

О. В. СЕРМУХАМЕДОВА, З. Б. САКИПОВА, Е. Н. ЕВТУШЕНКО, А. Н. КУАТОВА

*Казахский национальный медицинский университет имени С. Д. Асфендиярова*

## ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ВНЕДРЕНИЯ В ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ИЗ РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Статья посвящена перспективным направлениям в инновационной сфере казахстанской фармации – созданию препаратов с использованием лекарственного растительного сырья.

**Целью** работы явилось технико-экономическое обоснование внедрения в производство полного цикла нового фитопрепарата седативного действия.

**Материалы и методы.** В работе использованы методы маркетинговых исследований, а также экономико-статистические методы анализа. Информационной базой исследования служили данные казахского государственного реестра ЛС, маркетинговых исследовательских компаний, законодательная база по разработке и регистрации лекарств.

**Результаты.** Проведенный структурный анализ фармацевтического рынка Казахстана, анализ потребительских предпочтений в группе седативных препаратов показал, что препараты из РЛС пользуются устойчивым спросом, однако желаемые объемы продаж и ширина ассортимента для отечественного производителя еще не достигнуты. Следующим этапом стало технико-экономическое обоснование внедрения в производство нового фитопрепарата на основе растительного сырья валерианы туркестанской и пустырника туркестанского, произрастающих в Казахстане.

**Выводы.** Анализ свидетельствует, что на фармацевтическом рынке Казахстана почти отсутствуют фитопрепараты отечественного производства полного цикла, созданные в соответствии с требованиями стандартов GMP и GACP. Технико-экономическое обоснование по выпуску производства полного цикла фитопрепарата «Седокапс» (капсулы) показало экономическую целесообразность проекта и возврат инвестиций в течение трех лет при минимальных инвестициях, а в течение шести лет – при максимальных.

*Ключевые слова:* фитопрепараты; внедрение; валериана туркестанская; пустырник туркестанский; Республика Казахстан

O. SERMUKHAMEDOVA, Z. SAKIPOVA, O. IEVTUSHENKO, A. KUATOVA

### TECHNICAL AND ECONOMIC BASES OF PLANT RAW MATERIALS MEDICINES INTRODUCTION

The article is devoted to promising areas for innovation in Kazakhstan's Pharmacy – create medicines using medicinal plants.

**Aim.** Is to carry out a feasibility study for implementation in production of new herbal medicines with sedative effect.

**Materials and methods.** We used methods of marketing research, as well as economic and statistical analysis methods. The information base for the study were the data of the Kazakh state register of medicines, market research companies, the legal framework for the development and registration of drugs.

**Results.** The structural analysis of the pharmaceutical market in Kazakhstan, analysis of consumer preferences in the sedative group medicines showed that the drugs are in strong demand, however, the desired sales volumes and the assortment width for the domestic producer have not yet been achieved. The next stage was the technical and economic reasoning of introduction a new herbal medicines on the basis of Valerian Turkestan and Turkestan motherwort, growing in Kazakhstan.

**Conclusions.** The analysis shows that there are no domestic phytodrugs created according to GMP standards and GACP principles in the Kazakhstan pharmaceutical market. The technical and economic bases for the production of herbal medicine “Sedocaps” (capsules) showed the economic feasibility of the project and return on investment for three years with minimal investment, within six years – at the maximum.

*Key words:* phytopreparations; implantation; Valerian Turkestan; Turkestan motherwort; Republic of Kazakhstan

О. В. СЕРМУХАМЕДОВА, З. Б. САКИПОВА, О. М. ЄВТУШЕНКО, А. Н. КУАТОВА

### ТЕХНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ВПРОВАДЖЕННЯ У ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ З РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ

Перспективним напрямком в інноваційній сфері казахстанської фармації є створення препаратів на основі лікарської рослинної сировини.

**Метою** роботи стало техніко-економічне обґрунтування впровадження у виробництво нового фітопрепарату седативної дії.

**Матеріали та методи.** У роботі використані методи маркетингових досліджень, а також економіко-статистичні методи аналізу. Інформаційною базою дослідження стали дані казахського державного реєстру ЛЗ, маркетингових дослідницьких компаній, законодавча база з розробки та реєстрації ліків.

**Результати.** Проведений структурний аналіз фармацевтичного ринку Казахстану та споживчих переваг у групі седативних препаратів показав, що препарати з ЛРС користуються стійким попитом, проте бажані обсяги продажів і ширина асортименту для вітчизняного виробника ще не досягнуті. Наступним етапом стало техніко-економічне обґрунтування впровадження у виробництво нового фітопрепарату на основі рослинної сировини валеріани туркестанської і собачої кропиви туркестанської, що ростуть у Казахстані.

**Висновки.** Аналіз свідчить, що на фармацевтичному ринку Казахстану майже відсутні вітчизняні фітопрепарати, створені за стандартами GMP, а також з використанням сировини, вирощеної на принципах GACP. Техніко-економічне обґрунтування з випуску фітопрепарату «Седокапс» (капсули) показало економічну доцільність проекту і повернення інвестицій впродовж трьох років при мінімальних інвестиціях, а впродовж шести років – при максимальних.

*Ключові слова:* фітопрепарати; впровадження; валеріана туркестанська; собача кропива туркестанська; Республіка Казахстан

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМЫ

Развитие фармации Казахстана как независимой и социально ориентированной отрасли сопровождается интенсивными преобразованиями: разработкой стратегии и программы развития Казахстана на ближайшие десятилетия, разработкой нормативно-правовой базы, которая позволит развивать отечественное производство, вывести его на качественно новый уровень, обеспечить надлежащее качество медицинской и фармацевтической помощи на уровне мировых стандартов. На сегодняшний день емкость казахстанского фармацевтического рынка оценивается в 1,5 млрд дол. [1-3]. Безусловно, серьезное влияние на фармацевтическую сферу последних лет имел мировой финансовый и экономический кризис 2014-2015 гг., однако обзор тенденций развития свидетельствует о том, что республика постепенно преодолевает негативные тенденции и планирует к 2020 году на фармацевтическом рынке достигнуть показателей в 1,9 млрд дол. в розничных ценах.

Следует отметить, что несмотря на планируемый рост объемов потребления лекарственных средств (далее – ЛС) и серьезную работу по разработке и внедрению в производство новых как оригинальных, так и генерических препаратов, фармацевтический рынок Казахстана остается импортозависимым. Казахстан имеет большую сырьевую базу, климатические условия, способствующие культивированию лекарственных растений, значительный научно-тех-

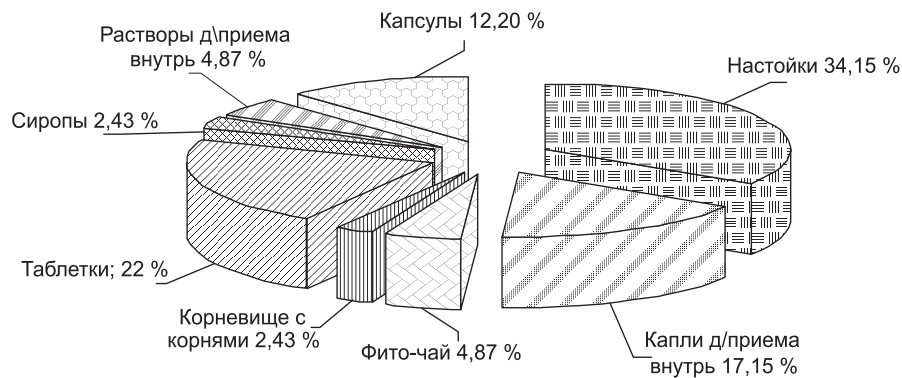
нический потенциал в области разработки и производства препаратов растительного происхождения [3-6]. Актуальным направлением в инновационной сфере казахстанской фармации является создание лекарственных препаратов (ЛП) на основе лекарственного растительного сырья (далее – ЛРС) на предприятиях полного цикла в рамках требований GxP.

### АНАЛИЗ ПОСЛЕДНИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ПУБЛИКАЦИЙ

Литературный обзор показал, что вопросы создания и внедрения в производство ЛС из ЛРС занимает большое количество отечественных и зарубежных ученых [1-5], особое внимание уделяется развитию производства препаратов из ЛРС как в Казахстане, так и на территории бывших стран СНГ [6, 7].

### ВЫДЕЛЕНИЕ НЕ РЕШЕННЫХ РАНЕЕ ЧАСТЕЙ ОБЩЕЙ ПРОБЛЕМЫ

В последнее десятилетие особый интерес стали представлять фитопрепараты седативного действия. Это обусловлено тем, что стресс, бессонница, депрессии прочно вошли в жизнь современного человека. По статистике, например, в США 90 % населения находятся в постоянном стрессе, 70 % всех визитов к врачу вызваны симптомами, в основе которых лежат психосоматические реакции. Данный фактор негативно влияет на трудоспособность и, соответственно, ведет к низкой мотивации и производитель-



**Рис.** Градация растительных лекарственных средств по формам выпуска

ности, вызывая экономические и трудовые потери [4].

В связи с вышесказанным **целью** нашей работы явилось технико-экономическое обоснование внедрения в производство полного цикла нового фитопрепарата седативного действия.

В работе использованы **методы** маркетинговых исследований, а также экономико-статистические методы анализа (моделирование экономической эффективности внедрения в производство ЛП). Информационной базой исследования были данные казахского государственного реестра ЛС, данные маркетинговых исследовательских компаний Казахстана по объемам продаж ЛП, договоры ФП на разработку ЛП, планы финансирования служб, занимающихся научными разработками, внедрением препарата в производство, регистрацией ЛС, законодательная база по разработке и регистрации лекарств.

#### ИЗЛОЖЕНИЕ ОСНОВНОГО МАТЕРИАЛА ИССЛЕДОВАНИЯ

Структурный анализ фармацевтического рынка Казахстана показал, что препараты из РЛС представлены в виде настоек, экстрактов, сборов, фито-чаев, таблеток и капсул. Ведущими отечественными производителями, выпускающими фитопрепараты, являются компании АО «Химфарм», ТОО «ФитОлеум», ТОО «Зерде», ТОО «ТЕС», ТОО «Лекос», ТОО «Эйкос», ПК «Кызыл май», ТОО «Жанафарм». В портфеле этих предприятий в основном преобладают галеновые препараты и фито-чаи.

Что касается препаратов, обладающих снотворным и седативным действием, то на рынке республики Казахстан зарегистрирован 41 фитопрепарат, относящийся к группе N05CM. С использованием Реестра лекарственных средств и изделий медицинского назначения Республики Казахстан проведен анализ структуры данной группы препаратов в соответствии с лекарственными формами. Установлено, что большая часть рынка представлена настойками (34,15 %),

таблетками (22 %), каплями для приема внутрь (17,15 %) и капсулами (12 %) (рис.).

Причем препараты, созданные по стандартам GMP, составляют всего 40 %. Из этих 40 % только два наименования (Пассифлоры экстракт сухой и Пиона уклоняющегося корневища и корни) произведены казахстанскими фармацевтическими предприятиями.

Актуальной проблемой производства фитопрепаратов является стандартизация растительного сырья. На качество влияет сбор, сушка, хранение, место произрастания растений. Идентичное сырье, собранное в разных местах, отличается по фитохимическому составу. Внедрение стандарта GACP «Надлежащая практика культивирования и сбора» для производств, занимающихся выпуском лекарственных препаратов из растительного сырья, является гарантией качества выпускаемых продуктов. По состоянию на начало 2017 года в Казахстане нет ни одного предприятия, где внедрены стандарты GACP, так как это связано с большими инвестициями (покупка или аренда земли для выращивания лекарственных трав, закупка семян, агротехника и т.д.). Практически большинство казахстанских предприятий закупает лекарственное растительное сырье у сторонних продавцов и не имеет собственной сырьевой базы. Таким образом, анализ показывает, что на фармацевтическом рынке Казахстана: 1) почти отсутствует производство фитопрепаратов из ЛРС полного цикла, произведенных в соответствии с требованиями стандартов GMP и GACP; 2) рынок фитопрепаратов является привлекательным, однако желаемые объемы продаж и ширина ассортимента для отечественного производителя еще не достигнуты; 3) на рынке отмечается недостаток седативных ЛС растительного происхождения, произведенных по стандартам GMP из отечественного сырья, в удобной лекарственной форме (таблетки, капсулы). Выпуск оригинальных ЛП седативного действия из РЛС позволит провести импортозамещение в этой нише сектора. В связи с вышесказанным для

Таблица 1

## РАСЧЕТ ИНВЕСТИЦИОННЫХ ВЛОЖЕНИЙ НА ЭТАПЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ

Название этапа	Вложения, млн тенге					Всего
	1 этап	2 этап	3 этап	4 этап	5 этап	
1. Разработка регистрационной документации	9,7	6,8	–	–	–	16,5
1.1 Подготовительные работы	3,2	–	–	–	–	3,2
1.2 Научная работа	5,3	5,0	–	–	–	10,3
1.3 Экспертиза и государственная регистрация	1,2	1,8	–	–	–	3,0

обоснования целесообразности внедрения комплексного препарата седативного действия из растительного сырья валерианы туркестанской и пустырника туркестанского нами проведено технико-экономическое обоснование внедрения на фармацевтическом заводе ТОО «ФитОлеум», Республика Казахстан производства полного цикла нового фитопрепарата «Седокапс».

Анализ потребительских предпочтений (в разрезе проведенного маркетингового исследования) в группе седативных препаратов показал, что 90 % опрошенных предпочитают средства растительного происхождения. Наиболее востребованными оказались препараты, содержащие валериану и пустырник. 95 % опрошенных обращают внимание на фирму-изготовителя – 97 % из них делают выбор в пользу отечественного производителя. Что касается предпочтений лекарственной формы, то 15 % находят удобной для потребления настойку, 55 % – таблетки, 25 % – капсулы, 5 % – предпочитают остальные лекарственные формы. При выборе седативных средств растительного происхождения качество, эффективность и безопасность оказались важными для 100 % потребителей, при этом цена за препарат не имела значения ни для одного опрошенного респондента. 77 % анкетированных при выборе лекарственного средства руководствовались советами членов семьи, 15 % – врача, 2 % – рекламой. Таким образом, около 80 % респондентов предпочитают принимать таблетки и капсулы, но на рынке данная лекарственная форма занимает всего 34 %.

Для налаживания выпуска новой лекарственной формы в первую очередь требуется фармацевтическая разработка, которая занимает от двух до пяти лет, наличие высококвалифицированных специалистов, аккредитованной лаборатории, оборудования для воспроизводства опытно-промышленных серий [8-11]. Выбор лекарственного растительного сырья (в соответствии с законодательной базой) должен осуществляться у поставщиков, которые внедрили стандарты GACP. На этом этапе инвестиционные вложения (по предварительной оценке) будут составлять 16,5 млн тенге (табл. 1).

На втором этапе требуются прямые инвестиции в основные фонды, реконструкция или строительство производственной площадки, приобретение оборудования, аренда или выкуп земельного участка (табл. 2).

На этом этапе минимальные инвестиции составляют 242,09 млн тенге, максимальные – 701,1 млн тенге. Прогнозирование объема продаж нового седативного препарата осуществлено с помощью корреляционно-регрессионного анализа на период 2016-2022 гг. с учетом следующих показателей: объема продаж ЛС, структуры совокупных расходов, уровня заболеваемости по определенным нозологиям, индекса потребительских цен, количества населения и его доходов, частота назначений врачами нового препарата. Для оценки окупаемости проекта от фармацевтической разработки до внедрения в промышленное производство приведены прогнозируемые плановые объемы продаж с учетом выхода на рынки стран ближнего и дальнего зарубежья (табл. 3).

Таблица 2

## РАСЧЕТ ИНВЕСТИЦИОННЫХ ВЛОЖЕНИЙ НА ЭТАПЕ ФОРМИРОВАНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ БАЗЫ

Название	Минимальные инвестиции, млн тенге	Максимальные инвестиции, млн тенге
Реконструкция производственной площадки	4,2	19,5
Строительство производственной площадки	210,6	460,3
Оборудование	2,79	192,4
Земля (аренда) в год	24,5	28,9
Всего	242,09	701,1

Таблиця 3

## ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ОБЪЕМЫ ПРОДАЖ ПРЕПАРАТА «СЕДОКАПС» НА ПЕРИОД ДО 2022 г.

Виды прогнозов	Прогнозируемые объемы продаж, тыс. уп.				
	2018 г.	2019 г.	2020 г.	2021 г.	2022 г.
Оптимистичный прогноз	250	300	500	690	800
Наиболее реальный	200	250	370	490	620
Пессимистичный прогноз	150	210	250	350	390

Для дальнейшего расчета возможных поступлений от реализации нами определена предполагаемая оптовая цена для препарата «Седокапс» № 20, которая составит 560 тенге в первые два года выпуска, 597 тенге – в последующие годы. Сумма может корректироваться как в большую, так и в меньшую сторону в зависимости от экономической ситуации в стране. Далее нами проведено моделирование предполагаемых расходов при внедрении препарата в производство (табл. 4).

Учитывая предполагаемые поступления от реализации данного препарата, мы составили модель прибыли и убытков (табл. 5).

Далее сведен прогнозный баланс доходов и расходов на ближайшие годы, который позволил определить сроки окупаемости инновационного проекта и получить полноценную картину целесообразности введения нового лекарственного средства в инновационный портфель предприятия.

Срок окупаемости инвестиционного проекта был рассчитан по формуле, используемой для оценки эффективности инвестиционного капитала «Pay Back Period»:

$$PP = \sum_{n=0}^N \frac{I_n}{D_n - B_n},$$

где:  $I_n$  – сумма инвестиций;  $D_n$  – сумма общего дохода в  $n$ -ом году, тыс. тенге;  $B_n$  – сумма общих затрат в  $n$ -ом году (без амортизационных отчислений, которые обусловлены первоначальными капитальными затратами), тыс. тенге;  $n$  – номер расчетного года;  $N$  – горизонт расчета.

Срок окупаемости инвестиционного проекта составит 3 года при минимальных инвестициях, 6 лет – при максимальных. Полученные результаты исследований являются базой для обоснования, оптимизации разработки и финансирования внедрения в производство и выведения на отечественный фармацевтический рынок новых ЛС.

Таблиця 4

## ПЛАНИРУЕМЫЕ РАСХОДЫ ПРИ ВНЕДРЕНИИ ПРЕПАРАТА В ПРОИЗВОДСТВО

Показатели	Год	Планируемые расходы при внедрении препарата в производство, тыс. тенге				
		2018 г.	2019 г.	2020 г.	2021 г.	2022 г.
Затраты на материалы и комплектующие		53600	65822,8	119488,9	175492	233175,5
Суммарные прямые издержки		53600	65822,8	119488,9	175492	233175,5
Общие издержки		53600	65822,8	119488,9	175492	233175,5
Затраты на персонал		9735,235	10033,323	13257,616	15158,330	15158,330
Сум. постоянные издержки		63335,2	75856,1	132746,5	190650,3	248333,8
Налоги		12274,4	15073,4	27362,9	40187,7	53397,2
Денежный поток от операционной деятельности		18530	13340	34000	37000	55000
Затраты на приобретение активов		243	–	–	–	–
Денежный поток от инвестиционной деятельности		243	–	–	–	–
Собств. капитал (инвестиции)		85000	–	–	–	–
Денежный поток от финансовой деятельности		85000	–	–	–	–
Баланс наличности на начало периода		–	5610	24803,9	41511,1	77308
Баланс наличности на конец периода		5610	24803,9	41511,1	77308	91024,5

## МОДЕЛЬ ПРИБЫЛИ И УБЫТКОВ ПРИ ВНЕДРЕНИИ ПРЕПАРАТА В ПРОИЗВОДСТВО

Показатели	Год	Планируемые расходы и доходы при внедрении препарата в производство, тыс. тенге				
		1-й год	2-й год	3-й год	4-й год	5-й год
Валовый объем продаж		90000	111000	190000	276000	355500
Сырье и материалы		51000	62937	107730	156492	201568,5
Суммарные прямые издержки		51000	62937	107730	156492	201568,5
Валовая прибыль		39000	48063	82270	119508	153931,5
Налог на имущество		850	1050	5005	10000	1000
Админ. издержки		1000	1108	3126,896	4000	4925
Производственные издержки		1600	1777,773	8632,016	15000	26682
Маркетинговые издержки		13796,2	4000	4000	5000	5000
Зарплата административного персонала		8735,235	9333,323	13157,616	15158,330	16558,330
Зарплата производственного персонала		9783,565	10488,88	17852,96	32899,67	46166,17
Суммарные постоянные издержки		35000	26813	47270	73258	98931,5
Амортизация		–	2000	2520	2835	5800
Сум. непроизводственные издержки		–	2000	2520	2835	5800
Убытки предыдущих периодов		–	–	–	–	–
Доход от реализации ЛС		112000	149250	220890	292530	310140
Плановая прибыль до выплаты налога		4000	21250	35000	46250	55000
Налогооблагаемая прибыль		4000	21250	35000	46250	55000
Налог на прибыль		800	4250	7000	9250	11000
Чистая прибыль		3200	17000	28000	37000	44000

### ВЫВОДЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Анализ структуры зарегистрированных на рынке Казахстана лекарственных средств, обладающих седативным эффектом, показывает, что на фармацевтическом рынке почти отсутствуют отечественные фитопрепараты, созданные по стандартам GMP, а также с использованием сырья, выращенного на принципах фитониринга.
2. Техничко-экономическое обоснование по выпуску фитопрепарата «Седокапс» (капсулы)

на основе сырья валерианы туркестанской показало экономическую целесообразность проекта и возврат инвестиций в течение трех лет при минимальных инвестициях и в течение шести лет – при максимальных.

3. Внедрение новых ЛП является перспективным, окупаемым проектом, востребованным в связи с импортозависимостью казахстанского фармацевтического рынка и нуждается в дальнейших фармакоэкономических исследованиях.

**Конфликт интересов:** отсутствует.

### ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ ИНФОРМАЦИИ

1. Жапаркулова, К. А. Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов на основе растительного сырья / К. А. Жапаркулова, М. Д. Молдакаримова, З. Б. Сакипова // Вестник КазНМУ. – 2013. – № 5 (3). – С. 104–105.
2. Казбеков, Б. К. Проблемы и пути развития фармацевтической промышленности / Б. К. Казбеков, Ж. Б. Казбекова // GISAP (Medical Science. Pharmacology). – 2013. – № 1. – С. 74–78.
3. Основные тенденции в создании лекарственных средств на основе соединений из растений / В. И. Литвиненко, Т. П. Попова, С. И. Дихтярев и др. // Фитотерапия. – 2012. – № 2. – С. 59–62.
4. Добровольний, О. О. Дослідження умов екстрагування сировини валеріани лікарської як активного компонента субстанції «Тривалумен Форте» / О. О. Добровольний, А. С. Шаламай, Ю. О. Слободянюк // Фармац. часопис. – 2013. – № 1. – С. 113–118.
5. Botanical Drug Development. Guidance for Industry, Pharmaceutical Quality/CMC, 2016. – Available at : <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM458484.pdf>

6. Инновации в лекарственном ресурсоведении / А. Ю. Турьшев, А. Н. Согрина, А. Б. Яковлев, Г. И. Олешко // Вестник РУДН. – № 4. – 2010. – С. 475–477.
7. Жадько, С. В. Формування інноваційного портфеля фармацевтичних підприємств на основі вивчення зовнішніх та внутрішніх чинників / С. В. Жадько // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 1. – С. 46–50.
8. Літвінова, О. В. Методологічні засади формування інноваційної моделі розвитку фармацевтичної галузі України / О. В. Літвінова, О. В. Посилкіна // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. – № 2. – С. 69–75.
9. Слободянюк, М. М. Науково-методичні підходи до оптимізації фінансування інноваційного портфеля фармацевтичного підприємства / М. М. Слободянюк, С. В. Жадько, О. С. Самборський // Укр. журн. клінічної та лабораторної медицини. – 2010. – № 2. – С. 58–62.
10. Посилкіна, О. В. Діагностика сталого соціально-економічного розвитку фармацевтичних підприємств / О. В. Посилкіна, Ю. С. Братішко, К. С. Світлична // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. – № 3. – С. 44–50.
11. Blair, J. Strategy of substituting for an import and its consequence for a national economy / J. Blair // Economic magazine. – 2010. – Vol. 11. – P. 37.

## REFERENCES

1. Zhaparkulova, K. A., Moldakarimova, M. D., Sakipova, Z. B. (2013). *Vesnik KazNMU*, 5 (3), 104–105.
2. Kazbekov, B. K., Kazbekova, Zh. B. (2013). *GISAP (Medical Science. Pharmacology)*, 1, 74–78.
3. Litvinenko, V. I., Popova, T. P., Dihtiarev, S. I., Popova, N. V., Maslova, N. F. (2012). *Fitoterapiia*, 2, 59–62.
4. Dobrovolnyi, O. O., Shalamai, A. S., Slobodianiuk, Yu. O. (2013). *Farmatsevtychnyi chasopys – Pharmaceutical review*, 1, 113–118.
5. *Botanical Drug Development. Guidance for Industry. Pharmaceutical Quality/CMC*. (2016). Available at: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM458484.pdf>
6. Turyshev, A. Yu., Sogrina, A. N., Yakovlev, A. B., Oleshko, G. I. (2010). *Vestnik RUDN*, 4, 475–477.
7. Zhadko, S. V. (2013). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 1, 46–50.
8. Litvinova, O. V., Posylkina, O. V. (2015). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 2, 69–75.
9. Slobodianiuk, M. M., Zhadko, S. V., Samborskyi, O. S. (2010). *Ukrainskyi zhurnal klinichnoi ta laboratornoi meditsyny*, 2, 58–62.
10. Posylkina, O. V., Bratishko, Yu. S., Svitlychna, K. S. (2015). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 3, 44–50.
11. Blair, J. (2010). Strategy of substituting for an import and its consequence for a national economy. *Economic magazine*, 11, 37.

Адреса для листування:

050000, Алматы, Толе-би 94, Казахстан

Казахский национальный медицинский университет

имени С. Д. Асфендиярова

Тел. +7(727)338-70-90, +7(727)292-43-00.

E-mail: [info@kaznmu.kz](mailto:info@kaznmu.kz), [evtyshenkolenal@gmail.com](mailto:evtyshenkolenal@gmail.com)

Сермухамедова О. В. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0002-0179-1858>)

Сакипова З. Б. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0003-4477-4051>)

Евтушенко Е. Н. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0001-5276-9784>)

Куютова А. Н. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0002-5213-9296>)

Надійшла до редакції 14.05.2017 р.