

# ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2020

10





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

# ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА

НАУЧНЫЙ И ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

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

Журнал входит в Перечень изданий, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан для публикации результатов научной деятельности, 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 НЦЭЛС 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](mailto:pharmkaz@dari.kz)

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

№10 (231) октябрь • Издаётся с 2001 г.

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

**Редакционный совет**

Р.М. Абдуллабекова (Казахстан)  
Виталис Бриедис (Литва)  
А.И. Гризодуб (Украина)  
Н.Т. Джайнакбаев (Казахстан)  
Милан Земличка (Чешская Республика)  
Анна Мальм (Польша)  
Р.С. Кузденбаева (Казахстан)  
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  
В.Н. Локшин  
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;  
веб-ресурс: 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: 10.12.2020 г.  
Тираж: 600 экземпляров. Заказ №46.  
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.

Перечень изданий, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан для публикации основных результатов научной деятельности (приказ Комитета от 10.07.12 г., №1082), индексируется в РИНЦ (на платформе научной электронной библиотеки eLibrary.ru).

В журнале используются фотоматериалы и изображения из открытых интернет источников.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ</b> .....	4
<b>ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ</b>	
КАЙДАРОВА Д.Р., АБДРАХМАНОВА А.Ж., ОМАРБАЕВА Н.А., БАЙЖИГИТОВ А.Б., СУЛТАНСЕИТОВ Ш.С., ИСМАИЛОВ М.Б., ХВАН Н.С., АСКАНДИРОВА А.Б. Терапевтическая эффективность торемифена при лечении дисгормональных нарушений молочных желез.....	12
КАЙДАРОВА Д.Р., АБДРАХМАНОВА А.Ж., СУЛЕЙМЕНОВ Е.А., ОМАРБАЕВА Н.А., АСКАНДИРОВА А.Б., БАЙЖИГИТОВ А.Б., СУЛТАНСЕИТОВ Ш.С., ИСМАИЛОВ М.Б. Оптимизация диагностики заболеваний молочной железы методом цифрового томосинтеза.....	16
АБДРАХМАНОВА Г.М., ИВАСЕНКО С.А., ИШМУРАТОВА М.Ю., ЛОСЕВА И.В. Фармакогностический анализ плодов селитрянки Шобера ( <i>Nitraria Schoberi</i> ) Карагандинского региона.....	20
КУДАЙБЕРГЕНОВА Б.М., ЖҰМАҒАЛИЕВА Ш.Н., ИМИНОВА Р.С., ҚАЙРАЛАПОВА Г.Ж., ӘБІЛОВ Ж.Ә. Карбоксиметилцеллюлозаның натрий тұзы мен алхидин-лидокаин комплекстерінің қасиеттерін зерттеу.....	26
<b>ЮБИЛЕЙ</b>	
«Возраст счастья» Сауле ОРДАБАЕВОЙ.....	31
<b>КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА</b>	
АБДИМАНОВА Б.Ж., СТЕПКИНА Е.Л. Правовые основы рынка медицинских изделий государств-членов Евразийского экономического союза.....	32
<b>АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА</b>	
Активное долголетие – основа всемирной программы «Серебряная экономика» (интервью с А. АКАНОВОЙ, руководителем Центра активного долголетия города Алматы).....	37
<b>КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА</b>	
АППАСОВА Ә., ӘЛЖАН А., ДЖАРЛИКОС Г., ЖҰМАХАНОВ А., ҚАБИДЕНОВА Ф., МЕНДІҚҰЛ С., МЕДЕТБЕКОВ Т.А. Кеудеқұрсақ жарақатын емдеуде видеолапароскопияны қолдану.....	41
<b>НОВОСТИ НАУКИ</b>	
ВЕРЕМЕЕНКО Д. Применение в геронтологии ноотропов и витаминов с доказанной и недоказанной эффективностью.....	47



АБДИМАНОВА Б.Ж.<sup>1</sup>, СТЕПКИНА Е.Л.<sup>2</sup>,

<sup>1</sup>Территориальный филиал РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники КМиФК МЗ РК, 2Высшая школа общественного здравоохранения, г. Алматы

## ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

**Функционирование общего рынка Евразийского союза позволит снизить рост непроизводительных затрат и повысить экономическую доступность медицинских изделий, создать условия для выпуска конкурентоспособной собственной продукции, тем самым обеспечив рост продаж внутри страны и за пределами.**



Главная цель внедрения и поддержки системы регулирования обращения медицинских изделий (далее – МИ) – защита здоровья населения Республики Казахстан. Экспертиза и регистрация МИ на сегодняшний день остаются наиболее действенными инструментами по допуску на внутренний рынок медицинских изделий, обеспечивающими поддержание безопасности и функциональных характеристик каждого медицинского изделия на протяжении всего периода его продаж и эксплуатации.

В Республике Казахстан действует система государственного контроля за обращением лекарственных средств и медицинских изделий, в составе которой Министерство здравоохранения РК, Комитет медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК и Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий.

Рынок медицинских изделий значительно отличается от рынка лекарственных средств. Специфичность его в том, что количество медицинских изделий исчисляется тысячами. Согласно данным Государственного реестра, в Республике Казахстан на 01.11.2020 года зарегистрирова-

но 9 246 наименований медицинских изделий. Из них 90 процентов – зарубежного производства, 10 процентов – казахстанского. Бессрочные регистрационные удостоверения имеет только 12% держателей РУ. В разрезе классов потенциального риска применения для пациентов и персонала зарегистрированные медицинские изделия классифицируются следующим образом:

- 26% – медицинские изделия 1 класса, с низкой степенью риска;
- 40% – 2а класса, со средней степенью риска;
- 23% – 2б класса, с повышенной степенью риска;
- 11% – 3 класса, с высокой степенью риска.

Отечественные производители медицинских изделий производят, в основном, МИ 1 класса (70%), 2а класса (19%) и 2б класса (8%).

Анализ зарегистрированных МИ в разрезе ТОП-10 по продажам показывает, что лидирующая позиция – у производителей стран Европейского союза (30%). Вторую позицию занимает Россия (12%), следом США (11%). Ниже, с 4 до 10 места разместились Казахстан (10%), Китай (7%), Южная Корея (5%), Япония (4%), Швейцария и Индия (по 3%), Беларусь (2%).

В отличие от лекарственных средств, медицинские изделия, как таковые, целенаправленно не действуют внутри организма человека или на его теле посредством применения фармакологических, иммунологических или метаболи-

ческих средств, хотя некоторые из них (например, шприцы) могут быть использованы для доставки лекарств в организм. Медицинские изделия оказывают, в основном, локальный и физический эффекты.

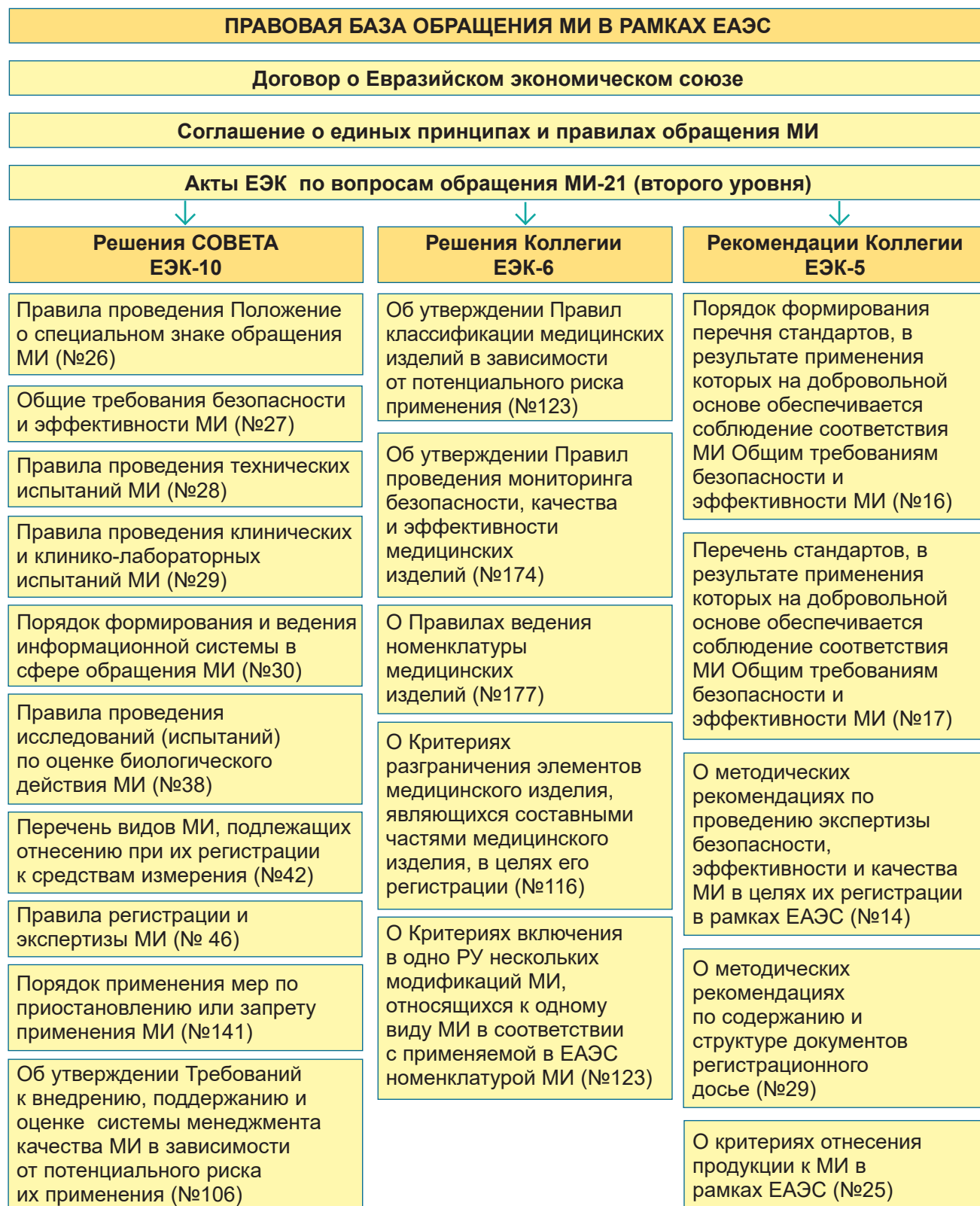


Рисунок 1 – Нормативная правовая база, регламентирующая обращение медицинских изделий на рынке государств-членов ЕАЭС



Инновации в области медицинских изделий являются, прежде всего, результатом анализа практического применения МИ клиницистами, а не следствием теоретических разработок. Медицинские изделия проходят этапы инкрементального усовершенствования с относительно коротким коммерческим жизненным циклом, составляющим, в среднем, 18 месяцев. Кроме того, медицинские изделия характеризуются широким диапазоном срока службы, варьирующим от нескольких минут для устройств одноразового использования до нескольких десятилетий для некоторых имплантируемых устройств и медицинского оборудования.

Необходимость в них анализируется до того, как они поступают на рынок. Однако клиническую эффективность (то есть когда устройство вызывает в отношении болезней тот эффект, для которого оно по замыслу производителя и предназначено) проверить труднее.

Около 80% медицинских изделий изготавливается на мелких и средних предприятиях. Производство крупного («тяжелого») медицинского оборудования, такого как МРТ, КТ и подобных

им, требует больших затрат. Также не существует четко определенной цепи поставок или специалистов (таких, как фармацевт для фармацевтических продуктов) для обеспечения обращения медицинских изделий на рынке.

Функционирование медицинских изделий зависит не только от его предназначения и устройства, но и от того, как оно используется. Некоторые медицинские изделия просты по своей конструкции и функционалу. К ним относятся перевязочные материалы, шприцы, термометры, маски. Другие МИ зависят от источника электропитания, например, кардиомониторы, инкубаторы для новорожденных, инфузионные насосы. Третьи сложны и многофункциональны (компьютерные и магнитно-резонансные томографы). Также медицинские изделия разделяют по целевому назначению. Например, эндопротезы суставов и кардиостимуляторы, анализаторы крови и мочи.

Кроме того, процесс обновления модификаций МИ и замена их более совершенными гораздо интенсивнее, чем обновление ассортиментной линейки лекарственных средств. Следовательно, роль нормативного правового регулиро-

**Статья 4. Соглашения о единых принципах и правилах обращения МИ в рамках ЕАЭС**

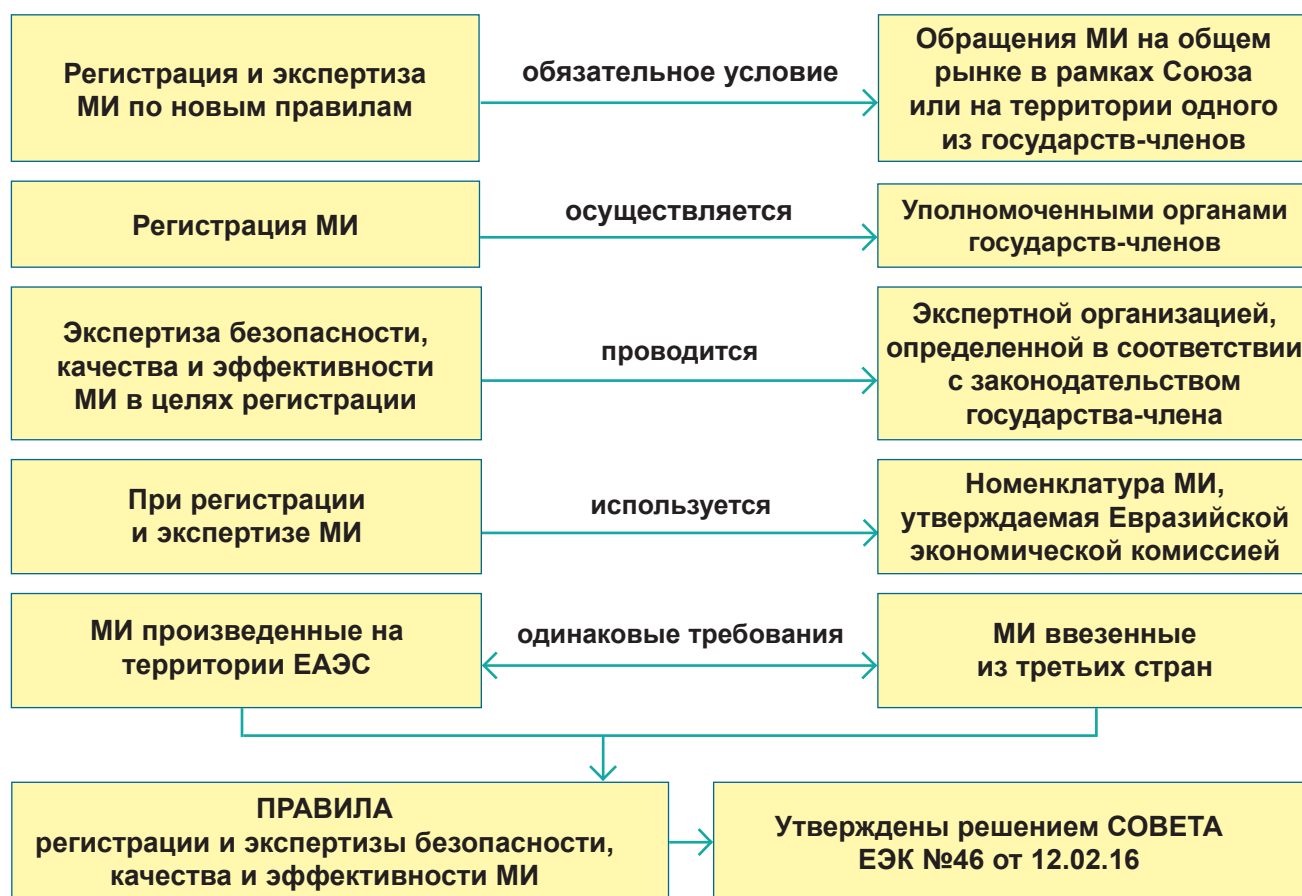


Рисунок 2 – Виды деятельности, регламентированные Правилами

вания рынка медицинских изделий многократно возрастает, так как каждому государству необходима четкая и скоординированная система регуляторных мер для защиты здоровья населения в течение всего периода жизни предлагаемых медицинских товаров.

И вполне логично, что в первую очередь был создан единый лекарственный рынок стран ЕАЭС, тогда как общий рынок медицинских изделий стартовал в 2017 году.

### **ПРАВИЛА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ЕДИНОГО РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЕАЭС**

Основные принципы функционирования единого рынка медицинских изделий закреплены Договором о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 г., вступившим в силу 1 января 2015 года, Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. Это базовые документы («первого уровня»).

В рамках данных соглашений рабочими группами Евразийской экономической комиссии раз-

работаны документы по вопросам обращения МИ «второго уровня», которые определяют единые требования к эффективности, качеству и безопасности медицинских изделий. В настоящее время принят двадцать один Акт Евразийской экономической комиссии (далее – ЕЭК) в сфере обращения медицинских изделий: десять Решений Совета ЕЭК, шесть Решений Коллегии ЕЭК, пять Рекомендаций ЕЭК. Принятые документы устанавливают общие принципы и правила обращения медицинских изделий на разных этапах жизненного цикла: в дорегистрационный, регистрационный и пострегистрационный периоды (рисунок 1).

В целом, регулирование обращения медицинских изделий на территории ЕАЭС осуществляется согласно принятым правилам и регламентам. Так, Евразийская экономическая комиссия устанавливает единые требования к обращению медицинских изделий, а также формирует общие на основании сведений, представляемых уполномоченными органами государств-членов. Также ведется единый реестр зарегистрированных медицинских изделий в рамках ЕАЭС, единый реестр уполномоченных организаций, единая информа-

*Таблица* – Справочники и классификаторы в сфере обращения медицинских изделий, включенные в состав ресурсов Единой системы нормативной справочной информации Евразийского экономического союза

<b>Наименование справочника/ классификатора</b>	<b>Ссылка на решение Коллегии ЕЭК о справочнике/ классификаторе</b>	<b>Ссылка на детализированные сведения справочника/ классификатора</b>
Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза	Решение Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. №46	Детализированные сведения
Классификатор видов документов регистрационного досье медицинского изделия	Решение Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. №48	Детализированные сведения
Классификатор видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия	Решение Коллегии Комиссии от 21 августа 2018 г. №135	Детализированные сведения
Справочник видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия	Решение Коллегии Комиссии от 21 августа 2018 г. №134	Детализированные сведения
Классификатор видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий	Решение Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. №47	Детализированные сведения
Классификатор видов работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность	Решение Коллегии Комиссии от 10 мая 2018 г. №70	Детализированные сведения
Классификатор областей медицинского применения медицинских изделий	Решение Коллегии Комиссии от 16 апреля 2019 г. №62	Детализированные сведения



ционная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Реализация единых требований возложена на уполномоченные органы государств-членов Союза, совместно с Евразийской экономической комиссией. Контрольные и надзорные функции за обращением медицинских изделий осуществляются уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС.

Взаимодействие уполномоченных органов (экспертных организаций) при направлении запросов заявителю осуществляется в электронном виде, с использованием интегрированной системы.

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о ЕАЭС и со статьей 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках ЕАЭС, подлежат регистрации в порядке, установленном специальной комиссией. Регистрация медицинских изделий осуществляется уполномоченными органами.

Экспертизу на безопасность, качество и эффективность МИ в целях регистрации осуществляет экспертная организация, определяемая государственными органами государства-члена в сфере здравоохранения в порядке, утверждаемом комиссией.

При осуществлении регистрации предъявляются одинаковые требования к МИ, произведенным в рамках ЕАЭС, и ввезенным на таможенную территорию Евразийского экономического союза из третьих стран.

В целях реализации требований Договора и Соглашения разработаны Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (Далее – Правила), утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии 12.02.2016 года за №46 (рисунок 2).

В переходный период (до 31.12.2021 года) по выбору производителя медицинских изделий (его уполномоченного представителя) экспертиза и регистрация медицинских изделий осуществляются в соответствии с законодательством государства – члена ЕАЭС или с настоящими Правилами.

Медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства-члена, обращаются на его территории. Документы, подтверждающие факт регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом государства-члена в области здравоохранения в соответствии с его законодательством,

действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31.12.2021 года.

Отметим, что в настоящее время решается вопрос о внесении изменений в нормативные правовые акты ЕАЭС в части продления переходного периода и действия регистрационных удостоверений, выданных до 31.12.2021 года, до окончания срока их действия.

### **НОРМАТИВНАЯ ПРАВОВАЯ БАЗА ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Для эффективного функционирования рынка медицинских изделий государств – членов Евразийского экономического союза разработаны Реестры и информационные базы данных. В настоящее время утверждены и легитимны следующие:

1. Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС.

2. Единый реестр уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации.

3. Единая база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Также разработаны справочники и классификаторы в сфере обращения медицинских изделий ЕАЭС, включенные в состав ресурсов Единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза (таблица).

Таким образом, нормативная правовая база, регламентирующая обращение медицинских изделий в государствах – членах Евразийского экономического союза, формирует правовую систему, которая должна быть гармонизирована в каждой стране-участнице ЕАЭС.

Обеспечение единых подходов и требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий осуществляется путем установления единых требований к экспертизе и регистрации, признания результатов инспектирования на территории ЕАЭС, единых подходов к проведению исследований (испытаний), признания результатов клинических, доклинических, технических, биологических испытаний. Отдельным пунктом указано отсутствие требований о необходимости проведения дополнительных испытаний в каждой стране.

На основании вышеизложенного можно сделать вывод, что гармонизация нормативной правовой базы на основе международных норм является неоспоримым преимуществом общего рынка медицинских изделий в рамках ЕАЭС.