

ВЕДОМОСТИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Рецензируемый научно-практический журнал

СОДЕРЖАНИЕ

№2 2013

К читателям	3
ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	
А.Н. Васильев, Н.М. Крутикова, А.Л. Кузнецов, Е.Л. Ковалева, Л.И. Митькина, А.А. Снегирева, И.Г. Осипова, Е.М. Рычихина О деятельности Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств в 2012 году	4
Г.Н. Енгальчева, Р.Д. Сюбаев, В.А. Меркулов, А.Н. Васильев Анализ результатов доклинических исследований безопасности лекар- ственных средств	9
А.А. Кутин, Т.В. Мастеркова, В.А. Яшкир, В.А. Меркулов, О.А. Ваганова Хромато-масс-спектрометрия: использование для идентификации лекар- ственных субстанций и примесей	12
КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ	
М.Ю. Герасимчук, Д.А. Сычев, В.А. Бунятян, Н.А. Псарева Клиническая фармакогенетика антидепрессантов	15
В.А. Меркулов, Н.Д. Бунятян, И.В. Сакаева, В.К. Лепяхин, Б.К. Романов, Е.М. Рычихина, К.А. Кошечкин Анализ и обобщение документов по безопасности лекарственных средств при проведении международных клинических исследований в Российской Федерации	21
ОБЗОРНЫЕ И ПРОБЛЕМНЫЕ СТАТЬИ	
А.Н. Миронов, И.В. Сакаева, А.А. Матюшин, З.С. Шпрах, Т.В. Косарева Система регуляторных органов Европы в сфере обращения лекарствен- ных средств	24
В.П. Бондарев, И.В. Борисевич, Р.А. Волкова, О.В. Фадейкина Проблемы аттестации отраслевых стандартных образцов для контроля каче- ства иммунобиологических лекарственных препаратов	28
А.Н. Миронов, Н.Д. Бунятян, Е.И. Саканян, О.Н. Губарева, А.А. Матюшин К вопросу о гармонизации фармацевтической терминологии	33
А.Н. Миронов, И.В. Сакаева, В.В. Дудченко, Л.В. Корнеева, А.Н. Яворский Международный опыт экспертизы наименований лекарственных препара- тов: Европейское агентство по лекарственным средствам	38
К.А. Кошечкин, Г.А. Сбоев, В.Г. Куприянов, А.В. Козлов, Е.Е. Ильина, А.В. Дигтярь Оптимизация процессов реализации научно-технической продукции с при- менением информационных технологий	43
Ж.И. Авдеева, Р.А. Волкова, Н.А. Алпатов, А.А. Солдатов, И.В. Борисевич, Н.В. Медуницын, В.А. Меркулов Сопоставимость биотехнологических продуктов (субстанции и готового пре- парата), полученных до и после внесения изменений в процесс производства	48
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ	
А.Н. Миронов, И.В. Сакаева, Е.И. Саканян, Л.В. Корсун, О.А. Мочкикина Современные подходы к вопросу стандартизации лекарственного расти- тельного сырья	52
А.Н. Миронов, А.А. Мовсисянц, В.П. Бондарев, Н.А. Озерцовский, Л.Ф. Шимчук Актуальные вопросы по разработке стандартов качества иммунобиологиче- ских лекарственных препаратов	57
ФАРМАКОЭКОНОМИКА	
И.Н. Челенкова, Л.В. Корсун, Д.Б. Утешев, Н.Д. Бунятян Фармакоэкономический анализ лечения ХОБЛ у лиц пожилого и старческого возраста на стационарном этапе	60
К сведению авторов	63

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Федеральное государственное
бюджетное учреждение
«Научный центр
экспертизы средств
медицинского применения»

Главный редактор
А.Н. Миронов

Зам. главного
редактора:
Н.Д. Бунятян
В.А. Меркулов

Ответственный
секретарь
А.Н. Яворский

Редакторы:
Н.В. Коробов
Л.В. Корсун

Редакционная коллегия:

Т.Н. Боковикова
В.П. Бондарев
И.В. Борисевич
В.М. Булаев
А.Н. Васильев
А.Р. Волгин
М.А. Горбунов
О.В. Гунар
М.В. Журавлева
Е.Л. Ковалева
В.Г. Кукес
В.К. Лепяхин
Н.В. Медуницын
А.А. Мовсисянц
Б.К. Романов
И.В. Сакаева
Е.И. Саканян
Р.И. Ягудина

Редакционный совет:

А.Л. Гинцбург (Москва)
И.Н. Денисов (Москва)
А.Д. Дурнев (Москва)
Э.Э. Звартау
(Санкт-Петербург)
В.В. Зверев (Москва)
И.Г. Козлов (Москва)
А.Г. Муляр (Москва)
В.И. Петров (Волгоград)
В.Г. Савченко (Москва)
Х.С. Саядян (Москва)
Т.А. Сокольская (Москва)
Р.М. Хаитов (Москва)
В.П. Чехонин (Москва)

Свидетельство о регистрации средства массовой
информации: ПИ № ФС77-53169 от 14 марта 2013 г.
© Ведомости НЦЭСМП
Адрес: 127051, Москва, Петровский б-р, д. 8
Телефоны: +7 (495) 234-61-04, доб. 3218 (редакция);
625-43-50 (факс); +7 (495) 625-43-42 (секретариат)
E-mail: vedomosti@regmed.ru
http://www.regmed.ru

Подписано в печать 23.05.2013.
Формат 60×90/8. Печ. л. 8,0
Бумага мелованная. Печать офсетная
Заказ № 166. Тираж 500 экз.
Отпечатано в ЗАО «Гриф и К»
300062, г. Тула, ул. Октябрьская, 81-а
Тел.: +7 (4872) 47-08-71, тел./факс: +7 (4872) 49-76-96
grif-tula@mail.ru, www.grif-tula.ru



Editor in chief
A.N. Mironov

Deputy chief editors:
N.D. Bunyatyan
V.A. Merkulov

Executive editor
A.N. Yavorskiy

Editors:
N.V. Korobov
L.V. Korsun

Editorial staff:
T.N. Bokovikova
V.P. Bondarev
I.V. Borisevich
V.M. Bulaev
A.N. Vasilyev
A.R. Volgin
M.A. Gorbunov
O.V. Gunar
M.V. Zhuravleva
E.L. Kovaleva
V.G. Kukes
V.K. Lepakhin
N.V. Medunitzyn
A.A. Movsesyants
B.K. Romanov
I.V. Sakaeva
E.I. Sakanyan
R.I. Yagudina

Editorial board:
A.L. Ginzburg (Moscow)
I.N. Denisov (Moscow)
A.D. Durnev (Moscow)
E.E. Zvartau
(Saint-Petersburg)
V.V. Zverev (Moscow)
I.G. Kozlov (Moscow)
A.G. Mulyar (Moscow)
V.I. Petrov (Volgograd)
V.G. Savechenko (Moscow)
H.S. Sayadyan (Moscow)
T.A. Sokol'skaya (Moscow)
R.M. Khaitov (Moscow)
V.P. Chekhonin (Moscow)

A word to the Reader	3
EXPERT EVALUATION OF MEDICINES	
A.N. Vasilyev, N.M. Krutikova, A.L. Kuznetsov, E.L. Kovaleva, L.I. Mit'kina, A.A. Snegireva, I.G. Osipova, E.M. Rychikhina On the activities of the Centre for Evaluation and Control of Finished Medicinal Products in 2012	4
G.N. Yengalycheva, R.D. Syubaev, V.A. Merkulov, A.N. Vasilyev Evaluating the results of drug preclinical safety studies	12
A.A. Kufin, T.V. Masterkova, V.A. Yashkir, V.A. Merkulov, O.A. Vaganova UPLC/MS/MS method for identification of drug substances and impurities	15
CLINICAL PHARMACOLOGY	
M.Y. Gerasimchuk, D.A. Sychev, V.A. Bunyatyan, N.A. Psareva Pharmacogenetics of antidepressants: clinical aspects	21
V.A. Merkulov, N.D. Bunyatyan, I.V. Sakaeva, V.K. Lepakhin, B.K. Romanov, E.M. Rychikhina, K.A. Koshechkin The analysis and generalization of documents on the safety of medicines in the international clinical studies in the Russian Federation	24
GENERAL AND TOPICAL ARTICLES	
A.N. Mironov, I.V. Sakaeva, A.A. Matyushin, Z.S. Shprakh, T.V. Kosareva Drug regulatory system in Europe	28
V.P. Bondarev, I.V. Borisevich, R.A. Volkova, O.V. Fadeykina Industry reference standards certification for the control of medical immunobiological preparations	33
A.N. Mironov, N.D. Bunyatyan, E.I. Sakanyan, O.N. Goubareva, A.A. Matyushin On harmonization of pharmaceutical terminology	38
A.N. Mironov, I.V. Sakaeva, V.V. Dudchenko, L.V. Korneeva, A.N. Yavorskiy International experience in drug names assessment: European Medicines Agency	38
K.A. Koshechkin, G.A. Sboev, V.G. Kupriyanov, A.V. Kozlovich, E.E. Ilyin, A.V. Digtyar Optimizing the process of implementing scientific and technical product using information technology	43
J.I. Avdeeva, R.A. Volkova, N.A. Alpatova, A.A. Soldatov, I.V. Borisevich, N.V. Medunitsyn, V.A. Merkulov Comparability of biotechnological products (substances and finished preparations) prepared before and after introducing changes to manufacturing process	48
STATE PHARMACOPOEIA	
A. N. Mironov, I.V. Sakaeva, E.I. Sakanyan, L.V. Korsun, O.A. Mochkina Current approaches to standardization of herbal substances	52
A. N. Mironov, A.A. Movsesyants, V.P. Bondarev, N.A. Ozeretskovsky, L.F. Shimchuk Highlights of elaborating pharmacopoeia monographs for immunobiological preparations	57
PHARMACOECONOMICS	
I.N. Chelenkova, L.V. Korsun, D.B. Uteshev, N.D. Bunyatyan Pharmacoeconomic analysis of COPD treatment in elderly and geriatric patients in hospitals	60
To Our Authors	63

