

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2016

10

Ежемесячное издание для работников органов управления здравоохранением, в том числе фармацевцев, 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!

С приходом осени активизировалась деловая жизнь. По всей стране проходят семинары, форумы, симпозиумы, благодаря которым работники здравоохранения получают новые знания от ведущих казахстанских и зарубежных ученых и делятся опытом.

Хочется остановиться на мероприятии, посвященном Всемирному дню биоэтики, празднование которого впервые в истории инициировано казахстанским отделением международной сети кафедры ЮНЕСКО по биоэтике. Тема этого года – «Достоинство и права человека». 19 октября 2016 года круглый стол, посвященный биоэтике, прошел в Алматы. Большой интерес у участников мероприятия вызвало выступление Т.В. МАМАЕВОЙ, заместителя руководителя Департамента стратегического развития и совершенствования законодательства Национального Центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, о нормативных правовых актов в рамках ЕАЭС.

Разработанная в 2014-2015 годах нормативная правовая база состоит из основных базовых документов: 25 нормативных актов по обращению ЛС (ГхР, правила регистрации, составление инструкций, маркировка, фармакопоя и прочее), 13 нормативных актов по обращению МИ (СМК, регистрация, маркировка, клинические, биологические, технические испытания). На 2016-2017 годы запланировано разработать и внедрить 67 НПА и руководств для общепонятной правоприменительной практики. Более подробно наши читатели узнают о законах, по которым будет жить общий лекарственный рынок, из декабрьского номера журнала, посвященного деятельности НЦЭ ЛС, ИМН и МТ.

Спешим сообщить нашим читателям, что главным редактором журнала стала Раиса Салмаганбетовна КУЗДЕНБАЕВА – доктор медицинских наук, профессор, академик НАН РК, кавалер орденов РК и РФ.

Обращаем Ваше внимание на материалы рубрики «Фармацевтический маркетинг», которые посвящены разработке и внедрению CRM-системы в одной из самых известных фармацевтических компаний мира – Johnson & Johnson.

Продолжаем публиковать материалы, посвященные народной медицине, значении ее для здравоохранения Казахстана.

На страницах журнала мы разместили полезную информацию о безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, борьбе с фальсифицированными лекарствами и проблемах, возникающих при проведении клинических исследований на людях в разных странах мира.

Чтобы избежать осеннего сплина, нужно радоваться общению с родными, сосредоточиться на работе и настроить себя на позитивное восприятие действительности.

Здоровья всем и удачи в суровой череде осенних будней!

*Ф. СУЛЕЕВА,
заместитель главного редактора*

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

№10 (185) октябрь • 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

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

Р.С. Кузденбаева,
доктор медицинских наук,
профессор, академик НАН РК

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

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

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА**

Ф.Э. Сулеева

НАУЧНЫЙ РЕДАКТОР

Сатыбалдиева Ж.А.,
доктор медицинских наук, профессор

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА

Г.Т. 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
У.М. Датхаев
И.Р. Кулмагамбетов
М.И. Дурманова
В.Н. Локшин
А.У. Тулегенова
Д.М. Сабденалиев
С.Е. Султанов

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ТОО «VEDA PRESS»
РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266 55 87
Подписано к печати 31. 10. 2016 г.
Тираж – 800 экз. Заказ №450
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
ВОПРОСЫ ФАРМАКОНАДЗОРА И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	
<i>Ф. СУЛЕЕВА.</i> С производителями фальсифицированных лекарств борется весь мир. (Интервью с Денисом АСТАНИНЫМ, директором по безопасности компании Sanofi в регионе Центральной Азии и Кавказа).....	11
ФАРМРЫНОК	
<i>Инесса ШИШКИНА.</i> К 25-летию Независимости Казахстана компания «Нобел АФФ» ввела в эксплуатацию новый производственный цех.....	14
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
<i>Р.С. КУЗДЕНБАЕВА, С.Е. ИМАМБАЕВ, Н.Н. КОНЫРТАЕВА, М.С. ИМАМБАЕВ.</i> К вопросу определения места казахской народной медицины в здравоохранении Казахстана.....	16
<i>К.Б. БЕКЕШЕВА, Г.О. УСТЕНОВА, А.Р. КУРМАНАЛИЕВА, Д.В. БАРИНОВ.</i> Изучение стабильности субстанции на основе аддуктов йода.....	19
ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА	
<i>И.А. ЕМЕЛИНА.</i> Опыт применения Терфалина в лечении онихомикозов, микозов у больных хроническими дерматозами и соматически отягощенных пациентов.....	26
ФАРМАКОГНОЗИЯ	
<i>С.К. ДЖАБАРКУЛОВА, Б.К. МАХАТОВ, К.К. ОРЫНБАСАРОВА.</i> Морфолого-анатомические признаки травы Череды поникшей.....	28
<i>Л.Т. БАДАЛОВА, Б.К. МАХАТОВ, К.К. ОРЫНБАСАРОВА, К.К. ПАТСАЕВА.</i> Морфолого-анатомические признаки Зверобоя вытянутого, произрастающего в Южном Казахстане.....	31
ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА	
<i>К.А. ЖАПАРКУЛОВА, Л.Н. ИБРАГИМОВА, С.О. ОРЫНБЕКОВА, А.М. СЕЙТАЛЛИЕВА.</i> Фармацевтическая разработка адгезивной дентальной пасты с маслом Зизифоры Бунге.....	34
<i>А.М. КАНТУРЕЕВА, Г.О. УСТЕНОВА, А.А. ТУРГУМБАЕВА, У.Т. БЕЙСЕБАЕВА.</i> Технология производства фотозащитного крема из экстракта сафлора казахстанского вида «АкМай».....	39
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ	
<i>Р.М. БЛАТОВ.</i> Разработка и внедрение CRM-системы в фармацевтической компании.....	42
<i>Р.М. БЛАТОВ.</i> Оценка экономической эффективности внедрения CRM-системы в фармацевтической компании.....	48
<i>Р.М. ABDULLABEKOVA, Y.S. ZHUNUSOV.</i> The structure of the Karaganda regional market for antithrombotic drugs.....	54

ОСНОВНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ В РК

1.	Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года №193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»
2.	Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года №202-V ЗРК «О разрешениях и уведомлениях»
3.	Закон Республики Казахстан от 19 декабря 2003 года №508 «О рекламе»
4.	Закон Республики Казахстан от 16 ноября 2015 года №405-V ЗРК «Об обязательном социальном медицинском страховании»
5.	Постановление Акимата города Алматы от 05 мая 2015 года №2/279 «Об утверждении регламентов государственных услуг по лицензированию некоторых видов деятельности в городе Алматы»
6.	Постановление Правительства Республики Казахстан от 8 июля 2015 года №515 «Об утверждении Правил закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи единым дистрибьютором и внесении изменений и дополнений в некоторые решения Правительства Республики Казахстан»
7.	Постановление Правительства РК от 09.12.2014 г. №1288 «О некоторых вопросах лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров»
8.	Постановление Правительства Республики Казахстан от 23 мая 2007 года №413 «Об утверждении Правил исключения из-под контроля лекарственных препаратов, содержащих малое количество наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, из которых указанные средства и вещества не могут быть извлечены легкодоступными способами, и списка указанных препаратов» с изменениями на 19.11.2015 г.
9.	Указ Президента Республики Казахстан от 15 января 2016 года №176 «Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы и внесении дополнения в Указ Президента Республики Казахстан от 19 марта 2010 года №957 «Об утверждении Перечня государственных программ»
10.	Постановление Правительства Республики Казахстан от 16 марта 2016 года №143 «Об утверждении Плана мероприятий по реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы»
11.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 августа 2015 года №693 «Об утверждении Правил проведения сертификации специалистов в области здравоохранения»
12.	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 закупу у Единого дистрибьютора на 2016 год»
13.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 августа 2015 года №687 «Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности»
14.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года №668 «Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
15.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июня 2015 года №543 «Об утверждении предельных цен на лекарственные средства, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на 2015 год»
16.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года №531 «Об утверждении Правил выдачи и отзыва свидетельства о присвоении квалификационной категории для специалистов в области здравоохранения, за исключением специалистов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»
17.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года №535 «Об утверждении типовых положений объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
18.	Совместный приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года №538 и и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 30 июня 2015 года №490 «Об утверждении критериев оценки степени риска и форм проверочных листов в сферах оказания медицинских услуг, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
19.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 июня 2015 года №525 «Об утверждении Правил закупа товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и оценке их безопасности и качества»
20.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 июня 2015 года №516 «Об утверждении Перечня товаров, не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике»
21.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 19 июня 2015 года №493 «Об утверждении перечня квалификационных категорий»
22.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №412 «Об утверждении Правил проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения»
23.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №413 «Об утверждении Правил выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СПП)»
24.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №414 «Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения»

25.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №415 «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, требования к доклиническим базам»
26.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
27.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №432 «Об утверждении перечня орфанных препаратов»
28.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 мая 2015 года №404 «Об утверждении Правил оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения»
29.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 мая 2015 года №405 «Об утверждении Правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов»
30.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №399 «Об утверждении Типового положения о службе безопасности и охраны труда в организации»
31.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года №370 «Об утверждении Перечня орфанных (редких) заболеваний»
32.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года №373 «Об утверждении Правил выписывания, учета и хранения рецептов»
33.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года №380 «Об утверждении состава аптечки для оказания первой помощи»
34.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года №288 «Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску»
35.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года №262 «Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
36.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 16 апреля 2015 года №227 «Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
37.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №105 «Об утверждении Правил осуществления рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
38.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106 «Об утверждении Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
39.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 января 2015 года №32 «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан»
40.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 января 2015 года №27 «Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности»
41.	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»
42.	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года №736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
43.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №416 «Об утверждении регламентов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности»
44.	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года №742 «Об утверждении Правил проведения инспекторования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
45.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года №293 «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности»
46.	Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года №660 «Об утверждении Правил проведения аттестации на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения»
47.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 августа 2015 года №697 «Об утверждении Правил выдачи работникам молока, лечебно-профилактического питания, специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты, обеспечения их средствами коллективной защиты, санитарно-бытовыми помещениями и устройствами за счет средств работодателя»
48.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года №127 «Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения»
49.	Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года №232 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
50.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 13 мая 2015 года №344 «Об утверждении Правил обеспечения получения гражданами Республики Казахстан и оралманами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи»
51.	Приказ Министра внутренних дел Республики Казахстан от 26 декабря 2014 года №943 «Об утверждении квалификационных требований и перечня документов, подтверждающих соответствие им, для деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров»
52.	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 июля 2014 года №368 «Об утверждении перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения автомобильных аптек первой медицинской помощи»

53.	Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 6 января 2015 года №3 «Об утверждении форм заявлений для получения и переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии, форм лицензий и (или) приложений к лицензиям»
54.	Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 6 января 2015 года №4 «Об утверждении форм уведомлений и Правил приема уведомлений государственными органами, а также об определении государственных органов, осуществляющих прием уведомлений»
55.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года №369 «Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра»
56.	Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года №126 «Об утверждении Правил выдачи, учета и ведения личных медицинских книжек»
57.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года №281 «Об утверждении Правил оказания первичной медико-санитарной помощи и Правил прикрепления граждан к организациям первичной медико-санитарной помощи»
58.	Приказ Министра внутренних дел Республики Казахстан от 11 апреля 2015 года №334 «Об утверждении Правил использования объектов и помещений в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»
59.	Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 июля 2015 года №626 «Об утверждении Правил оказания консультативно-диагностической помощи»
60.	Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 30 мая 2015 года №414 «Об утверждении Перечня продукции и эпидемически значимых объектов, подлежащих государственному санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору»
61.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 сентября 2015 года №713 «Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
62.	Совместный приказ Заместителя Премьер-Министра Республики Казахстан-Министра индустрии и новых технологий Республики Казахстан от 29 апреля 2014 года №138 и Министра регионального развития Республики Казахстан от 5 мая 2014 года №125/ОД «Об утверждении форм проверочных листов в сфере частного предпринимательства в области оборота ядов, вооружения, военной техники и отдельных видов оружия, взрывчатых и пиротехнических веществ и изделий с их применением»
63.	Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 3 апреля 2015 года №307 «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»
64.	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»
65.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 августа 2015 года №680 «Об утверждении Правил производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
66.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 сентября 2015 года №766 «Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами граждан»
67.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 сентября 2015 года №762 «Об утверждении норм выдачи работникам специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты, моющих и дезинфицирующих материалов, молока, лечебно-профилактического питания за счет средств работодателя»
68.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 сентября 2015 года №726 «Об утверждении Правил осуществления государственного контроля в области здравоохранения»
69.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 сентября 2015 года №766 «Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами граждан»
70.	Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 15.04.2015 г. №338 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества»
71.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
72.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 сентября 2015 года №771 «Об утверждении цен на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и проведению оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан»
73.	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года №695 «О Правилах утверждения названия оригинального лекарственного средства»
74.	Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 января 2015 года №32 «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан»
75.	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 декабря 2008 года №707 «Об утверждении II тома Государственной фармакопеи Республики Казахстан»
76.	Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 28 декабря 2015 года №804 «Об утверждении критериев оценки степени риска и проверочного листа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»
77.	Совместный приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 декабря 2015 года №1064 и Министра национальной экономики Республики Казахстан от 29 декабря 2015 года №831 «Об утверждении критериев оценки степени риска и проверочных листов в сферах качества оказания медицинских услуг, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

**ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН №268 ОТ 29 ИЮЛЯ 2016 ГОДА**

**«О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО
УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «АЛЬБУМИН
ЧЕЛОВЕКА, РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ 10% – 200 МЛ»**

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 лекарственного средства «Альбумин человека (Альбумин), раствор для инфузий 10% – 200 мл», производитель – РГП на ПХВ «Республиканский центр крови» МЗСР РК, Республика Казахстан, выданного 8 апреля 2016 года за номером РК-ЛС-5№000197, до получения результатов полной аналитической экспертизы серий 010115, 500614.

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 лекарственного средства, указанного 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 лекарственное средство, согласно пункту 1 настоящего приказа о приостановлении медицинского применения данного лекарственного средства.

4. Субъектам, имеющим в наличии приостановленное лекарственное средство, согласно пункту 1 настоящего приказа в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета контроля 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 лекарственного средства 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 указанного лекарственного средства, 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 о побочном действии при применении лекарственного средства от 25 июля 2016 года №1.1.7-15/И-13223.

*И.о. Председателя
Л. ПАК*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РК №291 ОТ 09.09.2016 ГОДА

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

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 АО «Химфарм» от 5 сентября 2016 года №253, 254 об отзыве регистрационных удостоверений по маркетинговым причинам.

*И.о. Председателя
Л. ПАК*

Приложение к приказу
и.о. Председателя Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и социального развития
Республики Казахстан
от 9 сентября 2016 года №291

**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№004756	29.11.2011 г.	Алька-Прим (Ацетилсалициловая кислота), таблетки шипучие, 330 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
2	РК-ЛС-5№020152	30.09.2013 г.	Атинепт® (Тианептин), таблетки, покрытые оболочкой, 12,5 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
3	РК-ЛС-5№019288	16.10.2012 г.	Ванатекс Комби (Валсартан, Гидрохлоротиазид), таблетки, покрытые оболочкой, 160/25 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
4	РК-ЛС-5№016736	10.12.2015 г.	Диакарб (Ацетазоламид), таблетки, 250 мг	АО «Медана Фарма», Польша	АО «Химфарм», Казахстан
5	РК-ЛС-5№018907	10.05.2012 г.	Гемцитосан (Гемцитабин), порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий, 20 мг	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд, Индия	АО «Химфарм», Казахстан
6	РК-ЛС-5№018908	10.05.2012 г.	Гемцитосан (Гемцитабин), порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий, 1000 мг	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд, Индия	АО «Химфарм», Казахстан
7	РК-ЛС- 5№019634	01.02.2013 г.	Ирбезд (Ирбесартан), таблетки, покрытые оболочкой, 75 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
8	РК-ЛС- 5№019635	01.02.2013 г.	Ирбезд (Ирбесартан), таблетки, покрытые оболочкой, 150 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
9	РК-ЛС-5№019636	01.02.2013 г.	Ирбезд (Ирбесартан), таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
10	РК-ЛС- 5№019621	01.02.2013 г.	Ирбезд Комби (Ирбесартан, Гидрохлоротиазид), таблетки, покрытые оболочкой, 150 мг/12,5 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
11	РК-ЛС- 5№019623	01.02.2013 г.	Ирбезд Комби (Ирбесартан, Гидрохлоротиазид), таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг/12,5 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
12	РК-ЛС- 5№019622	01.02.2013 г.	Ирбезд Комби (Ирбесартан, Гидрохлоротиазид), таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг/25 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
13	РК-ЛС-5ЖЮ4880	27.03.2012 г.	Итра (Итраконазол), капсулы 100 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
14	РК-ЛС-5№018809	27.03.2012 г.	Кетиап® (Кветиапин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
15	РК-ЛС-5№018811	27.03.2012 г.	Кетиап® (Кветиапин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
16	РК-ЛС-5№018813	27.03.2012 г.	Кетиап® (Кветиапин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
17	РК-ЛС-5№003929	20.06.2016 г.	Клотримазол (Клотримазол), раствор для наружного применения, 10 мг/мл	АО «Медана Фарма», Польша	АО «Химфарм», Казахстан
18	РК-ЛС-5№018395	21.11.2011 г.	Метокард SR (Метопролола сукцинат), таблетки с пролонгированным высвобождением, 23, 75 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
19	РК-ЛС-5№018396	21.11.2011 г.	Метокард SR (Метопролола сукцинат), таблетки с пролонгированным высвобождением, 47,5 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
20	РК-ЛС-5№018397	21.11.2011 г.	Метокард SR (Метопролола сукцинат), таблетки с пролонгированным высвобождением, 95 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
21	РК-ЛС-5№018398	21.11.2011 г.	Метокард SR (Метопролола сукцинат), таблетки с пролонгированным высвобождением, 190 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
22	РК-ЛС-5№004200	28.10.2011 г.	Метокард (Метопролола тартрат), таблетки, 50 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
23	РК-ЛС-5№004206	28.10.2011 г.	Метокард (Метопролола тартрат), таблетки, 100 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан

24	РК-ЛС-5№003113	14.10.2015 г.	Метоклопрамид (Метоклопрамида гидрохлорид), таблетки, 10 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
25	РК-ЛС-5№004203	19.01.2012 г.	Некстрим® Актив (Ацетилсалициловая кислота, Этилсалициламид, Кофеин), таблетки 300 мг, 100 мг, 50 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
26	РК-ЛС-5№019725	25.02.2013 г.	Полвастерол (Розувастатин), таблетки, покрытые оболочкой, 40 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан
27	РК-ЛС-5№017059	14.10.2015 г.	Тинидазол (Тинидазол), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг	Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша	АО «Химфарм», Казахстан

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

29 октября - Всемирный день борьбы с инсультом

В 2006 году Всемирная организация по борьбе с инсультом объявила 29 октября днем борьбы с этим недугом. Учитывая высокую актуальность проблемы, ВОЗ поддержала эту инициативу. Тема Всемирного дня борьбы с инсультом 2016 года: «Инсульт поддается лечению».

Заболевания сосудов головного мозга продолжают оставаться важнейшей медико-социальной проблемой современного общества, что обусловлено их высокой долей в структуре заболеваемости и смертности населения, причиной первичной инвалидности. Согласно официальным данным, основную долю неврологических заболеваний в РК составляет инсульт (52%). Заболеваемость инсультом в Казахстане в 2015 году составила 219,7 на 100 тысяч населения, а стационарная летальность была равна 13.

Существенную роль в развитии острого нарушения мозгового кровообращения играет воздействие поведенческих факторов риска на человека. Сочетания таких факторов риска, как употребление табака, нездоровое питание и ожирение, отсутствие физической активности и вредное употребление алкоголя, повышенное кровяное давление, диабет и гиперлипидемия увеличивают риск развития инсульта. Оценка этих «промежуточных факторов риска» проводится в учреждениях первичной медико-санитарной помощи, выявляя повышенный риск развития инсульта, инфаркта миокарда, сердечной недостаточности и других осложнений.

«МЭСР РК утверждены мероприятия, посвященные Всемирному дню борьбы с инсультом, они направлены на повышение осведомленности граждан об этом заболевании, о необходимости своевременного прохождения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров, о необходимости коррекции факторов риска и контроля артериального давления, а также знаний признаков инсульта и порядка самостоятельных действий и действий окружающих в случае их появления», – информирует вице-министр здравоохранения и социального развития А.В. ЦОЙ.

Основным приоритетом реализации Государственной программы развития здравоохранения «Денсаулық» на 2016-2019 годы является внедрение интегрированной модели оказания медицинской помощи, в том числе при остром нарушении мозгового кровообращения (остром инсульте). Эта модель включает внедрение услуг по профилактике, комплексному лечению, реабилитации, диспансерному наблюдению, а также социальные услуги. Главным инструментом внедрения интегрированной модели управления острыми инсультами является эффективная деятельность инсультных центров, как гаранта повышения эффективности медицинских услуг и снижения экономических затрат.

На сегодняшний день в республике действует 40 инсультных центров. До 2020 года планируется открыть еще 28.

Во всех регионах республики запланировано проведение таких мероприятий, как Дни открытых дверей в организациях ПМСП с привлечением профильных специалистов, круглые столы, конференции, занятия в Школах здоровья для пациентов, обучающие семинары для медицинских работников по вопросам профилактики артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца, дебаты, спортивные мероприятия, профилактические осмотры на рабочих местах, акции по определению уровня глюкозы в крови, измерению роста и массы тела, с распространением информационно-образовательных материалов.

Здоровый образ жизни – отказ от курения, умеренное потребление или отказ от алкоголя, поддержание нормальной массы тела, регулярные физические упражнения и сбалансированная диета, активизация самостоятельной заботы о здоровье – позволит каждому казахстанцу предотвратить болезни системы кровообращения.

zakon.kz.

С ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВ **БОРЕТСЯ ВЕСЬ МИР**

Накануне официального открытия общего лекарственного рынка ЕАЭС не теряет актуальности проблема фальсификации лекарственных препаратов. В Российской Федерации в последнее время, судя по информации силовых структур и Росздравнадзора, количество фальсификатов растет. В скором времени такая же проблема может стать актуальной и для Казахстана.



Д. АСТАНИН

О том, как идет борьба с фальсификатами в нашей стране и других странах, об интернет аптеках и контрафактной продукции рассказывает Денис АСТАНИН, директор по безопасности компании «Санофи» в регионе Центральной Азии и Кавказа.

Как правило, фальсифицированные лекарства чаще всего сбывают через розничную сеть. Насколько, на Ваш взгляд, эффективны на предмет обнаружения таких ЛС проверки аптек?

Компания «Санофи» оказывает всяческую поддержку регуляторным органам РК в целях защиты пациентов от контрафактной продукции. Так, наши сотрудники поспособствовали проверке аптек в Южно-Казахстанской области в 2015 году, благодаря чему контролирующие органы приняли меры в отношении некоторых из них, что в дальнейшем привело к значительному снижению уровня незарегистрированных препаратов в ЮКО.

Сейчас в разных странах остро стоит вопрос о закрытии интернет аптек. В соседней России, например, через интернет, по информации Росздравнадзора, активно продают очередную «па-

нацию от рака» прибалтийского производства. Разумеется, лекарство это имеет высокую стоимость и не зарегистрировано в РФ. Как сегодня контролируется лекарственная продукция, реализуемая через интернет аптеки в Казахстане?

Реализация лекарственных препаратов является лицензируемым видом деятельности. Согласно действующему законодательству, все лекарства в Казахстане реализуются исключительно через аптеки, у которых есть лицензия. Что касается онлайн аптек в Казахстане, я не владею информацией о наличии у них лицензии подобного рода. С точки зрения эксперта в данной области, а также потребителя, все-таки рекомендую всем пациентам приобретать лекарства только в аптеках.

Часто наблюдаю в алматинских аптеках такую ситуацию: стоит покупатель перед прилавком, на котором провизор раскладывает лекарственные препараты от разных производителей. Люди стараются выбрать то, что дороже, или ЛС известного бренда. А то и вовсе уходят из аптеки без покупки. Как покупателям понять, что не приобрели контрафактную или некачественную продукцию? На что нужно обратить внимание?

Вправе ли покупатели требовать сертификат на лекарство?

Хочу еще раз напомнить пациентам, что необходимо покупать в аптеке то лекарство, которое выписал врач. Могу дать несколько полезных советов. Во-первых, приучайте себя и своих близких покупать лекарства только в аптеках. Во-вторых, обращайте внимание на упаковку, именно на ней в обязательном порядке должны присутствовать надписи на государственном и русском языках и стоять номер регистрационного удостоверения, который выглядит следующим образом: РК-ЛС-5-№000000. В-третьих, при покупке лекарства вы можете попросить провизора показать сертификат и обязательно потребовать чек. Если вам не дают чек, то это повод отказаться от покупки. Ну, а требование сертификата на любые виды товаров является законным правом покупателя.

Бытует мнение, что есть лекарства с низким содержанием активного вещества, другими нарушениями. Особенно это касается жидких лекарственных форм. Куда пожаловаться, ведь лекарство заменить нельзя, а денег, выброшенных на ветер, жалко?

Потребитель в случае неэффективности или выявления побочных действий препарата должен обращаться либо к лечащему врачу, либо к производителю данного препарата, адрес которого указан во вкладыше инструкции, либо в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности.

Распространению фальсифицированных лекарств в Казахстане способствуют снижение покупательской способности населения и, как следствие, увеличение спроса на недорогие лекарства.

Очень плохо, когда на прилавки аптек попадают откровенный лекарственный фальсификат. Но есть еще понятие «параллельный импорт». Чем опасны лекарства, завезенные в страну по этой схеме?

Что есть такое незарегистрированное лекарственное средство? Согласно официальным документам, это «средство, находящееся в обороте с нарушением действующих норм в сфере оборота лекарственной продукции в РК». Чтобы было понятнее, мы говорим о так называемом параллельном или сером импорте. Чем опасен параллельный импорт? Весь процесс – от производства лекарства до его поступления потребителю – жестко регулируется правилами GMP, что дает как производителю, так и потребителю гарантию безопасности и качества лекарственного средства, а также оказывает помощь регулирующим органам в контроле за качеством и надежностью

препаратов. Когда мы сталкиваемся с параллельным импортом, то основная опасность заключается в том, что лекарства перевозят так называемые «челноки» в сумках и картонных коробках. Зачастую нарушители везут лекарства в фурах, грузовых отсеках автобусов вместе со стройматериалами, автозапчастями, мешками с плодоовощной продукцией, без соблюдения температурного режима, что для лекарственных средств абсолютно недопустимо, так как это сказывается негативным образом на качестве препарата.

Контрафакт, к сожалению, производится во многих странах мира. На контроле могут предъявить оригинал препарата, а в продажу пойдет копия. Работники аптек и больниц не могут визуально отличить одно от другого. В западных странах проверкой такой продукции в аптеках занимаются ревизоры, которые постоянно делают контрольные закупки. При обнаружении фальшивки работники аптеки по указанию надзорных органов возвращают продукцию дистрибьютору, тот – оптовику, оптовик – на завод. Затем вся партия фальсификата уничтожается. В СНГ (и в Казахстане тоже) все мероприятия по отзыву лекарств проводятся фирмами-производителями, которые обращаются в контролирующие органы с просьбой информировать учреждения здравоохранения о наличии фальсификата.

В России в последнее время активизировалась работа по выявлению и изъятию из оборота фальсифицированных лекарственных средств. Как вы думаете, какое количество фальсифицированных лекарств продается в казахстанских аптеках?

Мы не располагаем информацией обо всех лекарственных средствах, реализуемых на территории РК. Что касается препаратов «Санофи», то хочу отметить, что активный мониторинг и вовлеченность компании в борьбу с фальсификатом дают нам повод утверждать, что последний раз фальсифицированный препарат нашей компании был изъят в 2010 году.

Ежегодно публикуются данные о странах, где высок процент производства лекарственных фальсификатов или активных субстанций. Кто сегодня в «лидерах»?

По данным Интерпола, в рамках проведенной в 2015 году в 115 странах масштабной операции «Пангея VIII» было изъято 20,7 млн упаковок фальсифицированных лекарственных препаратов на общую сумму 81 млн долларов.

Операция «Пангея VIII» стала крупнейшей по отслеживанию поддельных лекарств в интернете. В ней приняла участие 236 групп из правоохранительных органов, таможенных и контрольных ведомств. По результатам операции было инициировано 429 расследований, приостановлено действие 550 рекламных материалов в режиме онлайн, заблокировано 2 414 сайтов, занимающихся распространением поддельных ЛС.

Среди фальсифицированных и просроченных лекарств чаще всего встречались средства против эректильной дисфункции, противоопухолевые препараты и пищевые добавки.

В этом году ситуация в мире не поменялась, лидеры, то есть страны, откуда привозят фальсификаты, все те же. (По данным открытых источников, это некоторые страны Восточной Европы, Индия, Китай). Наша страна продолжает оставаться островком стабильности.

В 2013 году 29 крупнейших фармацевтических компаний мира обязались выделить Интерполу \$6 млн в течение ближайших трех лет для борьбы с производством и распространением фальшивых лекарств. В число компаний, которые начали сотрудничать с Интерполом, входят такие гиганты фармацевтического бизнеса, как GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Pfizer, Novartis, Roche Group.

Чем опасны фальсификаты?

Основная опасность – реальная угроза жизни пациента. Потому что фальсифицированные лекарства могут не содержать активного фармацевтического ингредиента или содержать токсичные элементы, неправильную дозировку. Например, если мы говорим о препаратах, применяемых для купирования острых состояний, таких как инфаркт, инсульт, диабет, то разницей между фальшивкой и настоящим лекарством является жизнь пациента. Поэтому, если человеку кажется, что лекарство дает побочное действие, то необходимо обратиться в соответствующие инстанции, о которых я упоминал ранее.

Были ли реальные случаи выявления опасных фальсификатов в Казахстане или других странах?

В Казахстане таких случаев не было. Но в других странах обнаруживались очень опасные для пациентов фальсификаты. Например, в Азиатско-Тихоокеанском регионе в одном из фальсифицированных лекарственных препаратов, производимом в подпольном цехе, в качестве связующего вещества в таблетках использовался цемент. В другом случае в таблетках содержалось токсичное вещество, способное при определенных условиях вызвать спазм верхних дыхательных путей, в особенности в детском возрасте.

Национальное бюро Интерпола при МВД России в рамках международной полицейской операции «Пангея» (2015 г.) собрало данные о 264 сайтах в российском сегменте интернета, которые осуществляют незаконную торговлю лекарствами и сильнодействующими препаратами.

Какое наказание предусмотрено для фальсификаторов в Казахстане?

На данный момент уголовная ответственность за такой вид преступления составляет до пяти лет лишения свободы, если это не повлекло тяжких последствий для здоровья пациента. Если пациенту был причинен вред или прием препарата привел к летальному исходу, то за фальсификацию прибавляется еще одна статья, что может привести любителей легкой наживы за решетку на довольно длительный срок.

В октябре мы отмечаем День пожилого человека. Что коллектив Вашей компании хотел бы пожелать нашим бабушкам и дедушкам?

Мы хотим от всей души пожелать людям, которые вынесли на своих плечах тяготы военного и послевоенного времени, участвовали в строительстве независимого Казахстана, трудились во благо нашей страны, счастья, здоровья и долгих лет жизни. Большое вам спасибо за все!

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

FDA дополнительно предупредила об опасности лекарств с тестостероном

Администрация по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) одобрила внесение поправок в инструкции по применению всех рецептурных препаратов, содержащих тестостерон. Согласно решению регулятора, в инструкциях будет акцентировано внимание на опасности для здоровья развития зависимости и неконтролируемого применения тестостерона и других анаболических-андрогенных стероидов. В обновленных информационных листках для пациентов будет указано, что злоупотребление препаратами с тестостероном связано с риском развития серьезных нежелательных реакций, особенно негативного воздействия, на сердечно-сосудистую систему и психическое состояние.



remedium.ru

К 25-ЛЕТИЮ НЕЗАВИСИМОСТИ КАЗАХСТАНА КОМПАНИЯ «НОБЕЛ АФФ» ВВЕЛА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ НОВЫЙ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕХ

24 октября 2016 года стал еще одним значимым днем в истории АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» – флагмана казахстанской фармации. Именно в этот день был сдан «под ключ» новый, пятый по счету, производственный цех.



Строительство началось в январе 2015 года. Общая площадь производственного помещения составляет 900 квадратных метров. В цехе будут производиться лекарственные препараты и упаковка к ним.

Во время строительства новый цех успешно прошел все этапы государственного контроля. Его открытие позволит компании пополнить отечественный рынок качественными, безопасными и доступными лекарственными средствами. К тому же это дополнительные рабочие места, что очень важно в наше непростое время.

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» с самого начала своей деятельности в Казахстане в 2002 году взяла курс на удовлетворение внутренних потребностей страны в лекарственных средствах и проведение социально ориентированной политики в деле подготовки высококвалифицированных кадров.

Развитие фармацевтической индустрии и экономики Казахстана является приоритетной задачей предприятия. Благодаря государственной поддержке за достаточно короткий срок были выполнены все обязательства по созданию современного фармацевтического производства на территории нашей страны.

С 2009 года АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» осуществляет инвестиционные проекты по расширению, модернизации и созданию новых производственных площадок согласно международным стандартам GMP в соответствии с Государствен-

ной программой по форсированному индустриально-инновационному развитию Республики Казахстан.

Благодаря этому производственные цеха оснащены новым автоматизированным оборудованием, внедрена интеграция производственных процессов. На всех стадиях производства применяется автоматическое тестирование, качество конечного продукта контролируется в лаборатории, оснащенной современным аналитическим оборудованием.

Система управления качеством на предприятии соответствует международным стандартам ISO 9001-2008, а передовые технологии производства, обеспечивающие высокое качество производимых лекарственных средств, подтверждены международными сертификатами GMP (сертификат надлежащей производственной практики), являющимися гарантией постоянного контроля и обеспечения качества производства (2011, 2014 годы).

Реализация ТОО «СК-Фармацией» проекта по заключению долгосрочных договоров с казахстанскими производителями лекарственных препаратов, соответствующих стандарту GMP в Республике Казахстан, способствует переходу фармацевтической отрасли к международным стандартам в сфере производства лекарственных средств, внедрению передовых технологий, а также расширению номенклатуры выпускаемых препаратов.

Ассортимент продукции «Нобел АФФ» с 2009 года увеличился в 3 раза: с 63 наименований в 2008 году до 180 наименований в 2016 году. Это обстоятель-

ство позволит увеличить обеспечение лечебных учреждений и населения Республики Казахстан препаратами отечественного производства гарантированного качества по фиксированным ценам и будет способствовать снижению концентрации дорогостоящих импортных медикаментов.

Внедрение Казахстанского национального лекарственного формуляра позволяет нашей компании придерживаться принципа разработки и производства безопасных и качественных лекарственных средств, которые дают возможность максимально эффективно использовать их при лечении различных заболеваний.

Особое внимание на предприятии уделяется подбору и обучению персонала. В 2017 году численность сотрудников составит 350 человек. Все они будут повышать свою квалификацию на регулярно проводимых тренингах и семинарах.

Достижению хороших результатов во многом способствовали программы по поддержке отечественных

производителей, разработанные и реализуемые Правительством РК, Министерством здравоохранения и социального развития, Министерством по инвестициям и развитию РК, ТОО «СК-Фармация».

Фармацевтическая промышленность является стратегической отраслью для обеспечения национальной безопасности государства. Создание условий для развития отечественных фармацевтических предприятий позволяет внедрять новые технологии производства инновационных лекарственных средств, продвигать казахстанские лекарственные бренды как внутри страны, так и за рубежом.

Сегодня АО «Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика» вносит большой вклад в казахстанскую экономику.

*Инесса ШИШКИНА,
PR-менеджер,
АО «Нобел АФФ»*

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В Казахстане стартовал социальный проект «Мобильный пункт консультаций по вакцинации»

В преддверии зимы в Казахстане стартовал социальный проект «Лесная поляна здоровья». Площадка в виде лесной поляны является мобильным пунктом консультаций по вопросам вакцинации и детских инфекций, профилактики заболеваний и сохранения здоровья.

Идея мобильного пункта заключается в том, чтобы сблизить родителей и врачей, дать возможность молодым семьям задать вопросы и получить ответы от специалистов и врачей высшей категории в неофициальной обстановке. Поэтому мероприятия проводятся в торгово-развлекательных центрах, где семьи часто проводят свой досуг в воскресный день.

«Мы решили проводить мероприятия там, где бывают семьи в свободное от работы время. Так родилась идея мобильных консультационных пунктов», – рассказывает о проекте президент общественного объединения «Вакцинология» Айнагуль КУАТБАЕВА.

Проект поддержан Министерством здравоохранения и социального развития РК, так как санитарно-эпидемиологическое благополучие нашей страны – одна из стратегических задач государства. Как не раз отмечали международные эксперты, в Казахстане один из самых полных и передовых национальных календарей иммунизации в СНГ, к тому же вся программа по вакцинации обеспечивается государством.

«Каждому из нас следует постоянно повышать уровень грамотности и осведомленности в вопросах собственного здоровья. Желательно получать информацию из проверенных и профессиональных источников. Именно поэтому была организована работа площадки», – говорит директор департамента организации медицинской помощи Бауыржан БАЙСЕРКИН.

Не надо никуда ходить, записываться на прием или сидеть в очередях, отпрашиваться с работы. Можно просто во время покупок или прогулок с семьей по торговому центру «Mega Alma-Ata» зайти на мобильный пункт консультаций и поговорить с врачами без белых халатов, как со старыми знакомыми. Консультации проводят врачи эпидемиологи, педиатры, неврологи и иммунологи.

На «Поляне» для детей создана сказочная атмосфера, предусмотрена масса развлечений. Обязательной является фотосессия для семей. После консультации каждой семье дарят семейное фото и национальный календарь вакцинации.

Первое мероприятие передвижного пункта консультаций состоялось 30 августа в Талдыкоргане. А 4-го сентября 2016 года мобильный пункт «перекочевал» в Алматы, где до 30 октября 2016 года каждое воскресенье в ТРЦ «Mega Alma-Ata» проводились консультации для родителей. В ноябре тур стартует по городам Казахстана: 6 ноября – в Астане (ТРЦ «Хан-Шатыр»), 12 ноября – в Шымкенте (ТРЦ «Мега»), 20 ноября – в Таразе (Magic Town), 27 ноября – в Кызылорде. В 2017 году подобные мероприятия будут организованы в Актау, Атырау, Актобе и Уральске.

*Марал БАХТИЯРОВА,
Астана*

КУЗДЕНБАЕВА Р.С.¹, ИМАМБАЕВ С.Е.², КОНЫРТАЕВА Н.Н.³, ИМАМБАЕВ М.С.⁴,

доктор медицинских наук, академик НАН РК, начальник научного отдела Национального Центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗСР РК, главный редактор журнала «Фармация Казахстана»¹; кандидат медицинских наук, врач ПК «Сара», Актобе²; доктор медицинских наук, профессор³; доктор медицинских наук, профессор, академик НАН РК⁴

К ВОПРОСУ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕСТА КАЗАХСКОЙ НАРОДНОЙ МЕДИЦИНЫ

В ЗДРАВООХРАНЕНИИ КАЗАХСТАНА

В настоящее время во всём мире наблюдается возрастание роли и популярности традиционной или народной медицины (НМ), во многих странах являющейся основной и доступной формой медико-санитарной помощи для большей части населения. В ряде стран народная медицина известна как дополнительная медицина (ДМ).

Генеральный директор ВОЗ госпожа д-р Маргарет ЧЕН отмечает, что Стратегия должна стать ценным инструментом для правительств, специалистов по системному планированию и работников практического здравоохранения, а также (и это самое важное) приносить пользу пациентам, желающим получить нужную помощь в нужное время и от нужного специалиста-практика.

В настоящее время достигнуты определённые успехи в осуществлении этой Стратегии в государствах-членах ВОЗ. Но вместе с тем имеются и проблемы, которые должны решаться путём принятия соответствующих нормативных документов, способствующих более широкому пониманию роли традиционной и народной медицины в профилактике и укреплении здоровья населения, а также для ускорения интеграции этих направлений медицины в национальную систему здравоохранения и систему первичной медико-санитарной помощи (ПМСП).

В Стратегии ВОЗ подчёркнуто, что «многие страны осознают необходимость разработки согласованного, интегрированного подхода к медико-санитарной помощи, позволяющего правительствам, специалистам-практикам и, что наиболее важно, тем, кто пользуется услугами медико-санитарной помощи, получать доступ к НиДМ безопасным, экономичным и результативным способом. Для этого в государствах-членах ВОЗ необходимо создать соответствующие органы управления, которые должны разработать документы, позволяющие специалистам-практикам оказывать профилактическую и реабилитационную помощь населению. Можно выделить следующие основные направления:

- разработка критериев оценки качества продукции и услуг для эффективного и безопасного применения накопленного опыта специалистов традиционной и народной медицины;
- развитие научных исследований в области традиционной и народной медицины;
- обучение и повышение профессионального уровня специалистов-практиков традиционной и народной медицины;

Стратегия ВОЗ в области народной медицины 2014-2023 гг., разработанная на основе многочисленных документов сотрудничающих центров ВОЗ в области народной медицины, информации из докладов ученых из 129 стран и других литературных источников, определила направления развития НМ и ДМ (НиДМ) на ближайшие десять лет.

Стратегия определяет основные цели, заключающиеся в необходимости поддержания усилий государств-членов ВОЗ при использовании потенциального вклада НиДМ в укрепление здоровья, повышение благополучия и развитие медико-санитарной помощи, ориентированной на человека. При этом особое внимание обращено на эффективное и безопасное применение НиДМ путем регулирования продукции, практики и деятельности специалистов народной медицины. В Стратегии отмечено, что все государства-члены ВОЗ должны проанализировать ситуацию в своих странах в связи с НиДМ, затем принять политические меры, разработать и внедрить нормы, правила и руководства, отражающие эти реалии.

- разработка мер контроля и регулирования рекламы и рекламаций в области традиционной и народной медицины;

- разработка стратегического плана консолидации усилий специалистов по традиционной и народной медицине (фитотерапия, апитерапия, гирудотерапия, иглоукалывание, лечебный массаж и другие методы);

- разработка новых подходов к улучшению производства и качества продукции, используемой в НиДМ;

- составление плана интеграции НиДМ в национальную систему здравоохранения и первичной медико-санитарной помощи (ПМСП);

- обеспечение условий для сотрудничества в системе здравоохранения и обмена информацией на международном уровне.

Все указанные проблемы имеют место быть и в нашей стране, где традиционная и народная медицина не считаются частью системы здравоохранения.

Названия болезням народные врачи давали или по органам, как, например, «окпе ауру» (болезни легких), «журек ауру» (болезни сердца), или по симптомам – «кызылша» (корь), или в зависимости от их причины – «суыктан» (от простуды), «ыстыктан» (от жары, перегрева).

Поэтому организаторам здравоохранения необходимо разрабатывать решения, способствующие более широкому пониманию роли народной медицины в профилактике и укреплении здоровья населения.

Между тем, казахская народная медицина в Китае, по информации ИА «Синьхуа», официально включена в представительный список нематериального культурного наследия государственной категории, а в Синьцзянском медицинском университете в Урумчи проводится полномасштабное обучение студентов казахской народной медицине.

В сообщении агентства отмечается, что казахская народная медицина пользуется популярностью в районе компактного проживания казахов. В городе Алтай провинции Синьцзян на северо-западе Китая работает больница казахской народной медицины. Согласно данным переписи населения, проведенной в Китае в 2012 году, в Синьцзяне проживает около 1 млн 400 тысяч казахов. На факультете казахской народной медицины обучаются не только казахи, но и уйгуры, татары, кыргызы. Студенты изучают историю казахской народной медицины, которая является философией взаимоотношений человека с окружающей средой, природой, животным и растительным миром, а также диагностику и лечение заболеваний. Китайцы также проявляют огромный интерес к казахской народной медицине. Обучение проводится по

учебникам и учебным пособиям, разработанным на основе книг, написанных в минувшие столетия. Среди них – трактат «Шипагерлік баян», созданный 5 веков назад нашим великим земляком Отейбойдаком ТЛЕУКАБЫЛУЛЫ на основе своих наблюдений и анализа многовекового опыта народной медицины казахов. Конечно, в книгах встречаются слова и выражения из казахского и древнетюркского языков, которые уже вышли из употребления, но это не мешает пониманию методов лечения для достижения терапевтического эффекта.

Самыми популярными методами лечения казахской народной медицины являются применение средств из лекарственного растительного сырья и сырья животного происхождения. Это обусловлено тем, что казахская народная медицина возникла на основе опыта многих поколений, ведших кочевой образ жизни.

Так, к примеру, охота и животноводство давали возможность применять различные ткани и органы животных и зверей для лечения тех или иных недугов. А знание богатого растительного мира позволяло использовать его дары для лечебных целей. Казахи знали практически все органы человеческого организма и их функции, поэтому для лечения каждого использовали всевозможные врачебные навыки. Естественно, что древние методы отличались от современных, да и целители были самоучками, черпавшими знания из собственного жизненного опыта.

Целью настоящей статьи является привлечение внимания руководителей здравоохранения, учёных и исследователей к проблемам народной медицины. В Стратегии ВОЗ отмечено, что многие страны постепенно приходят к пониманию того вклада, который НиДМ вносят в укрепление здоровья и повышение благополучия людей, а также в придание системам здравоохранения более комплексного характера, возможности их интеграции в профилактическую и реабилитационную систему оказания медико-санитарной помощи.

Лекари хорошо знали анатомию человека. Об этом свидетельствует наличие в казахском языке более 150 терминов. По частоте дыхания, ритму пульса и другим признакам могли поставить диагноз, определить состояние больного, предсказать исход болезни и назначить средства для ее лечения.

У нас в стране медицинскую помощь оказывают фитотерапевты, специалисты по гирудотерапии, иглоукалыванию, лечебному массажу и другим методам традиционной медицины. Следовательно, уже сегодня необходимо разработать стратегический план

консолидации усилий всех вышеуказанных специалистов для повышения эффективности и безопасности их труда. Необходимо поддерживать новые подходы к улучшению производства и качества продукции, используемой в народной медицине. Нужно создать соответствующие органы управления для содействия развитию всех направлений народной меди-

цины с целью обеспечения защиты здоровья и безопасности населения Казахстана.

Совершенно очевидно, что быстро развивающаяся отрасль народной медицины должна получить у нас в стране дополнительные преимущества для сотрудничества в системе здравоохранения и обмена информацией на международном уровне.

Литература:

1. Стратегия ВОЗ в области народной медицины 2014-2023 гг.
2. Отейбойдак Тілеукабылулы. «Шипагерлік баян». – Алматы: «Жалын», 1996 г.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В Казахстане зарегистрирован лекарственный препарат «Триумек» для лечения ВИЧ-инфекции

Компании GSK и ViiV Healthcare информирует, что в Казахстане зарегистрирован лекарственный препарат «Триумек», предназначенный для лечения ВИЧ-инфекции у взрослых пациентов и подростков старше 12 лет и весом не менее 40 кг.

В состав «Триумека» входят долутеграви́р – 50 мг (dolutegravir, 50 mg), абакавир – 600 мг (abacavir, 600 mg) и ламивудин – 300 мг (lamivudine, 300 mg).

Триумек – ингибитор интегразы, представитель нового класса антиретровирусной терапии на основе долутеграви́ра, который дает пациентам возможность принимать всего одну таблетку один раз в день. Таблетка содержит три компонента, а именно стандартную, давно используемую для лечения ВИЧ комбинацию препаратов абакавир/ламивудин, к которой добавили препарат нового поколения – долутеграви́р (ингибитор интегразы).

«Мы рады, что в Казахстане зарегистрирован инновационный трехкомпонентный препарат на основе долутеграви́ра, который позволит ВИЧ-инфицированным людям принимать всего одну таблетку в день. Триумек является результатом совместной работы GSK с ViiV Healthcare, в рамках которой во главу угла были поставлены эффективность, безопасность, удобство применения и важность повышения качества жизни ВИЧ-инфицированных пациентов. Компания ViiV Healthcare полностью сфокусирована на борьбе с ВИЧ, мы считаем своим долгом продолжать разрабатывать и представлять инновационные методы лечения ВИЧ-инфекции», – отметила Ирина ПРЯНИШНИКОВА, Генеральный директор GSK Казахстан.

Решение Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по разрешению к применению препарата «Триумек» было основано на данных двух клинических испытаний:

- исследовании III фазы (SINGLE), в которой взрослые пациенты без опыта антиретровирусной терапии принимали долутеграви́р и абакавир/ламивудин отдельными таблетками;
- исследовании биоэквивалентности комбинированного препарата с установленной дозой всех трех компонентов: долутеграви́ра и абакави́ра/ламивудина в сравнении с долутеграви́ром и абакави́ром/ламивуди́ном отдельными таблетками.

В исследовании SINGLE в группе участников, принимавших препарат Триумек (долутеграви́р и абакавир/ламивудин), больше пациентов с неопределяемым уровнем РНК ВИЧ (менее 50 копий РНК ВИЧ в 1 мл), чем в группе пациентов, принимавших комбинацию фиксированных доз (КФД) эфавиренз/эмтрицитабин/тенофовир. Различие было обусловлено за счет высокой частоты прерывания лечения в группе КФД эфавиренз/эмтрицитабин/тенофовир из-за нежелательных явлений.

80% пациентов, принимавших препарат на основе долутеграви́ра, к 96 неделе исследования имели неопределяемый уровень РНК ВИЧ по сравнению с 72% пациентов, которые принимали КФД эфавиренз/эмтрицитабин/тенофовир. Побочные реакции по шкале от 2 до 4 возникали во время лечения у 2% пациентов. Также у участников, которые принимали препарат на основе долутеграви́ра, были зарегистрированы бессонница (3%), головная боль (2%) и утомляемость (2%).

FDA одобрило Триумек в 2014 году. Один из компонентов препарата – долутеграви́р – был одобрен в США в августе 2013 года, а также в Европе – в январе 2014 года под торговой маркой «Тивикай». В Казахстане Тивикай зарегистрирован 4 февраля 2015 года. 3 сентября 2014 года Триумек получил одобрение в ЕС. Более подробная информация – в инструкции по применению препарата (www.dari.kz).

Назым ОРАЗАХЫНОВА

БЕКЕШЕВА К.Б.^{1,2}, УСТЕНОВА Г.О.¹, КУРМАНАЛИЕВА А.Р.², БАРИНОВ Д.В.²,

PhD докторант кафедры технологии лекарств и инженерных дисциплин КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова¹, управляющий отделом обеспечения качества GMP Научного центра противинфекционных препаратов²; директор учебного департамента фармации КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, доктор фармацевтических наук, доцент¹; научный сотрудник испытательной лаборатории физико-химических методов исследования Научного центра противинфекционных препаратов²; старший научный сотрудник лаборатории физической и биоорганической химии Научного центра противинфекционных препаратов², г. Алматы

ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ СУБСТАНЦИИ НА ОСНОВЕ АДДУКТОВ ЙОДА

Йодсодержащие лекарственные препараты обладают антибактериальным и противовирусным действием и предназначены для использования в терапевтической практике в качестве эффективного медицинского средства против инфекционных заболеваний [1].

АННОТАЦИЯ

В статье представлены результаты изучения стабильности субстанций на основе аддуктов йода (под условными названиями R-1 и R-8) в режиме реального времени методом долгосрочного испытания при температуре $25 \pm 2^\circ \text{C}$ и влажности воздуха $65 \pm 5\%$.

Ключевые слова: субстанция, аддукты йода, стабильность, ГФ РК.

ВЕДЕНИЕ

Особое значение в медицине в последнее время приобретают йодсодержащие лекарственные препараты, которые обладают целым рядом преимуществ перед веществами, содержащими другие галогены. Разработка методов получения новых видов лекарственных препаратов на основе йода является важной и актуальной проблемой в фармации. Йодсодержащие лекарственные препараты обладают антибактериальным и противовирусным действием и предназначены для использования в терапевтической практике в качестве эффективного медицинского средства против инфекционных заболеваний [1].

Фармацевтическая разработка лекарственного средства начинается с этапа получения субстанции и

подбора вспомогательных веществ. В процессе разрабатываются методы качественного и количественного анализа субстанций, которые будут применяться для стандартизации нового лекарственного средства [2,3].

В комплексных исследованиях определяются физические, химические и технологические свойства разрабатываемых лекарственных средств для контроля качества получаемой продукции [4].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для исследования в лабораторных условиях было получено по три серии субстанций на основе аддуктов йода R-1 и R-8.

Субстанция R-1 представляет собой порошок желтого цвета с зеленоватым оттенком со специфическим запахом.

Субстанция R-8 представляет собой темный порошок серо-зеленого цвета с запахом йода.

Контроль качества субстанции проводился согласно методам ГФ РК [6] по методикам, приведенным ниже.

Идентификация:

- реакция идентификации на ион йода – по ГФ РК (т. 2, с. 248);
 - органолептический показатель – по ГФ РК (т. 1, раздел 2.3.4);
 - растворимость – по ГФ РК (т. 1, с. 25);
 - абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области – по ГФ РК (т. 1, раздел 2.2.24);
 - абсорбционная спектрофотометрия в УФ и видимой области – по ГФ РК (т. 1, раздел 2.2.25).
- Физические и физико-химические методы исследований:
- определение pH – по ГФ РК (т. 1, раздел 2.2.3);
 - кинематическая вязкость – по ГФ РК (т. 1, раздел 2.2.8, 2.2.9);
 - потеря в массе при высушивании – по ГФ РК (т. 1, раздел 2.2.32);
 - температура плавления – по ГФ РК (т. 1, раздел 2.2.14).

Таблица 1 – Результаты исследования растворимости субстанций R-1 и R-8

Наименование растворителей	Исследуемые серии субстанции																																		
	R1 01080515					R1 03130515					R1 04140515					R8 01080515					R8 03130515					R8 04140515									
	Период испытания, месяцы																																		
	0	3	6	9	12	0	3	6	9	12	0	3	6	9	12	0	3	6	9	12	0	3	6	9	12	0	3	6	9	12					
1	2					3					4					5					6					7									
Вода	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Растворим					Растворим					Растворим					Растворим					Растворим					Растворим									
Ацетон	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Малорастворим					Малорастворим					Малорастворим					Малорастворим					Малорастворим					Малорастворим									
Этанол	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Малорастворим					Малорастворим					Малорастворим					Малорастворим					Малорастворим					Малорастворим									
Циклогексан	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Малорастворим					Малорастворим					Малорастворим					Малорастворим					Малорастворим					Малорастворим									

Примечание: ✓ – соответствует установленным критериям качества проекта спецификации, x – не соответствует установленным критериям качества проекта спецификации.

Методы количественного определения:

- потенциометрическое титрование йодид анион – по ГФ РК (т. 1, раздел 2.2.20);
- индикаторное титрование молекулярного йода – по ГФ РК (2.5.4 стр. 156).

Микробиологические испытания – испытания микробиологической чистоты нестерильных лекарственных средств (определение общего числа аэробных бактерий – не более 103 КОЕ/мл, общее число грибов – не более 102 КОЕ/мл). Отсутствие (*Escherichia coli* в мл) – по ГФ РК (т. 1, разделы 2.6.12 и 2.6.13).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Изучение стабильности субстанций проводилось каждые 3 месяца в течение всего эксперимента (1 год) по следующим показателям: органолептический анализ, тест на растворимость, pH, кинематическая вязкость, потеря в массе при высушивании и количественные определения. В результате чего были установлены сроки и условия хранения субстанций.

На основании всего вышеизложенного нами сделаны выводы о сроках и условиях хранения субстанций.

Изучение стабильности органолептических характеристик субстанции R-1 и R-8. Исследована стабильность внешнего вида, цвета и запаха субстанции (или субстанций) в течение срока хранения (1 года) методами, описанными в методической части работы. Все 3 серии препарата R-1 и R-8 по цвету, запаху и внешнему виду соответствуют стандартам в течение всего срока наблюдения (12 месяцев).

Изучение стабильности параметра «растворимость» субстанций R-1 и R-8. Исследование стабильности показателя растворимости проводили в растворителях разной природы и разных свойств в течение 12 месяцев пошагово (с разбивкой по 3 месяца).

Растворимость определяли согласно монографии ГФ РК 1.4 в воде, а также в нескольких полярных и неполярных растворителях. Растворители для изучения

растворения субстанции R1 и R8 выбраны в широком диапазоне индекса полярности от 0,04 до 10,20.

Растворимость субстанции, а также данные по стабильности данного показателя приведены в таблице 1.

Из данных таблицы 1 видно, что субстанции стабильно растворимы в воде.

Определение физических характеристик субстанции R-1, R-8. Определение температуры плавления проводили капиллярным методом по описанной выше методике. Полученные данные представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Температура плавления/разложения субстанций R-1 и R-8

Серия	Показатель	Температура плавления/разложения субстанции, °C					
		0 месяцев	3 месяца	6 месяцев	9 месяцев	12 месяцев	Среднее значение
1		2	3	4	5	6	7
R1	01080515	127	124	124	126	125	125,2±1,8
	03130515	127	124	124	126	125	125,2±1,8
	04140515	129	124	124	126	125	125,6±3,4
R8	01080515	223	220	218	216	219	219,2±3,8
	03130515	223	220	219	216	216	218,8±4,2
	04140515	222	220	219	216	215	218,4±1,6

Определение температуры разложения субстанции показало, что температура плавления практически совпадает с температурой деструкции (разложения), отличаясь незначительно ($\Delta=2-5^\circ\text{C}$) от йод-полимерного комплекса. Различия составляют доли градуса. При достижении точки плавления наблюдалось появление смолистых выделений у стенок капилляра, а через несколько секунд, при этой же температуре (или при незначительном ее повышении), происходил процесс разложения субстанции и обугливание.

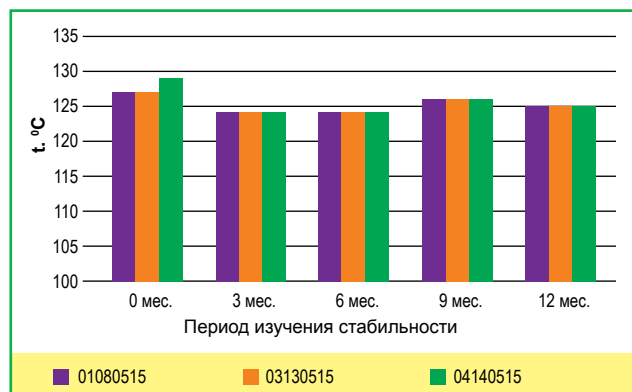


Рисунок 1 – Изменение значения температуры плавления/разложения с течением времени субстанции R-1

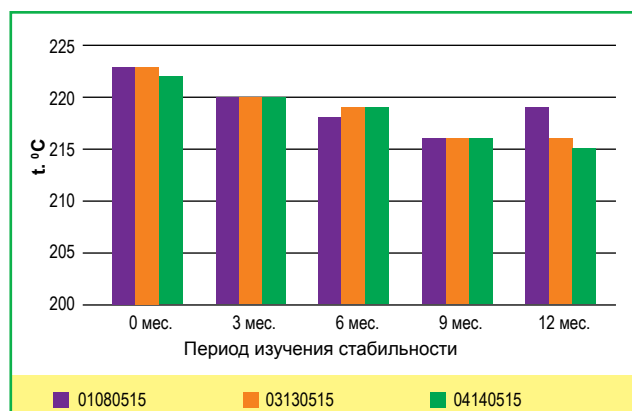


Рисунок 2 – Изменение значения температуры плавления/разложения с течением времени субстанции R-8

При достижении температуры начала процесса плавления внешний вид субстанции изменялся. Частицы субстанции приобретали влажный вид (спекались). Кроме того, на стенках капилляра образовывались пятна черного цвета – расплав частиц субстанции. Через доли градуса (0,4-0,6° C) были заметны образования пузырей газов, что свидетельствует о начале процесса разложения. Процесс разложения сопровождался выделением газообразных продуктов распада и увеличением объема остатков вследствие образования пузырей. Разложение происходило также через доли градуса после начала процесса плавления (0,3-0,8° C). Поэтому точно определить температуру начала плавления и начала разложения не представляется возможным. В связи с этим в работе была определена температура разложения.

Определение влажности субстанции. Проведено методом потери в массе при высушивании, как описано выше. Результаты представлены в таблице 3.

Как видно из данных таблицы 3, содержание влаги в готовом продукте не превышает 1,5%. На основании полученных данных установлено, что допустимый предел влаги составляет не выше 3%. При такой влажности субстанции R-1 и R-8 сохраняют свойство сыпучести, не меняя агрегатного состояния.

Исследование показало, что субстанции R-1 и R-8 являются гигроскопичными и способны поглощать влагу из окружающей среды при хранении.

Таблица 3 – Влажность субстанций R-1 и R-8

Серия	Показатель	Определение влажности субстанции, ф, %					Среднее значение
		0 месяцев	3 месяца	6 месяцев	9 месяцев	12 месяцев	
1	2	3	4	5	6	7	
R1	01080515	0,25	0,32	0,35	0,54	0,78	0,45±0,33
	03130515	0,20	0,41	0,45	0,50	0,63	0,44±0,19
	04140515	0,24	0,34	0,59	0,66	0,69	0,51±0,19
R8	01080515	1,03	1,29	0,78	1,03	1,12	1,05±0,24
	03130515	1,12	1,38	0,87	1,12	1,06	1,11±0,27
	04140515	1,14	1,45	0,84	1,14	1,18	1,15±0,30

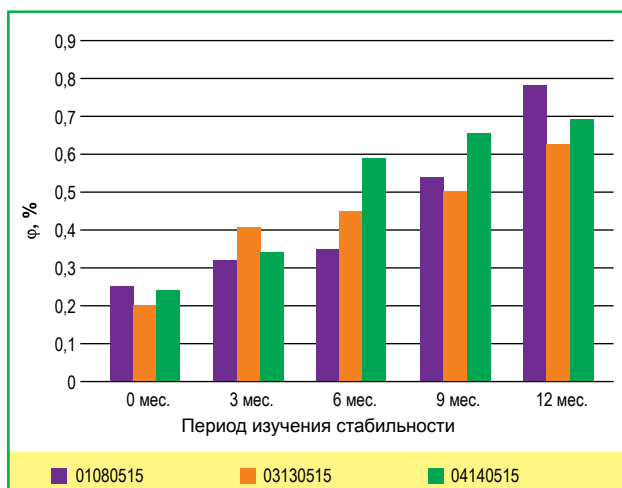


Рисунок 3 – Гистограмма влажности субстанции R-1 с течением времени

Установлено, что укупоренный капроновой пробкой и закрытый завинчивающейся крышкой стеклянный флакон не обеспечивает должного хранения сухих субстанций R-1 и R-8. Влажность не оказывает влияния на качество готового продукта, однако при определении остальных показателей качества доли влаги необходимо учитывать для получения достоверных результатов.

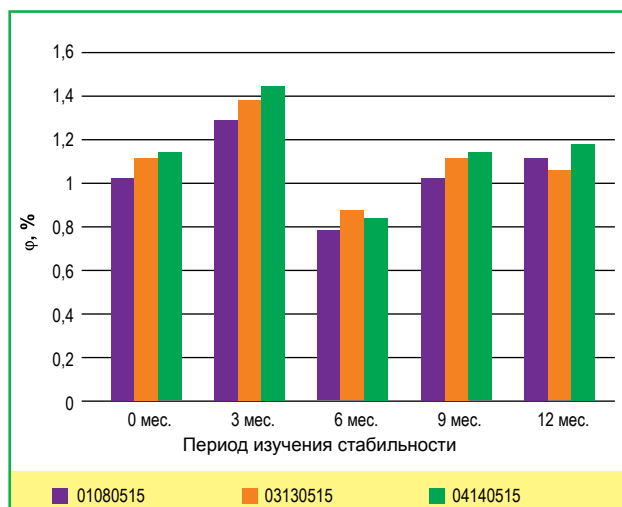


Рисунок 4 – Гистограмма влажности субстанции R-8 с течением времени

Изучение стабильности pH субстанций R-1 и R-8. Определение pH проводили потенциметрическим методом при помощи комбинированного электрода. pH водных растворов субстанций представлены в таблице 4.

Таблица 4 – pH водных растворов субстанций R-1 и R-8

Показатель Серия	pH водных растворов субстанции						
	0 месяцев	3 месяца	6 месяцев	9 месяцев	12 месяцев	Среднее значение	
1	2	3	4	5	6	7	
R1	01080515	3,5	3,52	3,48	3,5	3,6	3,5±0,1
	03130515	3,49	3,51	3,48	3,49	3,6	3,5±0,1
	04140515	3,9	3,86	3,94	3,9	4,05	3,9±0,15
R8	01080515	3,82	3,85	3,75	3,85	3,84	3,8±0,05
	03130515	3,88	3,85	3,75	3,85	3,84	3,9±0,15
	04140515	3,74	3,85	3,74	3,83	3,74	3,8±0,05

Как видно из таблицы, pH водных растворов субстанций – в интервале от 3,48 до 4,05. По результатам исследований можно считать, что оптимальные пределы величины pH составляет диапазон от 3,0 до 5,5.

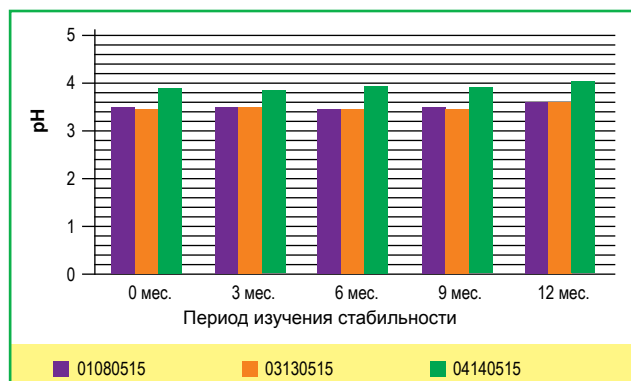


Рисунок 5 – Гистограмма pH субстанции R-1

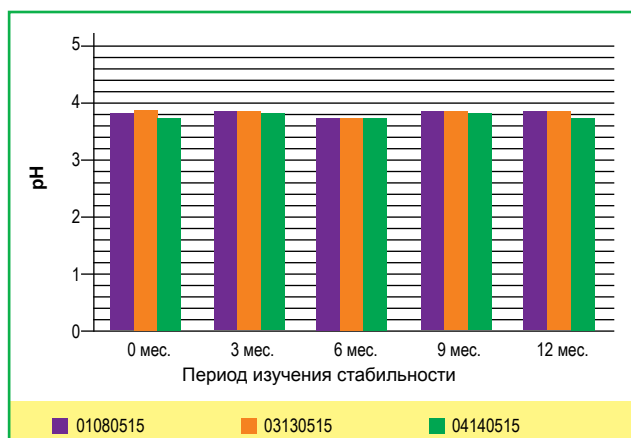


Рисунок 6 – Гистограмма pH субстанции R-8

Уровень pH однопроцентных водных растворов исследуемых серий субстанций находится в кислотной области (ниже 6), что обусловлено технологическими особенностями синтеза и условиями обеспечения стабильности комплексного координационно-

го соединения. Величина pH растворов исследуемых серий субстанций имеет тенденцию к снижению при хранении, что может быть объяснено протекающими процессами гидролиза компонентов.

Определение показателя «кинематическая вязкость». Исследование проведено вискозиметрическим методом при 20° С. Величины кинематической вязкости 1% водных растворов исследуемых серий приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Кинематическая вязкость 1 % растворов субстанций R-1 и R-8

Показатель Серия	Кинематическая вязкость 1% растворов субстанций R-1 и R-8, ν, мм ² /с						
	0 месяцев	3 месяца	6 месяцев	9 месяцев	12 месяцев	Среднее значение	
1	2	3	4	5	6	7	
R1	01080515	1,137	1,140	1,135	1,137	1,146	1.139±0,007
	03130515	1,131	1,128	1,135	1,131	1,146	1.134±0,012
	04140515	1,154	1,142	1,166	1,154	1,166	1.157±0,009
R8	01080515	1,118	1,111	1,125	1,118	1,135	1.122±0,013
	03130515	1,128	1,121	1,125	1,127	1,135	1.127±0,008
	04140515	1,122	1,120	1,125	1,122	1,135	1.123±0,012

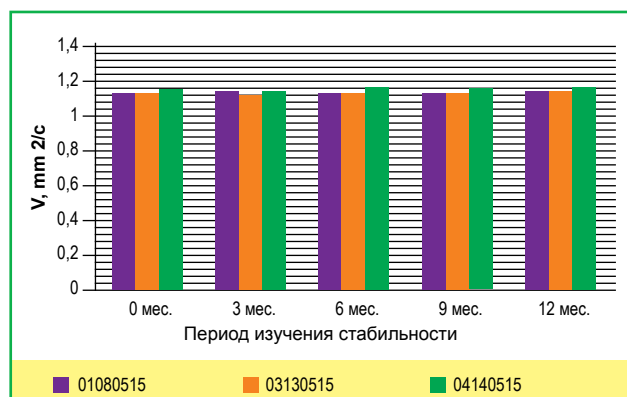


Рисунок 7 – Диаграмма значений кинематической вязкости субстанции R-1

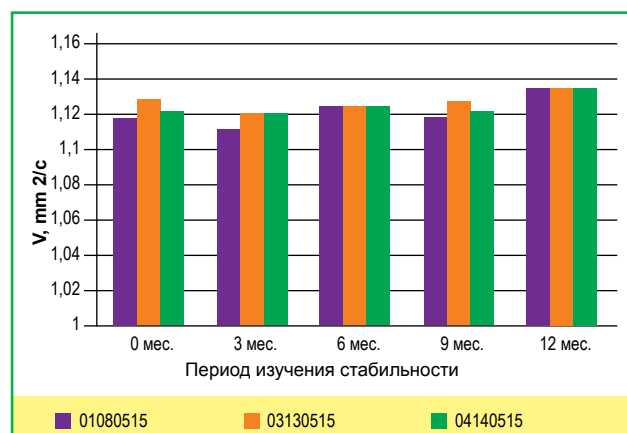


Рисунок 8 – Диаграмма значений кинематической вязкости субстанции R-8

На основании полученных данных были установлены оптимальные пределы величины показателя

«кинематическая вязкость», составляющие 1,110±1,230 мм²/с.

Идентификация инфракрасными спектральными методами. Определение проводили согласно ГФ РК 2.2.24 на приборе Nicolet 6700 фирмы Thermo Electron. По ИК спектру субстанцию можно идентифицировать, определив наличие ряда полос поглощения в диапазонах от 4000 до 550 см⁻¹. Данные полосы должны быть различимы на ИК спектре.

Идентификация ультрафиолетовыми спектральными методами. Исследования электронных спектров проводили на спектрофотометре Lambda-35 (Perkin-Elmer, США), спектральный диапазон – 190-1000 нм, λ – ±0.5 нм, оптическая плотность – ±0.02 ед. [7].

Таким образом показано, что субстанции являются стабильными в течение указанного срока хранения.

Изучение стабильности массовой доли активного компонента субстанции. Исследование стабильности проводили при помощи титриметрических методов анализа в течение 12 месяцев, с шагом в 3 месяца. Определение массовой доли свободного йода проводили методом индикаторного титрования с крахмалом и литием йодида для субстанции R-8 методом потенциометрического титрования. Данные стабильности представлены в таблицах 6 и 7.

Таблица 6 – Массовая доля активного компонента субстанций R-1 и R-8

Показатель Серия	Массовая доля йода, г/кг						
	0 месяцев	3 месяца	6 месяцев	9 месяцев	12 месяцев	Среднее значение	
1	2	3	4	5	6	7	
R1	01080515	60,61	60,00	66,57	69,23	64,53	64,19±5,04
	03130515	58,45	60,31	67,98	65,16	64,84	63,35±4,63
	04140515	58,66	57,76	59,83	50,26	44,30	54,16±5,67
R8	01080515	183,75	193,82	184,40	182,91	177,52	184,48±9,19
	03130515	186,51	192,07	183,00	182,19	179,39	184,63±7,44
	04140515	185,27	194,22	185,48	180,00	178,83	184,76±9,46

Таблица 7 – Массовая доля йодида компонента субстанций R-8

Показатель Серия	Массовая доля йодида, г/кг						
	0 месяцев	3 месяца	6 месяцев	9 месяцев	12 месяцев	Среднее значение	
1	2	3	4	5	6	7	
R8	01080515	315,44	312,01	319,63	319,68	323,66	318,09±5,57
	03130515	314,68	313,8	314,94	315,29	326,13	316,97±9,16
	04140515	309,46	312,92	318,00	317,47	325,15	316,6±8,55

На основании полученных данных определены оптимальные пределы допустимых значений количественных характеристик субстанции R-8 для количественного содержания активного компонента, составляющие для йода свободного (I₂) – от 180,00 до 200,00 г/кг, а для лития йодида (LiI) – от 295,00 до 320,00 г/кг.

В результате исследования стабильности доказано, что содержание активного компонента субстанции

стабильно до тех пор, пока обеспечивается равновесное состояние активных ингредиентов, что обусловлено качественным и количественным составом и, кроме того, единой технологией получения субстанции.

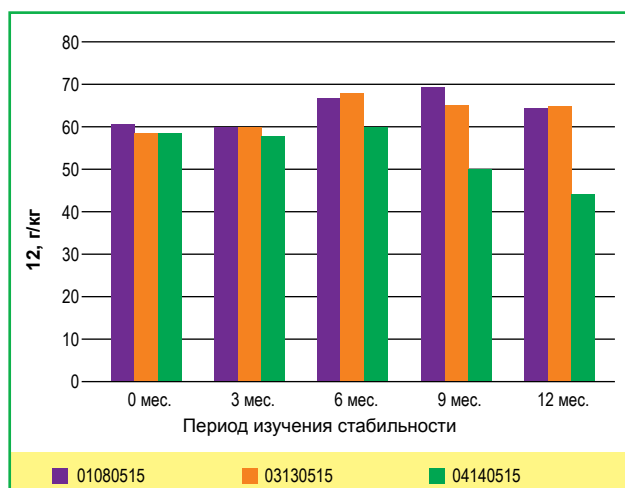


Рисунок 9 – Гистограмма массовой доли йода молекулярного в исследуемых сериях субстанции R-1

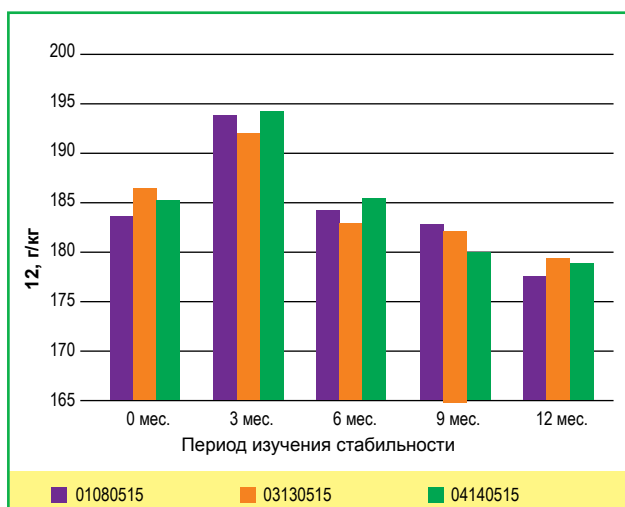


Рисунок 10 – Гистограмма массовой доли йода молекулярного в исследуемых сериях субстанции R-8

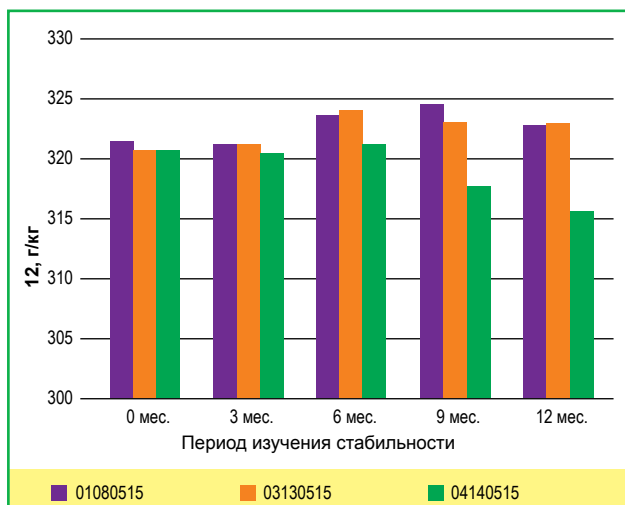


Рисунок 11 – Гистограмма массовой доли лития йодида в исследуемых сериях субстанции R-8

Микробиологические испытания. В результате исследования стабильности субстанций было установлено, что субстанции сохраняет микробиологическую чистоту в условиях хранения в пределах допустимой нормы.

Таблица 8 – микробиологическая чистота субстанций R-1 и R-8

Серия	Показатель	Микробиологическая чистота субстанций R-1 и R-8				
		0 месяцев	3 месяца	6 месяцев	9 месяцев	12 месяцев
1	2	3	4	5	6	
R1	01080515	+	+	+	+	+
	03130515	+	+	+	+	+
	04140515	+	+	+	+	+
R8	01080515	+	+	+	+	+
	03130515	+	+	+	+	+
	04140515	+	+	+	+	+

Примечание: + – соответствует.

ВЫВОДЫ

В ходе исследования были изучены физические, физико-химические свойства субстанций на основе аддукта йода.

Исследование стабильности субстанции показало, что физические и физико-химические свойства сохраняются в течение периода исследования (12 месяцев). Показано изменение pH с течением времени в допустимых пределах, что объясняется химическими свойствами компонентов.

На основании полученных данных разработана спецификация качества на субстанцию R-8, так как по технологическим параметрам она является наиболее подходящей для получения лекарственной формы [8]. Разработанная спецификация включает 11 параметров качества и критерии их приемлемости (диапазоны допустимых значений). Каждому из параметров были обоснованно установлены минимальные и максимальные пределы.

Разработанная в данной работе спецификация качества субстанции внедрена на базе опытного производства АО «Научный центр противомикробных препаратов».

В настоящее время исследование стабильности продолжается с целью установления предварительного срока хранения, составляющего 24 месяца, при оптимальных условиях температуры и влаги.

Литература:

1. Бекешева К.Б., Курманалиева А.Р., Баринов Д.В., Устенова Г.О. Современное состояние и перспективы применения йодосодержащих препаратов. Медицина. – №12 (162). – 2015. – С. 123-125
2. Мешковский А.П. Обеспечение качества фармацевтических субстанций за рубежом – сегодня и завтра. // Фарматека. – 2000. – №1 (37). [Электронный ресурс]: www.pharmateca.ru.

ТҮЙІНДЕМЕ

БЕКЕШЕВА Қ.Б.^{1,2}, УСТЕНОВА Г.О.¹, ҚҰРМАНАЛИЕВА А.Р.², БАРИНОВ Д.В.²,

С.Ж.Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-дың дәрілік заттардың технологиясы мен инженерлік пәндер кафедрасының PhD-докторанты¹, Инфекцияға қарсы препараттар ғылыми орталығының GMP сапасын ұамтамасыз ету бөлімінің басқарушысы²; С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-дың Фармация департаментінің директоры, фармация ғылымдарының докторы¹, Инфекцияға қарсы препараттар ғылыми орталығының зерттеудің физика-химиялық әдістерінің сынақ зертханасының ғылыми қызметкері бөлімінің ғылыми қызметкері²; Инфекцияға қарсы препараттар ғылыми орталығының физикалық және биоорганикалық химия зертханасының аға ғылыми қызметкері², Алматы қ.

ЙОД АДДУКТЫСЫ НЕГІЗІНДЕГІ СУБСТАНЦИЯЛАРЫҢ ТҰРАҚТЫЛЫҒЫН ЗЕРТТЕУ

Бұл мақалада температура көрсеткіші 25±2° С және ауа ылғалдылығы 65±5% болған жағдайдағы йод аддуктысы негізіндегі (кодтық атауы R-1 және R-8) субстанциялардың ұзақ мерзімді тұрақтылығын зерттеу нәтижелері көрсетілген.

Түйін сөздер: йод аддуктысы, тұрақтылық, ҚР МФ.

SAMMARY

BEKESHEVA K.B.^{1,2}, USTENOVA G.O.¹, KURMANALYEVA A.R.^{1,2}, BARINOV D.V.²,

PhD student of the department of drug technology and engineering disciplines Asfendiyrov KazNMU¹, GMP quality assurance, Scientific Center for anti-infectious drugs²; Director of the Department of Pharmacy, doctor of Pharmacy of department of drug technology and engineering disciplines Asfendiyrov KazNMU¹; Researcher of test Laboratory of physical and chemical methods of investigation, Scientific Center for anti-infectious drugs²; Senior Researcher, Laboratory of physical and bioorganic chemistry, Scientific Center for anti-infectious drugs, Almaty²

STABILITY TESTING OF THE SUBSTANCE WITH ADDUCTS IODINE

In the article presents the study results of the stability of the substances with iodine adducts (codenamed as R-1 and R-8) in real time by a long-term test at temperature 25 ± 2° C and humidity of 65 ± 5%.

Key words: substance, iodine adducts, stability, SP RK.

3. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли. / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б., Шохина И.Е., Новожилова О.В., Мешковского А.П., Спицкого О.Р. – М.: изд-во «Перо», 2015, 464 с.

4. Кусниева А.Е., Азембаев А.А., Бекешева К.Б., Курманалиева А.Р. Система контроля качества на производстве лекарственных средств. Сборник тезисов докладов международной конференции «Поиск и разработка новых противомикробных лекарственных средств», Алматы, 2014, с. 42-44.

5. Мешковский А.П., Плетень А.П. Регистрация дженериков: рекомендации ВОЗ и практика Евросоюза. // Фарматека. – 1998. – №4. – С. 32-38.

6. Государственная Фармокопея Республики Казахстан.

7. K.B. Bekesheva, A.S. Kalykova, D.V. Barinov, A.Zh. Kabdrasova, G.O. Ustenova, A.I. Ilin. Specifics of testing adducts in the development of the drug dosage forms. International conference «Pharmacy today and tomorrow – Theory and practice», Lublin, Poland, 2015. P. 91.

8. Бекешева К.Б., Курманалиева А.Р., Устенова Г.О., Баринов Д.В. Изучение технологических параметров оригинальных лекарственных субстанции R1, R8. – Фармация Казахстана. – №9 – 2015. – С. 31-33.

References:

1. Bekesheva K.B., Kurmanalieva A.R., Barinov D.V., Ustenova G.O. Sovremennoe sostoyanie i perspektivy primeneniya jodsoderzhashchih preparatov. Medicina. – №12 (162). – 2015. – С. 123-125

2. Meshkovskij A.P. Obespechenie kachestva farmacevticheskikh substancij za rubezhom – segodnya i zavtra. // Farmateka. – 2000. – №1 (37). [Электронный ресурс]: www.pharmateca.ru.

3. Farmaceuticheskaya razrabotka: koncepciya i prakticheskie rekomendacii. Nauchno-prakticheskoe rukovodstvo dlya farmacevticheskoy otrasli. / Pod red. Bykovskogo S.N., Vasilenko I.A., Deminoj N.B., SHohina I.E., Novozhilova O.V., Meshkovskogo A.P., Spickogo O.R. – М.: изд-во «Перо», 2015, 464 с.

4. Kusnieva A.E., Azembaev A.A., Bekesheva K.B., Kurmanalieva A.R. Sistema kontrolya kachestva na proizvodstve lekarstvennyh sredstv. Sbornik tezisov dokladov mezhdunarodnoj konferencii «Poisk i razrabotka novyh protivoinfekcionnyh lekarstvennyh sredstv», Almaty, 2014, s. 42-44.

5. Meshkovskij A.P., Pleten' A.P. Registraciya dzhenerikov: rekomendacii VOZ i praktika Evrosoyuza. // Farmateka. – 1998. – №4. – С. 32-38.

6. Gosudarstvennaya Farmokopeya Respubliki Kazahstan.

7. K.B. Bekesheva, A.S. Kalykova, D.V. Barinov, A.Zh. Kabdrasova, G.O. Ustenova, A.I. Ilin. Specifics of testing adducts in the development of the drug dosage forms. International conference «Pharmacy today and tomorrow – Theory and practice», Lublin, Poland, 2015. P. 91.

8. Бекешева К.Б., Курманалиева А.Р., Устенова Г.О., Баринов Д.В. Изучение технологических параметров оригинальных лекарственных субстанции R1, R8. – Фармация Казахстана. – №9 – 2015. – С. 31-33.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Сформирован состав правления Ассоциации фармацевтических производителей ЕАЭС

Ассоциация фармацевтических производителей ЕАЭС завершила формирование состава правления. Этот постоянно действующий коллегиальный исполнительный орган создан для объединения усилий ведущих фармпредприятий Евразийского экономического союза для развития фармрынков стран-участниц, сообщает российское издание «Фармацевтический вестник».

В итоговый состав правления вошли генеральный директор ПАО «Фармстандарт» Григорий ПОТАПОВ, президент ВЮСАД Дмитрий МОРОЗОВ, глава ГК «Герофарм» Петр РОДИОНОВ, генеральный директор ЗАО «Генериум» Дмитрий КУДЛАЙ, председатель совета директоров ГК «ХимРар» Андрей ИВАЩЕНКО и президент ООО «Нанолек» Владимир ХРИСТЕНКО.

Председателем правления избран Дмитрий ЧАГИН – директор союза «Медико-фармацевтические проекты. XXI век».

В ассоциацию входят не только российские компании. Ее членами уже стали и продолжают присоединяться ведущие фармацевтические предприятия Армении, Казахстана и Беларуси.

Ассоциация ставит перед собой глобальные задачи по внедрению в фармпрактику в странах Союза передовых технологий в области разработки и производства лекарств, по подготовке кадров и повышению профессионального уровня производителей, соблюдению на производственных площадках условий GMP, стимулированию технологического и инвестиционного роста компаний.

Кроме того, ассоциация планирует оказывать содействие привлечению иностранных и отечественных инвесторов для развития фармотрасли и участвовать в обсуждении законодательных инициатив, регуляторных вопросов и проблем.

Пресс-служба ЕАЭС

ЕМЕЛИНА И.А.,

врач дерматолог, Областной кожно-венерологический диспансер г. Петропавловск

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ТЕРФАЛИНА В ЛЕЧЕНИИ ОНИХОМИКОЗОВ, МИКОЗОВ

У БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКИМИ ДЕРМАТОЗАМИ И СОМАТИЧЕСКИ ОТЯГОЩЕННЫХ ПАЦИЕНТОВ

Грибковое поражение кожи и ногтевых пластинок довольно распространенное явление, встречающееся преимущественно у взрослых. Среди причин, усугубляющих течение хронических дерматозов, наиболее частыми являются микозы и онихомикозы.

Грибковые поражения ногтей у больных хроническими дерматозами долго сохраняются, плохо поддаются лечению. Зачастую онихомикозы встречаются при псориазе, экземе, атопическом дерматите. Также наблюдается преобладание пожилых пациентов среди больных онихомикозами, что, по всей видимости, связано с сопутствующими трофическими расстройствами, сосудистой патологией, а также медленным ростом ногтей у таких пациентов.

Попав в ногтевую пластинку, грибок растет и размножается очень медленно. Нити мицелия постепенно заполняют всю ногтевую пластинку, внедряются в ногтевое ложе. Изменения ногтя при онихомикозах происходят в результате лизиса и механического расщепления ногтевой пластинки под воздействием гриба.

Наиболее распространенными возбудителями в данной группе заболеваний являются дерматофиты. При поражениях как гладкой кожи, так и ногтевых пластинок чаще всего высевается *Tr. Rubrum*. Но в последнее время участились случаи онихомикозов, вызванных смешанной флорой. Широкое распространение микотического инфицирования при аутоиммунных и аллергических заболеваниях кожи вы-

являет необходимость поиска новых эффективных и доступных противогрибковых средств.

По данным европейского проекта «Ахиллес», предрасполагающими факторами для возникновения онихомикоза у взрослых и пожилых в 21% случаев является сосудистая патология, в 17% – ожирение и в 15% – патология стопы, а у подростков основными факторами являются атопический анамнез и занятия спортом.

Современная терапия данной патологии проводится с применением оральных антимикотиков, так как они наиболее эффективны при лечении дерматомикозов. У вышеназванных групп пациентов ввиду постоянной терапии различными группами препаратов необходим очень осторожный подбор антимикотика.

Предпочтительно назначать тербинафин. Тербинафин представляет собой аллиламин, обладает широким спектром противогрибкового действия. Тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов и плесневых грибов. Активность в отношении дрожжеподобных грибов в зависимости от их вида может быть фунгицидной или фунгистатической.

Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба. Этот фермент не относится к системе цитохром Р-450.

Тербинафин не оказывает влияния на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов. Из антимикотиков тербинафин имеет наиболее низкий потенциал лекарственного взаимодействия и, соответственно, может назначаться пациентам, получающим терапию по поводу соматической патологии.

В настоящей статье приводится опыт лечения пероральной формой лекарственного препарата «Терфалин» с действующим веществом тербинафин, производства казахстанской компании «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика».

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Под наблюдением в областном кожно-венерологическом диспансере Петропавловска находились 49 взрослых пациентов с микозом гладкой кожи, онихомикозом и хроническими дерматозами (псориаз, atopический дерматит, экзема). У 8 пациентов было поражение гладкой кожи, у 41 – сочетание поражений гладкой кожи и ногтевых пластинок стоп. Все больные страдали длительное время хроническим дерматозами. Возраст пациентов – от 29 до 68 лет. Длительность заболевания составляла в среднем от 6 месяцев до 19 лет (поражение ногтевых пластинок). Микоз кожи проявлялся поражением крупных складок, кожи стоп. Все больные жаловались на зуд. Количество пораженных ногтевых пластинок стоп варьировалось от 2 до 10 у одного больного. Онихомикоз и микоз подтверждались лабораторно. Культуральный метод исследования: посев патологического материала. Результаты представлены в таблице.

Таблица – Результаты посева патологического материала

Основные возбудители	Частота встречаемости, %
Дерматофиты	83%
Дерматофиты в сочетании с плесневыми грибами	11
Микст-инфекция дрожжевых и плесневых грибов	5
Плесневые грибы	1

Всем пациентам Терфалин в виде таблеток назначался в дозе 250 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в течение 3-х недель при поражении гладкой кожи и в течение 2-3 месяцев – при онихомикозах.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Зуд в пораженных местах регрессировал через 2-6 дней от начала терапии Терфалином. Микологическое излечение (отрицательные результаты при микроскопических исследованиях) регистрировалось у 84% пациентов с поражением ногтевых пластинок стоп уже через 8-9 недель.

При грибковом поражении кожи у всех пациентов (100%) наступило клиническое и этиологическое излечение. Большим неоднократно проводилось исследование крови (общий и биохимический анализы), брались анализы мочи (1 раз в 10 дней), которые каких-либо изменений в процессе терапии и после ее окончания не показали.

Нерациональный выбор противомикробного препарата способствует дальнейшему распространению инфекции, прогрессированию процесса и возрастанию количества резистентных штаммов дерматомицетов и пиококков к лекарственным средствам.

Переносимость препарата была хорошей, ни у одного из пациентов не отмечено каких-либо изменений. Так как большинство больных пожилого возраста, и микоз протекал на фоне сопутствующей соматической патологии, то все они получали препараты по своим основным заболеваниям в сочетании с Терфалином. При этом не было зарегистрировано ни одного случая несовместимости получаемой терапии. Данное обстоятельство указывает на то, что Терфалин является безопасным и эффективным препаратом при лечении микозов гладкой кожи и онихомикозов в группах соматически ослабленных пациентов и с хроническими дерматозами, поэтому его можно рекомендовать для лечения амбулаторных пациентов.

БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

St. Jude Medical отзывае имплантируемые дефибрилляторы из-за смерти двух пациентов

Американский производитель медицинских изделий St. Jude Medical заявил о намерении отозвать некоторые из 400 тысяч имплантируемых кардиостимуляторов из-за проблем с батареями. В Европе было зарегистрировано два летальных исхода из-за преждевременного полного разряда батареи имплантируемого устройства, информирует Reuters.

Устройства поступили в продажу в 2010 году, заявленный срок их работы составляет минимум 7 лет, до момента разряда батареи. За 90 дней до прекращения работы устройство начинает вибрировать через равные интервалы времени, сигнализируя тем самым пациенту о необходимости посещения врача и замены устройства. Тем не менее, были зафиксированы два случая, когда устройство перестало работать всего через несколько дней после подачи сигнала о низком уровне аккумулятора. В результате пациенты скончались.



remedium.ru

УДК: 615.-322

ДЖАБАРКУЛОВА С.К., МАХАТОВ Б.К., ОРЫНБАСАРОВА К.К.,

магистрант 2 года обучения; доктор фармацевтических наук, профессор; кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармакогнозии и химии, Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия

МОРФОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКИЕ ПРИЗНАКИ ТРАВЫ ЧЕРЕДЫ ПОНИКШЕЙ

Основное фитотерапевтическое использование череды обуславливается ее потогонными и мочегонными свойствами, благоприятным воздействием ее препаратов на органы пищеварения и восстановление обмена веществ, а также эффективным бактерицидным действием полифенолов – особых дубильных веществ, обладающих мощнейшим бактерицидным действием.



АННОТАЦИЯ

Череда поникшая (*Bidens cernua* L.) используется в народной медицине для лечения расстройств обмена веществ, диатеза, кожных заболеваний, золотухи, себореи, псориаза, нейродерматитов, ран, новообразований и как мочегонное средство [3-6].

В данной статье изучены морфолого-анатомические признаки травы череды поникшей. Для определения идентичности и подлинности сырья нами изучены особенности морфолого-анатомического строения травы череды поникшей.

Ключевые слова: череда поникшая, микроскопия, макроскопия, однолетнее растение, лекарственные растения.

АКТУАЛЬНОСТЬ

В последнее десятилетие возрос интерес к изучению череды как растения, обладающего широким спектром фармакологической активности.

В настоящее время череда трехраздельная не введена в культуру, а места ее естественного обитания значительно сокращаются. В связи с этим поиск альтернативных источников травы череды является актуальным. В Южном Казахстане встречаются два вида череды: череда трехраздельная и череда поникшая [1,2].

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью настоящего исследования являлось изучение морфолого-анатомических признаков надземных органов череды поникшей и выявление диагностических признаков сырья.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В качестве объекта исследования использовали надземные части череды поникшей. Для исследования

морфолого-анатомического строения растения летом 2016 года было заготовлено сырье в фазе цветения в Южно-Казахстанской области. Макроскопические исследования проводили по методике ГФ РК и ГФ СССР XI. Внешние признаки сырья изучали при дневном освещении на сухом ЛРС, раскладывая на специальной доске, внимательно рассматривали в различных положениях невооруженным глазом и под лупой с десятикратным увеличением. Размеры определяли на сухом сырье с помощью линейки. Для объективного суждения о размерах сырья проводили 10 измерений, затем рассчитывали среднее значение.

Цвет устанавливали на сухом сырье и при дневном освещении. Запах отмечали у сухого сырья при растирании листьев между пальцами.

Микроскопические анатомо-диагностические признаки определяли по методикам ГФ РК и ГФ СССР XI издания. Работа выполнена на временных микропрепаратах, рассмотрена с помощью световых микроскопов (цифровой микроскоп MoticDM111 с увеличением $\times 40$, $\times 100$, $\times 400$, $\times 1000$, цифровой стереоскопический микроскоп MoticDM-39C-N9GO-A с увеличением $\times 40$, $\times 20$) [7,8].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

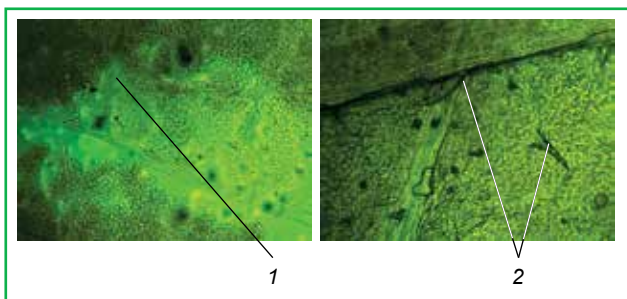


Рисунок 1 – Простые многоклеточные волоски

Примечание: 1 – клетки эпидермиса с извилистыми стенками; 2 – простые волоски с тонкими и толстыми стенками.

Макроскопия. Черда поникашая (*Bidens cernua*, Имек итошаған) – однолетнее травянистое растение высотой до 1 метра с супротивным ветвистым стеблем. Стебель прямостоячий, четырехгранный; каждая грань имеет выраженную борозду. Листья простые, супротивные, широколанцетные с крупнопильчатым краем и заостренной верхушкой. Основание листа клиновидное, жилкование перисто-краевое. Размер листовой пластинки: до 10 см в длину, до 4 см в ширину. Соцветие: поникающие корзинки диаметром от 0,5 до 1,5 см. Цветки мелкие, трубчатые, желтые. Плод: сплюсну-

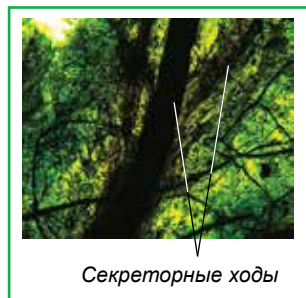


Рисунок 2 – Секреторные ходы

тая, клиновидная семянка до 8 мм в длину. Поверхность семянки гладкая. Цветет с июля по сентябрь.

Микроскопия. При рассмотрении листа с поверхности видны клетки эпидермиса верхней и нижней стороны с извилистыми стенками. Устьица многочисленные, окружены 3-5 клетками эпидермиса (аномоцитный тип). По краю листа – вдоль жилок – встречаются простые волоски с тонкими стенками. Также встречаются простые многоклеточные волоски с толстыми стенками из 3-8 сжатых клеток (рисунок 1). Вдоль жилок проходят секреторные ходы, заполненные красновато-бурым содержимым (рисунок 2).

ВЫВОДЫ

Проведено изучение морфолого-анатомического строения надземной части растения череды поникашей и выявлены основные анатомо-диагностические признаки.

ТҮЙІНДЕМЕ

ДЖАБАРКУЛОВА С.К., МАХАТОВ Б.Қ.,
ОРЫНБАСАРОВА К.К.,

ОҚМФА-ның 2-ші жыл оқудағы магистранты;
фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор;
фармацевтика ғылымдарының кандидаты,
фармакогнозия және химия кафедрасының доценті

ИМЕК ИТОШАҒАН ӨСІМДІГІНІҢ МОРФОЛОГИЯЛЫҚ ЖӘНЕ АНАТОМИЯЛЫҚ БЕЛГІЛЕРІ

Мақалада имек итошаған шөбінің морфологиялық және анатомиялық белгілерін зерттеу келтірілген. Шикізаттың өзі екендігін анықтау үшін имек итошаған шөбінің морфолого-анатомиялық құрылысының ерекшеліктері зерттелінді.

Түйін сөздер: имек итошаған, микроскопия, макроскопия, біржылдық өсімдік, дәрілік өсімдік.

SUMMARY

JABARKULOVA S.K., MAHATOV B.K.,
ORYNBASAROVA. K.K.,

2-year undergraduate education SKKPhA; Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor; Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor of Pharmacognosy and Chemistry department SKKPhA

MORPHOLOGICAL AND ANATOMICAL FEATURES MIDDLE KIND BIDENS CERNUA

The article *Bidens cernua* grass shows signs of morphological and anatomical study. To determine the identity and authenticity of the materials we have studied the morphological and anatomical features of the structure of *Bidens cernua* grass.

Key words: *Bidens cernua*, microscopy, macroscopy, an annual plant, medicinal plants.

Литература:

1. Antiinflammatory activity of a HPLCfingerprinted aqueous infusion of aerial part of *Bidens tripartita* L. / O.N. Pozharitskaya [et al.] // *Phytomedicine*. – 2010. – Vol. 17, №6. – P. 463-468.
2. Antimicrobial and antifungal activities of the extracts and essential oils of *Bidens tripartita* / M. Tomczykowa [et al.] // *Folia histochemica et cytobiologica*. – 2008. – Vol. 46, №3. – P. 389-393.
3. Растительные ресурсы СССР: Цветковые растения, их химический состав, использование, Семейство Asteraceae (Compositae). – СПб.: Наука, 1993.
4. Roshchina V.V., Melnikova E.V., Gordon R.Y., Konovalov D.A., Kuzin A.M. A study of the radioprotective activity of proazulenes using a chemosensory model of *Hippeastrumhybridum* pollen. // *Doklady Biophysics*. – 1998. – Т. 358-360. – С. 20.
5. Коновалов Д.А., Старых В.В., Шхануков Ю.Ж. Фитотоксическая и антифунгальная активность суммы лактонов *Artemisia taurica* Willd. // *Растит. ресурсы*. – 2002. – Т. 38. – Вып. 3. – С. 77-81.
6. Na Zhu, Xu-wen Li, Gui-ying Liu, Xiao-lei Shi, Ming-yuGui, Chang-qing Sun, Youg-riJin. Constituent from aerial parts of *Bidens cernua* L. and their DPPH radical scavenging activity // *Chem. Res. Chin. Univ.* – 2009. – Vol. 25, Is. 3. – P. 328-331.
7. Государственная фармакопея РК, Т.1. – Алматы: Жибек Жолы, 2008.
8. Государственная фармакопея СССР, XI издания, вып. 1. Общие методы анализа. // МЗ СССР. – М: Медицина, 1987, 336 с.

References:

1. Antiinflammatory activity of a HPLCfingerprinted aqueous infusion of aerial part of *Bidens tripartita* L. / O.N. Pozharitskaya [et al.] // *Phytomedicine*. – 2010. – Vol. 17, №6. – P. 463-468.
2. Antimicrobial and antifungal activities of the extracts and essential oils of *Bidens tripartita* / M. Tomczykowa [et al.] // *Folia histochemica et cytobiologica*. – 2008. – Vol. 46, №3. – P. 389-393.
3. Rastitel'nye resursy SSSR: Cvetkovye rasteniya, ih himicheskij sostav, ispol'zovanie, Semejstvo Asteraceae (Compositae). – SPb.: Nauka, 1993.
4. Roshchina V.V., Melnikova E.V., Gordon R.Y., Konovalov D.A., Kuzin A.M. A study of the radioprotective activity of proazulenes using a chemosensory model of *Hippeastrumhybridum* pollen. // *Doklady Biophysics*. – 1998. – Т. 358-360. – С. 20.
5. Konovalov D.A., Staryh V.V., Shhanukov Ju.Zh. Fitotoksicheskaja i antifungal'naja aktivnost' summy laktonov *Artemisia taurica* Willd. // *Rastit. resursy*. – 2002. – Т. 38. – Vyp. 3. – S. 77-81.
6. Na Zhu, Xu-wen Li, Gui-ying Liu, Xiao-lei Shi, Ming-yuGui, Chang-qing Sun, Youg-riJin. Constituent from aerial parts of *Bidens cernua* L. and their DPPH radical scavenging activity // *Chem. Res. Chin. Univ.* – 2009. – Vol. 25, Is. 3. – P. 328-331.
8. Gosudarstvennaja farmakopeja SSSR, XI izdanija, vyp. 1. Obshhie metody analiza. // MZ SSSR. – M: Medicina, 1987, 336 s.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В Кыргызстане исследование казахстанского препарата закончилось летальным исходом

Генпрокуратура Кыргызской республики возбудила уголовное дело по факту незаконного клинического исследования противотуберкулёзного препарата, сообщается на официальном сайте ведомства.

Национальный центр фтизиатрии при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики заключил договор с казахстанским АО «Научный центр противоиных инфекционных препаратов» на проведение клинического испытания лекарственного средства ФС-1. Сделано это было в нарушение требований законодательства соседней страны, то есть без прохождения соответствующей аккредитации.

Впоследствии в Национальном центре фтизиатрии незаконно проводились клинические исследования на пациентах с туберкулёзом лёгких с множественной лекарственной устойчивостью.

В ходе экспериментов на 54 пациентах у десяти из них развились побочные эффекты, а двое скончались. В настоящее время по этому уголовному делу ведется следствие.

Генеральная прокуратура Кыргызской Республики возбудила уголовное дело в отношении ряда должностных лиц Национального центра фтизиатрии и Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской республики. Им вменяются статьи «Злоупотребление должностным положением» и «Служебный подлог».

FlashSideria.com

БАДАЛОВА Л.Т., МАХАТОВ Б.К., ОРЫНБАСАРОВА К.К., ПАТСАЕВА К.К.,
магистрант 2 года обучения; доктор фармацевтических наук, профессор; кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармакогнозии и химии; преподаватель кафедры фармакогнозии и химии Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академии

МОРФОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКИЕ ПРИЗНАКИ ЗВЕРБОЯ ВЫТЯНУТОГО, ПРОИЗРАСТАЮЩЕГО В ЮЖНОМ КАЗАХСТАНЕ

В фитотерапии зверобой используется как антибактериальное, ранозаживляющее, противоревматическое, антисептическое, желчегонное, мочегонное, вяжущее и глистогонное средство. Также биологически активные вещества в его составе позволяют применять растение как заживляющее и восстанавливающее средство.



АННОТАЦИЯ

Зверобой вытянутый (*Hypericum elongatum*) является не изученным видом семейства Зверобойные, произрастающим на территории Республики Казахстан. В данной статье представлены морфолого-анатомические признаки травы зверобоя вытянутого. Для определения подлинности и идентичности нами исследованы особенности морфолого-анатомического строения листьев и цветков.

Ключевые слова: зверобой вытянутый, морфология листьев и цветков, микроскопия листьев и цветков, анатомо-диагностические признаки.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Зверобой вытянутый (*Hypericum elongatum*) распространен на территории Средней Азии, Западной Сибири, Ирана, Турции и Южного Казахстана. В Казахстане – в предгорьях Западного Тянь-Шаня, встречается на хребтах Каратау, в Восточном мелкосопочнике,

Бекпадале, на Алтае и Тарбагатае, Джунгарском, Илийском и Кунгей Алатау, в предгорьях Чу-Илийских гор [1]. Распространен в Южно-Казахстанской области, а именно в Туркестанском, Созакском, Байдыбекском, Толембийском, Сайрамском, Казыгуртском, Тюлькубаском районах [2]. В народной медицине растение используют довольно широко. Известны случаи использования зверобоя вытянутого для лечения гастрита, язвы желудка, дизентерии, поноса, геморроя, желтухи, рака печени, малярии.

Все вышеизложенное свидетельствует о перспективности исследования зверобоя вытянутого для дальнейшего его использования в официальной медицине.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Морфолого-анатомическое изучение травы зверобоя вытянутого и выявление диагностических признаков.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В качестве объекта исследования использовали разные морфологические части растения: листья и цветки. Для изучения морфолого-анатомического строения листьев и цветков зверобоя вытянутого (*Hypericum elongatum*) было использовано сырье, собранное и заготовленное в мае-июне 2016 года в Байдибеском и Толедийском районах Южно-Казахстанской области. Макроскопические исследования проводили по методике ГФ РК и ГФ СССР XI. Внешние признаки сырья изучали при дневном освещении на сухом лекарственном растительном сырье, раскладывая его на специальной доске, внимательно рассматривали в различных положениях невооруженным глазом и под лупой с десятикратным увеличением. Размеры определяли на сухом сырье с помощью линейки. Для объективности проводили 10 измерений, затем рассчитывали среднее значение. Цвет устанавливали на сухом сырье и при дневном освещении. Запах отмечали у сухого сырья при растирании листьев между пальцами. Вкус определяли при разжевывании сухого сырья [3].

Микроскопические анатомо-диагностические признаки определяли по методикам ГФ РК и ГФ СССР XI [4,5]. Микропрепараты рассмотрены под лабораторным тринокулярным микроскопом с объективами 4X/0.10, 10X/0.25, 40XR/0.65, 100XR/1.25.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Макроскопия. Зверобой вытянутый – многолетнее травянистое растение, голое, сизовато-зелёного цвета, в высоту достигает 25-45 см. Стебли цилиндрические, красновато-бурого цвета, прямостоячие, коротко-ветвистые.

Листья продолговатой линейной формы, длиной 1-2 см и шириной 0,5-1 см, верхушка листовая пластинки туповатая. Железистые точки прозрачные и рассеянные, завернутые по краям листьев.

Цветки многочисленные, в полусонтиках располагаются по 3-9 цветков. Соцветие: метёлка узкая, практически кистевидная, удлинённая, рыхлая, длиной 10-18 см и шириной 2-4 см. Прицветники ланцетной формы, длиной до 3 мм, туповатые. Чашечка достигает в длину 3-5 мм. Доли чашечки яйцевидно-продолговатой формы, длиной 2-4,5 мм и шириной 1-2 мм, туповатые, в верхней части на краях расположены редкие железки, головчатые. Лепестки продолговато-обратно-яйцевидной формы, длиной 0,8-1 см и шириной 0,3-0,5 см, тупые, бока неравные, на краях расположены чёрные головчатые железки. Тычинки многочисленные, длиной 0,8-1 см, собираются в 3 пучка, в каждом из которых по 40-60 тычинок. Цветение длится с июня по июль.

Микроскопия. При рассмотрении листа с поверхности видны многоугольные клетки эпидермиса (1) с утолщенными, слабоизвилистыми стенками (рисунок 1). Устьица (2) мелкие, аномоцитного типа (устьица

окружает большое количество клеток, которые не отличаются от остальных клеток эпидермиса), расположены с обеих сторон листа. Нами также обнаружены железки (3) и схизогенные вместилища (4).

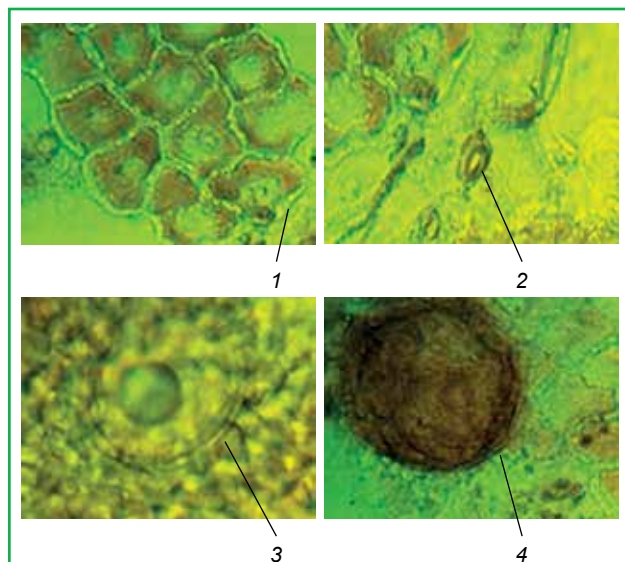


Рисунок 1 – Верхний эпидермис листа зверобоя вытянутого (40XR/0.65)

Примечание: 1 – клетки эпидермиса, 2 – устьица, 3 – железка, 4 – вместилище.

На нижнем эпидермисе листа (рисунок 2) присутствуют также железки (1) и схизогенное вместилище (2).

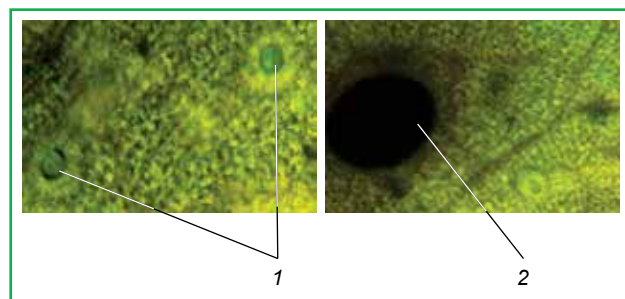


Рисунок 2 – Нижний эпидермис листа зверобоя вытянутого (40XR/0.65)

Примечание: 1 – железки, 2 – вместилище.

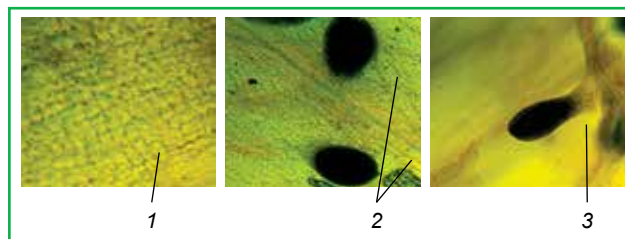


Рисунок 3 – Фрагмент эпидермиса цветка зверобоя вытянутого (40XR/0.65)

Примечание: 1 – клетки, 2 – вместилища, 3 – железка.

При рассмотрении эпидермиса цветка зверобоя вытянутого (рисунок 3) нами было установлено наличие клеток с тонкими извилистыми стенками ромбо-

видной или квадратной формы (1). Также были обнаружены вместилища (2) округлой или овальной формы и железки (3) по типу сложноцветковых в виде овальных образований.

Диагностические признаки листа. Клетки эпидермиса ярко выраженные, четко очерченные, с толстостенным извилистым контуром. Наблюдается наличие на верхнем эпидермисе многочисленных устьиц, железок и пигментированных вместилищ. На нижнем эпидермисе преобладают железки и вместилища с бесцветным содержимым.

Диагностические признаки цветка. Клетки эпидермиса цветка зверобоя вытянутого с тонкими извилистыми стенками, ромбовидной или квадратной формы. Обнаружены вместилища округлой или овальной формы, а также железки.

ВЫВОДЫ

Нами выявлены основные анатомо-диагностические признаки, присущие зверобое вытянутому (*Hypericum elongatum*), произрастающему на юге Казахстана.

ТҮЙІНДЕМЕ

БАДАЛОВА Л.Т., МАХАТОВ Б.К.,

ОРЫНБАСАРОВА К.К., ПАТСАЕВА К.К.,

ОҚМФА-ның 2-ші оқу жылы магистранты;

фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор;

фармакогнозия және химия кафедрасының доценті,

фармацевтика ғылымдарының кандидаты,

фармакогнозия және химия кафедрасына оқытушы

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАНДА ӨСЕТІН ҰЗЫН ШАЙҚУРАЙ ӨСІМДІГІНІҢ МОРФОЛОГИЯЛЫҚ ЖӘНЕ АНАТОМИЯЛЫҚ БЕЛГІЛЕРІ

Қазақстан Республикасында кездесетін шайқурайлар тұқымдасына жататын ұзын шайқурай (*Hypericum elongatum*) өсімдігі зерттелінбеген түрге жатады. Мақалада ұзын шайқурай шөбін морфологиялық және анатомиялық белгілері зерттелінді. Өзі екендігін анықтау үшін жапырақтарының және гүлдерінің морфологиялық және анатомиялық құрылысының ерекшеліктері анықталды.

Түйін сөздер: Ұзын шайқурай, жапырақтардың және гүлдердің морфологиясы, жапырақтардың және гүлдердің микроскопиясы, анатомиялық-диагностикалық белгілері.

SUMMARY

BADALOVA L.T., MAKHATOV B.K.,

ORYNBASAROVA K.K., PATSAEVA K.K.,

2-year undergraduate education; Doctor

of Pharmaceutical Sciences, Professor;

Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate

Professor of Pharmacognosy and Chemistry

department SKKPhA; teacher of Pharmacognosy

and Chemistry department SKKPhA

MORPHOLOGICAL AND ANATOMICAL FEATURES OF HYPERICUM ELONGATUM GROWING IN SOUTH KAZAKHSTAN

Hypericum elongatum is not a studied view *Hypericaceae* family, grows on the territory of the Republic of Kazakhstan. As a result of the macro and microscopic analysis, we identified the major anatomical morphological diagnostic features characteristic of *Hypericum elongatum* that are growing in South Kazakhstan.

Key words: *Hypericum elongatum*, the morphology of leaves and flowers, microscopy of leaves and flowers, anatomical and diagnostic features.

Литература:

1. Арыстанғалиев С.А., Рамазанов Е.Р. // Растения Казахстана. // Наука КазССР, Алма-Ата, 1977, с. 60 .
2. Национальная академия наук Республики Казахстан. // Государственный Кадастр растений Южно-Казахстанской области. // Алматы: Научно-издательский центр «Ғылым», 2002. с. 21.
3. Барыкина Р.П. И др. Справочник по ботанической микротехнике. Основы и методы. – М.: Издательство МГУ, 2004. – 312 с.
4. Государственная фармакопея СССР. – XI изд. – Вып. 1. Общие методы анализа. – М.: Медицина, 1987, с. 334.
5. Государственная фармакопея Республики Казахстан, I том. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2008, с. 208.

References:

1. Arystangaliev S.A., Ramazanov E.R. // Rasteniya Kazahstana. // Nauka KazSSR, Alma-Ata, 1977, s. 60.
2. Nacional'naja akademija nauk Respubliki Kazahstan. // Gosudarstvennyj Kadastr rastenij Juzhno-Kazahstanskoj oblasti. // Almaty: Nauchno-izdatel'skij centr «Fylym», 2002. s. 21.
3. Barykina R.P. I dr. Spravochnik po botanicheskoj mikrotehnike. Osnovy i metody. – M.: Izdatel'stvo MGU, 2004. – 312 s.
4. Gosudarstvennaja farmakopeja SSSR. – XI izd. – Вып. 1. Obshhie metody analiza. – M.: Medicina, 1987, s. 334.
5. Gosudarstvennaja farmakopeja Respubliki Kazahstan, I tom. – Almaty: Izdatel'skij dom «Zhibek zholy», 2008, s. 208.

УДК 615,454.1:615.454.142:615.012/.014

ЖАПАРКУЛОВА К.А., ИБРАГИМОВА Л.Н., ОРЫНБЕКОВА С.О., СЕЙТАЛЛИЕВА А.М.,
PhD студентка факультета фармации; кандидат фармацевтических наук, доцент, модуль «Фармацевт-технолог»; магистрант факультета фармации; кандидат медицинских наук, доцент кафедры фармакологии, Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА АДГЕЗИВНОЙ ДЕНТАЛЬНОЙ ПАСТЫ С МАСЛОМ ЗИЗИФОРЫ БУНГЕ

Химический состав Зизифоры Бунге изучен недостаточно. Известно, что растение содержит эфирное масло (1,2-2,5 %), в состав которого входят пулегон, пинен, ментол. Зизифоровое масло обладает болеутоляющим действием. Водный настой травы издавна применяют как успокоительное сердечное средство, а также при золотухе и простуде. Наружно – при ревматизме и зубной боли.



АННОТАЦИЯ

Проведена фармацевтическая разработка адгезивной дентальной пасты в лабораторных условиях Центра практических навыков КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова. Разработан рациональный состав, состоящий из эфирного масла зизифоры, диметилсульфоксида, полиэтилена, натрий КМЦ, желатина, пектина, каолина и парафина жидкого. Отработана оптимальная технология получения лекарственной формы, определены критерии качества разработанной пасты.

Ключевые слова: фармацевтическая разработка, адгезивная дентальная паста, эфирное масло зизифоры.

ВВЕДЕНИЕ

В Казахском национальном медицинском университете им. С.Д. Асфендиярова (Казахстан) совместно с National Center for Natural Product Research, School of Pharmacy, University of Mississippi (США) проведены полномасштабные исследования лекарственного растительного сырья Зизифоры Бунге с целью

внедрения в медицину и фармацию. Разработаны новые фитосубстанции: масло и экстракт Зизифоры Бунге. Определена их активность к канабионидным и опионидным рецепторам, а также антимикробная активность против 5 видов бактерий (*Staphylococcus aureus*, Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacterium intracellulare*) и 5 патогенных для человека грибов (*Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Aspergillus fumigatus*, *Cryptococcus neoformans*) [1,2]. Установленная активность полученных субстанций легла в основу разработки лекарственной формы – адгезивной пасты для стоматологии, обладающей противомикробным и обезболивающим действием.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Разработка рационального состава, оптимальной технологии и стандартизация пасты с эфирным маслом Зизифоры Бунге.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В качестве активной субстанции использовали эфирное масло Зизифоры Бунге, вспомогательные вещества – диметилсульфоксид, вазелиновое масло (парафин жидкий), полиэтилен низкого давления, натрий карбоксиметилцеллюлозу (КМЦ) микронизированную, пектин микронизированный, желатин микронизированный, вазелин белый, ПЭГ-1500, ПЭГ-400, ланолин безводный, вода очищенная, каолин микронизированный, бентонит. Используются фармацевтические субстанции фармакопейного качества. Применены фармакопейные и нефармакопейные методы исследования.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Первым этапом разработки стало создание основы для пасты, которая явилась матрицей для новой лекарственной формы. Изучив опыт создания адгезивных основ в качестве эксципиентов для разрабатываемой пасты, мы исследовали следующие субстанции:

- липофильные (полиэтилен низкой плотности, парафин жидкий, белый вазелин);
- гидрофильные (ПЭГ 4000, ПЭГ 300);
- липофильно-гидрофильную композицию (ланолин безводный, вазелин белый, вода очищенная).

Созданы композиции основ в оптимальных соотношениях из вышеперечисленных субстанций (таблица 1).

Таблица 1 – Основы для изготовления паст

Основы	Вид основы	Состав	Количественные данные, об/об
А	Липофильная	Полиэтилен низкой плотности	5
		Парафин жидкий	95
В	Гидрофильная	ПЭГ 1500	20
		ПЭГ 400	80
С	Липофильная	Вазелин белый	100
D	Липофильно-гидрофильная	Ланолин безводный	35
		Вазелин белый	50
		Вода очищенная	15

Вторым этапом фармацевтической разработки явилось создание адгезивной комбинации с матрицей. В эксперименте исследовали следующие адгезивные субстанции: натрий КМЦ микронизированную, желатин микронизированный, пектин микронизированный, каолин микронизированный, а также их комбинации.

Подбор адгезивных компонентов производился по способности прилипания композиции к пластинке и удерживанию ее не менее 6 часов (методика валидована).

Таким образом были исследованы 28 составов композиций, представленных в таблице 2.

Таблица 2 – Составы адгезивных композиций

Адгезивный агент	Основы			
	А	В	С	D
Желатин микронизированный	1	2	3	4
Пектин микронизированный	5	6	7	8
Натрий КМЦ микронизированная	9	10	11	12
Каолин микронизированный	13	14	15	16
Бентонит	17	18	19	20
Желатин, пектин и натрий КМЦ в виде микронизированной субстанции	21	22	23	24
Желатин, пектин, натрий КМЦ и каолин микронизированные	25	26	27	28

Состав адгезивной композиции состоит из основы-матрицы и адгезивного агента в соотношении 1:1 [3]. Критериями оценки адгезивной композиции были определены описание, адгезивная способность, реологические свойства.

При введении натрия КМЦ в основы В, С и D отсутствовала однородность получаемых композиций (составы 10,11,12), образовывались агломераты, наблюдалось неоднородное распределение частиц. Адгезивные агенты, введенные в липофильно-гидрофильную основу, способствовали набуханию получаемой массы и препятствовали прилипанию (составы 4,8,20,24,28). Вышеуказанные составы не удовлетворяли требуемым критериям отбора и были исключены из дальнейшего исследования. Оставшиеся составы (6,7,9,13,14,15,16,17,18,19,21,22,23,25,26,27) исследовали на способность к адгезии, в результате чего отобрали составы 21,22,25,26, которые подвергли реологическим исследованиям.

В результате исследований реологических и адгезивных свойств отобраны модели 25 и 26, консистентные свойства которых находятся в диапазоне реологического оптимума. Установленные значения «механической стабильности» характеризуют их как тиксотропную систему, что облегчает технологический процесс изготовления и позволяет прогнозировать стабильность при длительном хранении. Известны свойства ПЭГ осушать слизистые покровы тканей организма за счет поглощения влаги [4]. Для места поражения данное свойство является положительным, однако для неповрежденных участков в полости рта будет значительно некомфортно. В связи с этим выбран состав 25 (таблица 3).

В адгезивную композицию были введены АФИ: масло зизифоры и компонент, увеличивающий трансдермальный перенос активных веществ путем проникновения через кожу и другие биологические мембраны, и диметилсульфоксид, способствующий повышению проницаемости лекарственных веществ. При этом диметилсульфоксид оказывает местное противовоспалительное, местноанестезирующее, фибринолитическое и противомикробное (антисептическое) действие [5,6]. Содержание масла зизифоры обосновано антимикробной и антифунгальной

активностью [1]. Состав лекарственной формы представлен в таблице 4.

Таблица 3 – Выбранный состав адгезивной композиции

Наименование ингредиента	НД	Количес- твенный состав, мг	Функциональ- ное назначе- ние
Полиэтилен низкой плотности	ГФ РК	25	Основа
Парафин жидкий	ГФ РК	475	Основа
Натрий карбоксиметилцеллю- лоза микронизированная	ГФ РК	165	Адгезивный компонент
Желатин микронизированный	ГФ РК	165	Адгезивный компонент
Пектин микронизированный	ГФ РК	165	Адгезивный компонент
Каолин микронизированный	ЕФ	5	Основа
Итого:		1000	

Таблица 4 – Состав готового продукта

Наименование ингредиента	НД	Состав на единицу про- дукции, мг	Назначение ингредиента
Эфирное масло Зизи- форы Бунге	СП фирмы	100	Активное ве- щество
Диметилсульфоксид	ЕФ	50	Трансдермаль- ный агент
Натрий КМЦ микрони- зированная	ЕФ	800	Адгезивный компонент
Желатин микрони- зированный	ГФ РК I, т. 2	800	Адгезивный компонент
Пектин микронизи- рованный	ЕФ	800	Адгезивный компонент
Каолин микронизи- рованный	ЕФ	24	Основа пасты
Полиэтилен	ЕФ	122	Основа пасты
Парафин жидкий	ГФ РК I, т. 3	2304	Основа пасты
Всего:		5000	

Технологический процесс состоит из следующих операций: подготовка сырья и материалов, приготовление основы-матрицы, введение диметилсульфоксида в основу-матрицу, введение адгезивного агента в основу, введение активного компонента, первичная, вторичная, групповая упаковка (рисунок).

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

Расплавляют регламентируемое количество полиэтилена низкого давления при температуре $170 \pm 10^\circ \text{C}$ и сплавляют его с парафином жидким в течение 4,3 ч, скорость вращения лопастей – 20 ± 5 об/мин. Остужают основу-матрицу до $60 \pm 10^\circ \text{C}$ и вводят регламентируемое количество натрия КМЦ микронизированной, перемешивая в течение 1 ч, скорость вращения лопастей – 20 ± 5 об/мин. Затем вводят диметилсульфоксид при тех же условиях.

Полученную массу охлаждают до температуры $20-25^\circ \text{C}$ и вводят регламентируемое количество же-

латина микронизированного, пектина микронизированного, каолина микронизированного, перемешивая в течение 2 ч, скорость вращения лопастей – 20 ± 5 об/мин. Затем вводят масло зизифоры и перемешивают в течение 1 ч в тех же условиях до получения однородной массы.

Полученную пасту дозируют в тубы по 5 г. Заполненную тубу и инструкцию по медицинскому применению вкладывают в пачку. Регламентируемое количество пачек укладывают в гофрокороб и маркируют.

Определены критерии качества и установлены к ним регламентируемые нормы, проведена валидация методик и верификация фармакопейных методик. На основании проведенного анализа определены показатели качества готового продукта: описание, идентификация пулегона, масса содержимого контейнера и однородность массы, однородность консистенции, pH, микробиологическая чистота и количественное определение активного вещества, упаковка, маркировка, транспортирование, хранение, срок хранения. Разработана спецификация качества пасты.

ВЫВОДЫ

Разработан рациональный состав, оптимальная технология адгезивной дентальной пасты с маслом зизифоры, проведена стандартизация в соответствии с требованиями ГФ РК. В соответствии с действующим руководством ICH Q8 «Фармацевтическая разработка» обоснованы выбор вспомогательных веществ, их количественное содержание и характеристики, которые влияют на создание лекарственной формы и процесс производства, связанные с соответствующей функцией каждого вспомогательного вещества.

SUMMARY

ZHAPARKULOVA K. A., IBRAGIMOVA L.N.,
ORYNBEKOVA S., SEITALIEVA A.M.,

*Asfendiyarov's Kazakh National Medical University
PhD student of the Faculty of Pharmacy; Candidate
of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor, the
module "Pharmacist-technologist"; master student of the
Faculty of Pharmacy; candidate of medical sciences,
Associate Professor of chair of Pharmacology*

PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT ADHESIVELY DENTAL PASTE WITH OIL OF ZIZIPHORA BUNGEANA JUZ

The pharmaceutical development of the dental adhesive paste was conducted in the laboratory of the Practical Skills' Center of Kazakh National Medical university named after S.D. Asfendiyarov. Rational paste composition consisting of an essential oil of ziziphora, dimethyl sulfoxide, polyethylene, sodium CMC, gelatin, pectin, kaolin and liquid paraffin was developed.

The optimal technology for obtaining dosage form

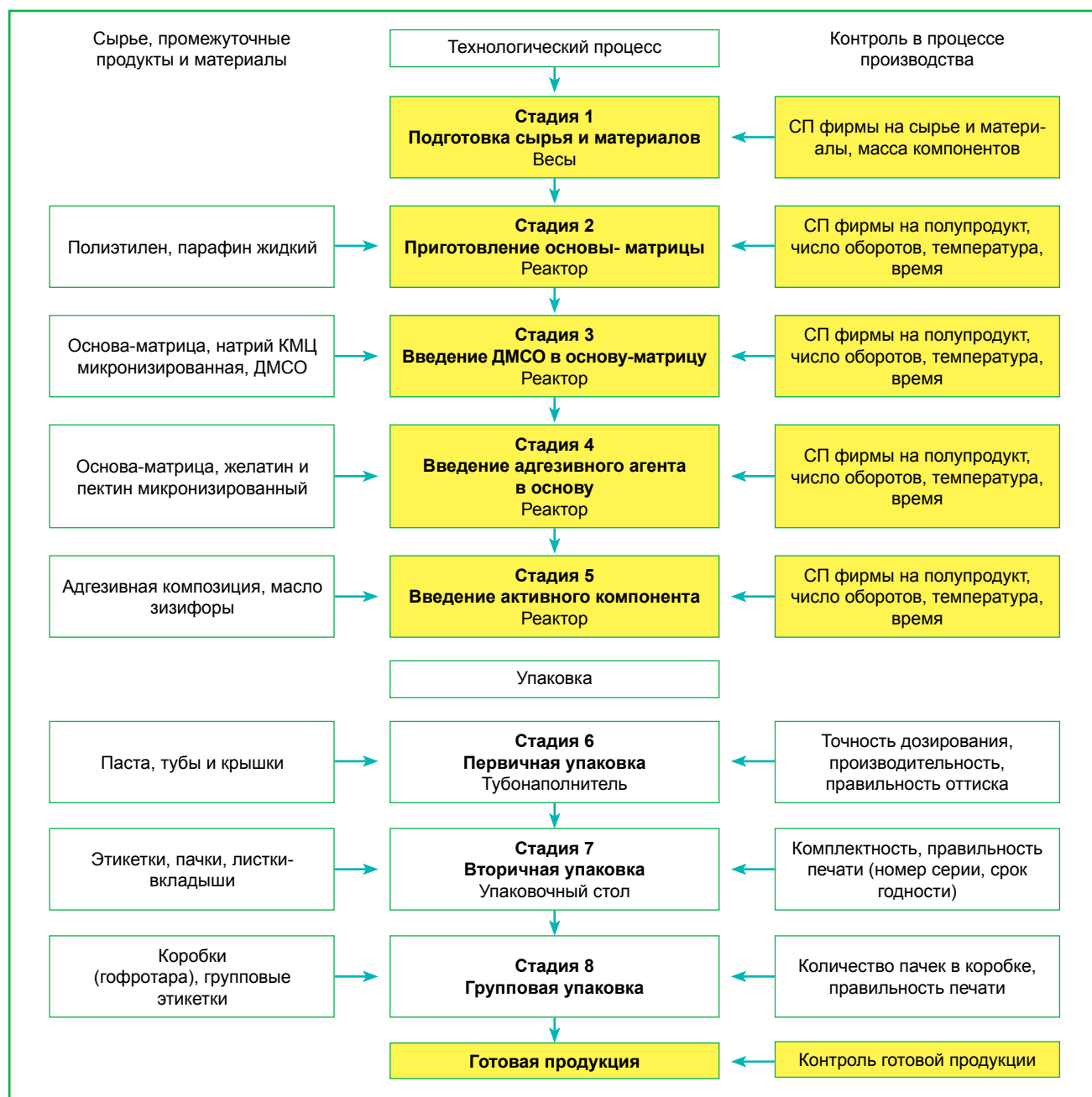


Рисунок – Технологическая схема производства адгезивной дентальной пасты с маслом зизифоры

was chosen, quality criteria of developed paste were defined.

Key words: pharmaceutical development, dental adhesive paste, essential oil of ziziphora.

Литература:

1. Zhararkulova Karlygash, Karaybayeva Aigerim, Nussirbekova Ainur and et. Biological Activity and Preclinical Study of Toxicological Action of the Essential Oil of Ziziphora Bungeana Juz. from Kazakhstan. // International Journal of Toxicological and Pharmacological Research, 2016. – 8(4). – P. 275-280.
2. K. Zhararkulova, R. Srivedavyasari, Z. B. Sakipova, et. Set. Chemical composition of the volatile oil of Ziziphora bungeana Juz. / International Conference: Pharmacy today and tomorrow – Theory and Practice. 11-12 June 2015, Medical University of Lublin, Poland. – P. 29.
3. Swarbrick J. Encyclopedia of pharmaceutical technology. Third Edition. – Informa healthcare: New York, 2007. – P. 3263.
4. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств, т. 2. – Изд. НФАУ, 2002. – 716 с.
5. Орлова О.В., Егорова С.Н., Ослопов В.Н. Исследование влияния диметилсульфоксида на проницаемость клеточных мембран. / Казанский медицинский журнал, 2011 г. – т. 92, №6. – С. 901-904.
6. Справочник Видаль «Лекарственные препараты в Казахстане». [Электронный ресурс]: <http://www.vidal.kz>.

References:

1. Zhaparkulova Karlygash, Karaybayeva Aigerim, Nussirbekova Ainur and et. Biological Activity and Preclinical Study of Toxicological Action of the Essential Oil of Ziziphora Bungeana Juz. from Kazakhstan. // International Journal of Toxicological and Pharmacological Research, 2016. – 8(4). – P. 275-280.
2. K. Zhaparkulova, R. Srivedavyasasri, Z. B. Sakipova, et. Set. Chemical composition of the volotaile oil of Ziziphora bungeana Juz. / International Conference: Pharmacy today and tomorrow – Theory and Practice. 11-12 June 2015, Medical University of Lublin, Poland. – P. 29.
3. Swarbrick J. Encyclopedia of pharmaceutical technology. Third Edition. – Informa healthcare: New York, 2007. – P. 3263.
4. Chueshov V.I. Promyshlennaja tehnologija lekarstv, t. 2. – Izd. NFAU, 2002. – 716 s.
5. Orlova O.V., Egorova S.N., Oslopov V.N. Issledovanie vlijanija dimetilsul'foksida na pronicaemost' kletochnyh membran. / Kazanskij medicinskij zhurnal, 2011 g. – t. 92, №6.– S. 901-904.
6. Spravochnik Vidal' «Lekarstvennye preparaty v Kazahstane». [Jelektronnyj resurs]: <http://www.vidal.kz>.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Качественная апробация лекарств – приоритетное направление отечественной медицины и фармации

Об этом говорили сотрудники Национального Центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на полях IX Международного конгресса «Человек и лекарство», состоявшегося в октябре 2016 года в Алматы.

Доклады и выступления участников на этот раз были посвящены применению лекарственных средств на основе доказательной медицины в кардиологии, антибиотикотерапии, пульмонологии, гастроэнтерологии, неврологии, педиатрии и эндокринологии, особенно при комплексном лечении сложных заболеваний.

В числе спикеров мероприятия: доктор медицинских наук Р.С. КУЗДЕНБАЕВА – академик НАН РК, почетный президент Конгресса «Человек и лекарство-Казахстан», доктор медицинских наук В.И. АХМЕТОВ – руководитель управления здравоохранением г. Алматы, депутат Алматинского городского маслихата, доктор медицинских наук Р.Б. Исавева – профессор, ректор-председатель правления Казахского медицинского университета непрерывного образования, доктор медицинских наук В.Н. ЛОКШИН – член-корреспондент НАН РК, профессор, президент Ассоциации международных фармпроизводителей в РК.

Одним из значимых событий форума для фармакологов и специалистов здравоохранения стал круглый стол на тему «Основные принципы проведения апробации лекарственных средств. Основы GCP, GLP. Основные принципы качественной клинической практики (GLP). Модератором выступила Р.С. КУЗДЕНБАЕВА, начальник научного отдела НЦЭ ЛС, ИМН и МТ.

Большой интерес у участников круглого стола вызвало выступление Т.В. МАМАЕВОЙ – заместителя руководителя Департамента стратегического развития и совершенствования законодательства Центра, посвященное обращению лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. Докладчик разъяснила наиболее актуальные для участников фармацевтического рынка вопросы по нормативно-правовой базе общего лекарственного рынка, порядке допуска на него и регистрации лекарственных средств и медицинских изделий.

Доклад Р.С. КУЗДЕНБАЕВОЙ «Клинические исследования. Значение для практического здравоохранения» был посвящен теоретическим основам клинических исследований. Профессор Кузденбаева отметила, что наступило время, когда фармацевты и работники здравоохранения Казахстана должны строго придерживаться требований надлежащих клинических и лабораторных практик, что предусматривает существенные преимущества, прежде всего, пациентам, а также исследователям, производителям и всей системе здравоохранения.

Она отметила, что проведение клинических исследований дает Казахстану шанс войти в престижный список стран-участниц Международных клинических исследований.

Далее с докладом «Основы надлежащей клинической практики» выступила кандидат медицинских наук Г.Х. ЖАНСАРИНА. Она акцентировала внимание участников на некоторых вопросах надлежащих клинической и лабораторной практик, подробно остановилась на проблемах биоэтики.

Итогом круглого стола стала оживленная дискуссия, в которой участвовали как прославленные отечественные ученые, так и молодые доктора и представители фармкомпаний, только начинающие свой путь в медицине.

(фото предоставлено сотрудниками ТОО «Masters Trade»)

КАНТУРЕЕВА А.М., УСТЕНОВА Г.О., ТУРГУМБАЕВА А.А., БЕЙСЕБАЕВА У.Т.,
магистрант; доктор фармацевтических наук, доцент, директор учебного департамента фармации; PhD докторант кафедры фармацевтических дисциплин; кандидат медицинских наук, доцент, директор учебного департамента внутренних болезней №1, Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова

ТЕХНОЛОГИЯ ПРОИЗВОДСТВА ФОТОЗАЩИТНОГО КРЕМА ИЗ ЭКСТРАКТА САФЛОРА КАЗАХСТАНСКОГО ВИДА «АКМАЙ»

Сафлоровое масло обладает уникальными влагоудерживающими и влагорегулирующими свойствами и легко усваивается кожей любого типа. Оно мгновенно впитывается, отлично смягчает и питает кожу, повышая ее тургор и эластичность, подтягивает ее и стирает морщины. Может применяться как в чистом виде, так и в качестве компонента для обогащения готовых косметических средств, таких как крема, шампуни, лосьоны, гели, бальзамы.



АННОТАЦИЯ

Сафлор, имеющий 5 индивидуальных флавоноидов, в числе которых сафлорозид – новое природное соединение, являющееся одним из наиболее перспективных источников природных антиоксидантов. В последние десятилетия стремительно увеличивается спрос на косметические средства с защитными и фотозащитными свойствами, содержащие в своем составе компоненты натурального происхождения, способствующие защите клеток кожи от окислительного стресса и негативного воздействия УФ-излучения.

Ключевые слова: сафлор, флавоноиды, CO₂ экстракт, фотозащитный крем, технология получения, УФ-излучение.

АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМЫ

Одним из наиболее перспективных источников природных антиоксидантов является сафлор, имеющий 5 индивидуальных флавоноидов. Один из них – сафлорозид – доминирующий компонент данного растения, являющийся новым природным соединением. Также доминирующей в сафлоровом масле является линолевая кислота, содержание которой составляет 78,5%-79,6%. По литературным данным, в мировой фармацевтической практике используются цветки и семена сафлора красильного. Сафлор обладает антиоксидантным, противовоспалительным действием, высокой влагоудерживающей и влагорегулирующей

способностью, является активным проводником других компонентов в более глубокие слои кожи [2]. Перспективным является применение экстракта сафлора (из цветков и семян). Экстракты были получены методом CO₂-экстракции при давлении 60 атмосфер и температуре 22° С в углекислом газе, в докритических условиях из цветков сафлора (*Carthamus tinctorius* L.) в ТОО «АкМай» на территории Алматинской области. [3].

Полученные образцы CO₂-экстракта представляли собой массу коричневого цвета с приятным специфическим запахом. Таким образом, экстракт, полученный при исследовании свойств сафлора, дает возможность использования его в производстве косметических средств.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

На основе экстракта софлора разработать крем, способствующий мощной регенерации и обладающий фотозащитными свойствами.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Активным веществом крема является CO₂-экстракт цветков сафлора. Вспомогательные вещества: оливковое масло, ланолин безводный, эмульгатор-Т2, Твин-80, масло какао, кукурузное масло, пчелиный воск, глицерин, бензоат натрия, эфирное масло жасмина, вода очищенная.

Для получения крема проведена сравнительная характеристика вспомогательных веществ. В качестве пластификатора широко применяется глицерин, консервантом выбран натрия бензоат. Это безопасный природный консервант, хорошо сочетающийся с компонентами крема и обеспечивающий микробиологическую чистоту, безвредный для кожных покровов [4].

Для получения основы крема разработаны 5 моделей. Составы моделей и их сравнительная характеристика приведены в таблице.

Таблица – Состав моделей для получения основы фотозащитного крема

Ингредиенты	Модели				
	1	2	3	4	5
Экстракт сафлора	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
Оливковое масло		6.0	9.0		7.0
Ланолин безводный	5.0		2.0		3.0
Эмульгатор Т2	5.0		2.0		3.0
Твин-80		3.0		1.5	
Масло какао	5.0	2.5			
Кукурузное масло	5.0			9.0	
Пчелиный воск		2.5		2.0	
Глицерин		3.0	2.0	2.0	
Бензоат натрия	0.2	0,25	0,2	0,25	0.3
Эфирное масло жасмина	0.5	0.4	0.5	0.5	0.5
Вода очищенная	до 100	до 100	до 100	до 100	до 100

В ходе экспериментальных исследований выбран наиболее оптимальный состав крема.

Первая и пятая модели с ланолином безводным в количестве 5 и 3 соответственно получились густыми. 2-я, 4-я модели с Твин-80 по констистенции получились жидкими. В 3-й модели соотношение ингредиентов наиболее оптимальное: получили однородную массу желтовато-белого цвета, которая не расслаивается, легко наносится, хорошо впитывается. В результате для дальнейших исследований выбран крем 3-й модели.

ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЭМУЛЬСИОННОГО КРЕМА

1. Приготовление жировой фазы крема. Подготовленные ингредиенты расплавляли в следующем порядке: эмульгатор Т-2, ланолин б/в. Смесь нагревали до 70-75° С, затем перемешивали до полного расплавления компонентов и образования однородной массы. По окончании плавления добавляли масло оливковое, перемешивали, охлаждали до температуры 35° С.

2. Приготовление водной фазы крема. Очищенную воду, согласно рецептуре, нагревают до 80-85° С. Затем добавляют бензоат натрия и глицерин.

3. Эмульгирование и получение крема. В смесь расплавленных жировых компонентов прибавляли нагретый до 80-85° С водный раствор. Эмульгирование проводили 5-7 мин. По окончании процесса вводили CO₂-экстракт сафлора и парфюмерную отдушку. В завершение проводили контроль качества полученного крема.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время нами проводятся исследования для определения стабильности крема методом долгосрочного испытания в естественных условиях для определения сроков и условий хранения.

ТҮЙІНДЕМЕ

**КАНТУРЕЕВА А.М., УСТЕНОВА Г.О.,
ТУРГУМБАЕВА А.А., БЕЙСЕБАЕВА У.Т.,
С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық
медициналық университетінің магистранты;
фармация оқу департаментінің директоры,
фармацевтика ғылымдарының докторы, доцент;
фармацевтикалық пәндер кафедрасының
PhD докторанты; №1 ішкі аурулар оқу
департаментінің Директоры, медицина
ғылымдарының кандидаты, доцент**

МАҚСАРЫНЫҢ ҚАЗАҚСТАНДЫҚ «АҚМАЙ» ТҮРІНЕН АЛЫНҒАН СЫҒЫНДЫСЫНАН ЖАСАЛҒАН ФОТОҚОРҒАУШЫ КРЕМ ТЕХНОЛОГИЯСЫ

Құрамында 5 индивидуалды флавоноидтары, соның ішінде сафлорозид – жаңа табиғи қосылысы бар мақ-

сары, табиғи антиоксиданттардың перспективті кезі болып табылады. Соңғы онжылдықтарда қорғаушы және фотоқорғаушы қасиеттерге ие, құрамында табиғи тектес компоненттері бар, тері жасушаларын тотықтырғыш стрестен қорғауға ықпал ететін, УФ-сәуленің негативті әсеріне қарсы косметикалық заттарға сұраныс өршіп отыр.

Түйін сөздер: мақсары, флавоноидтар, CO₂-сығанды, фотоқорғаушы крем, алу технологиясы, УФ-сәулелену.

SUMMARY

**KANTUREEVA A.M., USTENOVA G.O.,
TURGUMBAEVA A.A., BEYSEBAEVA U.T.,**

master student; Doctor of pharmaceutical sciences, associate professor, Director of the educational department of pharmacy; PhD doctoral student in department of pharmaceutical disciplines; candidate of medical sciences, associate professor,

Director of the educational department internal diseases №1 of the Kazakh National of medical university behalf of S.D. Asfendiyarov

TECHNOLOGY PHOTO PROTECTIVE CREAM FROM THE EXTRACT OF SAFFLOWER KIND OF KAZAKHSTAN "AKMAI"

Safflower having 5 individual flavonoids, including safflowerzide – new natural compound, it is one of the most promising sources of natural antioxidants. In recent decades, promptly increases demand for cosmetic products with a protective and photoprotective properties, having a component composition consisting of natural origin, contributing to the protection of skin cells against oxidative stress, the negative exposure to UV light.

Key words: safflower, flavonoids, CO₂-extracts, sun-screen cream, a technology for producing, UV-radiation.

Литература:

1. Бабиян Л.К., Шрамм Н.И., Трухина В.И., Чиркова М.А., Рюмина Т.Е. Разработка технологии и исследование лечебно-косметических кремов с фитоконпонентами. // Современные проблемы науки и образования. – 2012. – №3.
2. Харисова А.В. Перспективы использования сафлора красильного в медицине и фармации, 2013, с 154-157.
3. Turgumbayeva A.A., Ustenova G.O. Phytochemical Screening and Biological Activities of the Camel Thorn (Alhagi kirghisorum) and Safflower Flowers (Carthamus tinctorius L.) Grown in Kazakhstan. Scientific and Practical Results in 2014. Prospects for Their Development (December 22-24, 2014) International Scientific And Practical Conference World Science. – 2014. – Vol.1. – P. 135-139.
4. Turgumbayeva A.A., Ustenova G.O., Ross S.A. Volatile oil composition of Carthamus Tinctorius L. the flowers grown in Kazakhstan, 2015.
5. Тургумбаева А.А., Устенова, Г.О. Нөкербек Ш. Қазақстандық мақсарының «АқМай» түріне химиялық зерттеу жүргізу. / Тургумбаева А.А. // Білім үрдісі ғылыми интеграциясы атты халықаралық ғылыми-практикалық конференцияның тезис материалдары. Алматы. – 2012. – 29-31 с.
6. Краснюк И.И., Михайлов Г.В. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для студ. учреждений высш. мед. проф. образования. – 4-е изд., стер. – М: издательский центр «Академия», 2010, 592 с.

References:

1. Babijan L.K., SHramm N.I., Truhina V.I., CHirkova M.A., Ryumina T.E. Razrabotka tehnologii i issledovanie lechenno-kosmeticheskikh kremov s fitokomponentami. // Sovremennye problemy nauki i obrazovanija. – 2012. – №3.
2. Harisova A.V. Perspektivy ispol'zovanija saflora krasil'nogo v medicine i farmacii, 2013, s. 154-157.
3. Turgumbayeva A.A., Ustenova G.O. Phytochemical Screening and Biological Activities of the Camel Thorn (Alhagi kirghisorum) and Safflower Flowers (Carthamus tinctorius L.) Grown in Kazakhstan. Scientific and Practical Results in 2014. Prospects for Their Development (December 22-24, 2014) International Scientific and Practical Conference World Science. – 2014. – Vol. 1. – P. 135-139.
4. Turgumbayeva A.A., Ustenova G.O., Ross S.A. Volatile oil composition of Carthamus Tinctorius L. the flowers grown in Kazakhstan, 2015.
5. Turgumbayeva A.A. Ustenova G.O., Nekerbek S.H. Kazakstandyq maqsarynyñ «AkMai» tyrine himijalyq zertteu zhyrgizu. / Turgumbayeva A.A. // Bilim yrdisi ғылыми integracijasy atty halyқаралық ғылыми-практикалық konferencijanyñ тезис materialdary. Almaty. – 2012. – 29-31 s.
6. Krasnyuk I.I., Mihailov G.V. Farmaceuticheskaja tehnologija. Tehnologija lekarstvennyh form: ucheb. dlja stud. uchrezhdenii vyssh. med. prof. obrazovanija. – 4-e izd., ster. – M: izdatel'skii centr «Akademija», 2010, 592 s.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Пустых капсул препарата Эссенциале Форте Н в Казахстане не выявлено

Информация, распространяемая в социальных сетях и посредством рассылки через мессенджеры, о реализации пустых капсул препарата Эссенциале Форте Н, производенной компанией Sanofi в Германии, не соответствует действительности. Министерство здравоохранения и социального развития РК рекомендует перед применением любого лекарственного средства ознакомиться с инструкцией и убедиться, что оно соответствует своему описанию.



mzs.gov.kz

УДК: 004+658:615.1

БЛАТОВ Р.М.,*PhD докторант по специальности «Фармация», Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы*

РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ CRM-СИСТЕМЫ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ

По результатам экспертных оценок, внедрение CRM-системы в организациях в среднем дает рост продаж на 20 процентов [3]. На один вложенный доллар возврат составляет около 5,6 долларов [4].



АННОТАЦИЯ

В статье представлен проект по разработке и внедрению информационной технологии CRM в фармацевтической компании Республики Казахстан, преследующий цели повышения эффективности работы предприятия с клиентами в области продвижения лекарственных средств и улучшения бизнес-процессов при взаимодействии сотрудников компании.

Ключевые слова: информационные технологии, CRM (Customer Relationship Management), бизнес-процессы, фармацевтические компании, управление, маркетинг, автоматизация.

ВВЕДЕНИЕ

Современное развитие общества невозможно представить без внедрения информационных технологий (ИТ). Этот постулат имеет прямое отношение ко всем сферам деятельности человека. Фармацевтический бизнес не является исключением. Внедрение робототехники, конвейеров, автоматизации на протяжении многих десятилетий является обязательным при производстве лекарственных препаратов (ЛП). В то же время при усиливающейся конкуренции важным условием динамичного развития компании является не только производство качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств

(ЛС), но и повышение эффективности взаимодействия с клиентами при продвижении фармацевтической продукции. Внедрение современных решений в области CRM-технологий (управление взаимоотношениями с клиентами) позволяют компаниям улучшить процесс взаимодействия с фокусом на удовлетворение потребностей клиентов путем создания адаптированных маркетинговых инструментов и повышение лояльности последних к компании и продукции. CRM-система – это прикладное программное обеспечение для организаций, предназначенное для автоматизации взаимодействия с клиентами, в частности, для повышения уровня продаж, оптимизации маркетинга и улучшения обслуживания клиентов путём сохранения информации о клиентах и истории взаимоотношений с ними, улучшения бизнес-процессов и последующего анализа результатов [1,2].

По результатам экспертных оценок внедрение CRM-системы в организациях в среднем дает рост продаж на 20% [3], на вложенный доллар возврат составляет около 5,6 долларов [4]. Доступ к мобильной версии CRM повышает продуктивность сотрудника отдела продвижения продукции в среднем на 15% [4]. Определяющим признаком успешности CRM-проекта является экономический эффект для

компании: существенное повышение производительности труда, расширение клиентской базы, снижение затрат [2,5]. Однако ценность внедрения технологий CRM даже при проведении комплексного анализа не всегда удается выразить полностью в денежном выражении. Трудно переоценить важность создания ранее не существующей единой актуальной клиентской базы, накопления всей информации о взаимодействии с клиентами и возможность получать актуальные аналитические данные для принятий управленческих решений. Все вышеизложенное определяет актуальность внедрения CRM-системы в фармацевтических компаниях.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Представить опыт разработки и внедрения CRM-системы в фармацевтической компании Республики Казахстан (РК).

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Определение целей внедрения CRM в фармацевтической компании РК, выбор платформы и программного обеспечения, формирование команды по внедрению проекта, реализация и краткое описание основных этапов внедрения технологии, обучение сотрудников работе в системе, анализ основных результатов внедрения HACRM, определение проблемных аспектов внедрения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В качестве объектов исследования определены:

1. Фармацевтическое подразделение корпорации Johnson & Johnson – компания Janssen, представленная в Республике Казахстан филиалом ООО «Джонсон & Джонсон» (Российская Федерация).

2. SalesForce.com – разработчик CRM-системы по модели SaaS (software as a service, программное обеспечение как услуга).

В рамках исследования проведен сравнительный анализ, сбор необходимых данных (первичные и вторичные исследования) для внедрения CRM, структурный и маркетинговый анализ.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ Johnson & Johnson.

Предпосылки и цели внедрения CRM

Johnson & Johnson – одна из крупнейших в мире многопрофильных корпораций в сфере здравоохранения, основанная в 1886 году. Штаб-квартира находится в городе Нью-Брансуик, штат Нью-Джерси (США). Johnson & Johnson включает в себя 265 операционных компаний, расположенных в 60 странах мира, где работают около 126 500 сотрудников [6]. Продукция компании представлена почти в 200 странах мира [7]. Эти компании формируют три подразделения:

потребительских товаров, фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения и оборудования [6].

Фармацевтическое подразделение Johnson & Johnson представлено группой компаний под объединенным названием Janssen (в 150 странах мира со штатом 40 000 сотрудников) и входит в ТОП-10 ведущих фармацевтических компаний мира [6,8]. Компания разрабатывает инновационные ЛП (11 из которых входят в перечень жизненно необходимых ЛС ВОЗ) для оказания медицинской помощи при лечении социально значимых заболеваний, включая онкологические, психические (шизофрения, болезнь Альцгеймера), инфекционные (ВИЧ/СПИД, гепатит С, туберкулез), сердечно-сосудистые, нарушения метаболизма [6]. На глобальном уровне руководством компании было принято решение о постепенном внедрении CRM-технологий. В числе стран, где впервые планировалось внедрение системы, был Казахстан. Необходимость и актуальность имплементации CRM-системы в фармацевтической компании Janssen определялась многими факторами, большая часть из которых представлена в разделе «Введение».

СТРАТЕГИЧЕСКАЯ ЦЕЛЬ ПРОЕКТА

Разработать и внедрить CRM-систему с целью повышения эффективности работы предприятия в области продвижения ЛС в фармацевтическом подразделении Johnson & Johnson – компании Janssen в РК.

Повышение эффективности работы компании заключается в выполнении определенных задач для достижения следующих показателей:

1. Наличие единой структурированной базы клиентов с полной информацией о предыдущем и планируемом взаимодействии.

2. Создание системы бизнес-анализа с возможностью в любой момент времени получить аналитические данные в различных вариантах для принятия управленческих решений.

3. Оптимизация базы клиентов в соответствии с сегментацией и таргетированием.

4. Внедрение концепции клиентоориентированного маркетинга. Расширение каналов взаимодействия, а это цифровые технологии, e-detailing, вебинары, передача информации по телефону, электронная почта, личные встречи, специализированные веб-сайты, чаты.

5. Улучшение бизнес-процессов в области деятельности, отчетности сотрудников, повышение продуктивности их работы. Автоматизация в области оформления мероприятий.

6. Увеличение продаж, снижение издержек, рост прибыли компании

При имплементации CRM в компании Janssen в РК последняя цель не была определена как главная ввиду приоритета других целей.

Однако в предпринимательском сообществе цель каждого хозяйствующего субъекта заключается в достижении определенных экономических показателей, которые чаще всего выражаются в увеличении продаж, снижении издержек и росте прибыли компании. Большая часть инвестиций компаний (например, в разработку и лонч новых молекул, внедрение информационных технологий, обучение врачей, разработку новых маркетинговых инструментов и каналов коммуникации с клиентами и т. д.) в конечном итоге направлена на улучшение финансовых показателей предприятия. Следует отметить, что внедрение CRM-системы также способствует достижению этой цели посредством улучшения взаимоотношений с клиентами, клиентоориентированного подхода и повышения лояльности к препаратам и компании [2,5,12].

ВЫБОР ПЛАТФОРМЫ И ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Большой штат сотрудников определяет формирование постоянно увеличивающегося объема информации при выполнении ежедневной работы и коммуникации с коллегами и клиентами. Экспоненциальный рост объема информации, необходимость ее анализа для принятия эффективных управленческих и маркетинговых решений, глобальная представленность и единый системный подход компании в странах присутствия во многом предопределяет выбор CRM-технологии. Среди надежных поставщиков мирового уровня, ресурсы которых позволят оказывать техническую поддержку во всех странах присутствия Janssen, можно выделить компании Salesforce, Sap, Oracle, Microsoft, IBM [2]. Маркетинговый анализ рынка CRM-систем, определение тенденций развития и увеличение доли SaaS, конкурентный анализ указанных компаний – поставщиков CRM – позволил остановить выбор на мировом лидере №1 в области облачных технологий – Salesforce [2,3,9].

Выбор SaaS не случаен, так как имеет ряд преимуществ. CRM-система передается в аренду. Используются только необходимые функции для компании. Все обслуживается облачным провайдером, включая установку и работоспособность программного обеспечения, постоянную техническую поддержку и обновление приложений. В этом варианте для полноценной работы с системой достаточно иметь веб-браузер и стабильное подключение к интернету [2,10]. Весомыми аргументами в пользу использования именно облачного CRM-решения являются его безопасность и стабильность. Безопасность достигается за счет консолидации вычислительных ресурсов, сведения к минимуму человеческого фактора и строгого контроля доступа к сервису. Что касается стабильности, то здесь благодаря современным технологиям осуществляется полный контроль работоспособности CRM-системы, принимаются необходимые действия в случае малейших неполадок, тем самым обеспечивается устойчивая и безотказная работа [2,10].

ФОРМИРОВАНИЕ КОМАНДЫ ПО ВНЕДРЕНИЮ CRM

Для разработки и внедрения CRM была сформирована команда специалистов из числа сотрудников компании, точнее, проектная группа. В ее состав вошли специалисты IT отдела в РК и РФ, департамента бизнес-анализа, отдела этического продвижения. Проектом по внедрению CRM в казахстанском филиале компании руководил автор статьи – Равиль Блатов. Административная поддержка оказывалась лидерами по внедрению CRM в РФ и Европе и менеджментом локальной операционной компании в РК (филиал ООО «Джонсон & Джонсон»). К реализации проекта на этапе сбора информации, заполнения данных и тестирования перед официальным запуском привлекались работники отдела продвижения продукции (медицинские представители, специалисты и менеджеры), медицинского отдела (медицинские советники) и отдела маркетинга (менеджеры по продукту).

ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ CRM-СИСТЕМЫ

Как правило, внедрение CRM включает определенные, известные в научной литературе этапы реализации [5,11,12]. Тем не менее, в зависимости от отрасли и определенной компании, каждый проект уникален и специфичен.

Этапы внедрения CRM в фармацевтической компании Janssen в РК (далее – CRM Janssen KZ) и краткое их описание представлены ниже.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ВНЕДРЕНИЯ CRM-ТЕХНОЛОГИИ В КОМПАНИИ

Стратегическая цель проекта выполнена. В настоящее время CRM является неотъемлемым инструментом работы компании Janssen в РК. Задачи, поставленные перед внедрением CRM-технологии, результаты и достигнутые эффекты представлены в таблице 2.

ПРОБЛЕМНЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ CRM

Проблемных аспектов внедрения CRM-технологий встречается достаточно много, начиная от неправильного формулирования целей проекта, выбора CRM-платформы и ИТ-компании, осуществляющей консалтинг и внедрение, заканчивая неприятием данной технологии со стороны будущих пользователей. Все новые инициативы часто вызывают сомнения, подвергаясь критике, особенно со стороны давно работающих сотрудников, так как CRM воспринимается, как инструмент контроля и дополнительной нагрузки. Такое положение дел может привести к снижению уровня мотивации персонала, потребует заблаговременной разъяснительной кампании. Важно, чтобы поддержка внедрения проекта была на уровне генерального менеджмента компании, и все сотрудники должны понимать цели внедрения, преимущества и ценность нового формата взаимодействия

Таблица 1 – Основные этапы разработки и внедрения CRM-системы

Этап	Краткое описание
1. Стратегическое планирование (фаза инициации проекта), 1 месяц	1. Разработка стратегии, целей и задач внедрения CRM. 2. Выбор платформы и программного обеспечения. 3. Формирование команды по внедрению CRM (проектной группы)*. <i>*Данные пункты более подробно описаны в тексте статьи ранее.</i>
2. Реинжиниринг бизнес-процессов, 2 месяца	1. Вводный инструктаж проектной группы и углубленное обучение ее участников основам реализации CRM-технологии. 2. Подготовка «Дорожной карты» внедрения CRM с постановкой операционных задач, определением этапов и сроков их выполнения и ожидаемых результатов. 3. Анализ организационно-функциональной структуры. 4. Анализ и описание бизнес-процессов. Выявление основных потребностей бизнеса и клиентов. 5. Формирование предложений по оптимизации процессов (отчетности по визитам, оформлению мероприятий и др.). 6. Разработка процедур, шаблонов (база данных, карточки клиентов (специалистов и организаций), шаблоны отчета о визите) с учетом возможности последующей интеграции в выбранную платформу. Регламентация процессов согласуется с руководством и ключевыми пользователями программы. Основные результаты: 1. Наличие дорожной карты внедрения. 2. Описаны бизнес-процессы. 3. Подготовлена регламентирующая документация, шаблоны. После регламентации бизнес-процессов переход к этапу консолидации и интеграции данных.
3. Консолидация и интеграция всех данных (база клиентов, список пользователей, перечень ЛС компании), 2 месяца	1. Продвижение новой концепции CRM-идеологии путем проведения разъяснительной кампании, ориентированной на пользователей, способных повлиять на успех проекта. 2. Ядром информационной системы является развернутая клиентская база. В связи с этим осуществлен сбор данных силами всех будущих пользователей системы по Казахстану в соответствии с разработанными шаблонами. Это различные характеристики контрагентов (фамилии, должности, специальности, место работы, адрес организации, регион, сегментация клиентов и другие свойства и признаки, по которым они классифицируются на группы). 3. Проверка всей собранной информации, дополнительное заполнение не внесенных в базы характеристик, исключение дублирования информации. 4. Разграничение ролей между сотрудниками при доступе к программе с учетом организационной структуры, формирование «привязок» сотрудник/специалисты, сотрудник/регион, специалисты/учреждения, сотрудник/продукты и т.д. 5. Интеграция собранных данных и их миграция в единую базу SalesForce. Основные результаты: 1. Наличие структурированной единой базы клиентов (специалистов и организаций) с учетом сегментации данных, с определенным заранее разработанным и необходимым набором информации. 2. Сформирован список пользователей CRM-системы из числа сотрудников с разграничением ролей и индивидуальным паролем. 3. Включен перечень ЛС в систему с учетом привязок к пользователям.
4. Развертывание и тестирование пилотной версии системы CRM Janssen KZ, 2 недели	1. После консолидации и интеграции данных проведен запуск и апробация тестовой версии CRM на предприятии. 2. ИТ-отдел оказал техническую поддержку и проверил работоспособность. 3. Рабочая группа отделов продвижения продукции, маркетинга и медицинского отдела после вводного обучения и описания процессов тестирует работу в системе. Проверяются алгоритмы выполнения задач и функциональных возможностей программы с учетом всего блока операций, которые будут применимы при запуске программы. На данном этапе происходит выявление технических и операционных ошибок, обмен мнениями, проводятся консультации с поставщиком продукта. 4. ИТ-специалисты устраняют ошибки, после чего пилотная версия вновь тестируется пользователями до момента окончательной наладки всех процессов. Основные результаты: 1. Пилотная эксплуатация проведена успешно. 2. Зафиксированные технические недоработки и замечания (не критичные) были устранены. 3. Подготовлена к внедрению программа CRM Janssen KZ.
5. Внедрение промышленной версии CRM Janssen KZ и обучение пользователей правилам работы в системе, 2 недели	1. Ввод в эксплуатацию и обеспечение доступа всех пользователей к CRM-системе. 2. Обеспечение мобильными устройствами (планшетами) пользователей системы и мобильной специализированной версией для фармацевтической индустрии Veeva CRM. 3. Обязательным этапом внедрения системы для эффективного функционирования предприятия является обучение работе в ней. Были разработаны учебные программы и детальные инструкции пользователя по эксплуатации CRM в соответствии с ролью пользователя и комплексом выполняемых задач, проведены обучающие семинары перед внедрением проектов. 4. Запуск и старт работы в системе начат в конце 2013 года. Основные результаты: 1. Разработана и внедрена программа CRM Janssen KZ. 2. Сотрудники прошли обучения.
6. Внедрение инструмента визуализации данных (инфографики) на базе платформы QlikView	1. Для анализа большого объема информации из многих источников и преобразования ее в бизнес-информацию в программе CRM создана веб-платформа на базе программного обеспечения для систем бизнес-аналитики (Business Intelligence) – QlikView. 2. Аналитика на базе QlikView дает возможность визуализации данных в разных форматах (сотни различных отчетов по заданным параметрам, количество клиентов по специальности, частота визитов за промежуток времени, количество клиентов в зависимости от потенциала и категории и т.д.) для всех пользователей CRM в фармацевтической компании. В первую очередь такие отчеты представляют интерес для руководителей, отдела маркетинга, медицинского отдела. Кроме того они доступны пользователям для проведения оценки своей работы.
7. Организация технической поддержки	1. Создана группа технической поддержки в CRM-системе. Выделены e-mail, горячая линия для обращения пользователей в случае возникновения вопросов. 2. Обеспечена поддержка со стороны оператора для возможности внесения изменений в CRM-систему (новый пользователь, новый клиент – специалист или учреждение и т.д.)
8. Мониторинг эффективности	1. Эффективность использования системы управления бизнес-процессами определяется выполнением поставленной цели и достижением желаемого уровня ключевых показателей организации после внедрения CRM. 2. Эффективность предприятия зависит не столько от внедрения самой CRM, сколько от управленческих решений, которые принимаются на основании анализа накопленной базы данных, что, в свою очередь, стало возможным благодаря внедрению CRM.

Таблица 2 – Основные результаты внедрения CRM-технологии в компании

№	До внедрения CRM	После внедрения CRM	Достигнутый эффект
1.	Отсутствие единой консолидированной базы клиентов и информации о взаимодействии с клиентами.	Наличие структурированной клиентской базы компании с сохранением истории визитов, сотрудничества. Сегментация, таргетинг клиентов, календарное планирование работы.	Рост назначений ЛС за счет фокуса на клиентах с высоким потенциалом. Повышение продуктивности работы представителей.
2.	Отсутствие информации и возможности проведения автоматизированного анализа полевой активности.	Создание системы бизнес-анализа. Определение ключевых показателей эффективности работы в системе CRM.	Формирование отчетов по заданным параметрам и принятие управленческих решений по улучшению бизнес-процессов.
3.	Использование стандартных инструментов и универсального подхода ко всем клиентам при предоставлении информации о ЛС.	Внедрение концепции клиентоориентированного маркетинга. Сбор обратной связи у клиентов для улучшения маркетинговых инструментов и расширение каналов взаимодействия (e-detailing, телефонные звонки, интерактивные видео, Скуре-визиты).	Рост лояльности клиентов за счет донесения информации с учетом индивидуальных особенностей, удобного канала коммуникации для клиента. Повышение доходов за счет роста удовлетворенности клиентов.
4.	Стандартные бизнес-процессы в области планирования промо- и образовательных мероприятий (e-mail, MS Office).	Автоматизация в области оформления мероприятий.	Снижение расходов за счет заблаговременного оформления мероприятий, времени на внутреннюю коммуникацию, повышение прозрачности и доступа к информации, хранение истории взаимоотношений.

с клиентами и управления бизнес-процессами. Следует обратить внимание на тщательное заблаговременное планирование проекта внедрения CRM и расходов на его реализацию. Сложным вопросом является анализ экономической эффективности и рентабельности внедрения проекта, так как не все результаты внедрения можно перевести в количественные показатели ввиду влияния многих других факторов на успех и эффективность взаимоотношений с клиентами и увеличение доходов компании.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По результатам внедрения CRM в компании были выполнены все поставленные задачи. Это привело к улучшению бизнес-процессов, автоматизации в области оформления мероприятий, планирования работы сотрудников, выявлению потенциальных клиентов и их потребностей, расширению каналов коммуникаций и внедрению концепции клиентоориентированного маркетинга. Отдельный интерес представляет алгоритм достижения цели по улучшению финансовых показателей компании (увеличение продаж, снижение издержек и рост прибыли компании) за счет внедрения CRM-системы. Данный вопрос является предметом дополнительных исследований, которые будут представлены в следующей работе.

ТҮЙІНДЕМЕ

БЛАТОВ Р.М.,

С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті «Фармация» мамандық PhD-докторант, Алматы қ.

Литература:

1. Кошурникова Ю.Е., Развитие концепции маркетинга взаимоотношений: теоретический и прикладной аспект. / Ю.Е. Кошурникова // *Фундаментальные исследования*. – 2013. – №6.
2. Р.М. Блатов, С.В. Синотова, А.Р. Шопабаетова. Перспективы использования CRM-технологий в фармацевтических компаниях. // *Сборник материалов VI Всероссийской научной конференции с международным участием «Молодая Фармация – потенциал будущего»*, 25-26 апреля 2016 года. – «Фармация», специальный выпуск. – с. 774-776.

ӘЗІРЛЕУ ЖӘНЕ ЕНГІЗУ CRM-ЖҮЙЕСІН ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ КОМПАНИЯ

Мақалада жобасын әзірлеу және енгізу ақпараттық технологиялар CRM фармацевтикалық компаниясының Қазақстан Республикасы, преследующий мақсаты жұмыс тиімділігін арттыру кәсіпорынның клиенттермен ілгерілету, дәрілік заттарды және жақсарту кезінде бизнес-процестердің өзара іс-қимыл.

Түйін сөздер: ақпараттық технологиялар, CRM (Customer Relationship Management), бизнес-процестер, фармацевтикалық компаниялар, басқару, маркетинг, автоматтандыру.

SUMMARY

BLATOV R.M.,

PhD-student specialty “Pharmacy”, Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov, Almaty

DEVELOPMENT AND IMPLEMENTATION CRM-SYSTEM IN PHARMACEUTICAL COMPANY

This article presents a project on the development and implementation information technology of CRM in pharmaceutical company Republic of Kazakhstan, pursuing purposes of improving efficiency company work with customers in the field of medicines promotion and improving business processes at interaction between company's employees.

Key words: information technology, CRM (Customer Relationship Management), business processes, pharmaceutical companies, management, marketing, automation.

3. [Электронный ресурс]: <https://www.salesforce.com/salesforce-advantage/?d=7013000000i7zF>. [Дата обращения]: 24.06.2016 г.
4. John Remby, Can you afford not to have salesforce, 2015. [Electronic resource]: <http://www.stratashub.com/blog-content/salesforce/can-you-afford-not-to-have-salesforce>. [Opening date]: 24.06.2016.
5. Титов С.В. Этапы внедрения CRM-системы на предприятии. // ТДР. 2011. Выпуск №10, 2011, с. 38-40. [Электронный ресурс]: <http://cyberleninka.ru/article/n/etapy-vnedreniya-crm-sistemy-na-predpriyatii>. [Дата обращения]: 24.06.2016.
6. Официальный интернет-ресурс компании Johnson & Johnson: <http://www.jnj.com>. [Дата обращения]: 24.06.2016.
7. [Электронный ресурс]: <http://www.brandreport.ru/johnson-and-johnson>. [Дата обращения]: 24.06.2016.
8. Информационно-аналитическая база данных в области исследований фармацевтического рынка IMS Health. Отчеты за 2010-2015 гг.
9. Р.М. Блатов, С.В. Синотова, А.Р. Шопабаяева, С.Б. Сыдыков. Тенденции развития сектора информационно-коммуникационных технологий в Российской Федерации и Республике Казахстан. // Единый всероссийский научный вестник. – №11. – 2016 г. – С. 65-69.
10. Иванова О. «Система CRM в IaaS, PaaS или SaaS: что выбрать?», 2015. [Электронный ресурс]: <http://www.crm-practice.ru/articles/4744>. [Дата обращения]: 24.06.2016.
11. Kleinaltenkamp, Michael, Plinke, Wulff, Geiger, Ingmar (Eds.), "Business Relationship Management and Marketing", Springer Texts in Business and Economics, 2015; DOI 10.1007/978-3-662-43856-5.
12. Васильев Ю.В. Разработка и внедрение электронной системы управления бизнес-процессами фармацевтической компании. – Журнал «Бизнес. Общество. Власть». – 2015. – №24. – С. 133-148.

References:

1. Koshurnikova YU.E., Razvitiye koncepcii marketinga vzaimootnoshenij: teoreticheskij i prikladnoj aspekt. / YU.E. Koshurnikova // Fundamental'nye issledovaniya. – 2013. – №6.
2. R.M. Blatov, S.V. Sinotova, A.R. Shopabaeva. Perspektivy ispol'zovaniya CRM-tekhnologij v farmacevticheskix kompaniyah. // Sbornik materialov VI Vserossijskogo nauchnoj konferencii s mezhdunarodnym uchastiem «Molodaya Farmaciya – potencial budushchego», 25-26 aprelya 2016 goda. – «Farmaciya», special'nyj vypusk. – с. 774-776.
3. [Ehlektronnyj resurs]: <https://www.salesforce.com/salesforce-advantage/?d=7013000000i7zF>. [Data obrashcheniya]: 24.06.2016 g.
4. John Remby, Can you afford not to have salesforce, 2015. [Electronic resource]: <http://www.stratashub.com/blog-content/salesforce/can-you-afford-not-to-have-salesforce>. [Opening date]: 24.06.2016.
5. Titov S.V. Etapy vnedreniya CRM-sistemy na predpriyatii. // TDR. 2011. Vypusk №10, 2011, s. 38-40. [Ehlektronnyj resurs]: <http://cyberleninka.ru/article/n/etapy-vnedreniya-crm-sistemy-na-predpriyatii>. [Data obrashcheniya]: 24.06.2016.
6. Oficial'nyj internet-resurs kompanii Johnson & Johnson: <http://www.jnj.com>. [Data obrashcheniya]: 24.06.2016.
7. [Ehlektronnyj resurs]: <http://www.brandreport.ru/johnson-and-johnson>. [Data obrashcheniya]: 24.06.2016.
8. Informacionno-analiticheskaya baza dannyh v oblasti issledovaniy farmacevticheskogo rynka IMS Health. Otchety za 2010-2015 gg.
9. R.M. Blatov, S.V. Sinotova, A.R. Shopabaeva, S.B. Sydykov. Tendencii razvitiya sektora informacionno-kommunikacionnyh tekhnologij v Rossijskoy Federacii i Respublike Kazahstan. // Edinyj vserossijskij nauchnyj vestnik. – №11. – 2016 g. – С. 65-69.
10. Ivanova O. «Sistema CRM v IaaS, PaaS ili SaaS: chto vybrat'??», 2015. [Ehlektronnyj resurs]: <http://www.crm-practice.ru/articles/4744>. [Data obrashcheniya]: 24.06.2016.
11. Kleinaltenkamp, Michael, Plinke, Wulff, Geiger, Ingmar (Eds.), "Business Relationship Management and Marketing", Springer Texts in Business and Economics, 2015; DOI 10.1007/978-3-662-43856-5.
12. Vasil'ev YU.V. Razrabotka i vnedrenie ehlektronnoj sistemy upravleniya biznes-processami farmacevticheskoy kompanii. – ZHurnal «Biznes. Obshchestvo. Vlast'». – 2015. – №24. – С. 133-148.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Китайские власти забраковали 80% национальных КИ

По результатам проведенного расследования правительство КНР заявило, что результаты 80% проведенных в стране клинических исследований сфабрикованы, пишет International Business Times. В рамках расследования были проверены данные 1 622 клинических исследований лекарственных препаратов, ожидающих рассмотрения контрольных органов КНР. В отчете Государственного управления по контролю за качеством медикаментов и продуктов питания КНР говорится, что результаты 80% клинических исследований подгонялись, частично отсутствовали и не соответствовали требованиям регуляторных ведомств. Также было обнаружено, что некоторые фармкомпании намеренно уничтожали данные о побочных эффектах исследуемых препаратов и заранее писали отчеты о клинических исследованиях еще до получения необходимых результатов.

По словам представителей китайской фармпромышленности, в стране наблюдаются серьезные проблемы регулирования рынка лекарственных препаратов. В прошлом году правительство КНР приступило к реформированию системы здравоохранения для повышения качества и снижения стоимости медицинского обслуживания.



ivrack.com

УДК 330.131:004+658:615.1

БЛАТОВ Р.М.,

PhD докторант по специальности «Фармация», Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова

ОЦЕНКА ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ВНЕДРЕНИЯ CRM-СИСТЕМЫ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ

Внедрение CRM-технологий – это инвестиции, а не затраты компании, так как при правильном использовании они служат основой инновационного развития организаций, стремящихся к достижению конкурентных преимуществ и интенсивному росту.

АННОТАЦИЯ

В статье представлены результаты анализа экономической эффективности и рентабельности внедрения информационной технологии CRM в фармацевтической компании Республики Казахстан. С применением методов маркетингового, экономического и сравнительного анализа проведен расчет изменения финансовых результатов компании до и после внедрения CRM: динамика продаж, изменение доли компании на фармацевтическом рынке и производительности труда (продуктивности продаж) сотрудников. Расчет показателей – совокупной стоимости владения (TCO – total cost of ownership) и возврата инвестиций (ROI – return on investment) – доказал экономическую целесообразность внедрения CRM.

Ключевые слова: информационные технологии, CRM (управление взаимоотношениями с клиентами), фармацевтические компании, экономическая эффективность, возврат инвестиций, совокупная стоимость владения.

ВВЕДЕНИЕ

Оценка экономической эффективности является важнейшей задачей при принятии решения о целесообразности инвестирования и последующей реализа-

ции проекта. Данный подход обоснован с точки зрения базовых принципов экономики для всех хозяйствующих субъектов. В научной и бизнес литературе представлены примеры экономического прогнозирования эффективности внедрения информационных технологий, включая CRM-системы (customer relationship management, управление взаимоотношениями с клиентами) в фармацевтических компаниях, которые подтверждают необходимость их внедрения [1,2,3]. Однако опыт практического внедрения доказывает, что не все проекты по имплементации CRM-технологий являются рентабельными [4]. После проведенного комплексного анализа было принято решение, и в конце 2013 года в фармацевтическом подразделении Johnson & Johnson – компании Janssen в Республике Казахстан (РК) – на базе SalesForce.com была разработана и внедрена CRM-система для повышения эффективности работы предприятия в области продвижения лекарственных средств (ЛС).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В качестве объектов исследования определены:

1. Фармацевтическое подразделение корпорации Johnson & Johnson – компания Janssen, представленная в Республике Казахстан филиалом общества с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон», Российская Федерация.
2. SalesForce.com – разработчик CRM-системы по модели SaaS (software as a service, программное обеспечение как услуга).
3. Информационно-аналитическая база данных IMS Health.

В рамках исследования проведен сравнительный, структурный, маркетинговый и экономический анализ с применением пакета программ MS Office. На подготовительном этапе проекта были поставлены задачи по достижению ключевых показателей эффективности, которые впоследствии были достигнуты. Одна из задач – это увеличение продаж, снижение издержек и рост прибыли компании.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Цель заключается в оценке достижения данной задачи, экономической эффективности и рентабельности внедрения информационной технологии CRM в фармацевтической компании.

Для этого были сформулированы измеримые критерии для сравнения в период до и после внедрения CRM:

- увеличение продаж ЛС компании Janssen в РК;
- увеличение доли компании на фармацевтическом рынке;
- увеличение производительности труда (продуктивности продаж) из расчета на одного сотрудника;
- расчет экономических показателей – совокупная стоимость владения (TCO – total cost of ownership), возврат инвестиций (ROI – return on investment).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Оценка экономической эффективности

Оценка результатов выполнения задачи по увеличению продаж, снижению издержек и роста прибыли компании за счет внедрения CRM-технологий является сложным процессом, требует проведения комплексного анализа [3,5]. Важно отметить, что улучшение экономических показателей предприятия зависит от многих факторов. Среди них – общая динамика рынка, наличие профессиональных сотрудников, активность компании и конкурентов, постоянные изменения в окружающей бизнес-среде и правовом регулировании, ценовая политика на ЛС [5].

Для оценки зависимости увеличения продаж именно от внедрения CRM необходимо исключить влияние остальных факторов, что, по разумным причинам, не всегда представляется возможным, так как и другие активные действия компании направлены на достижение той же цели.

Для оценки эффективности внедрения IT-решений существуют различные методы оценки показателей. Среди них – совокупная стоимость владения (TCO – total cost of ownership), возврат инвестиций (ROI – return on investment), анализ выгодности затрат (CBA – cost-benefits analysis), расчет чистой приведенной стоимости проекта (NPV – net present value), метод определения внутренней доходности проекта (IRR – internal rate of return), метод расчета срока окупаемости инвестиций (PP – payback period) [5,6,7]. В настоящем исследовании с целью оценки рентабельности инвестиций в CRM рассчитаны показатели ROI и TCO. Ввиду невозможности раскрытия конфиденциальной информации о продажах в компании расчет экономической эффективности проводился по показателям, взятым из общедоступных источников [8-13]. Затраты на внедрение анализируются, исходя из открытых данных о стоимости внедрения Salesforce [8-13], объемы продаж – из информационно-аналитической базы данных IMS Health [14]. Количество сотруд-

ников компании в РК – более 60, из которых около 45 – пользователи системы и около 30 сотрудников работают в отделе продвижения продукции.

Увеличение продаж ЛС компании на фармацевтическом рынке

Казахстанский фармацевтический рынок развивается динамично. Введение новой денежно-кредитной политики и экономический кризис негативно отразились на росте рынка в валюте, так как около 90% ЛС являются импортными [15]. Следуя тренду дедолларизации в Республике Казахстан, все расчеты в данном исследовании ведутся в национальной валюте, в тенге. По данным IMS Health, в таблице 1 и на диаграмме (рисунок 1) представлен объем фармацевтического рынка в денежном выражении и рост в процентах относительно прошлого года [14].

Таблица 1 – Объем фармацевтического рынка в РК и динамика роста, 2010-2015 гг. [14]

Показатели	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Объем фармацевтического рынка, млрд тенге	160,7	189,1	240,8	274,3	331,8	366,2
Рост рынка, в %	32,2%	17,7%	27,3%	13,9%	21,0%	10,4%

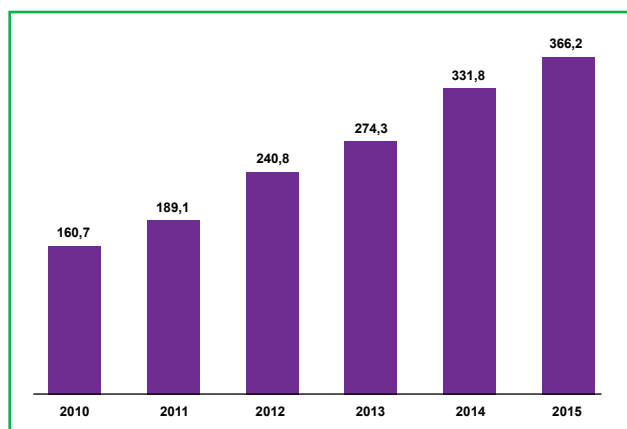


Рисунок 1 – Объем фармацевтического рынка РК, 2010-2015 гг., млрд тенге

Расчет показателей продаж Janssen в РК основан на данных компании IMS Health. Анализируя базу данных, были выделены ЛС Janssen и исключены продукты подразделения потребительских товаров, которые включают ЛС безрецептурного отпуска. Для повышения достоверности анализа включены только те ЛС, что были в портфеле компании как до внедрения CRM (до 2013 г.), так и после. Новые ЛС, лонч которых состоялся после внедрения CRM (Симпони, Ксеплион), чего не было до 2013 года, убирались из анализа для исключения влияния данного фактора, не связанного с внедрением CRM на повышение продаж. Кроме того, из анализа исключены ЛС компании, которые были представлены на рынке до внедрения CRM, а после уже не маркировались по причинам

перехода в портфель других компаний или исключения из гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (Дорипрекс, Келикс, Дакоген). Таким образом, на диаграмме (рисунок 2) и в таблице 2 представлены объемы продаж ЛС Janssen (здесь и далее по статье включены ЛС в соответствии с описанной методикой выбора) в денежном выражении и динамика роста в процентах [14].

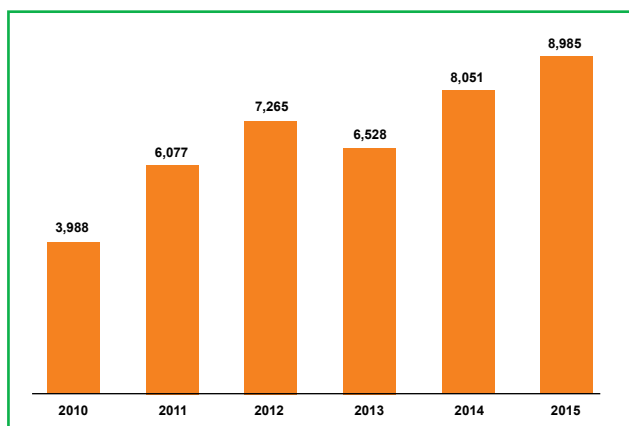


Рисунок 2 – объем продаж ЛС Janssen в РК, 2010-2015 гг., млрд тенге

Следует отметить, что в 2012 году снижается динамика роста продаж ЛС Janssen в сравнении с предыдущими годами, составив 19,6%. Впервые за несколько лет в 2012 г. рост всего фармацевтического рынка (27,3% по данным таблицы 1) опережает рост продаж ЛС Janssen [14]. В 2013 г. экономические показатели компании ухудшаются: объем продаж показывает отрицательный рост на 10,1% в сравнении с 2012 г. Это можно объяснить разными факторами: ростом конкуренции, ценообразованием на ЛС, изменением покупательской способности и предпочтений. Однако общий рост рынка в 2013 году положительный – 13,9%. Это означает, что компания теряет долю рынка в пользу конкурентов, а не из-за общего тренда снижения всего рынка [14].

Таблица 2 – Объем продаж ЛС Janssen в РК и динамика роста, 2010-2015 гг. [14]

Показатели	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Объем продаж ЛС Janssen, млрд тенге	3,988	6,077	7,265	6,528	8,051	8,985
Рост продаж ЛС Janssen, в %	47,0%	52,4%	19,6%	-10,1%	23,3%	11,6%

Напомним, что в этот период и было принято решение о разработке и внедрении CRM-технологий в компании Janssen в Республике Казахстан. Запуск и старт работы в системе начал в конце 2013 года. Результаты показали, что уже в 2014 г. объем продаж ЛС компании вырос на 23,3%, опережая рост рынка (21%), составив более 8 млрд тенге. В 2015 г. объем реализованной продукции в денежном выражении сос-

тавил около 9 млрд тенге и 11,6% роста в сравнении с ростом всего рынка на 10,4% [14].

Увеличение доли компании на фармацевтическом рынке

На диаграмме (рисунок 3) наглядно продемонстрирован сравнительный анализ показателей роста фармацевтического рынка и динамики продаж ЛС компании Janssen [14].

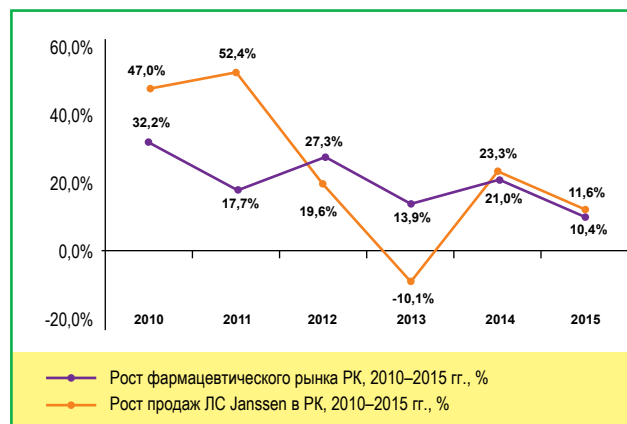


Рисунок 3 – Динамика роста фармацевтического рынка РК и роста продаж ЛС компании Janssen, 2010-2015 гг., % [14]

Можно сделать вывод, что в 2014-2015 гг. после внедрения CRM уровень продаж компании (не смотря на проведение девальвации и ухудшение макроэкономических показателей) значительно увеличивается и опережает рост рынка. Таким образом, доля продаж ЛС Janssen в общем объеме фармацевтического рынка РК после рецессии в 2013 году постепенно растет, достигнув в 2015 г. 2,45%. Доля компании Janssen в динамике за 2010-2015 гг. представлена на диаграмме (рисунок 4) [14].

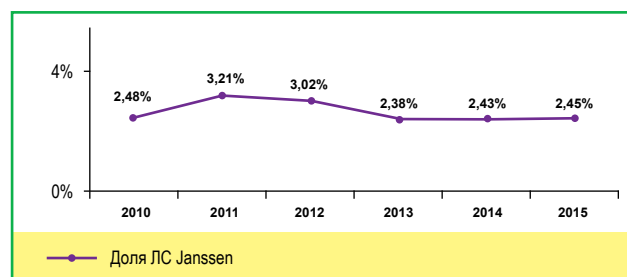


Рисунок 4 – Доля продаж ЛС Janssen в общем объеме фармацевтического рынка РК, 2010-2015 гг., % [14]

Увеличение производительности труда (продуктивности продаж) из расчета на одного сотрудника

С целью оценки улучшения продуктивности продаж из расчета на 1-го сотрудника отдела продвижения продукции проведен расчет по формуле:

$$V_{comp.} = V_{пр.} / n,$$

где

$V_{\text{сопр.}}$ – объем продаж на 1-го сотрудника отдела продвижения продукции;

$V_{\text{пр.}}$ – объем продаж компании;

n – количество сотрудников отдела продвижения продукции в компании.

Данная формула применяется за определенный период времени. После расчета показателя $V_{\text{сопр.}}$ за 2013-2015 гг. (значение n в течение этого периода постоянно) необходимо сравнить показатели, достигнутые в 2014, 2015 гг., с 2013 г. и рассчитать разницу в процентах. Данное сравнение покажет, на сколько выросла продуктивность из расчета выполненных продаж на 1-го сотрудника. В таблице 3 представлены показатели $V_{\text{сопр.}}$ и рост продуктивности продаж на 1-го сотрудника отдела продвижения продукции компании [14].

Таблица 3 – Объем продаж ЛС Janssen на 1-го сотрудника (млн тенге) и рост продуктивности, % [14]

Показатели	2013	2014	2015
$V_{\text{сопр.}}$ (объем продаж ЛС Janssen на 1-го сотрудника, млн тенге)	217,6	268,4	299,5
Рост продаж ЛС Janssen из расчета на 1-го сотрудника в сравнении с 2013 г., в %	-10,1%	23,3%	37,6%

Исходя из полученных данных, увеличение продуктивности продаж из расчета на одного сотрудника составило +23,3% в 2014 и +37,6% в 2015 г. в сравнении с 2013 г. [14]. В действительности производительность сотрудников возросла еще выше, так как с 2014 г. осуществлен запуск на рынок нескольких новых ЛС без увеличения штата сотрудников. Внедрение CRM-системы позволило улучшить маркетинговые инструменты и расширить каналы взаимодействия (вебинары, интернет-платформы и сайты janssen.kz, janssenmed.kz, skype-консультации) на основании анализа данных CRM, внедрить технологию клиент-центрированного подхода и перераспределить трудовые ресурсы на потенциальных партнеров (врачей) на основе сегментации и таргетирования клиентов, что в совокупности привело к росту продуктивности сотрудников. Важно отметить, что продуктивность персонала также могла вырасти ввиду осознания «полевыми» сотрудниками возможности ужесточения контроля и оценки работы представителей руководством. В условиях экономического кризиса существенны риски оптимизации расходов за счет сокращения персонала. В этом случае CRM-система – инструмент, позволяющий рассчитать необходимое штатное расписание, оценить риски сокращения и найти наиболее оптимальные пути решения.

Расчет совокупной стоимости владения CRM (TCO – total cost of ownership)

Эффективность внедрения CRM, кроме повышения доходности компании, зависит и от второй перемен-

ной – стоимости инвестиций. Совокупная стоимость владения системой составляет все затраты на внедрение и обслуживание CRM-системы. Формула расчета показателя TCO [11-14,16]: стоимость лицензий + стоимость внедрения + стоимость обучения + стоимость технического обслуживания и поддержки + стоимость аппаратных средств.

Совокупная стоимость владения CRM-системой в компании Janssen является коммерческой тайной. Расчет проведен, исходя из общедоступных данных, с использованием калькулятора расчета TCO, официальной стоимости лицензий компании Salesforce и стоимости услуг по внедрению CRM вендоров Salesforce. В случае внедрения Salesforce стоимость специальных аппаратных средств равна нулю, так как данная CRM относится к SaaS. В текущем проекте внедрения CRM TCO включает приобретение планшетов для пользователей. Расходы на внедрение особенно значительны в первый год, потому что включают дополнительно настройку, интеграцию, поддержку приложений, миграцию данных, доработку, обучение пользователей. В компании Janssen в РК не предусмотрена штатная единица CRM-специалиста, поддержка осуществляется со стороны вендора Salesforce и офиса компании в Российской Федерации, что также составляет определенные затраты. Стоимость владения CRM-системой по проведенным расчетом, с учетом всех расходов, в первый год внедрения (2014 г.) составила около \$324 000, во второй год (2015 г.) – \$179 000 [16], что по средневзвешенному обменному курсу эквивалентно 58,0 и 39,8 млн тенге соответственно [17]. TCO за 2 года составила 97,8 млн тенге [16]. Эти данные отражают инвестиции компании в CRM и коррелируют с данными нескольких независимых источников расчета TCO [11-13].

Расчет показателя возврата инвестиций (ROI – return on investment)

Значение ROI – возврат инвестиций на вложенную сумму – определяется как отношение среднего увеличения прибыли к объему инвестиций. Данный коэффициент позволяет оценить рентабельность вложений в приобретение и внедрение CRM-системы [5,6,13]. Формула расчета ROI выглядит следующим образом:

$$ROI = ((P_{\text{crm}} - P) / TCO) * 100\%$$

где

P_{crm} – прибыль, полученная предприятием при внедрении CRM;

P – прибыль, полученная без внедрения CRM;

TCO – затраты на реализацию проекта или совокупная стоимость владения.

Для расчета ROI необходимо определить прибыль компании. Ввиду того, что компания Johnson & Johnson является публичной, обобщенные данные по продажам и прибыли общедоступны [18,19].

В соответствии с корпоративным финансовым отчетом (форма 10-K) был рассчитан чистый глобальный доход фармацевтического подразделения компании после вычета налогов. Чистая прибыль Johnson & Johnson составила около 22,0% от общей суммы продаж как в 2015 г., так и в 2014 г. [18]. Следует отметить, что прибыльность фармацевтического подразделения в указанный период значительно выше и достигает 30,0% в 2015 г. и 28,7% в 2014 г. [18]. Для расчета прибыли компании Janssen в РК данные, полученные из отчета, экстраполируются на объемы продаж по данным IMS Health. С целью оценки чистой прибыли по показателю «не менее чем» автором статьи принято решение экстраполировать процент прибыли всей корпорации (22%), а не более высокий процент ее фармацевтического подразделения, что позволит нивелировать неточности в случае, если в РК процент прибыли от продаж ниже среднемирового уровня. В соответствии с полученными данными, в таблице 4 представлены данные по росту продаж ЛС Janssen после внедрения CRM в 2014 и 2015 гг. и рассчитана чистая прибыль от значения прироста продаж [14].

Таблица 4 – Рост продаж ЛС Janssen, 2014-2015 гг., млн тенге [8]

Показатели	2013	2014	2015
Объем продаж ЛС Janssen, млн тенге	6527,7	8051,3	8985,3
Рост продаж ЛС Janssen в сравнении с 2013 г., млн тенге		1523,6	2457,6
Чистая прибыль от значения прироста продаж, млн тенге		335,2	540,7

Так, получены переменные, необходимые для расчета ROI:

1. За первый год (2014 г.). Значение $(P_{сгм} - P) = 335,2$ млн тенге. Значение TCO = 58,0 млн тенге.

2. За 2 года работы (2014-2015 гг.). Значение $(P_{сгм} - P) = 875,9$ млн тенге. Значение TCO = 97,8 млн тенге.

Показатель ROI за первый год внедрения в компании составил 578%. Иными словами, на каждый вложенный млн тенге возврат инвестиций составил около 5,78 млн тенге. Кумулятивный ROI за 2 года внедрения и работы в системе CRM равен 896%. При внедрении IT-технологий возврат инвестиций начинается при достижении ROI 100%. Однако правильнее назвать это точкой безубыточности. В данном исследовании продемонстрирован рентабельный с экономической точки зрения опыт практического внедрения CRM в фармацевтической компании.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По результатам внедрения CRM в компании были выполнены поставленные нами задачи, достигнуты следующие результаты:

- увеличение продаж ЛС компании Janssen с 6,5 млрд тенге в 2013 г. до 8,0 млрд в 2014 г. и около 9,0 млрд тенге в 2015 г., прирост в продажах за 2 года составил около 4 млрд тенге;

- увеличение доли продаж компании в общем объеме фармацевтического рынка с 2,38% в 2013 г. до 2,45% в 2015 г.;

- увеличение продаж, прибыли компании и производительности труда (продуктивности продаж из расчета на одного сотрудника) относительно 2013 г. на 23,3% в 2014 и 37,6% в 2015 г.;

- показатель возврата инвестиций (ROI) за первый год внедрения CRM составил 578%. Кумулятивный ROI за 2 года работы системы CRM равен 896%.

Внедрение автоматизированной CRM-системы является трудоемким и длительным процессом, требующим значительных финансовых инвестиций и усилий персонала [5,6]. Внедрение CRM-технологий – это инвестиции, а не затраты компании, так как при правильном использовании они служат основой инновационного развития организаций, стремящихся к достижению конкурентных преимуществ и интенсивному росту. Эффективность внедрения CRM-системы зависит, в первую очередь, от управленческих решений, которые принимаются на основании анализа накопленных данных.

ТҮЙІНДЕМЕ

БЛАТОВ Р.М.,

С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеттің Фармация мамандық PhD докторанты

ЭКОНОМИКАЛЫҚ ТИІМДІЛІГІН БАҒАЛАУ CRM-ЖҮЙЕСІН, ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ КОМПАНИЯ

Мақалада талдау нәтижелері экономикалық тиімділігі мен рентабельділігін енгізу ақпараттық технологиялар CRM фармацевтикалық компания. Әдістерін қолдана отырып, маркетингтік, экономикалық және салыстырмалы талдау жүргізілді есептеу өзгертулер компаниялардың қаржылық нәтижелерін дейін және кейін CRM – сату динамикасы ДЗ компания үлесінің өзгеруі компанияның фармацевтикалық нарығындағы және еңбек өнімділігі (өнімділігі сату). Көрсеткіштерінің есебі – жиынтық құнын иеленудің және инвестицияларды қайтару дәлелдеді экономикалық орындылығын CRM.

Түйін сөздер: ақпараттық технологиялар, CRM (клиенттермен өзара қатынастарды басқару), фармацевтикалық компаниялар, экономикалық тиімділігі, инвестицияларды қайтару, қалақ

SUMMARY

BLATOV R.M.,

PhD student specialty "Pharmacy", Kazakh national medical university named after S.D. Asfendiyarov

ESTIMATION OF ECONOMIC EFFICIENCY OF IMPLEMENTATION CRM-SYSTEM IN A PHARMACEUTICAL COMPANY

In article presents results of analysis economic efficiency and profitability of implementation information technology CRM in the pharmaceutical company Republic of Kazakhstan. With the use of marketing techniques, economic and comparative analysis were calculated changes of company financial results before

and after CRM implementation – dynamic of sales company medicines, change in company's share at pharmaceutical market and labor productivity (sales productivity) employees. Calculation of indicators – total cost of ownership (TCO) and return on investment (ROI) demonstrated the economic feasibility of CRM implementation

Key words: information technology, CRM (customer relationship management), pharmaceutical companies, economic efficiency, return on investment, total cost of ownership

Литература:

1. Larry Carvalho, Matthew Marden, Utsav Aror, The ROI of Building Apps on Salesforce, IDC White Paper – 2016, [Электронный ресурс]: www.idc.com. [Opening date]: 20.07.2016. Document #US41584416
2. John Remby, Can you afford not to have salesforce? 2015, [Electronic resource]: <http://www.stratashub.com/blog-content/salesforce/can-you-afford-not-to-have-salesforce> [Opening date]: 24.06.2016.
3. Васильев Ю.В. Разработка и внедрение электронной системы управления бизнес-процессами фармацевтической компании. – Журнал «Бизнес. Общество. Власть». – 2015. – №24. – С. 133-148.
4. Ньюэлл Ф. Почему не работают системы управления отношениями с клиентами? (CRM). – М.: ПРИОР, 2006, 399 с.
5. Титов С.В. Этапы внедрения CRM-системы на предприятии. // ТДР. 2011. Выпуск №10/2011, с. 38-40. [Электронный ресурс]: <http://cyberleninka.ru/article/n/etapy-vnedreniya-crm-sistemy-na-predpriyatii> [Дата обращения]: 24.06.2016.
6. Р.М. Блатов, С.В. Синотова, А.Р. Шопабаева. Перспективы использования CRM-технологий в фармацевтических компаниях. // Сборник материалов VI Всероссийской научной конференции с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего», 25-26 апреля 2016 г. – Научно-практический журнал «Фармация», специальный выпуск. – С. 774-776.
7. Т.Г. Шешукова, О.А. Воробьева, Технический аспект перехода организаций на международные стандарты финансовой отчетности (МСФО). – Вестник Пермского университета. – Вып. 1(1)/2009. – С. 22-35.
8. [Электронный ресурс]: <https://www.salesforce.com/editions-pricing/sales-cloud>. [Дата обращения]: 24.06.2016.
9. Salesforce.com Review – An Independent Assessment. [Электронный ресурс]: <http://www.crmsearch.com/salesforce-pricing.php>. [Дата обращения]: 24.06.2016.
10. CRM Vendor Pricing: A Comparative Analysis. [Электронный ресурс]: <https://danmarcrm.com/images/whitepapers/CRM%20Vendor%20Pricing%20A%20Comparative%20Analysis.PDF>. [Дата обращения]: 24.06.2016.
11. Counting the Hidden Costs of Salesforce.com, [Электронный ресурс]: <http://www.turnkeytec.com/wp-content/uploads/2015/09/Hidden-Costs-of-Salesforce-White-Paper.pdf>. [Дата обращения]: 24.06.2016.
12. CRM Total Cost of Ownership: Comparing Open Source Solutions to Proprietary Solutions. [Электронный ресурс]: https://cdn2.hubspot.net/hub/84636/file-17392278-pdf/docs/tco_white_paper.pdf. [Дата обращения]: 24.06.2016.
13. Стоимость CRM решений в России. [Электронный ресурс]: <http://www.crmonline.ru/software/cost>. [Дата обращения]: 24.06.2016.
14. Информационно-аналитическая база данных в области исследований фармацевтического рынка IMS Health. Отчеты за 2010-2015 гг.
15. Датхаев У.М., Шопабаева А.Р., Сыдыков С.Б. Развитие фармацевтического рынка Республики Казахстан в условиях перехода к плавающему валютному курсу. – Фармация Казахстана. – №8. – 2016. – с 20-27.
16. CRM Total Cost of Ownership (TCO) Comparison Calculator – MS Excel [Электронный ресурс]: <http://www.crmsolution-comparison.com/free-crm-tools/crm-tco-calculation-tool-excel>. [Дата обращения]: 24.06.2016.
17. Национальный банк Казахстана, официальный интернет-ресурс. [Дата обращения]: 24.06.2016.
18. Annual Report Johnson & Johnson, FORM 10-K, 2015. [Electronic resource]: http://files.shareholder.com/downloads/JNJ/1709744668x0x881109/474857DD-8E67-43B1-BB38-0A9712D93545/2015_annual_report. [Дата обращения]: 24.06.2016.
19. Официальный интернет-ресурс компании Johnson & Johnson. [Дата обращения]: 24.06.2016.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Стартовал образовательный портал Biosimilars Clarified

Американская фармацевтическая компания Merck & Co. (за пределами США и Канады – MSD) запустила образовательный портал Biosimilars Clarified, позволяющий пациентам и медицинским работникам получить в понятной форме необходимую информацию о биосимилярах.

Merck надеется объяснить, что такое биоаналоги, чем они отличаются от дженериков и оригинальных препаратов, а также как происходит процесс их одобрения. Совместно с Samsung Bioepis Merck разрабатывает биоаналоги таких препаратов, как Enbrel, Remicade и Humira.

Анна КОЛЕСОВА
(FiercePharma)

УДК: 615.03

ABDULLABEKOVA R.M., ZHUNUSOV Y.S.,

doctor of Pharmacy, Professor; doctoral student, Karaganda State medical university

THE STRUCTURE OF THE KARAGANDA REGIONAL MARKET FOR ANTITHROMBOTIC DRUGS

The analysis shows that domestic pharmaceutical producers, which started its production activity relatively recently, is a significant enough market share. In addition, in the future, domestic enterprises in obtaining certificates of GMP, which will inevitably increase as the quality of locally produced drugs and expand the range of produced pharmaceuticals.

ABSTRACT

The article from the standpoint of marketing to analyze the market antithrombotic drugs at the level of the Karaganda region. Studied the structure of antithrombotic drugs, depending on the type of dosage form, country of origin.

Key words: pharmaceutical market, antithrombotic drugs, marketing analysis.

Over the last twenty years of independent existence of the Republic of Kazakhstan the gross domestic product shows a mostly steady growth, although growth rates change significantly from year to year (because every year we expect the index of physical volume of GDP, expressed in percent to the previous year, varies in the range of 1.2-13.5%, and the growth rate depend mainly on the situation on foreign commodity markets). In 2013, according to the statistics Committee, GDP grew by 5.8% in comparison with last year, in 2014, the growth amounted to 4.1% and in 2015 to 1.2%.

The pharmaceutical market represents one of the most significant and rapidly developing segments of the domestic market. In only 2011 the increase in total sales of medicines (drugs) in comparison with 2010 amounted to 9-10%. Consumption of LS, characterizing the degree of development of the pharmaceutical market, an

objective necessity arising from the state of health, demographic, economic and other factors [3,4].

Although the pharmaceutical industry is only about 0.2% of the total volume of Kazakhstan's industry, the industry as a whole is extremely important for the development of the state, speaking one of the indirect indicators of living standards of the population. The analysis shows that manufacture of basic pharmaceutical products in Kazakhstan during the years 1997-2014 showed positive momentum, an increase of over 18 years in 42% [3,4,6].

In 2015, there were 11 403 tons of medicines and other pharmaceutical preparations 297,7 tons that in sum amounted to a third more than in 2014, although in monetary terms, the production decreased in comparison with 2014. In the conditions of crisis the prices for medication have changed, but marketing studies show that the demand for them remained the same as before the crisis because of pharmaceutical drugs belong to the group of commodities [2,3].

With regard to the export and import of pharmaceutical products, we note that the volume of imports greatly exceed exports. According to experts, domestic production of medicines only 20% comes from domestic demand. Thus, the shortage of local pharmaceutical production and people are forced to provide for their needs through imports [3,6]. Analysis of the pharmaceutical market shows that over the past five years, the volume of import has increased from 974 685 thousand US dollars up to 1 219 385 thousand U.S. dollars, while the highest value had for 2013, after which the volume of import decreased. Studies show that export volumes for 2010-2015 continued to grow, in 2015 the rate of export of pharmaceutical products amounted to 27 617 thousand U.S. dollars.

Current cardiovascular time disease remain the leading cause of death in most developed countries, amounting to 40% of all cases of all deaths [1,2]. Therefore, for therapy of cardiovascular disease consumes a significant portion of the health budget; in some countries up to 12-13% of the cost of medical care necessary for treatment of this group of diseases [1,2,4].

In connection with the above, cardiovascular agents worldwide are the largest in terms of sales and one of the most dynamically developing pharmacological classes of drugs. These drugs account for about 18% of total sales in the global pharmaceutical market.

The aim of this work is the study and analysis of the segment of antithrombotic drugs on regional market. For processing and marketing analysis of the market structure of antithrombotic drugs, we used the statistical methods group.

In the Republic of Kazakhstan today reported 7,394 drugs (State register of medicines RK, www.dari.kz). Of these, the preparations of synthetic and biological origin account for 96% and drugs of plant origin 4% [5].

Antithrombotic drugs, which are widely used in the Karaganda region in clinical practice in patients with acute coronary syndrome the following drugs: acetylsalicylic acid, clopidogrel and ticagrelor (figure 1).

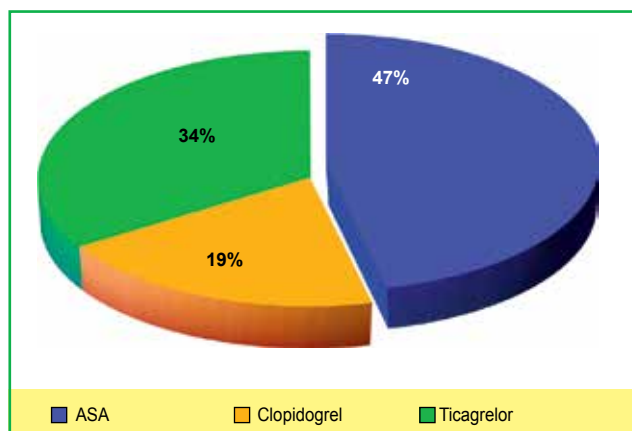


Figure 1 – market Structure of antithrombotic drugs in the Karaganda region, 2015 (according to LLP "Amanat")

Figure 1 shows that the major drugs with antiplatelet effect in our region is represented by acetylsalicylic acid, clopidogrel and ticagrelor with a share of 47%, 19% and 34%, respectively. Acetylsalicylic acid is in the leading position in the above structure. Ask today has the most extensive and powerful the evidence base is a necessary component of dual antiplatelet therapy in the treatment of heart disease and acute coronary syndrome in particular. The leading mechanism of antiplatelet action of acetylsalicylic acid is the irreversible inhibition of cyclooxygenase-1 in platelets, which blocks the formation of thromboxane A2. As a result, inhibited one of the ways in which activates platelet aggregation [7]. This is a relatively new operation with which Ticagrelor is a selective and reversible antagonist of the P2Y12 receptor for adenosine diphosphate (ADP) and can prevent ADP-mediated activation and aggregation of platelets [8,9]. Clopidogrel is one of the most studied antithrombotic drugs with a high level of evidence. The mechanism of action is due to irreversible selective suppression of the binding of adenosine diphosphate (ADP) receptors on platelets, and blockade of ADP-induced binding of fibrinogen with the glycoprotein complex iib/IIIa [10]. These drugs, along with good efficiency, have a high safety profile and compliance of treatment.

Further analysis of the antithrombotic drugs showed that most of the drugs are imported from countries near and far abroad, while domestic manufacturers occupy a much smaller share in the overall structure (figure 2).

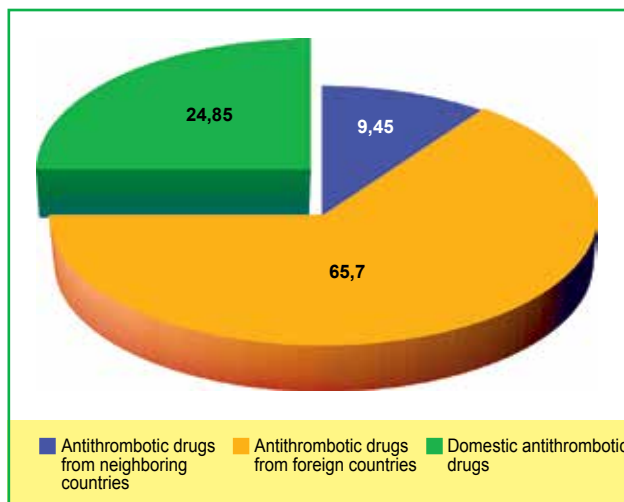


Figure 2 – Analysis of the nomenclature of antithrombotic drugs on the market of Karaganda, depending on the localization of production, 2015 (according to LLP "Amanat")

The analysis shows that, despite the relatively recent start of activities, the domestic pharmaceutical enterprises are of the order of 24.85% of the total market of antiplatelet agents.

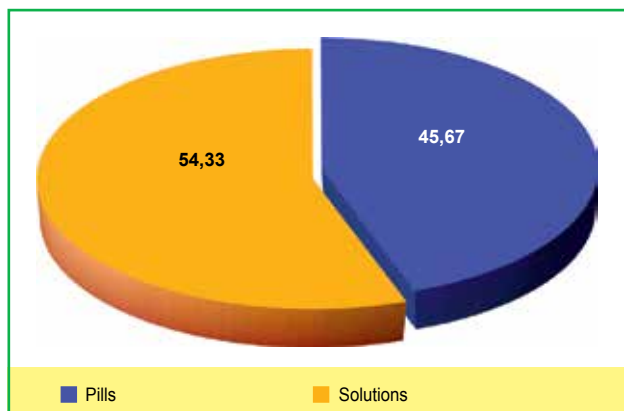


Figure 3 – Analysis of the nomenclature of antithrombotic drugs on the market of Karaganda depending on the formulations, 2015

Also the analysis of drugs in dosage forms. It is established that the main part of the presented solutions, powders for the preparation of solutions – 45,67%; tablets, dragees are 54,33% (figure 3).

We have also carried out analysis of the structure of outpatient and hospital market segments in the regional market of antiplatelet agents (figures 4,5).

The analysis shows that the share of new antithrombotic drug ticagrelor in the structure of both outpatient and hospital segment from year to year greatly increased. This is due to the fact that ticagrelor is an active drug and not the prodrug in contrast to clopidogrel, has a more pronounced antiplatelet effect, and comparable safety with clopidogrel [8,9]. The results of the international randomized study of Plato included ticagrelor international guidelines for the management of patients with acute coronary syndrome [8,9].

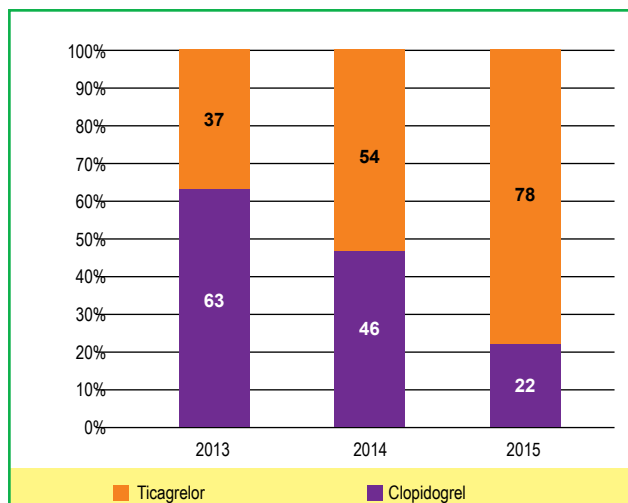


Figure 4 – Segmentation of the market according outpatient Karaganda LLP Amanat, 2013-2015

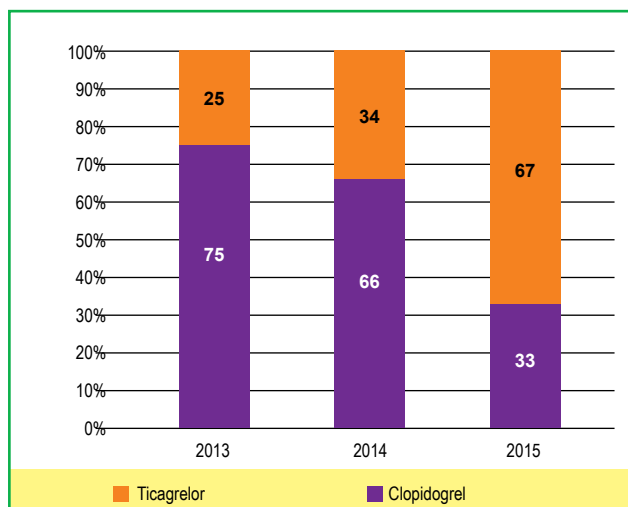


Figure 5 – Segmentation of the hospital market of Karaganda LLP, according to Amanat, 2013-2015

We have conducted marketing analysis of pharmaceutical market of antiplatelet agents that are registered in the Republic of Kazakhstan, at the regional level. The structure of antiplatelet drugs is represented by three

main antiplatelet agents that are widely used in General and urgent cardiology practice in our region: acetylsalicylic acid (47%), clopidogrel (19%), ticagrelor (34%).

It is established that the relative share of the new operation of ticagrelor in the hospital and outpatient segments of the supply has been steadily increasing from year to year.

Depending on localization of production of domestic drugs with antiplatelet effect in the total share is 24,85%, medicines produced in the neighboring countries of 9.45%, medicines produced in countries of the far abroad of 65.7%.

Thus, the analysis shows that domestic pharmaceutical producers, which started its production activity relatively recently, is a significant enough market share. In addition, in the future, domestic enterprises in obtaining certificates of GMP, which will inevitably increase as the quality of locally produced drugs and expand the range of produced pharmaceuticals. We are confident that this factor will have a powerful positive impact on the development of the industrial market of Kazakhstan and the macroeconomic situation in our country as a whole.

РЕЗЮМЕ

АБДУЛЛАБЕКОВА Р.М., ЖУНУСОВ Е.С.,
доктор фармацевтических наук, профессор;
докторант, Карагандинский государственный
медицинский университет

МАРКЕТИНГОВЫЙ АНАЛИЗ РЫНКА АНТИТРОМБОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ КАРАГАНДИНСКОЙ ОБЛАСТИ

В статье с позиций маркетинга проанализирован рынок антитромботических лекарственных препаратов на уровне Карагандинского региона. Изучена структура антитромботических препаратов в зависимости от вида лекарственной формы и страны производителя.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, антитромботические препараты, маркетинговый анализ.

References:

1. Сердечно-сосудистые заболевания. Информационный бюллетень ВОЗ, №317, январь 2015 г.
2. Абseitова С.Р. Острый коронарный синдром: Современные аспекты диагностики и лечения. – Астана. – 2014. – С. 204.
3. Гелашвили Н.Н. Развитие фармацевтического рынка в Казахстане в условиях глобального экономического кризиса: проблемы и перспективы. // Вестник Омского университета. Серия «Экономика». – 2009. – Выпуск №4.
4. Каирбекова С.З. Развитие стратегии интервенционного лечения острого коронарного синдрома в Казахстане. // Клиническая медицина Казахстана. – 2011. – №3,4 (22-23). – С. 7-8.
5. Омарова Б.А., Сермухамедова О.В., Сакипова З.Б., Кесикова А.А., Евтушенко Е.Н., Датхаев У.М. Обзор казахстанского рынка лекарственных средств растительного происхождения. // Фармация Казахстана. – 2015. – №6. – С. 7-11.
6. Сванова А. Влияние экономических процессов на фармацевтический рынок. // Казахстанский фармацевтический вестник. – 2009. – №9. – С. 13.
7. Antithrombotic Trialists' Collaboration. Collaborative meta-analysis of randomized trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction? And stroke in high-risk patients. // BMJ. 2002. Vol. 324. P. 71-86.
8. Cannon C.P., Harrington R.A., James S. et al. Comparison of ticagrelor with clopidogrel in patients with a planned invasive strategy for acute coronary syndromes (PLATO): a randomised double-blind study. // Lancet. 2010. Vol. 375 (9711). P. 283-293.
9. Held C., Asenblad N., Bassand J. P. et al. Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes undergoing coronary artery bypass surgery, results from the PLATO. // J. Amer. Coll. Cardiol. 2011. Vol 57. P. 672-684.

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