

Внедрение правил GMP, GDP в
Республике Казахстан. Основные
принципы перехода к национальным
стандартам.

Жоспар.

1. *Кіріспе.*
2. *GMP Тарихы.*
3. *GMP аккредиттеу.*
4. *GMP стандарттарын енгізу ел тұрғындарын сапалы дәрілермен қамтамасыз етуге мүмкіндік береді.*
5. *2016 жылы дәрілік заттардың GMP стандарттарына сәйкес нарығы қалыптасады*
6. *Қорытынды.*
7. *Қолданылған әдебиеттер.*

Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы. Қазақстан

Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 30 маусымда № 11506 болып тіркелді

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы»

Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7бабы 1-тармағының 115) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Мыналар:

1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Тиісті зертханалық практика (GLP) стандарты;

2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Тиісті клиникалық практика (GCP) стандарты;

3) осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес Тиісті өндірістік практика (GMP) стандарты;

4) осы бұйрыққа 4-қосымшаға сәйкес Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) стандарты;

5) осы бұйрыққа 5-қосымшаға сәйкес Тиісті дәріханалық практика (GPP) стандарты;

6) осы бұйрыққа 6-қосымшаға сәйкес Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасының стандарты (GVP) бекітілсін.

- ▶ Кеңес Одағы ыдырағаннан кейін, ТМД елдері GMP ережелерін өз нормативтік-құқықтық базаны құру басталды.
 - ▶ Ресейде 2001 жылы, 1-шілде, жаңадан құрылған және қайта жаңғыртылған кәсіпорындарды 2000 жылы қабылдау екені айтылған GMP ережелерін жақын стандарт, дәрілік өнімдер мен фармацевтикалық заттарды дайындаумен, осы кәсіпорындардың беруді қабылданды тек оның орыс тіліндегі нұсқасымен таныса GMP стандартына сәйкес жағдайда жасалған.

- ▶ *Тиісті Дистрибьюторлық Тәжірибе (GDP) – бұл дәрі-дәрмек құралдары айналымы саласындағы қойма кәсіпорындары мен көтерме сауда базаларына арналған сапаны қамтамасыз ету жүйесі.*
 - ▶ *Тиісті дистрибьюция ережесі. Мақсаты шығарылатын фармацевтикалық тауарлардың институционалды көтерме және аралық тұтынушыларына жылжуын қамтамасыз ету.*

- ▶ **GMP (Good Manufacturing Practice-Туісті өндірістік практика)** - өндіріс барысында сапаны бақылау және дәрілік заттарды (дәрілік субстанциялар) өндіру кезіндегі сапа жүйелерін ұйымдастыру бойынша ережелерді жинақтау. «Туісті өндірістік практика» мемлекеттік стандарт талаптарын сақтау заманауи деңгейде дайын дәрілік препараттардың әртүрлі түрлерін шығаруды қамтамасыз ету және дайын өнімнің тиісті сапасын кепілдендіруі керек.



GMP бөлімдеріне мыналар жатады.

- Сапаны бақылау.
- Персонал.
- Бөлшектер мен жабдықтар.
- Документация.
- Өндіріс.
- Сапалық бақылау.
- Контракт бойынша жұмыс.
- Өнім шығындар мен пікірлер.
- Самоинспекция.

GMP бөлімшесіне төмендегілер жатады:

сапалық қамтамасыз ету бөлімі (Quality Assurance);

сапаны бақылау бөлімі (Quality Control);

біліктендіріліген бөлім (Qualified Persons)

Мақсаты мен міндеті:

«Дәрілік заттарды өндіру.
Туісті өндірістік практика.
Негізгі ережелер.» ҚР СТ
1617-2006 және GMP
халықаралық стандарттар
талаптары мен нормаларына
сай қамтамасыз ету;

тиісті препаратқа
тіркеу құжаттарының
мазмұнына өндіруге
барлық технологиялық
және бақылау
құжаттамаларының
сай болуы

Орталық жұмысына
құрылымдық өндірістер
арасында және
қызметкерлердегі мүдделі
жанжалдарды болдырмауға
байланысты шаралар, сапа
жүйесі, дәрілерді нормативтік
бақылау ережелерін, құжаттың
құпиялылығын сақтау және т.
б. енгізу;

тиісті
мамандықтар
мен GMP
стандарты
бойынша
біліктілігін
арттыру.

жарамдылық мерзімі
распау үшін сақтау
кезінде өндірілген
препараттың
тұрақтылығын
бақылау;

GMP стандарттарын енгізу ел тұрғындарын сапалы дәрілермен қамтамасыз етуге мүмкіндік береді.

- ▶ ***Астана. 24 қазан. Вақ.kz - 2014 жылғы 23-24 қазанда Шымкент қаласында «Фармацевтикалық білім, ғылым және өндіріс - «Қазақстан-2020» стратегиясына бағыт» атты халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференция өтіп, оған Қазақстан, Ресей, Чехия, Украина, Қырғызстан, Өзбекстан және өзге де жақын және алыс шетелдерден жетекші ғалымдар қатысты.***

- ▶ *Конференцияда фармацевтика және медицина саласындағы өзекті мәселелер: дәрілік өсімдіктерді зерттеудің перспективалары, тұрғындарға фармацевтикалық көмек көрсетудің теориялық және әдістемелік негіздері, дәрілік құралдарды әзірлеу және ендірудің инновациялық технологиялары, дәрілердің сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын талаптар мен әдістер, қоғамдық денсаулық сақтау және теориялық медицина және басқа да тақырыптар талқыланды дейді.*
 - ▶ *Фармкәсіпорындарға мемлекеттік қолдау GMP стандарттарын кеңінен енгізуге тікелей байланыста, бұл ел тұрғындарын қауіпсіз, сапалы және арзан өніммен қамтамасыз етуге игілігін тигізеді.*

- ▶ *Қазақстан Кедендік одаққа кіргелі бері отандық өндірушілер үшін сату нарығы кеңейді, бұл шетел инвесторларын қызықтырып, Polfarm (Польша), Фармстандарт (Россия), Abdi Ibrahim (Турция), Favea (Чехия) біріккен өндірістер ашылды. Фарминдустрия көшбасшылары заманауи технологиялар ендіруде.*
- ▶ *Конференция шеңберінде «SANTO» сауда маркалы «Химфарм» АҚ және ОҚО Ұлттық кәсіпкерлер палатасы арасында меморандумға қол қойылды.*



2016 жылы дәрілік заттардың GMP стандарттарына сәйкес нарығы қалыптасады.

- ▶ *Қазақстанда 2016 жылғы 1 қаңтардан бастап Дәрілік заттардың тиісті фармацевтикалық тәжірибесі (GMP) стандарттарына сәйкес дәрі-дәрмектің жалпы нарығы қалыптасады.*
- ▶ *Бұл 2014 жылғы мамыр айында Мемлекет басшылары қол қойған Еуразиялық экономикалық одақ туралы келісімшартта айқындалған.*

Қорытынды.

- ▶ Мынадай қорытынды жасауға болады:
- ▶ GMP туралы тұжырымдамасы. GMP Сапалық стандарт бойынша өнімнің тұрақты шығарылуы мен бақылануын кепілдендіретін, мақсаттылығына сәйкес келетін, сонымен бірге тіркеулік құжат (product specification) талаптарына немесе бұл өнімнің ерекшелігіне сай, сапалық қамтамасыз ету жүйесінің бөлігі.
- ▶ Сапалық қамтамасыз ету- бұл өнім сапасына бірігіп немесе бөлектей әсер ететін, барлық өлшемдерді қамтитын кең ұғым.
- ▶ Тіркеулік құжаттардың талаптарына сәйкес бақыланатын және өндірілетін өнімді кепілдік мақсатында алдын-ала қабылайтын ұйымдық іс-шаралардың жиынтығы.

Қолданылған әдебиеттер.

1. Сағындықова Б.А. Дәрілерді гндірістік технологиясы. - Шымкент.- 2008. - 346 б.
2. Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілерді дәріханалық технологиясы. - Шымкент.- 2008. - 436 б.
3. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. - Алматы: «Жібек жолы» баспа ййі.2008.2 Т. 792 б.
4. Бейсенбеков А.С. Фармацевтикалық химия оқулығы. - Алматы. 1999. 440 б.
5. <https://www.google.kz/webhp?sourceid=chrome-instant&ion>