



ПЕКОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЗАХСТАНЦЕВ В 2022 ГОДУ

6



СК-ФАРМАЦИЯ

В условиях сложившейся ситуации, связанной с пандемией коронавируса, особое внимание в стране уделяется вопросам лекарственного обеспечения населения. Единый дистрибьютор прилагает все возможные усилия для того, чтобы вовремя и в необходимом объеме направить медикаменты в медицинские учреждения. ТОО «СК-Фармация» в своем отчете подробно рассказало о том, как будет происходить процесс лекарственного обеспечения и что уже сделано на сегодняшний день. ▶

ЗОЛОТОЙ СТАНДАРТ ТЕРАПИИ
ПРИ ОРН И ПОР-ОРГАНОВ

18

Известные отечественные отоларингологи делятся опытом исследования препарата «Золотая Звезда Ингасепт» с целью оценки его эффективности при болевом синдроме, без упора на его противоотечный и анти-септический эффекты. Исследование проводилось в клинике г. Алматы в 2020 году. ▶

СНИЖЕНИЕ ВЕСА:

20

МИФЫ И РЕАЛЬНОСТЬ

Вопросы эффективного похудения волнуют человечество не один десяток лет и за это время эта тема обросла мифами и заблуждениями. В предложенной статье рассмотрим на что опираться при выборе метода снижения веса, включая фармацевтические препараты. ▶

ИНТЕГРАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
СИСТЕМ: ПОДВОДИМ ИТОГИ

8

До 1 января 2026 года все держатели национальных регудостоверений ЛС стран ЕАЭС должны пройти процедуру приведения своих регистрационных досье к новому единому формату. Проблемы, возникающие на этом пути, разбирали эксперты форума «Регистрация лекарственных средств в ЕАЭС». ▶

УРОКИ СОВРЕМЕННОЙ
РЕВМАТОЛОГИИ – ЗИМА 2021

10

В декабре 2021 года состоялась традиционная VIII зимняя школа ревматологов Казахстана, где состоялся обмен знаниями и клиническим опытом в области современных стратегий диагностики и лечения ревматических заболеваний с позиций персонализированной и доказательной медицины. ▶

ВВЕДЕНО В ДЕЙСТВИЕ РУКОВОДСТВО
ПО ТРАНСФЕРУ ТЕХНОЛОГИЙ

26

Руководство по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств было рекомендовано к применению в ЕАЭС и вступило в силу с 10.12.2021 года. Рассказываем какие разделы входят в это руководство. ▶

Мы 17 лет помогаем фармацевтическим компаниям принимать успешные решения для развития бизнеса в Казахстане, предоставляя самые полные и достоверные данные для аналитики рынка с превосходным обслуживанием, обучением и технической поддержкой



Геомаркетинг

СПРАВОЧНИК
ПОТЕНЦИАЛА
АПТЕК

SELL IN



Наша компания успешно работает на рынке с 2004 года и у нас есть партнеры по всей территории СНГ



Мы каждый месяц анализируем более 32 000 позиций на фармацевтическом рынке Казахстана



При ежемесячном обновлении наших баз данных мы обрабатываем 6 200 аптек

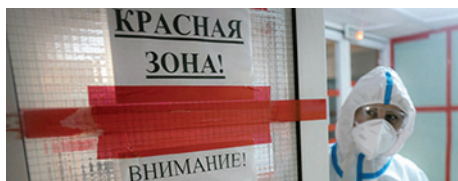


В наших отчетах Вы можете получить самую глубокую подачу данных, от всего Казахстана до почтового индекса (брик), в разрезе 4-х ТОП городов и 14 областей Казахстана



Мы постоянно на связи с нашими клиентами и ежемесячно дорабатываем возможности интерфейса, учитывая ваши рекомендации

Pfizer официально разрешен для ревакцинации медицинских работников и пожилых людей в РК



Опубликовано новое постановление Главного государственного санитарного врача РК Ерлана Киясова от 13 января 2022 года № 2 «Об организации и проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий по коронавирусной инфекции в Республике Казахстан».

В этом постановлении разрешена ревакцинация против КВИ медицинских работников, лиц в возрасте 60 лет и старше с применением вакцины Comirnaty (Pfizer), которые подвержены высокому риску по развитию тяжелых проявлений КВИ. Кроме того, в постановлении дано детальное разъяснение по некоторым вопросам тактики вакцинации и ревакцинации против КВИ.

Тем временем еще три региона Казахстана перешли в «красную» зону по коронавирусу. Это Акмолинская, Западно-Казахстанская, Павлодарская области. Матрица оценки эпидемиологической ситуации в регионах на 14 января выглядит следующим образом:

- в «красной» зоне находятся Нур-Султан, Алматы и Шымкент, а также Атырауская, Акмолинская, Актюбинская, Западно-Казахстанская, Мангистауская, Карагандинская, Кызылординская и Павлодарская области;

- в «желтой» зоне теперь расположились Алматинская, Жамбылская и Костанайская области;

- а в «зеленой» зоне – Туркестанская, Северо-Казахстанская и Восточно-Казахстанская области.

Пресс-служба МЗ РК

Ужесточаются санитарно-карантинные меры



Межведомственная комиссия по недопущению распространения коронавирусной инфекции ужесточает санитарно-карантинные меры в связи с ростом заболеваемости коронавирусом.

В частности, принято решение продлить норму о разрешении входа в ТРЦ, торговые дома и караоке только лицам, имеющим «зеленый» статус; с 13 января с учетом циркуляции штамма «омикрон» вход в СПА, спортивно-оздоровительные и фитнес-центры только с «зеленым» статусом; с 15 января обязательное наличие отрицательного ПЦР-теста для всех прибывающих из-за границы независимо от статуса вакцинации.

Также предложено усилить ограничительные меры в городах «красной» зоны Нур-Султане, Алматы, Шымкенте и в Атырауской области. В частности, ввести запрет на проведение массовых мероприятий, за исключением поминок на объектах «Ашук» с участием 30 человек; запрет на деятельность развлекательных, культурных заведений, на проведение религиозных обрядов и всевозможных конференций и семинаров; сокращение числа гостей общепита за одним столом до 4 человек; онлайн формат обучения школьников до 31 января 2022 года, обучение студентов СУЗов и ВУЗов всех курсов до 6 февраля 2022 года; перевод в онлайн-формат работу образовательных центров, кружков для детей и взрослых; на дистанционную работу должны перейти не менее 70% сотрудников госорганов, нацкомпаний и предприятий.

Тем временем в Министерстве здравоохранения предоставили информацию по доступным вакцинам в регионах Казахстана.

По данным ведомства, на сегодняшний день в стране обеспечено достаточное количество вакцин, можно получить как первичную вакцинацию, так и ревакцинацию. Доступны такие вакцины, как QazVac, Vero Cell (Sinopharm), Pfizer (для детей, беременных и лиц старше 60 лет). С 20 января 2022 года для ревакцинации будет доступна вакцина «Спутник Лайт» (объем поставки – 150 тыс. доз).

Primeminister.kz

Создан портал для подачи заявок на проведение профессиональной экспертизы ЛС



По поручению Министерства здравоохранения Республики на сайте ННЦРЗ им. С. Каирбековой создан портал для подачи заявок на проведение профессиональной экспертизы лекарственных средств (далее – Портал), рассматриваемых на включение в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее – КНФ).

Портал обеспечивает прозрачность процессов при проведении оценки и от-

бора ЛС в КНФ в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 апреля 2021 года № КР ДСМ-28 «Об утверждении правил осуществления деятельности формулярной системы» и приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № КР ДСМ-326/2020 «Об утверждении правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения».

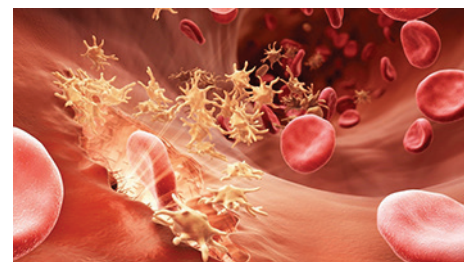
Работа Портала предусматривает возможность регистрации заинтересованных лиц в личном кабинете на сайте, отслеживание хода заявки в онлайн-режиме, начиная с составления электронного договора на оказание услуги, проведения профессиональной экспертизы, вплоть до рассмотрения членами формулярной комиссии МЗ РК и скачивания протокола с соответствующими решениями.

Члены формулярной комиссии МЗ РК будут иметь доступ ко всем заявкам и материалам досье, поступившим на проведение профессиональной экспертизы на включение в КНФ, а также к заключениям профессиональной экспертизы для возможности рассмотрения и принятия объективных решений.

Для начала работы заявителям необходимо пройти регистрацию на Портале и подать заявку: <https://portal.knf.kz/ru/portal/default/login>

ННЦРЗ

BioMarin представила результаты испытаний потенциально самого дорогого препарата в мире



Компания BioMarin Pharmaceutical представила результаты III фазы испытаний препарата от гемофилии Roctavian, который потенциально может стать самым дорогим препаратом в мире.

Всего в исследовании приняли участие 134 взрослых человека, что делает его крупнейшим в своем роде на сегодняшний день. На второй год исследования специалисты установили, что Roctavian вызывает 85% снижение годовой частоты кровотечений (ABR), (на 4,1 кровоизлияния в год), по сравнению с исходным уровнем – 4,8 кровоизлияния в год. Средний показатель ABR, таким образом, составлял 0,8 на протяжении всего периода исследования.

Также препарат показал положительную динамику пациентов по ряду других показателей, таких как годовая скорость

инфузии фактора свертываемости крови VIII и средний уровень активности эндогенного фактора VIII. Таким образом, результаты за двухлетний период оценки показали устойчивую клиническую пользу от использования Rostavian. Компания уже публиковала положительные результаты за первый год испытаний в июле 2021 года.

По прогнозу компании, стоимость терапии препаратом может составить от 1 до 3 млн долл., что сопоставимо со стоимостью «Золгенсмы» (около 2 млн долл.), но потенциально превысит ее и сделает самым дорогим лекарственным средством в мире.

Pharmvestnik.ru

В мире прогнозируют подорожание обезболивающих и жаропонижающих препаратов



Стоимость компонентов парацетамола, являющегося одним из основных активных фармацевтических ингредиентов, выросла более чем в два раза по сравнению с ценами до начала пандемии коронавируса. Подорожание, связанное с нарушением цепочек снабжения и снижением производства в Китае, коснулось всех стран мира, что, скорее всего, приведет к удорожанию обезболивающих и жаропонижающих препаратов. Кроме того, большинство мировых рынков столкнулись с нехваткой парацетамола, говорится в отчете «Рынок парацетамола – рост, тенденции, влияние COVID-19 и прогнозы (2021–2026 гг.)». По данным Индийской ассоциации фармпроизводителей (IDMA), стоимость действующих веществ выросла в текущем году на 15%–130%. Сильнее всего подорожал именно парацетамол.

«Большая часть активных фармацевтических ингредиентов (API) парацетамола экспортируется из Индии и Китая. Национальная фармацевтическая академия Франции заявляет, что ЕС импортирует 80% API, в основном именно из этих двух стран. По оценкам британского регулятора лекарственных средств, китайские производители производят около 40% всех API, используемых в мире. Из-за ситуации с ограничением доступа большинство мировых рынков столкнулись с нехваткой парацетамола, что привело к росту цен на популярные препараты в Интернете и в независимых аптеках. В их числе – Fervex, Panadol, Flucold, Solpadeine», – говорится в документе.

В IDMA ситуацию называют серьезной, поскольку парацетамол рекомендован для терапии пациентов с ковидом. Потребность в препарате с 2020 года остается в мире стабильно высокой. Тем временем нехватку парацетамола уже зафиксировали в Великобритании.

Ukranews.com

The Lancet: Прием больших доз витамина D пожилыми повышает риск онкологии



Длительный прием витамина D без показаний в пожилом возрасте может повысить риск онкологических заболеваний. К такому выводу пришли австралийские ученые из Медицинского исследовательского института КИМПА, обследовав больше 20 тысяч человек старше 60 лет.

Как следует из материалов, опубликованных в авторитетном медицинском журнале The Lancet, исследование длилось пять лет. Все это время пациенты раз в месяц принимали гелевые капсулы. У половины испытуемых в капсуле было плацебо, у других – 60 000 МЕ витамина D. Это очень большая доза, для сравнения, в одной таблетке витаминов D, которые можно купить в российских аптеках, содержится 1000 МЕ.

За время исследований умерли от разных причин 1100 человек. Из них 538 принимали плацебо, 562 – витамин D. Анализируя причины ухода из жизни испытуемых, авторы исследования установили, что среди тех, кто принимал витамин, смертность от онкологических заболеваний была больше на 15 процентов.

Также ученые периодически замеряли уровень витамина D в крови примерно 4 тысяч участников эксперимента. У тех, кто принимал плацебо – этот показатель был 77 нанограмм на миллилитр, у получающих витамин D – 115.

К слову, для взрослых нормальный уровень витамина – от 30 до 100, если показатель превышает 150, то это может говорить об интоксикации организма.

С чем связано большее число смертей онкологических заболеваний в группе, принимавшей витамины, ученым еще предстоит выяснить. Но уже сейчас австралийские исследователи с уверенностью говорят о том, что для назначения больших доз витаминов необходимо пройти предварительный скрининг и если дефицита нет, то необходимо корректировать дозы препаратов.

Rg.ru

Узбекистанцев предупредили: в аптеки попали поддельные лекарства



Агентство по развитию фармацевтической отрасли Узбекистана предупредило потребителей о том, что в аптеках появился поддельный препарат «Ревартон».

Контрафакт можно узнать сразу по ошибкам на этикетке: в составе вместо «Креатин фосфат» написано «Кретин фосфат», а в слове «грамм» не хватает одной буквы «м». Логотип также отличается от оригинального по цвету и содержанию.

Специалисты призвали потребителей к бдительности при покупке препарата, а аптеки – к изъятию контрафакта из оборота. Тем фармточкам, которые проигнорируют это заявление и продолжат реализацию подделок, грозит отзыв лицензии.

ФармПром

FDA сообщило о новом побочном эффекте вакцины Johnson&Johnson



Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) внесло поправки в информационный бюллетень по вакцине Johnson&Johnson против COVID-19, включив в него редкий побочный эффект нарушения свертываемости крови, называемый иммунной тромбоцитопенией.

«Сообщения о нежелательных явлениях после использования вакцины Janssen против COVID-19 предполагают повышенный риск иммунной тромбоцитопении в течение 42 дней после вакцинации», – говорится в письме регулятора, направленном J&J.

По данным FDA, о побочном эффекте пациенты могут узнать по легким кровотечениям или небольшим пятнам крови под кожей, а также чрезмерному кровотечению.

Ранее аналогичный шаг предприняли другие регулирующие органы, в том числе Европейское агентство по лекарственным средствам. В октябре ЕМА добавило указание о рисках иммунной тромбоцитопении, а также венозной тромбоэмболии у пациентов.

Центры США по контролю и профилактике заболеваний (CDC) в прошлом месяце рекомендовали американцам выбрать одну из двух других разрешенных вакцин против COVID-19 от Pfizer и BioNTech или Moderna вместо однократной дозы J&J.

Gxpnews.net



16-й Международный
конгрессно-выставочный форум

Неделя здравоохранения в Кыргызской Республике

ПРИГЛАШАЕМ ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ

4 | 5 | 6 Апреля 2022

Кыргызская Республика, Бишкек

 +996 (775) 000 005
 info@biexpo.kg





27-я КАЗАХСТАНСКАЯ МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА “ЗДРАВООХРАНЕНИЕ”



18-20 мая 2022

КЦДС “Атакент”, Алматы, Казахстан

www.kihe.kz

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПОДДЕРЖКА



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан
КГУ “Управление общественного
здоровья города Алматы”



Акимат города Алматы

ОРГАНИЗАТОР



+7 727 258 34 47
e-mail: mk@iteca.kz

Лекобеспечение казахстанцев в 2022 году



Единый дистрибьютор прилагает все возможные усилия для того, чтобы вовремя и в необходимом объеме обеспечить лекарствами медучреждения. ТОО «СК-Фармация» в своем отчете подробно рассказало о том, как в новом году будет осуществляться лекарственное обеспечение населения страны.

Поставка медикаментов осуществляется в штатном режиме

Лекарства на регулярной основе доставляются в стационары, а также в медицинские организации для амбулаторного лекарственного обеспечения населения.

Кроме того, для бесперебойного обеспечения препаратами, медицинскими организациями ежедневно направляются дополнительные заявки на закуп и досрочную отгрузку, которые отрабатываются в оперативном порядке. Отгрузка медикаментов осуществляется досрочно, по заявкам медицинских организаций.

Единый дистрибьютор прилагает все возможные усилия для того чтобы вовремя и в необходимом объеме обеспечить лекарствами медучреждения. Вопрос безотлагательного обеспечения доступности лекарственных препаратов для населения на особом контроле Правительства РК.

Стратегия борьбы и создание запасов для лечения COVID-19

С учетом возрастающего количества случаев заболевания новым штаммом COVID-19, Единым дистрибьютором на постоянной основе осуществляется мониторинг наличия медикаментов на

своих складах и остатков в медорганизациях. На еженедельной основе информация предоставляется в Министерство здравоохранения РК.

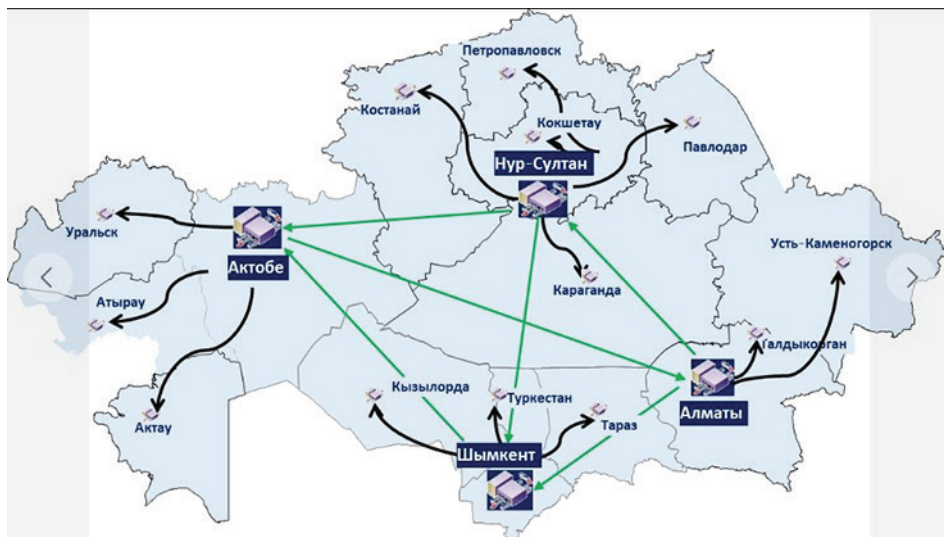
В рамках борьбы с коронавирусной инфекцией Единым дистрибьютором в приоритетном порядке отгружаются лекарственные средства в медорганизации страны.

В целях недопущения распространения коронавирусной инфекции ТОО «СК-Фармация» предприняло ряд следующих мер по созданию запасов медикаментов на складах Единого дистрибьютора для своевременной и оперативной отгрузки в медорганизации.



СК-ФАРМАЦИЯ

1 Обеспечен месячный запас препаратов для лечения КВИ в медицинских организациях, это - 91 позиция. За 2020 год отгружено ЛС в медорганизации на сумму 23,6 млрд тенге. С начала 2021 г отгружено ЛС в медицинские организации на сумму 25,5 млрд тенге. Остаток в медорганизациях на начало года - 9,1 млрд тенге.



2 Обеспечен 2-х месячный пополняемый запас препаратов на хабах Единого дистрибьютора по 38 позициям ЛС для лечения COVID-19 на сумму 2,31 млрд тг. Объем по этим позициям позволит охватить лечением 60 тыс. пациентов в месяц.

3 Расширен перечень амбулаторно-лекарственного обеспечения на 5 наименований (жаропонижающие препараты «Парацетамол» и «Ибупрофен», антикоагулянты «Ривароксабан», «Апиксабан» и «Дабигатран»). За 2021 год поставлено в медорганизации на сумму 2,92 млрд тг. Охват 1 млн пациентов (освоено 2,4 млрд тенге).

4 В рамках интервенции в розничную сеть сформирован 2-х месячный запас по 26 ЛС на сумму 1,8 млрд тенге и закуплены 10 млн масок (в том числе 500 тыс. детских на сумму 0,4 млрд тенге). Маски предназначены для реализации через розничные аптеки в случае острой потребности в регионах. Данный запас хранится на хабах Единого дистрибьютора.

5 В рамках гуманитарной помощи созданы запасы СИЗ в количестве 400 тыс. одноразовых костюмов. Из них 200 тыс. распределены между регионами, 200 тыс. хранятся на хабах Единого дистрибьютора. Потребность в СИЗ и медикаментах КВИ в каждом регионе зависит от вспышки заболевания, в свя-

зи с чем созданы запасы на хабах Единого дистрибьютора для оперативной доставки.

6 Сформирован запас одноразовых медицинских перчаток в рамках подписанного меморандума с компанией «Шеврон» по оказанию гуманитарной помощи в количестве 10 млн пар на хабах Единого дистрибьютора.

7 Со стартом добровольной вакцинации населения против коронавирусной инфекции формируется необходимый запас одноразовых саморазрушающихся шприцев. Так, для охвата вакцинацией населения закуплены 27,6 млн шприцев с учетом введения I и II компонентов вакцины.

Созданные запасы лекарственных средств для лечения COVID-19 хранятся в 4 крупных хабах Единого дистрибьютора в городах Нур-Султане, Алматы, Актобе и Шымкенте. Распределение медикаментов с хабов на регионы осуществляется по принципу Cross-docking.

Перечень лекарственных средств, включенных в протокол диагностики и лечения КВИ, утверждается Министерством здравоохранения РК. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг (ОКК) МЗ РК вырабатывает рекомендации по совершенствованию клинических протоколов и лекарственного обеспечения.

Обеспечение

медикаментами на 2022 год

Вместе с тем, в соответствии с графиками начата отгрузка препаратов в медицинские организации для обеспечения пациентов в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на 2022 год.

Единым дистрибьютором ежегодно закуп и заключение договоров на поставку лекарств производится заранее, и препараты на следующий год закупаются еще в нынешнем году. Таким образом, обеспечение лекарствами страны происходит заблаговременно.

Одним из важных условий при закупе лекарств является график поставки, и необходимость наличия лекарств на складах Единого дистрибьютора в декабре месяце, отгрузка в поликлиники и больницы начнется уже в январе.

Единый дистрибьютор осуществляет бесперебойную поставку медикаментов в штатном режиме во все медицинские организации страны, учитывая сложившуюся эпидемиологическую ситуацию и введенный режим чрезвычайного положения в стране.

Своевременность и бесперебойность лекарственного обеспечения в рамках бесплатной и страховой медицинской помощи - это основная стратегическая задача Единого дистрибьютора.

Пресс-центр ТОО «СК-Фармация»

Маршрут пациента: что важно знать о лечении коронавируса

В последние дни в стране наблюдается рост заболеваемости коронавирусной инфекцией. Филиал Фонда социального медицинского страхования по городу Нур-Султан напоминает, как действовать пациентам, которые обнаружили у себя симптомы коронавируса.

ПЦР-тест

Если вы почувствовали симптомы простуды, гриппа или пневмонии, вы можете сдать анализ на коронавирус методом ПЦР. Это можно сделать, обратившись в фильтр-кабинет поликлиники или позвонить в регистратуру своей поликлиники и вызвать на дом мобильную бригаду. Также ПЦР-тестирование проводится лицам, контактировавшим с пациентом, у которого выявлен коронавирус. Мобильные бригады обслуживают вызовы на своей территории обслуживания, время работы - с 8.00 до 20.00. Если пациент не проживает на территории поликлиники по месту прикрепления, ему нужно обратиться за помощью на 103. Вызовы после 20.00 обслуживает также скорая помощь.

КТ или рентген

При подозрении на развитие воспалительных процессов в легких прово-

дится компьютерная томография или рентгенография грудной клетки. Данные виды диагностики проводятся пациенту бесплатно при госпитализации в круглосуточный стационар в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. Важно напомнить пациентам, которые решили лечиться дома: при нарастании клинических симптомов заболевания и ухудшении самочувствия необходимо поставить в известность участкового врача. Кроме того, при необходимости предусмотрено открытие дневного стационара на дому для пациентов, которым прописано получение уколов, капельницы. В таком случае их на дому посещает медицинский работник от поликлиники для проведения врачебных назначений (манипуляций).

Лекарственное обеспечение

При госпитализации в круглосуточный стационар пациент получает не-

обходимые лекарства в соответствии с протоколом лечения. При лечении на амбулаторном уровне предусмотрено лекарственное обеспечение согласно приказу МЗ РК №75 (Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)). В данном случае пациент получает рецепт от лечащего врача, на его основании ему выдается лекарство в аптеке поликлиники.

Если возникли вопросы по качеству и доступности медицинской помощи, нужно обращаться в «Службу поддержки пациентов и внутреннего аудита поликлиники». Если добиться разрешения вопроса не удалось, следует оставить обращение в адрес Фонда социального медицинского страхования по удобному каналу связи: официальный сайт fms.kz, контакт-центр 1406, мобильное приложение Qoldau 24/7 и SaqtandyruBot в Telegram.

Пресс-служба НАО «Фонд социального медицинского страхования»

Интеграция фармацевтических систем: подводим итоги, строим планы на будущее

Теоретические и практические вопросы, которые возникли с введением единого подхода к оценке качества лекарств для пяти союзных государств: России, Беларуси, Армении, Казахстана и Кыргызстана, разбирали эксперты второго практического форума «Регистрация лекарственных средств в ЕАЭС», проводимого компаниями Statandocs и АФОРУМ, при поддержке Bayer, VAKHIDOV & PARTNERS и Novartis.

Как известно, общий рынок лекарственных средств обеспечивает единую правовую модель; унифицированные информационные системы; гармонизацию и унификацию требований к качеству, безопасности и эффективности лекарственных средств, правил обращения лекарственных средств на рынках ЕАЭС, механизмов реализации контрольно-надзорных функций регуляторного органа, терминологии.

Работа единого рынка лекарственных средств предполагает, что все лекарственные препараты, которые были зарегистрированы по национальной процедуре по состоянию на 1 января 2016 года, сохраняют свое обращение до 31 декабря 2025 года. Для того, чтобы лекарственный препарат остался на рынке после этой даты, все держатели национальных регистрационных удостоверений должны пройти процедуру приведения своих регистрационных досье к новому единому формату.

Подводя итоги прошедшего года, эксперты практического форума рассказали, что с 1 июля 2021 года (а в Российской Федерации – с 1 января 2021 года) новые лекарственные препараты (то есть лекарственные препараты, не имеющие действующих регистрационных удостоверений государств-членов Союза) регистрируются только в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета ЕЭК. Предусматривается три процедуры регистрации препаратов: процедура взаимного признания, децентрализованная процедура, и до конца 2025 года – приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями союза. Для того, чтобы правильно подойти к подготовке регистрационного досье перед подачей заявления, нужно изучить требования законодательства в рамках ЕАЭС. Затем определиться с ролями: какая страна будет референтным государством и какие – государствами признания. Следующие шаги: определить тип препарата, проанализировать полноту подачи в соответствии со всеми изменениями, согласовать количество образцов, воз-

можность проведения испытаний в лаборатории референтной страны и сформировать регдосье в формате XLM.

Конечно, масштабные изменения сопровождаются не только успехами, но и трудностями. Например, возникают сложности в адаптации к процедурам ЕАЭС: как представители уполномоченных органов, так и заявители из разных стран порой по-разному трактуют правила. Другой момент – это перебои в работе единой информационной системы ЕАЭС: есть проблемы интеграции с системой ЕЭК, с загрузкой досье, техническими нестыковками из-за отдельной разработки IT-решений в разных странах. Также экспертов беспокоит отсутствие единых требований к валидации регистрационного досье. Как рассказал в своем выступлении **Александр Солодовников (Statandocs)**, на правовом портале Евразийского экономического союза <http://docs.eaeunion.org> публикуются абсолютно все документы, связанные с обращением лекарственных средств, разработанные ЕЭК.



На портале доступно комментирование и загрузка своих замечаний, общественные обсуждения идут обычно очень долго, до двух месяцев, все замечания рассматриваются в обязательном порядке. Но, к сожалению, на текущий момент на портале нет возможности посмотреть окончательный документ со всеми утвержденными изменениями. Как обещает администрация портала,

ситуация будет изменена в 2022 году. Похожая проблема с переводом документов на английский язык. Ожидается, что в наступившем году будет наконец запущен отдельный раздел портала, где появятся англоязычные версии для международных компаний.

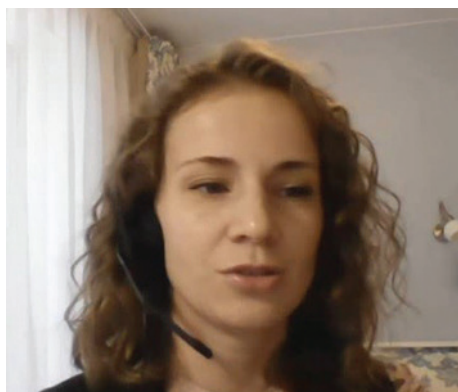
Спикер в числе проблем перечислил также катастрофически малое количество выданных регистрационных удостоверений по процедуре ЕАЭС (266) по сравнению с числом поданных (1378). «То есть поток приведений в соответствие растет, а препаратов приводится относительно заявлений все меньше и меньше. Еще одна проблема, которую надо срочно решать, это слишком неспешное проведение сертификации по фармацевтическим инспекциям. На 803 заявления сертификаты получили менее 200. По этим пунктам необходимы срочные действия», – считает эксперт.

В числе важнейших изменений в регуляторике, которые ожидаются в 2022 году, спикер отметил внесение правок в правила Надлежащей производственной практики, особенно в части практически полного переписывания 15 приложения, что обязательно окажет значительное влияние на индустрию. Редакция приложения будет более приближена и уточнена по отношению к документам ЕМА и ОЭСР. В связи с этим изменения, которые касаются качества производственных процессов, будут значительными.

«Интересная ситуация складывается с 78 решением. Уже есть 6 редакций этого решения. Обратите внимание, что действующая редакция считается от 23 апреля, а если посмотреть на акты Союза, мы видим, что были еще изменения, внесенные 5 марта. Но они не вступили в силу раньше, чем изменения от 23 апреля. То есть возникла небольшая путаница. На обсуждении недавно появился еще один интересный документ: «Оценка регулирующего воздействия». Это заключение группы экспертов-юристов и других лиц, занимающихся формированием документа, как нормативно-правового акта. Документ активно обсуждается», – подчеркнул Александр Солодовников.

О принципах создания мультязычных упаковочных материалов в рамках ЕАЭС рассказала на форуме **менеджер компании Bayer Евгения Чернова**.

Она отметила, что мультязычная упаковка предполагает использование двух или более языков как минимум для одного компонента упаковки лекар-



ственного средства, например, непосредственной и/или внешней упаковки, а также листка-вкладыша в нее. Ее преимущества для бизнеса заключаются в гибкости производства и поставок, а также снижении затрат. Для потребителей использование мультязычной упаковки означает получение доступа к информации населения, говорящего на разных языках. Мультязычная упаковка возможна, если лекарственное средство имеет одно и то же торговое наименование и дозировку во всех вовлеченных странах. Ключевыми принципами также является наличие гармонизированных SmPC листов-вкладышей, и одинакового правового статуса.



Особенности реализации проекта по маркировке ЛС в России изложила в своем докладе **Айнура Мамедова (Герофарм)**. Она отметила короткую, по сравнению с европейскими странами, продолжительность реализации проекта, затраты на переоснащение упаковочных линий, серьезные инвестиционные вложения в инфраструктуру производителя и всей товаропроводящей цепи. Тем не менее, сериализация уже позволила сократить число ошибочных назначений лекарства, объемы фальсификата и препаратов ненадлежащего качества в больничном обороте.

О том, как планируется введение маркировки фармпродукции в двух государствах – Узбекистане и Казахстане, рассказал **Зафар Вахидов (VAKHIDOV & PARTNERS)**.

К примеру, в Узбекистане предлагается проводить бесплатную регистрацию ЛС после изменения макета упаковки в связи с переходом на цифровую маркировку. Также предусматривается возможность нанесения цифровой мар-

кировки на ЛС посредством стикерования, возможность покупки иностранными компаниями кодов цифровой маркировки напрямую в иностранной валюте, а также возможность проведения ускоренного процесса рассмотрения заявления о внесении изменений и дополнений в регистрационные документы сроком в 20 дней в отношении ЛС с новым макетом упаковки. Предлагается не распространять требования обязательной цифровой маркировки на орфанные ЛС и дать возможность производителям и импортерам ЛС по собственному усмотрению размещать на упаковке ЛС человеко-читаемый код наряду с матричным кодом.

В Казахстане на базе анализа опыта РФ с введением обязательной маркировки ЛС, было принято решение маркировать лекарства в контурной безъячейковой упаковке (продукция в первичной упаковке) кодом идентификации одним из двух способов: путем прямого нанесения или этикетирова-



нием. Согласно проекту приказа МЗ РК о правилах маркировки и прослеживаемости лекарственных средств, средство идентификации потребительской упаковки лекарственного средства содержит код маркировки, включающий в себя 4 группы данных, идентифицирующих атрибутами (идентификаторами применения – AI), предусмотренными стандартом GS1 Data Matrix, из которых первые 2 группы образуют код идентификации товара. Средство идентификации наносится в виде двумерного матричного штрих-кода в формате Data Matrix, в соответствии со стандартом ISO 16022:2006 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных», пригодного для машинного считывания, на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного средства (а при ее отсутствии – на первичную упаковку лекарственного средства), с обязательным указанием в виде читаемого печатного текста сведений о коде товара GTIN и

уникального серийного номера данного лекарственного средства, содержащихся в средстве идентификации. Маркировка лекарственных средств средствами идентификации осуществляется при производстве лекарственных средств на территории Республики Казахстан – в местах производства ЛС до начала транспортировки и (или) предложения таких лекарственных средств для реализации; при импорте лекарственных средств на территорию Республики Казахстан с территории государств, не являющихся государствами-членами ЕАЭС – на территории третьих стран, до ввоза на таможенную территорию ЕАЭС и (или) на таможенных складах, соответствующих стандарту надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), до помещения таких ЛС под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления или реимпорта; при ввозе лекарственных средств на территорию Республики Казахстан с территории государств-членов ЕАЭС – за пределами государственной границы Республики Казахстан.

Нужно добавить, что Казахстан в качестве государства-члена ЕАЭС, постоянно участвует в формировании нормативной базы. Эксперты НЦЭЛС в составе рабочих групп формируют общие подходы в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. На данный момент ведется работа над 67 НПА третьего уровня, регулирующих узкие вопросы, из них Казахстан выступает разработчиком 18 НПА по лекарственным средствам и 13 НПА по медицинским изделиям. Чтобы Казахстан мог выступать в качестве референтной страны с проведением необходимых клинических и доклинических исследований, в стране совершенствуются существующие и строятся новые лаборатории. У нас уже гармонизированы с правилами ЕАЭС нормативные правовые акты, система интегрирована с основным компонентом базовой реализации, проводятся регулярные семинары и консультации по процедурам ЕАЭС, а также утвержден преискуррант по регистрации лекарственных средств. Активно идет прием заявок в рамках правил ЕАЭС – на сегодня их 155, из них от отечественных производителей – 25. 96 заявок подано по процедуре приведения в соответствие, 34 – на регистрацию, 25 – на внесение изменений в регистрационное досье.

Чтобы преодолеть возникающие трудности, регуляторные органы приглашают заявителей активно участвовать в обсуждениях в рабочих группах, выносить и решать спорные вопросы на заседаниях при Экспертном Комитете ЕАЭС, совместно работать над совершенствованием единой интегрированной системы.

Уроки современной ревматологии – зима 2021

Прошедший год завершила традиционная VIII зимняя школа ревматологов Казахстана «Уроки современной ревматологии с экспертами». Эта научно-практическая конференция с международным участием прошла в онлайн-формате с 10 по 11 декабря.



Целью конференции был обмен знаниями и клиническим опытом в области современных стратегий диагностики и лечения ревматических заболеваний с позиций персонализированной и доказательной медицины.

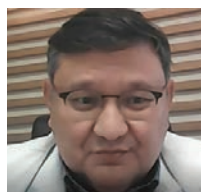
В церемонии открытия выступил **Нургожин Талгат Сейтжанович – ректор Казахского Национального медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова, д.м.н., профессор (Алматы, Казахстан).**

Он отметил, что проведение Зимних школ ревматологов стало доброй традицией кафедры ревматологии КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, и благодаря непосредственному участию профессора Б.Г. Исаевой, эти конференции несут огромную образовательную и клиническую значимость для молодых ревматологов, студентов и резидентов, где они имеют возможность получить практические знания от экспертов. Ревматология – это одно из самых важных и сложных терапевтических направлений, которое требует постоянного обновления, совершенствования и развития, поэтому вклад Независимого общества ревматологов РК в этот непрерывный процесс весом и неоспорим.

Исаева Бакытшолпан Габдулхакимовна - председатель ОО «Независимое общество ревматологов», член Правления Евразийской лиги ревматологов, д.м.н., профессор (Алматы, Казахстан) отметила, что уже второй год в рамках проводимой конференции были объединены взрослая и детская ревматология, совместно обсуждаются самые актуальные вопросы. Это очень полезно и показательно для молодых врачей.

- Здесь реализуется принцип триединства - науки, образования и практики. В работе конференции приняли участие учащиеся и преподаватели, профессора, заведующие кафедрами из ведущих

ВУЗов страны из г. Семей, г. Караганды, г. Нур-Султан, а также председатель Комитета по образовательным программам, д.м.н., доцент, завкафедрой ВОП АО «Медицинский университет Астана» Абишева Сауле Тлеубаевна вместе с резидентами подготовили ряд интересных сообщений. В прошлом году кафедре ревматологии в КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова возглавил профессор Г.А. Тоғизбаев, начала работать к.м.н., А.Ж. Ахенбекова – ведущий детский ревматолог, таким образом кафедра окрепла. Ревматология сегодня рассматривается как мультидисциплинарная служба и такие явления современности как коронавирусная инфекция, новые тенденции в терапии требуют от ревматологов знаний в иммунологии, генетике и поэтому в работе форума принимают участие многие врачи смежных специальностей, - подчеркнула профессор Исаева.



Тоғизбаев Галымжан Асылбекович – председатель Казахской коллегии ревматологов, главный внештатный ревматолог МЗ РК, член Правления Евразийской лиги ревматологов, д.м.н., профессор (Алматы, Казахстан) приветствовал участников Зимней школы ревматологов и отметил ценность сложившейся традиции, поскольку обучение ревматологов должно происходить непрерывно.

- Ревматологи могут допускать ошибки в диагностике ревматических заболеваний, что в итоге приведет к неправильному лечению. Для исключения таких случаев и призваны конференции, организованные для обмена опытом между состоявшимися специалистами и начинающими молодыми врачами, получением новейших клинических знаний и технологий, - отметил Г. А. Тоғизбаев.

В ходе двух дней конференции с докладами выступили ведущие зарубежные и отечественные ученые, практические врачи разных специальностей из Японии, КНР, Индии, России.



Открыла пленарное заседание **Кулембаева Анаркул Бакировна - директор Городского ревматологического центра г. Алматы, к.м.н., магистр делового администрирования (Алматы, Казахстан).**

Она рассказала о том, как организована современная иммунологическая диагностика аутоиммунных заболеваний в условиях РГЦ г. Алматы. Анаркул Бакировна отметила, что актуальность проблем аутоиммунных ревматических заболеваний (далее - АРЗ) для современной медицины определяется их высокой распространенностью в популяции, особенно после перенесенной коронавирусной инфекции, трудностью в ранней диагностике, быстрой инвалидизацией больных и неблагоприятным жизненным прогнозом.

- Согласно мировым данным наибольшее распространение среди АРЗ занимают аутоиммунный тиреодит, ревматоидный артрит и псориаз (0,1-1% - популяционная частота). Статистические данные по Казахстану подтверждают эти данные. Если проследить рост количества пациентов с впервые выявленными аутоиммунными ревматическими заболеваниями в период с 2016 года по 2020 год в г. Алматы, то эта цифра составит 27,7%. Динамика пациентов, стоявших на диспансерном наблюдении в этот период, также увеличилась в 2 раза по данным РЦЭЗ г. Алматы (7786 пациентов в 2016 году и 16310 пациентов в 2020 году). Статистика роста заболевших по возрастным группам за последние 5 лет выглядит следующим образом: дети (до 14 лет включительно) + 2170, дети (15-17 лет включительно) +2170 детей, взрослые – плюс 9330 пациентов, взрослые (60 лет и старше) +4960 пациентов (цифры приведены на 1000 населения). Первое место по распространенности ревматологических заболеваний пациентов РГЦ г. Алматы, аналогично мировым данным, занимает ревматоидный артрит, на втором месте системная красная волчанка, затем системная склеродермия, ССД и АС, ДМ и болезнь Бехчета. В связи с коронавирусной инфекцией последние два года наш центр не мог работать на полную мощность, но несмотря на это, мы пролечили практически такое же

количество пациентов, как до пандемии. Количество посещаемости поликлиники РГЦ в 2017-2020 годы носит волнообразный характер, амплитуда колебаний не превышает 17%. Наибольшее количество обращений отмечается в 2019 году и составляет 19227 пациентов. В 2020 году количество консультаций снизилось из-за пандемии и за 11 месяцев 2021 года количество посещений составило 16240 (из них бюджетные пациенты - 12719). Это связано с перенесенной коронавирусной инфекцией. Поэтому сегодня актуальной проблемой для ревматологической общественности является развитие ревматических заболеваний после COVID-19. Наряду с обострением существующих ревматических заболеваний, КВИ может провоцировать ревматические заболевания у здоровых людей. Также люди с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями представляют группу риска более тяжелого течения заболевания и неблагоприятных исходов. По данным РГЦ за 11 месяцев 2021 года каждый пятый пациент отмечает обострение РЗ после принесенной КВИ и цифра новых выявленных больных стационарного отделения с РЗ после КВИ составила 230 человек. Сегодня РГП на ПБХ «Городской ревматологический центр» является единственным центром в РК, оказывающим плановую специализированную ревматологическую помощь с мощностью на 80 коек. Центр имеет клинико-диагностическую лабораторию, которая проводит аутоиммунные исследования, включая актуальный метод – непрямую реакцию иммунофлюоресценции (нРИФ). Непрямая реакция иммунофлюоресценции обладает высокой диагностической эффективностью и наряду с иммуноферментным анализом может использоваться в практической медицине для диагностики аутоиммунных заболеваний, - рассказала спикер.

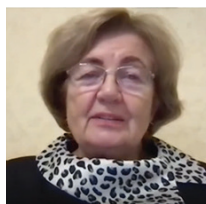


Д.С. Дильманова, д.м.н., заведующая кафедрой ревматологии КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова поделилась информацией о новых возможностях при лечении псориатического артрита. В частности, она подробно рассказала о ингибиторе ИЛ-23 – гуселькумабе (далее – ГУС), исследованиях эффективности препарата в терапии псориаза.

- Препарат гуселькумаб, человеческое антитело, ингибитор интерлейкина-23, одобрен в июле 2020 года американским Food and Drug Administration для лечения взрослых пациентов с активным псориатическим артритом. Гуселькумаб (ГУС) представляет собой

человеческое моноклональное антитело IgG1 λ (IgG1 λ), которое селективно блокирует ИЛ-23, связываясь с его p-19 субъединицей. В результате подавляется экспрессия ряда других противовоспалительных цитокинов и хемокинов. Таким образом, в основе этого препарата лежит снижение концентраций ИЛ 17A, ИЛ 17F и ИЛ 22 в сыворотке крови. Эффективность ГУС в лечении псориаза и ПсА показана в ряде РКИ: VOYAGE 1, VOYAGE 2, NAVIGATE, DISCOVER-1, DISCOVER-2, COSMOS.

В исследования DISCOVER-1 и DISCOVER-2. были включены 1120 пациентов с активным псориатическим артритом, которые ранее не получали биологическую терапию или имели неполный ответ на 1 или 2 ингибитора фактора некроза опухоли альфа (примерно 30% пациентов). Препарат использовали в дозе 100 мг подкожно каждые 8 недель, стартовая доза 100 мг на 0 и 4 неделе. Согласно результатам анализа, на фоне гуселькумаба достигалось 20%-е улучшение ответа по шкале American College of Rheumatology на 24 неделе. Частота ответа составила 52% в исследовании DISCOVER-1 и 64% в исследовании DISCOVER-2, в то время как в группе плацебо этот показатель составил 22% и 33%, соответственно. Показано, что терапия гуселькумабом улучшала такие показатели, как кожные проявления псориаза, энтезит, дактилит и слабость. Исследования гуселькумаба показали хорошую переносимость препарата, долгосрочную эффективность и значительное улучшение качества жизни пациентов, - отметила Дина Сатыбалдиевна.



Людмила Ивановна Алексеева, д.м.н., начальник отдела метаболических заболеваний костей и суставов ФГБНУ НИИР им. В.А. Нащоковой, профессор кафедры ревматологии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения России (г. Москва) рассказала о клинических рекомендациях по лечению остеоартрита.

- Существующие многочисленные рекомендации по лечению ОА - EULAR 2003, 2005, 2007, 2013 гг., ACR 2012, 2019 гг., OARSI 2014, 2019 гг., ESCEO 2015, 2017, 2019 гг. - содержат данные по эффективности тех или иных методов лечения, включают различные опции - немедикаментозные, фармакологические и хирургические. На очередном конгрессе ESCEO в 2019 г. были обновлены прежние рекомендации на основании новых систематических об-

зоров и метаанализов. ESCEO предлагает пошаговый алгоритм лечения ОА - от базовой терапии до хирургического вмешательства. Лечение больных ОА должно проводиться с использованием комбинации нефармакологических и фармакологических методов. Нефармакологические методы должны включать: образовательные программы, лечебную физкультуру и снижения массы тела, ортопедические приспособления для коррекции оси сустава. Не так давно появились рекомендации по немедикаментозным методам, которые с учетом гетерогенности боли при ОА рекомендуют психосоциальные вмешательства и коррекцию нарушений сна.

И впервые в базовое лечение были включены симптоматические препараты (SYSADOA) — глюкозамина сульфат (ГС), хондроитина сульфат (ХС), которые положительно влияют на симптомы ОА и имеют доказательства болезнью-модифицирующего действия при их длительном применении от 6 месяцев до 3 лет. А парацетамол применять коротко и менее 3 г. Причем ESCEO рекомендует применять ХС и ГС только фармакологического качества. В 2019 году состоялась встреча европейских (ESCEO) и американских (OARSI) экспертов, которые обсудили спорные моменты по применению симптоматических препаратов, опиоидных анальгетиков, пероральный прием НПВП при угрозе кардиоваскулярных угроз и ЖКТ-осложнений, внутрисуставное введение глюкокортикоидов и гиалуроновой кислоты. Алгоритм ESCEO в 2021 году приняли китайские ревматологи и с частичными поправками итальянские ревматологи. Российские рекомендации 2016 года в настоящее время обновляются. Кроме этого, в 2020 и 2021 годах Минздрав России выпустил клинические рекомендации «Гонартроз», «Коксартроз», а также «Хроническая боль у пациентов в пожилом и старческом возрасте», «Падение у пациентов пожилого и старческого возраста». Это была первая совместная работа Ассоциаций ревматологов и хирургов травматологов-ортопедов и реабилитологов по созданию мультидисциплинарных рекомендаций, в которой везде предлагается в качестве препаратов первой линии глюкозамина сульфат и хондроитина сульфат, причем как в пероральном, так и в парентеральном применении, - отметила Людмила Ивановна.

В рамках конференции были проведены пленарное и секционные заседания, тематические симпозиумы, лекционные сессии по актуальным вопросам ревматологии с клиническими разборами сложных пациентов, сессия резидентов. На протяжении двух дней форума работали 8 секций, были представлены 53 доклада, принимали участие свыше 856 слушателей.

На конгрессе ACR 2021 (США) были представлены успешные результаты исследований препарата Артлегия

На ежегодном Конгрессе американской коллегии ревматологов ACR Convergence 2021 были представлены успешные результаты двух основных исследований клинической разработки препарата Артлегия (МНН: олокизумаб). Ведущие ревматологи мира обсудили результаты в рамках постерной сессии и симпозиума, который был организован отдельно от научной части программы Конгресса.



Исследование CREDO 2 – основное исследование программы, двойной слепой фазы, оценивающее эффективность и безопасность терапии препаратом олокизумаб в комбинации с метотрексатом в течение 24 недель. Первичная конечная точка (ответ по ACR20 на 12 неделе) была достигнута в 70,3% и в 71,4% случаев у пациентов на терапии олокизумабом (каждые 2 недели и каждые 4 недели, соответственно); в 66,9% случаев при приеме адалимумаба и в 44,4% в группе плацебо (достоверность различия эффективности активных препаратов по сравнению с плацебо высокодостоверна, $p < 0,0001$). Все вторичные конечные точки оценки эффективности также были достигнуты. Профиль безопасности препарата соответствовал профилю класса ингибиторов ИЛ-6: новых и неожиданных сигналов со стороны безопасности не наблюдалось.

Данные исследования, представленные профессором центра клинических исследований Metroplex (г. Даллас, США) Роем М. Флейшманном (Roy M. Fleischmann), подтвердили эффективность и безопасность двух режимов дозирования олокизумаба (64 мг каждые 2 недели и 64 мг каждые четыре недели) в популяции пациентов с ревматоидным артритом с недостаточным ответом на метотрексат, и не меньшую эффективность терапии олокизумабом по сравнению с общепризнанным стандартом биологической терапии (адалимумабом), что крайне важно для практикующих врачей.

В рамках исследования CREDO 3 оценивалась эффективность и безопасность олокизумаба в более сложной для терапии популяции: пациентов с недостаточным ответом на ингибиторы ФНО. От команды исследователей данные

представил Юджин Файст (Eugen Feist) (ревматологическая клиника Helios, Германия). 24-недельное исследование подтвердило эффективность и безопасность комбинированной терапии препаратом олокизумаб с метотрексатом в этой популяции пациентов. Первичная конечная точка (ответ по ACR20 на 12 неделе) была достигнута в 60,9% и 59,6% пациентов в группах олокизумаба (каждые 2 недели и каждые 4 недели, соответственно); и в 40,6% в группе плацебо (достоверность отличия от плацебо $p < 0,01$ в обоих случаях). Эксперт особо подчеркнул клинически значимое улучшение, достигнутое в этом исследовании, начиная со второй недели терапии: пациенты отмечали уменьшение выраженности боли, улучшение функциональных показателей и глобальной оценки заболевания (по визуально-аналоговой шкале).

В рамках симпозиума ведущие мировые ревматологи выделили основные преимущества препарата. Профессор Эрнест Чой (Ernest Chou) (Университет Кардиффа, Великобритания) рассказал об уникальности, на сегодняшний день, механизма действия олокизумаба. Он также отметил разницу уровней концентрации рецепторов к ИЛ-6 и самого интерлейкина 6 у пациентов с ревматоидным артритом. Блокирование самого интерлейкина поможет «освободить» плазму от «инициатора» активации воспалительного пути более полно и с меньшим количеством молекул препарата.

Профессор Йозеф Смолен (Josef Smolen) (Венский медицинский университет, Австрия) акцентировал внимание на новом механизме блокирования сигнального пути ИЛ-6, который позволит достичь ремиссии, или, как минимум,

низкой активности заболевания (treat-to-target или «лечение до достижения цели») там, где потерпели неудачу ингибиторы ФНО.

Все докладчики согласились, что удобный режим дозирования (подкожная инъекция 1 раз в месяц), благоприятный профиль эффективности и безопасности, и новый механизм действия делают препарат востребованным в клинической практике.

Об олокизумабе

Олокизумаб — первое зарегистрированное моноклональное антитело для лечения ревматоидного артрита, которое блокирует интерлейкин-6 непосредственно, в отличие от других препаратов, также относящихся к классу ингибиторов интерлейкина-6, молекулярной мишенью которых является рецептор интерлейкина-6. Изучение вопроса о том, позволяет ли этот механизм действия изменить параметры эффективности и безопасности лечения ревматоидного артрита и, потенциально, некоторых других состояний, представляет значительный интерес как с научной, так и с клинической точки зрения.

Об исследовательской программе CREDO

В 2016 году компанией «Р-Фарм» была начата международная программа клинических исследований III фазы CREDO, дизайн которой обсуждался с FDA (Администрацией США по пищевым продуктам и лекарственным средствам) и EMA (Европейским агентством по лекарственным средствам). В ней приняли участие 2444 пациентов из 19 стран. Результаты этих исследований доказали эффективность и безопасность препарата в достижении контроля ревматоидного артрита — тяжелого и инвалидизирующего заболевания. Данные исследования CREDO 1 были представлены вниманию международных специалистов на ежегодных конгрессах Американской коллегии ревматологов в 2019 и 2020 годах и Европейской антиревматической лиги в 2020. Результаты исследований CREDO 2 и CREDO 3 были анонсированы на ежегодном заседании Британского общества ревматологов в апреле 2021 года.

В настоящее время завершено открытое продолженное исследование долгосрочной безопасности и эффективности олокизумаба — CREDO 4 результаты которого ожидаются к публикации в 2022 году.

Что посоветовать при болях в суставах?

Боль и припухлость в области суставов – частое явление, особенно у пожилых. Люди сразу обращаются в аптеку за помощью по этому поводу. Выбор препаратов для снятия боли в суставах зависит от многих факторов. Какие же советы своим покупателям может дать первостольник в этом случае?

При болях в суставах можно и нужно сочетать между собой препараты из разных фармакологических групп. Например, НПВС и хондропротекторы. НПВС для приема внутрь категорически не рекомендуется сочетать между собой. Это не усилит обезболивающий эффект, но резко повысит риск поражений ЖКТ с возможным язвенным кровотечением. Сочетание же местных и системных НПВС допустимо и даже рекомендуется. Это позволяет снизить дозу пероральных и парентеральных анальгетиков.

Комбинация глюкокортикоидов и НПВС системного действия результативна, но опасна развитием побочных эффектов. Если пациент покупает эти препараты одновременно и ему назначен их совместный прием, необходимо предложить ему ингибитор протонной помпы для защиты желудка.

Для профилактики НПВС-гастропатии в настоящее время существуют два класса лекарственных препаратов – ингибиторы протонной помпы (омепразол, рабепразол, эзомепразол, пантопразол и др.) и препараты, повышающие синтез простагландинов в ЖКТ (ребамипид). Если вы видите в назначениях врача ребамипид, не стоит предлагать этому же пациенту ингибиторы протонной помпы. Ингибиторы протонной помпы для профилактики

побочных эффектов НПВС нужно принимать строго за 30 минут до еды. Время приема обезболивающего препарата значения не имеет.

При длительном приеме НПВС могут вызывать не только проблемы со стороны желудка и кишечника, но и нарушения функции печени и почек, а также нежелательные изменения состава крови, поэтому при их приеме в течение нескольких месяцев подряд важно периодически делать общий и биохимический анализ крови (1 раз в 1–3 месяца). Если об этом не предупредил врач, это может сделать работник аптеки.

Важно предупреждать покупателей, приобретающих системные НПВС для длительного приема, что им крайне нежелательно принимать алкоголь на фоне лечения. Риск побочных эффектов увеличивается.

При приеме НПВС в пероральных формах желательно запивать их полным стаканом воды. Это уменьшит риск локального воздействия препарата на слизистую желудка.

НПВС при постоянном приеме могут снижать эффективность средств для лечения гипертонии. Гипертоникам необходимо следить за появлением отеков и регулярно измерять артериальное давление. При появлении проблем – обращаться к врачу.

Разберем несколько диалогов между покупателем и фармацевтом в аптечной организации.

Покупатель: У меня артроз, болят суставы. Врач назначил мне Целекоксиб. Есть у вас такой препарат?

Фармацевт: Да, у нас есть такой препарат и его аналоги. Однако при вашем заболевании важно не только уменьшить боль и воспаление, но и защитить суставные хрящи от дальнейшего разрушения. Для этого применяют природные вещества: хондроитина сульфат и глюкозамин сульфат. У нас есть несколько препаратов, содержащих эти компоненты, и я рекомендую вам приобрести одно из этих лекарств. Только для достижения стойкого эффекта его нужно будет принимать довольно длительно. А чтобы уменьшить дозу болеутоляющих таблеток, можете дополнительно использовать мазь с обезболивающим и противовоспалительным эффектом. (Называет несколько НПВП местного действия.)

Покупатель: Будьте добры, посоветуйте мне что-нибудь от боли в суставах. Коленка распухла и покраснела. Не знаю, что делать. Еле дошла до аптеки.

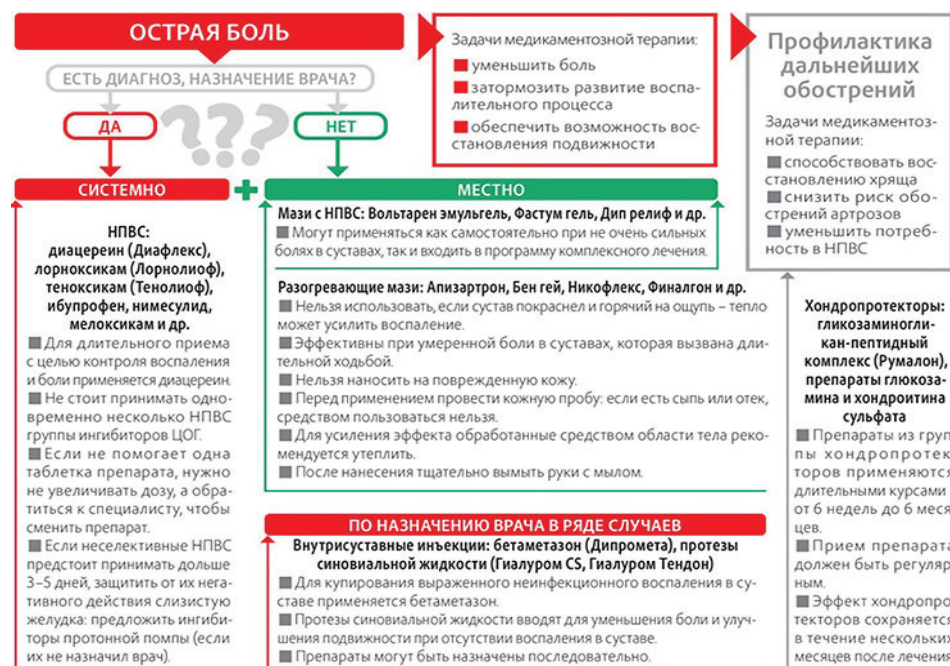
Фармацевт: Вам необходимо обратиться к врачу, чтобы он назначил таблетки или уколы для лечения суставов. А пока я могу предложить вам обезболивающий препарат Некст. Только учтите, что его не следует использовать как обезболивающее дольше 5 дней. Облегчить ваше состояние также помогут противовоспалительные мази и гели. (Предлагает несколько препаратов НПВС местного действия с разными торговыми наименованиями.)

Покупатель: Я уже две недели от болей в суставах периодически принимаю Кеторол. Другие препараты помогают слабо. Но заметила, что у меня стал побаливать желудок. Нет ли у вас таких же мощных таблеток, но, чтобы не вредили желудку?

Фармацевт: Не стоило принимать это средство так долго без назначения врача. Это могло закончиться язвенным кровотечением, поражением печени и почек. Врачи обычно не назначают Кеторол курсом дольше 5 дней.

Вам обязательно нужен препарат для защиты желудка, например, Омепразол. Начните его прием за 30 минут до еды и срочно обратитесь к специалисту. Он может выписать препараты для лечения суставов с минимальным влиянием на желудок. Например, из группы коксибов. А также решит, нужно ли вам сделать гастроскопию. Вполне возможно, что боли в желудке дает уже сформировавшаяся язва.

Ольга Мубарашкина, доцент кафедры клинической фармакологии ВГМУ им. Н. Н. Бурденко, к.м.н.



Если пациент жалуется на выраженную суставную боль и невозможность в ближайшее время посетить врача, из системных препаратов работник первого стола может предложить некст (ибупрофен + парацетамол) или дексалин (декскетопрофен). Обязательно предупредить, что эти препараты нужно принимать максимально коротким курсом – не дольше 3–5 дней.

Качественный перевод медицинских инструкций – основа эффективной фармакотерапии

Перевод на государственный язык медицинских инструкций к лекарственным препаратам и медизделиям требует ответственного подхода к выполняемой работе. В Казахстане документация (листок-вкладыш, общая характеристика лекарства) к фармацевтическим продуктам обязательно проходит экспертную оценку на корректность и соответствие требованиям законодательства. О том, какие правила важны при переводе медицинских инструкций, рассказывает руководитель управления по переводу и развитию языков Гульмира Заурбекова.



- Кто в Казахстане осуществляет перевод инструкций и других документов к лекарственным препаратам? Насколько это важно?

- Законодательства большинства государств в мире не допускают обращения на своей территории лекарственных средств без инструкции по медицинскому применению и Казахстан не является исключением.

В Казахстане перевод на государственный язык инструкций по медицинскому применению и макета упаковок лекарственных средств, медизделий, рекомендованных к регистрации в стране, а также проведение экспертизы на аутентичность и адекватность переводов всех инструкций лекарственных средств, медизделий, текстов упаковок и рекламных материалов осуществляет Управление по переводу и развитию языков Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с установленными правилами.

- Какие еще функции, кроме переводов медицинских инструкций к лекарствам, осуществляют специалисты Национального центра?

- Помимо перечисленного Управление также занимается проверкой всех сведений, указанных в доосе лекарств и медизделий, таких как: анатомо-терапевтическо-химическая классификация, международное непатентованное наименование, лекарственная форма,

состав лекарственного препарата, композиция медицинского изделия, область применения, назначения и краткая техническая характеристика, коды номенклатур медицинских изделий и другие данные.

- Какие требования предъявляются к переводу текста медицинских инструкций? Почему важно переводить их на государственный язык?

- В первую очередь при переводе текста листов-вкладышей и общей характеристики лекарственных препаратов предъявляются требования к структуре документа, которая регламентирована соответствующим приказом, а также в целях унификации медицинской терминологии на казахском языке высокие требования предъявляются к терминам, применяемым в инструкциях по медицинскому применению лекарственных средств, медизделий. К примеру, термины в основном составляются на основе языка конкретной нации или перенимаются из иного языка в готовом виде. Термины, сформировавшиеся в медицине, можно разделить на три группы: первая – названия, не вызывающие споров в применении на казахском языке, например, позвоночник, лопатка, ключица, печень, почки, сердце, мозг, спинной мозг, сосуд и т.д. Ко второй группе относятся названия, которые имеют несколько обозначений одного предмета, в нашем случае человеческих органов

на казахском языке, например, асықты жілік немесе үлкен жіліншік (большеберцовая кость); төбе сүйек немесе шеке сүйек (теменная кость); асқазан немесе қарын (желудок); жіңішке ішек немесе аш ішек (тонкая кишка); аш ішек немесе ащы ішек (тощая кишка); жуан ішек немесе тоқ ішек (толстая кишка); жиек ішек немесе тоқ ішек (ободочная кишка) и другие. К третьей группе относятся названия, взятые из латинского, греческого языков без изменений, например, апоневроз, диафиз, эпифиз, метафиз, остеон, мениск, артерия, вена, гипофиз, нейрон, аксон, дендрит и другие.

- Но ведь большой перечень лекарственных сред идет и в английской транскрипции?

- Необходимо знать, что в международной анатомической терминологии для формирования списка терминов на других языках за основу надо брать только латинский список. Эквивалент терминов на английском языке дается в связи с тем, что английский язык широко используется во многих странах, но они не могут быть основой терминологии в других языках. Например, в нашей практике часто встречаются термины, вызывающие спор с заявителями, такие как «пациент, профилактика, экстракт, шприц, диета, анамнез, инфекция, винт, функция, анафилактик, некроздық, метаболизмдік, блокатор, вена, пробирка», то есть слова, заимствованные из латинского-греческого-немецкого языков, поэтому они остаются неизменными. Согласно новым нормативным правовым актам данные термины не переводятся.

- С каким объемом работы сталкиваются специалисты Национального центра?

- Специалистами Управления по переводу за первое полугодие текущего года переведено более 17 тысяч страниц медицинских инструкций, проверено на аутентичность перевода более 48 тысяч страниц, поступивших от заявителей, более 6 тысяч макетов упаковок, более 7,6 тысяч страниц перевода заключений о безопасности. В среднем Национальным центром ежегодно осуществляется перевод на государственный язык свыше 100 тыс. страниц к медицинскому применению лекарств и медизделий, макетов упаковок, проверки на аутентичность.

- Назовите основные ошибки, которые допускаются производи-

телями/дистрибьюторами лекарственных средств и медицинских изделий?

- При проверке аутентичности перевода на государственный язык мы зачастую сталкиваемся с машинным переводом, то есть выполненным посредством известных интернет-ресурсов для перевода. К примеру, слово «стерильность» перевели как «бедеулік» (бедеулік - бесплодие), «прямой посев питательной среды для культур» - «мадинет құралдарын тікелей себу», в медицинских изделиях часто встречается термин «проводник», а его переводят как «жолсерік», хотя правильный перевод «өткізгіш», «разведенный» переводят как «ажырасқан», тогда как правильный - «сұйылтылған», «емкость для отходов» - «демалуға арналған сыйымдылық» и другие. В методике перевода это называется прямым переводом, это очень грубые ошибки, которые допускают наши заявители.

- Какими правилами руководствуются переводчики в своей работе?

- Отмечу, что при переводе инструкций важна грамотность, точность и корректность в использовании медицинской терминологии, так как это документ, который содержит информацию для медиков, в тоже время перевод должен быть понятен обычным гражданам, которые будут принимать описанное лекарство. Этим документом производитель гарантирует больному, что при соблюдении прописанных

норм, препарат обеспечит определенный эффект, что он безопасен для жизни и здоровья. Инструкция является для пациента своеобразной памяткой и гарантией правильности приема препарата. Профессионализм специалистов играет важную роль. Учитывая специфику нашего перевода, которая по сложности относится ко второй группе, медицинский перевод требует определенных навыков и знаний, квалифицированных и подготовленных специалистов. Например, в общей характеристике лекарственного препарата есть разделы «Фармакологические свойства», «Доклинические данные по безопасности», которые отсутствуют в листке-вкладыше. Это самые сложные разделы общей характеристики препаратов, которые описывают все свойства этого препарата с научными, клиническими исследованиями.

Тексты, предоставленные для перевода, лексический, стилистический состав и смысловое содержание которых помимо использования имеющейся словарно-справочной литературы предусматривает подбор дополнительных материалов, требуют толкования специфичных терминов и консультаций специалистов. Поэтому в нашем Управлении работают врачи, которые перепроверяют выполненный перевод.

- Считаете ли Вы, что качественный перевод медицинских инструкций относится к факторам обеспечения национальной безопасности? Почему?

- Стоит отметить, что в Казахстане вопросам здоровья населения, безопасности, а также качеству и эффективности лекарственных средств уделяется самое серьезное внимание. Неслучайно согласно Кодексу РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» эта сфера отнесена к факторам обеспечения национальной безопасности. Медицинские инструкции в свою очередь являются неотъемлемой частью недопущения вреда здоровью в профилактике и лечения заболевания.

Так как известно, что аннотация лекарства содержит большое количество информации: форму выпуска и состав, фармакологическое действие, показания к применению, рекомендации по дозировке, длительность курса лечения, побочные действия, особенности применения, взаимодействие с другими препаратами, условия хранения и срок годности.

Инструкция к лекарству является для пациента гарантией того, что при правильном приеме препарат обеспечит лечебный эффект и предостережет его от нежелательных последствий для здоровья и жизни. Поэтому для того, чтобы текст инструкции был понятен не только для медицинского работника, но и каждого пациента, перевод его должен быть очень качественным. Ведь в случае ошибки в аннотациях к препаратам может пострадать огромное количество пациентов, а это, в свою очередь, вопрос национальной безопасности.

Два новых препарата для лечения COVID-19 рекомендовала Всемирная Организация Здравоохранения

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендовала Барицитиниб и Сотровимаб для лечения пациентов с COVID-19.

Первый препарат — «Барицитиниб» — настоятельно рекомендуется пациентам с тяжелой формой COVID-19. Он входит в класс препаратов, называемых ингибиторами янус-киназ (JAK), которые снижают уровень иммунного ответа. ВОЗ рекомендует назначать его с кортикостероидами.

«Барицитиниб» — это пероральный препарат в виде капсул, используемый для лечения ревматоидного артрита. Он является своего рода альтернативой другим лекарствам от артрита, называемым блокаторами рецепторов интерлейкина-6, рекомендованным ВОЗ в июле 2021 года.

ВОЗ рекомендовала использовать также препарат моноклонального анти-

тела «Сотровимаб», но при соблюдении определенных условий и для лечения легкой или средней степени тяжести COVID-19 у пациентов с высоким риском госпитализации. Его рекомендовали выписывать непривитым пациентам, людям пожилого возраста, пациентам с ослабленным иммунитетом, а также страдающим сопутствующими заболеваниями, в частности диабетом, гипертонией и ожирением.

«Сотровимаб» является альтернативой касиривимаб-имдевивабу, коктейлю моноклональных антител, рекомендованному ВОЗ в сентябре 2021 года. В настоящее время ведутся дополнительные исследования эффективности моноклональных антител против «оми-

крона». Первоначальные лабораторные исследования показывают, что сотровимаб эффективен против этого нового штамма.

Группа экспертов ВОЗ рассмотрела также два других препарата для лечения тяжелой формы COVID-19: руксолитиниб и тофацитиниб и пока не рекомендовала их использовать, ссылаясь на отсутствие очевидных доказательств их эффективности.

ФармПром



World Health Organization

ПРИГЛАШАЕМ К УЧАСТИЮ!

«ЕДИНЫЙ РЫНОК ЕАЭС.

НОВЫЕ ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ И ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

30-31 МАРТА, 2022 В РОССИИ, Г. МОСКВА



ФОРМАТ: очно и online

ПРИГЛАШЕННЫЕ ДОКЛАДЧИКИ:

- Евразийская экономическая комиссия;
- Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Республики Казахстан;
- Федеральное агентство по лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения Бельгии;
- УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Беларусь»;
- Boehringer-ingenheim, Novartis, Bayer, Фармакопейный комитет ЕАЭС и многие другие.

ОСНОВНЫЕ ТЕМЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ:

- Основные изменения в правилах регистрации и экспертизы лекарственных препаратов в ЕАЭС.
- Работа с мастер-файлом плазмы и вакцинного антигена в Европе: как готовят, куда подают, сроки одобрения, как работать с мастер-файлом после одобрения. Как это работает в РФ.
- Опыт регистрации биотехнологического лекарственного препарата. Отличие в регистрации оригинального препарата и биоаналога.
- Регистрация медицинских изделий. Фундаментальные отличия в процедурах РФ и ЕАЭС.
- Риски при регистрации лекарственных препаратов совместно с медицинскими изделиями в одной упаковке.
- Опыт регистрации гибридных лекарственных препаратов. Требования к проведению КИ, БЭ.
- Состав досье на оригинальный препарат и дженерик.
- Специальные процедуры регистрации в ЕАЭС (регистрация с установление дополнительных требований, регистрация в исключительных случаях, условная регистрация, ускоренная регистрация).
- Контроль качества лекарственных препаратов в мировой практике во время регистрации, внесении изменений в досье и пострегистрационный КК ЛП.
- И многие другие темы.

Для получения программы конференции, пожалуйста, обращайтесь:

+7 499 6776159, + 357 22 007896

info@bravoforums.com



Что посоветовать при болях в суставах?

13



Выбор препаратов для снятия боли в суставах, за которыми часто приходят в аптеку пожилые люди, зависит от многих факторов. Какие же советы покупателям может дать первостольник? ▶

Качественный перевод медицинских инструкций – основа эффективной фармакотерапии

14



О важных правилах перевода мединструкций, рассказывает руководитель Управления по переводу и развития языков НЦЭЛС Г. Заурбекова. ▶

Кишечная микробиота: как она влияет на вес тела?

23



Нарушения в составе кишечной флоры меняют обмен веществ, создавая условия для набора веса. Учимся оценивать состояние микрофлоры и восстанавливать ее. ▶

Какие витамины помогут восстановиться после COVID-19?

24



Универсальные рекомендации по восстановлению здоровья после КВИ дает к.м.н., доцент кафедры диетологии и клинической нутрициологии ФНМО РУДН Е.Н.Никитина. ▶

Нормативно-правовые акты

28



Приказ МЗ РК № 536-НҚ от 23.12.21 г.
Приказ МЗ РК № 544-НҚ от 28.12.21 г.
Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-142 от 31.12.21 г. ▶

Что общего между марципаном и аптекой?

32



Часто знакомые с детства предметы и вещи имеют происхождение, о котором вряд ли можно догадаться. Как связан марципан с аптекой, и кто его изобрел? ▶

Помогать детям с очень редкими заболеваниями через Фонд «Қазақстан халқына» предлагает Минздрав



Министерство здравоохранения Казахстана внесло предложения финансовой помощи на лечение детей с очень редкими (орфанными) и тяжелыми заболеваниями из средств общественного социального Фонда «Қазақстан халқына».

По данным главного эксперта отдела социологических исследований КИСИ при Президенте РК Дарины Даненовой, курс лечения одного ребенка с такими заболеваниями составляет несколько сотен тысяч долларов. Этого не может позволить себе обычная казахстанская семья.

«Ни одна страна в мире не финансирует полностью все орфанные заболевания, учитывая крайне высокие затраты», - отметила эксперт. Она считает, что помочь детям можно из средств общественного социального Фонда «Қазақстан халқына», идею создания которого озвучил Президент Казахстана Касым-Жомарт Токаев. «В связи с данным поручением Главы государства по созданию Фонда Министерством здравоохранения будут внесены предложения по перечню лекарственных средств и расчеты предполагаемых затрат на лечение детей с орфанными заболеваниями из средств общественного социального Фонда «Қазақстан халқына», - добавила Д. Даненова.

Inform.kz

Ингасепт – золотой стандарт терапии при острых воспалительных заболеваниях дыхательных путей и ЛОР-органов

Ж.Т. Муканова, к.м.н., отоларинголог высшей категории,
Р.К. Кайрбаев, к.м.н., отоларинголог высшей категории и соавторы.

Острые респираторные инфекции (ОРИ) – группа заболеваний, которые вызываются множеством возбудителей, передаются воздушно-капельным путем и характеризуются острым поражением дыхательной системы человека. К числу ОРИ относят грипп, парагрипп, аденовирусные, респираторно-синцициальные, риновирусные инфекции др. В 90-95% всех случаев, эти заболевания имеют вирусное происхождение и поэтому к ним не может применяться рутинная терапия антибиотиками. К сожалению, противовирусных препаратов, обладающих клинически доказанной эффективностью, существует гораздо меньше, чем антибиотиков.

При воспалительных заболеваниях органов дыхания происходит выработка избыточного количества слизи, возникает мукостаз (застой мокроты в гортаноглотке), который частично блокирует воздухоносные пути. Вдобавок секрет теряет свой бактерицидный потенциал, защищающий от патогенных микроорганизмов и в результате создаются условия для развития бронхогенной инфекции.

Поэтому противовоспалительный и анальгезирующий эффект бензидамина, – основного действующего вещества препарата «Золотая звезда Ингасепт» (далее – Ингасепт), является важным действием в составе комплексной терапии острых респираторных заболеваний, основа которой – противовоспалительная терапия. На сегодняшний день имеется широкий выбор противовоспалительных средств.

Как известно, выработка защитной слизи, сохранение равновесия золь-гель, сам процесс мукоцилиарного клиренса являются сложным, многоуровневым процессом. При респираторных патологиях происходят грубые нарушения этого хрупкого механизма и восстановление многоступенчатой каскадной функции становится очень сложной задачей.

Из имеющихся противовоспалительных средств, одни блокируют выработку определенных медиаторов воспаления (цитокинов), их называют селективными НПВС, что важно при воспалительных процессах глотки и гортани, другие эффективно подавляют синтез основных цитокинов без особого выбора (неселективные), не блокируя выборочные медиаторы воспаления, а существенно снижая активность большинства цитокинов у разных групп (ЦОГ-1 и ЦОГ-2).

В отличие от других нестероидных противовоспалительных препаратов, бензидамин не ингибирует циклооксигеназу или липоксигеназу и, предположительно, не вызывает соответствующих побочных эффектов. Препарат уменьшает проницаемость капилляров, стабилизирует лизосомальные мембраны, тормозит выработку АТФ, других макроэргических соединений в процессах окислительного фосфорилирования, тормозит синтез или инактивирует простагландины, гистамин, брадикинины, цитокины, факторы комплемента и другие неспецифические эндогенные «повреждающие факторы». Бензидамин блокирует взаимодействие брадикинина с тканевыми рецепторами, восстанавливает нарушенную микроциркуляцию и снижает болевую чувствительность в очаге воспаления. Влияет на таламические центры болевой чувствительности (локальная блокада синтеза PgE1, PgE2 и PgF2альфа). Анальгезирующее действие обусловлено косвенным снижением концентрации биогенных аминов, обладающих альгогенными свойствами, и увеличением порога болевой чувствительности рецепторного аппарата.

При местном применении хорошо всасывается через слизистые оболочки и быстро проникает в воспаленные ткани. Выводится почками в виде метаболитов и через кишечник.

Этот яркий аналог противовоспалительных средств сейчас все чаще используются при лечении заболеваний ЛОР-органов и полости рта. Именно многообразие и взаимосвязь механизмов противовоспалительной активности определяют целесообразность применения данного представителя лекарственных средств. Многофункциональность препарата и его эффективность по отношению почти ко всем компонентам воспалительного процесса при остром и хроническом ларингите и фарингите выдвигают данный препарат к ведущим и безопасным лекарственным средствам, позволяющим активно бороться с проблемами антибиотикорезистентности и с угнетением местного и общего иммунитета организма при частом назначении врачами антибактериальных средств при простудных заболеваниях.

Уникальный препарат эффективно оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает широким антисептическим, а также противогрибковым действием, оказывая направленное действие при локальных микозах, развивающихся при чрезмерном применении антибактериальных средств. И наконец, Ингасепт содержит мятный ароматизатор, который присутствует в продукте для улучшения его вкусовых качеств. На рефлекторном уровне запах мяты способствует расширению бронхов, усиливает выделение секрета бронхиальных желез, уменьшает раздражение слизистой оболочки дыхательных путей. Мятный ароматизатор придает приятный аромат и вкус препарату, что значительно облегчает его использование у детей (старше 6 лет).

Спрей «Золотая Звезда Ингасепт» – широко известный препарат, разрешенный к применению. Проведено несколько клинических исследований по применению Ингасепта. Но в большинстве этих исследований упор делается на изучение противовоспалительного и антисептического эффекта препарата. В 2020 году нами было проведено исследование для оценки эффективности Ингасепта при болевом синдроме, без упора на его противоотечный и антисептический эффекты. Исследование проводилось в клинике г. Алматы. Всего в ходе исследования были охвачены 2008 больных. Побочные эффекты и/или аллергические реакции на Ингасепт были отмечены в 44 случаях, что составило 2,2%. При этом больные жаловались чаще на онемение, сухость во рту и в горле, дискомфорт в горле. Аллергическая реакция (3 случая) проявлялась в виде аллергической сыпи. Из-за побочных эффектов и аллергии лечение Ингасептом досрочно прекратили 27 больных. В связи с этим окончательное число больных охваченных



исследованием составило 1981 человек. Из них 1456 больных (73,5%) были с острой патологией органов дыхания и 525 больных (26,5%) с хроническим заболеванием органов дыхания. Острые заболевания органов дыхания включали: ОРВИ, осложненные кашлевым синдромом (фарингиты, ларингиты, трахеиты, бронхиты); «первичные» острые фарингиты и в несколько меньшей степени - острые ларингиты. При этом 1728 пациентов (87,2%) с острой патологией органов дыхания, использовали Ингасепт без антибиотиков, вместе с другими респираторными симптоматическими средствами. Среди хронических больных количество пациентов, использовавших Ингасепт без антибиотиков, составило 253 человека (12,8%).

Для оценки эффективности лечения были использованы «Шкала оценки дневного и ночного кашля» и «Шкала оценки боли». Результаты исследования показали, что у 60,1% больных эффективность Ингасепта была расценена как очень высокая, у 27,6% больных - высокая, а у 10,7% больных - удовлетворительная. Таким образом, в разной степени положительный эффект от применения Ингасепта в общей сложности отметили 98,4% больных, и только 1,6% больных отметили низкий эффект от Ингасепта (Рис.1).

Рис.1

Эффективность Ингасепта при лечении заболеваний ЛОР органов



Была также отдельно проанализирована эффективность Ингасепта в группе больных с острой и хронической патологией органов дыхания (см. диаграммы на Рис. 2). При острой патологии эффективность действия Ингасепта в 61,1% случаев была оценена очень высокой, у 28,1% больных как высокой, а в 9,8% случаев - удовлетворительной. И только в 1,0% случаев эффект от Ингасепта был расценен как низкий. Среди больных с хронической патологией очень высокий эффект от применения Ингасепта был зафиксирован в меньшей степени, чем у больных с острой патологией - 47,8% против 61,1% случаев, но процент эффективности, расцененный как высокая и удовлетворительная, был выше чем у больных с острой патологией органов дыхания. К тому же не были отмечены случаи неэффективности Ингасепта.

Рис.2



Наряду с этим, для сравнительной оценки эффективности Ингасепта в рамках этого проекта в г. Алматы, было проведено мини-исследование среди группы больных с резким боле-

вым синдромом. Продолжительность наблюдения составила 10 дней, с тремя визитами за этот период. В исследовании участвовали 25 больных с острой патологией дыхательных путей, сопровождающейся интенсивной болью в горле, которым был назначен Ингасепт. В контрольной группе такое же количество больных, также с сильной болью принимали кетонал и ибупрофен. В обеих группах больные также принимали другие респираторные средства и жаропонижающие препараты по показаниям. Препарат назначался в соответствии с режимом дозирования, описанным в утвержденной инструкции по медицинскому применению.

С первого дня применения эффективность Ингасепта статистически была достоверно выше, чем в контрольной группе. Причем это преимущество сохранялась на всех этапах фиксации результатов. На 7 день практически у всех больных, принимавших Ингасепт, резкий и интенсивный болевой синдром прекратился полностью, тогда как в контрольной группе на 8 день у одного больного сохранялась сильная боль (см. рис 3).

Таким образом Ингасепт, как препарат, одновременно воздействующий практически на все звенья патогенеза острых и хронических заболеваний ЛОР органов, в том числе с резким и интенсивным болевым синдромом, еще раз подтвердил свою исключительность и эффективность как одного из самых лучших противовоспалительных средств для местного применения, среди всей огромной линейки. Применяя один лекарственный препарат («Золотая Звезда Ингасепт»), можно получить одновременно несколько лечебных эффектов, сократить длительность лечения заболевания, снизить лечебную нагрузку на пациента, уменьшить риск возможных побочных эффектов, повысить приверженность больного к лечению.

Резкая боль

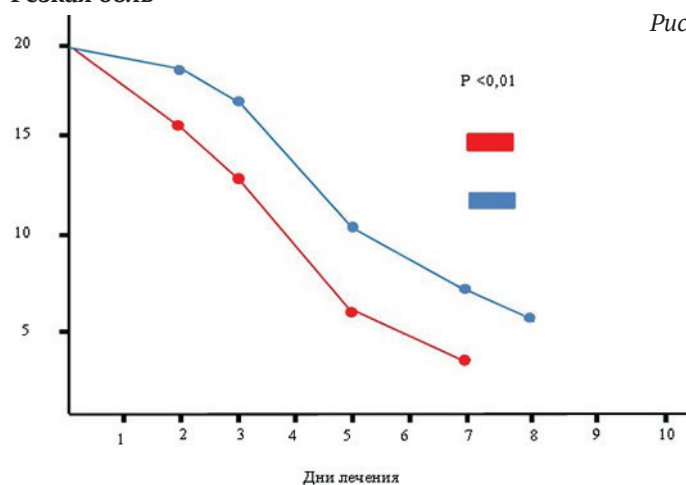


Рис.3

Необходимо также отметить, что Ингасепт выпускается в 2-х дозировках: 0,15% и 0,3%, что позволяет назначать его детям с шести лет.

Выводы:

- Спрей «Золотая Звезда Ингасепт» - препарат местного противовоспалительного действия.
- Является эффективным лекарственным средством местного действия с обезболивающим эффектом.
- Результаты исследования подтвердили его эффективность уже с первого дня лечения.
- В составе комплексной терапии уменьшает длительность заболевания, сокращает сроки лечения больных.
- Способствует снятию воспалительной реакции и восстановлению функции слизистой оболочки гортаноглотки.

Список использованной литературы находится в редакции

Снижение веса: мифы и реальность



Артериальная гипертензия, атеросклероз, стенокардия, инфаркт миокарда, болезни печени, поджелудочной железы, сахарный диабет 2 типа, проблемы с суставами и позвоночником, метаболический синдром – вот далеко не полный перечень заболеваний, сопутствующих ожирению. Все эти состояния снижают качество и продолжительность жизни людей.

По данным ВОЗ более миллиарда человек на Земле страдают от избыточного веса из-за несбалансированного питания и низкой физической активности. Избыточный вес давно перестал быть исключительно эстетической проблемой. Являясь ключевым фактором развития ряда серьезных заболеваний, ожирение является медико-социальной и государственной проблемой. Борьба с лишним весом породила множество сомнительных способов избавления от него, не имеющих ничего общего с диетологией. Жесткие пищевые ограничения, «голодные» диеты способны вызвать быструю потерю килограммов, но их сменяет «зверский» аппетит и столь же быстрый набор веса с накоплением дополнительной порции жира. Вокруг похудения возникли мифы, весьма далекие от реальной картины механизма развития ожирения и физиологических способов справиться с ним.

Особенности жировой ткани

Жировая ткань – это отдельный орган, составляющий в норме 15-20% от всей массы организма. Если жировой ткани много, значит в организме скапливаются излишки половых гормонов эстрогенов,

а также биологически активных веществ, которые подчас выполняют антагонистическую функцию. У человека начинается метаболический синдром, обостряются хронические заболевания, из которых вывести человека уже нелегко.

Определить нормальный ли у вас вес несложно, для этого необходимо рассчитать ИМТ – индекс массы тела по формуле: вес в килограммах делим на рост в метрах в квадрате. ИМТ от 19 до 25 – норма; менее 19 – дефицит веса; 30 – избыточный вес; 40 – ожирение; выше 40 – сильное ожирение.

Всех людей по типу ожирения можно разделить на два вида: гиноидное ожирение (женский тип – форма груши, когда жировая ткань откладывается в основном в области бедер) и андронидное или висцеральное ожирение (мужской тип – яблоко, когда жир локализуется в области живота). Андронидный тип ожирения чаще сопровождается сердечно-сосудистыми заболеваниями и сахарным диабетом 2 типа.

По морфологическим особенностям жировую ткань разделяют на 3 типа: гипертрофический, гиперпластический и смешанный.

– Гипертрофическое ожирение вызывается увеличением размеров адипоцитов, в этом случае масса тела может вырасти в 3-3,5 раза.

– Гиперпластическое ожирение вызвано увеличением числа адипоцитов. Как правило, это ожирение начинается в раннем детском возрасте, в подростковом и предклимактерическом периоде. Кроме того, деление жировых клеток индуцируют высоко калорийная пища, сахарный диабет, переедание во время беременности и некоторые антидиабетические препараты (например, тиазолидиндионы).

Чаще всего встречается смешанный тип, когда увеличиваются и количество и размер адипоцитов.

Врачи различают две этиологии ожирения: первичное и вторичное.

– Первичное ожирение (алиментарно-конституциональное) – 70% случаев.

Связано с перееданием, с нарушением режима сна, с постоянным стрессом и ожиданием этого стресса, с гиподинамией.

– Вторичное ожирение (симптоматическое). Его вызывают генетические дефекты, нарушения работы центральной нервной системы, психические заболевания, эндокринопатия, а также прием лекарственных препаратов, способствующих набору веса.

Отказ от еды

В Интернете можно встретить десятки советов из серии, как похудеть и главный из них – перестать питаться совсем. Безусловно, в этом случае организм начинает расходовать внутренние ресурсы. Жир он берет из жировой прослойки, белок из мышц, глюкозу из гликогена печени и опять же мышц. Организм очень запаслив, поэтому, чем агрессивнее была диета, тем быстрее пойдет откат. В ответ на недоедание в организме снижается уровень лептина — гормона, который дает мозгу сигнал о насыщении и регулирует энергетический баланс. Он вырабатывается в жировых клетках, поэтому, когда мы начинаем голодать и худеть, его количество снижается. Аппетит и риск повторного набора веса в этом случае резко возрастают. Тем временем повышается уровень другого гормона — грелина, который вырабатывается в желудке. Он стимулирует чувство голода, попадая в мозг и воздействуя на нейроны в гипоталамусе. Это повышает активность нервных клеток, вызывающих голод, и снижает активность клеток, подавляющих его. Недоедание ломает эту систему, и грелин начинает воспроизводиться в больших количествах, стимулируя голод. При голодании снижается ее один гормон — холецистокинин, отвечающий за чувство сытости. Он вырабатывается в верхней части тонкой кишки только в ответ на потребление еды. После привычного ранее приема пищи чувство голода возрастает и возникает чаще, а организм начинает накапливать жировую массу. Обернуть все эти изменения вспять не получится как минимум около года.

Затянувшееся голодание вызывает дефицит важных компонентов, гормонов, питательных веществ. Запущенные случаи сопровождаются тяжелым состоянием: постоянная слабость, нарушение сна, гипотермия (пониженная температура тела), отеки, пониженное давление, нерегулярное или усиленное чувство голода, периодическое вздутие живота или дискомфорт в желудке, снижение сердечного ритма до 60 ударов в минуту, уменьшение в крови уровня иммуноглобулинов, снижение иммунной реакции организма. Не забываем и о том, что резкое похудение вызывает обвисание кожи, плохое настроение, ухудшение структуры волос и ногтей. Жир не уходит только с определенных мест на теле человека — с живота и бедер, поэтому также худеет лицо, шея, руки, грудь...

От голодания лучше отказаться, если: вы плохо себя чувствуете, болеете или проходите реабилитацию после болезни, у вас часто отмечается пониженное артериальное давление или гипогликемия, вы страдаете от анемии, либо вегето-сосудистой дистонии, у вас диагностиро-

ваны расстройства пищевого поведения, например, анорексия или булимия; вы не умеете контролировать голод и часто переедаете на фоне эмоционального дисбаланса, у вас есть хронические болезни органов ЖКТ в фазе обострения, вы беременны или кормите грудью, вы недавно были донором крови, вы находитесь в депрессии или длительном стрессе, у вас есть приступы необъяснимой агрессии или раздражительности или, наоборот, наблюдается апатия.

Вместо того чтобы морить себя голодом, лучше выбирать более здоровые способы снижения веса, стремиться к небольшому дефициту калорий в 10-20% — это всего 250-500 ккал в день. Ограничить употребление сахаросодержащих и энергетических напитков. Они содержат много сахара и калорий. Лучше заменить их водой, кофе или чаем. Отказаться от обработанных продуктов — желательно, чтобы блюда состояли из цельных, минимально обработанных ингредиентов. Они обычно содержат меньше калорий и больше белка, клетчатки и полезных жиров, способствующих сытости. Человеку нужно больше пищевых волокон — они сохраняют чувство сытости дольше. Это фрукты, овощи, цельнозерновые крупы, фасоль и бобовые.

Фармакотерапия и ожирение

Поскольку ожирение — заболевание хроническое, контроль над ним необходимо осуществлять практически на протяжении всей жизни. Постоянное наблюдение нужно для предотвращения восстановления потерянной массы тела, а также для мониторинга рисков коморбидных заболеваний или их лечения.

Согласно одному из положений клинических рекомендаций, рационально снижение массы тела на 5-10% в течение 3-6 месяцев терапии и удержание результата в течение года, что позволит уменьшить риски для здоровья, а также улучшить течение заболеваний, ассоциированных с ожирением.

Большая потеря массы тела (15-20% и более) возможна у пациентов с ИМТ ≥ 35 кг/м² при наличии коморбидных заболеваний, в т. ч. сердечно-сосудистой системы. Назначение препаратов, зарегистрированных в качестве лекарственных средств для лечения ожирения, рекомендовано пациентам, которые не могут достичь в течение 3-6 месяцев клинически значимого снижения массы тела на 5-10% на фоне немедикаментозных методов терапии и/или на этапе удержания достигнутого результата. При этом в случае средней или тяжелой стадии ожирения при наличии хотя бы одного осложнения, ассоциированного с заболеванием, назначение фармакотерапии показано сразу на фоне немедикаментозных способов.

Назначение лекарственных средств для терапии ожирения рекомендовано при ИМТ ≥ 30 кг/м² или при ИМТ ≥ 27 кг/м² при наличии факторов риска и/или коморбидных заболеваний.

Оценивать эффективность лекарственной терапии ожирения рекомендуется спустя 3 месяца после начала лечения. Неэффективным может считаться снижение массы тела менее чем на 5% от исходной в течение 3 месяцев. Безопасность терапии следует оценивать спустя 1-3 месяца от момента назначения препарата и не реже, чем раз в 3 месяца в дальнейшем. Лечение заболеваний, ассоциированных с ожирением, проводится в рамках соответствующих стандартов согласно клиническим протоколам и рекомендациям. При этом предпочтительно назначение лекарственных препаратов, не влияющих на массу тела или способствующих ее снижению.

Как консультировать посетителей с проблемой лишнего веса?

Разъясните покупателям, что средства, которые применяются при ожирении, можно разделить на 2 большие группы:

1. Лекарственные препараты (Хлорфентерфина гидрохлорид, Терамин, Дексафенфлюрамин, Афилан, Димагрир, Минифаж. Параболин, Регенон, Орлистат, Листата и др.).

2. БАДы (Now Foods, Турбослим, Доппельгерц бьюти слим, L-карнитин, Солгар ресвератрол, Thinny и др.).

Лекарственные препараты представлены средствами центрального и периферического действия:

- препараты, снижающие аппетит;
- препараты, комплексно регулирующие объем потребления пищи и обеспечивающие чувство сытости;
- препараты, повышающие расход энергии и обладающие жиросжигающим эффектом;
- препараты, ограничивающие всасывание жиров в ЖКТ.

БАДы представлены нутрицевтиками, эубиотиками, парафармацевтическими препаратами.

Вред и противопоказания

Лекарственные препараты, снижающие аппетит, содержат сибутрамин, который влияет на головной мозг, угнетая отделы, отвечающие за чувство голода. Постепенно происходит сокращение объема желудка. Но активное вещество может стать причиной развития осложнений (бессонница, нервные срывы, усиление сердцебиения, тошнота, сильные головные боли, расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта). После окончания курса лечения аппетит перестает поддаваться контролю.

Диуретические средства способствуют выведению излишков жидкости из

липидных клеток и тканей. После того, как прием капсул прекращается, происходит полное восстановление водного баланса, что вообще никаким образом не сказывается на жировых отложениях. Вред заключается в том, что с жидкостью из организма выводятся минералы, такие как кальций, калий и натрий. Это приводит к чрезмерной слабости, ухудшению состояния волос, ногтей и кожи.

Препараты, которые препятствуют усвоению жиров, являются своеобразным фильтром, который, не расщепляя, выводит поступающие жиры. Ферменты, перерабатывающие липиды, деактивируются. Весь жир выводится из организма естественным путем. При использовании таких препаратов для похудения нужно правильно питаться. В противном случае в организм начинает поступать слишком большое количество жира. В связи с этим происходят следующие процессы:

- нарушаются процессы метаболизма;
- развивается дефицит полезных веществ, минералов и клетчатки;
- начинаются гормональные нарушения.

Жиросжигатели ускоряют процессы расщепления жира. Проблема заключается в том, что организм самостоятельно балансирует его количество. Излишки выводятся естественным путем в не пе-

реработанном виде. При приеме таблеток для похудения происходит расщепление всех поступающих липидов. В процессе распада происходит образование глицерина и свободных жирных кислот, которые поступают в кровяное русло. Следовательно, препараты, при несоблюдении рекомендаций по питанию, оказывают обратное действие.

Таблетки, которые ускоряют обменные процессы в организме, опасны побочными эффектами, начиная от головокружения и заканчивая пищевыми расстройствами. Самыми безопасными средствами являются таблетки для похудения, разработанные на основе целлюлозы, клетчатки и крахмала. Они не оказывают негативного влияния на организм, сокращая размер порций, а также налаживают перистальтику кишечника.

Избежать негативного влияния препаратов для похудения можно. Для этого необходимо предварительно проконсультироваться с врачом и четко соблюдать рекомендации производителя, прописанные в листке-вкладыше.

БАДы для похудения

Самые эффективные биологически активные добавки – это растительные экстракты, стимулирующие обменные процессы, жиросжигание, аминокислоты, очищающие организм от лишней воды и токсинов, микроэлементы и витамины для поддержания работы систем и органов. Принцип действия таких средств делится на несколько видов: жиросжигающие – компоненты термогеники, уско-

ряющие липолиз, а также липотропики, улучшающие обмен липидов; очищающие – активная формула связывается с токсинами, после чего выводит их из организма по типу сорбентов; контролирующие аппетит – вещества блокируют аппетит, имитируют сытость, разбухая внутри желудка, что со временем приводит к уменьшению съедаемых порций; жирные кислоты – омега-3, омега-6 укрепляют иммунитет, нервную систему, регулируют гормональный фон, косвенно влияя на процесс похудения. Что из этого выбирать, напрямую зависит от причин набора массы тела, физиологических особенностей организма. Большинство новых препаратов, к примеру, новый европейский препарат из Боснии и Герцеговины Thinny – универсальные, так как выполняют несколько задач одновременно. БАДы с доказанной эффективностью для контроля массы тела полностью исключают какие-либо добавки (сахар, консерванты, ГМО, крахмал, глютен, красители, ароматизаторы и др.), только активная формула. Как правило, об этом свидетельствуют документы на соответствие нормам, стандартам.

Задача фармацевта – рассказать, насколько уместным и эффективным будет средство в конкретном случае, какой БАД для похудения лучше в каждом конкретном случае. Безусловно, биодобавки – это не лекарство от ожирения, скорее профилактика. Они не способны заменить диету и физические нагрузки, только повысить их эффективность, ускорить положительную динамику.

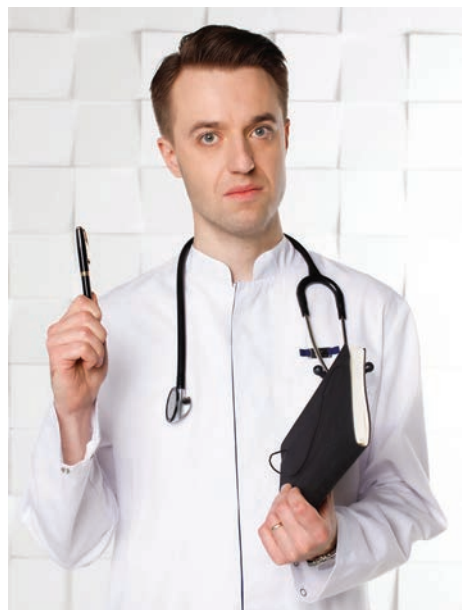




Кишечная микробиота: как она влияет на вес тела?

Доктор Вялов Сергей, гастроэнтеролог, гепатолог, к.м.н. @DoctorVyalov

Доказано, что состояние микробиоты влияет на массу тела. Не напрямую, конечно. Но нарушения в составе кишечной флоры меняют обмен веществ, создавая условия для набора веса. Например, избыточный рост бактерии *Akkermansia muciniphila* повышает риск сахарного диабета и ожирения.



При синдроме избыточного бактериального роста (СИБР) нарушается проницаемость слизистой оболочки кишечника. Уже на этом этапе нам могут понадобиться противомикробные лекарства или препараты из группы ребамипида (ребагит), восстанавливающие проницаемость слизистой. В кровь и в печень поступает больше липополисахаридов, пептидогликанов и бактериальных токсинов. Печень работает хуже, покрывается жиром, нарушается обмен веществ, запускается набор веса и развитие инсулинорезистентности – это когда ткани плохо видят гормон инсулин. Тогда уже придется и худеть, и восстанавливать печень препаратами из группы урсодезоксихолевой кислоты (урсосан). Вначале развивается метаболический синдром, который называют предиабет, а затем и сам диабет 2 типа. Тут уже будет не обойтись без лекарств из группы метформина для снижения устойчивости клеток к инсулину.

Но не стоит считать, что вес зависит исключительно от микробиоты. Это лишь один из факторов, который влияет на массу тела. Все же в первую очередь вес зависит от нашего питания и уровня физической активности. От питания зависит и состояние микробиоты, так что, работая над пищевыми привычками, можно застрелить сразу

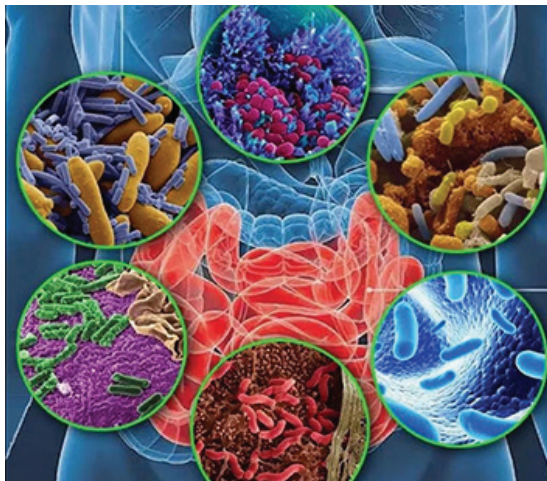
двух зайцев, которые нужны нам для поддержания нормального веса.

Как оценить состояние микробиоты

Есть предубеждение, что нарушение микробиоты в кишечнике имеет какие-то специальные симптомы. На самом деле специальных симптомов дисбактериоза нет, а есть всего-то 4 основных симптома от кишечника: боли = дискомфорт, вздутие = газообразование, диарея и запоры. Но ввиду популярности темы и заблуждений вокруг нее, многие склонны называть все непонятные изменения самочувствия «симптомами дисбактериоза». Но можно заподозрить это состояние, если есть проблемы с внутренними органами: в первую очередь кишечником и печенью.

Анализ кала на дисбактериоз – самый популярный в нашей стране анализ. На самом деле он неинформативен. Микробы живут по всему кишечнику, поэтому нет смысла исследовать только микробиоту его нижнего отдела или даже просто микробиоту кала.

Достоверно состав микробиоты определяют с помощью секвенирования или ПЦР. Эти методы направлены на идентификацию участков ДНК и РНК разных микробов. Тогда мы точно и достоверно можем по генетическому материалу определить количество и состав микробов. Но стоит дорого, и очень мало специалистов умеют его расшифровывать.



Из исследований самый простой метод – дыхательный тест. Человек употребляет углеводы, содержащие отмеченные атомы. Углеводы перевариваются бактериями. При этом отмеченные атомы выделяются с воздухом, который мы выдыхаем. Чем больше выдохнули – тем больше в кишечнике определенных микробов.

На практике подобные исследования проводят редко, они нужны в основном для научных исследований. В большинстве случаев нам не нужна точная информация о составе микрофлоры пациента.

Как улучшить микробиоту

Для большинства пациентов «обычные» пробиотики неэффективны. Их логика основана на том, что чем больше полезных микробов, тем лучше. Но при перенаселенности территории даже очень хорошими людьми все страдают от нехватки места и ресурсов. Поэтому многие пробиотики могут даже приводить к ухудшению самочувствия. Но есть определенные штаммы (виды или породы бактерий), которые создавали, чтобы решать конкретные проблемы в кишечнике. Например, штаммы против клостридий, против депрессии, против аутизма или против хеликобактер. Но обычно состав микробиоты восстанавливают по-другому. Вначале противомикробными препаратами уничтожают вредных бактерий, а затем полезные вырастают сами по себе. Мы помогаем им в этом: употребляем минимум 1,5 литра в сутки воды и 30 г клетчатки.

Какая еда поможет восстановить микрофлору

Полезны ферментированные продукты: йогурт, кефир, квашенная капуста, домашние соленья, но не маринады. Нужно есть много овощей, фруктов и злаков – в них содержится клетчатка, а это пища для бактерий. Важно только помнить, это не лечение, а около +10% или +15% эффективности для уменьшения симптомов или улучшения самочувствия.

Ведь главное – убрать причины, которые ухудшают и продолжают осложнять состояние микрофлоры. Это простые сахар, дрожжи, антибиотики, кишечные инфекции. Плохо, если в кишечнике есть очаги хронического воспаления или у человека постоянные проблемы со стулом, газообразованием.

Если вылечить хронические болезни кишечника, немного изменить рацион, то микрофлора восстановится сама по себе, даже без аптечных капсул с полезными бактериями.

Какие витамины помогут восстановиться после COVID-19?

Восстановление после коронавируса протекает индивидуально, но есть несколько универсальных рекомендаций, которые дает в этом материале к.м.н., доцент кафедры диетологии и клинической нутрициологии ФНМО РУДН Елена Александровна Никитина.



Постковидный синдром – клиническое состояние, которое возникает спустя несколько недель после перенесенной острой инфекции COVID-19, закончившееся клиническим выздоровлением. При этом остается характерная неспецифическая неврологическая симптоматика, кожные воспаления, иногда психические отклонения или нарушения функций отдельных органов и систем. Наиболее длительное время после перенесенной коронавирусной инфекции сохраняются гипоксический синдром, астенический синдром, синдром психоневрологических нарушений и гастроинтестинальные симптомы.

COVID-19 – это по сути своей 3-й серьезный коронавирус, с которым столкнулось человечество. Если говорить о тех последствиях, которые наблюдались после всплеска коронавирусов SARS и MERS, период выздоровления пациентов мог достигать года. Когда речь идет о восстановлении пациентов, всегда необходимо учитывать индивидуальные особенности, какая конкретная система сильнее всего затронута, только после этого составляется индивидуальный план реабилитации и питания в том числе. COVID-19 выделяется особенно интенсивным воспалительным процессом, который резко повышает потребность в пищевых веществах и энергии. На этапе ухудшения состояния большинство пациентов говорят об отсутствии аппетита. При этом неизбежно возникает дефицит микронутриентов,

витаминов и минералов, которые необходимы для нормальной работы иммунной системы. Уже есть исследования о том, как неполноценный и неправильный рацион во время болезни приводит к госпитализации и печальным итогам. Организм тратит массу сил на борьбу с инфекцией и очень важно вовремя поставлять ресурсы для этой борьбы.

Ученые установили влияние дефицита витаминов A, D, E, B6 и B12, а также цинка, железа, селена и жирных кислот омега-3 на риск неблагоприятного клинического исхода при COVID-19. В первую очередь исследователи отмечают прямое противовирусное действие цинка. Он угнетает репликацию коронавируса в клетке. Также цинк усиливает иммунитет, влияя на многие звенья иммунной системы. Аналогичное действие и у витамина D. Дополнительный прием этого витамина для профилактики коронавирусной инфекции прописан во многих официальных рекомендациях. Селен также влияет на иммунитет, в том числе и на врожденный, играющий большую роль при COVID-19. К тому же он защищает легкие и вместе с цинком важен для ослабления воспалительной реакции. Таким образом цинк, селен и витамин D являются оптимальными и для профилактики COVID-19 и для его лечения с самого начала болезни. Ведь все эти компоненты важны для выработки антител и хорошей работы иммунитета. Поступление этих важных элементов необходимо контролировать не только в стационарах во время острой фазы болезни, но и после выздоровления и выписки.

Интенсивное питание необходимо не только в период заболевания, но и на этапе выздоровления дома. По статистическим данным из Марокко, к примеру, следует, что более половины выписавшихся пациентов имеют дефицит витамина D. Недостаток хотя бы одного микронутриента выявлен у 82% пациентов Южной Кореи, в Китае дефицит селена зафиксирован у 42% выписавшихся пациентов.

Большинство пациентов, которых выписали из стационаров, не получили никаких рекомендаций по питанию и соответственно не знают что им нужно делать. Это общемировая тенденция. В целом 2 млрд человек испытывают

сегодня дефицит ряда микронутриентов. Самая распространенная проблема – дефицит железа. В первую очередь ей подвержены женщины репродуктивного возраста, беременные женщины, дети и подростки. Это группа населения наиболее уязвима к дефициту железа и дефициту йода. Более млрд жителей Земли на всех континентах и во всех широтах недополучают витамин D, более 250 млн детей дошкольного возраста испытывают дефицит витамина A. Серьезная проблема женщин репродуктивного возраста – дефицит фолиевой кислоты. Дефицит кальция особенно распространен у людей пожилого возраста.

Поэтому специалисты рекомендуют начинать нутритивную поддержку на самой ранней стадии выявления COVID-19. Программа должна быть ориентирована на индивидуальные потребности пациента и поддерживаться на протяжении всего процесса лечения. Низкокалорийные диеты на этапе восстановления недопустимы. Роль питания в поддержке иммунной системы состоит в восполнении энергоресурсов, тем самым улучшая функциональный статус качества жизни и обеспечивая организм всеми необходимыми веществами. Необходим строительный материал для образования РНК и ДНК клеток, иммунных белков и так далее. Нужен специфический субстрат для производства иммуоактивных метаболитов, а также субстрат для кишечной микробиоты.

Для обычного питания следует использовать легкоусвояемую пищу, содержащую достаточное количество нутриентов и жидкости. Желательно обогащать продукты необходимыми микроэлементами, витаминами, жирными кислотами, про- и пребиотиками и т.д., которые будут поддерживать здоровье нашего организма на этапе восстановления. Потребность в белке согласно рекомендациям по ведению больных с коронавирусной инфекцией составляет около 1 г на кг массы тела в сутки. При наличии острого или хронического заболевания, сопровождающегося воспалением (включая системное воспаление, инфекции, раны и т.д.), потребность в белке может быть еще выше и составлять 1,2-1,5 г на кг массы тела в сутки. Проблема заключается в том, что получить такое количество белка только из натуральных продуктов физически сложно, на помощь приходят белковые смеси. Отдавать предпочтение необходимо препаратам на основе белков молочной сыворотки, они лучше усваиваются, обеспечивают организм

незаменимыми аминокислотами и лучше всего стимулируют прирост мышечной массы. Европейское общество клинического питания и метаболизма (ESPEN) рекомендует, чтобы витамины и микроэлементы предоставлялись в рекомендованных суточных дозах истощенным пациентам, из группы риска развития COVID-19 или больным, с целью усиления антимикробной защиты. Рекомендуются дотации витаминов А, С, D, Е, группы В, цинка, селена, железа, Омега-3 ПНЖК. Таким образом, нужно понимать, что для скорейшего восстановления пациента необходим весь комплекс водо- и жирорастворимых витаминов: А, D, Е, К, В1-В12, С, а также витаминоподобные соединения. Также необходим весь комплекс минеральных веществ и микроэлементов: Ca, Mg, Fe, Zn, Cu, Mn, Cr, Se.

Врачи отмечают, что на этапе постковидного синдрома витамин D нужно давать в больших нормах, чем физиологические потребности. Первые две недели после выписки можно назначать витамин D до 5000 МЕ в сутки. Это уменьшает остаточные явления кашля, оказывает большее влияние на астенический синдром. Важно помнить, что в активации витамина D принимает участие магний. Он необходим для образования энергии в клетках, а также для поддержания центральной нервной системы. Поэтому пациентам, у которых наблюдается мышечная слабость и проблемы с центральной и периферической нервными системами, испытывают депрессию, стресс, повышенную тревогу. Магний является одним из ключевых элементов для восстановления организма. Витамины группы В необходимы для репаративных процессов и поддержки нервной системы. Применение витамина может способствовать

устранению астенического синдрома на этапе восстановления после перенесенного COVID-19. В ранее проведенных исследованиях у пациентов с астенией на фоне онкологических заболеваний, аллергией и опоясывающего герпеса введение витамина С способствовало снижению утомляемости, нарушений сна, депрессивных симптомов, нарушений концентрации внимания и боли. Для восстановления клеток нервной системы, сосудов и иммунной системы пациентам можно порекомендовать жирную морскую рыбу, льняное и оливковое масло, орехи. Омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты, содержащиеся в этих продуктах, оказывают противовоспалительное, иммуномодулирующее, нейротрофическое, сосудорасширяющее и антиагрегантное действия. Мета-анализ 1203 пациентов показал, что Омега-3 ПНЖК оказывают анксиолитическое действие, наиболее выраженное при установленных тревожных расстройствах и при употреблении в дозе около 2 г. Такие важнейшие полиненасыщенные жирные кислоты, как эйкозапентаеновая кислота (ЭПК) и докозагексаеновая кислота (ДГК) способствуют нормальной работе сердца (0,25 г в день), поддержанию нормального кровяного давления (3 г в день). ДГК способствует поддержанию нормального уровня триглицеридов в крови (2 г в день в сочетании с ЭПК), нормальной функции мозга (0,25 г в день), поддержанию нормального зрения (0,25 г в день). Потребление ДГК матерью способствует нормальному развитию мозга плода и младенцев, находящихся на грудном вскармливании (0,2 г ДГК плюс рекомендуемая суточная доза жирных кислот омега-3 (ДГК +ЭПК) для взрослых, которая составляет 0,25 г в день). Потребление ДГК матерью способству-

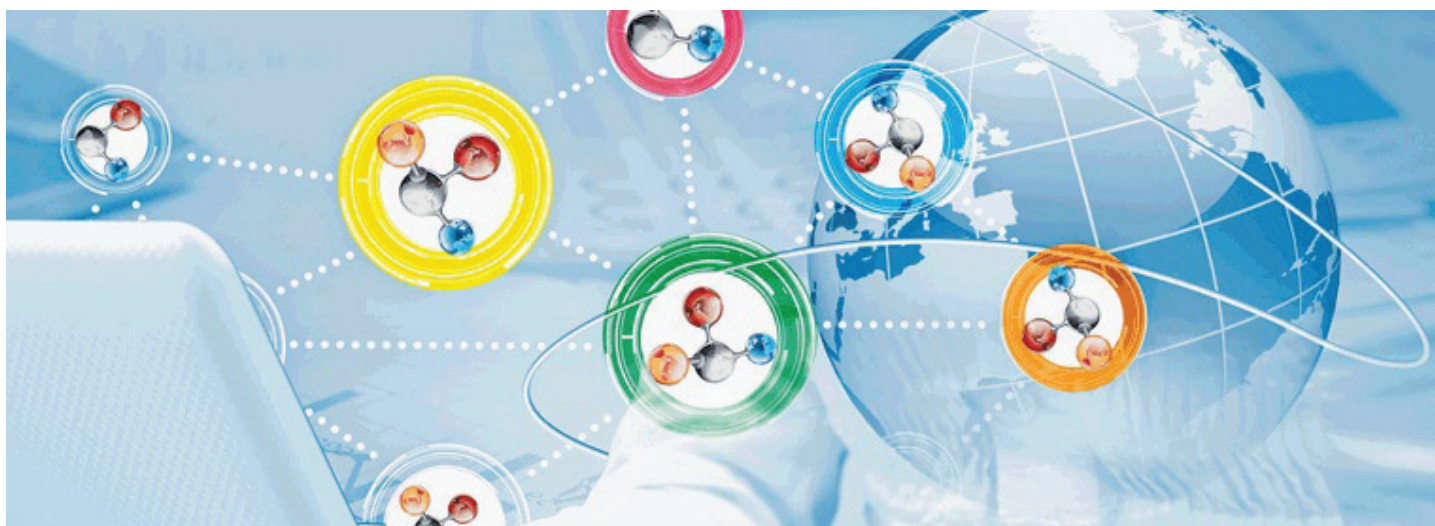
ет нормальному развитию глаз плода и грудных детей (0,2 г ДГК плюс рекомендуемая суточная доза жирных кислот омега-3 (ЭПК + ДГК) для взрослых, которая составляет 0,25 г в день).

Отметим: ЭПК и ДГП входят в состав абсолютно всех клеточных мембран нашего организма. Из ЭПК синтезируются необходимые вещества в организме, снижающие риски тромбообразования и расширяющие сосуды. Из ДГК образуются биоактивные вещества, которые улучшают проведение нервного импульса в синапсах, снижается риск развития аритмий и спазмов сосудов, улучшается работа сердца, его выносливость.

Допустимо принимать до 3000 мг Омега-3 в сутки без вреда для здоровья. Спортсменам – ежедневно от 1800 мг до 3000 мг. American Heart Association (АНА) – рекомендуют принимать в неделю не менее двух раз Омега-3 в дозировке от 300 мг до 500 мг, или же две порции морской рыбы.

Еще одно вещество необходимое для поддержки сердечно-сосудистой системы –дигидрокверцетин. Это биофлавоноид с антиоксидантной активностью, превышающей известные природные аналоги (вит. С и др.) более чем в 10 раз. Дигидрокверцетин активно исследуется по двум направлениям: как регулятор воспалительных процессов и как возможный ингибитор основной протеазы Мрго, которая регулирует деление коронавируса COVID-19. Применение дигидрокверцетина при пневмониях способствует ускорению восстановления и улучшения сохранения легочной ткани. Препарат показал способность улучшать стабильность психоэмоционального состояния у здоровых людей, подвергавшихся психологическому стрессу, связанному с COVID-19.





На территории ЕАЭС ведено в действие руководство по трансферу технологии и (или) аналитических методик

Руководство по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств, утв. Рекомендацией Коллегии ЕЭК от 08.06.2021 № 11 (далее – Руководство) было рекомендовано к применению в ЕАЭС и вступило в силу с 10.12.2021 года (через 6 месяцев после публикации Рекомендации на официальном сайте ЕАЭС).

Трансфер включает практическое подтверждение способности принимающей стороны эффективно выполнять критические операции передаваемой технологии [1].

Трансфер является систематизированной процедурой, которая выполняется с целью передачи принимающей стороне:

- документально оформленной информации и опыта, полученных во время фармацевтической разработки и (или) выпуска лекарственных средств, навыков и знаний от передающей стороны.

В ЕАЭС требования к трансферу указаны в правилах GMP ЕАЭС, в Руководстве по трансферу [1] и в проекте ОФС «Трансфер аналитических методик» (планируется к включению во 2-ю часть 1-го тома Фармакопеи ЕАЭС). Руководство содержит наиболее подробные рекомендации по организации и проведению трансфера методик контроля качества и технологии производства активных фармацевтических субстанций (АФС) и лекарственных препаратов.

Сфера применения

Принципы, изложенные в Руководстве [1], могут применяться в отношении:

- (1) производства АФС,
- (2) промежуточной продукции,
- (3) нефасованной продукции,
- (4) производства и упаковки готовой продукции,
- (5) проведения аналитических испытаний лекарственных средств.

Когда требуется трансфер?

Трансфер проводится в следующих случаях:

- новое лекарственное средство передается с участка разработки в опытно-промышленное производство или не-

посредственно на участок производства коммерческих серий;

- лекарственное средство передается с одного производственного участка на другой в пределах одной производственной площадки или с одной производственной площадки на другие производственные площадки одного производителя;

- лекарственное средство передается между производственными площадками разных производителей, в том числе в рамках межгосударственного трансфера;

- аналитическая методика передается от производителя аккредитованной испытательной лаборатории. [1]

Для кого предназначено руководство?

Данное руководство [1] предназначено для применения:

- производителями АФС и (или) лекарственных препаратов, аккредитованными испытательными лабораториями,
- фармацевтическими инспекторами,
- уполномоченными органами (экспертных организаций) государств-членов Евразийского экономического союза.

Трансфер может быть осуществлен на любом этапе жизненного цикла лекарственных средств. Поэтому данное руководство полезно и для разработчиков, и производственных предприятий.

Основными участниками трансфера являются передающая и принимающая сторона. При необходимости дополнительно определяется координирующая (управляющая) сторона, которая может быть самостоятельным лицом (администратор процесса).

Руководство также будет полезно для проектных менеджеров, так как в различных литературных источниках по трансферу много внимания уделяется грамотному управлению процессами организации и проведения трансфера.



Области применения

Руководство [1] применяется передающей и принимающей сторонами в отношении:

- а) трансфера на этапах разработки и производства лекарственных средств (в рамках процессов производства, упаковки и очистки производственных линий);
- б) трансфера аналитических методик для обеспечения и контроля качества лекарственных средств;
- в) оценки умений и навыков персонала и его обучение;
- г) организации и управления трансфером;
- д) оценки помещений, оборудования и инженерных систем;
- е) документации;
- ж) квалификации и валидации (верификации).

Структура Руководства

- (1) Информация об основных этапах трансфера.
- (2) Рекомендации по планированию, организации и управлению процессом, по формированию группы проекта по трансферу.
- (3) Общие рекомендации по проведению трансфера методик и технологий.
- (4) Требования к персоналу, помещениям, оборудованию и инженерным системам.
- (5) Документация:
 - перечень документов, который может быть предоставлен передающей стороной;
 - примеры оформления документов: планов, протоколов, отчетов по трансферу методик и технологий (Приложения 1-7).
- (5) Краткая информация об анализе рисков и анализе расхождений.
- (6) Рекомендации по распределению ответственности между принимающей и передающей стороной (не выделены отдельной главой, упоминаются по тексту в соответствующих разделах).
- (7) Примеры определения критериев успешности трансфера.

Сопоставление Руководства ЕАЭС с международными руководствами по трансферу

К большому сожалению, для нормативных документов ЕАЭС характерно отсутствие ссылок на первоисточники, поэтому сложно установить перечень всей источников, использованных для разработки Руководства [1]. В сравнении с другими документами ЕАЭС в руководстве по трансферу [1] не прослеживается связь с каким-либо исходным международным документом – по факту, объединены требования нескольких зарубежных рекомендаций, а также добавлен достаточно большой объем новой (отсутствующей в зарубежных руководствах) информации.

Тем не менее, прослеживается, что Руководство ЕАЭС по трансферу [1] создано на основе как минимум двух международных руководящих указаний по трансферу:

- WHO Guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing [2].
- ISPE: Good Practice Guide: Technology Transfer, Second Edition [3].

Как и многие документы ЕАЭС, Руководство по трансферу создано на основе устаревших версий международных руководств. За основу были взяты: 2-ая версия руководящих указаний по трансферу ISPE от 2003 года [3] и документ ВОЗ от 2011 года [2]. С 2018 действует 3-я версия руководящих указаний по трансферу ISPE [4], которая полностью переработана

на и существенно отличается от второй. Руководство ВОЗ на данный момент действует, но в начале 2021 года опубликован проект новой версии, который имеет мало общего с предыдущим документом.

Стоит отметить, что новые версии перечисленных документов не содержат явных противоречий с предыдущими, а дополнены новой информацией, примерами, сделан акцент на риск-ориентированном подходе. Поэтому Руководство ЕАЭС содержит актуальные требования, но не в полном объеме по сравнению с современными рекомендациями, включенными в международные руководства.

В Руководстве ЕАЭС много внимания уделено оформлению документов (что и хорошо, и плохо): в приложениях приведены только формы планов, протоколов и отчетов. В то время как в руководствах ISPE большой акцент сделан на понимании сути процессов, а не их оформлении: в приложении ко 2 версии ISPE есть чек-листы для трансфера, в 3 версии добавлены примеры анализа рисков для трансфера технологии (методом FMEA), приведены особенности трансфера для малых молекул и биологических лекарственных средств, и есть только одно приложение с информацией что может быть включено в отчет по трансферу технологии.

С одной стороны, не стоит углубляться в поиск отличий Руководства ЕАЭС от других международных руководящих указаний по трансферу: Руководство ЕАЭС имеет рекомендательный характер, поэтому однозначно можно применить альтернативный подход. С другой стороны, следует учитывать, что при инспекциях есть высокая вероятность запроса пояснений в случае отклонения от любых руководящих указаний ЕАЭС (даже если это документ в статусе «рекомендация»). Поэтому полезно знать особенности данного Руководства, особенно если проводится трансфер между компаниями с разными нормативными требованиями.

В течение всей процедуры трансфера следует учитывать и единообразно истолковывать нормативные требования уполномоченных органов государств, в которых находятся передающая и принимающая стороны, а также уполномоченных органов третьих стран, в которые планируется поставлять лекарственное средство [1].

Заключение

Руководство ЕАЭС по трансферу представляет собой подробный документ, который будет полезен для получения МИНИМАЛЬНОГО набора базовых знаний о процессе трансфера. Для получения более полной информации полезно ознакомиться с международными руководящими указаниями [2-4]. Стоит помнить о том, что руководящие указания по трансферу ЕАЭС введено в действие в статусе рекомендаций, т.е. во многих ситуациях может быть обоснован иной подход, отличный от приведенного в руководстве.

Каждый проект трансфера является уникальным, поэтому условия проведения трансфера определяются передающей и принимающей сторонами в соглашении по трансферу или в плане трансфера [1].

Юлия Спирина, руководитель группы трансфера
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»»

Литература:

1. Руководство по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств, утв. Рекомендацией Коллегии ЕЭК от 08.06.2021 №11.
2. WHO Technical Report Series, 2011, No 961. Annex 7, pp. 286-309: WHO Guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing.
3. ISPE, Good Practice Guide: Technology Transfer, Second Edition. 2003.
4. ISPE, Good Practice Guide: Technology Transfer, Third Edition. 2018.



Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Приказ № ҚР ДСМ-142 от 31 декабря 2021 года

«О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Перечень некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения:

– В приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16.10.20 г. № ҚР ДСМ-135/2020 «Об утверждении правил формирования перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21454) внести следующее изменение: в Правилах формирования перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения, утвержденных указанным приказом: пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Предложения с момента поступления в течение 3 рабочих дней направляются уполномоченным органом в научные организации в области здравоохранения по профилю заболевания и (или) в научную организацию в области здравоохранения, осуществляющую содействие развитию здравоохранения путем проведения исследований, реализации научнотехнических, информационных и образовательных программ (далее – Рабочий орган). часть первую пункта 5 изложить в следующей редакции:

5. В научных организациях в области здравоохранения предложения о включении заболевания в перечень орфанных заболеваний рассматриваются комиссией.»;

пункт 11 изложить в следующей редакции: «11. Предложения с момента поступления в течение 3 рабочих дней направляются уполномоченным органом в Рабочий орган.».

– В приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-326/2020 «Об утверждении правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения» внести следующее изменение:

преамбулу изложить в следующей редакции: «В соответствии с подпунктом 47) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

ПРИКАЗЫВАЮ: в Правилах формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, утвержденных указанным приказом: пункт 10 изложить в следующей редакции: «10. При включении в КНФ лекарственного средства, применяемого для лечения орфанного и (или) социально значимого заболевания, перечни которых определяются в соответствии с приказами Министра здравоохранения РК от 20.10.20 г. № ҚР ДСМ - 142/2020 «Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)» и Министра здравоохранения РК от 23.09.20 г. № ҚР ДСМ-108/2020 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний», допускается рассмо-

трение Формулярной комиссией включение лекарственного средства в КНФ по инициативе уполномоченного органа, с подготовкой досье Центром в соответствии с требованиями приложения 2 настоящих правил»;

пункт 13 изложить в следующей редакции: «13. Лекарственное средство вносится в КНФ под МНН (при отсутствии МНН – по группированному или химическому наименованию) лекарственного средства, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема, с указанием кода анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственных средств (далее – АТХ), с обязательным включением без рассмотрения каждого торгового наименования лекарственного средства с аналогичным МНН лекарственной формой, дозировкой, концентрацией и объемом, в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий. Информация о лекарственных средствах, включенных в КНФ, отображается в клинических протоколах на сайте уполномоченного органа.».

– В приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24.12.20 г. № ҚР ДСМ-324/2020 «Об утверждении правил формирования перечня закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования» внести следующее изменение: в Правилах формирования перечня закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденных указанным приказом: пункт 13 изложить в следующей редакции: «13. При включении в перечень закупок лекарственного средства или медицинского изделия, применяемого для лечения орфанного и (или) социально значимого заболевания, перечни которых определяются в соответствии с пунктом 3 статьи 177 и подпунктом 158) пункта 1 статьи 1 Кодекса соответственно, допускается рассмотрение Формулярной комиссией включения лекарственного средства или медицинского изделия в перечень закупок по инициативе уполномоченного органа, с подготовкой досье Центром в соответствии с требованиями приложения 2 настоящих правил».

Исполняющий обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан.

П.Ж. Буркитбаев

Полный текст приказа на портале <https://pharmnews.kz.com/> в разделе Законодательство

Постановление Правительства Республики Казахстан от 20 декабря 2021 года № 910
«О вопросах создания акционерного общества «Национальный холдинг QazBioPharm»

Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Создать акционерное общество «Национальный холдинг QazBioPharm» (далее – холдинг) со стопроцентным участием государства в уставном капитале.

2. Определить основным предметом деятельности холдинга эффективное управление юридическими лицами, государственные доли участия в уставных капиталах которых передаются во владение и пользование холдинга в целях обеспечения

биологической безопасности, устойчивого развития и совершенствования инфраструктуры биофармацевтического рынка, стимулирования развития биофармацевтической науки и промышленности, а также обеспечения потребности государства и общества в биофармацевтической продукции.

3. Уставный капитал холдинга сформировать за счет передачи государственного пакета акций акционерного общества «Научный центр противомикробных препаратов».

4. Комитету государственного имущества и приватизации Министерства финансов Республики Казахстан совместно с Министерством здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

- 1) утверждение устава холдинга;
- 2) избрание лица, уполномоченного на подписание от имени холдинга документов для государственной регистрации, осуществление финансово-хозяйственной деятельности и представление его интересов перед третьими лицами до образования органов холдинга;
- 3) государственную регистрацию холдинга в некоммерческом акционерном обществе «Государственная корпорация «Правительство для граждан»;
- 4) передачу Министерству здравоохранения Республики Казахстан прав владения и пользования государственным пакетом акций холдинга;
- 5) принятие иных мер, вытекающих из настоящего постановления.

5. Переименовать:

1) республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности» Комитета науки Министерства образования и науки РК в РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности» МЗ РК (далее – РГП на ПХВ «НИИПБ»);

2) республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр биотехнологии» Комитета науки Министерства образования и науки РК в республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр биотехнологии» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – РГП на ПХВ «НЦБ»);

3) республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканская коллекция микроорганизмов» Комитета науки Министерства образования и науки Республики Казахстан в республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканская коллекция микроорганизмов» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – РГП на ПХВ «РКМ»).

6. Определить Министерство здравоохранения Республики Казахстан уполномоченным органом по руководству соответствующей отраслью (сферой) государственного управления в отношении РГП на ПХВ «НИИПБ», РГП на ПХВ «НЦБ», РГП на ПХВ «РКМ».

7. Министерству здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) внесение на утверждение в Комитет государственного имущества и приватизации Министерства финансов Республики Казахстан изменений в уставы РГП на ПХВ «НИИПБ», РГП на ПХВ «НЦБ», РГП на ПХВ «РКМ»;

2) государственную перерегистрацию РГП на ПХВ «НИИПБ», РГП на ПХВ «НЦБ», РГП на ПХВ «РКМ» в некоммерческом акционерном обществе «Государственная корпорация «Правительство для граждан».

8. Реорганизовать РГП на ПХВ «НИИПБ», РГП на ПХВ «НЦБ», РГП на ПХВ «РКМ», республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный научный центр особо опасных инфекций имени Масгута Айкимбаева» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – РГП на ПХВ «ННЦООИ») путем преобразования, соответственно, в товарищества с ограниченной ответственностью «Научно-исследо-

вательский институт проблем биологической безопасности» (далее – ТОО «НИИПБ»), «Национальный центр биотехнологии» (далее – ТОО «НЦБ»), «Республиканская коллекция микроорганизмов» (далее – ТОО «РКМ»), «Национальный научный центр особо опасных инфекций имени Масгута Айкимбаева» (далее – ТОО «ННЦООИ») со стопроцентным участием государства в уставном капитале.

9. Комитету государственного имущества и приватизации Министерства финансов Республики Казахстан совместно с Министерством здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке после исполнения мероприятий, указанных в пункте 7 настоящего постановления, обеспечить:

1) утверждение уставов ТОО «НИИПБ», ТОО «НЦБ», ТОО «РКМ», ТОО «ННЦООИ»;

2) избрание лиц, уполномоченных на подписание от имени ТОО «НИИПБ», ТОО «НЦБ», ТОО «РКМ», ТОО «ННЦООИ» документов для государственной регистрации, осуществление финансово-хозяйственной деятельности и представление их интересов перед третьими лицами до образования органов ТОО «НИИПБ», ТОО «НЦБ», ТОО «РКМ», ТОО «ННЦООИ»;

3) государственную регистрацию ТОО «НИИПБ», ТОО «НЦБ», ТОО «РКМ», ТОО «ННЦООИ» в некоммерческом акционерном обществе «Государственная корпорация «Правительство для граждан»;

4) принятие иных мер, вытекающих из настоящего постановления.

10. Комитету государственного имущества и приватизации Министерства финансов Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке после исполнения мероприятий, указанных в пункте 9 настоящего постановления, обеспечить передачу в уставный капитал холдинга государственных долей участия в уставных капиталах ТОО «НИИПБ», ТОО «НЦБ», ТОО «РКМ», ТОО «ННЦООИ», ТОО OtarBioPharm и государственную долю участия в уставном капитале ТОО «Научно-аналитический центр «Биомедпрепарат» в размере 88,72 (восемьдесят восемь целых семьдесят две сотых) процента.

11. Утвердить прилагаемые:

1) изменения и дополнения, которые вносятся в некоторые решения Правительства РК, в реализацию пунктов 1, 3, 4, 5 и 6 настоящего постановления;

2) изменения, которые вносятся в некоторые решения Правительства РК, в реализацию пункта 8 настоящего постановления.

12. Министерством индустрии и инфраструктурного развития, образования и науки, здравоохранения, финансов Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке принять необходимые меры, вытекающие из настоящего постановления.

13. Настоящее постановление вводится в действие со дня его подписания, за исключением подпункта 2) пункта 11 настоящего постановления, который вводится в действие после завершения процедур реорганизации РГП на ПХВ «НИИПБ», РГП на ПХВ «НЦБ», РГП на ПХВ «РКМ», РГП на ПХВ «ННЦООИ» путем преобразования, соответственно, в ТОО «НИИПБ», ТОО «НЦБ», ТОО «РКМ», ТОО «ННЦООИ».

*Премьер-Министр Республики Казахстан
А. Мамин*

*С полным текстом постановления
можно ознакомиться на портале
<https://pharmnews.kz.com/> в разделе «Законодательство»*

**Приказ Комитета медицинского и фармацевтического контроля № 536-НҚ от 23 декабря 2021 года
О прекращении действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Неофен,
спрей для наружного применения, 50 мг/г»**

В соответствии с подпунктом 7) пункта 3 Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Прекратить действие и отозвать регистрационное удостоверение лекарственного препарата «Неофен, спрей для наружного применения, 50 мг/г, производитель БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Хорватия, № РК-ЛС-5№022139»

2. Управлению государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного календарного дня со дня принятия настоящего решения, известить в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, владельца регистрационного удостоверения лекарственных средств и государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Территориальным подразделениям Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного рабочего дня со дня получения информации о данном решении обеспечить:

1) извещение (в письменной произвольной форме) местных органов государственного управления здравоохранением обла-

стей, городов республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;

3) представление в Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта, а также информацию по пункту 4.

4. Субъекту, имеющему в наличии серию (партию) или серии (партии) приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению, реализации или производству, или подлежащих изъятию из обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в течение пяти календарных дней со дня получения уведомления о необходимости их возврата, направить территориальному подразделению соответствующую информацию о возврате производителю, дистрибьютору с приложением подтверждающих документов.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета С.А. Ержанову.

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

Основание: письмо Представительство «BELUPO» лекарства и косметика д.д. в Республике Казахстан от 2 декабря 2021 года № 260.

*Председатель Комитета медицинского
и фармацевтического контроля МЗ РК
Б. Байсеркин*

Согласовано

22.12.2021 20:46 Ержанова Сауле Амантаевна

22.12.2021 20:48 Балтабекова Динара Жумагалиевна

23.12.2021 10:18 Мукатаева Жанна Адильхановна

Подписано

23.12.2021 10:57 Байсеркин Бауыржан Сатжанович

**Приказ Комитета медицинского и фармацевтического контроля № 544-НҚ от 28 декабря 2021 года
О прекращении действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Мюстофоран®,
порошок для приготовления раствора для инфузий в комплекте с растворителем, 208 миллиграмм».**

В соответствии с подпунктом 7) пункта 3 Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Прекратить действие и отозвать регистрационное удостоверение лекарственного препарата «Мюстофоран®, порошок для приготовления раствора для инфузий в комплекте с растворителем, 208 миллиграмм, производитель Сенекси-Лаборатории Тиссен С.А., Бельгия, РК-ЛС-5№011640».

2. Управлению государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) в течение одного календарного дня со дня принятия настоящего решения, известить в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения Комитета, владельца регистрационного удостоверения лекарственных средств и государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Территориальным подразделениям Комитета в течение одного рабочего дня со дня получения информации о данном решении обеспечить:

1) извещение (в письменной произвольной форме) местных

органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;

3) представление в Комитет сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта, а также информацию по пункту 4.

4. Субъекту, имеющему в наличии серию (партию) или серии (партии) приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению, реализации или производству, или подлежащих изъятию из обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в течение пяти календарных дней со дня получения уведомления о необходимости их возврата, направить территориальному подразделению соответствующую информацию о возврате производителю, дистрибьютору с приложением подтверждающих документов.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета С.А. Ержанову.

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

Основание: письмо ТОО «Сервье Казахстан» от 6 декабря 2021 года № 599.

*Председатель Комитета медицинского
и фармацевтического контроля МЗ РК
Б. Байсеркин*

Согласовано

27.12.2021 15:37 Балтабекова Динара Жумагалиевна

27.12.2021 17:13 Ержанова Сауле Амантаевна

28.12.2021 11:55 Мукатаева Жанна Адильхановна

Подписано

28.12.2021 13:03 Байсеркин Бауыржан Сатжанович



Эксперты определили, что на самом деле стимулирует производственный персонал работать на результат

Как обеспечить надежность процессов производства в условиях дефицита качественных кадров? Что на самом деле мотивирует производственный персонал? Работает ли теория поколений при выстраивании обучения сотрудников разных возрастов и как ее применить? Ответы на эти и другие вопросы получили участники вебинара «Директор фармпроизводства», который организовало сообщество PharmPRO.



В мероприятии участвовали более 160 гостей из России, Белоруссии, Украины, Казахстана, Узбекистана, Армении, Нидерландов и США.

На вебинаре присутствовали руководители фармацевтических компаний, директора производства и производственный персонал. Также мероприятие заинтересовало специалистов из коммерческого отдела и HR, департаментов по качеству и IT.

Вебинар начался с дискуссии о методах мотивации производственного персонала, в которой участвовали генеральный директор АО «Промис», компании-партнера проекта PharmPRO, Евгений Слиняков и директор департамента проектного управления «Фармимэкс» Эдуард Мураховский. Они обсудили наиболее эффективные методы мотивации рабочих на фармацевтическом производстве и пришли к выводу, что заработная плата остается определяющим фактором при поиске специалистов. Однако ДМС, дотации на питание в столовой, собственный медицинский кабинет на производстве и премии по итогам соревнований — вот те факторы, которые помогают удерживать сотрудников на местах и повышать их продуктивность на рабочем месте.

Евгений Слиняков считает:

«На собственном производстве мы заметили, что каждый квартал у нас во внутренних соревнованиях побеждают одни и те же рабочие. Мы пробуем менять условия соревнования, экспериментируем

с ними, чтобы вызвать интерес у тех, кто еще в них не побеждал. При грамотном управлении этим процессом можно повысить мотивацию сотрудников».

По мнению Эдуарда Мураховского, одним из таких стимулов может стать грамотная работа с рационализаторскими предложениями:

«В больших компаниях этот процесс формализован и даже поставлен в план. Я сторонник умеренного подхода. Нужно побуждать людей к усовершенствованию рабочего процесса, не превращать эти предложения в кладбище хороших идей, а работать с ними и давать их авторам справедливое вознаграждение. Работники должны быть уверены в том, что услышаны, даже если их предложение не может быть применено».

Генеральный директор компании «Практики управления» Екатерина Медникова в своем выступлении разрушила стереотипы: заработная плата, ДМС, стабильность компании, хорошие отношения в коллективе и премии не работают на мотивацию. Екатерина отметила:

«Но они влияют в обратную сторону! Если мы не будем предоставлять дотации на питание и прочие дополнительные льготы, люди просто не будут работать. Они не будут выбирать вашу компанию и не будут оставаться в ней. Так что эти факторы тоже надо учитывать: они помогают привлекать новых сотрудников и удерживать прежних».

Она также назвала действительно работающие мотивационные факторы и

дала подробную инструкцию по определению индикаторов мотивации у сотрудников. Кроме того, спикер перечислила основные методы воздействия на производственный персонал — те «кнопки», благодаря которым тот или иной рабочий готов работать более эффективно.

Личным опытом обучения сотрудников фармацевтических компаний поделился начальник отдела постпродажного сервиса АО «Промис» Олег Самсонов. Благодаря его курсу для наладчиков, более 50 фармкомпаний повысили эффективность работы фасовочной линии. По опыту Олега Самсонова, сотрудники часто стесняются, боятся признаться в ошибках и не имеют достаточной квалификации для работы с оборудованием на фармацевтическом заводе. Спикер отметил, что после курса рабочие часто хотят поменять что-то в производственном процессе, усовершенствовать его. Олег Самсонов рассказал:

«Эти предложения — важный мотиватор! Руководителям нужно уметь вовремя реагировать на такие запросы, прислушиваться к рабочим, которые каждый день взаимодействуют с оборудованием, и мотивировать сотрудников к этим нововведениям. Один из самых важных итогов нашего обучения как раз в том, что рабочие готовы что-то менять в своей работе, чтобы процесс производства стал более эффективным».

Все участники, присутствовавшие на вебинаре, получили от Олега Самсонова чек-лист по проверке навыков наладчиков оборудования на заводе.

Существуют ли различия в обучении сотрудников фармы с точки зрения теории поколений? Конечно, отвечает генеральный директор компании Sherpa S, основатель и координатор исследовательского центра «RuGenerations — российская школа Теории поколений» Евгения Шамис. В своем выступлении она четко разделила по годам рождения поколения X, Y, Z и бэби-бумеров и объяснила, что разный подход в обучении в зависимости от поколенческих ценностей поможет компании добиться желаемых результатов. Евгения Шамис отметила:

«Например, люди поколения Y, рожденные с 1985 по 2002 год, очень хотят учиться, но при этом стремятся получать современные знания, которые могут пригодиться им на практике. Поколению X во время обучения важно объяснить, что лично они получают от этого процесса, что уникального в курсе и убедить в профессионализме спикеров, давая много деталей и сравнений».

Что общего между марципаном и аптекой?

«Отдай мне все дороже, весь марципан!»
(Э.Т. А. Гофман, «Щелкунчик и Мышиный король»)

Еще свежи воспоминания от рождественских и новогодних праздников, обилия различных кулинарных и кондитерских изысков. Наверняка среди них было и такое распространенное сегодня лакомство как марципан. А при чем здесь аптека, спросите вы? Дело в том, что придумал марципан ученик аптекаря. А почему и как, расскажем в статье.



Известная сладость стала брендом многих европейских стран, но вначале было обычным лекарством. И родилось в аптеке, как масса других вещей, без которых сегодня мы не представляем свой быт и не задумываемся о их происхождении.

Европейцы любят дарить друг другу марципановые конфеты и фигурки по разным поводам: немцы — на Рождество, французы — на День Святого Валентина. Потому что это вкусно, ярко, красиво. Кроме того, это дань национальным традициям. Вкус марципана для европейцев стал вкусом праздника, а ведь когда-то он был вкусом пилюль.

Популярность и распространенность марципана по миру вызвала нешуточную борьбу за право называться родиной этой сладости. Страны Европы и Азии доказывают друг другу, что миндальный десерт появился именно у них. Но мы рассмотрим именно аптечную версию происхождения, поскольку именно она кажется наиболее вероятной и правдивой.

Как в аптеке готовили марципан

Таллинскую Ратушную аптеку историки считают первой в Европе: она

упоминается в летописях еще в 1422 году. В этой аптеке в Средневековье работал смысленный ученик аптекаря по имени Март. Однажды в аптеку прибежал за лекарством помощник ратмана, важного члена городского совета. Для высокого чиновника, который слег с симптомами отравления, аптекарь Йохан обещал приготовить действенное средство — митридациум. Йохан начал готовить пасту из протертых лекарственных трав, но закончить не смог, поскольку подхватил простуду. У аптекаря пропало обоняние, а кашель и чихание постоянно сметали со стола растительное сырье и порошки на его основе. Тогда Йохан поручил своему помощнику Марту доделать лекарство для вельможи. Тот расстарался не на шутку, поскольку хотел угодить и учи-

телю, и ратману. Он понимал, насколько гадким на вкус должно получиться лекарство от отравления, и добавил в рецепт сладкую патоку и миндальные орехи. Сформировал из этого замеса лекарственные пастилки и передал помощникам ратмана. Средство вылечило живот вельможи и приятно удивило того, поскольку оказалось не горьким, а очень приятным на вкус. Ратман назвал новое лекарство «мартовым хлебом», или марципаном.

Если копнуть глубже в историю, существует и более ранняя версия возникновения марципана. Имеются письма, где калифы требовали доставить им сладости из смеси сахара и миндаля еще в 800 году н. э. По оценкам экспертов, в те годы марципан не был таким, как мы привыкли видеть его сегодня. Однако доподлинно известно, что сладкие деликатесы из смеси сахара и миндаля пользовались большой популярностью на Востоке. По торговым путям прототип марципана через Венецию попал в Европу, добрался до Испании, Португалии, получив особое признание в Германии и Австрии.

Марципан звучит одинаково на разных языках. В немецком это «marzipan», в эстонском — «martsipan», а в итальянском «marzapane» — мартовский хлебец.

С 1526 года и вплоть до XVIII века марципан можно было готовить только аптекарям. Сладкую массу из миндаля и сахара считали лекарством, которое хорошо помогает при душевных и сердечных хворях и его рекомендовали для таких случаев. Современные ученые доказали: марципан действительно полезен для работы мозга, поскольку миндаль содержит много лецитина, который стимулирует работу нервных клеток. При ежедневном употреблении марципана значительно снижается риск сердечно-сосудистых заболеваний





и улучшается обмен веществ в организме. Помимо этого, в марципане много железа, калия, кальция, фосфора и углеводов, а также витаминов А и В.

Начиная с XIV столетия марципан стали признавать вкусным и полезным десертом. Его готовили для княжеских дворов и высокопоставленных лиц. Вот лишь один исторический пример: король Франции Карл IV при въезде в город получал 1 368 позолоченных марципановых хлебов.

В Средневековье марципан завоевал популярность у императоров, князей и полководцев.

После всемирного распространения сахарного тростника и удешевления сахара марципан стал доступен простым людям. Его готовили хозяйки в домах на праздники, а европейские кондитеры и лавочники перехватили инициативу у аптек и стали торговать марципаном практически повсеместно. К середине XIX века марципан стали производить в Европе буквально в промышленных масштабах. Сегодня мода на марципан буквально захлестнула весь мир, особенно Европу, где производится свыше пятидесяти видов этого лакомства.

Состав современного марципана

Основа марципана — миндальный орех и сахарный сироп. Позднее к традиционному рецепту стали добавлять ароматизаторы: коньяк, ром, специи и травяные эссенции. Консистенция марципана настолько пластична, что он не нуждается ни в каких склеивающих добавках и позволяет формировать фигурки, которые служат украшениями на тортах и самостоятельными лакомствами. Такие конфеты любят и дети, и взрослые.

Истинные ценители марципана знают, что лакомство производится по довольно сложной рецептуре и содержит не менее 33% миндаля. К примеру, в копилке любекских кондитеров почти двести рецептов приготовления марципана. Мастера особо подчеркивают, что для достижения идеального вкуса, огромное значение имеет сорт миндаля, его вкусовые качества, влажность и время сбора. Процесс изготовления лакомства сложный и трудоемкий, в его рамках смешивают три главных компонента — миндаль, сахарную пудру и розовую воду. Если очень захотеть, то можно сделать марципан и в домашних условиях. Прежде всего, потребуется выдержка и терпение.

Витрина кондитерского магазина в городе Толедо показывает, как монахи готовят марципан. В Европе это рождественский десерт. Однако в Испании, где марципан впервые упоминается в источниках в 1512-ом году, лакомство потребляют круглогодично.

Итальянцы утверждают, что это они открыли марципан в год великого неурожая, когда миндаль остался единственным продуктом, из которого можно было приготовить хлеб. Французы обижаются и тянут одеяло на себя, а немцы приглашают всех в город Любек, где несколько веков готовят вкуснейшую марципановую массу по старинным рецептам. Ее сегодня используют кондитеры по всей Европе для марципановых тортов. Секрет знаменитого германского марципана в том, что на сотню сладких миндальных орехов немцы добавляют один горький — это придает смеси особую пикантность.

Германия, Австрия, Венгрия, Франция — вот лишь малая часть внушительного списка стран, которые считают марципан своим национальным лакомством. Государства Европы сегодня производят более 500 видов марципана. С начинками и без, с включениями в миндальную массу ягод и других орехов, а также из однородного теста. Каждый производитель в борьбе за рынки сбыта старается привнести в рецептуру что-то свое, чтобы выделиться.

Как марципан попал в Россию

В Россию марципан привезла прусская принцесса Луиза-Шарлотта. Когда она прибыла в Петербург, чтобы стать супругой императора Николая I, императрицей Александрой Федоровной, то ввела моду на елку, рождественские вечера и марципан.

В 1809 году братья Поматти открыли в Кёнигсберге первую в России марципановую фабрику и вскоре получили почетное звание «кондитеров царского двора». До сих пор в Калининграде, том самом Кёнигсберге, производят запеченный марципан с тонким миндальным ароматом и особым вкусом.

Отличительная черта «кенигсбергского марципана» — румяная корочка, обожженная в печи поверхность золотистого или светло-коричневого цвета. Кондитеры хорошо прожаривают ореховую массу, в состав которой входят молотый миндаль, сахарная пудра, яичный белок, лимонный сок и розовая вода.

Правда, в царской России марципан был редким лакомством, доступным лишь состоятельным людям. Его знали скорее по сказкам Андерсена и Гофмана. В Советском Союзе марципан объявили «буржуизмом», утратив секреты приготовления. Его именами стали называть плюшки по 13 копеек, а единственным кондитерским предприятием в СССР, знающим истинный рецепт, была эстонская фабрика «Калев».

Музеи марципана есть в Калининграде, Таллине, Сентендре (Венгрия). Там вам обязательно предложат сладкий сувенир на память об этом визите. А изделия из марципана сегодня можно приобрести практически в любом крупном городском супермаркете по всему миру.

В чем разница между марципаном и персипаном?

Если кондитер использует абрикосовые или персиковые косточки, то конечный продукт называют персипаном. Он имеет кисловато-сладкий вкус. Марципан же имеет пресновато-сладкий вкус и специфический аромат. Марципаном также могут называть массу из других видов орехов и изделия из нее.

А. Перминова, бизнес-консультант,
Екатеринбург



Новогодняя сказка

*Дорогие читатели,
это теплое
поздравление прислал
Федоров Станислав
- выпускник КазНМУ
им. С.Д. Асфендиярова
специально для вас!*

*Сверкает ёлка разноцветными огнями,
И мчится тройка, мчится всё быстрее!
А в ней Снегурочка с бездонными, как океан, глазами,
И Дед Мороз-волшебник усмиряет пыл лихих коней!*

*Прекрасной сказки время наступило!
Как в детстве греет душу вновь волшебная искра!
Желаю, чтоб вас счастье вихрем быстрым закружило!
Любви, здоровья, мира и добра!*

© Федоров Станислав



1–3 марта, 2022 | Москва

PHARMA ASI

ЕВРАЗИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ 2022

13-Й ЕВРАЗИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

1-3 МАРТА 2022 ГОДА

13-й Евразийский фармацевтический форум (бывший Фармацевтический форум стран ЕАЭС и СНГ) состоится 1-3 марта 2022 года в гибридном формате.

Мероприятие пройдет в традиционном (очном) формате в Москве, а также в формате онлайн при помощи виртуальной платформы.

Вы сможете встретиться с ключевыми игроками и регуляторами евразийского региона для обсуждения актуальных вопросов фармацевтического рынка, а также для разработки наиболее эффективных стратегий в рамках глобальной пандемии.

ПОДТВЕРЖДЕННЫЕ ДОКЛАДЧИКИ 2022:

Сардор Кариев, директор, Агентство по развитию фармацевтической отрасли Министерства Здравоохранения Республики Узбекистан

Ерхат Искалиев, Председатель Правления ТОО «СК-Фармация»

Вячеслав Локшин, президент, Ассоциация международных фармацевтических производителей в Республике Казахстан

Марина Дурманова, президент, Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан

И многие другие.

КЛЮЧЕВЫЕ МОМЕНТЫ И ТЕМЫ ДИСКУССИЙ В 2022 ГОДУ:

- Основные тенденции развития общего рынка ЕАЭС
- Пандемия COVID-19 и ее влияние на фармацевтическую отрасль
- Регистрация лекарственных средств и медицинского оборудования по общим правилам ЕАЭС
- Маркировка лекарственных средств в соответствии с правилами ЕАЭС
- Перспективы роста и развития нутрицевтических препаратов и пищевых добавок в России и странах ЕАЭС
- ФОКУС-СЕССИИ по отдельным странам ЕАЭС и СНГ
- Расширенная сессия по фармацевтическому рынку Узбекистана

РЕГИСТРАЦИЯ:

http://www.cispharmaforum.com/?utm_source=media&utm_medium=announcement&utm_campaign=pharmvestnik



Ажар Гиният стала министром здравоохранения Казахстана



А. Гиният родилась в 1969 году в Запально-Казахстанской области. В 1992 году окончила Актюбинский государственный медицинский институт по специальности «врач-педиатр», в 2007 году — Актауский государственный университет им. Ш. Есенова по специальности «менеджер государственного и местного управления», в 2015 году — НОУ «Алматы Менеджмент Университет» по специальности «магистр делового администрирования MBA». Трудовую деятельность начала в 1993 году участковым педиатром городской поликлиники №2 в Атырау. С 1994 по 1999 год работала врачом-инфекционистом, заведующей отделением медицинской санитарной части №1 Актау. С 1999 по 2001 год была заместителем главного врача по лечебной работе Мангистауской инфекционной больницы.

С 2001 по 2005 год — заместитель начальника управления здравоохранения Мангистауской области. С 2005 по 2006 год — директор департамента здравоохранения Мангистауской области. С 2008 по 2017 год — начальник управления, директор департамента Министерства здравоохранения РК. С сентября 2017 года по 2020 год занимала должность заместителя руководителя Медицинского центра управления делами президента РК. 26 июня 2020 года постановлением правительства РК Гиният была назначена на должность вице-министра здравоохранения, на этом посту она проработала до окончания 2020 года.

В своем первом выступлении Гиният рассказала, на что будут направлять деньги из фонда «Қазақстан халқына» («Народу Казахстана»).

«Сфера деятельности фонда будет охватывает различные стороны социальной и культурной деятельности (здравоохранение, образование, спорт, культура, социальная инфраструктура, восстановление последствий погромов и поддержка семьи погибших военнослужащих)», — сообщила глава ведомства на заседании правительства.

По словам министра, финансирование фонда будет осуществляться из частных и государственных источников. Планируется привлечь помощь международных благотворительных организаций, обязательные отчисления оператора лотерейной деятельности, центра учета ставок и других монополистов и регулярные отчисления в фонд со стороны субъектов крупного бизнеса.

«Предлагается создание рабочей группы при правительстве с участием представителей гражданского общества для определения общественного объединения, которое выступит в качестве учредителя фонда, а также выработки механизмов реализации. Министерством здравоохранения будут внесены предложения по перечню лекарственных средств и расчеты предполагаемых затрат на лечение детей с орфанными заболеваниями из средств общественного социального фонда «Қазақстан халқына», — добавила Ажар Гиният.

Глава ведомства уточнила, что создание фонда «позволит повысить доступность дорогостоящих медицинских услуг и лекарственных средств для больных орфанными заболеваниями».

**Объявления в «КФВ»
400 тенге за 1 см²**



ПОДПИШИСЬ на КФВ

г. Алматы, БЦ «Навои Тауэрс»,
6 этаж, ул. Жандосова, 98,
тел.: +7 747 094 11 00

E-mail: podpiska@pharmnews.kz; www.pharmnews.kz

КАЗАХСТАНСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК
№1/2 (624), январь 2021 г.

СОБСТВЕННИК:
ТОО «Казахстанский
фармацевтический вестник»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР И ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР
Наиля Чередиенченко

ШЕФ-РЕДАКТОР +7 707 392 20 70
Ирина Климова editor@pharmnews.kz

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ:

Датхаев Убайдулла
Каманова Мария
Садыкова Айжан
Кузденбаева Раиса

Локшин Вячеслав
Пичхадзе Гурам
Степкина Елена
Дурманова Марина

КОРРЕСПОНДЕНТЫ: +7 701 727 83 47
Елена Томилова lredactor@pharmnews.kz

ОТДЕЛ РЕКЛАМЫ:
А. Тулепова +7 747 778 94 98 reklama01@pharmit.kz
+7 (727) 352 71 35

ОТДЕЛ ПОДПИСКИ:
podpiska@pharmnews.kz

ДИЗАЙН, ВЕРСТКА
Арсений Копачевский +7 777 834 40 04
arseniy@pharmnews.kz

Издается с ноября 1995 г.

Зарегистрирована в Министерстве печати
и массовой информации РК.

Свидетельство №2424-Г
от 31 октября 2001 г.

Выходит 2 раза в месяц.

Территория распространения: Казахстан
Распространяется по подписке среди
фармацевтов и врачей

АДРЕС РЕДАКЦИИ:
050042, г. Алматы, БЦ «Навои Тауэрс», 6 этаж,
ул. Жандосова, 98, офис 603
тел.: +7 (727) 385-85-69, +7 747 094 11 00
www.pharmnews.kz e-mail: vestnik@pharmnews.kz



ПОДПИСНОЙ ИНДЕКС ПО КАТАЛОГУ
АО «КАЗПОЧТА» 65949

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

VI **RTIS**
GROUP CONSULTING
+7 (727) 385-85-69
viortis.kz

РЕДАКЦИЯ НЕ ВСЕГДА РАЗДЕЛЯЕТ МНЕНИЕ АВТОРОВ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СОДЕРЖАНИЕ РЕКЛАМЫ НЕСУТ РЕКЛАМОДАТЕЛИ. РЕКЛАМОДАТЕЛИ ПРЕДУПРЕЖДЕНЫ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА РЕКЛАМУ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ, НЕ РАЗРЕШЕННЫХ К ПРИМЕНЕНИЮ МЗ РК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ. ПРИ ПЕРЕПЕЧАТКЕ МАТЕРИАЛОВ ССЫЛКА НА ГАЗЕТУ «КФВ» ОБЯЗАТЕЛЬНА.



ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ ГАЗЕТА С ЗАБОТОЙ О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА

PHARMNEWS.KZ

КАЗАХСТАНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК

Газета «Казахстанский фармацевтический вестник» - это актуальность, достоверность и объективность информации.

Читатели имеют возможность знакомиться:



с нормативными правовыми актами сферы здравоохранения,



материалами по актуальным проблемам фармацевтической деятельности,



аналитическими обзорами,



медицинскими и фармацевтическими новостями.



Внимание! Идет подписка на 2022 год!
Стоимость на год (24 номера) - 13 680 тенге;
на полгода (12 номеров) - 6 840 тенге.

Выходит и распространяется в электронном формате
2 раза в месяц по подписке. Индекс: 65949



Web-сайт «КФВ» входит в пятерку лучших и наиболее популярных медико-фармацевтических сайтов СНГ.

PHARMNEWS.KZ