРДІҢ ҚАН ҚЫСЫМЫН ТӘУЛІКТІК МОНИТОРИНГІЛЕУ

Қан қысымының тәуліктік ырғағы, физикалық жүктеме, эмоциялық кернеумен анықталатын үлкен ауытқуы артериялық гипертензияны диагностикалауды қиындатады. [7,4,10,11,12]

Балалармен жасөспірімдердегі артериялық гипертензияны диагностикалау үшін қазіргі уақытта ең ақпараттық әдіс тәулік бойы артериялық қысымды анықтау болып табылады. [8,6,11,9,12]

Алғаш рет Морис Соколов 1962 жылы қан қысымын күнделікті бақылауға арналған құрылғыны (СҚТБ) қолданды. Бұл иық артериясының үстінде орналасқан микрофоны бар жартылай автоматты құрылғы, манжеттегі қысымды магниттік таспаболып оған Коротков үндері және электрокардиограмма жазылды. Ауаны науқастың өзін жинауға мәжбүр етті. 4 жылдан кейін дәл сол ғалым ұқсас, бірақ жетілдірілген күнделікті артериалды қысымды тіркеудің әдісін қолданды және тәулігіне орташа қан қы-

сымы мен органның зақымдалуы арасындағы байланысты көрсетті. Артериалдық қысымның тәуліктік мониторинг көрсеткіштері органикалық өзгерістер дәрежесімен күшті корреляциялық байланысқа ие және жүрек-қан тамырлары осалдарының пайда болуы тұрғысынан жоғары болжамдық мәнге ие. [1,2,3,9,10]

Балалар мен жасқспірімдердегі артерия қысымын тәуліктік мониторингілеу әдісі ндегі і осындай проблемаларды шешу үшін перспективалы:

- артериялық гипертензияны диагностикалаудың тиімділігін арттыру;
- транзиттік артериялық гипертензиясы бар науқастарды тексеру;
- вегетативті жүйке жүйесінің дисфункциясын зерттеу;
- «ақ халатқа гипертония» феноменін анықтау;
- нейроциркуляциялық дистонияны және артериалдық гипертензияны саралап диагностикалау критерийлерін түсіндіру;
- гипертониялық аурудың ерте алдын алу мақсатында артериялық гипертензияның дамуы бойынша тәуекел топтарын бөлу.

Кардиоваскулярлық патологиясы бар науқастарды кешенді тексеруде педиатрияда қан қысымын тәуліктік мониторингілеу әдісін кеңінен енгізу орынды. [4,5]

ҚОРЫТЫНДЫЛАР

Әдебиет деректерін шолуды қорытындылай келе, даму механизмдері мен балалардағы гипертензияны емдеудің тәжірибесі туралы білімнің кеңеюіне қарамастан, мәселе әлі де шешілмегенін атап өткен жөн.

Артериялық гипертензиясы бар балалардағы қан қысымының циркадиялық ырғағы, артериолар тонының өзгеруі, артериолалық тонның циркадиялық ырғағы аз зерттелген [11]. Гипертониядағы перифериялық қарсылық пен жүрек шығару деңгейінің жоғарылау сипаты, сондай-ақ олардың жоғары қан қысымын тұрақтандыруға қосқан үлесі түсініксіз болып табылады деп айтуға болады.

Мұның бәрі тиімді алдын алуды және балалардағы жоғары қан қысымын түзету үшін тиісті терапияны таңдауды қиындататыны сөзсіз. Жүйелі және аймақтық қан айналымын, гипертензия кезіндегі қан қысымын, әсіресе оның қалыптасуының алғашқы кезеңдерінде – жасөспірімдерде реттеу өзекті ғылыми міндет болып қала береді.

РЕЗЮМЕ

САРКУЛОВА И.С.¹, ДЖУБАНИШБАЕВА Т.Н.¹, НЫСАНТАЕВА С.К.¹, ТУЛЕГЕНОВА Н.Ж.¹,

¹Международный казахско-турецкий университет имени Ходжи Ахмета Ясави (Шымкентский медицинский институт), г. Туркестан, г. Шымкент

АРТЕРИАЛЬНАЯ ГИПЕРТЕНЗИЯ У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ (ЛИТЕРАТУРНЫЙ ОБЗОР)

Артериальная гипертензия у детей и подростков диагностируется намного реже, чем у взрослых, но при этом остается одним из наиболее распространенных хронических заболеваний в педиатрии. По данным различных исследований, встречаемость этой патологии среди детей и подростков доходит до 18%.

Акцентирование внимания на данной нозологии связано с особенностями терапии в детском возрасте. Возможно, сложившееся положение связано с невозможностью использования для лечения всего спектра рекомендованных протоколами лечения лекарственных препаратов. Кроме того, часто выявляются патологии, приводящие к развитию злокачественной артериальной гипертензии у детей.

В настоящее время растет (в Казахстане весьма существенно) количество детей с избыточным весом и отягощенной наследственностью по хроническим заболеваниям, вследствие чего артериальная гипертензия диагностируется в более раннем возрасте.

Ключевые слова: дети и подростки, гипертоническая болезнь, сердечно-сосудистая система, АД, артериальное давление, ожирение, гиподинамия, педиатрия, наследственность.

SUMMARY

SARKULOVA I.S.¹, DGUBANISHIAEVA T.N.¹, NISANTAEVA S.K.¹, TULEGENOVA N.J.¹,

¹International Kazakh-Turkish University named after Khoja Ahmed Yasawi (Shymkent medical institute), Turkestan c., Shymkent c.

ARTERIAL HYPERTENSION IN CHILDREN AND ADOLESCENTS (REVIEW)

Hypertension in children and adolescents is much less common than in adults, and it remains one of the most common chronic diseases in Pediatrics. According to various studies, the incidence of this pathology among children and adolescents is from 1 to 18%.

The relevance of the disease is associated with the features of therapy in childhood. It is possible to use not all groups of drugs. In addition, often detected pathologies that lead to the development of malignant hypertension in children.

Currently, there is a growing number of children who are overweight and burdened with heredity for chronic diseases, as a result of which hypertension is diagnosed at an earlier age.

Keywords: children and adolescents, hypertension, cardiovascular system, Arterial pressure, pediatrics.

Әдебиет:

1. Белоконь Н.А., Кубергер М.Б. Болезни сердца и сосудов детей: Руководство для врачей в двух томах. – Москва: Медицина, 1987, с. 448. [Электронный ресурс]: http://patrick-book.ru/belokon_h_a_kuberger_m_b_bolez.
2. Статистический сборник «Здоровье населения РК и деятельность организаций здравоохранения в 2011 году». – Астана, 2012 г. [Электронный ресурс]: <http://www.rcrz.kz/index.php/ru/statistika-zdravookhraneniya-2>.
3. Елагина И.Л. Артериальная гипертензия у детей. [Электронный ресурс]: <https://www.krasotaimedicina.ru/diseases/children/children-hypertension>.
4. Педиатрия. – Москва: Вышэйшая школа, 2012, 400 с.
5. Тарасова И.В. Педиатрия. Рабочая тетрадь. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010, 240 с.
6. Попов В.Л., Караваев В.М. Учебник «Судебная педиатрия». – Москва: Юридический центр, 2015, 496 с.
7. Прахов А.В. Детские болезни: учебное пособие. – Москва: НижГМА, 2014, 314 с.
8. Евсюкова И.И. Формирование аллергического фенотипа ребенка до и после рождения (механизмы и профилактика). – Москва: Н-Л, 2014, с. 544. [Электронный ресурс]: <https://tardokanatomy.ru/content/inna-evsyukova-formirovanie-allergicheskogo-fenotipa-rebenka-do-i-posle-rozhdeniya-mehanizmy>.
9. Чапова О.И., Лазарева Г.Ю. Пропедевтика детских болезней: учебное пособие для студентов высших медицинских учебных заведений. – Москва: Владос-Пресс (ГУП ИПК Ульяновский Дом печати), 2005, 359 с.
10. Черная Н.Л. Участковый педиатр. Профилактическая медицинская помощь. – Москва: Феникс, 2006, 252 с.
11. Шабалов Н.П. Детские болезни: учебник, в 2 томах. Том 1. – Москва: Питер, 2013, 334 с.
12. Шабалов, Н.П. Неонатология: учебное пособие, в 2 томах. Том 2. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016, 268 с.
13. Шалхарова Ж.Н., Нускабаева Г.О., Садыкова А.Д., Айдарбекова Д.Н. Корреляционный анализ шкал оценки качества жизни и клинико-метаболических показателей метаболического синдрома. – Фармация Казахстана. – 2018. – №9 (206). – С. 10-12. [Электронный ресурс]: http://pharmkaz.kz/wp-content/uploads/2018/09/08_2018zakryty.pdf.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ**В двух препаратах для лечения туберкулеза обнаружены примеси нитрозаминов**

Управление США по продуктам питания и лекарственным средствам (FDA) сообщило об обнаружении примесей нитрозаминов в некоторых образцах рифампицина и рифапентина, антибактериальных препаратах, применяемых для лечения туберкулеза.

Во избежание дефицита ЛП на рынке и для обеспечения доступа пациентам к этим необходимым лекарствам, FDA не будет возражать против того, чтобы определенные производители временно продолжали поставлять рифампицин, содержащий 1-метил-4-нитрозопиперазин (MNP), или рифапентин, содержащий 1-циклопентил-4-нитрозопиперазин (CPNP) выше допустимых пределов потребления, до тех пор, пока они не смогут уменьшить или совсем устранить наличие примесей в готовых препаратах.

Допустимые пределы потребления составляют 0,16 ppm* для MNP в рифампицине и 0,1 ppm для CPNP в рифапентине (*ppm – миллионная доля (от англ. parts per million – частей на миллион)).

FDA разрешает временно распространять рифампицин, содержащий MNP ниже 5 ppm и рифапентин, содержащий CPNP ниже 14 ppm, поскольку необходимо поддерживать доступ пациентов к этим жизненно важным лекарствам.

Производителям необходимо связаться с национальным контролирующим органом, если тестирование лекарственных препаратов показало уровень нитрозаминов, превышающий 0,16 ppm для MNP и 0,1 ppm для CPNP.

FDA будет определять в каждом конкретном случае, следует ли выпускать эти препараты для распространения на рынке (по результатам экспертизы).

Регуляторное ведомство и производители исследуют происхождение этих примесей в рифампицине и рифапентине. FDA также разрабатывает методы тестирования для регулирующих органов и промышленности с целью обнаружения MNP и CPNP в этих лекарствах.

MNP и CPNP относятся к классу соединений нитрозаминов, некоторые из которых классифицируются как вероятные или возможные канцерогены для человека (вещества, которые могут вызывать рак) на основе лабораторных тестов и исследования канцерогенности на грызунах. Несмотря на отсутствие данных для прямой оценки канцерогенного потенциала MNP и CPNP, имеющаяся информация о близкородственных нитрозаминных соединениях использовалась для расчета пределов воздействия MNP и CPNP на длительность жизни.

who.int



САРКУЛОВА И.С.¹, ЖУМАДИЛОВА А.Р.¹, МУЗДЫБАЕВА Г.А.¹, УТЕПОВА Р.Я.¹, ДҮЙСЕБАЕВА Э.Е.²,
¹Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университеті (Шымкент медицина институты)
Turkestan с., Шымкент қ.

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНДА **АКУШЕРЛІК-ГИНЕКОЛОГИЯЛЫҚ КӨМЕКТІ ҰЙЫМДАСТЫР**

Акушерлік-гинекологиялық көмектің әлеуметтік-гигиеналық маңызы әйелдің өмірінің барлық кезеңдерінде денсаулығын сақтаудағы, ана мен перинаталдық өлім-жітімді төмендетудегі, гинекологиялық аурушандықты, түсіктерді азайту, орташа өмір сүру ұзақтығын арттырудағы оның үлкен рөлімен ерекшеленеді. [1,2]



АҢДАТПА

Халықтың денсаулығы-мемлекеттің ең үлкен қазынасы. Дені сау ана мен бала - мемлекет күшінің кепілі. Дәл осы әйелдер-ұрпақтар үздіксіздігінің басты кепілі. Ден сау әйелден туылған бала мемлекеттің ұрпағының толыққанды болуын қамтамасыз етеді. Сондықтан нақ осы әйел мен бала ел билігі мен жалпы қоғамның назарында болуы тиіс.

Түйін сөздер: денсаулық, әйел, аурушандық, жүктілік, ана мен баланы қорғау, балалар, гинекология, акушерлік, педиатрия.

ӨЗЕКТІЛІГІ

Жүкті, босанатын, босанған әйелдерге, жаңа туған нәрестелерге, гинекологиялық науқастарға емдік-профилактикалық көмек көрсетудің жалпы медициналық практикадан ерекшеленетін белгілі бір ерекшелігі бар. Акушер-гинекологтардың негізгі міндеттері: -ана аурушандығымен мен өлім-жітімді азайту; -перинаталдық және нәрестелік аурулар мен өлім-жітімді төмендету; -отбасын жоспарлау, түсікеардең алдын алу, бедеулікті емдеу жөніндегі жұмыс; -гинекологиялық ауруларды төмендету; -әйелдерге әлеуметтік-құқықтық көмек көрсету.

Біздің республикамызда ол Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 16 сәуірдегі №173 бұйрығы, Қазақстан Республикасында акушерлік-гинекологиялық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандарты арқылы жүзеге асырылады. [1,2]

НӘТИЖЕЛЕРІ ЖӘНЕ ТАЛҚЫЛАУ

Зерттеу мақсаты: осы тақырып бойынша әдеби шолу жүргізу.

Акушерлік-гинекологиялық көмек мемлекеттік және муниципалдық Денсаулық сақтау жүйесі мекемелерінде мақсатты қорлар есебінен көрсетіледі [3]. Әйелдерге амбулаторлық көмектің негізгі мекемелері әйелдер кеңес орны болып табылады. Ауылдық жерлерде көмектің бұл түрі ФАП, гинекологиялық кабинеттер немесе аудандық, орталық аудандық және облыстық ауруханалардың әйелдер кеңес орындары арқылы көрсетіледі.

Әйелдер кеңес орындарының негізгі міндеттері: -жүктіліктің, босанудың, босанғаннан кейінгі кезеңнің, гинекологиялық аурулардың алдын алу, әйелдердің салауатты өмір салтын қалыптастыру; -бекітілген аумақ тұрғындарына емдік акушерлік-гинекологиялық көмек көрсету; -түсіктердің алдын алу;

-жүктілік патологиясын, босанатын әйелдер мен гинекологиялық ауруларды диагностикалау және емдеу;

-санитариялық-ағарту жұмыстарын жүргізу.

Әйелдер кеңес орындары учаскелік принцип бойынша диспансерлік әдісті қолдану арқылы жұмыс істейді. Емдеу-профилактикалық көмектен басқа, кеңес орындары да медициналық-әлеуметтік патронаж және үйде емдеу көмегі жүзеге асырылады. Қабылдауға тағайындалған емдеу процедуралары, диагностикалық зерттеулер кеңес орындарының өзінде немесе аумақтық емханада жүргізілуі мүмкін. Қажет болған жағдайда орта медициналық персонал тағайындауды үйде орындайды. Әйелдер кеңес орындары сының жұмысында ең маңыздысы жүктілік пен перинаталдық патологияның алдын алу болып табылады. Жүргізілген іс-шаралардың тиімділігі жүкті әйелді диспансерлік бақылауға алу мерзімдерімен байланысты: жүкті әйел неғұрлым бұрын бақылауға алынған сайын, соғұрлым диспансерлеу тиімдірек болады. Жүкті әйелдің әйелдер кеңес орындарына уақытылы жүгінуі әйелге толық көлемде міндетті зерттеулер жүргізуге мүмкіндік береді. Жүкті әйелдерге кеңес беру мен перинаталдық өлім деңгейі арасындағы тікелей тәуелділік анықталды. [4]

3 айға дейін диспансерлік есепке қою жүктілік (12 апта) кеңес алуға ең ерте жүгіну болып есептеледі. Жүкті әйелдерді диспансерлеудің басты принципі оларға сараланған қызмет көрсету болып табылады, оның ішінде денсаулық жағдайын, жүктілік ағымын, ұрықтың дамуын медициналық бақылау және ана мен ұрыққа профилактикалық және емдік көмек көрсету болып табылады. [1]

Біздің елімізде жүкті әйелдерді жүргізу ҚР ДСМ 2013 жылғы 19 қыркүйектегі №18 клиникалық хаттама бойынша жүргізіледі, қалыпты жүктілік кезінде әйелдер кеңес орындары ға 6-7 рет келуі тиіс (патология кезінде тексеру жиілігі артады), зертханалық тексеруден өтуі тиіс. Оны терапевт, стоматолог (айғақтар бойынша және басқа мамандар) қарауы тиіс. Жүктілік бойынша әйел бірінші рет жүгінген кезде және оны сақтау қажет болса, дәрігер акушер-гинеколог міндетті:

- анамнезбен мұқият танысу ,туысқандарында әлеуметтік маңызы бар аурулардын, көп ұрықты жүктіліктің, туа біткен даму ақаулары және тұқым қуалайтын аурулары бар балалардың тууын анықтау;
- балалық шақта және ересек жаста болған ауруларға (соматикалық және гинекологиялық), операцияларға, қан мен оның компоненттерін құюға назар аудару [1,8];
- репродуктивті функцияның ерекшеліктерін.

Жүктілік кезінде қамтамасыз ету керек міндетті зертханалық тексерудің бастапқы кешені:

- тазалық дәрежесіне жағындының бактериоскопиясы-көрсеткіштер бойынша;
- хромосомалық аурулар мен ұрықтың туа біткен

ауытқуларын болдырмау үшін қан сарысулық генетикалық маркерлерге зерттеу 10-13 апта 6 күн және 16-20 апта 6 күн мерзімінде жүргізіледі;

- 10-14, 20-22, 32-34 апта жүктілік мерзімінде ультрарадыбыстық зерттеудің (бұдан әрі – УДЗ) үш мәрте скринингі;

- учаскелік терапевті (ЖТД) бірінші рет келу кезінде, 30 апта жүктілік мерзімінде және медициналық көрсеткіштер бойынша тексеру.

Медициналық айғақтар болған жағдайда учаскелік терапевт (ЖПД) жүкті әйелді бейінді мамандарға жібереді, экстрагениталдық патология болған жағдайда жүкті әйелдер диспансерлеуге жатады: жүкті әйелді босануға дайындау бойынша мектепке жіберу, зертханалық-диагностикалық зерттеулер мен кеңес орындарының барлық нәтижелерін енгізе отырып, жүкті әйелдердің тіркелімін дербестендірілген жүргізу.

Әйелдің сауалнамасы мен тексеруінің барлық деректері, сондай-ақ тағайындаулар мен кеңестер жүкті және жаңа босанған әйелдің жеке картасына және жүкті әйелдің айырбас-хабарлама картасына ҚР ДСМ №907 бұйрығымен бекітілген №111/е, №113/Е нысандары бойынша әр бару кезінде жазылады. [1]

Кейінгі тексерулер мен зерттеулердің қосымша деректері жүкті акушер-гинеколог дәрігеріне әрбір келген кезде картада белгіленеді [4,5]. №111/е нысанда дәрігер немесе акушер әрбір сапар кезіндегі әйелдің жағдайын көрсетеді, 20 апта мерзімінен бастап әрбір бару кезінде гравидограмманы (жатыр түбінің биіктігін графикалық бейнелеу) толтырады. Жүктілік кезінде дене салмағының мөлшерін бағалау кезінде дене салмағының сипатына байланысты жүкті әйелдің бойлық-салмақ көрсеткіші ескеріледі (дене салмағының индексін санау). Дене салмағының индексінде ауытқулары бар пациенттердің есебін жүргізу қажет.

№111/е нысаны әрбір акушер-гинеколог дәрігерінің кабинетінде картотекада сақталады. №113/е нысаны жүкті әйелге бірінші рет келген кезде беріледі және бақылау орны бойынша және басқа да медициналық ұйымдарға көрсету үшін барлық жүктілік бойы оның қолында болады.

Экстрагениталдық патология бойынша жүктілікке қарсы көрсеткіштері бар әйелдердің жүктілігін көтеру мүмкіндігі туралы мәселені ҚР ДСМ 2009 жылғы 30 қазандағы №626 бұйрығымен бекітілген, Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде №5864 тіркелген жүктілікті жасанды үзуді жүргізу ережесіне сәйкес аумақтық емхананың комиссиялық дәрігерлік-кеңес орындарындағы комиссиясы анықтайды. [2]

Акушер-гинеколог дәрігері жүкті әйелдің уақтылы емдеуге жатқызылуын бақылауды жүзеге асырады. Акушер-гинеколог дәрігер жүкті әйелдерге ҚР ДСМ №907 бұйрығымен бекітілген 084/е нысаны бойынша жүкті әйелді басқа жұмысқа ауыстыру тура-

лы дәрігерлік қорытындыға сәйкес жеңіл және кәсіби зияндармен байланысты емес жұмысқа ауыстыру анықтамасын береді. [1]

Жеңіл және кәсіби зияндармен байланысты емес жұмысқа ауыстыру жүктіліктің кез келген мерзімінде дәрігерлік қорытынды мен еңбек заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

30 апта мерзімінде міндетті қайта тексеру кешеніне мыналар кіреді: қанның жалпы талдауы, несептің жалпы талдауы, Вассерман реакциясына қан талдауы, пациенттің ақпараттандырылған келісімімен АИТВ, қынаптың ішіндегісінің жағындысын тазалық дәрежесіне бактериоскопиялық зерттеу. Терапевттің қайта кеңесі көрсеткіштер бойынша басқа мамандардың кеңестері қажет. Барлық мәліметтер №111/е нысандарында босанғаннан кейінгі кезеңнің соңына дейін (42 күн) «босанған әйелдер» картотекасының арнайы ұяшығында сақталады. Босанғаннан кейінгі кезең аяқталғаннан кейін №111/е нысанда контрацепция әдісі мен флюорография күні көрсетіле отырып, босанғаннан кейінгі эпикриз ресімделеді. Барлық босанған әйелдер босанғаннан кейінгі кезеңде перзентханадан шыққанға дейін кеуде қуысы органдарын флюорографиялық тексеруден өтеді. Асқынған босанудан, операциялық араласудан, перинаталдық жоғалтудан кейін тәуекел факторларымен босанған әйелдерді диспансерлеу бейінді мамандармен бірге жүктілікті бекіту орны бойынша бір жыл ішінде жүргізіледі. Халыққа амбулаториялық-емханалық гинекологиялық көмекті ұйымдастыру гинекологиялық аурулардың алдын алу, оларды ерте анықтау, диспансерлік бақылау, гинекологиялық науқастарға емдік және оңалту көмегін көрсету жөніндегі іс-шараларды жүргізуді, мамандандырылған және жоғары мамандандырылған медициналық көмек көрсету үшін жолдама қарастырылады [6,7]. Гинекологиялық ауруларды анықтау акушерлік-гинекологиялық бөлімшеге (кабинетке) жүгінген әйелдерді қабылдау кезінде, оның ішінде жүктілігі бойынша, МСАК ұйымдарының қарау кабинеттерінде әйелдерді тексеру, әйелдерді профилактикалық тексеру кезінде жүзеге асырылады.

Бірінші рет жүгінген әрбір әйелді акушерлік-гинекологиялық бөлімшеге (кабинетке), жіберіледі, амбулаторлық пациенттің медициналық картасы №025/у бекітілген ҚР ДСМ №907 бұйрығымен. Анамнезді анықтау кезінде тұқым қуалаушылыққа, ауырған аурулар мен операцияларға (соның ішінде гинекологиялық), етеккір функциясының ерекшеліктеріне, жыныстық өмірге, жұбайының денсаулығына, жүктіліктің ағымы мен нәтижесіне, контрацепция әдістерін қолдануға, еңбек пен тұрмыс жағдайларына, осы аурудың дамуына назар аудару керек. [1]

Репродуктивті жастағы әйелдерді акушер-гинеколог дәрігер контрацепция әдістері туралы хабардар етеді, әйелдің денсаулық жағдайын ескере отырып, жеке әдісті таңдауға көмектеседі. Әйелдерді тексе-

рудің барлық деректерін, манипуляциялар мен операцияларды, тағайындау мен кеңестерді акушер-гинеколог дәрігер амбулаториялық пациенттің медициналық картасына (№025/у нысаны) жазады. Жүгінген кезде әйелді міндетті цитологиялық және бактериоскопиялық зерттеумен-көрсеткіштер бойынша, қанды RW-ға тексерумен акушер-гинеколог дәрігер қарайды. Сүт бездерін тексеру және пальпациялау акушерлік-гинекологиялық бөлімшеге (кабинетке) жүгінген барлық пациенттерде жүргізіледі. Гинекологиялық ауру анықталған жағдайда профилактикалық тексеруде әйелге тұрғылықты жері бойынша емдеу тағайындалады. Соңғы диагноз қойылған кезде диагностика мен емдеудің клиникалық хаттамаларына сәйкес науқасты емдеу және диспансерлік бақылау туралы мәселе шешіледі. Диспансерлік бақылауға жататын әрбір әйелге ҚР ДСМ №907 бұйрығымен бекітілген №030/е нысаны бойынша диспансерлік бақылаудың бақылау картасы толтырылады.

Стационарлық емдеу көрсетілген науқас емдеуге жатқызуға жолдама беріледі, жоспарлы науқастарға жолдама емдеуге жатқызу бюросы порталы арқылы беріледі. Учаскенің акушері амбулаториялық пациенттің медициналық картасына (№025/у нысаны) әйелді нақты емдеуге жатқызу туралы жазба жасайды. Науқасты стационардан шығарғаннан кейін бөлімшенің (кабинеттің) акушер-гинеколог дәрігері гинекологиялық бөлімше дәрігерінің ұсынымдарын назарға алады. Стационарлық науқастың медициналық картасының үзіндісінен мәліметтер амбулаториялық пациенттің медициналық картасына (№025/е нысаны) көшіріледі. Көшірме науқасқа қалады. [1]

Әйелдерде түсіктардың алдын алу үшін контрацепцияның заманауи әдістерін қолдану бойынша жеке іріктеу және оқыту қажет. Ауыр экстрагениталды аурулар және жүктілік пен босану әйелдің денсаулығы мен өміріне қауіп төндіретін басқа да жағдайлар болған кезде, сондай-ақ ауыр тұқым қуалайтын аурулар кезінде контрацепцияның тұрақты тиімді әдісін таңдау қажет.

Жүкті әйел жүктілікті жасанды үзуге арналған жолдамаға жүгінген кезде жүктілік мерзімі анықталғаннан кейін және медициналық түсікқа медициналық қарсы көрсетілімдер болмаған кезде акушер-гинеколог дәрігер жүктілікті үзудің қауіптілігі мен зиянын түсіндіреді, репродуктивті денсаулықты қорғау және контрацепцияның қазіргі заманғы құралдары мен әдістерін жеке іріктеу мәселелері бойынша кеңес береді. Жүктілікті (түсікты) жасанды үзу үшін тексеру және ауруханаға жатқызу заңнамада белгіленген тәртіппен жүргізіледі.

ҚОРЫТЫНДЫ

Кез келген әйел үшін жүктілік пен ана болу – өмірдегі ең маңызды кезең. Сондықтан кез келген мемлекет пен медициналық мекеменің міндеті бола-

шақ аналар мен олардың балалары үшін барынша сапалы және жедел акушерлік-гинекологиялық көмекті жолға қою. Және бұл істі тек тууға және тууға дайындау ғана емес, отбасын бала туу мен бала тууға дайындаудан бастау керек [2,3]. Гинекологиялық науқастарға алғашқы медициналық-санитарлық көмектің негізгі міндеті неғұрлым кең таралған гинекологиялық аурулардың алдын алу, ерте анықтау және емдеу, сондай-ақ шұғыл жағдайларда медициналық көмек көрсету, түсіктардың алдын алуға, репродуктивті денсаулықты қорғауға, тиімді ақпараттық-ағартушылық модельдерді (пациенттер мектептері, пациенттердің қатысуымен дөңгелек үстелдер, денсаулық күндері) пайдалана отырып, салауатты өмір салты стереотиптерін қалыптастыруға бағытталған санитариялық-гигиеналық білім беру болып табылады.

РЕЗЮМЕ

**САРКУЛОВА И.С.¹, ЖУМАДИЛОВА А.Р.¹,
МУЗДЫБАЕВА Г.А.¹, УТЕПОВА Р.Я.¹,
ДУЙСЕБАЕВА Э.Е.¹,**

¹Международный казахско-турецкий университет имени Х.А. Ясави (Шымкентский медицинский институт), г. Туркестан, г. Шымкент

ОРГАНИЗАЦИЯ АКУШЕРСКО-ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

Здоровье населения считается приоритетной задачей государства и основным индикатором его экономического состояния. Здоровье матери и ребенка существенно влияет на демографию и сохране-

ние благополучия в семьях. Увеличение рождаемости, как известно, влияет и на демографию. Улучшение качества жизни матерей и детей обеспечивает физическое и генетическое здоровье каждого народа. Поэтому медицинские услуги, оказываемые этим категориям граждан, должны быть под постоянным контролем и государственных органов, и всего общества в целом.

Ключевые слова: здоровье, женщина, заболеваемость, беременность, охрана материнства и детства, дети, гинекология, акушерство, педиатрия.

SUMMARY

**SARKULOVA I.S.¹, ZHUMADILOVA A.R.¹,
MUZDYBAEVA G.A.¹, UTEPOVA R.YA.¹,
DUISEBAYEVA E.E.¹,**

¹International Kazakh-Turkish University named after H.A. Yasavi (Shymken medical institute), Turkestan c., Shymkent c,

ORGANIZATION OF OBSTETRIC AND GYNECOLOGICAL CARE IN THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

The health of the population is the greatest treasure of the state. A healthy mother and child is the key to the strength of the state. Women are the main guarantor of the continuity of generations. The health of women and their children ensures preservation of generations in the country. Therefore, it is the woman and child who should be the focus of attention of the country's authorities and society as a whole.

Key words: health, woman, health care, maternity and child protection, children, obstetrics, gynecology, pediatrics, the nation's aging.

Әдебиет:

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 апреля 2018 года №173 «Об утверждении Стандарта организации оказания акушерско-гинекологической помощи в Республике Казахстан и признании утратившими силу некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан». [Электронный ресурс]: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1800016854>.

2. Организация акушерско-гинекологической помощи в Республике Казахстан. Клинической протокол №18 МЗ РК от 19 сентября 2013 года. [Электронный ресурс]: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1800016854>.

3. Айламазян Э.К., Репина М.А. Медицинские и социальные аспекты материнской смертности в регионах Северо-Запада Российской Федерации. // Материалы V Российского форума «Мать и дитя». – Москва, 2013, с. 559-560.

4. Кулаков В.И., Адамьян Л.В., Антонов А.Г. и др. Акушерская и гинекологическая помощь. / Под ред. Кулакова В.И. – М.: Медицина, 1995, 303 с.

5. Акушерство. Клинические лекции: учебное пособие. / Под ред. Профессора Макарова. О.В. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2007, 640 с.

6. Акушерство. Курс лекций: учебное пособие. / Под ред. Стрижакова А.Н., Давыдова А.И. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009, 456 с.

7. Савельева Г.М., Шалина Р.И., Сичинава Л.Г., Панина О.Б., Курцер М.А. Акушерство: учебник для вузов. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018, 574 с.

8. Баисова Б.И. и др. Гинекология учебник. 4-е издание, переработанное и дополненное. / Под редакцией Савельевой Г.М., Бреусенко В.Г. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012, 432 с.

9. Акушерство: учебник. 2-е издание, переработанное и дополненное. / Савельева Г.М., Шалина Р.И., Сичинава Л.Г., Панина О.Б., Курцер М.А. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020, с. 576 с.

ИНСУЛЬТ АЛҒАН НАУҚАСТАРДА КОГНИТИВТІ ФУНКЦИЯЛАРДЫ ЖӘНЕ ДЕМЕНЦИЯНЫ АНЫҚТАУДА ЗАМАНАУИ ШҚАЛАЛАР ТИІМДІЛІГІН ТАЛДАУ

Қазіргі заманғы технологияның қарқынды дамуына қарамастан нерв жүйесі ауруларының өлімге және де мүгедектікке әкелу дәрежесі ал.

Ал науқастардың мүгедекке ұшырмай, денсаулық дәрежесін қалыпты деңгейде ұстау үшін емдік шаралармен бірге реабилитациялық шаралар жүзеге асуы тиіс.дыңғы орындардың бірінде тұр.



АҢДАТПА

Мақалада инсульт алған науқастардағы асқынулардың бірі ретінде деменцияға назар аударылған. Бас миына қан құюлуыны немесе қан жетіспеушіліктің себептері көп. Инсульт өлім жітімнің және мүгедектіктің ең жиі себептерінің бірі. Мақалада деменцияның ерте белгілерін, когнитивті функцияларды анықтау мақсатында жүргізілетін тесттер көрсетілген. Олардың тиімділігі, сезімталдығы және валидтілігі талқыланады, олар дәрігерге дұрыс диагноз қоюға көмектеседі. Мақала сол тақырып бойынша жүргізіген тесттер туралы жазылған, олардың қандай мақсатта жүргізілген, олардың нәтижелері туралы талқыланған. Алынған нәтижелер тиімділігін көрсету.

Түйын сөздер: ишемиялық инсульт, геморрагиялық инсульт, когнитивті қызмет, деменция, нейрпсихологиялық тест, шкала, нерв жүйесі, оңалту.

КІРІСПЕ

Инсульт халықтың өлім-жітім себептерінің арасында 2-3-ші орынды алады және мүгедектіктің ең жиі

себебі. Жыл сайын әлемде 1 млн халыққа шаққанда шамамен 2 400 инсульт тіркеледі [1]. Инсульттан кейінгі ең жиі асқыну когнитивті бұзылулар болып табылады, атап айтқанда олардың ауыр түрі – деменция. Жүргізілген зерттеулер көрсеткендей, олар науқастардың мүгедектік дәрежесін күшейтеді, науқастарды оңалту процесін айтарлықтай қиындатады. Когнитивті бұзылулар инсульттің барлық түрлерінен кейін дамиды, әсіресе лакунарлық инсульттан кейін дамиды [2]. 1993 жылы Nachinski V. [3] когнитивті қызметтің бұзылыстарын анықтау мақсатта цереброваскулярлық ауру салдарынан пайда болатын «тамырлы когнитивті бұзылыстар» терминін ұсынды. Тамырлы когнитивті бұзылыстар құрамына тамырлы деменцияның өзі, мидың когнитивті бұзылыстары және бас миының нейродегенеративті патологиялары, деменция алдылық когнитивті бұзылыстарды қарастыру ұсынылды. [3,4]

50-60% жағдайда тамырлы деменция инсультпен байланысты әсіресе қайталанған инсультпен. Инсульт 5-9 есе деменцияның дамуына әсер ете

ді. Инсульт алған науқастарда деменцияның кездесуі 20-25% құрайды [5]. Көптеген бақылаулар нәтижесінде орташа дәрежелі когнитивті бұзылыс диагнозы қойылғаннан кейін 5 жылдан кейін деменцияның дамуы 55-70% құрайды [6]. Инсультан кейінгі когнитивті бұзылыстар деп инсультан кейін алғаш рет пайда болатын бір немесе бірнеше когнитивті қызметтің (есі, праксис, гнозис, сөйлеу, назар аудару) бұзылысымен сипатталады. Инсультан кейінгі деменция деп күнделікті қызметтерді (жұмыста, қоғамдық қызметте, үй жұмыстарын орындауда, өзіне-өзі қызмет көрсетуде) қиындықтар туғызатын жоғары ми қызметінің айқын бұзылысымен көрінеді [7]. Инсультан кейін алғашқы айларда көптеген науқастарда когнитивті бұзылыстар диагностикаланады. Инсультан кейінгі деменцияда когнитивті қызметтің ең ауыр түрінің кездесуі пациенттің жасына және инсульттің ауырлығына байланысты 7-40% құрайды. Инсультан кейінгі когнитивті қызметтің дамуына әсер ететін жастық ерекшелік, инсульттің қайталануы, айқын лейкоареоз немесе магниттік-резонанстық томография көрсеткіші бойынша гипокамп атрофиясы, ошақтың сол жарты шарда орналасуы [8]. Инсульт алған 60-69 жастағы науқастарда 15% жағдайда деменция дамиды, 70-79 жастағы науқастарда – 26%, 80 жастан кейін – 36% жағдайда дамиды. [9]

МАТЕРИАЛДАР МЕН ТӘСІЛДЕР

Деменцияны бағалау үшін бірнеше шкалалар қолданылады, бірақ олардың ешқайсысы мінсіз емес, қосымша ретінде қолданылады. Олар қысқаша психикалық статусын бағалайтын шкала (MMSE) [10], когнитивтік функцияларды бағалаудың Монреаль шкаласы (MoCA шкаласы). Модификацияланған Адденбрук когнитивті шкаласы (ACE-R шкаласы) көп уақытты талап етпейді және деменцияны анықтауда сенімді. [11,12]

Ауыр деменция кезінде когнитивтік функцияларды бағалау шкаласы (SIB шкаласы) аурудың орташа және айқын сатысында деменцияны анықтауда қолданады.

Ересектерге арналған оқу арқылы тексерілетін тест NART [13]. Мінез-құлық және психиатриялық симптомдарды қосымша бағалауға NPI нейропсихиатриялық симптомдар шкаласы қолданылады, бірақ бұл шкала үшін ақпарат көзі пациентті күтетін адамдардың мәліметтері болып табылады. Практикалық невропатолог дәрігерлер арасында Mini-Cog тесті кеңінен қолданылады, ол қысқа мерзімді есті (үш сөзді есте сақтау) және көру, кеңістіктік координацияны («сағатты салу» тестін) қамтиды. [14]

Ми қан тамырлары аурулары бар науқастарта есте сақтау қызметінің төмендеуін анықтау мақсатына нейропсихологиялық тест ұсынған, сол арқылы когнитивті қызметтің бұзылысын анықтап, себебін болжамдауға көмектеседі. MMSE, Mini-Cog тесті, 5

сөзді сақтау тесттер жүргізу нәтижесінде, дәрігер мидың созылмалы тамырлы патологиясы бар науқастарда бастың айналуы, жұмысқа қабилеттіліктің төмендеуіне қарағанда когнитивті бұзылыстарға көп назар аударады. [15]

Қазіргі уақытта пациенттің туыстарымен әңгімелесу арқылы инсультан алдын когнитивті қызметтеріне ретроспективті болжам жасайтын арнайы сауалнама әзірленген. Мысалы, Jorm A.F. (2004) – «Егде жастағы адамдардың туыстарынан когнитивті қызметі сұралатын сауалнама» (Informant Questionnaire on Cognitive Decline in Elderly – IQCODE). [16], Henon H. және соавтырлары [17]. Бұл сауалнама инсультан кейінгі деменциясы бар науқастарда әрбір үшінші пациенттің инсультке дейін деменциясы болуы мүмкін екенін анықтады. Никитинаның Л.Ю. және Вахнина Н.В. деректері бойынша инсультке дейінгі деменция 26%-да, ал инсультке дейін когнитивті қызметтің бұзылысы 50% жағдайда кездесетінін анықталды. [18]

Техас университетінің оңтүстік-батыс медициналық орталығында Альцгеймер ауруына қарсы күрес орталығында 2012 жылдың қаңтар айынан 2014 жылдың ақпан айына дейін MoCA (SF-MoCA) қысқа нұсқасын тексеру үшін 408 науқасты алды. Оның жіктеу дәлдігін стандартты MoCA-мен және жеңіл когнитивті бұзылулар (MCI), альцгеймер ауруы (AD) және MMSE, шкалалары арқылы зерттеді. 408 пациенттің (MCI N=169, AD N=87 және қалыпты n=152) кездейсоқ іріктеп алған. Нәтижелері SF-MoCA когнитивті қызметтің бұзылыстарын анықтау үшін тиімді қысқа құрал болуы мүмкін екенін көрсетеді. [19]

Ишемиялық инсульттің жіті кезеңіндегі когнитивтік бұзылыстардың себептерін анықтау мақсатында 60 науқаста (орташа жасы 64,3±9,5 жыл) MMSE, Mattis деменциясының шкаласы (MDRS) және алдыңғы дисфункцияны бағалау үшін тесттер (MTI) бойынша когнитивтік функциялар зерттелді, MPT ға түсірді. Ишемиялық инсульт дамуының алғашқы 2-4 күні MMSE бойынша өзгерістер 61,6% науқастарда, MDRS бойынша – 70%-да, MTI бойынша – 68,3%-да анықталған. Ишемиялық инсульттің жіті кезеңінің соңында (21-24-ші күн) MMSE бойынша өзгерістер науқастардың 55%-да, MDRS бойынша – 36,7%-да, MTI бойынша – 40%-да анықталған. Нәтижесінде когнитивті бұзылыстар бар барлық науқастарда мидың ишемиялық зақымдануынан және лейкоареоздан басқа, самай бөлігінің атрофиясы және гиппокампа мөлшерінің азаюы анықталды. Когнитивтік функциялардың бұзылыстармен мен инсульт ауырлығының арасындағы байланыс анықталды. Ишемиялық инсультпен ауыратын науқастарда когнитивті бұзылыстар дамуынанейро-дегенеративтік өзгерістермаңызды рөл атқаратыны анықталды. [20]

Зерттеу Ресейде СОМЦ ФМБА №2 Томск ауруханасында неврология бөлімшесінде емделіп жатқан 64 науқасға жүргізілді. Зерттеу мақсаты когнитивті

бұзылыстардың дәрежесі мидың зақымдалу ошағына байланыстылығын анықтау. Инсульт басынан өткірген 32 науқас (орташа жас 53,9±12,4), салыстырмалы топ орталық нерв жүйесінің патологиясы жоқ 32 науқас алынды (орташа жас 52,1±12,9 жыл). Лурия А.Р. тесті бойынша нейропсихологиялық тест жүргізілді, толық клиникалық тексеруден өткізді. Инсульт өткізген науқастарда есту сөйлеу, қысқа және ұзақ уақыт есте сақтау қабілеті төмендеуі анықталды. Жеңіл дәрежелі когнитивті бұзылыстар орташа жасты науқастарда анықталды. Егде жастағы науқастарда амнестикалық мультифункционалды орташа дәрежелі когнитивті бұзылыстар анықталды. Есту сөйлеу, көру гнозис бұзылыстар орташа ми артериясының бассейнінде инсульт өткірген науқастарда маңдайдың артқы бөлігі және төбе бөлігінің зақымдалуы анықталды. Статистикалық талдау Манна Уитни критерий бойынша 2 тәуелсіз топты салыстыру мақсатта жасады [21]. Delay J. және Brion S. [22] 1962 жылы ишемиялық ошақтың орналасуына қарай тамырлы деменцияға алып келуі мүмкін 3 аймақты анықтаған:

1) артқы түрі – артқы ми артериясының (АМА) бассейнінде инфарктің дамуымен, бастың самай мен желке бөлігімен таламустың венстромедиальды бөліктерін зақымдайды;

2) алдыңғы ми артериясының бассейнінде инфарктің дамуымен алдыңғы ми бөлігінің медиальды бөліктерін зақымдайтын алдыңғы түрі;

3) базальдық түрі базальды ганглийлер мен таламусты зақымдайды. [23]

120 ишемиялық инсульт алған науқастарда зерттегенде когнитивті қызметтің бұзылысына тек бас миының зақымдалу ошақтары ғана емес сонымен бірге мидың ақ затының терең бөліктерінің диффузды зақымдалуында әсер етеді. [24]

A Very Early Rehabilitation Trial (AVART) инсульт алған науқастарды зерттегеннен кейін 3 айдан кейін МоСА шкаласын қолдану негізділігін бағалау. Зерттеуге 294 науқас алынған, орташа жас 70,6 жыл. Оның 220 (75%) МоСА бойынша толық зерттеуден өткізген, 54 (18%) МоСА бойынша бағалауға ақпарат жеткіліксіз болды, 20 (7%) науқас қайтыс болған. 87% науқаста инсульттің жеңіл дәрежесімен, 79% инсульттің орташа дәрежесімен, 67% инсульттің ауыр дәрежесімен зерттеу жүргізілді. Нәтижесінде орташа бал МоСА бойынша 30 баллдан 21,1 балл болды. Тек 220 науқастан 78 (35%) қалыпты көрсеткішке қол жеткізді (≥ 26 балл). МоСА шкаласы когнитивті қызметтің бұзылуының әмбебап скринингін жүргізу үшін қолданылуға болатын анықтады. [25]

Зерттеу Ресейдің Астрахан қаласында «Қалпына келтіру медицинасы және оңалтудың орталық бөлімшесінде» жүргізілген. Зерттеуге 8 науқас қатысқан (мамыр және маусым аралығында 2018 жылы) 43 жаспен 68 жас аралығында 3 кезеңде жүргізілді. 1 кезең – қыркүйек 2018 ж, 2 кезең – желтоқ-

сан 2018 ж, 3 кезең – наурыз 2019 ж. Нақастар 3 кезеңде күндізгі бөлімді 3 апта оңалтуда болды. Содан кейін науқастар екі ай бойы үй жағдайында жеңіл гимнастикамен айналысты. Бағдарламаға массаж, физиотерапия, акупунктура, арнайы жасалған аяқ пен қолды қамтитын емдік дене шынықтыру кіреді. Нәтижесінде 8 науқастан үшеуінде парез бар қолында қимыл әрекеті жақсарды. Мүгедектік дәрежесін бағалау үшін Рэнкин шкаласын қолданды, Рэнкин шкаласы объективті қадағалауға сондай-ақ оңалту іс-шараларының тиімділігін бағалау мүмкіндік береді. Зерттеу нәтижесінде 1-ші кезеңде инсультті басынан өткірген науқастарда 1-ші кезеңде орташа Рэнкин шкаласы бойынша 2,5 ұпай болған, 2-ші кезеңде – 1,6 ұпайға төмендеген. Бұл дегені зерттеуден кейін 2-ші этаптан бастап науқастардың жағдайы 64% жақсарды, соңғы 3-ші кезеңнен кейін тағыда 39% жақсарды. Алынған нәтижелер оңалту қалпына келтіру бағдарламасы дұрыс жасалғанын дәлелдейді [26]. Шет ел ғалымдарының зерттеу нәтижелерінде күнделікті жасалған жаттығулар мидың ассоциативті аймақтарда көңіл аудару қызметін жақсартады. [27]

ҚОРЫТЫНДЫ

Инсульт алған науқастарда когнитивті қызметтің бұзылыстарын анықтауда көптеген шкалалар бар. Жоғарыда көрсетілген шкалалар арқылы когнитивті қызметтің бұзылуларын ғана емес сонымен қатар аталған бұзылыстар инсульттің орналасқан орны, түріне байланысты дәрежесін де анықтауға мүмкіндік береді. Мақалаларды зерттеу барысында когнитивті қызметті бағалайтын шкалалардың артықшылықтарымен кемшіліктерін көрдім. Мақалаларды зерттеу барысында МоСА шкаласының тиімділігін анықтадым. Монреаль шкаласында жалпы 30 ұпай.

26 ұпай жинаса ол қалыпты когнитивті бұзылыстар жоқ, жиналған ұпайға қарай когнитивті қызметін дәрежесін бағалаймыз. Анамнез жинау барысында осы шкаланы міндетті түрде қолдануды ұсынамын. Ауырлық дәрежесіне байланысты ем тағайындалады.

Мақалаларды оқу барысында инсультті басынан өткірген науқастарға оңалтуға көп мән берілген. Мен таңдаған әдістің қоғамға әсері – инсульттің жасаруына байланысты елімізде жұмысқа жарамды адамдардың саны азайып бара жатыр. Қазіргі заманғы технологияның қарқынды дамуына қарамастан нерв жүйесі ауруларының өлімге және де мүгедектікке әкелу дәрежесі алдыңғы орындардың бірінде тұр.

Инсульттан кейінгі ең жиі асқыну когнитивті бұзылулар болып табылады, атап айтқанда олардың ауыр түрі – деменция. Жүргізілген зерттеулер көрсеткендей, олар науқастардың мүгедектік дәрежесін күшейтеді, науқастарды оңалту процесін айтарлықтай қиындатады.

Жалпы аурушандық көрсеткіші жыл сайын өсу де. Мүгедектік адамдардың әлеуметтік-мәдени және де психикалық өмірге көз қарастарын түбегейлі өзгертеді. Ал науқастардың мүгедекке ұшырмай, денсаулық дәрежесін қалыпты деңгейде ұстау үшін емдік шаралармен бірге реабилитациялық шаралар жүзеге асуы тиіс.

РЕЗЮМЕ

АБДУЛЛАЕВА Г.З.¹, НУСКАБАЕВА Г.О.²,
РУСТЕМОВА С.А.³,

¹Международный казахско-турецкий университет им. К.А. Ясауи, г. Туркестан

ШКАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ КОГНИТИВНЫХ ФУНКЦИЙ И ДЕМЕНЦИИ

У БОЛЬНЫХ, ПЕРЕНЕСШИХ ИНСУЛЬТ

В статье акцентировано внимание на деменции, как одного часто встречающегося осложнений у больных, перенесших инсульт. Причин излияния крови в головной мозг (и внутренних кровотечений) достаточно. Инсульт является одной из самых распространенных причин случаев смерти и инвалидности. В статье представлены тесты, которые проводятся с целью выявления ранних признаков деменции и когнитивных функций. Нами проанализирована их эффективность, чувствительность и валидность, которые помогают врачу правильно определиться с диагнозом. В публикацию включена подробная информация о тестах, разработанных по заявленной теме: в каких целях они проводились,

каковы результаты у разных авторов. Также мы составили шкалу эффективности от их применения и достоверности согласно полученным результатам.

Ключевые слова: ишемический инсульт, геморрагический инсульт, когнитивная деятельность, деменция, нейропсихологический тест, шкала эффективности, нервная система, реабилитация.

SUMMARY

ABDULLAYEVA G.Z.¹, NUSKABAYEVA G.O.²,
RUSTEMOVA S.A.³,

¹International Kazakh-Turkish university named after H.A. Yasavi, Turkestan c.

MODERN SCALES FOR DETERMINING COGNITIVE FUNCTIONS AND DEMENTIA IN STROKE PATIENTS

The article draws attention to dementia as one of the complications in patients who have suffered a stroke. There are many reasons for blood transfusions to the brain or bleeding. Stroke is one of the most common causes of death and disability. The article presents tests conducted to detect early signs of dementia and cognitive functions. They discussed their effectiveness, sensitivity and validity, which help the doctor to make a correct diagnosis. The article is presented in the tests on this topic, for what purposes they were conducted, and their results were discussed. Show the effective scale from the results obtained.

Keywords: Ischemic stroke, hemorrhagic stroke, cognitive function, dementia, neuropsychological test, scale, nervous system, rehabilitation.

Әдебиет:

1. Парфенов В.А. и др. Когнитивные расстройства у пациентов, перенесших ишемический инсульт. – Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. – 2012. – №S2. – С. 18.
2. Власова Д.Ю., Карпов С.М., Седакова Л.В. Нарушение когнитивных функций у больных в постинсультном периоде. – Успехи современного естествознания. – 2013. – №9. – С. 125-126.
3. Román G.C., Tatemichi T.K., Erkinjuntti T., Cummings J.L., Masdeu J.C., Garcia J.H., Moody D.M. (1993). Vascular dementia: diagnostic criteria for research studies: report of the NINDS-AIREN International Workshop. – Neurolog. – 1993. – №43 (2). – P. 250-250.
4. Erkinjuntti T., Rockwood, K. Vascular cognitive impairment. – Psychogeriatrics. – 2001. – 1(1). – P. 27-38.
5. Маркин С.П., Санадзе А.Г., Касаткина Л.Ф. Нарушение когнитивных функций в практике врача. – Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. Спецвыпуски. – 2010. – №11 (110). – С. 66-72.
6. Скоромец А.А., Алиев К.Т., Лалаян Т.В., Пугачёва Е.Л., Смолко Д.Г. Когнитивные функции и лечение их нарушений при хронической недостаточности кровообращения в вертебрально-базиллярной системе у пожилых. – Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. – 2013. – №113 (4). – С. 18-24.
7. Захаров В.В., Вахнина Н.В. Особенности ведения пациентов с постинсультными когнитивными нарушениями. Инсульт и когнитивные нарушения. – Нервные болезни: Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика, – 2011. – №2. – С. 12-20.
9. Шахпаронова Н.В., Кадыков А.С. Постинсультные когнитивные нарушения. Возможности медикаментозной коррекции цитиколином (цераксоном). – Нервные болезни. – 2011. – №2. – С. 34-39.
10. Folstein M.F., Folstein S.E., McHugh P.R. Mini-mental state: a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. – Journal of psychiatric research. – 1975. – №12 (3). – P. 189-198.
11. Левин О.С., Лавров А.Ю., Ляшенко Е.А., Васенина Е.Е., Трусова Н.А., Датиева В.К., Пилипенко А.Ю. Валидизация русскоязычной версии модифицированной когнитивной шкалы для диагностики болезни Альцгеймера. – Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова (спецвыпуски). – 2015. – №115 (6). – С. 36-39.
12. Larner A.J. Addenbrooke's Cognitive Examination-Revised (ACE-R) in day-to-day clinical practice. – Age and Ageing. – 2007. – №36 (6). – P. 685-686.

13. Bright P., Hale E., Gooch V.J., Myhill T., van der Linde I. The National Adult Reading Test: restandardisation against the Wechsler Adult Intelligence Scale – Fourth edition. – *Neuropsychological Rehabilitation*. – 2018. – №6 (28). – P. 1019-1027.
14. Смолий Галина. Современное видение диагностики и лечения деменции. / По материалам онлайн-семинара «Сохраните ясность ума. В фокусе – деменция». // Дата проведения: 16 октября 2018 г., Киев, Украина. – *Неврология*. [Электронный ресурс]: <https://laesus-de-liro.livejournal.com>.
15. Старчина Ю.А., Парфенов В.А. Когнитивные расстройства при цереброваскулярных заболеваниях: диагноз и лечение. – *Русский медицинский журнал*. – 2008. – №16 (12). – P. 1650-2.
16. Jorm A.F. The Informant Questionnaire on cognitive decline in the elderly (IQCODE): a review. – *International psychogeriatrics*. – 2004. – №16 (3). – P. 275-293.
17. Hénon H., Durieu I., Lebert F., Pasquier F., Leys D. Influence of prestroke dementia on early and delayed mortality in stroke patients. – *Journal of neurology*. – 2003. – №250 (1). – P. 10-16.
18. Вахнина Н.В., Никитина Л.Ю., Парфенов В.А. Постинсультные когнитивные нарушения. – *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова (приложение «Инсульт»)*. – 2008. – №22. – С. 16-21.
19. Horton D.K., Hynan L.S., Lacritz L.H., Rossetti H.C., Weiner M.F., Cullum C.M. An abbreviated Montreal cognitive assessment (MoCA) for dementia screening. – *The Clinical Neuropsychologist*. 2015. – №29 (4). – P. 413-425.
20. Климов Л.В., Парфенов В.А. Когнитивные нарушения в остром периоде ишемического инсульта. – *Неврологический журнал*. – 2006. – №11 (S1). – С. 53-57.
21. Катаева Н.Г., Корнетов Н.А., Караваева Е.В., Чистякова В.А., Елисеева А.М. Когнитивные нарушения после инсульта. – *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. – 2010. – №1. – С. 37-41.
22. Бардечи С.А., Тузелли П.Л., Мартин Е.С. (1972). Распад прaxies при болезни Альцгеймера: история болезни. – *Неврология и психиатрия*. – 1972. – №30 (1). – P. 64-71. [Электронный ресурс]: <https://www.scilit.net/journal/2515>.
23. Дамулин И.В. Системная психоневрология: теоретические и практические аспекты новой парадигмы. – *Неврологический вестник*. – 2017. – №49 (3-С). – С. 11-17.
24. Чердак М.А., Яхно Н.Н. Нейродегенеративные и сосудистые факторы развития постинсультных когнитивных расстройств. – *Неврологический журнал*. – 2012. – №17 (5). – С. 33-38.
25. Кумминг Т.Б., Берхардт Д., Линден Т. Монреальская шкала оценки когнитивных функций: быстрое исследование когнитивных функций в крупных исследованиях с участием пациентов с инсультом. – *Журнал Национальной ассоциации по борьбе с инсультом (русское издание)*. – 2011. – №4. – С. 4-7.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Главная опасность передозировки лекарств

Мало кто думает о риске передозировки при приеме безрецептурных лекарств, ошибочно полагая, что если нет рецепта, то препарат не опасен. Однако только в США зафиксировано 980 смертельных случаев за в год от передозировки парацетамолом (ацетаминофеном).

Таблица по симптоматике и неотложной помощи при отравлении безрецептурными лекарствами

Лекарственное средство	Симптоматика	Антидот и неотложная помощь
Анальгин	Шум в ушах, тошнота, рвота, общая слабость.	Промывание желудка, слабительные и диуретик.
Антикоагулянты (гепарин, дикумарин)	Гемморагии, кровь в моче.	Витамин К (викасол), форсированный диурез.
Аспирин (ацетилсалициловая кислота)	Головокружение, шум в ушах, ослабление слуха, расстройство зрения, учащенное дыхание.	Промывание желудка, вазелиновое масло внутрь. При кровотечениях – викасол.
Борная кислота	Боли в животе, рвота, диарея, общая слабость, головная боль. Изменения со стороны кожи. Всасывается через ЖКТ, поврежденную кожу, поэтому симптомы могут появиться даже спустя сутки после приема.	Промывание желудка, форсированный диурез.
Дигоксин и другие сердечные гликозиды	Тошнота, рвота, брадикардия или тахикардия, снижение АД, цианоз, судороги. Симптомы интоксикации появляются в течение первого часа.	Промывание желудка, солевое слабительное, сорбенты внутрь.

pharma.net.ua

ЖАЛГАСКАЛИ АРЫСТАНОВ:

экономика и менеджмент призваны сделать лекарства доступными для всех казахстанцев

Первый осенний месяц стал юбилейным для замечательного человека, маститого ученого-теоретика и настоящего профессионала своего дела – Жалгаскали Мегралиевича АРЫСТАНОВА.

70 лет – дата знаковая. Пришла жизненная мудрость, накоплен бесценный багаж знаний и опыта, который наш юбилляр передает молодым фармацевтам.



Ж.М. АРЫСТАНОВ

Трудовая деятельность доктора фармацевтических наук, профессора кафедры фармацевтических дисциплин НАО «Медицинский университет Астана», Жалгаскали Мегралиевича посвящена науке и наставничеству.

Более 40 лет ученый трудится в системе высшего профильного образования. Тридцать из них отдано Южно-Казахстанской государственной медицинской академии, где пройден путь от ассистента преподавателя до заведующего кафедрой управления и экономики фармации.

В 2012 году, расставшись не только с прекрасным югом, но и с студентами и коллегами, наш юбилляр продолжил преподавательскую деятельность в качестве профессора кафедры фармацевтических дисциплин в НАО «Медицинский университет Астана».

Жалгаскали Мегралиевич, как и все ученые его поколения, получил фундаментальное образование и ученые степени кандидата и доктора фармацевтических наук в Московском государственном медицинском университете имени И.М. Сеченова. В 1984 году, после обучения в очной аспирантуре, защитил кандидатскую, в 2002 году – докторскую диссертации.

За многие годы научной и педагогической деятельности им сделано немало. Опубли-

ковано 300 научных работ, составлены и изданы учебник «Управление и экономика фармации», учебные пособия по организации фармацевтической деятельности, менеджменту и маркетингу в фармации, фармацевтической терминологии.

По ряду его пособий, таких как «Введение в специальность «Фармация», «История фармации», «Фармацевтическая информация», «Организация работы медицинского представителя», обучается не одно поколение студентов фармацевтических специальностей по всему Казахстану.

Отметим, что учебные пособия стали доступны широкому кругу специалистов, так как фармацевтическая экономика применительно к отечественному лекарственному рынку – наука совершенно для нас новая, и теоретиков и практиков в этой области и по сегодняшний день единицы.

В разное время наш уважаемый профессор занимал должности декана, заместителя декана фармацевтического факультета в ЮКГМА, был экспертом Высшей аттестационной комиссии Министерства образования и науки РК.

Учитывая специализацию и ценный опыт, его неоднократно привлекали к разработке го-

сударственных стандартов высшего фармацевтического образования по специальностям «Фармация» (бакалавриат), «Менеджмент в социальной сфере» (в фармации), «Технология фармацевтического производства».

Под его руководством молодые ученые работали над кандидатскими и магистерскими диссертациями, которые, обогатив теоретическую базу фармацевтической экономики, нашли (что актуально) и практическое применение. В настоящее время питомцы Жалгаскали Мегралиевича продолжают активную научную деятельность в сфере теоретического обоснования, разработки и совершенствования системы менеджмента в фармации, что свидетельствует о востребованности его фундаментальных знаний и постоянного научного поиска.

Профессор Арыстанов – скромнейший и совсем непубличный человек. Поэтому важно, чтобы о его исследованиях знали все фармацевты и экономисты не только в Казахстане, но

и за рубежом. Сегодня, как никогда, в условиях сложившейся экономической системы постсоветских стран, требуются опыт и консультации истинных профессионалов для наиболее выгодного для нашей республики положения на международном лекарственном рынке.

Уважаемый наш юбиляр!

Мы любим вас, трудолюбивого и отзывчивого коллегу, ценим вашу научную деятельность, интеллектуальный багаж, педагогический опыт, полноту и уникальность передаваемых нам знаний.

Вы – один из представителей «золотого фонда» ученых, создавших казахстанскую школу фармацевтической экономики и фармацевтического менеджмента, чем мы очень гордимся.

От имени многочисленных Ваших учеников, последователей и коллег поздравляем Вас с юбилеем! Желаем крепкого здоровья, семейного благополучия, творческого долголетия!

*Коллектив кафедры фармацевтических дисциплин
НАО «Медицинский университет Астана»*

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦИИ

Готовность стран к «возвращению» коронавируса

Израиль стал первой страной, которая ввела (а позже и продлила) повторный двухнедельный тотальный карантин, чтобы спасти людей и избежать коллапса системы здравоохранения.

В Великобритании ужесточили штрафные санкции для инфицированных людей за повторное невыполнение предписаний врачей: £1000 за первое нарушение режима самоизоляции, а £10 000 – за повторное нарушение.

Во французском Марселе, который может стать новым очагом распространения вируса, было решено закрыть пункты общественного питания и другие места массового скопления людей.

В Испании режим локдауна, действующий в 37 районах Мадрида, расширили еще на восемь территориальных городских секторов.

В Германии пока не ставится вопрос о тотальном карантине, но правительство рекомендует гражданам воздержаться от поездок за пределы государства в осенний и зимний периоды.

Власти Бельгии, наоборот, ослабили ограничительные меры для населения: отменили штраф в £250 за появление на улице без защитной маски, сократили карантинный период для людей, прибывающих из стран «Красной зоны».

Жители США застали вторую волну коронавируса еще в июле, когда страна возглавила антирейтинг по смертности от COVID-19. Однако число новых случаев выявления внушительно.

А по данным розничных продаж, в аптеках на 150% возрос спрос на противовирусные ЛС, на 50-70% – противокашлевые и отхаркивающие сиропы, на 40-50% – витаминно-минеральные комплексы.

Казахстанцы активно пользуются услугами российских интернет-аптек. Так, согласно статистическим данным, в сентябре 2020 г. наблюдался рост продаж противопростудных лекарственных препаратов на 32% по сравнению с августом. Так, по данным крупного портала Мегааптека.ру, в лидерах продаж – Тамифлю, Ремантадин, Анаферон, Эргоферон, Кагоцел. Поэтому аптекам, во избежание дефицита, уже сейчас надо запастись необходимыми медикаментами.

pharmkaz.kz

НИКОЛАЕВА О.Ю.,
колледж «Аяжан», г. Алматы, Казахстан

КЛАССИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИРОДНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ И ТРАВЯНЫХ СБОРОВ ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ ЗДОРОВЬЯ В ФИТОТЕРАПИИ

Аптечный ассортимент фитопрепаратов сегодня столь разнообразен, что назрела необходимость разделения их на самостоятельные группы, с применением принципиально новых подходов, с учетом состава биологически активных веществ, методов их выделения и лекарственных форм. Для провизоров это важно в целях информирования пациентов о токсичности и (или) побочных эффектах приобретаемых ими трав и фитосборов.



АКТУАЛЬНОСТЬ

В настоящее время растительные лекарственные средства в приоритете, и поэтому играют огромную роль в профилактике и терапии различных заболеваний, способствуя укреплению и сохранению здоровья населения. Выраженная терапевтическая эффективность и ярко выраженное профилактическое действие обусловлены гармоничным сочетанием биологически активных веществ, содержащихся в лекарственном растительном сырье. [1]

Современный фармацевтический рынок насыщен различными лекарственными средствами, имеющими растительное происхождение, зачастую в комплексе с минеральными веществами. В соответствии с рядом Надлежащих фармацевтических практик (Good Practice, GxP) и последних законодательных актов, регламентирующих основные требования к разработке и внедрению растительных ЛС (по регламентам ЕЭК), их можно разделить на следующие группы:

1. Лекарственные препараты на основе изолированных высокоочищенных веществ из растительного сырья.
2. Лекарственные препараты, содержащие комплекс биологически активных веществ из растительного сырья, извлеченного разными способами и с разной степенью очистки.

3. Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные сборы (от двух и более компонентов).

4. Биологически активные добавки к пище растительного происхождения, которые, в свою очередь, подразделяют на нутрицевтики и парафармацевтики (таблица 1). [9]

Фитотерапия общепризнанно является методом лечения большого количества недугов с помощью различных средств растительного происхождения. Начиная с 1806 года, когда был выделен морфин – первый алкалоид, полученный из сырья мака, главными объектами фармакологических исследований стали изолированные биологически активные вещества.

ЭТАПЫ РАЗВИТИЯ И СТАГНАЦИИ ФИТОФАРМАЦИИ

БАВы оказывали на организм, как правило, более выраженный эффект, чем суммарные извлечения из растений. Их изучение не только привело к созданию высокоэффективных фитопрепаратов, но и заложило фундамент для целенаправленного синтеза искусственных аналогов. За несколько десятилетий тщательно и достаточно полно изучены основные растительные источники ядовитых и силь-

Таблица 1 – Основные термины, широко применяемые в области фитотерапии и фитофармации

Термин	Определение
Лекарственное сырье	Совокупность природных и искусственных материалов и веществ, используемых для производства лекарственных средств.
Лекарственное растительное сырье	Целые лекарственные растения или их части, используемые в высушенном (реже в свежем) виде в качестве лекарственного средства или для получения лекарственных веществ, фитопрепаратов, лекарственных форм, разрешенные для использования уполномоченными органами в установленном порядке.
Лекарственные растения	Растения, содержащие биологически активные вещества, действующие на организм человека и животных, используемые для заготовки лекарственного растительного сырья, применяемого в лечебных целях.
Галеновые препараты	Лекарственные средства, представляющие собой различные извлечения из лекарственного растительного сырья и применяемые внутрь и наружно.
Новогаленовые препараты	Извлечения из лекарственного растительного сырья, максимально освобожденные от балластных веществ, содержащие определенное количество биологически активных веществ, пригодные не только для применения внутрь и наружно, но и для парентерального введения.
Биологически активные добавки к пище	Концентраты природных (идентичных природным) биологически активных веществ, предназначенные для непосредственного приема с пищей или введения в состав пищевых продуктов.

нодействующих веществ. Результатом стало появление современных лекарственных препаратов растительного происхождения, которые по характеристикам не отличаются от лекарств, полученных путем синтеза. Для этой группы ЛРС характерны следующие особенности:

- строго определенный состав (чаще в основе – одно действующее вещество);
- относительно узкий спектр лечебных эффектов и применение по строго ограниченным показаниям;
- более высокая эффективность при остро развивающихся и тяжело протекающих заболеваниях;
- легко определяемые фармакокинетические параметры лекарственных препаратов;
- легко осуществляемая стандартизация с применением общедоступных и несложных химических методов;
- быстрое воздействие на организм, буквально в течение нескольких часов, а в редких случаях – от 2 до 5 дней;
- быстро определяемый предварительно (по количеству ЛП) лечебный эффект с уже известной продолжительностью во времени;
- относительно узкий диапазон доз при использовании для достижения лечебного эффекта – от пороговых до субтоксических;
- прогнозируемые побочные эффекты от применения препаратов даже в рекомендуемых дозах (вплоть до осложнений, угрожающих жизни);
- краткосрочные курсы лечения, зачастую лимитированные развитием побочных эффектов.

И так, растительные высокоэффективные препараты нашли широкое применение и не имеют принципиальных отличий от лекарственных средств искусственного происхождения.

Классифицировать их достаточно легко по основному лечебному эффекту, проверенному на практике.

На основе разных частей растений, не содержащих ядовитых и сильнодействующих веществ, продолжается производство лекарственных средств, для которых характерны следующие особенности:

- в составе препаратов содержится обычно комплекс биологически активных веществ, который не всегда полностью изучен;
- эффективность выше при более полном извлечении биологически активных веществ из сырья;
- препаратам присущ относительно широкий спектр профилактических и лечебных эффектов;
- высокая эффективность от применения на начальных стадиях и при вялотекущих хронических заболеваниях;
- лечебные воздействия, которые проявляются (при варьировании) в широком диапазоне доз, развиваются постепенно, с трудно определимой продолжительностью;
- необходимо назначение длительными курсами, со сменой применяемых препаратов от 3 до 6 раз в течение года при многолетней (пожизненной) терапии;
- стандартизация препаратов проводится по одной группе действующих (доминирующих) веществ, что не отражает состава БАВ и истинное качество ЛРС, поэтому в целях безопасности предпочтительнее отдельная разработка методов биологической стандартизации;
- побочные эффекты возникают относительно редко, не лимитируют длительность курса терапии, поэтому угрожающих жизни осложнений при правильном применении, как правило, не возникает.

Тем не менее, совершенствование технологий для более качественного производства лекарственных средств на основе растений, не содержащих сильнодействующих и ядовитых компонентов, приостановилось на несколько десятилетий.

Причем не только в области методологии извлечения, производства и методов анализа, но и доклинического и клинического их изучения.

Следовательно, как разработчики, так и клиницисты не были готовы к внезапно и быстро возросшей потребности пациентов в лечебно-профилактических средствах, обладающих мягким регулирующим действием на организм и высокой степенью безопасности при длительном применении (на пике набирающей популярность ориентированности населения на ЗОЖ).

Отсутствие четких критериев и методов оценки почти забытой группы растительных препаратов привело к тому, что образовавшаяся «ниша» была оперативно заполнена «псевдопанацеями». Они в избытке производятся расторопными «бизнесменами от медицины», не имеющими часто не только профессиональной подготовки, но даже элементарных знаний. Все это привело не только к терминологической путанице и «одичанию» фармацевтического рынка, но и к дискредитации, в определенной степени, эффективности фитотерапии.

КЛАССИФИКАЦИЯ РАСТЕНИЙ ПО СТЕПЕНИ ИХ БЕЗОПАСНОСТИ

Опасна тенденция, отчетливо проявляющаяся на рынке растительных средств, распространяемых компаниями сегмента сетевого маркетинга. Среди биологически активных добавок немало таких, которые содержат не только сильнодействующие, но и ядовитые вещества и наркотики. Поэтому представляется важным пересмотр, с последующей корректировкой, классификации лекарственных средств растительного происхождения с учетом их токсикологических характеристик.

Таблица 2 – Примеры лекарственных растений, относящихся к разным классам опасности*

Растение	Дюк	Роуз	Тайлер
Аир	1	0	1
Аконит	0	0	0
Арника	1	0	3
Гидрастис	1	3	2
Дурман	0	0	X*
Дягиль	2	1	1
Зверобой	1	1	3
Лобелия	1	0	1
Мандрагора	0	X	X
Мать-и-мачеха	2	3	1
Можжевельник	1	3	2
Омела	1	0	1
Пижма	2	2	2
Подofilл	1	0	X
Полынь горькая	1	0	1
Рута	2	0	2
Солодка	1	3	2
Фитолакка	0	X	0

Примечание: * – из Энциклопедии Родейла. [8]

В разных странах применяется собственные подходы к определению степени безопасности лекарственных растений и препаратов на их основе. Так, в соответствии с требованиями FDA, в США они распределены по группам:

1. Группа опасных растений, в которую входят, например, арника, кровохлебка, аконит, лобелия, подофилл, мандрагора, омела, зверобой, полынь горькая.

2. Группа относительно опасных растений, например, гидрастис, мать-и-мачеха, окопник, фитолакка и ряд других, подобных им.

3. Группа общепризнанных безопасными лекарственных растений (например, алоэ, дягиль, можжевельник, мята, солодка).

В Великобритании принято разделять лекарственные растения на классы, с ориентацией на индивидуальное потребление кофе:

- 0 – очень опасные;
- 1 – более опасные, чем кофе;
- 2 – такие же опасные, как кофе;
- 3 – безопасные.

Причем разные авторы относят одни и те же растения (вероятно, по результатам проводимых исследований) к различным классам по степени токсичности (таблица 2). [9]

Нам, после анализа данных из литературных источников, представляется более адекватным критерием оценки степени опасности лекарственного растительного средства его острая токсичность. В соответствии с широко применяемой классификацией веществ по уровню острой токсичности можно предложить разделение лекарственных средств растительного происхождения на группы, представленные в таблице 3 (предложенной Лесиовской Е.Е.). [9]

Кроме показателей острой токсичности компонентов РЛС необходимо учитывать также специфические виды токсичности, среди которых особенно важны мутагенность, канцерогенность, эмбриотоксичность и аллергенность. Если извлечения из некоторых лекарственных растений проявляют один из указанных видов специфической токсичности, то они однозначно не могут быть использованы для производства препаратов 4 группы (Безрецептурные фитопрепараты и БАД парафармацевтики) и не должны входить в группу лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Сложилось мнение, что большинство лекарственных растительных препаратов безопасно в процессе использования. Однако с каждым годом появляется все больше публикаций о негативных побочных реакциях, вызываемых приемом растительных лекарственных средств и обусловленных несколькими причинами: качеством сырья, способом получения и химическим составом выделенных БАВ (фитосубстанций), выбором доз, способом и дли-

Таблица 3 – Распределение лекарственных растительных средств в соответствии с уровнем токсичности содержащихся в них действующих веществ

Степень токсичности	ЛД ₅₀ для крыс при пероральном введении	Группа лекарственных растительных средств
Чрезвычайно высокая	Менее 5 мг/кг массы тела	Ядовитые новогаленовые препараты (1)
Высокая	5-50 мг/кг массы тела	
Умеренная	50-500 мг/кг массы тела	Сильнодействующие новогаленовые галеновые препараты (2)
Малая	0,5-5 г/кг массы тела	Фитопрепараты, содержащие более или менее полный комплекс БАВ растений (3)
Безопасная	5-15 г/кг массы тела	Безрецептурные фитопрепараты и БАД парафармацевтики (4)

тельностью их применения, лекарственной формой, возрастом, взаимодействием с другими растительными или синтетическими препаратами. [1-7]

Стало совершенно ясно, что для проведения эффективной и безопасной фитотерапии необходимо обладать информацией не только об эффективности лекарственного препарата органического происхождения, но и о возможных неблагоприятных последствиях этой терапии, что, в свою очередь, диктует необходимость более углубленного изучения не только фармакологической активности, но и безопасности лекарственных средств растительного происхождения на этапе их доклинического изучения (по многим показателям).

ВЫВОДЫ

В Казахстане и других государствах – членах Евразийского экономического союза – при фармацевтической разработке, исследованиях и регистрации лекарственных растительных препаратов применяется Руководство по качеству растительных лекарственных препаратов, разработанное Коллегией Евразийской экономической комиссии в 2018 году, и дополненное в 2020 году. [10]

В приложение 1 описаны требования, касающиеся обеспечения качества лекарственных растительных препаратов (в том числе содержащих

витамины и минеральные компоненты) в части их отличия от лекарственных препаратов, содержащих только фармацевтические субстанции с установленной химической структурой. Препараты, содержащие отдельные компоненты или смесь компонентов с четко установленным химическим составом, не рассматриваются в качестве лекарственных растительных препаратов.

Для каждой растительной фармацевтической субстанции (препарата на основе ЛРС) требуется полная спецификация (на основании научных данных и результатах испытаний на подлинность и чистоту). Используются хроматографические методы. Испытания растительной фармацевтической субстанции (ЛП на основе лекарственного растительного сырья) обязательны в целях определения микробиологической чистоты, микотоксинов (афлатоксинов, охратоксина А), остаточного содержания пестицидов, фумигантов, токсичных элементов, а также остаточного содержания растворителей (если применимо), что связано с результатами предшествующих анализов лекарственного растительного сырья.

В спецификацию включаются данные испытаний на содержание радионуклидов. Также проводят количественное определение компонентов с известной терапевтической активностью или маркеров.

Литература:

1. Крепкова Л.В., Бортникова В.В., Сокольская Т.А. Некоторые аспекты токсикологического изучения лекарственных препаратов, созданных на основе лекарственного растительного сырья. – *Фундаментальные исследования*. – 2013. – №9 (часть 2). – С. 256-258.
2. Верстакова О.Л. Доклиническая экспертиза лекарственных средств природного происхождения. // *Материалы VII Международного съезда ФИТОФАРМ*. – С-Петербург-Пушкин: 2003, с. 596-600.
3. Крепкова Л.В., Бортникова В.В., Арзамасцев Е.В., Сокольская Т.А. Некоторые особенности токсикологического изучения лекарственных препаратов из растений. – *Вопросы биологии, медицины, фармации, химии*. – 2009. – №5. – С. 75-78.
4. Самылина И.А. Пути стандартизации лекарственного растительного сырья. – *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. – 2016. – №1. – С. 41-44.
5. Самылина И.А., Булаев В.М. Проблемы безопасности лекарственных растений, содержащих эндогенные токсичные вещества – *Фармация*. – 2009. – №3. – С. 6-8.
6. Chan K. Some Aspects of Toxic Contaminants in Herbal medicines. – *Chemosphere*. – 2003. – Vol. 52. – №9. – P. 1361-1371.
7. Ernst E. Herbal medicines: balancing benefits and risks. – *The American Journal of Medicine*. – 2015. – №3. – P. 170-178.
8. Kowalchik Clare Rodale's Illustrated Encyclopedia of Herbs. – New York: Rodale, 1987, p. 560.
9. Лесювская Е.Е., Саватеева-Любимова Т.Н. Критерии доклинической оценки эффективности и безопасности лекарственных растительных средств. – *Биомедицина*. – 2011. – №4. – С. 91-94. [Электронный ресурс]: <https://cyberleninka.ru/article/n/kriterii-doklinicheskoy-otsenki-effektivnosti-i-bezopasnosti-lekarstvennyh-rastitelnyh-sredstv/viewer>.
10. О Руководстве по качеству лекарственных растительных препаратов. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 года №6. [Электронный ресурс]: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/H18RK000006>.

ГРНТИ: 34.45.21

ЛАХЛИФИ Абделькбир¹, ГЛАДУХ Е.В.¹,¹Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

ИЗУЧЕНИЕ ЖИРНОКИСЛОТНОГО СОСТАВА И ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ СВОЙСТВ РАСТИТЕЛЬНЫХ МАСЕЛ ВОСТОЧНОЙ МЕДИЦИНЫ

Растительные масла, извлекаемые из лекарственных растений (в том числе пищевых), находят широкое применение в медицине, фармации, косметологии, пищевой и технической промышленности [1]. В медицинской практике из растительных масел готовят масляные эмульсии, которые добавляют, как полезные и вполне безопасные для здоровья компоненты, в состав мазей, линиментов и суппозиториев.



АННОТАЦИЯ

Проведено сравнительное изучение физико-химических свойств масел рукколы, черного тмина и кунжута по ряду показателей: содержание токоферолов и каротиноидов, вязкость, плотность, кислотное число, эфирное число и число омыления. Методом газовой хроматографии проведено изучение жирнокислотного состава растительных масел. Было установлено наличие 13 жирных кислот. Среди идентифицированных жирных кислот преобладали ненасыщенные кислоты.

Ключевые слова: масла растительные, физико-химические свойства, жирокислотный состав, народная медицина.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Наиболее широкое применение растительные масла до сих пор находят в народной и особенно в восточной медицине. На востоке и в арабских странах применяли и применяют внушительное количество масел с широким спектром лечебных свойств. Наиболее популярными являются масла, которые получают из черного тмина (*Nigellae Semen*) и рукколы (*ErUCA sátiva*).

Целебные свойства семян черного тмина известны с древнейших времен. Сейчас эффективность

от их применения многократно доказана научными исследованиями. Традиционно масло используется для лечения заболеваний дыхательной системы, желудочно-кишечного тракта, почек, печени, сердечно-сосудистой системы, повышения иммунитета и улучшения общего состояния организма [2]. В народной медицине масло из семян черного тмина повсеместно используют в качестве мочегонного, ветрогонного, желчегонного, слабительного, лактогенного и противоглистного средства, а также при лечении ряда кожных заболеваний. [3]

Масло рукколы оказывает тонизирующее действие на весь организм, выводит холестерин [4]. Обсуждается ингибирующее действие масла рукколы на рост клеток меланомы [5]. Стоит отметить, что масло рукколы используется в косметологии: оно укрепляет волосы, предотвращает их ломкость и выпадение, улучшает состояние кожи лица.

Растительные масла – продукты, извлекаемые из масличного сырья и состоящие в основном (на 95-97%) из триглицеридов. Содержат также фосфолипиды, воск, свободные жирные кислоты, жирорастворимые витамины, эфирные масла. Основная биологическая ценность растительных масел, прежде всего, заключается в высоком содержании в них полиненасыщенных жирных кислот. Однако следует отме-

тить, что точный состав масел черного тмина и рукколы, а также их физико-химические свойства изучены до сих пор недостаточно.

ЦЕЛЬ

Целью настоящей работы было изучение жирнокислотного состава и физико-химических свойств масел рукколы и черного тмина.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Метод определения жирнокислотного состава – хроматографический, по ГОСТ 30418-96 «Метод определения жирнокислотного состава».
2. Метод определения вязкости и плотности – по методикам Государственной фармакопеи Украины.
3. Одновременное определение токоферола и каротиноидов проводилось при помощи спектрофотометрии, по ГОСТ Р 54058-2010 «Продукты пищевые функциональные. Метод определения каротиноидов».

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Триглицериды составляют основную массу липидов масличных плодов и семян. Они являются сложными эфирами глицерина и жирных кислот. На первом этапе проведенных исследований мы анализировали спектр жирных кислот в изучаемых маслах. В качестве масла сравнения использовали кунжутное масло, которое наиболее широко применяется в медицине и фармации [6]. Его состав и свойства изучены до

статочно хорошо. Полученные результаты представлены в таблице 1.

Из приведенных результатов видно, что в состав исследуемых масел входят карбоновые кислоты с длинной углеродной цепи от C13 до C20 как с четным, так и нечетным числом атомов углерода. Полученные результаты согласуются с данными о химическом составе данных масел [7,8]. Количественно исследуемые масла тмина и рукколы содержат в 2-3 раза больше насыщенных жирных кислот, чем масло кунжута (таблица 1). Данный факт связан с высоким содержанием пальмитиновой кислоты в исследуемых маслах. Что касается ненасыщенных жирных кислот, то их количество значительно выше в масле кунжута. Однако следует отметить, что среди исследуемых образцов масел рукколы и черного тмина наиболее высокое содержание мононенасыщенных кислот отмечается в масле черного тмина (Эфиопия) за счет олеиновой кислоты, а полиненасыщенных – в составе масла черного тмина (Египет) за счет линолевой кислоты.

Линолевая кислота относится к незаменимым жирным кислотам, необходимым для нормальной жизнедеятельности организма человека.

Она принадлежит к классу омега-6-ненасыщенных жирных кислот, и организм человека способен синтезировать из неё арахидоновую кислоту. Олеиновая кислота относится к омега-9-ненасыщенным жирным кислотам, которые снижают уровень холестерина, поддерживают уровень глюкозы в крови у лиц, страдающих диабетом, укрепляют иммунную систему.

Таблица 1 – Жирнокислотный состав растительных масел черного тмина, рукколы, кунжута

Жирная кислота (ЖК), мг\100 г	Масло черного тмина (произведено в Эфиопии)	Масло черного тмина (произведено в Египте)	Масло рукколы	Кунжутное масло
Насыщенные				
Тридекановая C13:0	0,1	-	0,1	-
Миристиновая C14:0	0,1	0,9	0,1	-
Пентадекановая C15:0	0,1	0,1	0,1	-
Пальмитиновая C16:0	15	18	16	5,6
Гептадекановая C17:0	-	0,1	0,2	-
Стеариновая C18:0	2,1	3,8	0,9	3,6
Арахидиновая C20:0	1,7	1,2	0,94	-
Сумма насыщенных ЖК	19,1	24,1	18,34	9,2
Ненасыщенные				
Мононенасыщенные				
Пальмитолеиновая C16:1	0,3	0,03	1,2	-
Гептадеценивая C17:1	-	0,1	0,09	-
Олеиновая C18:1	17	22	28	35,2
Сумма мононенасыщенных ЖК	17,3	22,13	29,29	35,2
Полиненасыщенные				
Линолевая C18:2	58	49	32	48,1
Линоленовая C18:3	0,2	0,7	9,8	22
Эйкозатриеновая C20:3	1,5	2,1	6,5	-
Сумма полиненасыщенных ЖК	59,7	51,8	48,3	70,1
Сумма ненасыщенных ЖК	77,0	73,93	77,59	105,3

Таблица 2 – Содержание витаминов в растительных маслах черного тмина, рукколы, кунжута

Показатель	Масла			
	Масло черного тмина (производства Эфиопии)	Масло черного тмина (производства Египта)	Масло рукколы	Кунжутное масло
Токоферол, мг. %	0,43	0,40	0,55	0,68
Каротиноиды, МЕ	2373	1500	1214	650

Таблица 3 – Физико-химические свойства растительных масел черного тмина и рукколы

Масло	Плотность	Вязкость			Кислотное число	Число омыления	Эфирное число	% воды
	20 °С	20 °С	40 °С	60 °С				
Масло черного тмина (Эфиопия)	0,9225	46,42	35,90	27,39	18	39	21	0,24
Масло черного тмина (Египет)	0,914	48,88	37,03	26,18	14	62	48	0,16-0,18

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о том, что наибольший интерес среди изучаемых масел представляют масла, полученные из семян тмина черного, и поэтому их состав и лечебные свойства требуют более детального изучения.

Наиболее высокое содержание витамина Е отмечено в масле сравнения – кунжутном масле, тогда как в исследуемых маслах данный показатель значительно ниже. При этом среди исследуемых образцов самое высокое содержание витамина Е в масле рукколы (таблица 2). Витамин А встречается в растительных маслах в виде провитаминов. Наибольшее содержание данных соединений наблюдается в масле черного тмина (Эфиопия), более чем в 3 раза превышающее содержание полезных веществ в образце масла сравнения (таблица 2).

Лишь у немногих масел (например, касторового масла) плотность выше – до 0,970 (при 20 °С). Этот показатель влияет на вязкость и жирность. Чем выше вязкость масла, тем выше вязкость эмульсии. В данном случае – в образцах масла тмина.

ВЫВОДЫ

И так, учитывая полученные результаты, а также возросший спрос на фитопрепараты (особенно в связи

с пандемией COVID-19), наиболее перспективными для дальнейшего исследования представляются масла, полученные из семян тмина черного.

SUMMARY

¹LAKHLIFI Abdelkbir, ¹GLADUKH I.V.,
¹National pharmaceutical university,
Kharkov c., Ukraine

STUDY OF FATTY ACID COMPOSITION AND PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES OF EASTERN MEDICINE PLANT OILS

Comparative study of the physico-chemical properties of arugula oil, black cumin seeds and sesame seeds oils were conducted. The following parameters were determined: tocopherols and carotenoids level, viscosity, density, acidity, volatile and saponification number. We studied the fatty acid composition of plant oils by gas chromatography. 13 fatty acids were detected. Unsaturated acids predominated among them.

Keywords: plant oils, physico-chemical properties, fatty acid composition.

Литература:

1. О'Брайен Ричард. Жиры и масла. Производство, состав и свойства, применение. Пер. с англ. 2-го изд. Широкова В.Д., Бабейкиной Д.А., Селивановой Н.С., Магды Н.В. – Сб: Профессия, 2007, 752 с.
2. Ahmad A., Husain A., Mujeeb M. et al. A review on therapeutic potential of Nigella sativa: A miracle herb. // Asian Pac J Trop Biomed. – 2013. – Vol. 3, Issue 5. – P. 337-352.
3. Алихаджи ибн Умар. Лечение черным тмином, луком, верблюжьим сеном, чесноком, перечной мятой, финиками и водой Замзама. / Пер. с араб. – СПб.: Диля, 2008, 112 с.
4. El-Missiry M.A., El Gindy A.M. Amelioration of alloxan induced diabetes mellitus and oxidative stress in rats by oil of Eruca sativa seeds // Ann Nutr Metab. – 2000. – Vol. 44, Issue 3. – P. 97-100.
5. Khoobchandani M, Ganesh N, Gabbanini S. et al. Phytochemical potential of Eruca sativa for inhibition of melanoma tumor growth // Fitoterapia. – 2011. – Vol. 82, Issue 4. – P. 647-653.
6. Abou-Gharbia H.A., Shahidi F., Shehata A. Adel Y., Youssef M.M. Effects of processing on oxidative stability of sesame oil extracted from intact and dehulled seeds // Journal of the American Oil Chemists Society. – 1997. – Vol. 74, №3. – P. 215-221.
7. Mehta B.K, Verma M., Gupta M.J. Novel lipid constituents identified in seeds of Nigella sativa (Linn). // J. Braz. Chem. Soc. – 2008. – Vol. 19, №3. – P. 458-462.
8. Al-Okbi S.Y., Mohamed D.A., Hamed T.E. et al. Prevention of renal dysfunction by nutraceuticals prepared from oil rich plant foods. // Asian Pac J Trop Biomed. – 2014 – Vol. 4, Issue 8. P. 618-627.
9. Кислухина О.В. Витаминные комплексы из растительного сырья. М.: ДеЛипринт, 2004, 308 с.

РАЦИОНАЛЬНАЯ ФАРМАКОТЕРАПИЯ ПАЦИЕНТОВ: ВАЖНЕЙШАЯ СОСТАВЛЯЮЩАЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Рациональная фармакотерапия, по определению Всемирной организации здравоохранения, есть назначение больным лекарственных средств, соответствующих их клинической ситуации, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям, на адекватный период времени и по наименьшей стоимости для пациентов и общества. Таким образом, клиническую фармакологию можно назвать «фармакологией у постели больного». [6].



Для любого государства политика в области развития здравоохранения является приоритетной, а рациональное использование лекарственных средств медицинскими работниками и населением было и остается одним из важных вопросов системы здравоохранения, поскольку состояние здоровья населения характеризует меру социально-экономического развития страны.

При этом основными причинами заболеваемости, инвалидности и смертности в мире (60% от всех случаев смерти) выступают хронические заболевания. В частности, сердечно-сосудистой системы, органов дыхания, а также артериальная гипертензия и ряд других. Ишемическая болезнь сердца в мировом антирейтинге, безусловно, занимает лидирующую позицию по смертности: 7,2 миллиона смертей вызвано ИБС, а 3,9 млн смертных случаев происходит в результате артериальной гипертензии и других состояний. Тем не менее, по мнению экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), снижение смертности от хронических заболеваний даже на треть может быть достигнуто за счет развития рациональной лекарственной терапии. [1]

Приступая к лечению конкретного пациента, врач вынужден решать множество задач, важнейшей из которых является выбор лекарственного средства (или комбинации лекарственных средств) для стартового и последующего лечения. Кратко эти задачи могут быть сформулированы следующим образом:

1. Необходимо выбрать группу лекарственных средств, с ориентацией на STOPP/ START критерии).

2. Определиться в выборе конкретного представителя группы (желательно с учетом шкалы Бирса 2019 года).

3. Решить вопрос об использовании оригинального препарата или его копии (дженерика).

4. Если выбран дженерик, то какой именно.

5. Назначить адекватный режим дозирования.

Вместе с тем, в настоящее время, в условиях реформирования здравоохранения и перестройки структуры оказания медицинской помощи населению в рамках Государственной программы развития здравоохранения РК «Денсаулық», проблема эффективного, рационального и доступного применения лекарственных средств остается все еще актуальной. [6]

Во многом это обусловлено тем, что на мировом фармацевтическом рынке (ФР) количество лекарственных средств (ЛС), имеющих сейчас в распоряжении врачей, измеряется десятками и даже сотнями единиц. Общее количество имеющихся в разных странах лекарственных препаратов и различных их комбинаций превышает 200 тысяч [2]. Разнообразный ассортимент медикаментов на современном лекарственном рынке может вызвать (и, к сожалению, вызывает) неадекватный их выбор.

В этой связи, с учетом текущего состояния системы здравоохранения, а также уровня здоровья

населения в стране, нами был проведен анализ рациональной лекарственной помощи хроническим пациентам кардиологического отделения ГКП на ПХВ «Городская клиническая больница №1» города Алматы. Целью стал анализ рациональности фармакотерапии, примененной к пациентам кардиологического отделения больницы (в 2019 году).

В качестве методов исследования использовались наиболее информативные: маркетинговый анализ казахстанского фармацевтического рынка, ретроспективный, графический, логический анализ историй болезни пациентов и клинических протоколов диагностики и лечения ишемической болезни сердца (ИБС).

Материалами послужили данные казахстанского Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий, Клинического протокола диагностики и лечения (КПДЛ), базы данных доказательной медицины (Trip database, Pubmed, Cochrane Library), истории болезни пациентов с диагнозом ИБС, которые лечились в ГКП на ПХВ «Городская клиническая больница №1» г. Алматы в 2019 году.

Предпринятый нами анализ Государственного реестра ЛС и МИ РК (за 2018-2019 годы) показал, что в Казахстане на тот момент времени было зарегистрировано 1 076 ЛС для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), из них 176 (16,4%) лекарственных препаратов являются оригинальными, остальные 900 (83,6%) – дженерики [3]. Наибольшее количество торговых наименований (ТН) по АТС-С классификации представлены С09 группой (то есть препаратами, влияющими на систему ренин-ангиотензин), занимающей 38% (407 препаратов) всего ассортимента.

Число стран производителей ЛС группы АТС-С равно 46, лидирующую позицию занимает Индия – 12% (131 торговое наименование). Доля продукции отечественного производителя составляет 8% (93 торговых наименования) от всего лекарственного ассортимента для лечения ССЗ.

В целом, доля лекарств от отечественных товаропроизводителей колеблется в диапазоне от 0 до 24,8%, лидерами являются фармацевтические компании «Нобель» (31%) и «Химфарм» (31%).

А полученные результаты ретроспективного исследования 50 историй болезни пациентов ГКП на ПХВ «Городская клиническая больница №1» г. Алматы в возрасте от 49 до 83 лет показали, что заключительным диагнозом в большинстве случаев явилась ИБС.

Стабильная стенокардия напряжения достоверно установлена у 48% мужчин и 52% женщин. Средний возраст пациентов составил 65,3±4,4 года. В частности, у мужчин – 66,6±2,3 года, у женщин – 64,3±3,7 года. Стаж болезни у всех был достаточно длительным, то есть 10,4±2,3 года. Пре-

обладали пациенты со средней тяжестью заболевания (более 80%) и тяжелым течением заболевания. В процентном соотношении: 62% – пенсионеры по возрасту, по 10% – работающие и безработные соответственно, 14% – инвалиды 1,2,3 групп и 4% – прочие. Учитывая рассмотренные протоколы лечения с данным диагнозом, мы выявили следующее. В ходе лечения пациентов с ИБС назначались лекарства, рекомендованные КПДЛ [4,5] для лечения основного заболевания, а также медикаменты для симптоматического лечения. В среднем, на пациента приходилось 10-12 ЛП. Из них (влияющих на сердечно-сосудистую систему) насчитывалось около 5. При этом следует иметь в виду, что врачами назначение всех лекарственных препаратов проводилось с учетом имеющихся сопутствующих заболеваний, тяжести заболевания, возраста, наличия метаболических нарушений, индивидуальных особенностей больного и, в целом, согласовывалось с КПДЛ.

Это очень важно, так как с точки зрения рациональной фармакотерапии при выборе оригинальных лекарственных средств или их замены на дженерики следует помнить о понятии «класс-эффект». Зачастую пациенты спрашивают, все ли препараты внутри класса одинаковы? А врач далеко не всегда имеет возможность назначать самые современные лекарства, в первую очередь те, которые проявили свои лучшие свойства в отношении снижения частоты сердечно-сосудистых осложнений в РКИ. Причин тому несколько. В основном, это проблемы финансового плана. Поэтому врач почти всегда вынужден заменять одно лекарство другим, допуская, в принципе, что такого рода замена не приведет к ухудшению результата лечения. Такие замены можно подразделить на несколько типов:

1. Замена одного препарата на другой такого же класса. При этом считается, что все препараты внутри одного и того же класса обладают одинаковыми свойствами (класс-эффект).
2. Замена одной лекарственной формы препарата другой лекарственной формой того же самого препарата.
3. Замена оригинального препарата его дженериком или аналогичным.
4. Замена одного дженерика другим дженериком (разных производителей). [7]

Очень важна ответная реакция организма конкретного больного на тот или иной лекарственный препарат. Кому-то помогает дженерик, кому-то требуется только оригинальный ЛП. Чаще всего, оригинальные препараты (хотя и стоят дороже) требуются пациентам пожилого возраста. В основном потому, что препараты внутри одного и того же класса существенно отличаются между собой по побочным действиям либо имеют ограничения в при-

менении по возрасту (согласно критериям Бирса).

Следовательно, любая замена далеко не всегда обеспечивает лечение такого же качества и такой же безопасности, и, главное, далеко не всегда приводит к желаемому конечному результату: снижению риска сердечно-сосудистых осложнений.

Причем, в ходе стационарного лечения все больные были выписаны с улучшениями, получив рекомендации лечащего врача.

Помимо медикаментозной терапии, которую врачи советовали не прерывать, всем пациентам было предложено изменить образ жизни. Во-первых, следует по возможности избегать физических и психоэмоциональных нагрузок. Изменить рацион питания, соблюдая диету, предполагающую снижение потребления поваренной соли и продуктов, содержащих животные жиры.

Но главное, следует бросить курить и употреблять алкогольные напитки. С точки зрения рациональной фармакотерапии, конечную реакцию организма на лекарственное средство или комбинацию лекарственных препаратов можно рассматривать, как многофакторный процесс, возникающий в результате взаимодействия лекарства и организма. По результатам целого ряда исследований авторами установлено, что курение и алкоголь в значительной степени могут изменять активность ЛС.

Поэтому при назначении лечения курящему пациенту с сердечно-сосудистой патологией лечащему врачу следует соблюдать ряд рекомендаций:

1. Создание мотивации на отказ от курения остается обязательным пунктом при лечении курящих больных.

2. При подборе антигипертензивной терапии курящему пациенту следует отказаться от неселективных БАБ, тиазидных диуретиков, сделав выбор в пользу ингибиторов АПФ, дигидропиридиновых антагонистов кальция пролонгированного действия, которые нивелируют вазоконстрикторные эффекты курения, БАБ с блокирующим эффектом карведилола.

3. При лечении курящих больных с хронически протекающей ИБС рекомендуется использовать высокоселективные пролонгированные бета-адреноблокаторы (бисопролол, бетаксол, небиволол) в связи с их большей антиангинальной эффективностью, лучшей переносимостью, меньшим числом побочных реакций, отсутствием отрицательного влияния на параметры бронхиальной проводимости.

4. У курильщиков с ИБС снижается антиангинальная активность препаратов группы БАБ, что приводит к необходимости приблизительно в 2 раза чаще назначать удвоенные дозы этих препаратов.

5. В клинической практике, особенно при лечении курящих больных, недостаточно ориентироваться только на снижение ЧСС под действием

БАБ (необходимо помнить о расхождении между антиангинальным и отрицательным хронотропным эффектами у БАБ, особенно характерного для не-селективного пропранолола).

6. При лечении курящих больных следует помнить о большой вероятности возникновения различных побочных эффектов и ухудшения течения некоторых сопутствующих заболеваний у таких больных, что требует более тщательного контроля при подборе терапии таким пациентам. [7]

Следовательно, врачу необходимо индивидуализировать подход к лечению кардиологических больных, то есть назначать лекарственные препараты с учетом статуса курения.

Употребление алкогольных напитков приводит к серьезным нарушениям обмена веществ в организме, ухудшению всасывания питательных веществ, смещению кислотно-щелочного равновесия в сторону закисления и прочим негативным процессам в организме.

Существует несколько механизмов взаимодействия алкоголя и лекарственных средств при хроническом алкоголизме, запое и однократном приеме алкоголя. Для хронического алкоголизма, запоев характерна энзимная индукция, что приводит к ослаблению эффекта от целого ряда препаратов, в том числе непрямых антикоагулянтов. Однократный прием алкоголя также приводит к нарушению метаболизма этих ЛС, что может стать причиной развития сильных кровотечений и кровоизлияний в органы и ткани организма.

Механизм взаимодействия алкоголя при его однократном приеме с тиазидными диуретиками или с ацетилсалициловой кислотой – синергизм по побочному действию, в результате которого усиливаются побочные эффекты лекарственных средств, возможно развитие их токсического действия. [6]

Прием алкоголя на фоне лечения такими антигипертензивными препаратами, как БАБ, антагонисты кальция, метилдофа, клофелин, провоцирует резкое снижение АД. Даже однократный прием крепких алкогольных напитков на фоне лечения препаратами с вазодилатационным эффектом (антагонистами кальция, альфа-адреноблокаторами) может привести к выраженной гипотонии и другим серьезным побочным эффектам.

И так, анализ рациональности фармакотерапии больных кардиологического отделения алматинской ГКБ №1 показал, что все назначенные врачами ЛС для лечения пациентов рекомендованы ВОЗ и КГДЛ для лечения ИБС. Следовательно, их выбор обоснован принципами рациональной фармакотерапии.

*ШОПАБАЕВА А.Р., КУРМАНОВА Г.М.,
ЛАТАЕВА Э.Х., АЗНАБАКИЕВА Ф.М.,
МАУКЕБАЙ Г.Б.*

ГУДК: 615.012/014:634.746

ABDYKERIMOVA S.B.¹, KOZHANOVA K.K.¹, IBRAGIMOVA L.N.¹, SAKIPOVA Z.B.¹, TERNINKO I.I.²,
¹Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov, Almaty c., Kazakhstan, ²Saint-Petersburg state chemical-pharmaceutical Academy, Saint-Petersburg c., Russia

TECHNOLOGICAL ASPECTS OF PREPARATION OF **MEDICINAL VEGETABLE RAW MATERIAL FROM FRUITS AND LEAVES OF SOME SPECIES OF BERBERIS**

Researchers have shown that different plants contain different bioactive components at different concentrations. The higher the amount of the important phytochemical in medicinal plants, the greater therapeutic potency or medicinal importance of the plants.



ABSTRACT

This article presents the conceptual principles of the technology for the collecting, processing, drying and storage of medicinal plant materials of leaves and fruits of certain types of barberry, developed in accordance with the GACP (Good Practice for the Cultivation and Collection of Medicinal Plants) rules (order of the Ministry of Health and Social Development of the Republic of Kazakhstan dated May 27, 2015 No. 392) The basic technological schemes, standard operating procedures (SOP) «Collecting and processing of berberis fruits» and «Collecting and processing of berberis leaves» have been developed.

Keywords: berberis, technology, medicinal plant materials, standard operating procedure, GACP (Good Practice for Cultivation and Collection of Medicinal Plants).

RELEVANCE

To date, 8 species of Berberis are found in the flora of the Republic of Kazakhstan: *Berberis iliensis* M. Pop., *Berberis integerrima* Bunge, *Berberis nummularia* Bunge, *Berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir., *Berberis karkaralensis*, *Berberis oblonga*, *Berberis sibirica*, *Berberis kaschgarica* [1]. This plant is of scientific and practical interest as a promising source of raw materials for biologically active substances for the creation of original domestic drugs. A feature of herbal remedies is that medicinal plant materials as a source of biologically active substances are obtained from a va-

riety of geographical and commercial sources. In the system of ensuring the quality of the final product, an integral stage is the observance of optimal terms and technologies for the collecting, processing, drying, proper storage and transportation of plant materials. [2,3]

A group of scientists of the School of Pharmacy of the NAO «S.D. Asfendiyarov Kazakh National Medical University» together with scientists from the Institute of Botany and Phytointroduction, KN MES RK and employees of the Charyn State National Natural Park are conducting full-scale research studies of *berberis iliensis* M. Pop. and *berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir in the framework of the initiative scientific program «Ethnopharmaceutical research of the flora of Kazakhstan». [4,5,6]

THE AIM OF THE STUDY

The aim of the study is to create appropriate principles of the technology for the preparation of medicinal plant materials from fruits and leaves of berberis.

MATERIALS AND METHODS

The fruits of *berberis iliensis* M. Pop. and *berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir were collected during fruiting in the Charyn canyon of the Almaty region and in the floodplain of the Bolshaya Almatinka river, Almarasan gorge. Leaves of *berberis iliensis* M. Pop. And *berberis sphaerocarpa* Kar. Et Kir were also collected in the Almaty region in the phase of budding and flowering.

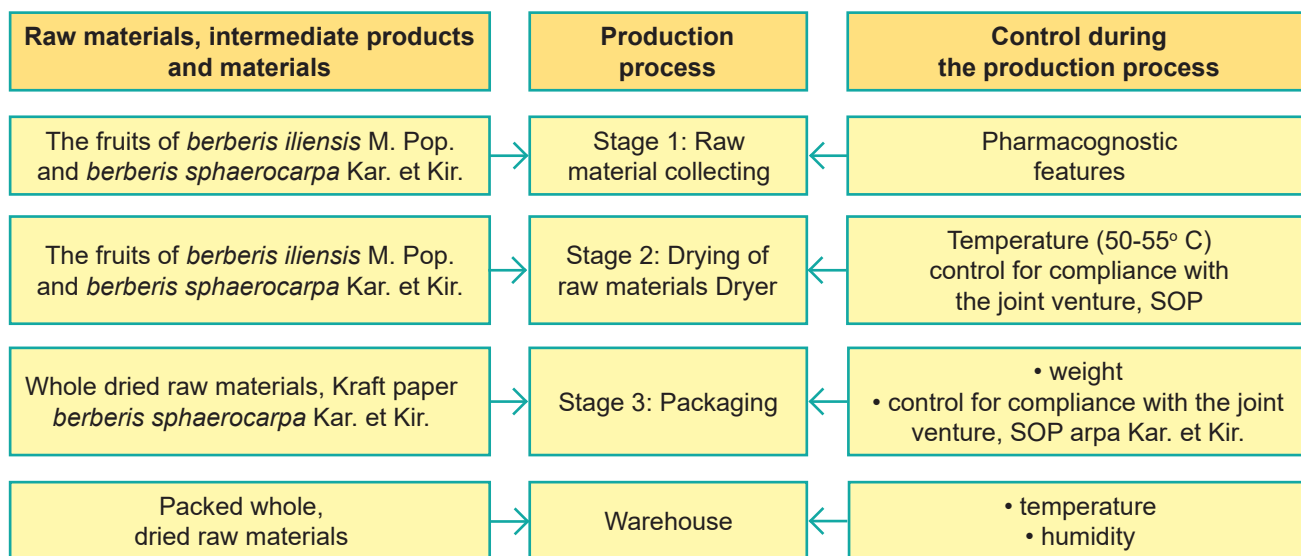


Figure 1 – The technological scheme of the collecting, drying and storage of raw materials from *berberis iliensis* M. Pop. and *berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir.

Technology for the collecting, processing, drying and storage of fruits *berberis iliensis* M. Pop. and *berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir.

According to the principles of Good Cultivation and Harvesting Practices (GACP), the quality of the final product directly depends on the quality of the feedstock and on the exact observance of the process requirements. Compliance with the optimal time and technology for the gentle collecting, cleaning, processing, drying, proper storage and transportation of plant materials is an integral step in the quality assurance system of the final product. [2]

Obtaining raw materials from the fruits of *berberis iliensis* M. Pop. And *berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir. consists of the following technological stages: collecting, processing, drying and packaging (Figure 1).

The collecting of berberisfruits was carried out manually in dry weather. It should be noted that berberis is a highly branched and thorny shrub. This feature great-

ly complicates the collecting of raw materials. In order not to get hurt with sharp spikes, the fruits were picked up in clothes with long sleeves and in gloves. Gentle collecting of ripe fruits (20%) was carried out by shaking them down into special pallets with holes lined with paper pad; the collecting of previously fallen undamaged fruits (80%) without violating the demographic structure of the population was allowed.

Drying and processing of raw materials was carried out in appropriate conditions. The fruits cleaned of impurities were dried in a drying oven by the convective method, spread in a thin layer (≤ 1 cm) onto perforated pallets, dried at a temperature of 50-55°C, being turned after every 6 hours within a period of 24-26 hours.

Packaging of finished raw materials from *berberis iliensis* M. Pop. and *berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir. was carried out in primary packaging for storage under specified conditions.

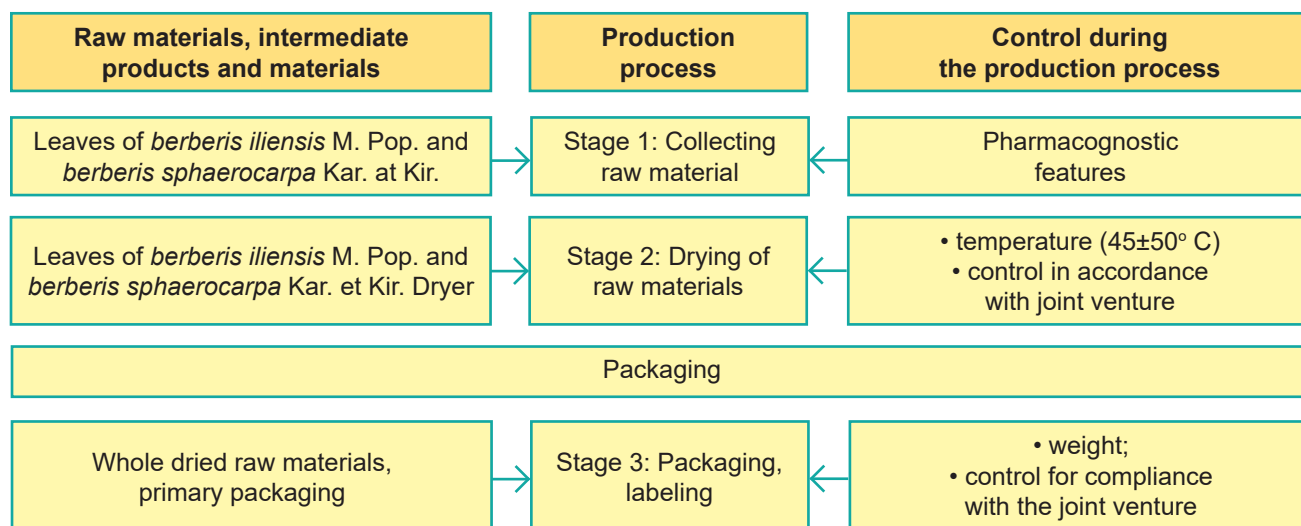


Figure 2 – The technological scheme of the collecting, drying and storage of raw materials from leaves of *berberis iliensis* M. Pop. and *berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir.

Technology for the collecting, processing, drying and storage of leaves *berberis iliensis* M. Pop. and *berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir.

Obtaining raw materials from berberis leaves consists of the following technological stages: collecting, processing, drying and packaging (Figure 2).

Collecting leaves was also carried out in dry weather at the end of the vegetative period by shaking down, without violating the integrity of the petioles and buds, while avoiding impurities, without violating the demographic structure of the population.

The leaves were dried in the oven by the convective method at a temperature of $45\pm 50^\circ\text{C}$ in accordance with table 2. The leaves were laid out on drying shelves in a layer ≤ 5 cm, periodically being turned over according to the regulations (SOP). The availability of raw materials was determined by the residual moisture in it.

RESULTS

According to the conducted experimental studies, the requirements for the collection of livestock have been established, which consist in preserving the longevity of wild-growing populations and related habitats. When collecting medicinal plants, you must first obtain permits for collecting them, develop personnel requirements and technical planning, and plan the selecting of parts of medicinal plants, the collecting and preparing of the plants. Optimum conditions have been established: the collecting of fruits and leaves of berberis should be carried out at the end of fruiting, allowing the collecting of previously undamaged fallen fruits, and at the end of the vegetative period by shaking down, without violating the integrity of the petioles and buds, while avoiding impurities; the temperature regime for drying fruits is $50-55^\circ\text{C}$ for 24-26 hours, for drying leaves – $45\pm 50^\circ\text{C}$. Based on the developed technology, technological regulations have been drawn up for the collecting, processing, drying and storage of berberis fruits and leaves.

CONCLUSIONS

In order to ensure the quality of medicinal plant materials, principles have been developed for the proper

organization of the collecting, processing, drying and storage of medicinal plant materials for fruits and leaves of *berberis iliensis* M. Pop. and *berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir. in accordance with the principles of the GACP. The basic technological schemes, standard operating procedures (SOP) «Collecting and processing of berberis fruits» and «Collecting and processing of berberis leaves» were developed. Criteria for standardization have been developed, and at the moment, the value of quail.

РЕЗЮМЕ

АБДЫКЕРИМОВА С.Б.¹, КОЖАНОВА К.К.¹,
ИБРАГИМОВА Л.Н.¹, САКИПОВА З.Б.¹,
ТЕРНИНКО И.И.²,

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

²Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, Россия

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ЗАГОТОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ИЗ ПЛОДОВ И ЛИСТЬЕВ НЕКОТОРЫХ ВИДОВ БАРБАРИСА

В данной статье представлены концептуальные принципы технологии сбора, обработки, сушки и хранения лекарственного растительного сырья листьев и плодов некоторых видов барбариса, разработанные в соответствии с правилами GACP (Надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений, согласно приказу МЗСР РК от 27 мая 2015 года №392). Разработаны принципиальные технологические схемы, стандартные операционные процедуры (СОП) «Сбор и обработка плодов барбариса» и «Сбор и обработка листьев барбариса».

Ключевые слова: барбарис, технология, лекарственное растительное сырье, стандартная операционная процедура, GACP (Надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений).

Literature:

1. Абдулина С.А. Список сосудистых растений Казахстана. / Под редакцией Камелина Р.В. – Алматы, 1999, 187 с.
2. WHO Guidelines on Good Practice for the cultivation and harvesting (GACP) of medicinal plants. – Geneva: World Health Organization, 2003. [Electronic resource]: <https://www.who.int/medicines/publications/traditional/gacp2004/en/>.
3. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» от 27 мая 2015 года №392. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года №11506. [Электронный ресурс]: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1500011506>.
4. Соколов С.Я. (Под редакцией). Деревья и кустарники СССР (том 7). – Москва: Академия наук СССР, 1954, 872 с.
5. Dzhangaliev A.D., Salova T.N. & Turekhanova P.M. The wild fruit and nut plants of Kazakhstan. – Horticultural Reviews. – 2003. – №23. – P. 305-371. [Electronic resource]: <https://www.helpmefind.com/>.
6. Abdykerimova S.B. Development of a conceptual project for the full production cycle of the phytosubstance of *Berberis iliensis* M. Pop. based on phyto-introduction. // Science and education in the modern world: proceedings of the International scientific and practical conference. – Karaganda, 2018, 177-180 p.

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

Форма

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

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

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

1. Наименование организации:

Адрес:

Телефон/факс, e-mail:

Внутренний номер:

Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента):

Тип сообщения: спонтанный литературное клиническое исследование
постмаркетинговое исследование

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

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

2. Информация о пациенте: Инициалы: _____

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

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

Национальность: азиат азиат (Восточная Азия) европеец
другая (указать) _____

3. Клинический диагноз (Заполняется только сотрудниками здравоохранения)

код МКБ10

Основной: _____

Сопутствующий: _____

4. Информация о беременности

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

Предполагаемая дата родов: _____ . _____ . _____

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

In vitro

Исход беременности:

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

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

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

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

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

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

Дополнительная информация: _____

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

Предпринятые меры

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

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

Предпринятые меры

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

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

*Указать в описании нежелательного явления

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

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

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

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

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

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

Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?

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

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

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

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

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

Предпринятые меры

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

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

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

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

Имя:

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

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

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

- Нет, не разрешаю

Подпись лица, направляющего сообщение:

_____ Дата: _____ . _____ . _____

Примечание:

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

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

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

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

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

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

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

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

Форма

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

Получатель _____
адрес государственной уполномоченной организации в области здравоохранения

Дата уведомления _____

Номер документа, присвоенный уведомителем _____

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

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

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

Отметка об отправке сообщения уполномоченному органу в области здравоохранения.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

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

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

Наименование (контактное наименование) _____

Почтовый индекс и адрес _____

Телефон _____

e-mail _____

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

Наименование _____

Контактное лицо уполномоченного представителя, ответственное за мониторинг медицинских изделий _____

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

ИНФОРМАЦИЯ О ДРУГОМ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

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

ОПЕРАТОР ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Профессиональный медицинский работник _____
Пациент _____
Другой _____

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

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

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

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ

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

Подпись