

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2016



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.

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 2016 ГОД

Алматы

1 мес. – 771,53
3 мес. – 2314,59
6 мес. – 4629,18
12 мес. – 9258,36

Регион: город

1 мес. – 781,56
3 мес. – 2344,68
6 мес. – 4689,36
12 мес. – 9378,72

Регион: район/село

1 мес. – 785,18
3 мес. – 2355,54
6 мес. – 4711,08
12 мес. – 9422,16

ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

Полноцветная обложка
(20,5x27,9 см, А4 формат) – 70 350 тенге.

Полноцветный вкладыш
(20,5x27,9 см, А4 формат) – 64 630 тенге.

При размещении рекламного модуля необходимо наличие разрешения на рекламу.

Оформить подписку можно в любом отделении связи республики (подписной индекс в каталоге АО «Казпочта» – 75888) или в территориальных филиалах и структурных подразделениях РГП «НЦЭС», в отделе распространения журнала в Алматы в течение всего 2016 г.

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

по телефонам: **8 (727) 273 35 84, 273 03 73.**

Факс: **8 (727) 273 63 80;**

mailto: pharmkaz@dar.kz, pharmkaz@mail.ru

Уважаемые наши читатели!

Вопросы, освещаемые авторами на страницах этого номера и касающиеся общего состояния отечественного рынка лекарственных средств, весьма актуальны и своевременны, так как из-за нестабильного курса иностранной валюты страдают не только пациенты, но и производители.

В двух исследованиях, проведенных казахстанскими учеными У.М. ДАТХАЕВЫМ, А.Р. ШОПАБАЕВОЙ, Р.М. БЛАТОВЫМ и С.Б. СЫДЫКОВЫМ, говорится о негативных последствиях, вызванных девальвацией национальной валюты. Текущая экономическая ситуация, по мнению авторов, привела к тому, что участники лекарственного рынка вынуждены максимально оптимизировать все расходы и непроизводственные издержки. Индексация цен на ЛС в рамках ГОБМП проведена на ограниченный минимальный ассортимент безаналоговых ЛС. Снижена покупательская способность населения, что негативно отражается на здоровье общества. В розничном секторе наблюдается активная замена рецептурных ЛС на дешевые аналоговые препараты. Используя различные статистические источники, авторы резюмируют, что в ближайшей перспективе ожидается стагнация фармацевтического рынка РК и возрастает риск значительного его падения в долларах США.

В рамках общего лекарственного рынка ЕАЭС началась активная работа отраслевых ассоциаций. Об этом рассказывает Марина ДУРМАНОВА, президент Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности в РК.

Авторы из Казахстана и Азербайджана представили на страницах журнала результаты исследований некоторых экстракционных лекарственных средств, информацию о современных методах их получения, а также сделали обзор основных требований к качеству экстрактов в соответствии с законодательными и нормативными документами своих стран.

И, конечно, большой интерес у специалистов вызовет информация об отчетах Европейского агентства по лекарственным средствам относительно мероприятий по фармаконадзору с момента вступления в силу нового законодательства (с июля 2012 по июль 2015 гг.), и первых результатах пилотного проекта по адаптивному лицензированию лекарств. Это концепция, предназначенная для разработки лекарственных средств, необходимых для решения проблемы неудовлетворенных медицинских потребностей пациентов.

Как обычно, в номере опубликован ряд приказов, касающихся повышения квалификации работников здравоохранения и отзыва регистрационных удостоверений на некоторые лекарственные средства и изделия медицинского назначения.

От имени всех членов редколлегии поздравляем Каната Курметовича ЕРЖАНОВА, руководителя Территориального филиала НЦЭ ЛС, ИН и МТ г. Павлодара, с 50-летним юбилеем!

Желаем всем удовлетворенности от своей профессиональной деятельности, исполнения всех желаний и крепкого здоровья!

*Ф. СУЛЕЕВА,
заместитель главного редактора*

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

№8 (183) август • Издаётся с 2001 г.

Учредитель: Министерство здравоохранения и социального развития РК

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

WWW.DARI.KZ

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА
Ф.Э. Сулеева**

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

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

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА

Г. Албаева



АДРЕС РЕДАКЦИИ:

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

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ш.А. Байдуллаева
И.Р. Кулмагамбетов
У.М. Датхаев
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
Д.М. Сабденалиев
С.Е. Султанов
А.У. Тулегенова
Ж.А. Сатыбалдиева

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ТОО «VEDA PRESS»
РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266 55 87
Подписано к печати 29. 08. 2016 г.
Тираж — 800 экз. Заказ №339.
Периодичность — 1 раз в месяц

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

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

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

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

Подписной индекс: 75888

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

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

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	4
АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ	
<i>У.М. ДАТХАЕВ, А.Р. ШОПАБАЕВА, Р.М. БЛАТОВ, С.Б. СЫДЫКОВ.</i> Развитие фармацевтического рынка Республики Казахстан в условиях перехода к плавающему валютному курсу.....	20
<i>А.Р. ШОПАБАЕВА, Р.М. БЛАТОВ.</i> Система здравоохранения Республики Казахстан: анализ нормативного регулирования, вопросы финансирования и лекарственного обеспечения.....	28
<i>К.Р. БЕКТУР, Б.А. ЕРМЕКБАЕВА, Г.Т. АБУОВА, С.К. ЖАУГАШЕВА, А.Е. ГУЛЯЕВ, Т.С. НУРГОЖИН.</i> Эффективность и затраты на лечение лекарственным препаратом «Бендамустин» вновь выявленных пациентов старше 65 лет со множественной миеломой.....	37
ЮБИЛЕЙ	
Канат ЕРЖАНОВ: от провизора до эксперта-аудитора международного класса.....	43
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ	
<i>Т.А. СУЛЕЙМАНОВ, Э.З. БАЛАЕВА.</i> Валидационная оценка методики количественного определения калия бромида в сиропе «Калинол плюс».....	44
НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
Фармсообщества стран ЕАЭС объединяются.....	48
ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА	
<i>О.В. SERMUKHAMEDOVA, Z.B. SAKIPOVA, T.S. BEKEZHANOVA, R.A. OMAROVA, L.N. IBRAGIMOVA, A.B. SHUKIRBEKOVA, M. KENZHEBEKKYZY.</i> Production and prospects of developing extraction preparations.....	49
ФАРМАКОНАДЗОР И МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	55

**ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 29 АПРЕЛЯ 2016 ГОДА №342**

**«О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ В ПРИКАЗ МИНИСТРА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
ОТ 28 АПРЕЛЯ 2015 ГОДА №293 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СТАНДАРТОВ
ГОСУДАРСТВЕННЫХ УСЛУГ В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

В соответствии с подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан от 15 апреля 2013 года «О государственных услугах» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года №293 «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности» (зарегистрирован в реестре государственной регистрации нормативных правовых актов №11338, опубликован в информационно-правовой системе «Әділет» от 16 июля 2015 года) следующие изменение и дополнение:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить:

1) стандарт государственной услуги «Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) стандарт государственной услуги «Выдача лицензии на фармацевтическую деятельность» согласно приложению 2 к настоящему приказу;

3) стандарт государственной услуги «Выдача лицензии на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения» согласно приложению 3 к настоящему приказу;

4) стандарт государственной услуги «Выдача решения об утверждении (неутверждении) названий оригинальных лекарственных средств» согласно приложению 4 к настоящему приказу;

5) стандарт государственной услуги «Выдача решения на проведение клинического исследования и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» согласно приложению 5 к настоящему приказу;

6) стандарт государственной услуги «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники» согласно приложению 6 к настоящему приказу;

7) стандарт государственной услуги «Аттестация специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения в отдаленных от

районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты, в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием» согласно приложению 7 к настоящему приказу;

8) стандарт государственной услуги «Выдача разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ» согласно приложению 8 к настоящему приказу;

9) стандарт государственной услуги «Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием» согласно приложению 9 к настоящему приказу.» дополнить приложением 9 согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа направление его копии на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и в информационно-правовой системе «Әділет»;

3) направление в печатном и электронном виде в течение пяти рабочих дней со дня получения в одном экземпляре на государственном и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр правовой информации» для включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

4) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

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

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

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

*Министр здравоохранения и социального развития
Республики Казахстан
Т. ДУЙСЕНОВА*

«СОГЛАСОВАНО»
*Министр информации и коммуникации
Республики Казахстан
Д. АБАЕВ
25 мая 2016 год*

«СОГЛАСОВАНО»
*Министр национальной экономики
Республики Казахстан
К. БИШИМБАЕВ
24 мая 2016 год*

*Приложения к приказу
Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 29 апреля 2016 года №342*

*Приложение 9 к приказу
Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 28 апреля 2015 года №293*

СТАНДАРТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ

«ВЫДАЧА СВИДЕТЕЛЬСТВА О ПРИСВОЕНИИ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ КАТЕГОРИИ СПЕЦИАЛИСТАМ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ОБРАЗОВАНИЕМ»

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Государственная услуга «Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием» (далее – государственная услуга).

2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – Министерство).

3. Государственная услуга оказывается территориальными департаментами Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства (далее – услугодатель).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через веб-портал «электронного правительства» www.egov.kz (далее – портал).

2. ПОРЯДОК ОКАЗАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ

4. Срок оказания государственной услуги при обращении на портал – 5 (пять) рабочих дней.

5. Форма оказания государственной услуги: электронная (частично автоматизированная).

6. Результат оказания государственной услуги – свидетельство о присвоении соответствующей квали-

фикационной категории (далее – свидетельство) согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги. Свидетельство выдается сроком на 5 лет на основании положительных результатов оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов либо бессрочно для лиц, получивших первую, высшую категорию трижды подряд, по заявляемой специальности.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная.

Результат оказания государственной услуги направляется услугополучателю в «личный кабинет» в форме электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) уполномоченного лица услугодателя.

7. Государственная услуга оказывается бесплатно физическим лицам (далее – услугополучатель).

8. График работы портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).

9. Перечень документов, необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугополучателя (либо его представителя по доверенности) на портал:

для получения свидетельства со сроком на 5 (пять) лет с присвоением соответствующей квалификационной категории:

заявление в форме электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

форма сведений по форме согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной услуги и следующие документы;

электронная копия диплома об образовании;

электронная копия результата оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов;

электронная копия удостоверения о переподготовке по заявляемой специальности (при наличии);

электронные копии документов, подтверждающих участие в мероприятиях способствующих непрерывному профессиональному развитию за последние 5 (пять) лет по заявляемой специальности;

электронная копия удостоверения о признании и (или) нострификации документов об образовании для лиц, получивших медицинское образование за пределами Республики Казахстан;

электронная копия свидетельства о перемене имени, отчества, фамилии или о заключении брака, или о расторжении брака, для лиц, изменивших фамилию, имя или отчество (при его наличии) после получения документов об образовании;

для получения бессрочного свидетельства о присвоении первой или высшей квалификационной категории:

заявление в форме электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги;

форма сведений по форме, согласно приложению 5 к настоящему стандарту государственной услуги, и следующие документы;

электронная копия документа, удостоверяющий личность;

электронная копия свидетельства о повышении квалификации по заявляемой специальности за последние пять лет на момент подачи документов, в объеме не менее 216 часов для специалистов с высшим и средним фармацевтическим образованием;

электронные копии ранее выданных трех равнозначных свидетельств либо сертификатов с присвоением первой или высшей квалификационной категории.

Сведения документа, удостоверяющего личность услугополучателя, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз «электронного правительства».

Не допускается истребование от услугополучателя документов, которые могут быть получены из информационных систем.

При подаче услугополучателем всех необходимых документов через портал в «личном кабинете» услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты, времени и места прохождения тестирования, собеседования, оценки (в случае его допуска по результатам проверки документов к тестированию и по результатам тестирования к собеседованию, оценке).

10. В случае представления услугополучателем неполного пакета документов, указанных в пункте 9 настоящего стандарта государственной услуги, услугодатель отказывает в приеме заявления.

3. ПОРЯДОК ОБЖАЛОВАНИЯ РЕШЕНИЙ, ДЕЙСТВИЙ (БЕЗДЕЙСТВИЯ) УСЛУГОДАТЕЛЯ И (ИЛИ) ИХ ДОЛЖНОСТНЫХ ЛИЦ ПО ВОПРОСАМ ОКАЗАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ

11. Обжалование решений, действий (бездействий) Министерства, услугодателя и (или) его должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг: жалоба подается на имя руководителя услугодателя или Министерства по адресам, указанным в пункте 14 настоящего стандарта государственной услуги.

Жалоба по вопросам оказания государственных услуг подается в письменной форме по почте или в электронном виде, либо нарочно через канцелярию услугодателя или Министерства.

В жалобе услугополучателем указывается его фамилия, имя, отчество (при его наличии), почтовый адрес, исходящий номер и дата. Жалоба подписывается услугополучателем.

Подтверждением принятия жалобы является регистрация (штамп, входящий номер и дата) в канцелярии услугодателя с выдачей талона, в котором указывается номер, дата, фамилия, имя, отчество (при его наличии) лица, принявшего жалобу (с указанием контактных данных должностных лиц для получения информации о ходе рассмотрения жалобы, а также срока и места получения ответа).

При обращении через портал информация о порядке обжалования доступна по телефону единого контакт-центра: 8-800-080-7777 или 1414.

При отправке жалобы через портал услугополучателю из «личного кабинета» доступна информация об обращении, которая обновляется в ходе обработки обращения услугодателем (отметки о доставке, регистрации, исполнении, ответ о рассмотрении или отказе в рассмотрении).

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя или Министерства, подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации. Результат рассмотрения жалобы направляется услугополучателю посредством почтовой связи либо выдается нарочно в канцелярии услугодателя или Министерства.

В случае несогласия с результатами оказанной государственной услуги услугополучатель обращается с жалобой в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, рассматривается в течение пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации.

12. В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги услугополучатель обращается в суд в установленном законодательством порядке.

4. ИНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ С УЧЕТОМ ОСОБЕННОСТЕЙ ОКАЗАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОКАЗЫВАЕМОЙ В ЭЛЕКТРОННОЙ ФОРМЕ

13. В помещениях услугополучателя предусмотрены

условия для обслуживания услугополучателей с ограниченными возможностями (пандусы и лифты).

14. Адреса мест оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсе Министерства: www.mzsr.gov.kz.

15. Услугополучатель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.

16. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством «личного кабинета» портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

17. Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсе Министерства. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственной услуги: 8-800-080-7777, 1414.

*Приложение 1
к стандарту государственной услуги
«Выдача свидетельства
о присвоении квалификационной категории
специалистам
с фармацевтическим образованием»
форма*

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИСВОЕНИИ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ КАТЕГОРИИ СПЕЦИАЛИСТАМ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ОБРАЗОВАНИЕМ

(фамилия, имя, отчество (при его наличии))

действительно получил(-а) настоящее свидетельство _____
квалификационной категории по специальности _____,

(наименование специальности по номенклатуре)

Приказ руководителя государственного органа, вынесшего решение о его
выдаче от « ____ » _____ 20 ____ года № _____

свидетельство действительно на срок _____
(указать 5 (пять) лет или бессрочно)

Регистрационный № _____

Дата выдачи « ____ » _____ 20 ____ года

Приложение 2
к стандарту государственной услуги
«Выдача свидетельства о присвоении
квалификационной категории
специалистам с фармацевтическим образованием»

форма

Руководителю _____
(наименование территориального департамента государственного органа)

от _____
(фамилия, имя, отчество (при его наличии) услугополучателя, индивидуальный идентификационный номер)

Адрес проживания, контактный телефон _____

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас выдать свидетельство о присвоении _____
квалификационной категории по специальности _____
(наименование специальности)

Настоящим даю согласие на использование сведений, содержащихся в информационных ресурсах.

_____ (подпись услугополучателя)

_____ (дата заполнения)

Приложение 3
к стандарту государственной услуги
«Выдача свидетельства о присвоении
квалификационной категории специалистам
с фармацевтическим образованием»

форма

**ФОРМА СВЕДЕНИЙ
НА ПОЛУЧЕНИЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА О ПРИСВОЕНИИ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ (ВТОРОЙ,
ПЕРВОЙ, ВЫСШЕЙ) КВАЛИФИКАЦИОННОЙ КАТЕГОРИИ СРОКОМ НА 5 (ПЯТЬ) ЛЕТ**

Заключение о соответствии объема, используемых претендентом в повседневной практике, методов диагностики и лечения заявляемой категории для специалистов с фармацевтическим образованием

1. Соответствует заявляемой специальности: да _____, нет _____
2. Орган, выдавший заключение _____
3. Фамилия, имя, отчество (при его наличии), выдавшего заключение _____
4. Должность выдавшего заключение _____
5. Дата получения заключения _____

Образование

6. Образование _____

7. Номер диплома _____

8. Серия диплома _____

9. Полное наименование организации образования _____

10. Год поступления _____

11. Год окончания _____

12. Специальность по диплому _____

13. Квалификация по диплому _____

14. Страна обучения, нострификация диплома *(для лиц, получивших фармацевтическое образование за пределами Республики Казахстан)* _____

Сведения об удостоверении по переподготовке по заявляемой специальности

24. Номер удостоверения по переподготовке _____

25. Специальность переподготовки _____

26. Название обучающей организации _____

27. Объем обучения в часах _____

28. Начало обучения _____

29. Окончание обучения _____

Сведения действующего свидетельства о присвоении категории по заявляемой специальности

30. Дата выдачи _____

31. Номер НИКАД/регистрационный номер _____

32. Орган, выдавший _____

33. Срок действия свидетельства _____

34. Специальность _____

35. Квалификационная категория _____

Сведения действующего свидетельства без присвоения категории по заявляемой специальности

36. Дата выдачи _____

37. Номер НИКАД/регистрационный номер _____

38. Орган, выдавший _____

39. Срок действия свидетельства _____

40. Специальность _____

Сведения о настоящем месте работы

41. Стаж работы по заявляемой специальности _____

42. Общий медицинский стаж _____

43. Место работы в настоящее время _____

44. Занимаемая должность _____

ТРУДОВАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО ЗАЯВЛЯЕМОЙ СПЕЦИАЛЬНОСТИ (СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ)

Дата приема	Дата увольнения	Место работы	Занимаемая должность	№ приказа	Дата издания приказа

Информация об участии претендента в мероприятиях, способствующих непрерывному профессиональному развитию по заявляемой специальности

45. Общее количество зачетных единиц, накопленных за последние 5 (пять) лет (основных и дополнительных зачетных единиц)

46. Количество основных зачетных единиц, накопленных за последние 5 (пять) лет по заявляемой специальности:

1) сведения о свидетельстве повышения квалификации по заявляемой специальности _____

2) номер свидетельства о повышении квалификации _____

3) наименование цикла _____

4) название обучающей организации _____

5) начало обучения _____

6) окончание обучения _____

7) объем обучения в часах _____

47. Количество дополнительных зачетных единиц, накопленных за последние 5 (пять) лет по специальности: _____ сведения о документе, свидетельствующем о прохождении мероприятий по заявляемой специальности в соответствии с системой пересчета зачетных единиц при присвоении категории для специалистов с высшим и со средним медицинским образованием, утверждаемом Министерством (перечислить все мероприятия, наименование темы обучения, название обучающей организации, начало обучения, окончание обучения, объем обучения в часах или зачетных единицах)

48. Отчет претендента за последние 2 (два) года по заявляемой специальности согласно данным первичной учетной документации с указанием статистических показателей (показатели по усмотрению претендента, наиболее значимые для данной специальности, с кратким аналитическим обзором показателей. Текстовый отчет объемом не более 1 файла)

СТАТИСТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Показатели (объема, индикаторов качества и эффективности)	20____ год	20____ год

Приложение 4
к стандарту государственной услуги
«Выдача свидетельства о присвоении
квалификационной категории специалистам
с фармацевтическим образованием»

форма

Руководителю _____
(наименование территориального департамента государственного органа)

от _____
(фамилия, имя, отчество (при его наличии) услугополучателя, индивидуальный идентификационный номер)

Адрес проживания, контактный телефон _____

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас выдать бессрочное свидетельство о присвоении _____ квалификационной
категории по специальности _____
(наименование специальности)

1) Свидетельство № _____ от «число» «месяц» год по специальности _____

(наименование специальности)

2) Свидетельство № _____ от «число» «месяц» год по специальности _____

(наименование специальности)

3) Свидетельство № _____ от «число» «месяц» год по специальности _____

(наименование специальности)

Настоящим даю согласие на использование сведений, содержащихся на информационных ресурсах.

_____ (подпись услугополучателя)

_____ (дата заполнения)

Приложение 5
к стандарту государственной услуги
«Выдача свидетельства
о присвоении квалификационной
категории специалистам
с фармацевтическим образованием»

**ФОРМА СВЕДЕНИЙ
НА ПОЛУЧЕНИЕ БЕССРОЧНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА О ПРИСВОЕНИИ
ПЕРВОЙ, ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ КАТЕГОРИИ**

Сведения о настоящем месте работы
Стаж работы по заявляемой специальности

Общий фармацевтический стаж
 Место работы в настоящее время
 Занимаемая должность
 Трудовая деятельность по заявляемой специальности

Дата приема	Дата увольнения	Место работы	Занимаемая должность	№ приказа	Дата издания приказа

2. Сведения о трех ранее полученных свидетельствах о присвоении категории

2.1 Свидетельство №1

Дата выдачи
 Номер НИКАД/регистрационный номер
 Орган, выдавший
 Срок действия свидетельства
 Специальность
 Квалификационная категория

2.2 Свидетельство №2

Дата выдачи
 Номер НИКАД/регистрационный номер
 Орган, выдавший
 Срок действия свидетельства
 Специальность
 Квалификационная категория

2.3 Свидетельство №3

Дата выдачи
 Номер НИКАД/регистрационный номер
 Орган, выдавший
 Срок действия свидетельства
 Специальность
 Квалификационная категория

3. Информация об участии претендента в мероприятиях, способствующих непрерывному профессиональному развитию

4. Общее количество зачетных единиц, накопленных за последние 5 (пять) лет (основных и дополнительных зачетных единиц)

5. Количество основных зачетных единиц, накопленных за последние 5 (пять) лет:

- 1) сведения о свидетельстве повышения квалификации
- 2) номер свидетельства о повышении квалификации по заявляемой специальности
- 3) наименование цикла
- 4) название обучающей организации
- 5) начало обучения
- 6) окончание обучения
- 7) объем обучения в часах

6. Количество дополнительных зачетных единиц, накопленных за последние 5 (пять) лет: сведения о документе, свидетельствующем о прохождении мероприятий по заявляемой специальности в соответствии системой пересчета зачетных единиц при присвоении категории для специалистов с высшим и со средним фармацевтическим образованием, утверждаемом Министерством (перечислить все мероприятия, наименование темы обучения, название обучающей организации, начало обучения, окончание обучения, объем обучения в часах или зачетных единицах).

**ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РЕСПУБЛИКИ
КАЗАХСТАН ОТ 28 ИЮНЯ 2016 ГОДА №563 «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЯ В ПРИКАЗ МИНИСТРА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 18 НОЯБРЯ 2009 ГОДА №735**

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ
ДОСЬЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»**

В соответствии со статьей 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года №735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5935, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан №6 2010 года) следующее изменение:

в Правилах государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных указанным приказом:

пункт 44 изложить в следующей редакции:

«44. Государственный орган посредством Портала после рассмотрения документов формирует решение об отказе в государственной регистрации, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам при:

1) отрицательном заключении о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники государственной экспертной организации;

2) представлении неполного пакета документов, указанных в пункте 9 стандарта государственной услуги «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», утвержденного приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года №293 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №11338);

3) установлении недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;

4) несоответствии услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной ус-

луги, требованиям, установленным нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

5) наличии в отношении услугополучателя вступившего в законную силу решения (приговора) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;

6) наличии в отношении услугополучателя вступившего в законную силу решения суда на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.».

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

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

2) направление в печатном и электронном виде в течение пяти рабочих дней со дня получения в одном экземпляре на государственном и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр правовой информации» для включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа направление его копии на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и в информационно-правовой системе «Әділет»;

4) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

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

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

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

*Министр здравоохранения и социального развития
Республики Казахстан
Т. ДУЙСЕНОВА*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РК**«О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО
УДОСТОВЕРЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ «БИОХИМИЧЕСКИЙ
АВТОМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР ЗАКРЫТОГО ТИПА VITROS 4600 С
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ», ПРОИЗВОДСТВА ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS INC.,
США, ВЫДАННОГО 06.09.2013 ГОДА ЗА НОМЕРОМ РК-МТ-7№011853»
№271 ОТ 02.08.2016 ГОДА**

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

1. Приостановить действие регистрационного удостоверения медицинской техники «Биохимический автоматический анализатор закрытого типа Vitros 4600 с принадлежностями», производитель – Ortho-Clinical Diagnostics Inc. (Соединенные Штаты Америки), выданного от 6 сентября 2013 года за номером РК-МТ-7№011853, до получения результатов экспертизы запрошенных материалов.

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня подписания настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию медицинской техники, указанной в пункте 1 настоящего приказа.

3. Владельцу регистрационного удостоверения (производителю, его официальным представителям на территории Республики Казахстан) или дистрибьюторам в срок до десяти календарных дней с момента получения данного решения оповестить субъектов, имеющих в наличии медицинскую технику согласно пункту 1 настоящего приказа, о приостановлении медицинского применения данной медицинской техники,

4. Субъектам, имеющим в наличии приостановленную медицинскую технику, согласно пункту 1 настоящего приказа в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Мини-

стерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанного решения.

5. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан:

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, дистрибьютора, производителя медицинской техники и всех субъектов через средства массовой информации и специализированные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры к выявлению из обращения указанной медицинской техники, согласно пункту 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в уполномоченный орган.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления фармацевтического инспектората Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Смагулову Б.Б.

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

Основание: информационное письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК от;28 июля 2016 года №1.1.7-15/И-13600.

*И.о. Председателя
Р. КУАНЫШБЕКОВА*

**ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РК**

**«О ЗАПРЕТЕ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, РЕАЛИЗАЦИИ И
ИЗЪЯТИИ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ «АНАЛИЗАТОР
СВЕРТЫВАЕМОСТИ КРОВИ ALERE INRATIO 2», SAN DIEGO INC., СОЕДИНЕННЫЕ
ШТАТЫ АМЕРИКИ, ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
РК МТ-5№014999 ОТ 2 ДЕКАБРЯ 2015 ГОДА – SAN DIEGO INC.,
СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ»
№273 ОТ 05.08. 2016 ГОДА**

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

1. Запретить медицинское применение, реализацию и изъять из обращения медицинскую технику «Анализатор свертываемости крови ALERE INRatio 2», производства San Diego Inc., Соединенные Штаты Америки, владелец регистрационного удостоверения – San Diego Inc., Соединенные Штаты Америки, путем запрета действия регистрационного удостоверения РК-МТ-5№ 014999 от 2 декабря 2015 года.

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня подписания настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию медицинской техники, указанной в пункте 1 настоящего приказа.

3. Владельцу регистрационного удостоверения (производителю, его официальным представителям на территории Республики Казахстан) или дистрибьюторам в срок до десяти календарных дней с момента получения данного решения оповестить субъектов, имеющих в наличии медицинскую технику согласно пункту 1 настоящего приказа, о запрете медицинского применения данной медицинской техники.

4. Субъектам, имеющим в наличии запрещенную к применению, реализации и подлежащую изъятию из обращения медицинскую технику, согласно пункту 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета контро-

ля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанного решения.

5. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан:

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, дистрибьютора, производителя медицинской техники и всех субъектов через средства массовой информации и специализированные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры к выявлению из обращения указанной медицинской техники, согласно пункту 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в уполномоченный орган.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления фармацевтического инспектората Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Смагулову Б.Б.

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

Основание: информационное письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК от 28 июля 2016 года №1.1.7-15/И-13634.

*И.о. Председателя
Л. ПАК*

**ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РК**

**«ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО
СРЕДСТВА «ФЛУСОРТ F, ПОРОШОК ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ В КАПСУЛАХ
(12 МКГ+250 МКГ)/ДОЗА №60», ПРОИЗВОДСТВА «ГЛЕНМАРК ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ
ЛТД», ИНДИЯ, ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ – ГЛЕНМАРК
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД, ИНДИЯ, ВЫДАННОГО 20 АПРЕЛЯ 2016 ГОДА,
№РК-ЛС-5№122155»
№275 ОТ 05.08.2016 ГОДА**

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационное удостоверение лекарственного средства «Флусорт F, порошок для ингаляций в капсулах (12 мкг+250 мкг)/доза №60» (производитель – «Гленмарк Фармасьютикалз Лтд», Индия, владелец регистрационного удостоверения – «Гленмарк Фармасьютикалз Лтд», Индия), выданное 20 апреля 2016 года №РК-ЛС-5№122155.

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

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

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

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения,

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственные средства, указанные в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Владельцам регистрационных удостоверений или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

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

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления фармацевтического инспектората Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Смагулову Б.Б.

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

Основание: письмо Представительства компании «Гленмарк Фармасьютикалз Лтд» (Индия) об отзыве регистрационного удостоверения (исх. №133 от 26.07.2016 г.).

*И.о. Председателя
Л. Пак*

**ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РК**

**«ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «АДОЛОРИН®», ТАБЛЕТКИ», ПРОИЗВОДСТВА
«КВИЗДА ФАРМА ГМБХ», АВСТРИЯ, ВЫДАННОГО 4 ФЕВРАЛЯ 2015 ГОДА
№РК-ЛС-5№015444»
№279 ОТ 12.08.2016 ГОДА**

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 1) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационное удостоверение лекарственного средства «Адолорин®, таблетки» (производитель – «Квизда Фарма ГмбХ», Австрия), выданное 4 февраля 2015 года №РК-ЛС-5№015444.

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственного средства (владельца регистрационного удостоверения), указанного в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

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

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

ствующие меры по изъятию из обращения лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственное средство, указанное в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Владельцу регистрационного удостоверения или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

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

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления фармацевтического инспектората Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Смагулову Б.Б.

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

Основание: письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК об отзыве регистрационного удостоверения (исх. №1.1.2- 15/И-14147 от 05.08.2016 г.).

*И.о. Председателя
З. МУШАНОВА*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РК**«ОБ ОТЗЫВЕ НЕКОТОРЫХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОГЛАСНО ПЕРЕЧНЮ,
УКАЗАННОМУ В ПРИЛОЖЕНИИ К НАСТОЯЩЕМУ ПРИКАЗУ»
№280 ОТ 15.08.2016 ГОДА**

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационные удостоверения лекарственных средств согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

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

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

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

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

ющие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственные средства, указанные в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Владельцам регистрационных удостоверений или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан и предоставлением актов об уничтожении в территориальные подразделения Комитета;

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

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления фармацевтического инспектората Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Смагулову Б.Б.

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

Основание: письмо Варшавского фармацевтического завода Польша АО (Польша) об отзыве регистрационных удостоверений по маркетинговым причинам.

И.о. Председателя
Л. ПАК

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

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения страна
1	РК ЛС-5№019983	28.06.2013 г.	Офтофеназол, капли глазные (5 мг+0,25 мг)/мл, 5 мл	«Варшавский фармацевтический завод Польфа АО», Польша	«Варшавский фармацевтический завод Польфа АО», Польша
2	РК-ЛС-5 №019281	12.10.2012 г.	Оптибетол, капли глазные, 5 мг/мл, 5 мл	«Варшавский фармацевтический завод Польфа АО», Польша	«Варшавский фармацевтический завод Польфа АО», Польша
3	РК-ЛС-5 №019326	06.11.2012 г.	Лотадрин, капли глазные, 14 мг/мл, 5 мл	«Варшавский фармацевтический завод Польфа АО», Польша	«Варшавский фармацевтический завод Польфа АО», Польша
4	РК-ЛС-5 №019267	12.10.2012 г.	Диполькром, капли глазные, 20 мг/мл, 5 мл	«Варшавский фармацевтический завод Польфа АО», Польша	«Варшавский фармацевтический завод Польфа АО», Польша
5	РК-ЛС-5 №020169	12.10.2013г.	Цинкол, капли глазные (2,5 мг+1 мг)/мл, 5 мл	«Варшавский фармацевтический завод Польфа АО», Польша	«Варшавский фармацевтический завод Польфа АО», Польша

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В Китае началась общенациональная проверка вакцин

В китайской провинции Шандунь (Shandong) весной 2016 года задержали главарей преступной группировки, которая приобретала лекарства у лицензированных и нелицензированных поставщиков и затем по более высокой цене перепродавала их нелегальным распространителям, а также региональным центрам по контролю и предотвращению болезней, сообщает информационное агентство «Синьхуа». Как выяснилось, преступниками управляли женщина, бывший врач, и ее дочь, окончившая медицинский институт.

Четыре месяца спустя китайские органы здравоохранения приступили к общенациональной инспекции вакцинаций. Власти будут отслеживать закуп, распределение вакцин и записи о проведении вакцинаций.

Проверкам подвергнется 20% больниц и клиник, где делают прививки.

Вакцины, по информации правоохранительных органов, закупались у производителей с соответствующими лицензиями, однако условия их хранения и транспортировки не соблюдались, что могло привести к побочным эффектам и даже смерти пациентов при вакцинации.

Преступное сообщество действовало в 24 китайских провинциях с 2011 года. Общая сумма совершенных сделок составляет около \$88 миллионов (570 миллионов юаней). Преступников задержали еще в апреле 2016 года, но только сейчас информация была обнародована.

Китайским фармацевтическим компаниям и медучреждениям было дано указание в срок до 25 марта найти конкретные препараты, продажей которых занималась группировка. Это 12 вакцин, 2 вида иммуноглобулина и 1 препарат терапевтического назначения. Среди лекарственных средств в списке были указаны вакцины от полиомиелита и менингита, а именно после этих прививок в начале марта в Китае умер 4-летний мальчик.

За последние несколько лет это далеко не первый скандал в стране, касающийся системы здравоохранения. Один из наиболее вопиющих случаев произошел в 2008 году, когда в смеси для кормления младенцев был обнаружен меламин. Тогда пострадали 300 000 детей, шестеро скончались.



УДК

ДАТХАЕВ У.М., ШОПАБАЕВА А.Р., БЛАТОВ Р.М., СЫДЫКОВ С.Б.,*доктор фармацевтических наук, профессор, директор Института фармации; кандидат фармацевтических наук, профессор, руководитель модуля «Фармацевт-менеджер»; PhD докторанты по специальности «Фармация», Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы*

РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

В УСЛОВИЯХ ПЕРЕХОДА К ПЛАВАЮЩЕМУ ВАЛЮТНОМУ КУРСУ

Девальвация практически сразу отразилась на стоимости ЛС в аптеках и оптовых компаниях, так как участники рынка понимают, что большая часть ЛС – импортные и оплачиваются в иностранных валютах (долларах, евро, рублях).



АННОТАЦИЯ

В статье представлен анализ фармацевтического рынка Республики Казахстан в стоимостном и натуральном выражении, проведены исследования с целью оценки влияния новой кредитно-денежной политики национальной валюты на развитие рынка с применением информационно-аналитической базы данных IMS Health. Особое внимание уделено динамике роста рынка и изменению цен на лекарственные средства.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, свободно плавающий курс, девальвация валюты, информационно-аналитические базы, IMS Health, ценообразование.

ВВЕДЕНИЕ

Ключевым фактором благополучия и процветания общества является здоровье граждан, считающееся не возобновляемым ресурсом [1]. Уровень состояния здоровья народа определяет меру социально-экономического, культурного и индустриального развития страны [1]. Для устойчивого и стабильного роста благосостояния населения необходимо развивать, под-

держивать систему здравоохранения, определяя эту отрасль как одну из самых приоритетных. Сегодня невозможно представить систему здравоохранения без обеспечения пациентов качественными, безопасными и эффективными лекарственными средствами.

Фармацевтический рынок – важнейший сектор экономики каждого государства, являющийся критерием экономического и социального развития общества. Развитая фармацевтическая промышленность страны считается высоким инновационным показателем её экономики [3]. Создание собственного фармацевтического производственного сектора – процесс сложный, трудоемкий и дорогостоящий, но в то же время необходимый для обеспечения здоровья и национальной безопасности страны. Потребность в новых лекарственных средствах (ЛС) определяет динамичное развитие фармацевтического рынка.

Изменения в глобальной экономике, снижение цен на минеральные ресурсы привели к значительной девальвации национальных валют по отношению к доллару США во многих странах. Только с начала 2014 года значительно «ослабела» валюта Российской Федерации, Украины, Республики Казахстан (РК), Брази-

лии, Венесуэлы, Канады, Австралии и многих других стран. Из-за снижения стоимости нефти на мировом рынке обесценивание национальных валют продолжается. Доллар США является общепризнанной и основной резервной мировой валютой, которая используется для проведения международных расчетов. Во многих развивающихся странах (включая РК) доходная часть бюджета значительно зависит от экспорта нефти и других полезных ископаемых. В то же время социальные обязательства государство выполняет в национальной валюте, и девальвация ее – шаг вынужденный для стран с сырьевой структурой экономики. Такие перемены в экономике РК, как отмена фиксированного валютного коридора национальной валюты за доллар США, введение режима свободно плавающего курса, новая кредитно-денежная политика и ориентация на инфляционное таргетирование [4], безусловно, оказывают существенное влияние на развитие фармацевтического рынка, что и определяет актуальность его исследования в новых условиях.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведение анализа текущего состояния фармацевтического рынка РК и оценка влияния новой кредитно-денежной политики на его дальнейшее развитие.

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Определение доли ЛС отечественных товаропроизводителей (ОТП) и зарубежных производителей, зарегистрированных в Республике Казахстан, анализ объема и динамики роста фармацевтического рынка в денежном и натуральном выражении, изменение цен на часто применяемые в клинической практике ЛС в 2015 и 2016 годах до и после девальвации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В качестве объектов исследования определены: Государственный реестр зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (ЛС, ИМН и МТ) РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК, нормативные правовые акты, регулирующие обращение ЛС, информационно-аналитическая база данных IMS Health.

Дополнительно были проведены три экспертных интервью с руководителями компаний, участвующих в системе обращения ЛС «производитель – дистрибьютор – аптечная сеть».

При проведении исследований использованы методы структурно-логического и сравнительного анализа, методы прогнозирования и математические расчеты с применением программного пакета Microsoft Office (программы Excel 2010 и построение диаграмм в программе Power Point 2010).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЯ

Анализ данных Государственного реестра ЛС, ИМН и МТ в РК [5]. В соответствии с утвержденным Государственным реестром ЛС, ИМН и МТ по состоянию на март 2016 года в РК зарегистрировано 7 635 наименований ЛС, включая 809 позиций ОТП и 8 723 наименования ИМН и МТ, включая ассортимент из 569 позиций медицинской продукции ОТП (рисунки 1,2).



Рисунок 1 – Доля ЛС ОТП в реестре зарегистрированных в РК



Рисунок 1 – Доля ЛС ОТП в реестре зарегистрированных в РК

Совокупная доля ЛС, ИМН и МТ, зарегистрированных в РК, составляет 8,42% от общего числа зарегистрированной фармацевтической продукции [5]. Фактическая доля ЛС ОТП в структуре продаж на общем фармацевтическом рынке РК в 2014-2015 гг. составила от 8 до 12% в денежном выражении [6,7]. Важно отметить государственную поддержку ОТП в сегменте гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП), где их доля достигает 17% в 2015 г. и 23% в 2016 г. в денежном выражении и 75% – в натуральном выражении [8]. Данные факты подтверждают высокую степень зависимости страны от импорта в вопросах обеспечения граждан ЛС и ИМН. По рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) стратегическая

Таблица 1 – Объем фармацевтического рынка в 2008-2015 гг. в денежном выражении, долларах США и % роста [11]

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Сумма, в млн USD	904,3	818,9	1 091,2	1290,1	1 615,2	1 803,2	1 849,6	1 732,3
Рост в %	67,9%	-9,4%	33,3%	18,2%	25,2%	11,6%	2,6%	-6,3%
CAGR*	17,9%							

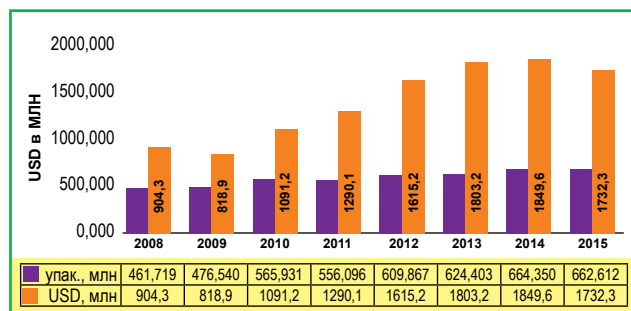


Рисунок 3 – Объем фармацевтического рынка РК в оптовых ценах, в долларах США и упаковках, 2008-2015 г. [11]

безопасность РК обес-печивается при 20-процентной доле отечественной фармацевтической продукции на рынке [9,10].

ИССЛЕДОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА И ОЦЕНКА ВЛИЯНИЯ ИЗМЕНЕНИЯ КУРСА НАЦИОНАЛЬНОЙ ВАЛЮТЫ НА ЕГО РАЗВИТИЕ НА ОСНОВЕ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКОЙ БАЗЫ ДАННЫХ IMS HEALTH [11]

По данным IMS Health, объем казахстанского фармацевтического рынка в стоимостном и натуральном выражении стабильно растет (рисунок 3, таблицы 1,2) и в 2015 году составил \$1 млрд 732 млн 339 тысяч в оптовых ценах и 662 млн 612 тысяч упаковок [11].

В сравнении с 2008 годом рост объема рынка в 2015 году составил 91,6% и 41,5% в денежном и натуральном выражении соответственно. Важно отметить, что объем рынка в стоимостном выражении представлен в оптовых ценах. Оптовая цена – это дистрибьюторская отпускная цена для аптечных сетей, занимающихся реализацией лекарственных средств населению в розницу. Объем рынка в розничных ценах (конечных ценах для покупателей), согласно данным IMS Health, в среднем на 30,2% больше объема рынка в оптовых ценах. Скорее всего, данный процент есть результат исследования рынка компанией IMS с применением методов экстраполяции данных. Реальные данные могут несколько отличаться, так как невозможно проанализировать розничную

наценку во всех аптеках страны. Однако следует отметить международный статус, репутацию, длительный опыт работы на мировом рынке и рынках стран СНГ, имеющиеся контракты с ведущими фармацевтическими корпорациями на предоставление данных, что выделяет компанию IMS Health среди остальных и позволяет предполагать, что представленные данные максимально приближены к реальным и позволяют достоверно оценить тренды в фармацевтической отрасли. Как правило, наценка в розничном секторе на ЛС регрессивная, то есть чем выше стоимость упаковки ЛС, тем меньше торговая наценка на него. На основании экспертных интервью следует отметить, что средневзвешенная наценка в розничном сегменте РК на ЛС составляет 20-30%.

Среднегодовой темп роста (Compound Annual Growth Rate или CAGR*) за 7-летний период (с 2008 по 2015 гг. в долларах США составил 17,9%, в упаковках – 7,3% (таблицы 1,2). С целью оценки влияния колебаний национальной валюты на фармацевтический рынок необходимо обратить внимание на ежегодный рост рынка в долларах США [11].

В период с 2008 по 2015 гг. рост рынка был динамичным, выражался двухзначными цифрами, за исключением 2009, 2014 и 2015 годов.

Это вызвано тем, что в феврале 2009 года произошла девальвация национальной валюты на 24%, в феврале 2014 – на 19% [11]. Необходимо отметить обесценивание тенге в период с августа по декабрь 2015 года, так как оно достигло рекордного максимума в 45-110% [12].

В течение 4-5 месяцев колебания курса валют продолжались, и по состоянию на март 2016 г. девальвация составила около 90% относительно обменного курса в начале августа 2015 года. Изменение курса национальной валюты отразилось и на фармацевтическом рынке, в результате чего произошло снижение объема рынка в стоимостном выражении в долларах США в 2009 и 2015 на 9,4% и 6,3% соответственно, и стагнация рынка в 2014 году [11].

Сопоставляя объем рынка в долларах США и тенге, необходимо отметить положительную динамику роста рынка в тенге (таблица 3 и рисунок 4).

Таблица 2 – Объем фармацевтического рынка в 2008-2015гг. в натуральном выражении, упаковках и % роста [11]

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Сумма, в млн упак	461,7	476,5	565,9	556,1	609,9	624,4	664,4	662,6
Рост в %	19,7%	3,2%	18,8%	-1,7%	9,7%	2,4%	6,4%	-0,3%
CAGR*	7,3%							

Таблица 3 – Объем фармацевтического рынка в 2008-2015 гг. в денежном выражении, KZT и % роста [11]

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Сумма, в млрд KZT	108,747	121,610	160,735	189,106	240,772	274,271	331,823	366,242
Рост в %	64,8%	11,8%	32,2%	17,7%	27,3%	13,9%	21,0%	10,4%
CAGR*	24,9%							

Динамика роста рынка в национальной валюте имеет только положительный тренд, и CAGR за 7-летний период составил 24,9%.

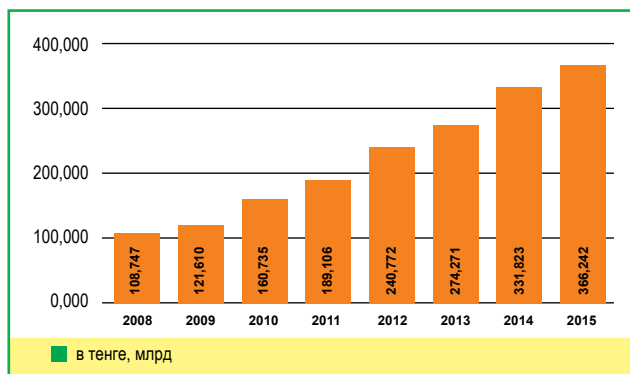


Рисунок 4 – Объем фармацевтического рынка РК в оптовых ценах, в тенге, 2008-2015 гг. [11]

Следующим этапом исследования стало сравнение стоимости ЛС за единицу в январе 2015 г. и январе 2016 г. Для повышения достоверности анализа были приняты именно эти контрольные даты, так как в январе 2016 г., на момент проведения исследования, уже имелись данные о продажах и стоимости ЛС за январь 2016 г. Прошло более 4 месяцев после девальвации, и запасы ЛС у дистрибьюторов, ввезенных по ранее установленному обменному курсу, закончились.

Девальвация практически сразу отразилась на стоимости ЛС в аптеках и оптовых компаниях, так как участники рынка понимают, что большая часть ЛС – импортные и оплачиваются в иностранных валютах (долларах, евро, рублях). Однако индексация цен в аптеках и у дистрибьюторов, проводимая в первые недели и месяцы после ослабления национальной валюты, не всегда основывается на логичных закономерностях. Это вызвано ажиотажем, нестабильностью курса с ежедневными скачками и риском бизнеса понести убытки, ввиду чего часто цены на ЛС поднимают «с запасом» для нивелирования возможных рисков. Через некоторое время, после стабилизации экономической обстановки, курса и оценки платежеспособности населения, устанавливается равновесная рыночная цена на ЛС, при которой сохраняется спрос на лекарства и возможность получения прибыли участниками фармацевтического рынка.

Фармацевтический рынок РК состоит из 2-х сегментов – коммерческого (ЛС приобретаются за счет средств пациентов) и бюджетного (обеспечение ЛС за счет средств государственного бюджета в рамках

ГОВМП). Важно отметить, что доля лекарственного обеспечения в рамках ГОВМП составляет 40-42% от всего объема фармацевтического рынка РК, и этот показатель является наиболее высоким среди всех стран СНГ [6,7]. Нами рассмотрено изменение динамики цен в двух сегментах отдельно ввиду различных подходов к ценообразованию.

ИЗМЕНЕНИЯ ЦЕН НА ЛС В СЕГМЕНТЕ ГОБМП

В сегменте государственных закупок для обеспечения пациентов ЛС в рамках ГОВМП ценообразование регулирует Министерство здравоохранения и социального развития РК на основе анализа внутренних и внешних референтных цен. Министерство в процессе переговоров с производителями устанавливает предельные цены, выше которых закуп за счет средств государственного бюджета не разрешен. Финальное решение об установлении предельных цен, даже в случае несогласия производителя, остается за государственным органом. Специфика лекарственного обеспечения в рамках ГОВМП заключается в том, что в целях бесперебойного и своевременного обеспечения пациентов ЛС приказ с предельными ценами на ЛС на следующий год издается в предыдущем году (обычно летом), и к осени проводится непосредственно тендер на закуп ЛС и ИМН. Таким образом, участники фармацевтического рынка к январю следующего года успевают осуществлять поставки ЛС в стационары. В системе амбулаторного лекарственного обеспечения предельные цены устанавливаются в конце года перед предстоящим закупом на региональном уровне. Изменение цен проанализированы на ЛС из приказа, содержащего около 800 позиций, закупаемых централизованно Единым дистрибьютором – ТОО «СК-Фармация»

Ввиду сложной экономической ситуации в Казахстане весьма актуален вопрос экономии государственных средств. Бюджет РК неоднократно пересматривался, и все проекты, требующие инвестиций от государства, тщательно откорректированы, ряд не приоритетных проектов отложен, многие расходы оптимизированы. Одним из важных политических решений является неукоснительное соблюдение всех социальных обязательств государства перед населением. Тем не менее, МЗСР РК в 2015 году (до девальвации национальной валюты) были проведены переговоры с фармацевтическими компаниями, и на основании референтного ценообразования установлены предельные цены на 2016 год, которые оказались

ниже установленных предельных цен на 2015 г. в национальной валюте.

То есть на 2016 год МЗСР РК удалось снизить предельные цены на большинство ЛС, закупаемых ТОО «СК-Фармация». Некоторые компании отказались от участия в тендере после ослабления курса тенге к доллару из-за отсутствия коммерческой заинтересованности поставлять ЛС по установленным предельным ценам. Анализируя основной нормативный правовой акт (приказ МЗСР РК от 27 августа 2015 года №689 «Об утверждении списка лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, подлежащих закупке у Единого дистрибьютора на 2016 год»), регламентирующий предельные цены на ЛС в динамике август 2015 г. – март 2016 г., и результаты тендерных закупок ЛС в РК, можно сделать следующие выводы. Из 800 наименований лекарственных средств:

- 110 исключены из списка Единого дистрибьютора ввиду отсутствия доказательной базы, подтверждающей их клиническую эффективность и безопасность.

- На 44 ЛС, в которых нуждается система здравоохранения, но не закупленных ввиду низкой предельной стоимости, цены были проиндексированы от 10% и более. Из них на часть безаналоговых ЛС, в том числе вакцины, препараты для лечения онкогематологических заболеваний, туберкулеза, ВИЧ и прочих заболеваний, индексация цен составила более 35%.

- Большая часть ЛС закуплена по ценам, не превышающим предельные цены, утвержденные в августе 2015 г.

ИЗМЕНЕНИЯ ЦЕН НА ЛС В РОЗНИЧНОМ СЕКТОРЕ

Коммерческий сегмент фармацевтического рынка в РК характеризуется свободным рыночным ценообразованием, не имея утвержденных предельных розничных наценок. С использованием базы данных информационно-аналитической IMS Health нами были проанализированы розничные цены в тенге за 1 упаковку на 25 часто применяемых лекарственных средств в январе 2015 г. и стоимость этих же ЛС в январе 2016 г. в коммерческом сегменте. С целью повышения достоверности анализа была сделана выборка ЛС с учетом объемов продаж ЛС из разных сегментов. Это безрецептурные (OTC), рецептурные (Rx) ЛС и препараты ОТП. Выборка представлена следующими группами [11]:

- 1) ТОП 5 наиболее продаваемых OTC препаратов в розничном сегменте РК в 2015 году. Общая сумма продаж данных препаратов составляет более \$37 млн в 2015 г.

- 2) 5 препаратов из сегмента OTC с объемом продаж каждого около \$1 млн и общей суммой продаж до \$5 млн в 2015 г.

- 3) ТОП 5 наиболее продаваемых Rx препаратов в розничном сегменте РК в 2015 году. Общая сумма продаж данных препаратов составляет около \$36 млн в 2015 г.

- 4) 5 препаратов из сегмента Rx с объемом продаж каждого около \$1 млн и общей суммой продаж до \$5 млн в 2015 г.

- 5) 5 отечественных, наиболее продаваемых ЛС в РК в сегментах Rx+OTC. Общая сумма продаж более \$16,5 млн в 2015 г.

Динамика изменения цен в национальной валюте на ЛС, наиболее часто применяемых в РК в 2016 году, продемонстрирована в таблице 4 с указанием процента роста цены за упаковку и среднего процента роста цен в указанных группах [11].

По данным Национального банка РК, среднее значение обменного курса за январь 2015 г. составило 183,52 тенге за 1 доллар США и за январь 2016 г. – 361,53 тенге [12]. Таким образом, девальвация национальной валюты составила за указанный период 97%. Согласно официальным данным Комитета по статистике Министерства национальной экономики, уровень инфляции в РК в 2015 году составил 13,6%. Из 25 ЛС цены на 2 препарата (8% от выборки) были увеличены на 98 и 101%, цена на один ЛС снизилась, и на 3 препарата стоимость повысилась до 9%, то есть ниже уровня инфляции. Стоимость остальных 19 ЛС (из 25 представленных в анализе) выросла в среднем на 37% в национальной валюте. В иностранной валюте – долларах США – стоимость 23 ЛС в 2016 г. значительно снизилась: в среднем на 33,5% [11].

Анализируя изменения цен в розничном сегменте фармацевтического рынка, следует обратить внимание на повышение цен на ЛС ОТП, которое составило в среднем по 5 наиболее часто применяемым препаратам 34%, тогда как по импортным ЛС среднее повышение составило 37%. Повышение стоимости ЛС ОТП ввиду ослабления национальной валюты вполне обосновано, так как большая часть затрат ОТП – иностранная валюта.

Ввиду отсутствия собственного производства ОТП вынуждены приобретать субстанции и вспомогательные вещества, материально-технические средства, оборудование, реагенты, реактивы и контрольно-аналитические инструменты для производства ЛС и обеспечения качества готовой продукции у иностранных производителей.

В плане влияния новой денежной политики ОТП РК находятся в несколько выигрышном положении только благодаря тем расходам, которые зафиксированы в национальной валюте (заработная плата персонала, коммунальные расходы). С другой стороны и объем выпускаемой продукции у местных производителей гораздо ниже, чем у зарубежных, что увеличивает конечную стоимость готового продукта за единицу. Сравнение роста цен на ЛС ОТП и зарубежных производителей не является предметом исследования данной работы, поэтому требует дополнительного анализа. Очевидно, что индекс повышения стоимости на ЛС на текущий момент в среднем в 2-3 раза ниже индекса проведенной девальвации (37% vs 97%), что вызвано несколькими причинами:

1) Из-за девальвации тенге отмечается повышение стоимости практически на все товары первой необходимости и товары широкого потребления, в том числе и высокой доли импорта.

2) Реальные доходы населения уменьшились, и в большинстве случаев зарплаты остались на прежнем уровне или незначительно увеличены в национальной валюте, в некоторых секторах отмечается снижение оплаты труда и сокращение сотрудников.

3) Покупательская способность населения снижается, и более значительное повышение цен на ЛС приведет к отсутствию спроса и переходу пациентов на дешевые препараты.

4) Конкурентная среда не позволяет повысить стоимость ЛС значительно.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Текущая экономическая ситуация привела к тому, что участники лекарственного рынка вынуждены максимально оптимизировать все расходы и непроизводительные издержки. Ввиду высокой конкуренции на

оптовом и розничном фармацевтическом рынке дистрибьюторы и аптеки имеют стабильный, но ограниченный доход, напрямую зависящий от оборота продукции. Доход оптового и розничного звена не позволяет взять на себя валютные риски. Дистрибьюторы оказались в сложном положении, так как расчет за ЛС производится в иностранной валюте, а реализация ЛС осуществляется в национальной валюте за определенный период времени, часто с отсрочкой платежа от аптек. Однако негативное влияние новой кредитно-денежной политики сильно отразилось на производителях. После проведенной девальвации большинство производителей ЛС для сохранения доли на рынке предоставило большие скидки дистрибьюторам (до 30 и более %). Снизив стоимость своей продукции в долларах США, некоторые рассматривают возможность перехода на контракты в национальной валюте. Снижение стоимости продукции – шаг вынужденный, который привел к снижению инвестиционной активности, сокращению бюджета на рекламу и продвижение ЛС. В настоящее время крайне ограничены возможности

Таблица 4 – Динамика изменения цен на ЛС в 2016 г. vs 2015 г. [11]

№	Название препарата	Производитель	Стоимость за 1 упак. в KZT, январь 2015 г.	Стоимость за 1 упак. в KZT, январь 2016 г.	% изменения 2016 vs 2015	Средний % изменения
ТОП 5 наиболее продаваемых ЛС в РК из сегмента OTC (сумма продаж – более 37 млн USD в 2015 г.)						
1	Терафлю	Глаксомиткляйн	1 629,32	2 498,53	53%	42%
2	Канефрон Н	Бионорика	1 427,92	2 095,76	47%	
3	Эссенциале форте Н	Санофи-Авентис	2 068,74	2 375,73	15%	
4	Хилак Форте	Тева	1 248,30	1 483,18	19%	
5	Линекс	Сандоз	1 414,14	2 461,56	74%	
5 ЛС, продаваемых в РК из сегмента OTC (сумма продаж – около 5 млн USD в 2015 г.)						
1	Алмагель А	Актавис	524,81	829,11	58%	25%
2	Фастум	Менарини	1 041,19	1 226,24	18%	
3	Терафлекс	Байер	8 091,85	8 850,39	9%	
4	Солодки корень	Санто/Польфарма	215,98	303,30	40%	
5	Мирамистин	Инфамед РФ	848,50	856,27	1%	
ТОП 5 наиболее продаваемых ЛС в РК из сегмента Rx (сумма продаж – около 36 млн USD в 2015 г.)						
1	Актовегин	Никомед/Такеда	3 974,89	3 928,32	-1%	26%
2	Цераксон	Никомед/Такеда	7 766,11	7 988,11	3%	
3	Урсосан	Промед Прага	4 725,10	5 928,44	25%	
4	Ципролет	Д-р Реддис	624,94	846,68	35%	
5	Цефамед	Уорлд Медицина	1 069,27	1 778,90	66%	
5 ЛС, продаваемых в РК из сегмента Rx (общая сумма продаж – около 5 млн USD в 2015 г.)						
1	Пимафуцин	Астеллас	766,16	1 517,16	98%	56%
2	Омник	Астеллас	4 399,97	6 450,92	47%	
3	Беродуал	Берингер	1 577,36	1 646,67	4%	
4	Липримар	Пфайзер	6 273,21	12 636,21	101%	
5	Роксера	КРКА	2 778,35	3 582,33	29%	
5 наиболее продаваемых ЛС ОТП в РК, Rx+OTC (сумма продаж – более 16,5 млн USD в 2015 г.)						
1	Тайлолфен хот	НОбель АФФ	904,96	1 589,57	76%	34%
2	Мукалтин	Санто/Польфарма	92,08	124,01	35%	
3	Цеф III	Санто/Польфарма	754,92	876,01	16%	
4	Лидокаин	Санто/Польфарма	386,29	497,92	29%	
5	Трихопол	Санто/Польфарма	426,01	492,72	16%	

по расширению персонала, а в некоторых компаниях происходит сокращение штата сотрудников.

ВЫВОДЫ

Новая денежно-кредитная политика оказывает мультипликативное влияние на фармацевтический рынок РК. По результатам исследования сделаны следующие выводы [11]:

1) Рост цен на ЛС в коммерческом сегменте составил в среднем 37% в национальной валюте.

2) Индексация цен на ЛС в рамках ГОБМП проведена на ограниченный минимальный ассортимент безаналоговых ЛС.

3) Снижение цен производителей в иностранной валюте за 1 упаковку составило в среднем 33%, что привело к существенному сокращению прибыли.

4) Проводится оптимизация расходов производителей и дистрибьюторов с риском последующего сокращения персонала.

5) Изменены контрактные отношения между производителем, оптовым и розничным звеном (изменение валюты, дополнительные скидки, сокращение отсрочек по платежам).

6) Снижена покупательская способность населения, что негативно отражается на здоровье общества.

7) В розничном секторе наблюдается активная замена ЛС, выписанных по рецепту, на дешевые аналоговые препараты.

В ближайшей 2,3-летней перспективе ожидается стагнация фармацевтического рынка РК и возрастет риск значительного падения рынка в 2016 году в долларах США.

ТҮЙІНДЕМЕ

**ДАТХАЕВ У.М., ШОПАБАЕВА А.Р.,
БЛАТОВ Р.М., СЫДЫҚОВ С.Б.,**

С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университетінің фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор, Фармация Институтының директоры; фармацевтика ғылымының кандидаты, профессор, «Менеджер-фармацевт» модульдің жетекшісі; «Фармация» мамандық PhD-докторанттары

ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ НАРЫҚТЫҢ ДАМУЫ ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ КӨШУ ЖАҒДАЙЫНДА ӨЗГЕРМЕЛІ ВАЛЮТАЛЫҚ БАҒАМ

Мақалада талдау Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығын құндық және заттай мәніндегі жүргізілді зерттеу мақсаты әсерін бағалау жаңа несиелік-ақша саясаты ұлттық валютаның нарығын дамытуға қолдана отырып, ақпараттық-талдамалық деректер базасын IMS Health. Ерекше назар аударылды өсу қарқыны, нарық, өзгерту, дәрілік заттар бағасының

Түйін сөздер: фармацевтикалық нарық, еркін өзгермелі бағам, валюта девальвациясы, ақпараттық-аналитикалық база IMS Health, бағаны қалыптастыру.

SUMMARY

**DATKHAEV U.M., SHOPABAIEVA A.R.,
BLATOV R.M., SYDYKOV S.B.,**

doctor of pharmacy, professor, Director Institute of Pharmacy; candidate of pharmaceutical science, professor, head of the module "Pharmacist-Manager"; PhD-student, specialty "Pharmacy", Kazakh National medical university named after S.D. Asfendiyarov

DEVELOPMENT OF THE PHARMACEUTICAL MARKET IN REPUBLIC OF KAZAKHSTAN AT THE TRANSITION TO A FLOATING EXCHANGE RATE

This article presents an analysis of the pharmaceutical market of the Republic of Kazakhstan in value and unit terms, carried out studies to assess the impact of the new monetary policy on the pharma market development using information-analytical base of IMS Health data. Particular attention is paid to the dynamics of market growth and changes in prices on medicines.

Key words: pharmaceutical market, free-floating exchange rate, currency devaluation, information-analytical database, IMS Health, pricing.

Литература:

1. Евстратов А.В., Бережнова А.И. Конкурентоспособность отечественных производителей в сегменте противоаллергических препаратов на фармацевтическом рынке Российской Федерации. // Известия ВолгГТУ. – 2012. – №16 (103). – С. 35-39.
2. «Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы». Указ Президента Республики Казахстан от 29 ноября 2010 года №1113.
3. Датхаев У.М., Шопабаета А.Р., Умурзахова Г.Ж., Прокопенко Т.С. Исследование номенклатуры фармацевтических специальностей Казахстана // Scientific Journal ScienceRise. – №11/4(16)2015 – С. 64-69.
4. Совместное заявление Правительства РК и Национального банка РК о переходе к новой экономической политике: реформам в реальной экономике и новому режиму денежно-кредитной политики. [Электронный ресурс]: <http://www.nationalbank.kz/document/?docid=5282&switch=rus>. [Дата обращения]: 24.03.2016.

5. Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. [Электронный ресурс]: http://www.dari.kz/category/about_reestr. [Дата обращения]: 24.03.2016.
6. Проект USAID по региональному экономическому сотрудничеству «Анализ состояния фармацевтического рынка. Определение в этой отрасли барьеров и потенциальных рынков для продвижения фармацевтической продукции производителей Центральной Азии», 2015. Отчет подготовлен компанией VI-ORTIS.
7. Юридическая компания Aequitas: Обзор «Фармацевтический рынок Казахстана: история, основные направления развития и текущее состояние», 2015.
8. Данные Единого дистрибьютора ТОО «СК-Фармация». [Электронный ресурс]: http://sk-pharma.kz/rus/podderzhka_otech_proizvoditelej/dolgosrochnnye_dogovora. [Дата обращения]: 10.05.2016.
9. «Государственная программа развития здравоохранения РК «Денсаулық» на 2016-2019 годы». Указ Президента РК от 15 января 2016 года №176.
10. Blatov R. M. The legislative aspects of the state-private partnership in the healthcare system of the Republic of Kazakhstan: problems and perspectives of development// International Scientific and Practical Conference "WORLD SCIENCE". – №4(8). – Vol. 2. – April 2016, 35.
11. Информационно-аналитическая база данных в области исследований фармацевтического рынка IMS Health. Отчеты 2008-2016. Анализ и расчеты.
12. Официальные курсы валют, установленные Национальным Банком РК [Электронный ресурс]: <http://www.nationalbank.kz/?furl=cursFull&switch=rus>. [Дата обращения]: 24.03.2016.

Referense:

1. Evstratov A.V., Berezhnova A.I. Konkurentosposobnost' otechestvennykh proizvoditelej v segmente protivoo allergicheskikh preparatov na farmacevticheskom rynke Rossijskoj Federacii // Izvestija VolgGTU. – Volgograd, 2012. – №16 (103). – S. 35-39.
2. «Ob utverzhenii Gosudarstvennoj programmy razvitija zdavoohranenija Respubliki Kazahstan «Salamatty Qazaqstan» na 2011-2015 gody». Ukaz Prezidenta Respubliki Kazahstan ot 29 nojabrja 2010 goda №1113.
3. Dathaev U.M., Shopabaeva A.R., Umurzahova G.Zh., Prokopenko T.S. Issledovanie nomenklatury farmacevticheskikh special'nostej Kazahstana. // Scientific Journal ScienceRise. – №11/4(16)2015. – S. 64-69.
4. Sovmestnoe Zajavlenie Pravitel'stva RK i Nacional'nogo Banka RK o perehode k novoj jekonomicheskoj politike: reformam v real'noj jekonomike i novomu rezhimu denezhno-kreditnoj politiki. [EHlektronnyj resurs]: <http://www.nationalbank.kz/document/?docid=5282&switch=rus>. [Data obrashhenija]: 24.03.2016.
5. Gosudarstvennyj reestr lekarstvennykh sredstv, izdelij medicinskogo naznachenija i medicinskoj tehniki. [EHlektronnyj resurs]: http://www.dari.kz/category/about_reestr. [Data obrashhenija]: 24.03.2016.
6. Proekt USAID po regional'nomu jekonomicheskomu sotrudnichestvu «Analiz sostojanija farmacevticheskogo rynka. Opredelenie v jetoj otrasli bar'erov i potencial'nyh rynkov dlja prodvizhenija farmacevticheskoi produkcii proizvoditelej Central'noj Azii», 2015. Otchet podgotovlen kompaniej VI-ORTIS.
7. Juridicheskaja kompanija Aequitas, Obzor «Farmaceuticheskij ryok Kazahstana: istorija, osnovnye napravlenija ravzitija i tekushhee sostojanie», 2015.
8. Dannye Edinogo Distrib'jutora ТОО «SK-Farmacija». [EHlektronnyj resurs]: http://skpharma.kz/rus/podderzhka_otech_proizvoditelej/dolgosrochnnye_dogovora. [Data obrashhenija]: 10.05.2016.
9. «Gosudarstvennaja programma razvitija zdavoohranenija RK "Densaulyk" na 2016 – 2019 gody». Ukaz Prezidenta RK ot 15 janvarja 2016 goda №176.
10. Blatov R. M., The legislative aspects of the state-private partnership in the healthcare system of the Republic of Kazakhstan: problems and perspectives of development// International Scientific and Practical Conference "WORLD SCIENCE". – №4(8). – Vol. 2. – April 2016, 35.
11. Informacionno-analiticheskaja baza dannyh v oblasti issledovanij farmacevticheskogo rynka IMS Health. Otchety po Respublike Kazahstan, 2005 – 2016. Analiz i raschety.
12. Oficial'nye kursy valjut, ustanovlennye Nacional'nym Bankom RK. [EHlektronnyj resurs]: <http://www.nationalbank.kz/?furl=cursFull&switch=rus>. [Data obrashhenija]: 24.03.2016.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В Китае началась общенациональная проверка вакцин

В китайской провинции Шандунь (Shandong) весной 2016 года задержали главарей преступной группировки, которая приобретала лекарства у лицензированных и нелицензированных поставщиков и затем по более высокой цене перепродавала их нелегальным распространителям, а также региональным центрам по контролю и предотвращению болезней, сообщает информационное агентство «Синьхуа». Как выяснилось, преступниками управляли женщина, бывший врач, и ее дочь, окончившая медицинский институт.

medportal.ru



УДК 614.39:347.121.1:351.72:614.272

ШОПАБАЕВА А.Р., БЛАТОВ Р.М.,

кандидат медицинских наук, профессор, руководитель модуля «Фармацевт-менеджер»; PhD докторант по специальности «Фармация», Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова

СИСТЕМА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН: **АНАЛИЗ НОРМАТИВНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ, ВОПРОСЫ ФИНАНСИРОВАНИЯ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Здоровье общества является ключевым фактором устойчивого социально-демографического и индустриального развития страны. С точки зрения стабильного роста благосостояния населения, здоровье граждан является фундаментальной основой, а улучшение и укрепление здоровья общества – главный приоритет в здравоохранении каждой страны.



АННОТАЦИЯ

В статье представлен обзор системы здравоохранения и лекарственного обеспечения, нормативного регулирования и финансирования гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в Республике Казахстан. Также проведен сравнительный анализ о решении поставленной задачи в странах-членах ОЭСР, определены проблемные аспекты. В исследовании представлен SWOT анализ и сформулированы рекомендации по увеличению финансирования системы здравоохранения и необходимости привлечения фармацевтической индустрии в рамках государственно-частного взаимодействия на взаимовыгодных условиях, направленное на укрепление здоровья населения и улучшение показателей здравоохранения.

Ключевые слова: здравоохранение, лекарственное обеспечение, финансирование, государственно-частное партнерство, взаимодействие, фармацевти-

ческие компании, информационно-аналитические базы данных, IMS Health.

ВВЕДЕНИЕ

В соответствии со статьей 29 Конституции РК граждане Казахстана имеют право на охрану здоровья и вправе получать бесплатно гарантированный объем медицинской помощи (ГОБМП), установленный законом [1]. ГОБМП – единый по перечню медицинских услуг объем медицинской помощи, предоставляемый за счет бюджетных средств, который утверждается Правительством РК, исходя из экономических возможностей, материально-технической базы и научно-технического потенциала государства [2]. В ГОБМП РК включается скорая медицинская помощь и санитарная авиация, амбулаторно-поликлиническая, стационарная, стационарозамещающая помощь и профилактические прививки [2]. В зависимости от уровня оказания медицинской помощи предусмотрено обес-

печение лекарственными средствами (ЛС) в соответствии с лекарственными формулярами и нормативными актами [2].

Стратегическая цель развития РК – вхождение в число 30 наиболее развитых стран мира к 2050 году [3]. В качестве базовых ориентиров приняты показатели стран-членов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР). Реализация данной стратегии потребует не только приближения отечественной системы здравоохранения к стандартам стран-членов ОЭСР, но и проведения ее структурных преобразований для масштабного прорыва страны [4]. Для повышения качества оказания медицинской помощи, увеличения финансирования в условиях экономического кризиса государство предпринимает ряд шагов, внедряя обязательное социальное медицинское страхование, вовлекая бизнес в инфраструктурные проекты на основе государственно-частного партнерства (ГЧП). Новым направлением сотрудничества государства и фармацевтических компаний в РК может стать государственно-частное взаимодействие (ГЧВ), построенное на основе принципов и механизмов ГЧП, в целях улучшения показателей здравоохранения.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Определить проблемные аспекты сферы здравоохранения и лекарственного обеспечения (ЛО) в рамках ГОБМП в РК, разработать рациональные предложения по их решению с учетом лучших международных практик. Для этого поставлены следующие задачи: обзор нормативных правовых актов, регулирующих государственную политику в сфере здравоохранения РК, анализ бюджетных инвестиций в систему здравоохранения РК и стран ОЭСР, вопросов лекарственного обеспечения, приоритетных направлений здравоохранения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В качестве объектов исследования определены:

1) Информационно-правовая система (ИС) «Әділет» Республиканского центра правовой информации Министерства юстиции Республики Казахстан (<http://adilet.zan.kz>). ИС включает перечень официально утвержденных нормативных правовых актов (НПА), регулирующих в том числе сферу здравоохранения в РК и вопросы лекарственного обеспечения (ЛО) в рамках ГОБМП.

2) Электронная информационно-правовая база «Параграф» (<http://prg.kz>).

3) Интернет-ресурс уполномоченного органа в сфере здравоохранения – МЗСР (<http://mzsr.gov.kz>) и ресурсы подведомственных организаций.

4) Информационно-аналитическая база данных IMS Health.

В рамках исследования проведен структурно-логический и сравнительный анализ, SWOT анализ,

расчеты и построение диаграмм с применением программного пакета Microsoft Office.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Обзор НПА, регулирующих развитие сферы здравоохранения и лекарственного обеспечения в Казахстане

В РК существует достаточно обширная база нормативных правовых актов в фармацевтической отрасли. Согласно данным из базы «Параграф», вопросы здравоохранения в той или иной степени регулируют более 13 000 нормативных правовых актов разного уровня. Из них более 35% – приказы МЗСР и иные ведомственные акты, 60% – меморандумы о сдерживании роста цен, методические рекомендации, письма госорганов, постановления акиматов и маслихатов, стандарты и нормативы, санитарные правила, клинические протоколы диагностики и лечения [5].

По расширенному поиску в информационно-правовой системе «Әділет» НПА, регулирующих правоотношения в сфере здравоохранения, 556 официально опубликованных актов являются действующими. Регулирование включает в себя вопросы непосредственно здравоохранения (195 НПА), санитарно-эпидемиологического благополучия населения (140), физической культуры и спорта (113), обеспечения населения ЛС и изделиями медицинского назначения (73), лечебно-профилактической помощи населению (70), санаторно-курортного лечения и другие [6]. Основополагающие НПА, стратегические социально-экономические, финансовые вопросы здравоохранения и лекарственного обеспечения представлены в следующих официальных документах:

1. Конституция Республики Казахстан.
2. Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения».
3. Бюджетный кодекс РК.
4. Государственная программа развития здравоохранения РК «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы, утвержденная в ноябре 2010 г.
5. Государственная программа развития здравоохранения РК «Денсаулық» на 2016 -2019 годы, утвержденная в январе 2016 г.
6. Закон Республики Казахстан от 16 ноября 2015 года №405-V «Об обязательном социальном медицинском страховании».
7. Закон Республики Казахстан «О государственно-частном партнерстве».
8. План нации «100 конкретных шагов».
9. Ежегодные послания Президента, включая послание Назарбаева Н.А. народу Казахстана от 14 декабря 2012 года «Стратегия «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства».
10. Постановление Правительства Республики Казахстан от 15 декабря 2009 года №2136 «Об утверждении перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи».

11. Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года №1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупки лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи».

12. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2011 года №786 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне с определенными заболеваниями (состояниями) и специализированными лечебными продуктами».

13. Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года №639 «Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи».

14. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 августа 2015 года №689 «Об утверждении списка лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, подлежащих закупке у Единого дистрибьютора на 2016 год».

15. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 июня 2016 года №557 «Об утверждении списка лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, подлежащих закупке у Единого дистрибьютора на 2017 год».

16. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 18 декабря 2015 года №973 «Об утверждении предельных цен на закуп лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на 2016 год».

17. Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 15 июля 2016 года №622 «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра для лекарственного обеспечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на 2016 год».

Основные правовые аспекты здравоохранения определены в Кодексе «О здоровье народа и системе здравоохранения», но детальное регулирование содержится в подзаконных НПА.

Важным вопросом является ЛО в рамках ГОБМП и процесс ценообразования на ЛС в Казахстане. Го-

сударство регулирует предельные цены и перечни лекарственных средств, которые закупаются за счет бюджета и бесплатно предоставляются пациентам в зависимости от уровня оказания медицинской помощи – стационарной, стационарозамещающей, амбулаторной, скорой [2]. В последние 2-3 года многие ЛС были исключены из формулярных списков ввиду отсутствия доказанной эффективности лечения в соответствии с принципами доказательной медицины. Данные инициативы и более жесткий контроль МЗСР РК над перечнем ЛС позволяют более рационально расходовать государственные деньги и повышают качество оказания медицинской помощи пациентам. Кроме того, государство регулирует предельные наценки и конечную стоимость ЛС при закупке в рамках оказания ГОБМП. С 2015 года с целью сдерживания расходов на ЛС МЗСР проводит внутреннее и внешнее референтное ценообразование. Специалисты анализируют ввозные и оптовые цены на ЛС в стране и цены в странах Евразийского экономического союза, Восточной Европы и Великобритании [7]. Данное нововведение позволяет определить обоснованную предельную цену на ЛС, предотвращает факты значительного завышения цен и позволяет снизить расходы бюджета на закуп ЛС. С 2015 года широкое распространение получили прямые переговоры МЗСР РК с производителями лекарственных препаратов в целях снижения цен. Стоит отметить, что при несогласии производителя МЗСР оставляет за собой право аналоговой замены или установления предельной цены на ЛС без согласия производителя в одностороннем порядке [7,8]. В июле 2016 года приказом МЗСР РК №622 утвержден Казахстанский национальный лекарственный формуляр (КНФ) – перечень ЛС с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, сформированный для оказания ГОБМП с указанием предельных цен на торговые наименования, являющийся обязательной основой для разработки и утверждения лекарственных формуляров в организациях здравоохранения.

На розничном фармацевтическом рынке ценообразование является свободным и регулируемым рыночными механизмами без участия государства. Однако стоит отметить, что МЗСР РК проводит ряд мероприятий по сдерживанию роста цен на наиболее часто применяемые фармацевтические товары и в коммерческом сегменте. В частности, с 2009 года в Казахстане практикуется ежегодное подписание Меморандумов по сдерживанию роста цен на товары между МЗСР РК и отраслевыми фармацевтическими ассоциациями: в 2015 году – на 200 наименований, в 2016 году – 105 наименований ЛС и ИМН.

Анализ НПА подтверждает высокую степень регулирования сферы здравоохранения, в частности, вопросов оказания ГОБМП. В 2015-2016 гг. отмечается активная законодательная работа государственных органов, внедрение новых реформ, разработка новых

НПА и внесение изменений в действующие. Это объясняется необходимостью внедрения принципов рациональной фармакотерапии на основе доказательной медицины, экономии бюджетных средств, введением обязательного социального медицинского страхования (ОСМС) и приведением национального законодательства в соответствие с международными нормами после вступления во Всемирную торговую организацию (ВТО) и интеграции в ЕАЭС. Безусловно, республика добилась высоких результатов при реализации Национальной фармацевтической политики. Внедрение централизованного закупа ЛС Единым дистрибьютором, совершенствование формулярной системы, введение референтного ценообразования позволили значительно сэкономить бюджетные средства, поддержка же отечественных товаропроизводителей при закупе в рамках ГОБМП способствует притоку инвестиций и развитию внутренней фармацевтической индустрии. Реформы, проводимые МЗСР РК, соответствуют современным нуждам здравоохранения и международным стандартам. Вместе с тем остается еще ряд недостаточно отрегулированных вопросов. Так, принятие закона РК «О государственно-частном партнерстве» и других НПА способствует расширению применения новых форм ГЧП и привлечению частных инвестиций в здравоохранение, однако по большей части это крупные, инфраструктурные инвестиционные проекты: строительство, доверительное управление и/или долгосрочная аренда организаций здравоохранения. Следует обратить внимание на то, что потенциал фармацевтических компаний (включая материальные и информационные ресурсы) используется государством недостаточно.

АНАЛИЗ БЮДЖЕТНЫХ ИНВЕСТИЦИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИЕ РК И СТРАНАХ ОЭСР

Анализ макроэкономических показателей выявил существенное отставание размеров бюджетных ин-

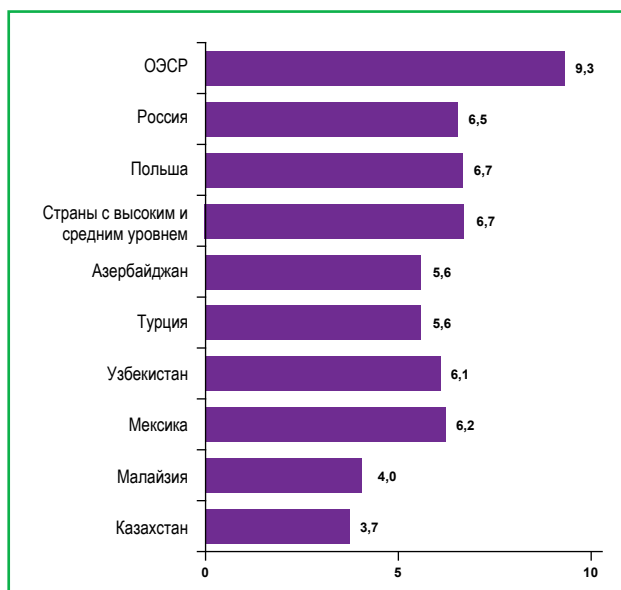


Рисунок 1 – Общие расходы на здравоохранение в мире, % к ВВП, 2014 г. [4,9,10]



Рисунок 2 – Динамика структуры расходов на здравоохранение в РК, % к ВВП, 2010-2014 гг. [4,9,10]

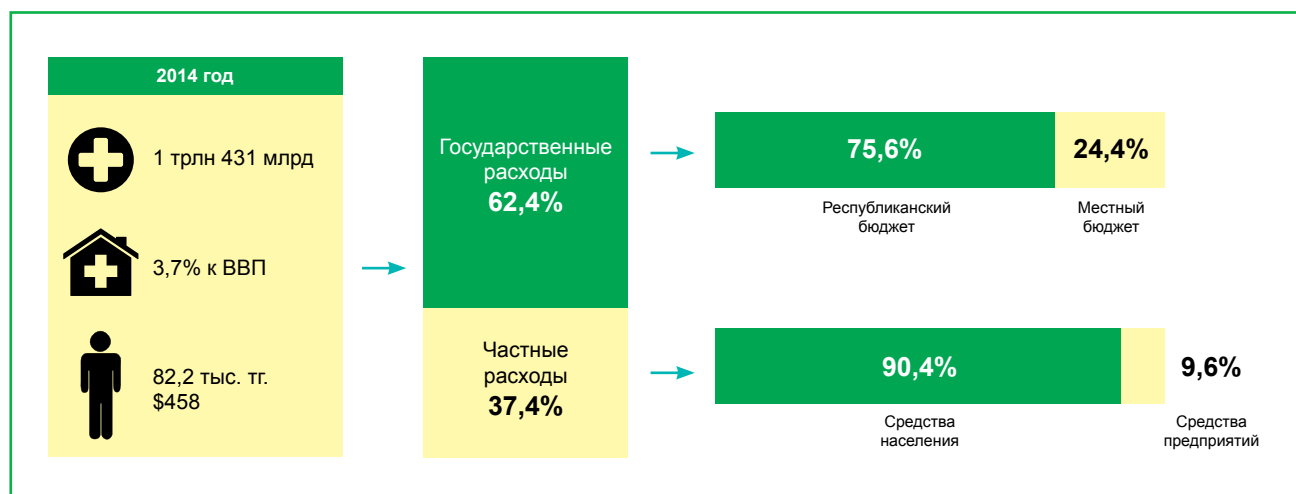


Рисунок 3 – Расходы на здравоохранение РК в 2014 г. [10]

вестиций в здравоохранение РК от уровня развитых стран. По результатам 2014 г. доля общих расходов на здравоохранение (рисунки 1,2) во ВВП РК составляла 3,7%, странах Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) – 9,3%. Показательно значение государственных расходов на здравоохранение, которое составляет в РК 2,3%, странах ОЭСР – 6,5% [4,9,10]. Вследствие недостаточного финансирования здравоохранения в Казахстане сохраняется высокий уровень частных расходов на получение медицинской помощи (РК – 35,4%, ОЭСР – 19,6%, Европейский Союз – 16,3%). По данным ВОЗ, уровень расходов населения свыше 20% является признаком низкой финансовой устойчивости системы здравоохранения, характеризую повышенный риск для населения, и может привести к ухудшению здоровья и демографических показателей [4].

Вместе с тем стремление государства увеличивать финансирование подтверждается тем, что объем финансирования отрасли вырос в 1,5 раза: с 562,8 млрд тенге в 2010 году до 869,7 млрд тенге в 2014 году [4]. По другим официальным данным, уровень частных расходов и общий объем финансирования здравоохранения еще выше (рисунок 3), структура расходов и объем финансирования сопоставимы во всех источниках [4,10].

ОБЗОР ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА И ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РАМКАХ ГОБМП

По данным IMS Health, объем фармацевтического рынка РК в оптовых ценах в 2015 году составил более 1 миллиарда 730 миллионов долларов США, в национальной валюте – более 366 миллиардов тенге, а в натуральном выражении – более 662 миллионов упаковок [11].

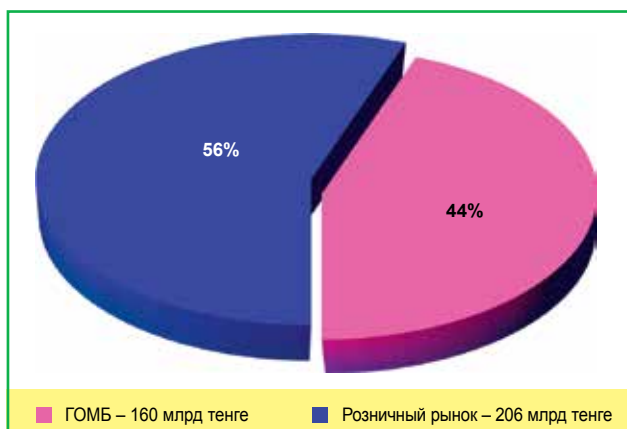


Рисунок 4 – Объем фармацевтического рынка РК, 2015 г. [11]

Следует отметить, что государственные расходы на лекарственное обеспечение (ЛО) в рамках ГОБМП ежегодно растут и в 2015 году составили 160 миллиардов тенге (более 760 млн долларов США), а

удельный вес достигает 44% в структуре всего объема фармацевтического рынка. Данный показатель является самым высоким среди всех стран СНГ. В соответствии с государственными программами развития здравоохранения в последние годы приоритетным направлением является служба первичной медико-санитарной помощи (ПМСП), которая в будущем станет центральным звеном в системе организации оказания медицинской помощи [4]. Финансирование ПМСП увеличилось до 28% (2010 год – 23,4%) в общем объеме финансирования ГОБМП. Объем финансирования ПМСП на 1 жителя составил в Казахстане \$95, Эстонии – \$231, Словении – \$369, ОЭСР – \$558 [4,12].

В структуре расходов на лекарственное обеспечение в рамках ГОБМП доля стационарного лекарственного обеспечения составляет 45%, а амбулаторного – 55%. На стационарном уровне закупают препараты, включенные в список Единого дистрибьютора (на 2016 год это более 700 международных непатентованных наименований и более 240 наименований ИМН), что составляет примерно 70% от общего бюджета. Медицинские организации вправе для оказания ГОБМП самостоятельно, в соответствии с Постановлением Правительства №1729, закупать ЛС, не включенные в приказ Единого дистрибьютора, но включенные в КНФ по ценам, не превышающим предельные, установленные уполномоченным органом. По результатам 2014 года общий объем ЛО в рамках ГОБМП на стационарную и амбулаторную службу в денежном выражении составил более 142 миллиардов тенге, из которых почти 55% (около 77,6 миллиардов тенге) – доля финансирования ЛО на амбулаторном этапе [11]. На амбулаторном уровне более 2 млн граждан РК получают лекарственные препараты по 412 позициям (231 без учета лекарственных форм) и 49 нозологиям (заболеваниям) бесплатно за счет государства [4]. Из 49 нозологий на амбулаторном уровне – 13 дорогостоящих и социально-значимых заболеваний (гемофилия, ВИЧ/СПИД, сахарный диабет 1-го типа, туберкулез, орфанные заболевания, вирусный гепатит, таргетные препараты в онкологии и гематологии, вакцины) имеют приоритетное финансирование за счет средств республиканского бюджета, что составляет порядка 42,6 миллиардов тенге или 55%, а остальные 36 нозологий – за счет средств местного бюджета на сумму 35 миллиардов тенге или 45% [11]. Анализируя обращения граждан на официальных сайтах МЗСР и Управлений здравоохранения регионов, можно сделать вывод о том, что не все пациенты получают препараты, включенные в ГОБМП, бесплатно в стационарах и на амбулаторном уровне на постоянной основе. В начале и в конце года отмечается нехватка препаратов, что вызывает достаточно много запросов, связанных с обеспечением теми ЛС, которые не включены в льготный список возмещения. Это говорит о недоступности опре-

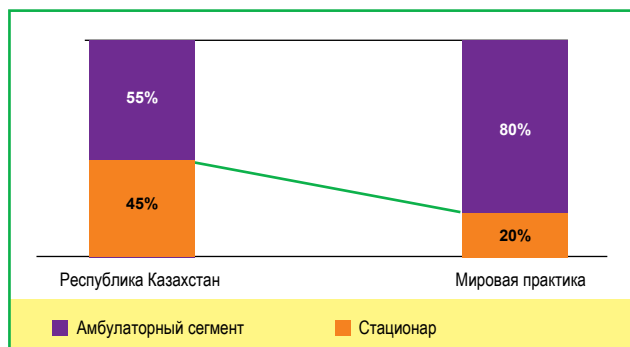


Рисунок 5 – Доля лекарственного обеспечения на амбулаторном и стационарном уровнях в мире и РК в 2015 г. [12]

деленных (обычно дорогостоящих инновационных) лекарственных средств для пациентов из-за недостаточного финансирования.

В соответствии с мировой практикой приоритетным и экономически более выгодным является финансирование службы ПМСП и лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне и в соотношении 80% и 20% – на стационарном уровне [12]. Это связано с тем, что услуги, получаемые в рамках стационара, наиболее затратны, тогда как многие заболевания необходимо и можно выявлять на ранней стадии и лечить на уровне ПМСП, тратя при этом меньше бюджетных средств. Далее представлен SWOT анализ в целях структурирования собранной информации, определения сильных сторон и рисков, воз-

можностей и угроз для развития сферы здравоохранения [4].

В ходе реализации предыдущих государственных программ был укреплен потенциал системы здравоохранения Казахстана, внедрены элементы рыночных механизмов, осуществлен трансферт современных медицинских технологий. Согласно отчету Глобального индекса конкурентоспособности за 2015-2016 годы Казахстан занял 42-е место в рейтинге 140 стран. По индикатору «Здоровье и начальное образование» Республика заняла 93-е место из 140 стран, по Индексу человеческого развития в 2014 году – 70 место из 187 стран, войдя в группу стран с высоким уровнем развития [4]. За период реализации Государственной программы развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан» с 2011 по 2015 годы достигнуты значительные результаты. В частности, рост продолжительности жизни достиг 71,62 года, общая смертность населения снизилась почти на 15,3%, рождаемость увеличилась на 2,6%, материнская смертность снизилась в 1,9 раза и младенческая – в 1,7 раза [4,13].

Несмотря на позитивную динамику показателей здоровья населения, проведенный анализ бюджетных инвестиций и баз данных IMS Health показывает, что существует еще много проблемных аспектов в системе здравоохранения и лекарственном обеспечении. Среди них авторы отмечают:

- Отставание в достижении ключевых показателей здравоохранения в сравнении со странами ОЭСР.

Таблица 1 – SWOT анализ здравоохранения [4]

Сильные стороны	Слабые стороны
<ol style="list-style-type: none"> 1. Политическая поддержка государства на самом высоком уровне и гарантия исполнения взятых социальных обязательств. 2. Стабильная эпидемиологическая ситуация по большинству инфекционных болезней с высоким охватом иммунизации детского населения. 3. Эффективная система санитарной охраны границ от ввоза и распространения особо опасных инфекционных заболеваний и опасных грузов. 4. Развитая инфраструктура организаций, оказывающих медицинскую помощь. 5. Успешный опыт трансферта современных медицинских технологий. 6. Внедрение системы управления качеством медицинской помощи на основе стандартизации и аккредитации. 7. Современная тарифная система финансирования здравоохранения. 8. Создание условий для развития отечественных производителей лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Низкая ожидаемая продолжительность жизни, высокий уровень общей смертности в сравнении со средним уровнем стран ОЭСР. 2. Низкий уровень финансирования здравоохранения. 3. Высокий уровень частных расходов на здравоохранение. 4. Недостаточный уровень финансирования ПМСП. 5. Устаревшая инфраструктура системы здравоохранения. 6. Недостаточное материально-техническое обеспечение органов и организаций санитарно-эпидемиологической службы. 7. Слабый уровень информатизации в отрасли. 8. Отсутствие механизмов солидарной ответственности за здоровье. 9. Недостаточное участие частного сектора в оказании ГОБМП. 10. Недостаточный уровень качества подготовки кадров до- и последипломного образования. 11. Низкий уровень эффективности управления в системе здравоохранения. 12. Низкая мотивация труда медицинского персонала. 13. Недостаточное лекарственное обеспечение на амбулаторном уровне.
Возможности	Угрозы
<ol style="list-style-type: none"> 1. Положительная динамика основных демографических показателей. 2. Создание единого рынка в рамках Евразийского экономического пространства. 3. Привлечение прямых инвестиций (в том числе зарубежных) в здравоохранение и развитие государственно-частного партнерства. 4. Локализация производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. 5. Внедрение социального медицинского страхования на основе действующих рыночных механизмов (создан Единый плательщик, внедрены современные методы оплаты на основе конечного результата). 6. Поддержка международных финансовых институтов. 7. Повышение конкурентоспособности на региональном рынке здравоохранения. 8. Трансферт технологий, знаний и лучшей практики через интенсивное сотрудничество с международными партнерами. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Дальнейшее ухудшение глобальной и региональной экономической ситуации. 2. Возникновение новых и возврат ранее известных инфекционных заболеваний. 3. Наличие природных очагов особо опасных инфекций на территории страны. 4. Рост неинфекционных заболеваний. 5. Повышение спроса на медицинские услуги. 6. Рост импорта медицинских услуг и товаров. 7. Растущие государственные и частные затраты на здравоохранение. 8. Устаревшие малоэффективные технологии управления. 9. Быстро изнашиваемая и устаревающая инфраструктура и медицинская техника. 10. Неэффективное развитие и использование человеческих ресурсов отрасли. 11. Рост разочарования и неудовлетворенности населения качеством и доступностью медицинской помощи.

Например, продолжительность жизни казахстанцев почти на 10 лет меньше, чем в странах ОЭСР.

- Государственные расходы на здравоохранение на душу населения в Казахстане в 9 раз ниже, чем в странах ОЭСР (Казахстан – \$268, ОЭСР – \$2 414).

- Бюджетные расходы на ЛО составляют \$44,45 на 1 жителя, в то время как в странах ОЭСР среднее значение в 6 раз выше, а именно \$300,96.

- Многие инновационные лекарственные препараты и медицинские услуги недоступны пациентам в рамках ГОБМП ввиду недостаточного финансирования здравоохранения [11, 12, 13].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Для обеспечения эффективности функционирования системы здравоохранения ВОЗ рекомендует выделять минимально 6-8% от ВВП при бюджетном финансировании в развитых государствах и не менее 5% от ВВП в развивающихся странах. По данным МЗСР, государство продолжит финансирование здравоохранения с помощью введения ОСМС (по принципу солидарной ответственности государства, работодателя и гражданина) и поэтапно доведет его до минимального уровня международных стандартов (4,7% от ВВП) к 2030 году: государственное финансирование – 0,4%, вклад государства за социально-уязвимое население – 2,5%, самозанятые – 0,4% и работодатели – 1,4% от ВВП. По прогнозам Комитета по статистике Министерства национальной экономики Республики Казахстан численность населения страны к 2030 году превысит 21 млн человек, доля пожилых людей увеличится с 7,7% ориентировочно до 11-13% (в странах ОЭСР – 15,5%) [4]. Изменение демографической ситуации с ростом хронических заболеваний увеличивает спрос на медицинские услуги. С учетом появления новых технологий, инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний современная медицина становится все более ресурсоемкой.

На основании проведенного анализа законодательной базы и финансирования системы здравоохранения и в целях улучшения показателей здравоохранения авторы считают необходимым значительно увеличить финансирование системы здравоохранения до 6% от ВВП в течение 4-5 лет. Это может быть сделано за счет перераспределения денежных средств из других программ и сфер государственной деятельности, целевых трансфертов из Национального фонда, создания страховой медицины, привлечения частных инвестиций, в том числе зарубежных. Резкое увеличение финансирования – существенная нагрузка для бюджета страны и может восприниматься как болезненный шаг со стороны органов государственной власти в условиях экономического кризиса. Однако увеличение финансирования в сфере здравоохранения в короткие сроки является жизненно необходимым и позволит создать новые рабочие места, улучшить качество оказания медицинской помощи,

окажет позитивный мультипликативный эффект за счет сохранения здоровья и трудоспособности населения.

Увеличение финансирования необходимо для:

- значительного увеличения заработной платы медицинского персонала в целях повышения мотивации к работе и исключения неформальных платежей со стороны населения;

- приоритетного финансирования уровня ПМСП и профилактики заболеваний;

- обновления инфраструктуры и материально-технического обеспечения системы здравоохранения;

- внедрения повсеместной информатизации в отрасли;

- повышения качества подготовки кадров медицинского профиля;

- расширения лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне.

Наряду с дополнительным ассигнованием бюджетных средств важно продолжать борьбу с коррупцией и осуществлять жесткий контроль над целевым использованием бюджетных средств в сфере здравоохранения Республики Казахстан. Кроме того, следует рассмотреть возможность вовлечения фармацевтической индустрии в решение социально-значимых задач на взаимовыгодных условиях путем внедрения ГЧВ с фармацевтическими производителями и компаниями, так как международный опыт доказывает эффективность сотрудничества, а именно улучшение лекарственного обеспечения граждан, эффективное использование бюджетных средств, привлечение инвестиций в инфраструктуру здравоохранения.

ТҮЙІНДЕМЕ

ШОПАБАЕВА А.Р., БЛАТОВ Р.М.,

*С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті
фармацевтика ғылымының кандидаты,
профессор, «Менеджер-фармацевт»
модульдің жетекшісі; «Фармация»
мамандық PhD докторант*

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ ЖҮЙЕСІ: ТАЛДАУ НОРМАТИВТІК РЕТТЕУ, ҚАРЖЫЛАНДЫРУ МӘСЕЛЕСІ ЖӘНЕ ДӘРІ-ДӘРМЕКПЕН ҚАМТАМАСЫЗ ЕТУ

Мақалада шолу денсаулық сақтау жүйесін және дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету, нормативтік реттеу мен қаржыландырудың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген, Қазақстан Республикасында және талдау ЭЫДҰ-ға мүше елдермен және анықталған проблемалық аспектілері. Зерттеуге ұсынылған SWOT-талдау және тұжырымдалған ұсынымдар арт-

тыру бойынша денсаулық сақтау жүйесін қаржыландыру және тарту қажеттігі фармацевтикалық индустрияның мемлекеттік-жеке серіктестік аясында өзара іс-қимыл және өзара тиімді жағдайларда және нығайтуға бағытталған халықтың денсаулық көрсеткіштерін жақсарту үшін денсаулық сақтау.

Түйін сөздер: денсаулық сақтау, дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету, қаржыландыру, мемлекеттік-жеке-шелік әріптестік, өзара іс-қимыл, фармацевтикалық компаниялар, ақпараттық-аналитикалық деректер базасын, IMS Health.

SUMMARY

SHOPABAEVA A.R., BLATOV R.M.,
candidate of pharmaceutical science,
professor, head of the module
"Pharmacist Manager"; PhD student,
specialty "Pharmacy", Kazakh National
Medical University named
after S.D. Asfendiyarov

HEALTHCARE SYSTEM OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN: ANALYSIS OF REGULATORY ASPECTS, FINANCING AND PROVISION OF MEDICINES

The article presents an overview of the healthcare system and medicines provision, regulation and financing of the guaranteed volume of free medical care in the Republic of Kazakhstan, a comparative analysis by the OECD member countries and identified problematic aspects. In the study presented SWOT-analysis and formulated recommendations to increase funding of healthcare system and necessity to involve pharmaceutical industry in frame of public-private cooperation on mutually beneficial terms and aimed at strengthening health population and improvement of health indicators.

Key words: healthcare, provision of drugs, financing, public-private partnership, cooperation, pharmaceutical companies, information-analytical databases, IMS Health.

Литература:

1. Конституция Республики Казахстан (с изменениями и дополнениями по состоянию на 02.02.2011 г.).
2. Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.01.2016 г.).
3. Послание Президента РК Назарбаева Н.А. народу Казахстана от 14 декабря 2012 года «Стратегия «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства».
4. Государственная программа развития здравоохранения РК "Денсаулық" на 2016 – 2019 годы (утверждена указом Президента РК от 15 января 2016 года №176).
5. Электронная информационно-правовая база данных «Параграф». [Электронный ресурс]: <http://prg.kz>. [Дата обращения]: 12.05.2016.
6. Информационно-правовая система «Әділет» Министерства юстиции Республики Казахстан. [Электронный ресурс]: <http://adilet.zan.kz>. [Дата обращения]: 12.05.2016 г.
7. Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года №639 «Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 августа 2015 года №11887).
8. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 декабря 2013 года №723 «Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 января 2014 года №9090).
9. Blatov R. M., The legislative aspects of the state-private partnership in the healthcare system of the Republic of Kazakhstan: problems and perspectives of development. // International Scientific and Practical Conference "WORLD SCIENCE". – №4(8), Vol. 2, April 2016, 35.
10. Танирбергенов С.Т. Национальные счета здравоохранения Республики Казахстан. Обзор расходов на здравоохранение за 2010-2014 гг. [Электронный ресурс]: <http://healthproject.kz/wp-content/uploads/2015/08/4-NSZ-russkiy.pdf>. [Дата обращения]: 12.05.2016 г.
11. Информационно-аналитическая база данных в области исследований фармацевтического рынка IMS Health, 2014-2015 гг.
12. Исмаилов Ж.К., Сыздыкова А.А., Исатаева Н.М., Байсеркин Б.С., Тлемисова В.Б., Текущая ситуация системы здравоохранения Республики Казахстан. Материалы итоговой конференции проекта «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения». – Менеджер здравоохранения Республики Казахстан. – №4 (17) 2015, с. 17-24.
13. Курмангалиева А.Д., Токежанов Б.Т., Надыров К.Т., Танирбергенов С.Т., Шайхыбекова Г.Т., Ермекбаев К.К., Проект Закона Республики Казахстан «Об обязательном социальном медицинском страховании». Материалы итоговой конференции проекта «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения». – Менеджер здравоохранения Республики Казахстан. – №4 (17) 2015. – С. 24-28.

Reference:

1. Konstitutsiya Respubliki Kazakhstan (s izmeneniyami i dopolneniyami po sostoyaniyu na 02.02.2011 g.).
2. Kodeks RK «O zdorov'e naroda i sisteme zdravookhraneniya» (s izmeneniyami i dopolneniyami po sostoyaniyu na 01.01.2016 g.).
3. Poslanie Prezidenta RK Nazarbaeva N.A. narodu Kazakhstana ot 14 dekabrya 2012 goda «Strategiya «Kazakhstan-2050»: novyj politicheskij kurs sostoyavshegosya gosudarstva».

4. Gosudarstvennaya programma razvitiya zdavookhraneniya RK "Densaulық" na 2016 – 2019 gody (utverzhdena ukazom Prezidenta RK ot 15 yanvaryya 2016 goda №176).
5. EHlektronnaya informatsionno-pravovaya baza dannykh «Paragraf». [Jelektronnyj resurs]: <http://prg.kz>. [Data obrashheniya]: 12.05.2016.
6. Informatsionno-pravovaya sistema «Әdilet» Ministerstva yustitsii Respubliki Kazakhstan. [EHlektronnyj resurs]: <http://adilet.zan.kz>. [Data obrashheniya]: 12.05.2016 g.
7. Prikaz i.o. Ministra zdavookhraneniya i sotsial'nogo razvitiya Respubliki Kazakhstan ot 30 iyulya 2015 goda №639 «Ob utverzhenii Pravil formirovaniya tsen na lekarstvennye sredstva i izdeliya meditsinskogo naznacheniya v ramkakh garantirovannogo ob"ema besplatnoj meditsinskoj pomoshhi» (zaregistririvan v Ministerstve yustitsii Respubliki Kazakhstan 14 avgusta 2015 goda №11887).
8. Prikaz i.o. Ministra zdavookhraneniya Respubliki Kazakhstan ot 12 dekabrya 2013 goda №723 «Ob utverzhenii Polozheniya o Formulyarnoj komissii Ministerstva zdavookhraneniya Respubliki Kazakhstan» (zaregistririvan v Ministerstve yustitsii Respubliki Kazakhstan 24 yanvaryya 2014 goda №9090).
9. Blatov R. M., The legislative aspects of the state-private partnership in the healthcare system of the Republic of Kazakhstan: problems and perspectives of development. // International Scientific and Practical Conference "WORLD SCIENCE". – №4(8), Vol. 2, April 2016, 35.
10. Tanirbergenov S.T. Natsional'nye scheta zdavookhraneniya Respubliki Kazakhstan. Obzor raskhodov na zdavookhranenie za 2010-2014 gg. [EHlektronnyj resurs]: <http://healthproject.kz/wp-content/uploads/2015/08/4-NSZ-russkiy.pdf>. [Data obrashheniya]: 12.05.2016 g.
11. Informatsionno-analiticheskaya baza dannykh v oblasti issledovaniy farmatsevticheskogo rynka IMS Health, 2014-2015 gg.
12. Ismailov ZH.K., Syzdykova A.A., Isataeva N.M., Bajserkin B.S., Tlemisova V.B., Tekushhaya situatsiya sistemy zdavookhraneniya Respubliki Kazakhstan. Materialy itogovoj konferentsii proekta «Peredacha tekhnologij i provedenie institutsional'noj reformy v sektore zdavookhraneniya». – Menedzher zdavookhraneniya Respubliki Kazakhstan. – №4 (17) 2015, s. 17-24.
13. Kurmangalieva A.D., Tokezhanov B.T., Nadyrov K.T., Tanirbergenov S.T., SHajkhybekova G.T., Ermekbaev K.K., Proekt Zakona Respubliki Kazakhstan «Ob obyazatel'nom sotsial'nom meditsinskom strakhovanii». Materialy itogovoj konferentsii proekta «Peredacha tekhnologij i provedenie institutsional'noj reformy v sektore zdavookhraneniya». – Menedzher zdavookhraneniya Respubliki Kazakhstan. – №4 (17) 2015. – S. 24-28.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В Китае началась общенациональная проверка вакцин

В китайской провинции Шандунь (Shandong) весной 2016 года задержали главарей преступной группировки, которая приобретала лекарства у лицензированных и нелицензированных поставщиков и затем по более высокой цене перепродавала их нелегальным распространителям, а также региональным центрам по контролю и предотвращению болезней, сообщает информационное агентство «Синьхуа». Как выяснилось, преступниками управляли женщина, бывший врач, и ее дочь, окончившая медицинский институт.

Четыре месяца спустя китайские органы здравоохранения приступили к общенациональной инспекции вакцинаций. Власти будут отслеживать закуп, распределение вакцин и записи о проведении вакцинаций.

Проверкам подвергнется 20% больниц и клиник, где делаются прививки.

Вакцины, по информации правоохранительных органов, закупались у производителей с соответствующими лицензиями, однако условия их хранения и транспортировки не соблюдались, что могло привести к побочным эффектам и даже смерти пациентов при вакцинации.

Преступное сообщество действовало в 24 китайских провинциях с 2011 года. Общая сумма совершенных сделок составляет около \$88 миллионов (570 миллионов юаней). Преступников задержали еще в апреле 2016 года, но только сейчас информация была обнародована.

Китайским фармацевтическим компаниям и медучреждениям было дано указание в срок до 25 марта найти конкретные препараты, продажей которых занималась группировка. Это 12 вакцин, 2 вида иммуноглобулина и 1 препарат терапевтического назначения. Среди лекарственных средств в списке были указаны вакцины от полиомиелита и менингита, а именно после этих прививок в начале марта в Китае умер 4-летний мальчик.

За последние несколько лет это далеко не первый скандал в стране, касающийся системы здравоохранения. Один из наиболее вопиющих случаев произошел в 2008 году, когда в смеси для кормления младенцев был обнаружен меламин. Тогда пострадали 300 000 детей, шестеро скончались.



medportal.ru

БЕКТУР К.Р.¹, ЕРМЕКБАЕВА Б.А.¹, АБУОВА Г.Т.², ЖАУГАШЕВА С.К.³, ГУЛЯЕВ А.Е.¹, НУРГОЖИН Т.С.¹, ассистент исследователя; MD, профессор, ведущий научный сотрудник, лаборатория экспериментальной и клинической фармакологии, Центр наук о жизни, ЧУ «National Laboratory Astana», Назарбаев Университет¹; кандидат биологических наук, и.о. доцента кафедры фармакологии, фармакотерапии и клинической фармакологии Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академии, г. Шымкент²; доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой общей фармакологии Карагандинского государственного медицинского университета³; доктор медицинских наук, профессор, ведущий научный сотрудник лаборатории экспериментальной и клинической фармакологии; доктор медицинских наук, главный научный сотрудник, руководитель Института и Лаборатории экспериментальной и клинической фармакологии Центра наук о жизни, ЧУ «National Laboratory Astana», Назарбаев Университет, Астана¹

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ЗАТРАТЫ НА ЛЕЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ «БЕНДАМУСТИН» ВНОВЬ ВЫЯВЛЕННЫХ ПАЦИЕНТОВ СТАРШЕ 65 ЛЕТ СО МНОЖЕСТВЕННОЙ МИЕЛОМОЙ

Множественная миелома – редко встречающееся неизлечимое заболевание, при котором только 10% больных преодолевает 10-летний рубеж выживаемости, но с помощью медикаментов человек может вести образ жизни, близкий к обычному. Миелома требует множественных подходов в лечении с применением химиотерапии и трансплантации стволовых клеток.



АННОТАЦИЯ

Проведен фармакоэкономический анализ использования основных химиотерапевтических средств при лечении множественной миеломы. Использовано Марковское моделирование, основной метод расчетов «затраты-эффективность». Сравнение двух основных препаратов в составе полихимиотерапии – Бендамустина и Бортезомиба – позволило определить наиболее целесообразную стратегию химиотерапии. При применении критерия эффективности «время до прогрессирования» стратегия использования Бендамустина обладает более выгодным показателем «затраты-эффективность». При рассмотрении

в качестве критерия эффективности общей частоты ремиссии аналогичный вывод делается также в пользу Бендамустина при сравнении с Бортезомибом. Использование Бендамустина является экономически целесообразным с точки зрения соотношения стоимости и эффективности по сравнению со стратегией использования Бортезомиба.

Ключевые слова: Множественная миелома, химиотерапия, затраты, эффективность, фармакоэкономический анализ, Марковское моделирование.

Множественная миелома – редко встречающееся, комплексное онкологическое заболевание, и

многие пациенты зачастую впервые слышат о нем только при проведении диагностики. По стадии можно опосредованно определить прогноз заболевания.

Диагноз «Миелома» можно заподозрить на основе обширного круга клинических признаков и лабораторных данных, а в некоторых случаях ее находят при случайных лабораторных исследованиях. Ключевым вопросом в диагностике является установление того, имеются ли у пациента признаки симптоматической миеломы, требующей лечения, либо наличие у пациента «тлеющей» (асимптомной) миеломы, либо у пациента – предшествующее миеломе состояние, называемое в клинической практике моноклональная гаммапатия неясного генеза (MGUS – monoclonal gammopathy of undetermined significance). Это состояние было определено Международной группой по миеломе (IMWG – International Myeloma Working Group) [1]. Последние два состояния могут оставаться стабильными в течение многих лет и никогда не прогрессировать до миеломы, нуждающейся в лечении. Приблизительно 1% в год риска развития до миеломы составляет для MGUS, и около 10% риска развития в год – для «тлеющей» миеломы в течение первых 5 лет с момента постановки диагноза в убывающем порядке.

В Великобритании ежегодно регистрируется около 4 700 вновь выявленных больных этим заболеванием [2]. В 2007 году наибольшее количество вновь выявленных больных было зарегистрировано среди пациентов в возрасте 75-79 лет. Множественная миелома в 1,5 раза чаще встречается среди мужчин и в 2 раза чаще у лиц африканского и карибского происхождения.

В Казахстане, согласно данным Агентства по статистике, в 2010 году было зарегистрировано 76 случаев смертности (больных обоего пола) по причине множественной миеломы. При этом 69% умерших пациентов находились в возрастной категории выше 65 лет (таблица 1).

Таблица 1 – Данные по смертности от множественной миеломы в РК (2010 г.)*

	Всего	Мужчин	Женщин
Множественная миелома	76	37 (48%)	39 (52%)
		В том числе старше 65 лет	В том числе до 65 лет
		53 (69%)	23 (31%)

*Источник: Таблица С51. Распределение умерших по полу, возрастным группам и причинам смерти за 2010 год

В отличие от других гематологических онкологических заболеваний, диагностика множественной миеломы не проводится на основе одного теста, как, например, биопсия костного мозга или лимфатических узлов. Диагноз миеломы ставится на основе сочетания клинических симптомов, лабораторных тестов и рентгенологических данных. Лабораторные тесты, применяемые для диагностики миеломы, вклю-

чают в себя исследования костного мозга на предмет клеточной инфильтрации плазмы, обнаружение и количественное определение моноклонального белка (М-протеин/М диапазон/парапротеин) в сыворотке крови и моче, определение гиперкальциемии, почечных нарушений, анемии, признаки иммуносупрессии и повышенной вязкости крови [2].

ЛЕЧЕНИЕ МНОЖЕСТВЕННОЙ МИЕЛОМЫ

При верификации «тлеющей» миеломы по международным критериям цитостатическая терапия не показана.

Если человек болен, но симптомы не проявляются, достаточно наблюдения врача. Если же симптомы дают о себе знать, лечение поможет избавиться от боли, контролировать осложнения, стабилизировать состояние и замедлить прогрессирование болезни.

Множественная миелома неизлечима, но с помощью медикаментов человек может вести образ жизни, близкий к обычному. Для лечения используют следующие медикаменты:

Бортезомиб. Препарат уничтожает раковые клетки, блокируя действие протеасом.

Талидомид. Препарат, принимаемый перорально, прописывают на начальных стадиях множественной миеломы.

Леналидомид. По составу препарат схож с талидомидом, однако эффект от лечения сильнее, и гораздо меньше побочных эффектов. В наши дни этот ЛС предпочитают талидомиду.

Химиотерапия. Применяется циклично, с интервалом в несколько месяцев.

Кортикостероиды. В данном случае это преднизолон и дексаметазон.

Пересадка стволовых клеток. Комбинируется с химиотерапией.

Лучевая терапия. Используются проникающие лучи радиации, которые разрушают клетки с миеломой.

Национальный институт здоровья и клинического совершенствования Великобритании (NICE) разработал клиническое руководство по ведению пациентов с множественной миеломой, согласно которому рекомендован препарат «Бортезомиб» в качестве индукционной терапии перед применением высоких доз химиотерапии и пересадки стволовых клеток, при условии впервые выявленного заболевания [9]. Бортезомиб рекомендуется применять в сочетании с преднизолоном.

Лекарственные препараты «Бортезомиб» и «Талидомид» рекомендованы руководствами NICE для лечения множественной миеломы в качестве выбора лечения для некоторых пациентов. NICE рекомендует применять Талидомид в случае, если его назначили в сочетании с алкилирующим агентом (например, Мелфаланом) либо с кортикостероидами (например, Преднизолоном) для пациентов, у которых применение высоких доз химиотерапии и пересадка стволовых клеток неприемлема. Однако высокая

стоимость Талидомида может служить причиной замены препарата. [9]

Бендамустин – алкилирующий противоопухолевый препарат, выпускается во флаконах по 25 мг, 100 мг, вводится посредством внутривенной инфузии в течение 30-60 мин в 1-й и 2-й дни каждые 4 недели. На основе результатов этого исследования (Pönisch и другие, 2006 г.), Бендамустин в настоящее время одобрен для лечения впервые выявленных больных множественной миеломой, которые не являются кандидатами на применения высоких доз химиотерапии с аутотрансплантацией стволовых клеток и не могут получить Талидомид или Бортезомибом из-за периферической нейропатии [11]. Те же исследователи показали, что Бендамустин в сочетании с Бортезомибом и Преднизолоном (BPV) также эффективен у пациентов с впервые диагностированной множественной миеломой и почечной недостаточностью. 83% пациентов с этим протоколом ответили на терапию и 72% имели улучшение функции почек после лечения. [10]

Поскольку множественная миелома представляет собой генерализованную плазмоклеточную опухоль, основным методом лечения первичных больных является химиотерапия. Наиболее широкое признание получили алкилирующие агенты (Алкеран или Мелфалан, препараты нитрозомочевины) и их сочетания с преднизолоном. Стандартной терапией первой линии является сочетание Мелфалана с Преднизолоном.

В Республике Казахстан в настоящее время для терапии первичных пациентов с активной множественной миеломой рекомендуется использовать один из трех протоколов:

1. Бортезомиб+Дексаметазон (Vel/Dex или VD).
2. Бортезомиб+Доксорубин+Дексаметазон (PAD).
3. Циклофосфамид+Бортезомиб+Дексаметазон (CyBoRd или VCD) [12].

Оптимальными режимами на сегодняшний день являются VD и VCD, которые при сопоставимой эффективности менее токсичны и более просты в сравнении со схемой PAD. Схемы терапии с включением иммуномодулирующих препаратов (Леналидомид и Талидомид) подтвердили свою высокую эффективность и также могут использоваться в качестве режимов инициальной терапии (схемы RD, Rd, RVD). [13]

В открытом рандомизированном исследовании III фазы W. Pönisch и соавторы провели сравнение эффективности BP (Бендамустин+Преднизолон) и MP (Мелфалан+Преднизолон) у 131 больного с впервые установленным диагнозом MM в возрасте от 38 до 80 лет (медиана – 62 года). [3]

Схема BP (28-дневный курс): Бендамустин – 150 мг/м² внутривенно и капельно в 1-й и 2-й дни; Преднизолон – 60 мг/м² внутрь или внутривенно с 1-го по 4-й день.

Схема MP (28-дневный курс): Мелфалан – 15 мг/м² внутривенно в 1-й день; Преднизолон – 60 мг/м² внутрь или внутривенно с 1-го по 4-й день.

Лечение проводили до достижения максимально ответа или прогрессирования болезни. По результатам исследования Бендамустин признан эффективным в качестве первой линии терапии при множественной миеломе. Общая эффективность (частота полной ремиссии [ПР]+частота частичной ремиссии [ЧР]) составила 75% и 70% в группах BP и MP соответственно. Однако лечение по схеме BP позволило получить более высокую частоту ПР (32% и 13 % соответственно, $p < 0,007$) с более коротким периодом до достижения максимального ответа (6,8 и 8,7 курса соответственно; $p < 0,02$).

Результаты данного исследования стали основанием для введения комбинации BP в арсенал лечебных программ для больных с впервые диагностированной миеломой старше 65 лет, не являющихся кандидатами на проведение высокодозной химиотерапии с трансплантацией стволовых клеток и нейропатией, препятствующей использованию Талидомида и Бортезомиба. [4]

В исследовании J. Berdeja и соавторов проведена оценка эффективности и безопасности комбинации Бендамустина, Бортезомиба и Дексаметазона (BBD) в первой линии терапии множественной миеломы у пациентов, которые не являются кандидатами на проведение высокодозной химиотерапии с трансплантацией стволовых клеток. [5]

Первоначальная схема лечения А (28-дневный курс):

- Бендамустин – 80 мг/м² внутривенно капельно в 1-й и 4-й дни;
- Бортезомиб – 1,3 мг/м² внутривенно в 1,4,8 и 11-й дни;
- Дексаметазон – 40 мг внутрь в 1,2,3 и 4-й дни.

Промежуточный анализ выявил довольно выраженную токсичность, и режим лечения был модифицирован.

Схема лечения В (28-дневный курс):

- Бендамустин – 80 мг/м² внутривенно капельно в 1-й и 2-й дни;
- Бортезомиб – 1,3 мг/м² внутривенно в 1,8 и 15-й дни;
- Дексаметазон – 20 мг внутрь в 1,2,8,9,15 и 16-й дни.

Всего планировалось 8 курсов или лечение до достижения ПР с последующим проведением двух курсов. Пациенты, достигшие, как минимум, стабилизации, продолжали поддерживающую терапию Бортезомибом по 1,3 мг/м² подкожно каждые 2 недели в течение 2 лет. В исследование было включено 43 пациента (в группу А – 18, группу В – 25). Медиана возраста составила 75 лет (диапазон – 45-89 лет). Гематологическая токсичность III степени, связанная с лечением, отмечена у 30% больных, негематологическая токсичность III степени – у 21%. Наиболее частой была полинейропатия (n = 12). Все, кроме одного пациента, получали терапию по схеме А. Эффективность лечения составила 83%. Как минимум, очень

хорошая частичная ремиссия (ОХЧР) получена у 55% больных. При использовании схемы В общая эффективность составила 83%, частота ОХЧР – 52 %. При медиане наблюдения 13,1 месяца выживаемость в один год без прогрессирования (ВБП) была у 79%, а при ОВ – 83%. Авторы особо отметили высокую эффективность лечения по схеме ВВД у пожилых пациентов, включая больных в возрасте старше 75 лет. В этой категории больных ремиссия была достигнута в 93% случаев, частота ОХЧР составила 60%. [5]

Критерий эффективности оценивался на основе результатов рандомизированных клинических исследований и мета-анализов [6,3,8]. На основе клинических исследований применения указанных методов терапии критериями эффективности служили частота ремиссии, общая выживаемость пациентов, время до прогрессирования. В таблице 2 представлены показатели эффективности лечения множественной миеломы препаратами первой линии в комбинированной схеме.

Таблица 2 – Показатели эффективности сравниваемых стратегий [6]

Показатели эффективности	BP	VD
Полная ремиссия (ПР), %	32,00	15,00
Частичная ремиссия (ЧР), %	43,00	42,00
Общий уровень ремиссий (ПР+ЧР), %	75,00	62,00
Стабилизация, %	23,00	-
Общая выживаемость, месяцы	32,00	-
5-летняя выживаемость, %	29,00	-
Однолетняя выживаемость, %	90,00	72,60
Длительность ремиссии, месяцы	18,00	9,70
Время до прогрессирования, месяцы	14,00	10,40

В основе расчетов представлены данные о стоимости препаратов, применяющихся для лечения множественной миеломы, данные по которым были выгружены из базы данных IMS. При этом применялись данные по аудиту розничных продаж лекарственных средств и больничных закупок в Казахстане.

Итоговые затраты на оказание медицинской помощи больным с множественной миеломой с использованием оцениваемых схем терапии первой линии представлены в таблицах 3,4. Стоимость стратегии включает только розничные цены на лекарственные средства. Затраты по КЗГ в расчетах приведены для сравнения с затратами на стоимость стратегии.

Таблица 3 – Стоимость проведения химиотерапии лекарственными средствами оцениваемых стратегий

Стратегия лечения ММ	Наименование ЛС	Цена, тг. (IMS)	Длительность лечения (дней)	Курсовая доза	Стоимость курса, тг.
Стратегия 1	Бендамустин	150 903,78	28	519 мг	604 715,64
	Преднизолон	275,12		16800 мг	
Стратегия 2	Бортезомиб	481 950,07	21	9 мг	1 931 132,48
	Дексаметазон	1 666,08		160 мг	

Примечания: Средняя площадь поверхности тела человека – 1,73 м², ММ – множественная миелома.

Так, стоимость одного пролеченного случая множественной миеломы по КЗГ составляет 454 216,51 тг., при этом коэффициент затроемкости – 5,7465 (согласно Приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 января 2013 года №11 «Об утверждении для медицинских организаций, финансируемых из республиканского бюджета, тарифов на медицинские, коммунальные и прочие расходы, поправочных коэффициентов, коэффициентов затроемкости и стоимости медицинских услуг для стационарной и стационарозамещающей помощи»).

Таблица 4 – Итоговые затраты на стратегии в расчете на одного пациента

Стратегия терапии ММ первой линии	Длительность курса, дни	Затраты на госпитализацию, тг. (КЗГ)	Итоговая стоимость курса, тг.
BP	28	454 216,51	604 715,64
VD	21	454 216,51	1 931 132,48

Был проведен анализ литературных данных по применению химиотерапии первой линии ММ у пациентов, которым не показана трансплантация стволовых клеток. В качестве критерия эффективности использовали действенность (efficacy), оцениваемую по результатам рандомизированных клинических исследований (РКИ) и мета-анализов. На основании этих данных критериями эффективности терапии стали общая частота ремиссии (ОЧР), время до прогрессирования (ВДП), общая выживаемость (ОВ). [6,7]

Была рассчитана стоимость лечения одного пациента с учетом выбора ЛС первой линии терапии. Схемами лечения первичных больных, не имеющих показания на трансплантацию, стали следующие:

- (BP) Бендамустин – 150 мг/м² внутривенно (в/в) в 1-й, 2-й дни + преднизолон – 60 мг/кг внутрь в 1-4 дни. Лечение возобновлялось на 29-й день;
- (VD) Бортезомиб – 1,3 мг/м² в/в в 1,4,8,11-й дни + Дексаметазон – 20 мг внутрь в 1,2,4,5,8,9,11,12-й дни. Лечение возобновлялось на 22-й день.

С точки зрения анализа «затраты-эффективность» стратегия применения Бендамустина обладала наибольшей эффективностью при рассмотрении критериев ОЧР и ВДП как при рассмотрении по результатам 25 месяцев, так и при расширенном периоде наблюдения в 65 месяцев. При этом по результатам 25 месяцев стратегия применения Бендамустина превосходила стратегию Бортезомиба в качестве более дешевой и более эффективной альтернативы лечения.

Коэффициенты CER (cost-effectiveness ratio), характеризующие эффективность затрат на терапию одного пациента для стратегий Бендамустина и Бортезомиба при горизонте наблюдения 25 месяцев, представлены в таблице 5. Моделирование анализа решений построено на основе анализа затрат и эффективности в группе из 100 пациентов. Схематическими методами лечения первичных больных, не имеющих показаний на трансплантацию стволовых клеток, были следующие:

- (BP) Бендамустин – 150 мг/м² внутривенно в 1,2-й дни + Преднизолон – 60 мг/кг внутрь в 1-4 дни. Лечение возобновлялось на 29-й день;
- (VD) Бортезомиб – 1,3 мг/м² внутривенно в 1,4,8,11-й дни + Дексаметазон – 20 мг внутрь в 1,2,4,5,8,9,11,12-й дни. Лечение возобновлялось на 22-й день.

Далее пациенты включались в цикл Маркова, конечным итогом которого являлась смерть пациента после первичной терапии вследствие прогрессирования заболевания. Для всех стратегий сравнения временной горизонт моделирования составлял 25 месяцев.

Таблица 5 – Коэффициенты CER (по результатам 25 месяцев моделирования) в тенге

Стратегия	CER (ОЧР)	CER (ВДП)	CER (ОВ)
BP	8 063	43 194	18 897
VD	31 147	185 686	-

Примечание: ОЧР – общая частота ремиссии, ВДП – время до прогрессирования, ОВ – общая выживаемость.

Как видно из представленной в таблице 4 данных, при рассмотрении критерия эффективности (время до прогрессирования) стратегия Бендамустина обладает меньшим CER. Таким образом, относительно данного критерия эффективности использование Бендамустина является экономически целесообразным с точки зрения соотношения стоимости и эффективности при сравнении со стратегией Бортезомиба. При рассмотрении в качестве критерия эффективности общей частоты ремиссии аналогичный вывод можно сделать также в пользу Бендамустина при сравнении Бендамустина и Бортезомиба.

Проведенный фармакоэкономический анализ имеет определенные ограничения исследования. Данные по эффективности и безопасности, используемые для показателей эффективности, получены на основе анализа литературы и являются результатами РКИ. В реальной клинической практике данные по эффективности и безопасности применения препаратов для лечения множественной миеломы мо-

гут различаться. В расчете прямых затрат на оказание помощи по той или иной нозологии учитывались тарифы, зарегистрированные в Казахстане, при этом описание популяции пациентов и показатели эффективности брались из зарубежных исследований.

SUMMARY

**BEKTUR K.R.¹, ERMEKBAEVA B.A.¹,
ABUOVA G.T.², ZHAUGASHEVA S.K.³,
GULYAEV A.E.¹, NURGOZHIN T.S.¹,**

assistant researcher; MD, Professor, Leading Researcher, Laboratory of Experimental and Clinical Pharmacology, the Center for Life Sciences, National Laboratory Astana, Nazarbayev University¹; candidate of biological sciences, Associate Professor fulfilling duties of department pharmacology, clinical pharmacology and pharmacotherapy, South Kazakhstan State Pharmaceutical Academy, Shymkent²; MD, Professor, Head of the Department of General Pharmacology of Karaganda State Medical University³; MD, Professor, leading researcher of the Laboratory of Experimental and Clinical Pharmacology; MD, chief scientific officer of the Institute and Head of the Laboratory of experimental and clinical pharmacology, the Center for Life Sciences, National Laboratory Astana, Nazarbayev University¹

EFFECTIVENESS AND THE COST OF TREATMENT OF “BENDAMUSTINE” IN NEWLY IDENTIFIED PATIENTS OLDER THAN 65 YEARS WITH MULTIPLE MYELOMA

The pharmacoeconomic analysis of using the basic chemotherapeutic agents in treatment of the multiple myeloma was conducted. Markov modeling and basic method of “cost-effectiveness” calculation was used. The comparison of two basic agents in structure of polychemotherapy – Bendamustine and Bortezomib – determines the most expedient chemotherapy strategy. When using the effectiveness criterion “time to progression”, the strategy of using the Bendamustine has beneficial indicator of “cost-effectiveness”. Similar conclusion is made in a favor of Bendamustine in comparison with Bortezomib when considering the criterion of effectiveness of general remission frequency. The use of Bendamustine is economically reasonable from a standpoint of cost and effectiveness in comparison with the strategy of using the Bortezomib.

Key words: Multiple myeloma, chemotherapy, costs, effectiveness, pharmacoeconomic analysis, Markov modeling.

Литература:

1. Rajkumar S, Dimopoulos M.A., Palumbo A., et al. (2014) International Myeloma Working Group updated criteria for the diagnosis of multiple myeloma. *Lancet Oncology* 15(12).
2. Myeloma: diagnosis and management. NICE Guideline, Full guideline, February 2016. National Collaborating Centre for Cancer.

3. Ponisch W., Mitrou P.S., Mercle K. et al. East German Study Group of Hematology and Oncology (OSH). Treatment of bendamustine and prednisone in patients with newly diagnosed multiple myeloma results in superior complete response rate, prolonged time to treatment failure and improved quality of life compared to the treatment with melphalan and prednisone – a randomized phase III study of East German Study Group of Hematology and Oncology (OSH). J. Cancer Res. Clin. Oncol. 2006.

4. Moreau P., San Miguel J., Ludwig H. et al. Multiple myeloma; ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann. Oncol. 2013.

5. Berdeja J., Savona M., Chu L. et al. Bendamustine, Bortezomib and Dexamethasone (BBD) As First-Line Treatment of Patients (Pts) With Multiple Myeloma Who Are Not Candidates For High Dose Chemotherapy. Blood (ASH Annual Meeting Abstract) 2013.

6. Колбин А.С., Виллом И.А., Проскурин М.А., Балыкина Ю.Е. Фармакоэкономический анализ применения лекарственного препарата Рибомустин® в терапии первой линии множественной миеломы для пациентов старше 65 лет. – Фармакоэкономика, – Том 7, №2, – 2012.

7. Колбин А.С., Виллом И.А., Проскурин М.А., Балыкина Ю.Е. Анализ влияния на бюджет при применении препарата Рибомустин® в терапии первой линии множественной миеломы для пациентов старше 65 лет.

8. Moreau P., Pylypenko H., Grosicki S. et al. Subcutaneous versus intravenous administration of bortezomib in patients with relapsed multiple myeloma: a randomised, phase 3, non-inferiority study. Lancet. Oncol. 2011.

9. Bortezomib for induction therapy in multiple myeloma before high-dose chemotherapy and autologous stem cell transplantation NICE technology appraisal guidance [TA311] Published date: April 2014.

10. Pönisch W., Andrea M., Wagner I., Hammerschmidt D., Kreibich U., Schwarzer A., Zehrfeld T., Schwarz M., Winkelmann C., Petros S., Bachmann A., Lindner T., Niederwieser D., 2012. Successful treatment of patients with newly diagnosed/untreated multiple myeloma and advanced renal failure using bortezomib in combination with bendamustine and prednisone. J Cancer Res Clin Oncol.

11. Gentile M., Recchia A.G., Mazzone C., Vigna E., Martino M., Morabito L., Lucia E., Bossio S., De Stefano L., Granata T., Palumbo A., Morabito F. An old drug with a new future: bendamustine in multiple myeloma. Expert Opin Pharmacother. 2013 Nov.

12. Клинический протокол диагностики и лечения Множественной миеломы, рекомендованный Экспертным советом РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 9 июля 2015 года, Протокол №6.

13. A. Keith Stewart, M.B., S. Vincent Rajkumar, M.D., Meletios A., Dimopoulos M.D., Tamás Masszi M.D., PhD. Carfilzomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Relapsed Multiple Myeloma. The new england journal of medicine. 2014, 12/6.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В Китае началась общенациональная проверка вакцин

В китайской провинции Шандунь (Shandong) весной 2016 года задержали главарей преступной группировки, которая приобретала лекарства у лицензированных и нелицензированных поставщиков и затем по более высокой цене перепродавала их нелегальным распространителям, а также региональным центрам по контролю и предотвращению болезней, сообщает информационное агентство «Синьхуа». Как выяснилось, преступниками управляли женщина, бывший врач, и ее дочь, окончившая медицинский институт.

Четыре месяца спустя китайские органы здравоохранения приступили к общенациональной инспекции вакцинаций. Власти будут отслеживать закуп, распределение вакцин и записи о проведении вакцинаций.

Проверкам подвергнется 20% больниц и клиник, где делаются прививки.

Вакцины, по информации правоохранительных органов, закупались у производителей с соответствующими лицензиями, однако условия их хранения и транспортировки не соблюдались, что могло привести к побочным эффектам и даже смерти пациентов при вакцинации.

Преступное сообщество действовало в 24 китайских провинциях с 2011 года. Общая сумма совершенных сделок составляет около \$88 миллионов (570 миллионов юаней). Преступников задержали еще в апреле 2016 года, но только сейчас информация была обнародована.

Китайским фармацевтическим компаниям и медучреждениям было дано указание в срок до 25 марта найти конкретные препараты, продажей которых занималась группировка. Это 12 вакцин, 2 вида иммуноглобулина и 1 препарат терапевтического назначения. Среди лекарственных средств в списке были указаны вакцины от полиомиелита и менингита, а именно после этих прививок в начале марта в Китае умер 4-летний мальчик.

За последние несколько лет это далеко не первый скандал в стране, касающийся системы здравоохранения. Один из наиболее вопиющих случаев произошел в 2008 году, когда в смеси для кормления младенцев был обнаружен меламин. Тогда пострадали 300 000 детей, шестеро скончались.



medportal.ru

КАНАТ ЕРЖАНОВ: ОТ ПРОВИЗОРА

до эксперта-аудитора международного класса

Коллектив территориального филиала РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК г. Павлодар от всей души поздравляет с 50-летием Каната Курметовича ЕРЖАНОВА, нашего уважаемого и любимого директора!



Канат Курметович родился 6 августа 1966 года в Баянаульском районе Павлодарской области.

Трудовую деятельность начал в 1988 году, после окончания фармацевтического факультета Алматинского государственного медицинского института.

С 1988 по 1992 годы занимал должность старшего провизора Центральной районной аптеки №9 в селе Успенка Павлодарской области, куда был направлен по распоряжению Павлодарского областного аптекоуправления.

С марта 2002 года и по настоящее время руководит нашим коллективом. Общий стаж работы в фармации составляет 28 лет.

Канат Курметович за годы своей профессиональной деятельности, особенно в качестве директора территориального филиала НЦЭЛС, сделал немало. Лаборатория оснащена современным оборудованием, сформирован коллектив, состоящий из высококвалифицированных специалистов.

С 2004 года Канат Курметович является председателем Государственной экзаменационной комиссии при Павлодарском медицинском колледже (отделение «Фармация»)

Все, кто знает Каната Курметовича, отмечают не только его высокий профессионализм, но и человеческие качества, благодаря которым он является при-

мером для всех нас. Требовательность и интеллигентность, отзывчивость и порядочность – вот свойства характера настоящего руководителя. Его активная гражданская позиция, компетентность и доброжелательность, профессионализм и эрудиция, человечность и скромность, бесконечная преданность своей профессии снискали уважение коллег и представителей фармацевтического сообщества нашей области.

Канат Курметович не только руководитель территориального филиала НЦЭЛС, ИМН и МТ, но и эксперт-аудитор по подтверждению соответствия лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Постоянно повышает свои профессиональные знания и навыки в разных странах. Осуществляет выезды на серийную оценку производства в Италию, Грецию и Китай.

За многолетний добросовестный труд Канат Курметович отмечен Благодарственным письмом и Почетной грамотой МЗ РК, награжден нагрудным знаком МЗ РК «Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау ісінің үздігі». Ко Дню медицинского работника в 2016 году награжден нагрудным знаком МЗСР РК «Денсаулық сақтау ісіне қосқан үлесі үшін».

Для нас Канат Курметович – любимый директор, а для семьи – заботливый супруг и замечательный отец.

ВСЕ РАВНО НЕ ЛЕЗЕТ!

УДК

СУЛЕЙМАНОВ Т.А., БАЛАЕВА Э.З.,

доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтической химии, декан фармацевтического факультета; докторант кафедры фармацевтической химии, Азербайджанский медицинский университет, г. Баку

ВАЛИДАЦИОННАЯ ОЦЕНКА МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАЛИЯ БРОМИДА В СИРОПЕ «КАЛИНОЛ ПЛЮС»

Основными действующими компонентами сиропа «Калинол плюс» являются спиртовой экстракт чабреца и калия бромид. В настоящее время количественное определение калия бромида в сиропе проводится титриметрическим методом.

АННОТАЦИЯ

Проведена валидационная оценка титриметрического метода количественного определения калия бромида в сиропе «Калинол плюс» и установлены параметры правильности ($102,83 \pm 0,95\%$, $104,53 \pm 0,95\%$), точности (0,49%), линейности (0,08-0,12 мг/мл) и диапазон применения (80%-120%).

Иследуемый метод характеризуется специфичностью и дает возможность осуществлять контроль качества сиропа «Калинол плюс» в стадиях производства и реализации.

Ключевые слова: валидация, сироп «Калинол плюс», калия бромид, титриметрия.

Сироп «Калинол плюс» (Государственный регистрационный номер ЛС№15-00336), производства завода «ООО Азерфарм», состоит из жидкого экстракта чабреца, сахарного сиропа, калия бромида и 80-процентного этилового спирта. В медицинской практике используется как муколитическое и отхаркивающее средство при остром и хроническом воспалении дыхательных путей [1].

В последние десятилетия особую актуальность приобретают вопросы обеспечения доверия к результатам и методам измерений параметров продукции.

Важным этапом в организации контроля качества лекарственных средств является выбор и валидация аналитической методики, которая позволяет получать достоверные и воспроизводимые результаты при определении количественного содержания активного вещества лекарственного препарата [2,3,4,5].

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Валидационная оценка методики количественного определения калия бромида в сиропе «Калинол плюс».

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Реагенты и растворы:

- разбавленная азотная кислота;
- стандартный образец калия бромида (sigma aldrich);
- 0.1 м раствор серебра нитрата («Вектон»);
- Раствор железоммиевых квасцов («Вектон»);
- 0.5% раствор калия перманганата («Экпос»);
- 0.1 м раствор аммония роданида;
- модельная смесь;
- матрица: сахарный сироп, жидкий экстракт чабреца, 80-процентный раствор этилового спирта (ООО «Азерфарм»).

Приготовление раствора железоммиевых квасцов. 30 г порошка железоммиевых квасцов растворяют в 100 мл воды. К раствору прибавляют разбавленную азотную кислоту до перехода его коричневой окраски в желтовато-зеленую. На 100 мл титруемой жидкости берут 1-2 мл раствора индикатора.

Приготовление 0,1 М раствора аммония роданида. 8 г порошка аммония роданида помещают в мерную колбу объемом 1 литр, растворяют в воде, доводят объем раствора водой до метки. 1 мл раствор содержит 0,007612 г аммония роданида.

Установка титра. Точно отмеривают из бюретки 30 мл 0,1 М раствора серебра нитрата, прибавляют 50 мл воды, 2 мл разбавленной азотной кислоты,

2 мл раствора железомониевых квасцов и, энергично перемешивая, титруют приготовленным раствором аммония роданида до желтовато-розового цвета. Поправочный коэффициент вычисляют по второму способу, где $T=1$.

Приготовление 0,1 М раствора серебра нитрата. 17,5 г порошка серебра нитрата растворяют в воде, доводят объем водой до метки. 1 мл раствор содержит 0,01699 г серебра нитрата.

Установка титра. Около 0,15 г (точная навеска) порошка хлорида натрия (NaCl , м. в. – 58,44), дважды перекристаллизованного и слабо прокаленного в тигле при $250^{\circ}\text{--}300^{\circ}\text{C}$, растворяют в 50 мл воды, прибавляют несколько капель раствора калия хромата и титруют приготовленным раствором нитрата серебра до появления красноватого осадка. Поправочный коэффициент вычисляют по первому способу, где $T=0,005845$.

Приготовление раствора разбавленной азотной кислоты: концентрированную азотную кислоту и воду смешивают в течение часа.

Приготовление 0,5% раствора калия перманганата: 50 г порошка химически чистого калия перманганата помещают в мерную колбу объемом 1 литр, растворяют в воде и доводят объем раствора водой до метки. Смешивают 1 часть калия перманганата и 9 частей воды.

Приготовление модельной смеси. Для приготовления используется основа сиропа (сахарный сироп, жидкий экстракт чабреца и 80-процентный раствор этилового спирта) и стандартный образец (калия бромид) в необходимом соотношении.

Приготовление матрицы. Используется сахарный сироп, жидкий экстракт чабреца, 80-процентный раствор этилового спирта.

Приготовление исследуемого раствора. 10,0 г сиропа «Калинол плюс» (точная навеска) помещают в склянку с притертой пробкой, прибавляют 50 мл воды, 10 мл разбавленной азотной кислоты, 15 мл 0,1 М раствора серебра нитрата. Смесь взбалтывали, прибавляя по капле 0,5% раствор калия перманганата до обесцвечивания раствора. Затем прибавляли 2 мл раствора железомониевых квасцов и титровали 0,1 М раствора аммония роданида.

Приготовление раствора стандартного образца калия бромида. 0,1 г порошка стандартного образца калия бромида (точная навеска) помещали в склянку с притертой пробкой, прибавив 50 мл воды, 10 мл разбавленной азотной кислоты, 15 мл 0,1 М раствора серебра нитрата. Смесь взбалтывали и добавляли по каплям 0,5% раствор калия перманганата до обесцвечивания раствора. Далее добавляли 2 мл раствора железомониевых квасцов и титровали 0,1 М раствора аммония роданида.

Статистическую разработку результатов анализа проводили при помощи t -критерия Стьюдента, а коэффициент корреляции определили методом Пирсона.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Показатели валидации аналитического метода были определены в соответствии с требованиями нормативных аналитических документов [6,7,8].

Методика: 0,1 г порошка стандартного образца калия бромида (точная навеска) помещают в склянку с притертой пробкой, прибавляют 50 мл воды, 10 мл разбавленной азотной кислоты, 15 мл 0,1 М раствора серебра нитрата. Смесь взбалтывают и прибавляют по каплям 0,5% раствор калия перманганата до обесцвечивания раствора, 2 мл раствора железомониевых квасцов и титруют 0,1 М раствора аммония роданида.

10,0 г сиропа «Калинол плюс» (точная навеска) помещают в склянку с притертой пробкой, прибавляют 50 мл воды, 10 мл разбавленной азотной кислоты и 15 мл 0,1 М раствора серебра нитрата. Смесь взбалтывают и прибавляют по каплям 0,5% раствор калия перманганата до обесцвечивания раствора, прибавляют 2 мл раствора железомониевых квасцов и титруют 0,1 М раствора аммония роданида.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

В образце, исследуемом с целью оценки специфичности, при наличии других компонентов осуществляется изучение особенностей проведения анализа предполагаемого вещества.

Для оценки специфичности матрицы (сироп, имеющий все компоненты препарата, кроме активного действующего вещества), активной субстанции (калия бромид), модельной смеси (смеси, имеющей в составе активное действующее и вспомогательные вещества) и бланкового раствора титрование проводится следующим образом:

1. Матрица. 10,0634 г (точная масса) матрицы добавляют в мерную колбу и готовят в порядке, указанном в методике.
2. Активная субстанция. 0,1012 г (точная масса) активной субстанции добавляют в мерную колбу и готовят в порядке, указанном в методике.
3. Модельная смесь. 10,1646 г (точная масса) модельной смеси готовят в порядке, указанном в методике.
4. Бланковый раствор. Готовят согласно порядку, указанному в методике.

ОЦЕНКИ ПОКАЗАТЕЛЯ ПРАВИЛЬНОСТИ

При оценке показателя правильности используется калия бромид, обладающий известной степенью чистоты. Готовят растворы различных концентраций на основе модельной смеси, содержащей 0,1 г стандартного образца калия бромида.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТОЧНОСТИ

Определение точности количественного определения калия бромида в сиропе «Калинол плюс» титри-

Таблица 1 – Показатель правильности метода количественного определения калия бромид в сиропе «Калинол плюс» методом титриметрии

Концентрация, (%)	Навеска модельной смеси, г	Объем NH ₄ CNS, израсходованного на титрования, в мл	Навеска калия бромида, мг	Обнаруженное количество, в мг	Охватываемая область, %
80	10.1716	7.9	0,0806	0,0844	104.71
80	10.1516	7.9	0,0806	0,0844	104.71
80	10.1533	8.0	0,0808	0,0833	103.09
100	10.1538	6.1	0.1008	0.1059	105,06
100	10.1493	6.1	0.1012	0.1059	104,64
100	10.1427	6.2	0,1015	0,1047	103,15
120	10.1841	4.5	0,1210	0,1249	103.22
120	10.1515	4.5	0,1209	0,1235	102.15
120	10.1676	4.6	0,1208	0,1237	102.40
Стандартное отклонение, %				1.10	
Коэффициент вариации, %				1.06	
Среднее значение, %				103.68	
Минимальное значение, %				102.15	
Максимальное значение, %				105.05	
Минимальное значение доверительного интервала (% , p=95%)				102.83	
Максимальное значение доверительного интервала (% , p=95%)				104.53	

метрическим методом установлено на основе определения степени близости между результатами анализа 6-ти образцов одинаковой гомогенной серии. Полученные результаты приведены в таблицах 2,3.

Таблица 2. – Определение точности количественного определения калия бромида в сиропе «Калинол плюс» титриметрическим методом (1-й день)

Образец	Объем NH ₄ CNS, израсходованного на титрования, мл	Навеска «Калинол плюс», г	Обнаруженное количество в «Калинол плюс», мг	Охватываемая область
Образец 1	6.2	10.0274	10.4728	104
Образец 2	6.2	10.0229	10.4738	104
Образец 3	6.1	10.0240	10.5252	105
Образец 4	6.2	10.0248	10.4258	104
Образец 5	6.1	10.0258	10.5271	105
Образец 6	6.2	10.0268	10.4279	104
Минимальное значение, %				104
Максимальное значение, %				105
Среднее значение, %				104.33
Стандартное отклонение, %				0.51
Коэффициент вариации, %				0.49
Доверительный интервал, p=95%				0.54

Как видно из данных таблиц 2 и 3, результаты определения точности количественного определения в препарате отвечают существующим требованиям.

ЛИНЕЙНОСТЬ

При оценке показателя линейности методики количественного определения калия бромида в сиропе «Калинол плюс» приготовлены растворы различных кон-

центраций на основе модельной смеси, содержащей стандартный образец калия бромида. Согласно указанной методике, каждый из растворов подвергался титрованию дважды. Полученные результаты представлены на рисунке и в таблице 4.

Таблица 3 – Определение точности количественного определения калия бромида в сиропе «Калинол плюс» методом титриметрии (2-й день)

Образец	Объем NH ₄ CNS, израсходованного на титрования, мл	Навеска «Калинол плюс», г	Обнаруженное количество в «Калинол плюс», мг	Охватываемая область
Образец 1	6.2	10.0636	10.4661	104
Образец 2	6.3	10.0258	10.3266	103
Образец 3	6.2	10.0275	10.4286	104
Образец 4	6.2	10.0618	10.4683	104
Образец 5	6.3	10.0820	10.3845	103
Образец 6	6.2	10.0541	10.4563	104
Минимальное значение, %				103
Максимальное значение, %				104
Среднее значение, %				103.66
Стандартное отклонение, %				0.51
Коэффициент вариации, %				0.49
Доверительный интервал, p=95%				0.54

ВЫВОДЫ

Проведена валидационная оценка титриметрического метода количественного определения калия бромида в сиропе «Калинол плюс» и установлены параметры правильности (102,83±0,95%, 104,53±0,95%), точности (0,49%), линейности (0,08-0,12 мг/мл), а

Здесь столько таблиц и всякого - воткнуть относительно нормально было сложно, но вы выткнули абзац - и верстка никак нормальной не становится- эти долбаные таблицы тогда делалась по колонкам, и никак не хотят вставать куда им положено. вот то что имеем и лучше не будет

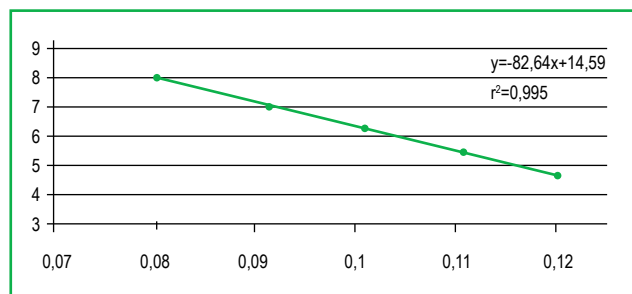


Рисунок – График линейности метода количественного определения калия бромид в сиропе «Калинол плюс» методом титриметрии

также диапазон применения (80%-120%). Исследуемый метод весьма специфичен, но дает возможность осуществлять контроль качества сиропа «Калинол плюс» на стадиях производства и этапах реализации.

SUMMARY

SULEYMANOV T.A., BALAYEVA E.Z.,

Doctor of Pharmacy, Professor, Head of the Department of Pharmaceutical Chemistry, Dean of the Faculty of Pharmacy; doctoral student of the Department of Pharmaceutical Chemistry, Azerbaijan Medical University, Baku city

VALIDATION THE ESTIMATION OF METHOD FOR QUANTATIVE DETERMINATION KALII BROMID SYRUP "KALINOL PLUS"

Таблица 4 – Исследования линейности

Концентрация, %	Навеска модельной смеси, г	Объем NH ₄ CNS, израсходованного на титрования, мл
80	10.1244	8.0
80	10.1136	7.9
90	10.1164	7.0
90	10.1327	7.0
100	10.1387	6.3
100	10.1318	6.2
110	10.1528	5.5
110	10.1359	5.6
120	10.1526	4.5
120	10.1536	4.6
Линейная функция		$Y = -82,64x + 14,59$
Наклон		-83,36
Фактор корреляции		0.997
Перехват		14.71
Фактор детерминации (R ²)		0.995
Доверительной интервал (p=95%)		1,62

Validation of titrimetric method of quantitative determination of "Kalinal plus" syrup has been conducted and the basic validation parameters are determined. The accuracy is within the range from 102.83 to 104.53%; the character linearity is observed in concentration range between 0.08 – 0.12 mg/ml ($R^2=0.99$). Allowed for implementation of qualitative control of "Kalinal plus" syrup in production stages and realization.

Key words: validation, "Kalinal plus" syrup, kalii bromid, titrimetric.

Литература:

1. Kalinol plus. [Электронный ресурс]: www.pharma.az.
2. Таир А. Сулейманов, Эмиля З. Балаева, Улкер Р.Абдуллаева. Валидация ВЭЖХ методики количественного определения мази «Фаголин». // Азербайджанский фармацевтический и фармакотерапевтический журнал. – 2015. – №1. – С. 22-29.
3. Афиз М. Алиев, Фарид И. Алиев, Рауф В. Эфендиев, Разим Т. Шукуров. Валидация аналитических методик в фармации. – Азербайджанский фармацевтический и фармакотерапевтический журнал. – 2012. – №2. – С. 5-10.
4. Арзамасцев А.П., Садчикова Н.П., Харитонов Ю.Я. Валидация аналитических методов. – Фармация. – 2006. – №4. – С. 8-12.
5. Леонтьев Д.А. Валидация аналитических методик и испытаний: Система фармакопейных стандартных образцов Государственной Фармакопеи Украины. – Фармаком. – 2002. – №1. – С. 36-43.
6. The United States Pharmacopeia 36 / National Formulary 31, Chapter <621>, <1010>, <1225>, 2013.
7. International Conference on Harmonization, Harmonized Tripartite Guideline, Validation of Analytical Procedures, Text and Methodology, Q2(R1), November 2005, p. 2-13.
8. Script Series "Quality Assurance". Validation of Analytical Procedures. / German Medicines Manufacturers' Association. First English edition, 2009, p. 45-46.

Reference:

1. Kalinol plus. [Elektronnyj resurs]: www.pharma.az.
2. Tair A. Sulejmanov, Jemilja Z. Balaeva, Ulker R. Abdullaeva. Validacija VJeZhH metodiki kolichestvennogo opredelenija mazi «Fagolin». // Azerbajdzhanskij farmacevticheskij i farmakoterapevticheskij zhurnal. – 2015. – №1. – S. 22-29.
3. Afiz M. Aliev, Farid I. Aliev, Rauf V. Jefendiev, Razim T. Shukurov. Validacija analiticheskix metodik v farmacii. – Azerbajdzhanskij farmacevticheskij i farmakoterapevticheskij zhurnal. – 2012. – №2. – S. 5-10.
4. Arzamascev A.P., Sadchikova N.P., Haritonov Ju.Ja. Validacija analiticheskix metodov. – Farmacija. – 2006. – №4. – S. 8-12.
5. Leont'ev D.A. Validacija analiticheskix metodik i ispytanij: Sistema farmakopejnyh standartnyh obrazcov Gosudarstvennoj Farmakopei Ukrainy. – Farmakom. – 2002. – №1. – S. 36-43.
6. The United States Pharmacopeia 36 / National Formulary 31, Chapter <621>, <1010>, <1225>, 2013.
7. International Conference on Harmonization, Harmonized Tripartite Guideline, Validation of Analytical Procedures, Text and Methodology, Q2(R1), November 2005, p. 2-13.
8. Script Series "Quality Assurance". Validation of Analytical Procedures / German Medicines Manufacturers' Association. First English edition, 2009, p. 45-46.

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ ФАРМСООБЩЕСТВА СТРАН ЕАЭС ОБЪЕДИНЯЮТСЯ

В конце августа 2016 года подписан Меморандум о сотрудничестве между Ассоциацией поддержки и развития фармацевтической деятельности в РК и Союзом профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) Российской Федерации.

Подписание документа состоялось во время заседания рабочей группы Евразийской экономической комиссии по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в Алматы 26 августа 2016 года.

Меморандум предусматривает укрепление сотрудничества между неправительственными организациями – профильными фармацевтическими сообществами Казахстана и России. Подписание данного документа является важным шагом в реализации стоящих перед фармацевтической отраслью двух стран задач по проведению скоординированной политики в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Он отражает взаимную заинтересованность в обеспечении гарантий безопасности, качества и эффективности лекарственных средств, медицинских изделий для жизни и здоровья людей, стремление к повышению конкурентоспособности лекарственных средств и медицинских изделий отечественных товаропроизводителей каждой из сторон.

В пределах своей компетентности стороны намерены осуществлять сотрудничество в целях регистрации, обращения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий в рамках общего рынка Евразийского экономического союза. В связи с этим предполагается обмен опытом и информацией по вопросам гармонизации и выработки предложений по законодательной базе и нормативным правовым документам, координации и проведению научно-исследовательских работ, научно-практических конференций, семинаров и иных мероприятий, совместного обучения специалистов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.



Также планируется участие профессиональных сообществ в выявлении барьеров в сфере торговли и поиск взаимного решения по их снижению и устранению.

От казахстанской стороны Меморандум подписала президент Ассоциации развития и поддержки фармацевтической деятельности Марина ДУРМАНОВА. Российский Союз профессиональных фармацевтических организаций представляла исполнительный директор СПФО Лилия ТИТОВА.

Для справки: Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности РК стала первым в стране объединением отрасли. Инициаторами ее создания стали руководители ТОО «КФК «Медсервис Плюс», «Эмити Интернешнл», «Интерфарма К», ТОО «Ромат», ТОО «Медикус-Центр», ТОО МФК «Биола», ТОО «Аптека №2», ТОО «Керемет», ТОО «Жайык-AS», ТОО «Фирма «Адонис» и другие. Они внесли вклад не только в создание Ассоциации, но и в становление и развитие фармацевтической отрасли страны.

В августе 2016 года Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности в РК отметила 20-летний юбилей.

Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) осуществляет легитимное представление интересов участников фармрынка РФ в государственных органах. Вырабатывает правила и обеспечивает их соблюдение для создания цивилизованного предсказуемого рынка лекарственных средств.

*Информация предоставлена
Ассоциацией поддержки и развития
фармацевтической деятельности в РК*

SERMUKHAMEDOVA O.V.1, SAKIPOVA Z.B.1, BEKEZHANOVA T.S.1, OMAROVA R.A.1,
IBRAGIMOVA L.N.1, SHUKIRBEKOVA A.B.2, KENZHEBEKKYZY M.1,

PhD doctoral 2 years of training; Doctor of Pharmacy, professor, head of the module "Pharmacist-technologist"; PhD doctoral 2 years of training; Doctor of Chemistry, Professor, Head of module "Pharmacist-analyst" Asfendiyarov's Kazakh national medical university1, Doctor of Pharmacy, Professor, Head of the Department of Pharmaceutical Chemistry, Medical university "Astana"2; 4th year student of learning Asfendiyarov's Kazakh national medical university1

PRODUCTION AND PROSPECTS OF DEVELOPING EXTRACTION PREPARATIONS

The extracts are an independent dosage form, as well as the API, that may be used as a herbal substance in the production of various drugs. To date, this category of products has not lost its importance and is a promising direction for domestic manufacturers, as Kazakhstani flora includes more than 600 species of medicinal plants [37-40].

ABSTRACT

This article provides general information about extraction medicines, and modern methods of obtaining them. Basic requirements for the quality of extracts in accordance with legal regulations of the Republic of Kazakhstan are presented. The results of marketing research of medicines, extracts and preparations based thereon are set out briefly.

Keywords: extract, classification, methods of preparation, quality control, marketing research.

Currently at the pharmaceutical market of the Republic of Kazakhstan there are more than 7 400 kinds of medicines of domestic and foreign production. A significant fraction of drugs and dietary supplements are produced from substances of plant or animal origin, obtained by an extraction method [1-6]. In the market extraction preparations are presented in the form of tinctures (40%), concentrates (6%) and various extracts (3%), which are part of dosage forms as active pharmaceutical ingredients (API): tablets (30.13%), solutions (5.68%), capsules (19.21%), drops (2.1%), powders (5.5%), syrups (0.8%), suspensions, emulsions, suppos-

itories, sprays, ointments, lotions, gels, sprays, patches, wafers, lyophilizates, lozenges, granules, pills and others (see Figure 1) [7].

In the domestic market extracts, including dosage forms with their content as active substances, are produced by 57% of the manufacturers: "Santo" JSC, "FitOleum" LLP, "Sultan" LLP, the "Kyzyl May" PC company, "Shansharov-Farm" LLP, "JANAFARM" LLP, "Aksu-Deen" LLP JV, "Bejnar" LLP, "Burly" LLP, "Daulet-Farm" LLP, "Dalafarm" KFC LLP, "Romat" LLP FC, "Pharm Aktobe" LLP TC, "Farmatsiya 2010" LLP, "Eicos-Farm" LLP [7]. The main part of the pharmaceutical market of extraction products is occupied by domestic drugs (77%), import is mainly from the Ukraine (15%) and Russia (8%). Research works in the field of ethnopharmacy to develop new herbal substances from domestic raw material are being conducted at the Institute of Pharmacy of S.D. Asfendiyarov Kazakh National Medical University (KazNMU) in collaboration with research laboratories of the University of Veterinary and Pharmacy (Brno, the Czech Republic), National Pharmaceutical University (Kharkov, Ukraine), Medical University (Lublin, Poland), Kamensky University (Bratislava, Slovakia), Siberian State Medical University (Tomsk, Russia), the National center of natural products (Mississippi, the USA), schools of Pharmacy and pharmaceutical Sciences, Trinity College (Dublin, Ireland). At this stage objects of the study are: ziziphora Bunge [8], cistanche saline [9], Artemisia gmelinii [10], Artemisia Cina [11], mullein Jungar [12], Almaty hawthorn [13], Turkestan motherwort, Turkestan valerian [14] stone valerian, willow bark, burdock, Ili barberry [15] and other plants, most of which are endemics [8-15]. The scientists' research is focused on the study of biologically active substances (BAS) of the above mentioned plants and the creation of standardized, safe and effective herbal substances based on them.

The therapeutic effect of extraction drugs is caused by a wide complex of their biologically active substances, amplifying, weakening or modifying the action of the main component.

In accordance with the requirements of the State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan extracts are liquid substances (liquid extracts and tinctures), having soft (thick extracts) or solid (dry extracts) consistency, usually derived from dried plant or animal raw materials [16-24].

Extracts can be classified (see Figure 1):

- by consistency: tinctures; liquid, thick, dry extracts;
- depending on the extractant used: water (*Extracta aquosa*), alcohol (*Extracta spirituosa*), ether (*Extracta aetherea*), oil (*Extracta oleosa*) and those obtained with liquefied gases;
- by the origin of the extracted raw material: animal or plant;
- standardized (*Extracta standartisata*) and quantitatively analyzed extracts;
- refined and crude extracts.

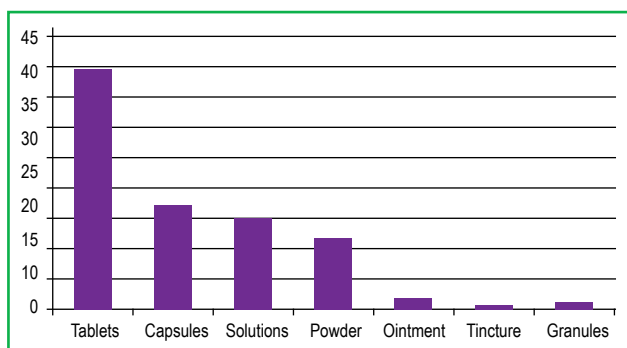


Figure 1 – Market analysis of drugs, which include extracts

Tinctures (*Tincturae*) are liquid aqueous-ethanol extracts, obtained by extraction from the plant/animal feed in a ratio of 1:10 or 1: 5, or by dissolving dense/dry extracts in ethanol of an appropriate concentration.

Liquid extracts (*Extracta fluida*) are liquid concentrated aqueous-ethanol or aqueous extracts, whose one part by weight or by volume is usually equivalent to one part by weight of dried plant/animal feed, obtained by extraction or dissolution of dense/dry extracts, in the production of which the same solvents were used.

Thick extracts (*Extracta spissa*) are concentrated soft viscous aqueous-ethanol or aqueous extractions of plant and animal feed, obtained by evaporation or partial evaporation of the solvent, used for extraction with a dry residue by weight of not less than 70%.

Dry extracts (*Extracta sicca*) are solid particulate concentrated extracts of plant and animal feed, obtained by removing the used for extraction solvent with a dry residue by weight at least 95%.

To get extracts extractants are used, both organic and inorganic, of different polarity. Depending on the physical and chemical characteristics of the substances allocated selective extractants are taken. Of course, the proper selection of an extractant provides both the completeness of BAS extraction and the safety of substance quality. A number of requirements are imposed on extractants: selectivity, high wettability, high coefficient of distribution

and diffusion, indifference, high volatility, low toxicity, explosion and fire safety, availability. In the production of pharmacopoeial extracts they mainly use indifferent extractants – water, alcohol of an appropriate concentration (ethanol), oils (sunflower, olive, corn, etc.), ethers (petroleum ether, diethylether) and liquefied gas (liquid carbon dioxide, propane, butane, liquid ammonia, halons).

The technology of obtaining tinctures and liquid extracts comprises the following steps: preparation of raw materials (crushing) and the extractant of the required concentration, extraction itself, purification and bottling (finished product); in some cases they are made of thick or dry extracts. Thickening of the extract takes place in the thick extracts after purification, in the dry ones there is subsequent drying of the condensed extract or drying, bypassing the stage of condensation. Efficiency of the process of extraction and obtaining the final product depends on the pharmaco-technological factors, such as the specific, bulk and bulk density, particle size, porosity, fenestration, the coefficient of extractant absorption, time and temperature, the viscosity of the extractant, elution rate [25].

The technological process of extraction is carried out by the methods of maceration and their innovative modifications, as well as the methods of percolation and their varieties (Figure 2).

Maceration is a process of infusion of a crushed raw material with a regulated amount of extractant, using forced stirring or without it, with a possible variation of temperature. However, in spite of the ease of the method and the equipment used, the method is not efficient enough due to incomplete depletion of the raw materials used and the duration of diffusion processes. To date, they use innovative techniques of maceration, which were used in the work of the scientists of S.D. Asfendiyarov KazNMU. In order to intensify the diffusion process they also use remaceration method, which is a fractional maceration with division into parts of the extracting agent or the extracting agent and raw materials. This process reduces the time of extraction and increases the fullness of exhaustion of raw materials due to the arising difference of the BAS concentration in the raw material and extractant.

For a significant acceleration of metabolic processes forced circulation of the extracting agent, ultrasonic vibrations, turbine mixer at high speed, countercurrent extraction, electric pulse discharges, electro dialysis, elektroplazmoliz, microwaves are used, as well as the frequency of the electromagnetic field changes is used for the occurrence of cavitations in the extractant. For obtaining herbal substances from medicinal plants employees of KazNMU use extraction with liquefied gases in the conditions (sub critics and super critics), which allow receiving substances with a wide range of biologically active substances: volatile and volatile substances, such as essential oils, cardiac glycosides, phytoncides, plant hormones, and others. In recent years there is a tendency of getting oil extracts, using extraction with liquefied gases [26-29].

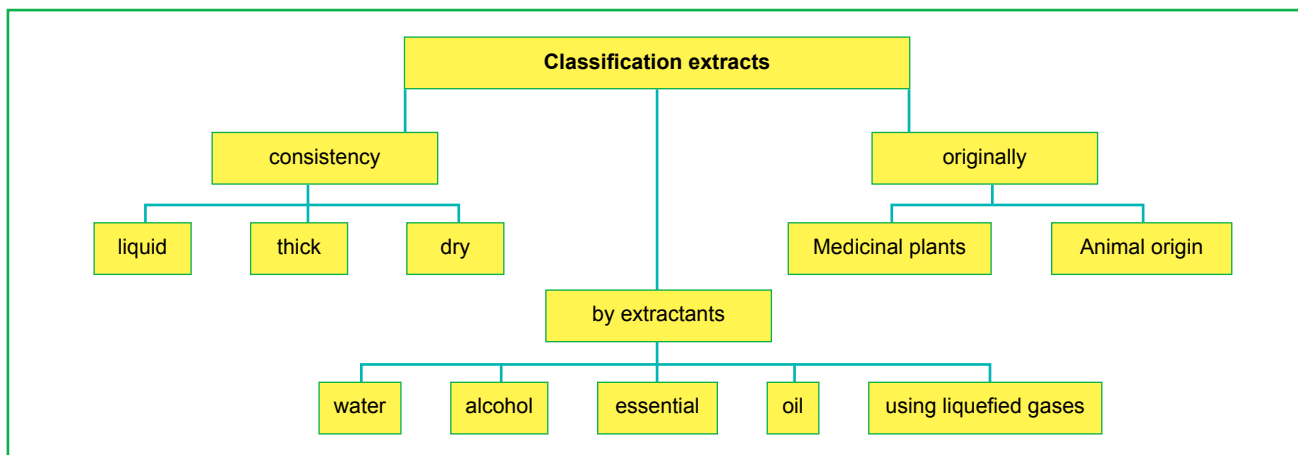


Figure 2 – Classification of extracts

The most commonly used extraction method is percolation and its variants. It is generally known that the method comprises the following steps: soaking, maceration, percolation itself and purification. For most of the depletion of raw materials it is more appropriate to apply the method of re-percolation and its modifications, countercurrent one by Boshin, Chulkov et al. (Figure 3).

Ready extracts are imposed on modern quality criteria in accordance with the requirements of the State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan, as well as legal regulations [30]:

- Description;
- identification (including antimicrobial preservatives);
- the relative density or ethanol content (liquid extracts);

- methanol and 2-propanol (liquid extracts);
- the dry residue (liquid and dense extracts);
- loss on drying or water (dry extracts);
- the residual amount of organic solvents;
- heavy metals;
- the volume of the contents of the container;
- the homogeneity of the mass (metered-dose extracts);
- the fineness of the particle size or composition (dry extracts);
- microbiological purity;
- quantification.

One of the stages of creating extraction preparations and herbal substances is the study of stability, which is conducted in accordance with ICH Q1 [31]. Natural sub-

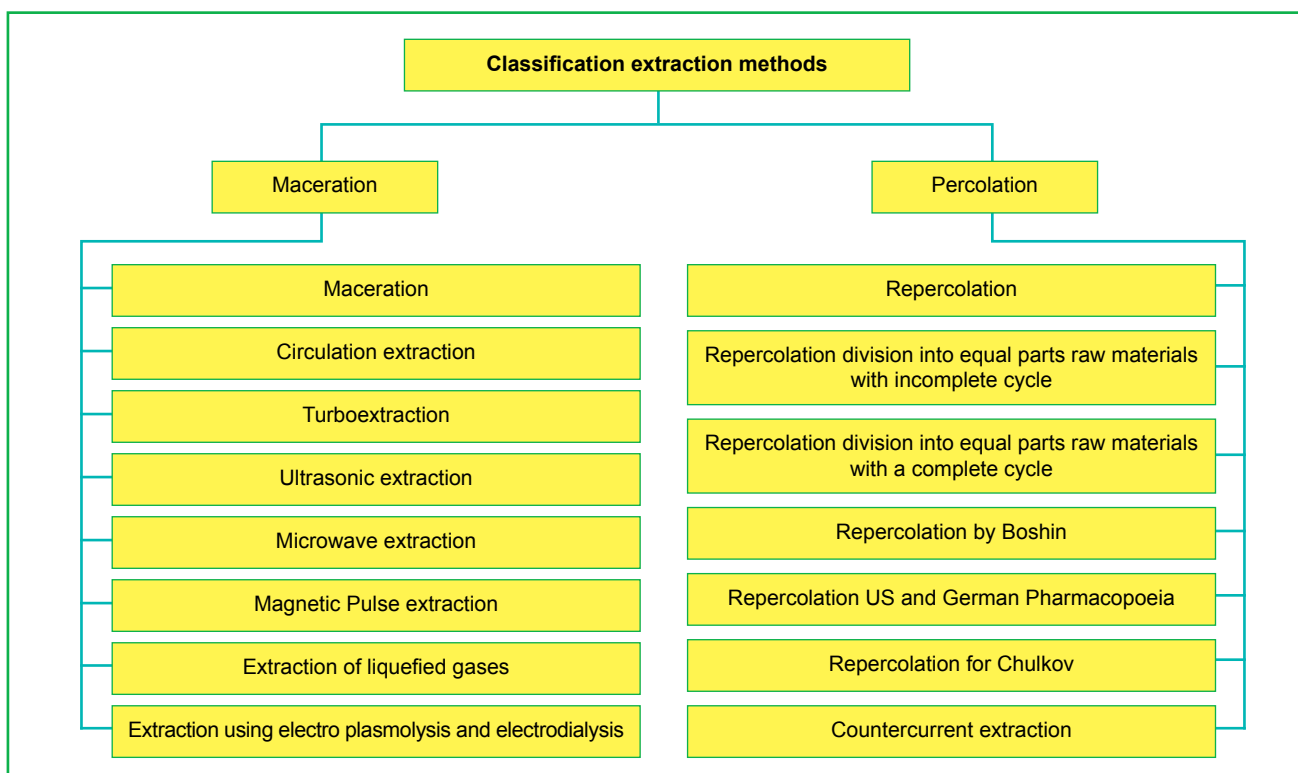


Figure 3 – Classification of extraction methods

stances are studied only in real time, for long-term storage; this condition is connected with the thermolability of recoverable BAS [32-36]. For the primary package, which is in direct contact with the substance, allowed by the SPh RK materials are used; also they are examined for influence on the quality of the finished product.

The above leads to the conclusion that the extracts are an independent dosage form, as well as the API, that may be used as a herbal substance in the production of various drugs. To date, this category of products has not lost its importance and is a promising direction for domestic manufacturers, as Kazakhstani flora includes more than 600 species of medicinal plants [37-40].

РЕЗЮМЕ

СЕРМУХАМЕДОВА О.В.1, САКИПОВА З.

Б.1, БЕКЕЖАНОВА Т.С.1, ОМАРОВА Р.А.1,

Л.Н. ИБРАГИМОВА1, ШУКИРБЕКОВА

А.Б.2, КЕНЖЕБЕКҚЫЗЫ М1,

PhD докторант 2 года обучения; доктор фармацевтических наук, доцент, руководитель модуля «Фармацевт-технолог»; PhD докторант 2 года обучения; доктор химических наук, профессор,

руководитель модуля «Фармацевт-аналитик»; кандидат фармацевтических наук, доцент модуля «Фармацевт-технолог» КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова1, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой фармацевтической химии, Медицинский университет «Астана»2; студентка 4 курса КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова1

ПРОИЗВОДСТВО И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗРАБОТКИ ЭКСТРАКЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В статье представлена общая информация об экстракционных лекарственных средствах и современных методах их получения. Также дается информация об основных требованиях к качеству экстрактов в соответствии с законодательными и нормативными документами Республики Казахстан. Изложены краткие результаты маркетинговых исследований лекарственных средств: экстрактов и препаратов на их основе.

Ключевые слова: экстракты, классификация, методы получения, контроль качества, маркетинговые исследования.

References:

1. Korotkova Yu.S. Preparations of factory manufacturing: guidelines for practical training for students / Yu.S. Korotkov. Private educational institution Ivanovo College of Pharmacy, 2011, 122 p.
2. Konichev A.S. Traditional and modern methods of extraction of biologically active substances from plant raw materials: prospects, advantages, disadvantages. // A.S. Konichev, P.V. Baurin. Bulletin of Moscow State Open University. Series Natural Sciences. – 2011. – №3. – P. 49-54.
3. The Industrial Technology of Drugs / Chueshov V.I. [et al.]. – Kharkov, National Pharmaceutical University. – 2010. – 208 p.
4. Bukeeva A.B. An overview of modern methods for the extraction of bioactive substances from plants // Bukeeva A.B., Kudaibergenova S.Zh.. Bulletin of L.N. Gumilyov ENU. – 2012. – №2. – P. 19-23.
5. Dmitrievsky D.I. The technology of drugs in industrial production: Textbook / Dmitrievsky D.I.. Kharkov, National University of Pharmacy, 2005 – Part 1. Key processes and devices in pharmaceutical production. Extraction drugs. H. : Publishing House of NPhU, 2005, 145 p.
6. The State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan. V.1. – Almaty: Publishing House "Zhibek Zholy", 2008, 592 p.
7. The State Register in the format of Excel 2016 [Electronic resource] / The Committee of monitoring the medical and pharmaceutical activity of the Ministry of Health and Social Development of the Republic of Kazakhstan. – Electron. Data – Access: http://www.dari.kz/category/gos_reestr_excel
8. Zhaparkulova K.A. Rules of collecting, preparing and storing of herbal plant ziziphora Bunge (Ziziphora Bungeana JUZ.) / Zhaparkulova K.A., Sakipova Z.B., Ibragimova L.N., Ibadullaeva G.S., Bimurzaev A.A. // Bulletin of KazNMU. – №3, 2015. – P. 243-245.
9. Kartbaeva E.B. Compositional study of phenolic compounds of Cistanche salsa (C.A. Mey) G. Beck, growing in the Republic of Kazakhstan / Sakipova Z.B., Ibragimova L.N., Kapsalyamova E.N. and Ternynko I.I.. // Journal of Chemical and Pharmaceutical Research, 2015, 7(5): p.120-122.
10. Mamatova A.S. Study of amino acid composition of Artemisia gmelinii weber ex stechm. and Artemisia absinthium L. / Mamatova A.S., Bekezhanova T.S., Sakipova Z.B., Kislichenko V.S. // International Conference Pharmacy today and tomorrow – Theory and Practice: Proceedings of the International Conference "Pharmacy today and tomorrow" – Theory and Practice. – 2015. – P. 144.
11. Bekezhanova T.S. Determination of certain pharmaco-technological parameters of a medicinal plant Artemisia Cina. / Bekezhanova T.S., Sakipova Z.B., Omarova R.A., Terninko I.I., Shukirbekova A.B., Sadykova A.A. // Pharmacy of Kazakhstan. – 2015. – №9. – P. 57-59.
12. Makhatova B.G. Standardization of a medicinal plant Mullein Jungar. / Makhatova B.G., Dathaev U.M., Makhatova A.B. // Young scientist. – 2016. – №8 (112). – P. 7-9.
13. Bekbolatova E.N. The study of the criteria of the standardization of hawthorn Almaty plant raw material (Srataegus Almaatensis) / Bekbolatova E.N., Sakipova Z.B. / Proceedings of the Republican Scientific and Practical Conference (with international participation), "Topical issues of education, science and production in the pharmacy." pp. 12-13. pharmacy.kaznmu.kz
14. Sermukhamedova O.V. A review of sedatives on the basis of valerian and motherwort in the Kazakhstan market. / Sermukhamedova O.V., Sakipova Z.B., Basargin Y.G., Yelemesov S.S., Parmankulova T.N. // Medicine. – №3. – 2016. – P. 52-57.
15. Aymagambetova Zh.S. The technology of harvesting, drying and storing of medicinal plant feed of Verberis ilienensis and Verberis sphaerocarpa, growing in the Republic of Kazakhstan / Aymagambetova Zh.S., Sakipova Z.B., Tirnenko I.I. / Proceedings of the Republican Scientific and Practical Conference (with international participation), " Topical issues of education, science and production in the pharmacy." pp. 15-16. pharmacy.kaznmu.kz.

16. The State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan. Volume I. – Almaty: Publishing House "Zhibek Zholy", 2008. – 592 p.
17. The State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan. The second edition. Volume I. – Almaty: Publishing House "Zhibek Zholy", 2015. – 720 p.
18. The European Pharmacopoeia 8.0. Vol. I, II. – Strasbourg: Council of Europe, EDQM, 01/2014. – 3655 p. 3 British Pharmacopoeia 2016. – London: The Stationary Office on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).
19. The U.S. Pharmacopoeia – National Formulary USP 38 – NF 33. – Rockville: The United States Pharmacopoeial Convention.
20. The State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan. Volume I. – Almaty: Publishing House "Zhibek Zholy", 2008. – 592 p.
21. The State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan. Volume II. – Almaty: Publishing House "Zhibek Zholy", 2008. – 804 p.
22. The State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan. Volume III. – Almaty: Publishing House "Zhibek Zholy", 2014. – 872 p.
23. Pharmaceutical manufacturing handbook (Production and Processes) Shayne Cox Gad, ph.d., d.a.b.t. Gad Consulting Services Cary, North Carolina 4 Encyclopedia of pharmaceutical technology. 3rd edition, vol. 1.
24. The State Pharmacopoeia of Ukraine / State enterprise "Scientific expert pharmacopoeial center. – 1st edition. – Kharkov: RIREG, 2001. – 556 p.
25. Sermukhamedova O.V. The study of technological parameters of raw materials of valerian Turkestan and Leonurus Turkestan. / Sermukhamedova O.V., Sakipova Z.B., Terninko I.I. // Bulletin of Almaty Technological University. – №4, 2015. – pp. 97-102.
26. Bekezhanova T.S. The possibility of using CO2 extraction to obtain substances of the herb Artemisia Cina. Bekezhanova T.S., Sadykov A.A. / Young Pharmacy – future potential: proceedings of the V Jubilee Scientific Conference of students and graduate students with international participation. – St. Petersburg, -. 2015. – 277 p.
27. Kasyanov G.I., Mkhitaryants G.A. Sub- and supercritical CO2 –extraction of valuable components from plant raw materials // Proceedings of the international scientific-technical Internet Conference "Sub- and supercritical fluid technology in the food industry". – Krasnodar: KubGSU, 2012. – pp. 80-83.
28. Ustenova G.O. Extraction with liquefied gases: Textbook/ Ustenova G.O. – Almaty KazNMU, 2010. – 66 p.
29. Kasyanov G.I. CO2-extracts. Manufacturing and application / Monograph: ed. prof. Shcherbakov V.G. – Krasnodar: Ekoinvest, 2010. – 176 p.
30. Order №754 of the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan "On approval of Rules for the preparation, coordination and examination of a normative and technical document on the quality control and safety of medicines" / from November 19, 2009. [Electronic resource]: http://adilet.zan.kz/rus/docs/V090005915_/links.
31. ICH Q1. The Study of Stability. – The group of the VIALEK companies, 2015. [Electronic resource]: <http://www.vialek.ru>.
32. Tulegenova A.U. Some aspects of testing the stability of drugs (Post 1) [Text] / Tulegenova A.U. // Pharmacy Kazakhstan. – 2006. – №3. – P. 29-31.
33. Tulegenova A.U. Some aspects of the testing of the drug stability [Text] / Tulegenova A.U. // Pharmacy of Kazakhstan. – 2006. – №4. – P. 38-40.
34. Tulegenova A.U. The concept of the efficacy and safety of medicines in the State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan // Pharmacy of Kazakhstan.-2007. – №11. – P. 12-14.
35. Stability testing for new dosage forms. Annex to the ICH Harmonised Tripartite Guideline on Stability Testing for New Drugs and Products. Q1C. Current Step. –Version 4. – 1996. – 41 p.
36. Levashova I.G., Murashko A.N., Podpruzhnikov Yu.V. Good practices in pharmacy. Ed. Chernykh V.P., Kovalenko S.N. – Kiev: Morion, 2006, 300 p.
37. Kazakhstan Flora. 9 volumes / Ed. Pavlov N.V. – Almaty: Publishing House of the Kazakh SSR Academy of Science, 1964. – T.7 – 434 p.
38. Loseva I.V. The raw material base of medicinal plants of Kazakhstan and its rational use / Teaching aids. – Karaganda, 2008. – 110 p.
39. WHO guidelines on good practices of cultivating and harvesting and collection (GACP) medicinal plants // World Health Organization. – Geneva, 2003. – 86 p.
40. Arnal Bérengère-Shnebell, Goetz Paul, Grassar Emmanuel. Encyclopedia of Medicinal Plants. – Moscow: Reader's Digest, 2004, 352 p.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

На российском фармрынке появился фальсифицированный «Креон»

Росздравнадзор обнаружил фальсифицированное пищеварительное ферментное средство и сообщает о том, что его необходимо изъять и уничтожить. Это «Креон» – второй препарат в ТОП-20 самых популярных лекарств из списка жизненно важных ЛС.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о том, что на рынке фармпрепаратов выявлено фальсифицированное лекарство «Креон 25000, капсулы кишечнорастворимые 25000 ЕД, 20 шт., флаконы (1), пачки картонные» серии 49476. На упаковках указан производитель – «Эббот Продактс ГмБХ» (Германия).

Отличительные признаки подделки указаны в письме Росздравнадзора (фотодоказательства на сайте ведомства). Фальсификат был обнаружен в Ростове-на-Дону, однако федеральный Росздравнадзор предлагает фарморганизациям и медучреждениям всех регионов проверить все серии этого лекарственного препарата.

doctorpiter.ru



UDC: 582.933:543.272.61:54.0

ALIMOVA U.S.¹, DILBARHANOV R.D.¹, USTENOVA G.O.¹, KOZHANOVA K.K.¹, IUDINA IU. V.²,*PhD student of 3 courses; Doctor of pharmacy, Professor; Doctor of pharmacy, assistant professor; Candidate of pharmaceutical sciences, senior lecturer, Module "Pharmacist-technologist", KazNMU them. S.D. Asfendiyarov, Almaty¹; Candidate of pharmaceutical sciences, associate professor of the Department of industrial pharmacy, National university of pharmacy, Kharkov, Ukraine²*

COMPOSITION OBTAINED

SUBCRITICALLY PLANTAGO MAJOR L. CO₂-EXTRACT

Plantain (*Plantago major* L.) – a perennial herbaceous plant which is used in official and folk medicine. As drugs are used: plantain leaf, water infusion of the leaves, the juice of the fresh herb preparation "Plantaglucidum" or aqueous extract in granules [1].

Plantago leaves contain a aucubin glycosides, bitter substances and tannins, ascorbic acid, carotene, vitamin K, vitamin U. In the fresh leaves found flavonoids, mannitol, sorbitol, citric acid and oleanolic acid. All plants contain mucus (polysaccharide), especially lot of mucus placed in the seed (44%), there were found a fatty oil (22%), oleanolic acid and nitrogenous matter (2.98%).

By us first was obtained carbon dioxide extract of plantain leaves in the mode of low temperature subcritical extraction with liquefied carbon dioxide (pressure of 64 atm., the temperature up to 20° C) from air-dried raw materials [2]. According to research carbon dioxide Plantago leaves extract has strong antimicrobial, wound healing, anti-inflammatory effect [3].

ABSTRACT

The article deals with the results of a study of the component composition of CO₂-plantain extract produced in subcritical conditions with the use of gas chromatography-mass spectrometry. According to the analysis revealed that the composition of the CO₂-extract of plantain leaves includes 30 components, the main ones are β-sitosterol, lupeol, phytol and its acetate, stigmasterol, amyrin, vitamin E, germanicol, β-palmitic acid. The basic substance will be used for standardization of CO₂ plantain extract by gas chromatography and gas chromatography-mass spectrometry.

Key words: Plantago major, CO₂-extract, spectrophotometrical analysis, chemical compose.

INTRODUCTION

The juice of fresh leaves of plantain, infusion and "Plantaglucidum" effective at chronic gastritis with decreased secretion, enteritis and colitis, at ulcerous illness of. Infusion of the leaves and the juice of the plant are used as an expectorant at bronchites, pneumatic sclerosis, whooping cough, tuberculosis and other diseases accompanied by dry, painful cough with hardly expectorated phlegm.

For external administration use fresh and preserved juice of plantain, emulsion or ointment, as anti-inflammatory, wound healing and antimicrobial agent.

THE PURPOSE OF THE STUDY

The aim of this work was to study the component composition of the plantain leaves CO₂-extract, obtained in a low-temperature mode subcritical extraction with liquefied carbon dioxide, using gas chromatography spectrometry.

EXPERIMENTAL PART

Research of CO₂ Plantago leaves extract component composition was performed on gas chromatograph Agilent with a mass spectrometer detector Agilent 7890A/5975S.

0.5 g of CO₂ plantain leaf extract is placed in a volumetric flask of 10 ml, volume adjusted to mark by methanol and stirred. 3.0 ml of the resulting solution is placed in a hermetically sealable vessel capacity of 20 ml. The vessel was immediately sealed with a rubber gasket covered with a fluoroplastic, placed in a thermostat for analysis by gas chromatography using the equilibrium vapor phase and maintained at 90° C for 30 min.

0.5 g of CO₂ plantain leaves extract was placed in a large volumetric flask of 10 ml, 0.5 ml the resulting solution was chromatographed on a gas chromatograph to obtain at least 5 chromatograms in the following conditions:

• Column: silica capillary size 30 m•0.25 mm ID with a stationary phase coated layer – 5% phenyl – 95% dimethylpolysiloxane with a layer thickness of 0.25 micron (Agilent) or equivalent.

• Column oven temperature was programmed from 40° C (delay 5 min) to 250° C (delay 10 minutes), the temperature rise – 10° C/min.

• The temperature of the evaporator unit – 200° C, no division of flow.

• Setup mass detector: Mass scan range – 40-65°; delay – 1 min, ionization mode – electron impact (70 eV).

• The speed of the carrier gas (helium): 0.5 ml/min.

To identify tested substances on total ion current chromatogram obtained for the test solution is used a normalization method and a library of standard mass spectra NIST (150,000 mass spectra), and also linear retention indices. Identification of components was conducted using AMDIS program. The results are believed to be correct at the coincidence of the mass spectra (the ratio m/z of the major ions) and linear retention indices not less than 95%.

RESULTS AND DISCUSSION

Table 1 – The chemical composition of the CO₂ plantain leaves extract (*Plantago major* L.), obtained in subcritical conditions

№	Retention time, min	Name of component	Content, %
1	6.50	Eucalyptol	0.76
2	11.82	Thujone	0.33
3	14.72	endo-Borneol	0.31
4	15.17	l-Menthone	1.43
5	16.02	L- α -Terpineol	0.14
6	19.36	Carvone	0.12
7	20.43	α -Copaene	0.15
8	20.5	Thymol	0.55
9	22.28	Caryophyllene	0.18
10	23.54	Humulene	0.20
11	23.87	(+)-epi-Bicyclosesquiphellandrene	0.08
12	24.90	cubedol	0.44
13	29.92	α -Cadinol	0.92
14	30.11	Terrein	0.40
15	33.94	Isophytol	0.30
16	35.51	Palmitoleic acid	1.94
17	37.65	Phytol	8.59
18	44.48	1-Heptatriacotanol	1.68
19	49.77	Globulol	0.87
20	50.63	Sclalar (sclareolidelactol)	1.77
21	54.92	dl- α -Tocopherol	3.15
22	57.85	Stigmasterol	4.69
23	58.67	Resibufogenin	0.55
24	59.05	β -Sitosterol	44.1
25	59.71	Phytol, acetate	4.17
26	60.59	Germanicol	2.27
27	61.06	β -Amyrin	4.20
28	61.95	Farnesylbromide	1.78
29	62.63	Lupeol	10.9
30	63.42	Cholest-4-en-3-one	1.08

By Chromato-mass-spectrometry method was found that the composition of CO₂ of plantain leaves extract, obtained in the low temperature mode subcritical extraction with liquefied carbon dioxide, includes 30 components. All components have been identified and determined the concentration of each (Table 1).

The analysis determined that the major components of the CO₂ plantain extract, prepared in sub-critical conditions are: phytosterol β -sitosterol content 44.1% triterpeoid lupeol with a content 10.9% diterpenoid phytol – 8.59%, and its acetate – 4.17%, sterol stigmasterol – 4.69%, amyirin triterpene – 4.20%, vitamin E, dl- α -tocopherol – 3.15% steroid vegetable germanicol – 2.27%, oily β -palmitic acid – 1.94%.

Feature of the component composition of the sample is that it contains terpenes and terpenoids of different structure, phytosterols, sterol, steroid, vitamin E and essential fatty acids. The basic substance will be used for standardization of CO₂ plantain extract by gas chromatography and gas chromatography-mass spectrometry.

The results of this study will be used in the development of solid dosage forms based on CO₂ *Plantago* major extract.

CONCLUSION

1. For the first time studied the component composition of the CO₂ plantain extract obtained in subcritical conditions with the use of gas chromatography-mass spectrometry.

2. As a result of analysis revealed that the composition of a CO₂ plantain leaves extract, resulting in a low-temperature mode subcritical extraction with liquefied carbon dioxide, includes 30 components, the main ones are β -sitosterol, lupeol, phytol and its acetate, stigmasterol, amyirin, vitamin E, germanicol, β -palmitic acid.

3. Basic materials will be used to standardize the CO₂ extract of *Plantago* major by methods of gas chromatography and gas chromatography-mass spectrometry.

РЕЗЮМЕ

АЛИМОВА У.С.¹, ДИЛЬБАРХАНОВ Р.Д.¹, УСТЕНОВА Г.О.¹, КОЖАНОВА К.К.¹, ЮДИНА Ю.В.², PhD студентка 3 курса; доктор фармацевтических наук, профессор; доктор фармацевтических наук, доцент; кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель, модуль «Фармацевт-технолог», Казахский национальный медицинский университет, г. Алматы¹, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры промышленной фармации, Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина²

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ СО₂-ЭКСТРАКТА PLANTAGO MAJOR L., ПОЛУЧЕННОГО В ДОКРИТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ

В статье представлены результаты исследования компонентного состава СО₂-экстракта подорожника

ка большого, полученного в докритических условиях, с применением хромато-масс-спектрометрии. По результатам анализа установлено, что в состав CO₂-экстракта листьев подорожника большого входит 30 компонентов, основными являются β-ситостерол, лупеол, фитол и его ацетат, стигмастерин, амирин, витамин Е, германикол, β-пальмитиновая кислота.

Основные вещества будут использованы для стандартизации CO₂-экстракта подорожника большого методами газовой хроматографии и хромато-масс-спектрометрии.

Ключевые слова: Подорожник большой, CO₂-экстракт, компонентный состав, хромато-масс-спектрометрия.

Literature:

1. Государственная фармакопея СССР. XI издание. Том 2.
2. Алимова У.С. Получения CO₂-экстрактов из листьев подорожника большого. / Материалы IV Международной научно-практической конференции «Современные достижения фармацевтической технологии и биотехнологии». / Алимова У.С., Дильбарханов Р.Д., Устенова Г.О. // 16-17 октябрь 2014 г., Украина, г. Харьков, с. 32-33.
3. Дильбарханов, Р.Д. Перспективы создания лекарственных средств на основе CO₂-экстрактов из растительного сырья. / Материалы II Международной научно-практической конференции «Интеграция фармацевтической науки, образования и практики на современном этапе». / Дильбарханов, Р.Д., Алимова У.С., Кожанова К.К., Устенова Г.О., Юдина Ю.В. – Вестник КазНМУ. – 2013. – №5 (3). – С. 72-73.

References:

1. Gosudarstvennaya farmakopeya SSSR. XI izdanie. Tom 2.
2. Alimova U.S. Polucheniya SO₂-ehkstraktov iz list'ev podorozhnika bol'shogo. / Materialy IV Mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoy konferentsii «Sovremennye dostizheniya farmatsevticheskoy tekhnologii i biotekhnologii». / Alimova U.S., Dil'barkhanov R.D, Ustenova G.O. // 16-17 oktyabr' 2014 g., Ukraina, g. KHar'kov, s. 32-33.
3. Dil'barkhanov, R.D. Perspektivy sozdaniya lekarstvennykh sredstv na osnove SO₂-ehkstraktov iz rastitel'nogo syr'ya. / Materialy II Mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoy konferentsii «Integratsiya farmatsevticheskoy nauki, obrazovaniya i praktiki na sovremennom ehtape». / Dil'barkhanov, R.D., Alimova U.S. Kozhanova K.K, Ustenova G.O., YUdina YU.V. – Vestnik KazNMU. – 2013. – №5 (3). – S. 72-73.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В Китае началась общенациональная проверка вакцин

В китайской провинции Шандунь (Shandong) весной 2016 года задержали главарей преступной группировки, которая приобрела лекарства у лицензированных и нелицензированных поставщиков и затем по более высокой цене перепродавала их нелегальным распространителям, а также региональным центрам по контролю и предотвращению болезней, сообщает информационное агентство «Синьхуа». Как выяснилось, преступниками управляли женщина, бывший врач, и ее дочь, окончившая медицинский институт.

Четыре месяца спустя китайские органы здравоохранения приступили к общенациональной инспекции вакцинаций. Власти будут отслеживать закуп, распределение вакцин и записи о проведении вакцинаций.

Проверкам подвергнется 20% больниц и клиник, где делаются прививки.

Вакцины, по информации правоохранительных органов, закупались у производителей с соответствующими лицензиями, однако условия их хранения и транспортировки не соблюдались, что могло привести к побочным эффектам и даже смерти пациентов при вакцинации.

Китайским фармацевтическим компаниям и медучреждениям было дано указание в срок до 25 марта найти конкретные препараты, продажей которых занималась группировка. Это 12 вакцин, 2 вида иммуноглобулина и 1 препарат терапевтического назначения. Среди лекарственных средств в списке были указаны вакцины от полиомиелита и менингита, а именно после этих прививок в начале марта в Китае умер 4-летний мальчик.

За последние несколько лет это далеко не первый скандал в стране, касающийся системы здравоохранения. Один из наиболее вопиющих случаев произошел в 2008 году, когда в смеси для кормления младенцев был обнаружен меламин. Тогда пострадали 300 000 детей, шестеро скончались.

medportal.ru



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

Клуб практикующих врачей **iVrach.com** -

площадка для Вашего быстрого
профессионального роста
и успешного развития карьеры
в практической медицине!

МЕДИЦИНСКИЙ АНГЛИЙСКИЙ

- + Интерактивный курс для врачей
- + Уникальная авторская методика
- + Для различных уровней знаний

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ РАЗВИТИЕ

- + Информационно-обучающие модули
- + Подписка на профессиональные издания
- + Врачебный онлайн консилиум

КАРЬЕРНЫЙ РОСТ

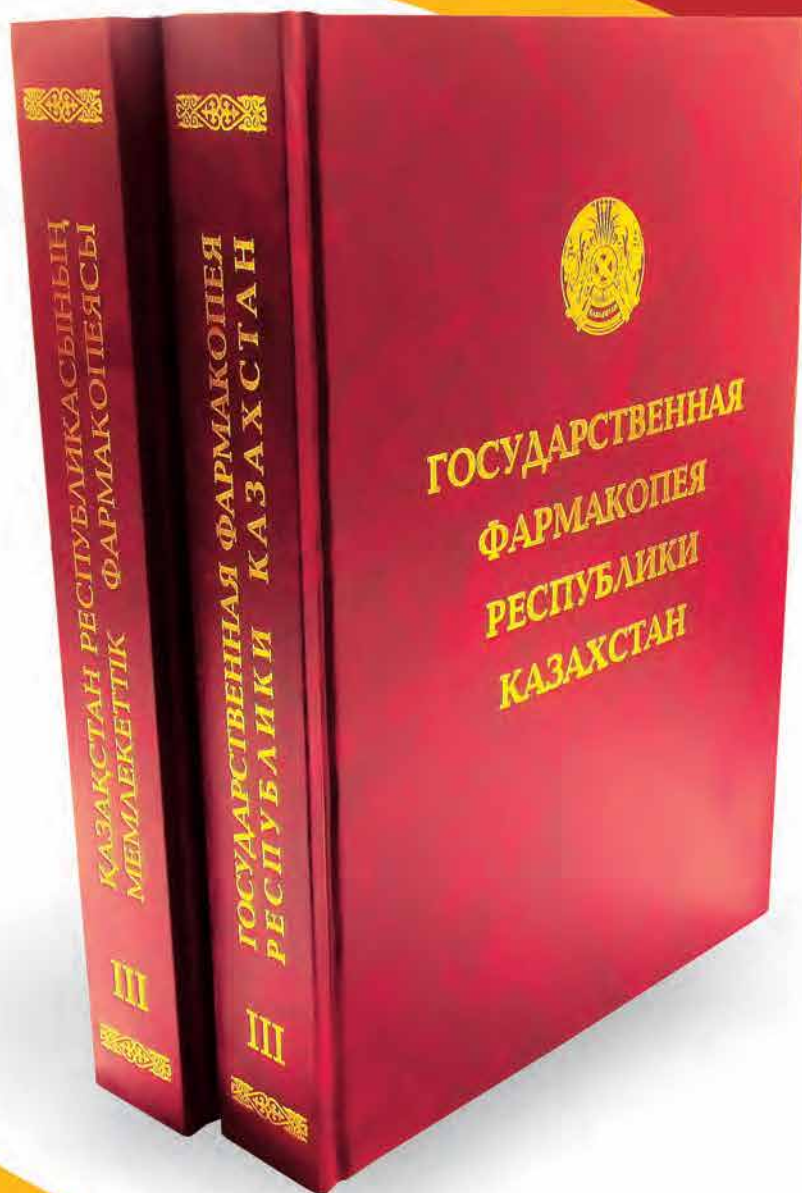
- + Развитие профессиональных контактов
- + Календарь мероприятий для врачей
- + Общение на форуме в атмосфере «своего круга»

Профессиональная
врачебная сеть,
объединяющая элиту
практической медицины.

Присоединяйтесь!



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