

ВЕДОМОСТИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Рецензируемый научно-практический журнал

СОДЕРЖАНИЕ

№3 2013

К читателям	3
ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	
О.В. Гунар, И.А. Буйлова, Л.В. Колосова, А.В. Доренская Применение валидационных исследований для оценки микробиологических методик	4
И.В. Сакаева, Н.Д. Бунятян, Е.Л. Ковалева, Е.И. Саканян, Л.И. Митькина, И.А. Прокопов, Е.С. Шелехина, Ю.В. Митькина Основные подходы к изучению стабильности лекарственных средств: отечественный и международный опыт.	8
Г.Н. Енгальчева, Р.Д. Сюбаев, А.Л. Тиханова, А.Н. Васильев Экспертные критерии доклинической оценки безопасности лекарственной терапии у пациентов педиатрической популяции.	12
В.А. Меркулов, Н.Ф. Никитюк, М.А. Горбунов, Ю.И. Обухов, Е.А. Соловьев, В.А. Шевцов, А.В. Рукавишников Организация и проведение клинических исследований вакцинных препаратов с целью их государственной регистрации	19
КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ	
В.В. Чистяков Некоторые особенности биоаналитической части изучения биоэквивалентности лекарственных препаратов	24
А.С. Колбин К вопросу о нежелательных реакциях при применении биологических лекарственных средств	29
А.Б. Прокофьев Влияние на качество жизни – важный критерий оценки лекарственных средств.	33
ОБЗОРНЫЕ И ПРОБЛЕМНЫЕ СТАТЬИ	
М.В. Супотницкий, А.Н. Миронов, А.А. Елапов, О.В. Фадейкина Стандартные образцы иммунобиологических лекарственных препаратов как объекты интеллектуальной собственности	36
М.С. Воробьева, В.А. Меркулов, И.П. Ладыженская, А.В. Рукавишников, В.А. Шевцов История создания и оценка качества современных вакцин клещевого энцефалита отечественного и зарубежного производства	40
В.А. Меркулов, Н.Д. Бунятян, И.В. Сакаева, В.К. Лепяхин, Б.К. Романов, Т.А. Ефремова Новые законодательные инициативы по повышению безопасности лекарственных средств в европейском союзе	45
Е.В. Ших, В.М. Булаев, О.А. Демидова, Н.М. Крутикова, Е.А. Сокова Безопасность применения лекарственных растительных препаратов: лекарственные растения с гормональной активностью	49
Д.А. Сычев, В.Г. Кукес Модель внедрения технологий персонализированной медицины в клиническую практику: взгляд клинического фармаколога	53
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ	
И.Г. Осипова В.Ф. Евлашкина, И.В. Сакаева, Е.И. Саканян К вопросу разработки национальных стандартов качества на иммунобиологические лекарственные средства – пробиотики	55
ФАРМАКОЭКОНОМИКА	
Н.Д. Бунятян, Д.Б. Утешев, Л.В. Корсун, М.В. Воронкина, А.В. Свириденко Фармакоэкономические аспекты применения амиодарона и пропafenона при терапии фибрилляции предсердий	60
К сведению авторов	64

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. Мовсесянц
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) 214-62-33 (редакция);
625-43-50 (факс); +7 (495) 625-43-42 (секретариат)
E-mail: vedomosti@regmed.ru
http://www.regmed.ru

Подписано в печать 04.09.2013.
Формат 60x90/8. Печ. л. 8,0
Бумага мелованная. Печать офсетная
Заказ № 299. 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. Movsesyanz

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. Savchenko (*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

O.V. Gunar, I.A. Buiлова, L.V., Kolosova, A.V. Dorenskaya
Validation studies for the assessment of microbiological methods 4

**I.V. Sakaeva, N.D. Bunyatyan, E.L. Kovaleva, E.I. Sakanyan,
L.I. Mit'kina, I.A. Prokopov, E.S. Shelekhina, Yu.V. Mit'kina**
Basic approaches to drug stability studies: domestic and international experience 8

G.N. Engalycheva, R.D. Syubaev, A.L. Tikhanova, A.N. Vasiliev
Expert criteria for preclinical safety evaluation of drug therapy in pediatric patients 12

**V.A. Merkulov, N.F. Nikityuk, M.A. Gorbounov, Yu.I. Obukhov, E.A. Soloviev,
V.A. Shevtsov, A.V. Rukavishnikov**
Arranging and conducting vaccine clinical trials for the purpose
of marketing authorization 19

CLINICAL PHARMACOLOGY

V. V. Chistyakov
Certain aspects of the bioanalytical part of drug bioequivalence studies 24

A.S. Kolbin
On the question of adverse reactions to administering biological medicines 29

A.B. Prokofiev
The impact on the quality of life as an important aspect of drug expert evaluation 33

GENERAL AND TOPICAL ARTICLES

M.V. Supotnitskiy, A.N. Mironov, A.A. Elapov, O.V. Fadeykina
Reference Immunobiological preparations as an intellectual property asset 36

M.S. Vorobieva, V.A. Merkulov, I.P. Ladyzhenskaya, A.V. Rukavishnikov, V.A. Shevtsov
The history and quality evaluation of tick-borne encephalitis vaccine 40

V.A. Merkulov, N.D. Bunyatyan, I.V. Sakaeva, V.K. Lepakhin,

B.K. Romanov, T.A. Yefremova
New legislative initiatives to improve drug safety in the European Union 45

E.V. Shikh, V.M. Bulayev, O.A. Demidova, N.M. Krutikova, E.A. Sokova
Safety of herbal medicines: medicinal plants with hormonal activity 49

D.A. Sychev, V.G. Kukes
The model of introducing personalized medicine technologies into clinical practice:
view of a clinical pharmacologist 53

STATE PHARMACOPOEIA

I.G. Osipova, V.F. Yevlashkina, I.V. Sakaeva, E.I. Sakanyan
On the question of developing quality standards
for immunobiological preparations – probiotics 55

PHARMACOECONOMICS

N.D. Bunyatyan, D.B. Uteshev, L.V. Korsun, M.V. Voronkina, A.V. Sviridenko
Pharmacoeconomic aspects of amiodarone and propafenone administration
in the treatment of atrial fibrillation 60

To Our Authors 64

