

**С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА
УНИВЕРСИТЕТІ**



**КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА**

СРСІІ
***Продукция медицинской
промышленности. Технологический
регламент производства.***

Выполнила: Мұхамедсадық Ұ.Т.
ТФП 13-003-01к, 4 курс

Алматы, 2016ж

Комитет фармацевтической, медицинской промышленности и медицинских услуг

- Главная цель - формирование благоприятных условий для развития предпринимательства на основе эффективного партнерства бизнеса и власти. В структуре НПП созданы представительные и исполнительные органы: Съезд, Президиум, Правление, Ревизионная комиссия, региональные палаты и советы предпринимателей. Правительство РК имеет право вето на решения Съезда.

КОМИТЕТ

- ④ Комитет фармацевтической, медицинской промышленности и медицинских услуг Президиума Национальная Палата Предпринимателей РК «Атамекен» создан в 2014 году. Комитет является постоянно действующим рабочим органом президиума НПП РК, деятельность которого направлено на оперативное решение задач в области развития предпринимательского сектора в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, фармацевтической и медицинской промышленности медицинских услуг и санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Цели и задачи Комитета:

- ⑥ Консолидация предпринимательского сообщества в сфере здравоохранения;
- ⑥ Содействие развитию и эффективному осуществлению предпринимательской деятельности в отрасли здравоохранения;
- ⑥ Определение приоритетных проблем в сфере здравоохранения, требующих законодательного и (или) организационного решения;
- ⑥ Участие в процессе совершенствования законодательства РК в сфере здравоохранения;
- ⑥ Содействие созданию благоприятных правовых, экономических и социальных условий для реализации предпринимательской инициативы в РК;
- ⑥ Участие в разработке и реализации программных документов государственных органов по развитию отрасли здравоохранения;
- ⑥ Организация эффективного взаимодействия субъектов предпринимательства и их ассоциаций с государственными органами.

- 8 июля 2015 года состоялось очередное заседание Комитета фармацевтической, медицинской промышленности и медицинских услуг Национальной палаты предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен»

- ④ Одним из вопросов является подготовка казахстанской фармацевтической отрасли к развитию в условиях Евразийской экономической интеграции. В связи с короткими сроками до начала функционирования общего фармацевтического рынка на территории ЕАЭС – с января 2016 года, отмечена необходимость активизации привлечения бизнес-структур в процесс разработки проектов нормативных правовых актов ЕЭК. Результаты данной работы должно способствовать усилению конкурентоспособности национальной экономики и обеспечению добросовестной конкуренции на общем фармацевтическом рынке.

В целях развития

- ④ Экономики страны через обеспечения здоровья населения, а также обеспечения качества продукции во время транспортировки продукции, члены Комитета поддержали внесение поправок в части предоставления субъектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющим сертификат о соответствии объекта требованиям GMP, GDP и GPP преимущественного права на заключение договоров в рамках ГОБМП.

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ

- Технологический регламент – технический документ, в котором отображена технологическая схема и параметры технологического процесса изготовления изделия, характеристики сырья, вспомогательных материалов, готовой продукции, а также условия эксплуатации, правила безопасности и прочее.

- ⊗ Существует ЕСТД – Единая система технологической документации, которая входит в состав ЕСТПП – Единой системы технологической подготовки производства.
- ⊗ В соответствии с положениями, определенными в данных системах, разработка технической документации предприятия предусмотрена самой организацией. К созданию тех документации могут быть привлечены сторонние организации или специалисты. В случаях, установленных законодательством, техническая документация проходит регистрацию в надзорных организациях.

Досрочно ТР может быть пересмотрен по причине

- введения новых нормативно-правовых актов или законов, связанных с промышленной безопасностью;
- аварийной ситуации, сложившейся при производстве изделия;
- внедрения принципиальных изменений в производство, новых технологий.

Технологические регламенты могут быть трех видов:

постоянные, предназначенные для выпуска продукции по проработанному технологическому процессу;

- временные – на новую осваиваемую продукцию, при использовании нового оборудования или если в технологию вносятся серьезные изменения;
- разовые — на научно-исследовательские работы или на выпуск разовой партии.

- ④ ТР пересматривается каждые 5 лет, однако существуют некоторые условия, при которых он может быть пересмотрен досрочно или продлен на повторный срок без пересмотра.
- ④ Главным преимуществом данного нормативного документа является детализированная информация: в какой последовательности, какой температурный режим, как правильно изменить технологические параметры, как следует действовать в определенных случаях в момент производства изделия и как утилизировать отходы без вреда окружающей среде. Также особенность технологического регламента заключается в том, что он обеспечит успешную работу на предприятии, так как содержит все условия эксплуатации и правила безопасности на производстве.

