

ВЕДОМОСТИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Рецензируемый научно-практический журнал

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

СОДЕРЖАНИЕ

№ 3 2014

ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- А.Н. Миронов, Д.В. Горячев, И.А. Проскурина, В.А. Меркулов**
Экспертные подходы к оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биоаналогичных препаратов генно-инженерного человеческого инсулина и его аналогов 3
- А.И. Лутцева, Т.Н. Боковикова, Л.А. Стронова, М.В. Агапкина, Н.Д. Бунятян**
Актуальность разработки унифицированного подхода к стандартизации лекарственного средства – иматиниб 9

КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

- Л.М. Красных, Г.Ф. Василенко, В.В. Смирнов, Е.А. Ельцова, О.А. Чеча, О.А. Горошко**
Современные подходы к определению концентрации альдостерона в плазме крови в клинической диагностике 13
- А.Б. Прокофьев, С.Г. Руднев, В.Ф. Маринин, И.В. Кукес**
Значение современных методов функциональной диагностики в клинических исследованиях лекарственных средств, применяемых в кардиологической практике ... 19
- А.Н. Васильев, И.В. Кокин, М.О. Комарова**
Уровень мелатонина и депрессивные расстройства 24

ОБЗОРНЫЕ И ПРОБЛЕМНЫЕ СТАТЬИ

- М.В. Супотницкий, Е.В. Горбунова, Л.В. Корсун, Е.В. Лебединская**
Особенности доклинических исследований на этапе разработки невирусных векторных конструкций, предназначенных для целей генной терапии 30
- Д.П. Ромодановский, Р.Р. Ниязов, Д.В. Горячев, Н.Д. Бунятян**
Анализ международных рекомендаций к проведению сравнительного теста растворения в случае пострегистрационных изменений состава вспомогательных веществ лекарственных препаратов 39
- К.А. Кошечкин, А.В. Козлович, В.Н. Котиков, А.Н. Миронов**
Обзор перечня и особенностей программного обеспечения, применяемого для статистической обработки данных при выполнении экспертной работы 46

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ

- И.В. Сакаева, Е.И. Саканян, В.А. Меркулов, А.А. Матюшин, О.Н. Губарева, Т.Б. Шемерянкина**
Стандартные термины Европейской фармакопеи и их использование в российской фармакопейной практике 51

ФАРМАКОЭКОНОМИКА

- Р.И. Ягудина, А.Ю. Куликов, В.Г. Серпик, М.В. Проценко, Н.Г. Голоенко**
Развитие фармакоэкономического анализа в соответствии с современными требованиями системы здравоохранения Российской Федерации 56

РАЗНОЕ

- Визит сотрудников ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в регуляторное агентство по контролю обращения медицинских продуктов, 2014 (Лондон, Великобритания) 29
- Программа международных тренингов Фармакопейной конвенции США, 2014 (Роквилль, США) 62
- Владимир Григорьевич Кукес (к 80-летию со дня рождения) 63

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
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. Хайтов (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 29.08.2014.

Формат 60x90/8. Печ. л. 8,0

Бумага мелованная. Печать офсетная

Заказ № 250. Тираж 200 экз.

Отпечатано в ООО «Асмин Принт»

390029, г. Рязань, ул. Чкалова, д. 19

Тел.: +7 (4912) 99-65-85, факс: +7 (4912) 50-07-34

asminprint@gmail.com



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

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. Movsesyan

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*)

EXPERT EVALUATION OF MEDICINES

A.N. Mironov, D.V. Goryachev, I.A. Proskurina, V.A. Merkulov

Expert approaches to assessing benefit-risk ratio of biosimilar genetically engineered human insulin preparations and its analogues 3

A.I. Lutseva, T.N. Bokovikova, L.A. Stronova, M.V. Agapkina, N.D. Bunyatyan

The relevance of development of a unified approach to standardization of imatinib 9

CLINICAL PHARMACOLOGY

L.M. Krasnykh, G.F. Vasilenko, V.V. Smirnov, E.A. Eltsova, O.A. Checha, O.A. Goroshko

Modern approaches to defining plasma aldosterone levels in clinical diagnosis 13

A.B. Prokofiev, S.G. Rudnev, V.F. Marinin, I.V. Kukes

Importance of modern functional diagnostics in clinical trials of drugs used in cardiology practice 19

A.N. Vasiliev, I.V. Kokin, M.O. Komarova

Melatonin levels and depressive disorders 24

GENERAL AND TOPICAL ARTICLES

M.V. Supotnitskiy, E.V. Gorbunova, L.V. Korsun, E.V. Lebedinskaya

Aspects of pre-clinical studies at the stage of developing non-viral vector constructions designed for gene therapy. 30

D.P. Romodanovskiy, R.R. Niyazov, D.V. Goryachev, N.D. Bunyatyan

Analysis of international recommendations to performing comparative dissolution test when introducing post-approval changes to composition of drug excipients. 39

K.A. Koshechkin, A.V. Kozlovich, V.N. Kotikov, A.N. Mironov

The review of the list and the features of the software for statistical data processing when performing expert work. 46

STATE PHARMACOPOEIA

I.V. Sakaeva, E.I. Sakanyan, V.A. Merkulov, A.A. Matyushin,

O.N. Gubareva, T.B. Shemeryankina

European Pharmacopoeia standard terms and their use in russian pharmacopoeial context . . . 51

PHARMACOECONOMICS

R.I. Yagudina, A.Yu. Kulikov, V.G. Serpik, M.V. Protsenko, N.G. Goloenko

Development of pharmacoeconomic analysis according to current requirements of health care system in the Russian Federation 56

OTHER

Visit of the FSBI «SCEMP» of the Russian Ministry of Healthcare delegation to the European Medicines Agency, 2014 (London, Great Britain) 29

International training program of the U.S. Pharmacopoeial Convention, 2014 (Rockville, USA) . . . 62

Vladimir Grigoryevich Kukes (to the 80-th anniversary of the birth) 63

