ZU_2013_24.qxd 27.12.2013 16:29 Page 9

ЗМІСТ

ПУЛЬМОНОЛОГІЯ

Новости конгресса Европейского респираторного общества (ERS) 24-25
По материалам международного симпозиума фтизиатров и пульмонологов, проходившего 7-11 сентября в г. Барселоне (Испания)

В легких и за их пределами: системное воспаление при ХОЗЛ
Л.А. Яшина, Т.А. Перцева, Н.Н. Островский 27-29
По материалам V Съезда фтизиатров и пульмонологов Украины, состоявшегося 6-8 ноября в г. Киеве

Пульмодайджест 37
Обзор мировых новостей в области профилактики и лечения различных форм туберкулеза

АНТИБІОТИКОТЕРАПІЯ

Рациональная антимикробная терапия бактериальных инфекций дыхательных путей у пациентов без факторов риска антибиотикорезистентности 30
В статье сделан акцент на актуальности проблемы рациональной антибактериальной терапии в связи с возрастающей распространенностью резистентных штаммов патогенных микроорганизмов, а также частыми ошибками практических врачей в отношении применения антибиотиков

Антибактеріальна терапія хворих з інфекцією нижніх дихальних шляхів на тлі недостатності кровообігу
Ю.М. Мостовой 39
Розглянуто проблему взаємодії препаратів різних лікарських груп під час лікування пацієнтів похилого віку

Негоспітальна та нозокоміальна (госпітальна) пневмонія в дорослих осіб: етіологія, патогенез, класифікація, діагностика, антибактеріальна терапія
Ю.І. Фещенко, О.Я. Дзюблик, Я.О. Дзюблик та ін. 40-41
Клінічні настанови. Проект до обговорення

ЕНДОКРИНОЛОГІЯ

Сахарный диабет и рак. Как воспрепятствовать формированию опасного тандема? 46-47
Приведен обзор зарубежных исследований, в ходе которых изучались различные аспекты сахароснижающей терапии и возникающие при этом онкологические риски

ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ, ГЕПАТОЛОГІЯ

Дни гастроэнтерологии в Киеве: достижения медицинской генетики, новые методы диагностики и терапевтические подходы в практике гастроэнтерологов и не только
В.Г. Передерий, В.Е. Досенко, С.М. Ткач и др. 54-56
По материалам научно-практической конференции, проходившей 22-23 ноября в г. Киеве

Урсодезоксихолевая кислота (Урсофальк®): резюме клинического опыта и результаты новых исследований 58-59
Обзор практического опыта применения препаратов урсодезоксихолевой кислоты при заболеваниях печени, желчнокаменной болезни, холестазе беременных

ДЕРМАТОЛОГІЯ

Современные подходы к лечению дерматозов: выбор препаратов для наружной терапии в зависимости от локализации поражения
О.В. Панкратов, В.П. Адаскевич, Т.В. Проценко 44-45
По материалам научно-практической конференции «Достижения молодых ученых-дерматовенерологов», состоявшейся 21-22 ноября в г. Киеве

ЛАБОРАТОРНА ДІАГНОСТИКА

Некоторые аспекты внутрилабораторного контроля качества 60
Рассмотрена взаимосвязь двух форм контроля качества лабораторных исследований – внутреннего лабораторного контроля и внешней оценки качества

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Сотрудничество в интересах украинского пациента

Государственные органы и представители фармацевтической индустрии продолжают диалог по гармонизации законодательства в сфере клинических исследований

19 декабря 2013 г. ГП «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины» (далее – ГЭЦ) и Европейская Бизнес Ассоциация (далее – Ассоциация) сообщают о результатах совместной работы в 2013 г. и планах на следующий год.

Министерство здравоохранения Украины (далее – МЗ Украины) и ГЭЦ в течение последних лет плодотворно сотрудничают с Подкомитетом по клиническим исследованиям Ассоциации с целью совершенствования нормативно-правовой базы в сфере клинических исследований в соответствии с лучшими требованиями международного законодательства, а также для решения других проблемных вопросов, имеющих существенное влияние на развитие отрасли в целом.

Одно из последних достижений сотрудничества – разработка, принятие и внедрение в 2013 г. «Методических рекомендаций относительно принципов заключения договоров при проведении клинических исследований лекарственных средств» в контексте современного законодательства Украины. Также продолжилась работа по оптимизации законодательства, регулирующего клинические исследования, и его гармонизации с лучшими европейскими практиками.

«Клинические исследования, которые проводятся в Украине и в мире, играют важную роль в обеспечении доступа пациентов к инновационным лекарственным средствам. Кроме того, клинические исследования являются движущей силой развития медицины, науки и фармацевтики в целом. Также проведение клинических исследований предоставляет ряд преимуществ для государства, – прокомментировал Сергей Михайлов, председатель Подкомитета по клиническим исследованиям Ассоциации. – Но на данный момент существуют определенные препятствия, которые не способствуют поддержанию интереса в проведении международных клинических исследований на территории Украины. Среди них – пробелы в законодательстве Украины и усложненная процедура получения разрешительных документов на ввоз лекарственных средств с целью использования в клинических исследованиях. Поэтому именно на решение этих вопросов направлены совместные усилия представителей ГЭЦ и Ассоциации в настоящее время».

С целью оптимизации существующих нормативно-правовых актов в сфере проведения клинических исследований в Украине по инициативе ГЭЦ и Ассоциации и совместно с МЗ Украины была создана рабочая группа. В рамках этой рабочей группы в настоящее время продолжается деятельность в сфере разработки и внесения предложений в соответствующие законодательные акты. К участию в этой рабочей группе привлечены и активно работают представители индустрии клинических исследований и Ассоциации. Приоритетом на сегодня определено внесение изменений в приказ МЗ Украины № 690 от 26 сентября 2009 г. «Об утверждении Порядка проведения клинических исследований лекарственных средств и экспертизы материалов клинических исследований».

Татьяна Талаева, заместитель генерального директора ГЭЦ, прокомментировала сотрудничество с Подкомитетом по клиническим исследованиям Ассоциации: «Мы не отступаем от стремления гармонизировать украинское законодательство в соответствии с европейскими нормами для того, чтобы упростить, облегчить и оптимизировать отношения с субъектами в сфере клинических исследований. Поэтому мы готовы идти навстречу предложениям Ассоциации и внедрять их, если это положительно скажется на проведении клинических исследований в Украине и будет способствовать здоровью пациентов».

Справка

ГП «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины»
Государственное предприятие «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины» – специализированная экспертная организация в сфере регистрации лекарственных средств и контроля над их оборотом. Выполняет регистрацию препаратов, доклинические, клинические и постклинические исследования, дает оценку препаратам на предмет применения, побочных действий и т. п.

Клиническое исследование
Клиническое исследование – изучение лекарственного средства путем применения его у человека; является обязательной стадией в разработке новых лекарственных препаратов и представляет ряд преимуществ для пациентов и государства.

Подкомитет по клиническим исследованиям Комитета по здравоохранению Европейской Бизнес Ассоциации
Комитет по здравоохранению является одним из самых опытных и многочисленных объединений в фармацевтической отрасли Украины. Отдельные группы обрабатывают проблемы в сферах регистрации и импорта лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения, проведения клинических исследований в Украине.
Подкомитет по клиническим исследованиям объединяет CRO и R&D фармацевтические компании. Основная работа сосредоточена на вопросах проведения в Украине международных клинических исследований, гармонизации и усовершенствовании нормативно-правовой базы, регулирующей данные вопросы, путем сотрудничества с соответствующими государственными органами.

Регулярные новости о деятельности Европейской Бизнес Ассоциации можно получить через:
Facebook: *www.facebook.com/EBA.Ukraine*
Twitter: *www.twitter.com/EBA_Ukraine*
LinkedIn: *www.linkedin.com/company/european-business-association*
www.eba.com.ua

Контакты
Пресс-служба Подкомитета по клиническим исследованиям Комитета по здравоохранению Ассоциации в Украине
Марина Куземко
Тел.: *+38 050 387-63-89*
E-mail: *maryna.kuzemko@180prpa.com.ua*

Наш сайт www.health-ua.com В среднем более 8000 посещений в день* • Архив «Медичної газети «Здоров'я України» с 2003 года *http://top.bigmir.net/report/58476