

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

№3 (224) март • 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
А.И. Нуртаев
М.Т. Рахимжанова
А.У. Тулегенова
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: 30.03.2020 г.
Тираж: 600 экземпляров. Заказ №2.
Периодичность: 1 выход 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

ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ

МУЛЬКИБАЕВА Ш.Ш. Гистофункциональные особенности строения слизистой оболочки полости рта.....7

ИЗЗАТУЛЛАЕВА Г.А., АЗИМХАНОВА Г.К. Новые возможности лечения туберкулеза со множественной лекарственной устойчивостью.....11

СУРАМИСОВА А.Т. Эффективность сеансов кардиобиологической обратной связи (БОС) для коррекции физиологического и психологического состояния человека.....16

КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА

СУЛЕЙМАНОВ А.Ф., САДУАКАСОВА А.Б., ВИННИКОВ Д.В. Анализ результатов ПЭТ/КТ исследований с 18F-фтордезоксиглюкозой у онкологических больных.....22

АЯЗБЕКОВ А.К., НУРХАСИМОВА Р.Г. Сравнительный анализ эффективности методов индукции мизопростолом у первородящих юных женщин.....30

ЕСМАКОВА Л.Е., ЖУМАНАЗАРОВ Н.А., ШАБДАРБАЕВА Д.М. Жедел респираторлы вирусты инфекция әсеріндегі ұйқы безіне иммуногистохимиялық талдау жүргізу.....34

САДЫКОВА Г.С., ДАТКАЕВА Г.М., БЕКМУРЗАЕВА Э.К., ТУЛЕГЕНОВА Н.Ж., САРКУЛОВА И.С. Жүктілердегі темір анемия тапшылықты репродуктивті жастағы әйелдерде.....37

ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

ПАРХАТКЫЗЫ Н., САКИПОВА З.Б., ЖУМАШОВА Г.Т. Разработка состава и технологии производства таблеток «Слабитаб» с экстрактом ревеня сердцевидного (*Rheum Cordatum Losinsk.*).....42

ОМАРКУЛОВА Ж.К., УСТЕНОВА Г.О., НУРМУХАМБЕТОВА А.Б. Разработка технологии и параметров качества раневых покрытий.....43

ФАРМАЭКОНОМИКА

ДЮСЕМБИНОВА Г.А., ИСКАКОВА Б.З., СЕРИКБАЕВА Э.А., ДОШМАНОВА С.Д. Фармацевтический рынок Казахстана в условиях внедряемой политики нормативного правового регулирования.....45

ДЮСЕМБИНОВА Г.А.¹, ИСКАКОВА Б.З.¹, СЕРИКБАЕВА Э.А.¹, ДОШМАНОВА С.Д.¹,
Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК КАЗАХСТАНА

В УСЛОВИЯХ ВНЕДРЯЕМОЙ ПОЛИТИКИ НОРМАТИВНОГО ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

Регулирование является ключевым инструментом достижения целей социальной, экономической и природоохранной политики правительств стран, имеющих в своем распоряжении широкий набор регуляторных механизмов, отражающих ожидания, требования и разнообразие потребностей их граждан, сообществ и экономики. Необходимость ее реализации диктуется финансовыми кризисами, повышением или снижением уровня жизни населения, изменениями на внутреннем и внешнем рынках. [5]

АННОТАЦИЯ

Фармацевтическая отрасль Казахстана стоит на пороге масштабных преобразований в регуляторной сфере. Вступил в действие Закон РК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты по обращению лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий (МИ)» [2]. В нем обозначены меры, существенно повлиявшие на деятельность фармацевтических предприятий. Его целями являются обеспечение доступности, качества и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, совершенствование системы планирования их закупок в рамках ГОБМП, а также рационального их использования. Поэтому нами было проведено исследование, которое позволит в полной мере определить возможности казахстанского рынка в современных условиях нормативного правового регулирования отрасли.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, статистические данные, SWOT-анализ, преобразования, нормативное правовое регулирование, НПА.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Провести системный и SWOT-анализ фармацевтического рынка на предмет влияния на его развитие государственных регуляторных органов, с учетом внесенных изменений и дополнений в некоторые законода-



тельные акты по обращению лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий (МИ).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалом для исследования послужила информация из внешних (общедоступных) источников. А именно, законодательная база РК, публикации национальных государственных органов, министерств, организаций – участников фармацевтического рынка, статистическая информация. SWOT-анализ был использован нами для определения влияния принятого в РК закона на перспективы развития фармрынка в ближайшие несколько лет.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Согласно данным международной аналитической и исследовательской компании IQVIA [4], объем фармацевтического рынка РК за последние 5 лет незначительно увеличился, однако только в национальной валюте (тенге), но уменьшился, если оценивать продажи в иностранной валюте. Так, объем рынка в стоимостном выражении (в USD) за 5 лет сократился на 0,7% (рисунок 1). По итогам 2019 года объем фармрынка (учитывая розничные продажи и централизованный закуп в рамках ГОБМП) составил \$906,7 млн в ценах дистрибьюторов, что на 2,9% больше, чем в

Наряду с изменениями в НПА внедряется система рационального применения лекарственных средств и медицинских изделий, так как закон о внесении изменений устанавливает также порядок формирования национального формулярного перечня лекарственных препаратов и медицинских изделий для бесплатного или льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан на основе комплексной оценки «технологий здравоохранения». Кодекс дополнен статьей о рациональном использовании ЛС (Статья 86-2). Включение ее обусловлено стремлением прекратить бесконтрольное применение лекарств, особенно антибиотиков.

Еще одним важным преобразованием стала цифровизация здравоохранения. В 2020 г. начался переход на электронный отпуск всех Rx-препаратов для более полного контроля над свободной реализацией в аптеках рецептурных лекарств. Разработан электронный паспорт здоровья и мобильное приложение, посредством которого пациент получает оповещение о назначенных приемах в поликлиниках для прохождения диспансеризации или профилактических мероприятиях, знакомится со справочной информацией по профилактике заболеваний и их осложнений. С 1 января 2019 г., в целях снижения цен на медикаменты, внесены изменения в «Закон о лекарственном регулировании», согласно которому в рецепте врача должен указываться МНН, а не торговый бренд, влияющий на стоимость ЛП. Так, граждане смогут приобретать лекарства, исходя из индивидуальной переносимости его компонентов и имеющихся финансовых возможностей.

В Кодекс внесены важные поправки по этическому продвижению лекарственных средств и медицинских изделий: производители и остальные участники фармрынка обязаны строго следовать этике продвижения реализуемой продукции. Для поддержания конкурентной среды фармацевтические производители могут размещать часть своих безрецептурных ЛС на витринах аптек. Фармацевтическим производителям, финансирующим научные мероприятия, запрещено препятствовать участию в них представителей других производителей. Но все же основная цель Правил этического продвижения – запрет на получение любых выгод субъектами здравоохранения или фармацевтическими работниками, которые в течение многих лет предлагались им в качестве бонуса представителями фармфирм.

Планируется внедрение системы прослеживаемости товаров от производителя до конечного потребителя путем маркировки лекарств средствами идентификации. Так, 29 марта 2019 г. вступило в силу Соглашение о маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе. Целью данного Соглашения является унификация процедуры маркировки средствами идентификации для очень широкого перечня различных товаров и продукции на всей территории ЕАЭС. Согласно нормам документа, средством идентификации является уникальная последовательность символов в машиночитаемой форме (штриховой код и/или радиочастотная метка), а также маркировка, составленная с использованием иного средства (технологии) автоматической идентификации.

Продолжается гармонизация национального законодательства в области обращения ЛС и МИ с нормативной базой ЕАЭС. Так, до 31 декабря 2020 г. регис-

трационные свидетельства на лекарственные средства, полученные согласно законодательству государства-члена ЕАЭС, должны быть приведены в соответствие с требованиями ЕАЭС. В Правила ЕАЭС внесены дополнения, значительно упрощающие некоторые аспекты производства и реализации ЛС и МИ после приведения регистрационного свидетельства в соответствие с требованиями Правил ЕАЭС.

Поправки в Правила ЕАЭС дают возможность в течение 180 дней с начала приведения регистрационного досье государства-члена в соответствие с требованиями ЕАЭС осуществлять производство или ввоз лекарственных средств на территорию Союза. Данная мера должна положительно сказаться на фармацевтическом бизнесе и предоставить предпринимателям возможность ввезти в любую страну Союза и реализовать на ее территории остатки лекарственных средств с регистрационным свидетельством, полученным согласно законодательству государства-члена ЕАЭС.

Выводы

Внедрение этических норм по продвижению ЛС – большой шаг для построения прозрачного и конкурентного рынка. Регулирование этического продвижения ЛС и МИ повлияет на рациональное расходование финансовых средств и обоснованный подбор схемы лечения больных во всех лечебных учреждениях РК.

Регулирование цен на лекарства также существенно и положительно повлияет на снижение социальной напряженности путем доступности для граждан большего их количества, исходя из финансовых возможностей семьи.

Внедрение стандартов GxP позволяет повысить конкурентоспособность отечественных предприятий на макро- и микроуровнях, гарантируя в то же время надлежащее качество выпускаемой продукции.

Усилился контроль в области фармаконадзора и рационального применения ЛС. Фармаконадзор необходим для предотвращения человеческих страданий, вызванных лекарствами. Уменьшаются и финансовые риски, связанные с непредвиденными побочными эффектами. Регулирование рационального применения медикаментов позволит сократить до минимума бесконтрольное применение лекарств, особенно антибиотиков.

Гармонизация с законодательной базой ЕАЭС предоставит предпринимателям возможность ввезти и реализовать остатки лекарственных средств с регистрационным свидетельством, полученным согласно законодательству государства-члена ЕАЭС.

Нами определены и меры, создающие ряд препон, влияющих на развитие лекарственного рынка, а именно:

1. Введение системы маркировки и отслеживания продукции. Мы считаем, что данная мера может негативно отразиться как на потребителях, так и производителях. Из-за необходимости приобретения дорогостоящего оборудования для нанесения маркировки поднимется стоимость ЛС. Возможна даже приостановка работы многих отечественных производителей, что приведет к сокращению лекарственного экспорта.

2. Повсеместное внедрение электронных рецептов. Установка обязательного программного обеспечения в каждой аптеке для интегрирования с медицинскими учреждениями и врачами по ряду причин (финансовых,

географических и технических) ставит на грань закрытия сельские аптеки. Потребителям придется искать аптеки, в которых будут выдавать медикаменты по электронному рецепту, что, в свою очередь, создаст наплыв пациентов в сетевые или иностранные Интернет аптеки, создавая тем самым нездоровую конкуренцию в розничном секторе.

SUMMARY

DUYSEMBINOVA G.A.¹, ISKAKOVA B.Z.¹,
SERIKBAYEVA E.A.¹, DOCHMANOVA S.D.¹,

¹Kazakh National medical university named
after S.D. Asfendiyarova, Almaty c.

CURRENT STATE OF THE PHARMACEUTICAL MARKET OF KAZAKHSTAN

Currently, the pharmaceutical industry of the Republic of Kazakhstan (RK) is on the verge of large-scale regulatory transformations. The President signed the Law of the Republic of Kazakhstan "On Amendments and Additions to Certain Legislative Acts on the Circulation of Medicines and Medical Devices (MD)". It contains measures that will have a significant impact on the activities of pharmaceutical enterprises. Its goals are to ensure the availability, quality and safety of medicines and medical devices, improve the procurement planning system, and also rational use. All of the above will undoubtedly contribute to the development of the pharmaceutical sector, but in order to determine the influence of all factors, we conducted a study that will fully determine the capabilities of the market in the current regulatory environment.

Keywords: pharmaceutical market, statistical data, SWOT-analysis, transformations, legal regulation.

Литература:

1. Аладышева Ж.И., Пятигорская Н.В., Максимкина Е.А., Береговых В.В., Чибилев Т.Х. Роль и функции подразделения по регулированию лекарственных средств на фармацевтическом предприятии. [Электронный ресурс]: <https://remedium.ru/state/rol-i-funktsii-podrazdeleniya-po-regulirovaniyu-lekarstvennykh-sredstv-na-farmatsevticheskom-predprii>.
2. Закон Республики Казахстан №211-VI ЗРК от 28 декабря 2018 года «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий». – Казахстанский фармацевтический вестник. [Электронный ресурс]: http://pharmnews.kz/ru/legislation/zakon-rk--211-v-zrk-ot-28-dekabrya-2018-goda_2627.
3. Жумекенова А., Усманов Ш. Обзор основных изменений казахстанского законодательства в области фармацевтики за 2019 год. – Алматы: Grata International, 2019. 46 с.
4. Динамика фармрынка России и СНГ в декабре 2019. [Электронный ресурс]: www.iqvia.com.
5. Байзаков С.Б., Тулепбекова А.Е., Асенова А.А., Пердебаева Р.С. Регуляторная политика Казахстана: проблемы и перспективы. – Вестник КарГУ. Серия «Экономика». – 2017. – №3(87). – С. 129-136.



ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ЛИКБЕЗ



Самолечение парацетамолом опасно для жизни

Парацетамол продается практически в каждой аптеке на постсоветском пространстве и в западных странах, но как «Ацетаминофен». Многие люди, только почувствовав симптомы недомогания, сразу же принимают таблетку парацетамола или выпивают кружку «Колдрекса», или других растворимых «лекарств», основным действующим веществом (если не единственным) в которых является все тот же парацетамол. Такое самолечение очень опасно.

Парацетамол не является противовоспалительным препаратом. Это жаропонижающее средство, используемое для снижения температуры тела и облегчения некоторых видов болей. Парацетамол не лечит ни грипп, ни ОРВИ, ни простуду, при которых его «принято» принимать, а только снимает симптомы, чем еще может и удлинить срок протекания болезни.

Теперь об опасности

В инструкции «Колдрекса» и ему подобных ЛС есть предупреждение: «Не более 4-х пакетиков в день». Дело в том, что прием парацетамола в дозировке более 3-4 г в сутки опасен, а при одномоментном употреблении 10 г ЛП вам гарантировано тяжелое поражение печени. Передозировка парацетамола влечет за собой серьезные токсические повреждения печени и почек вплоть до летального исхода.

В США, Великобритании, Австралии и Новой Зеландии передозировка парацетамола – наиболее распространенное последствие самолечения. По статистике, в США среди случаев отказа печени в 48% случаев виновата передозировка парацетамола. Ежегодно 30 тысяч человек госпитализируются после передозировки парацетамола, из них около половины отравились, не осознавая этого. У таких больных проводится трансплантация печени, но в 28% случаев в ходе трансплантации пациент всё равно умирает.

Вывод: никогда не принимайте никаких лекарств, не проконсультировавшись с врачом. Бесконтрольное самолечение может стать для вас куда более опасным, чем та болезнь, от которой вы хотели избавиться, выбрав вроде бы безобидное лекарство.

drugs.com