

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ҒЫЛЫМ ЖӘНЕ ЖОҒАРҒЫ БІЛІМ МИНИСТРЛІГІ

«Қ.И.Сәтбаев атындағы қазақ ұлттық техникалық зерттеу университеті» коммерциялық емес
акционерлік қоғамы

Ә.Бүркітбаев атындағы энергетика және машина жасау институты

Стандарттау, сертификаттау және метрология кафедрасы

Балтабаева Гулайна Рашидкызы

Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау

ДИПЛОМДЫҚ ЖҰМЫС

6B07501-«Индустриалды инженерия»

Алматы 2025

Алматы 2025

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ҒЫЛЫМ ЖӘНЕ ЖОҒАРҒЫ БІЛІМ МИНИСТРЛІГІ

«Қ.И.Сәтбаев атындағы қазақ ұлттық техникалық зерттеу университеті» коммерциялық емес
акционерлік қоғамы

Ә.Бүркітбаев атындағы энергетика және машина жасау институты

Стандарттау, сертификаттау және метрология кафедрасы

БЕКІТЕМІН

«Стандарттау, сертификаттау және
метрология» кафедрасының меңгерушісі

Т.ғ.к. PhD
НАС ҚАЗНИТУ им.К.И.Сәтбаев»
Ережеп Д.
«04» 06 2025 ж.
Институт энергетика
и машиностроения

Дипломдық жұмысты орындауға арналған

ТАПСЫРМА

Білім алушы Балтабаева Гулайна Рашидқызы

Тақырыбы: Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау
мәселелері

Басқарма дирексі академиялық мәселелер жөніндегі 2025 жылғы «29» қаңтар
№26-11/0 бұйрығымен бекітілген. проректор Усенова.

Аяқталған жұмысты тапсыру мерзімі: «09» 06 2025ж.

Дипломдық жұмыстың бастапқы деректері: медициналық құралдар

Дипломдық жұмыста қарастырылатын мәселелер тізімі:

а) дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз ету

б) ҚР-да медицина саласында қолданылатын нормативтік құқықтық құжаттар

в) тіркеу процедурасы

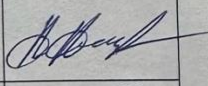
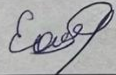
Графикалық материалдар тізімі (міндетті сызбаларды дәл көрсете отырып): жұмыс
презентациясы 14 слайдта көрсетілген

Ұсынылатын негізгі әдебиеттер: 23 атаулардан тұрады.

Дипломдық жұмысты дайындау
КЕСТЕСІ

Бөлімдердің атауы, зерттеп дайындалатын мәселелер тізімі	Ғылыми жетекшіге ұсыну мерзімдері	Ескерту
Кіріспе бөлім	24.02.2025	Ескерту жоқ
1. Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалаудың теориялық негіздері және заңнамалық реттеулер	03.03.2025	Ескерту жоқ
2. Қазақстанның фармацевтикалық нарығының мемлекеттік бақылауы және ағымдағы жағдайы	24.03.2025	Ескерту жоқ
3. Дәрілік заттардың сапасын бақылау жүйесін жетілдіру жолдары мен қызметін талдау	15.04.2025	Қосымша қосу

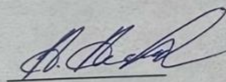
Аяқталған дипломдық жұмыс үшін, оған қатысты бөлімдердің жұмыстарын көрсетумен, кеңесшілер мен норма бақылаушының қойған
қолдары

Бөлімдер атауы	Кеңесшілер, тегі, аты, әкесінің аты, (ғылыми дәрежесі, атағы)	Қол қойылған күні	Қолы
Дипломдық жұмыстың негізгі бөлімдері	аға оқытушы, PhD, Ақылбаева А.К.	03.06.25	
Норма бақылаушы	аға оқытушы, Есентай А.М.	29.05.2025	

Ғылыми жетекші, аға оқытушы, PhD

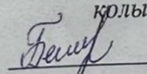
Білім алушы тапсырманы орындауға алды

Күні



Ақылбаева А.К.

Аты-жөні



Балтабаева Г.Р.

Аты-жөні

« 03 » 06

2025 ж

АНДАТПА

Түйінді сөздер: дәрілік заттар, медициналық өнімдер, медициналық бұйымдар, нормативтік-құқықтық реттеу, ЕАЭО, фармацевтика, дәрі-дәрмек, вакуумдық түтіктер.

Бұл жұмыс дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз етуге баса назар аударатырып, Қазақстан Республикасының фармацевтика саласының жай-күйін талдауға арналған. Зерттеу нормативтік-құқықтық реттеуді, нарықтың ағымдағы жай-күйін, мемлекеттің рөлін, жеке компаниялардың үлесін, сондай-ақ саланың дамуының негізгі проблемалары мен перспективаларын қамтиды. Жұмыста медициналық өнімдер мен медициналық техниканы тіркеуге арналған негізгі нормативтік және техникалық құжаттар қарастырылған. Сонымен қатар медициналық өнімнің тіркеу куәлігін алу процестері жайында көрсетілген.

АННОТАЦИЯ

Ключевые слова: лекарственные средства, медицинская продукция, медицинские изделия, нормативно-правовое регулирование, ЕАЭС, фармацевтика, лекарства, вакуумные трубки.

Данная работа посвящена анализу состояния фармацевтической отрасли Республики Казахстан с акцентом на обеспечение безопасности и качества лекарственных средств. Исследование охватывает нормативно-правовое регулирование, текущее состояние рынка, роль государства, долю частных компаний, а также основные проблемы и перспективы развития отрасли. В работе рассмотрены основные нормативные и технические документы для регистрации медицинских изделий и медицинской техники. Также приведены сведения о процедурах получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

ANNOTATION

Keywords: medicines, medical products, medical devices, regulatory and legal regulation, EAEU, pharmaceuticals, medicines, vacuum tubes.

This work is devoted to the analysis of the state of the pharmaceutical industry in the Republic of Kazakhstan with an emphasis on ensuring the safety and quality of medicines. The study covers regulatory and legal regulation, the current state of the market, the role of the state, the share of private companies, as well as the main problems and prospects for the development of the industry. The paper reviews the main regulatory and technical documents for the registration of medical devices and medical equipment. The procedures for obtaining a registration certificate for a medical device are also described.

МАЗМҰНЫ

Кіріспе	7
1 Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалаудың теориялық негіздері және заңнамалық реттеулер	8
1.1 Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасы туралы түсінік: халықаралық стандарттар және оларды қолдану	8
1.2 Қазақстан Республикасындағы фармацевтика саласын нормативтік-құқықтық реттеу	11
2 Қазақстанның фармацевтикалық нарығының мемлекеттік бақылауы және ағымдағы жағдайы	16
2.1 Қазақстанның фармацевтикалық нарығына шолу: негізгі өндірушілер, сапаны бақылау және сертификаттау процестері	16
2.2 Дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етудегі мемлекеттің рөлі: фармакологиялық қадағалау жүйесі, метрологиялық бақылау және сертификаттау	21
3 Дәрілік заттардың сапасын бақылау жүйесін жетілдіру жолдары мен қызметін талдау	26
3.1 ЖШС «Blitz Medica» дәрі-дәрмектердің қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз етуге қосқан үлесі	26
3.2 Тіркеу процедурасы	30
3.3 Қазақстандағы фармацевтика саласының негізгі мәселелері және оны дамыту бойынша ұсыныстар	37
Қорытынды	41
Қабылданған қысқартулар, терминдер тізімі	44
Пайдаланылған әдебиеттер тізімі	45
А қосымшасы	47

КІРІСПЕ

Фармацевтика саласы өмір сүру сапасын жақсарту және аурулардың алдын алу үшін негіз бола отырып, халықтың денсаулығын қамтамасыз етуде шешуші рөл атқарады, ал денсаулық сақтау саласында дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасы мәселелері әлі де басым болуда. Фармацевтикалық нарықтың жаһандануы, өндіріс және дистрибуция стандарттарына (мысалы, GMP, GDP, ISO) қойылатын халықаралық талаптардың өсуі, сондай-ақ көптеген елдердің, соның ішінде Қазақстанның дәрі-дәрмек импортына тәуелділігінің артуы жағдайында сапаны бақылау мәселелері ерекше маңызға ие. Контрафактілік өнімдерді тарату, метрологиялық бақылаудағы кемшіліктер және фармакологиялық қадағалаудың тиімді жүйелерін енгізу қажеттілігі сияқты заманауи сын-қатерлер дәрілік заттардың дәрілік заттардың (әрі қарай - ДЗ) қауіпсіздігін қамтамасыз ету тәсілдерін үнемі жетілдірудің маңыздылығын көрсетеді. Өзінің фармацевтикалық индустриясын белсенді дамытатын Қазақстан жергілікті өндірісті кеңейту мен халықаралық нормаларға сәйкестік арасындағы теңдікті ұстау міндетті. Бұл дәрілік заттардың сапасын бақылау жүйесін терең зерделеуді, оның әлсіз жақтарын анықтауды және әлемдік тәжірибені ескере отырып, практикалық ұсынымдарды әзірлеуді өзекті етеді.

Жұмыстың өзектілігі халықаралық стандарттар мен фармацевтикалық реттеудің озық әдістерін ескере отырып, Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жүйесін жетілдіру қажеттілігінен тұрады. Фармацевтикалық нарықтың өсуі, импортталатын және өндірілетін дәрілік препараттар көлемінің ұлғаюы, сондай-ақ контрафактілік өніммен және реттеуші органдар тарапынан бақылаудың жеткіліксіздігімен байланысты жаңа сын-қатерлердің пайда болуы жағдайында сертификаттаудың, метрологиялық бақылаудың және фармакологиялық қадағалаудың тиімді жүйесіне қажеттілік артады.

Зерттеудің ғылыми жаңалығы халықаралық стандарттарды ескере отырып, бақылау жүйесін кешенді талдау және сертификаттау мен метрологиялық бақылауды жақсарту бойынша ұсыныстар әзірлеу, соның ішінде фармакологиялық қадағалаудың заманауи әдістері мен метрологияның рөлі болып табылады.

Жұмыс кіріспе, үш тарау, қорытынды, әдебиеттер тізімі және қосымшалардан тұрады. Бірінші тарау ДЗ қауіпсіздігі мен сапасын бағалаудың теориялық негіздері мен заңнамалық реттеуіне арналған; екіншісі - фармацевтикалық нарықтың жай - күйін, мемлекет пен фармакологиялық қадағалаудың рөлін талдау; үшіншісі - ЖШС «Blitz Medica» қызметін, сала проблемаларын және оны дамыту жөніндегі ұсынымдарды зерттеуге бағытталған.

1 Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалаудың теориялық негіздері және заңнамалық реттеулер

1.1 Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасы туралы түсінік: халықаралық стандарттар және оларды қолдану

Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасы бүкіл әлемде халықтың денсаулығы мен медициналық көмектің тиімділігін қамтамасыз ететін негізгі элементтер болып табылады. Қазақстан Республикасында, басқа елдердегідей, бұл аспектілер фармацевтика саласында жаһандық тәжірибені қалыптастыратын ұлттық заңдармен және нормативтік актілермен де, халықаралық стандарттармен де реттеледі. Бұл тарауда дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасы ұғымы егжей-тегжейлі қарастырылады, Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) және адамға арналған фармацевтикалық өнімдерді (ICH) тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференцияның талаптарын қоса алғанда, негізгі халықаралық стандарттар, сондай-ақ олардың ҚР заңнамасы мен фармацевтикалық саясаты жағдайында практикалық қолданылуы талданады. Талдау үшін «Тамақ өнімдерінің сапасы мен қауіпсіздігі туралы» ҚР Заңы (2004 жылғы 8 сәуірдегі № 543, өзгертулер мен толықтырулармен) [1] сияқты нормативтік құжаттар, сондай-ақ blitzmed және ZAN Company сайттарында ұсынылған ғылыми жарияланымдар мен ресурстардың материалдары негіз болды [2][3]. Сонымен қатар, қазіргі заманғы тенденциялар мен авторлық бақылаулар мәтінге біріктірілген, бұл осы тақырыпқа жан-жақты шолу жасауға мүмкіндік береді.

Дәрілік заттардың қауіпсіздігі нұсқаулықта белгіленген мақсатқа, дозаға және нұсқауларға сәйкес қолданған кезде адам денсаулығы үшін қолайсыз қауіптің болмауын білдіреді. Сапа сипаттамалардың кең спектрін қамтиды: химиялық тазалық, физикалық тұрақтылық, биологиялық тиімділік және өндірістен бастап сақтау мен іске асыруға дейінгі барлық кезеңдерде белгіленген стандарттарға толық сәйкестік. ДДҰ мәліметтері бойынша, дәрі-дәрмектің сапасы технологиялық процестерге, шикізат пен дайын өнімнің сапасын бақылауға, сондай-ақ құжаттамаға қатаң талаптар қоятын тиісті өндірістік тәжірибені (Good Manufacturing Practice, GMP) сақтаумен тікелей байланысты. Қауіпсіздік фармакологиялық қадағалау жүйесі арқылы қамтамасыз етіледі, ол жанама әсерлерді бақылауды және ақаулар немесе бұзушылықтар анықталған жағдайда препараттарды нарықтан жедел қайтарып алуды қамтиды [4]. Қазақстан Республикасында «тамақ өнімдерінің қауіпсіздігі және сапасы туралы» Заң (5 - бап) фармацевтикалық өнімге де қолданылатын бақылаудың жалпы қағидаттарын белгілейді, бұл өнімнің өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде-ғылыми зерттеулер мен әзірлемелерден бастап дистрибуция мен тұтынуға дейін қадағалау қажеттілігін баса көрсетеді. Алайда, дәрілік заттар үшін неғұрлым егжей-тегжейлі талаптар ҚР «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» кодексінде бекітілген, онда препараттардың

қауіпсіздігін сертификаттау, тіркеу және тұрақты мониторингілеудің маңыздылығы атап көрсетілген. Бұл ережелер ҚР-ның ұлттық нормаларды халықаралық стандарттармен үйлестіруге деген ұмтылысын көрсетеді.

Халықаралық стандарттар бүкіл әлем бойынша дәрі-дәрмектердің қауіпсіздігі мен сапасына бірыңғай көзқарасты қамтамасыз етуде шешуші рөл атқарады. Ең маңызды құжаттардың бірі-ДДҰ-ның GMP нұсқаулығы, ол өндірістік процестерді егжей-тегжейлі реттейді, соның ішінде жабдықты тексеру, қызметкерлерді оқыту және әр кезеңде сапаны бақылау. Мысалы, GMP бөлімдері өндірушілерден қателіктердің алдын алуға жүйелі тәсілді енгізуді талап етеді, бұл тұтынушылар үшін тәуекелдерді азайтады [5]. Тағы бір маңызды стандарт-сапа тәуекелдерін басқаруға арналған Ich Q9 (Quality Risk Management). Бұл құжат дәрілік заттарды өндіру мен пайдаланумен байланысты тәуекелдерді анықтау, талдау және азайту үшін құрылымдық әдістемені ұсынады. Атап айтқанда, талдау ақаудың пайда болу ықтималдығын, оның ауқымын және пациенттердің денсаулығына ықтимал әсерін ескере отырып жүргізіледі. Сонымен қатар, ISO 9001 және ISO 13485 стандарттары бойынша сертификаттау (соңғысы медициналық өнімдерге қолданылады) фармацевтика саласында өнімнің халықаралық стандарттарға сәйкестігін растау үшін белсенді қолданылады. BLITZMED сайтында атап өтілгендей, ҚР-да сертификаттау осы стандарттарға сәйкес жүргізіледі, бұл қазақстандық дәрі-дәрмектерді халықаралық нарықтарға экспорттау және жаһандық экономикаға интеграциялау үшін аса маңызды. Бұл процесс айтарлықтай ресурстарды қажет етеді, бірақ отандық өндірушілердің бәсекеге қабілеттілігін қамтамасыз етеді.

Қазақстан Республикасында халықаралық стандарттарды енгізу ҚР денсаулық сақтау министрлігінің фармацевтикалық бақылау комитеті сияқты ұлттық реттеуші органдар арқылы жүзеге асырылады. ZAN Company сайтында ұсынылған ақпаратқа сәйкес, ҚР-да дәрілік заттарды тіркеу процесі GMP талаптарына сәйкестікті міндетті бағалауды қамтиды, бұл елдің Еуразиялық экономикалық одаққа (ЕАЭО) кіруі шеңберінде 2015 жылдан бастап нормаға айналды. Бұл талап ЕЭК Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімінде бекітілген, ол одаққа мүше барлық елдер үшін бірыңғай сапа стандарттарын белгілейді. Реттеудің маңызды элементі фармакологиялық қадағалауды қамтитын тіркеуден кейінгі бақылау болып табылады. ДДҰ ұсынымдарына сәйкес келетін бұл жүйе препараттар нарыққа шығарылғаннан кейін олардың қауіпсіздігін бақылауға бағытталған. Мысалы, 2020 жылы ҚР-да жалған немесе сапасыз дәрі-дәрмектерді анықтау жағдайлары тіркелді, бұл оларды кері қайтарып алу және комитет тарапынан бақылауды күшейту жөніндегі жедел шараларға алып келді. ҚР-да GMP стандарттарын қолдану фармацевтикалық кәсіпорындарды жаңғыртумен қатар жүреді. Денсаулық сақтау министрлігінің мәліметі бойынша, 2023 жылға қарай елдегі өндіріс орындарының 70% - дан астамы халықаралық талаптарға сай болды, бұл жергілікті фармацевтика өнеркәсібін қолдаудың мемлекеттік бағдарламасын іске асырудың нәтижесі болды [6]. Бұл көрсеткіш ҚР-ның жаһандық стандарттарға

бейімделудегі және халықаралық аренадағы позицияларын нығайтудағы елеулі жетістіктерін айғақтайды.

Қол жеткізілген жетістіктерге қарамастан, ҚР-да назар аударуды талап ететін белгілі бір сын-қатерлер бар. Негізгі проблемалардың бірі- фармацевтикалық өндіріс және сапаны бақылау саласындағы білікті мамандардың жетіспеушілігі. Blitzmed веб-сайтындағы мақала авторлары сертификаттау процесі 6 айға дейін созылуы мүмкін екенін көрсетеді, бұл шағын және орта бизнеске, әсіресе шектеулі қаржыландыру жағдайында кедергілер тудырады. Сертификаттаудың жоғары құны және қатаң халықаралық стандарттарға сай болу қажеттілігі көбінесе жаңа препараттардың нарыққа шығуына кедергі болады. Мүмкін болатын шешім ретінде жергілікті өндірушілерге қаржылық жүктемені төмендететін және олардың стандарттарға бейімделуін жеделдететін субсидияланған мемлекеттік қолдау бағдарламаларын құруды ұсынуға болады. Сонымен қатар, фармацевтика саласындағы цифрлық трансформация мәселелерін қарастырған жөн. Дәрі-дәрмектермен қамтамасыз ету тізбегін бақылау үшін блокчейн технологияларын енгізу ашықтықты едәуір арттырып, бұрмалану қаупін азайтады және тұтынушылардың сенімін жақсартады. Бұл тәсіл Еуропалық Одақ елдерінде сынақтан өтіп жатыр, онда ол traceability (ашықтық) өнімдерін қамтамасыз етуде оң нәтиже көрсетті. ҚР-да осындай инновацияларды бейімдеу саланы жаңғыртуға және оның бәсекеге қабілеттілігін нығайтуға маңызды қадам болуы мүмкін.

Тағы бір назар аударарлық аспект-фармацевтика индустриясы үшін кадрларды даярлаудағы білім беру бағдарламаларының рөлі. ҚР-да сапаны бақылау мен тәуекелдерді талдаудың заманауи әдістерін меңгерген мамандардың тапшылығы байқалады, бұл ICH және GMP стандарттарын енгізуге теріс әсер етеді. Бұл мәселені шешу магистрлік бағдарламалар мен халықаралық талаптарға бағытталған біліктілікті арттыру курстары сияқты мақсатты білім беру бастамаларын дамытуды қамтуы мүмкін. Мысалы, ДДҰ немесе еуропалық дәрі-дәрмек агенттігі (ЕМА) сияқты халықаралық ұйымдармен ынтымақтастық тәжірибе алмасуға және кадрларды даярлау деңгейін арттыруға ықпал етуі мүмкін. Бұдан басқа, белсенді фармацевтикалық ингредиенттердің (БФИ) жергілікті өндірісін дамыту маңызды бағыт болып табылады, бұл ҚР-ның импортқа тәуелділігін төмендетеді және өндірістің бастапқы кезеңдерінде сапаны бақылауды арттырады.

ҚР-ның ЕАЭО-ға кірігуі фармацевтикалық сектордың дамуына да айтарлықтай әсер етеді. Одақ шеңберінде белгіленген бірыңғай сапа стандарттары қазақстандық өндірушілерден жоғары талаптарға тұрақты сәйкестікті талап етеді, бұл жабдықтар мен технологияларды жаңғыртуға инвестицияларды ынталандырады. Сонымен қатар, бұл қосымша жүктемелер тудырады, әсіресе жаңа стандарттарға тез көшу үшін ресурстары жеткіліксіз болуы мүмкін шағын компаниялар үшін. Осыған байланысты гранттар мен жеңілдетілген несиелеуді қоса алғанда, мемлекеттік қолдау нарықтың барлық қатысушылары үшін тең мүмкіндіктерді қамтамасыз етуде шешуші рөл атқаруы мүмкін. Бұдан басқа,

қазақстандық фармацевтиканың экспорттық әлеуетін дамыту GMP сәйкестігін ғана емес, сонымен қатар халықаралық нарықтарда өнімді белсенді жылжытуды талап етеді, бұған халықаралық көрмелерге қатысу және шетелдік компаниялармен әріптестік арқылы қол жеткізуге болады.

Фармакологиялық қадағалау қауіпсіздікті қамтамасыз ету жүйесінің ажырамас бөлігі ретінде одан әрі жетілдіруді қажет етеді. ҚР-да жанама әсерлерді мониторингілеу үшін инфрақұрылым құрылған, алайда оның тиімділігі автоматтандырылған есеп беру және деректерді талдау жүйелерін енгізу есебінен ұлғайтылуы мүмкін. Жағымсыз реакциялар туралы үлкен көлемдегі ақпаратты өңдеу үшін жасанды интеллектті пайдалану ықтимал тәуекелдерді анықтауды тездетіп, реттеуші реакцияларды жақсарты алады. Бұл тәсіл АҚШ пен Жапония сияқты кейбір дамыған елдерде қолданылады және жергілікті ерекшеліктерді ескере отырып, ҚР жағдайында бейімделуі мүмкін. Сонымен қатар, фармакологиялық қадағалаудың маңызды элементі халықты дәрі-дәрмектерді қолданумен байланысты қауіптер туралы хабардар ету болып табылады, бұл кең ауқымды білім беру науқандарын жүргізуді талап етеді [7].

Қорытындылай келе, дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасы ұлттық және халықаралық стандарттармен реттелетін денсаулық сақтау жүйесінің ажырамас бөлігі болып табылатынын атап өтуге болады. ҚР-да бұл аспектілер GMP, ICH және ЕАЭО талаптары сияқты құжаттарға сүйене отырып, заңнамалар, сертификаттау практикасы және өндірісті жаңғырту арқылы сәтті интеграцияланады. Өндірістік алаңдардың 70% - дан астамының 2023 жылға қарай халықаралық стандарттарға сәйкестігі сияқты қол жеткізілген жетістіктер қазақстандық фармацевтиканың жоғары әлеуетін айғақтайды. Дегенмен, одан әрі дамыту шағын бизнес үшін сертификаттаудың қолжетімділігі, білікті кадрларды даярлау және блокчейн мен жасанды интеллектті қоса алғанда, инновациялық технологияларды енгізу сияқты мәселелерді шешуді талап етеді. Бұл қадамдар Ел ішіндегі медициналық көмектің деңгейін арттырып қана қоймай, сонымен қатар ҚР-ның жаһандық фармацевтикалық нарықтағы сенімді ойыншы ретіндегі ұстанымын нығайтуға мүмкіндік береді. Халықаралық тәжірибені ұлттық ерекшеліктермен біріктіру осы маңызды саладағы тұрақты прогрестің кепілі болады.

1.2 Қазақстан Республикасындағы фармацевтика саласын нормативтік-құқықтық реттеу

Қазақстан Республикасында (ҚР) фармацевтика саласын нормативтік-құқықтық реттеу халық үшін дәрілік заттардың қауіпсіздігін, сапасы мен қолжетімділігін қамтамасыз етуге бағытталған күрделі және көп деңгейлі жүйе болып табылады. Бұл сала ұлттық заңдармен де, халықаралық стандарттармен де реттеледі, бұл елдің жаһандық қоғамдастыққа интеграциялануға және Еуразиялық

экономикалық одақтың (ЕАЭО) және Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) талаптарына сәйкестігіне деген ұмтылысын көрсетеді. Бұл тарауда ҚР-дағы фармацевтикалық қызметті реттейтін негізгі нормативтік актілер, олардың салаға әсері, сондай-ақ оларды қолданудың практикалық аспектілері талданады. Зерттеудің негізі PharmKaz сайтында ұсынылған материалдар болды [10], 2014 жылғы «ҚазҰМУ хабаршысы» журналындағы Дильбарханова Ж.Р., Датхаев У.М., Маханова А.Е. мақаласы, сондай-ақ ҚР «азық-түлік қауіпсіздігі және сапасы туралы» кодексі (2004 жылғы 8 сәуірдегі № 543, өзгертулер мен толықтырулармен). Қосымша авторлық бақылаулар мен заманауи тенденциялар туралы мәліметтер болды, бұл тақырыпты жан-жақты шолуды қалыптастыруға мүмкіндік береді.

ҚР-дағы фармацевтика саласы дәрілік заттарды өндіруге, тіркеуге, сертификаттауға, сатуға және олардың сапасын бақылауға қойылатын талаптарды белгілейтін заңнамалық және заңға тәуелді актілер кешенімен реттеледі. 2020 жылғы 7 шілдедегі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» ҚР Кодексі негізгі құжат болып табылады, ол лицензиялау мен фармакологиялық қадағалауды қоса алғанда, осы саладағы қызметтің құқықтық негіздерін айқындайды. Бұл кодекс фармацевтикалық нарықтың барлық субъектілері - өндірушілерден дәріханаларға дейін - тұтынушылардың құқықтарын қорғауға және өнімнің қауіпсіздігін қамтамасыз етуге бағытталған қатаң стандарттарды сақтауға міндетті екенін анықтайды. Сонымен қатар, Дильбарханова Ж.Р. және басқалардың мақаласында айтылған жаңа қылмыстық кодекс пен әкімшілік құқық бұзушылық туралы кодекстің қабылдануы осы саладағы бұзушылықтар үшін жауапкершілікті күшейте отырып, құқықтық реттеуге айтарлықтай өзгерістер енгізді. Мысалы, әкімшілік құқық бұзушылық туралы кодекстің 426 - бабында жеке тұлғаларға маман сертификатынан айыра отырып, 80 айлық есептік көрсеткіш мөлшерінде, ал ірі кәсіпкерлік субъектілері үшін - 300 айлық есептік көрсеткішке дейін айыппұл қарастырылған [8]. Бұл шаралар мемлекеттің құқықтық саясатының тәртібі мен тиімділігін арттыруға бағытталған.

Реттеудің негізгі элементтерінің бірі-фармацевтикалық қызметті лицензиялау процесі. PharmKaz сайтындағы ақпаратқа сәйкес, лицензиялауды ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің фармацевтикалық бақылау комитеті жүзеге асырады және өтініш берушінің білікті персонал мен техникалық базаның болуын қоса алғанда, заңнама талаптарына сәйкестігін тексеруді қамтиды. Лицензия дәрі-дәрмектерді өндіру, көтерме және бөлшек сауда, сондай-ақ олардың импорты мен экспорты сияқты белгілі бір қызмет түрлеріне беріледі. Лицензияның болмауы немесе оны бұзу әкімшілік немесе қылмыстық жауапкершілікке әкеп соғады, бұл нормаларды сақтаудың маңыздылығын көрсетеді. Мысалы, - бапта сертификаты мен лицензиясы жоқ адамның фармацевтикалық қызметпен айналысуы 2 жылға дейін осы қызметпен айналысу құқығынан айыра отырып, 75 тәулікке дейін айыппұл салуға немесе қамауға алуға жазаланатыны атап өтілген. Бұл ереже мемлекеттің

азаматтарды сапасыз немесе жалған препараттардан қорғауға деген ұмтылысын көрсетеді.

Дәрілік заттарды тіркеу нормативтік реттеудің тағы бір маңызды аспектісі болып табылады. Тіркеу процесі PharmKaz сайтында қолжетімді ҚР денсаулық сақтау министрлігінің бұйрығымен бекітілген дәрілік заттарды тіркеу және қайта тіркеу ережелерімен реттеледі. Бұл ережелер өтініш берушілерден құрамы, фармакологиялық әсері, өндіріс әдістері және клиникалық сынақ нәтижелері туралы мәліметтерді ұсынуды талап етеді. Тіркеу Good Manufacturing Practice (GMP) сияқты халықаралық стандарттарды ескере отырып жүргізіледі, бұл 2015 жылдан бастап ЕАЭО-ға интеграциялау шеңберінде міндетті. Егер препарат қауіпсіздік немесе сапа талаптарына сәйкес келмесе, тіркеуден бас тартуға болады, бұл халықтың денсаулығын қорғаудың басымдығын көрсетеді.

Фармакологиялық қадағалау немесе дәрі-дәрмектер нарыққа шығарылғаннан кейін олардың қауіпсіздігін мониторингілеу жүйесі ҚР нормативтік базасында ерекше орын алады. «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» кодексіне сәйкес, фармакологиялық қадағалау жанама әсерлер туралы ақпаратты жинау мен талдауды, сондай-ақ сапасыз дәрі-дәрмектерді қайтарып алу шараларын қабылдауды қамтиды. PharmKaz веб-сайтында бұл жүйе ДДҰ нұсқауларына негізделгенін және денсаулық сақтау мамандары мен пациенттерді қауіп-қатер туралы міндетті түрде хабардар етуді қамтитыны атап көрсетілген [9]. Мысалы, 2020 жылы ҚР-да жалған дәрі-дәрмектерді анықтау жағдайлары тіркелді, бұл бақылауды күшейтуге және препараттардың электрондық есебін енгізу сияқты қосымша шараларды әзірлеуге әкелді. Бұл ұлттық заңнаманың фармацевтикалық нарықтың жаһандануына байланысты заманауи сын-қатерлерге бейімделуін көрсетеді.

ҚР-да дәрілік заттар өндірісі де қатаң нормаларға бағынады. PharmKaz мәліметтері бойынша, барлық өндірістік кәсіпорындар GMP стандарттарына сәйкес келуі керек, бұл жабдықтар мен қызметкерлерді оқытуға айтарлықтай инвестицияларды қажет етеді. 2023 жылға қарай жүзеге асырылған жергілікті фармацевтикалық өнеркәсіпті қолдаудың мемлекеттік бағдарламасы өндіріс орындарының 70% - дан астамына осы деңгейге жетуге мүмкіндік берді, бұл денсаулық сақтау министрлігінің есептерінде көрсетілген. Алайда, шағын және орта бизнес сертификаттаудың жоғары құны мен білікті кадрлардың жетіспеушілігімен байланысты қиындықтарға тап болады. Мақала авторлары өндірістегі бұзушылықтар денсаулыққа ауыр зиян келтірсе немесе өлімге әкелсе, үш мың айлық есептік көрсеткішке дейін айыппұл салуға немесе үш жылға дейін бас бостандығынан айыруға әкелуі мүмкін екенін атап өтті [10]. Бұл Санкциялар өнім сапасына деген көзқарастың маңыздылығын көрсетеді.

Дәрі-дәрмектің бөлшек және көтерме саудасы жеке ережелермен реттеледі. ҚР заңнамасы температуралық жағдайлар мен жарамдылық мерзімдерін бақылауды қоса алғанда, препараттарды сақтауға, тасымалдауға және өткізуге қойылатын

талаптарды белгілейді. PharmKaz веб-сайтында дәріханалар мен дистрибьюторлар дәрі-дәрмектердің әр партиясының есебін жүргізуге және мемлекеттік органдарға мәліметтер беруге міндетті екендігі көрсетілген. Мерзімі өткен дәрі -дәрмектерді сату сияқты осы ережелерді бұзу әкімшілік жауапкершілікке, ал зиян келтірілген жағдайда қылмыстық жауапкершілікке әкеп соғады. Бұл ереже жалған рецепттер мен психотроптық заттарды қоса алғанда, заңсыз есірткі саудасына қарсы шаралардың күшеюіне баса назар аударатын баптың деректеріне сәйкес келеді.

Халықаралық ынтымақтастық ҚР нормативтік базасын дамытуда маңызды рөл атқарады. ЕАЭО-ға интеграция одақтың басқа елдерімен стандарттарды біріздендіруге әкелді, бұл ЕЭК Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімінде көрсетілген. Бұл шешім өндірушілерді сапа мен қауіпсіздікке қойылатын бірыңғай талаптарға сай болуға міндеттейді, бұл саланы жаңғыртуды ынталандырады. Бұдан басқа, ҚР ДДҰ-мен GMP және фармакологиялық қадағалау бойынша ұсынымдарды енгізе отырып, белсенді ынтымақтасады. PharmKaz сайтында мұндай қадамдар қазақстандық препараттардың экспортына ықпал етеді, бұл мемлекеттік саясаттың басымдығына айналды. Дегенмен, халықаралық нормаларға бейімделу уақыт пен ресурстарды қажет етеді, әсіресе шағын компаниялар үшін.

Нормативтік реттеудегі инновациялардың бірі цифрлық технологияларды енгізу болып табылады. Дәрі-дәрмектерді электронды тіркеу және Blockchain технологиясына негізделген трекинг жүйелері жеткізу тізбегінің ашықтығын арттыру үшін қолданыла бастады. PharmKaz сайтында болашақта стандартқа айналуы мүмкін электрондық есепті енгізу бойынша пилоттық жоба туралы айтылады [11]. Бұл мұндай технологиялар жалғандықпен күресу үшін қолданылатын әлемдік тенденцияларға сәйкес келеді. Авторлар бұл тәсілді өндірістен тұтынуға дейінгі барлық кезеңдерде бақылауды қосу үшін кеңейтуді ұсынады, бұл салаға деген сенімді арттырады.

Жетістіктерге қарамастан, ҚР-да өңірлердегі дәрі-дәрмектерге біркелкі қолжетімділіктің және білікті кадрлардың жетіспеушілігі сияқты сын-қатерлер қалып отыр. Мемлекет шағын бизнесті субсидиялар мен гранттар арқылы олардың стандарттарға сәйкестендіру процессін жеделдетуі мүмкін. Сонымен қатар, халық арасында тұтынушылардың құқықтары мен жалған дәрі-дәрмектердің қаупі туралы ақпараттық науқандардың күшеюі хабардарлықты арттырып, бұзушылықтарды азайтуы мүмкін.

Қорытындылай келе, ҚР-дағы фармацевтика саласын нормативтік-құқықтық реттеу дәрі-дәрмектердің қолжетімділігі мен қауіпсіздігі арасындағы тепе-теңдікті қамтамасыз ететін ұлттық заңдар мен халықаралық стандарттардың үйлесіміне негізделгенін атап өтуге болады. «Халық денсаулығы туралы» кодекс, жаңа қылмыстық және әкімшілік нормалар, сондай-ақ ЕАЭО мен ДДҰ талаптары саланы дамыту үшін берік негіз қалыптастырады. Өндірістердің 70% - дан астамы GMP сәйкестігі және цифрлық технологияларды енгізу сияқты жетістіктер прогресті

көрсетеді. Алайда, қол жетімділік, кадрлық қамтамасыз ету және шағын бизнесті қолдау проблемаларын шешу ҚР фармацевтикалық секторын одан әрі нығайтудың кілті болмақ.

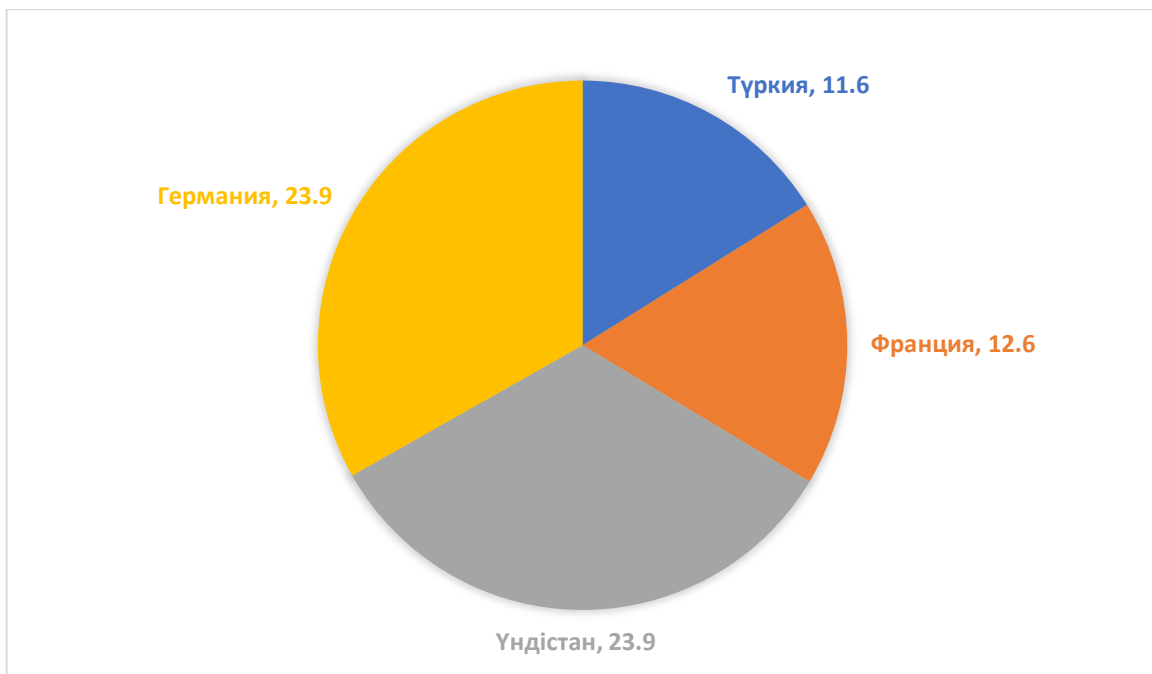
2 Қазақстанның фармацевтикалық нарығының мемлекеттік бақылауы және ағымдағы жағдайы

2.1 Қазақстанның фармацевтикалық нарығына шолу: негізгі өндірушілер, сапаны бақылау және сертификаттау процестері

Қазақстанның фармацевтикалық нарығы халықты дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз етуде шешуші рөл атқаратын экономиканың серпінді дамып келе жатқан секторын білдіреді. Соңғы жылдары сала тұрақты өсуді көрсетіп отыр, бұл мемлекеттік қолдау және өндірістік қуаттарды жаңғырту сияқты ішкі факторларға, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одаққа (ЕАЭО) интеграцияны және фармацевтикадағы жаһандық үрдістерді қоса алғанда, сыртқы факторларға байланысты. Бұл бөлімде Қазақстанның фармацевтикалық нарығының ағымдағы жай-күйі, негізгі өндірушілер, сондай-ақ дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін сапаны бақылау және сертификаттау процестері қарастырылады. Талдау саланың қазіргі заманғы сын-қатерлері мен даму перспективаларын ескере отырып, Ким Э.В., Датхаев У. М., және Сарсенбаева С.С. мақалаларын қоса алғанда, ғылыми мақалалар мен шолулардан алынған деректерге негізделген.

Қазақстанның фармацевтикалық нарығы соңғы жылдары айтарлықтай өсуді көрсетіп отыр, бұл дәрілік заттарға сұраныстың артуына, халықтың әл-ауқатының өсуіне және отандық өндірісті дамытуға бағытталған мемлекеттік саясатқа байланысты. Қазақстанның фармацевтикалық нарығына шолу деректеріне сәйкес 2020 жылы нарық көлемі шамамен 1,5 млрд АҚШ долларын құрады, оның 45% - ы мемлекеттік сатып алуларға тиесілі, бұл Қазақстанды фармацевтика секторындағы мемлекеттің қатысу үлесі бойынша посткеңестік кеңістік елдері арасында бірегей етеді [12]. Бұл көрсеткіш мемлекеттік саясаттың нарықты қалыптастырудағы маңыздылығын, әсіресе тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (ТМККК) бағдарламалары арқылы көрсетеді.

Нарықтың өсуі сонымен қатар қымбат дәрі-дәрмектерді тұтынудың артуына байланысты. Шолуда атап өтілгендей, соңғы жылдары арзан препараттардың үлесі (құны 1 доллардан 5 долларға дейін) дайын дәрілік заттар нарығының жалпы көлемінің 48% - на дейін қысқарды, бұл сатып алу қалауларының жақсырақ және инновациялық препараттарға ауысуын көрсетеді. Алайда, нарық импортқа өте тәуелді болып қала береді: дәрі-дәрмектердің шамамен 80% - ы шетелден, негізінен Ресейден, Германиядан, Франциядан және АҚШ-тан әкелінеді. Бұл ассортимент пен технологиялық мүмкіндіктер бойынша шетелдік компаниялармен әлі толық бәсекеге түсе алмайтын отандық өндірушілер үшін қиындықтар туғызады (2.1-сурет)



2.1 - сурет – Қазақстанның 2024ж ТМД-дан тыс елдерден дәрі-дәрмек импорты (тонна)

Мемлекеттік саясат импортқа тәуелділікті төмендетуге және жергілікті өндірісті дамытуға бағытталған. 2021-2025 жылдарға арналған «Салауатты ұлт» ұлттық жобасы аясында өндірісті оқшаулау және трансұлттық компанияларды тарту есебінен отандық фармацевтикалық өнімнің үлесін 2025 жылға қарай 50% - ға дейін жеткізу мақсаты қойылды. Осы мақсатқа жету үшін 2020 жылы отандық дәрі-дәрмектерді тіркеу және сараптау рәсімдері жеделдетілді, сондай-ақ сапаны бақылау күшейтілді, бұл өндіріс көлемін өткен жылмен салыстырғанда 47% - ға арттыруға мүмкіндік берді [13]. Дегенмен, сарапшылар жаһандық бәсекелестік пен шектеулі ресурстар жағдайында осы өршіл мақсатқа жету қиын міндет болып қала беретінін атап өтті.

Қазақстанның отандық фармацевтикалық өнеркәсібі мемлекеттік қолдау мен халықаралық стандарттарды енгізу арқасында белсенді дамып келе жатқан бірқатар негізгі ойыншылардан тұрады. Ірі өндірушілердің ішінде келесі компанияларды бөліп көрсетуге болады:

1. ЖШС «Қарағанды фармацевтикалық кешені» – жалпы және биотехнологиялық препараттарды өндіруге маманданған жетекші кәсіпорындардың бірі. Компания өндірісті оқшаулау үшін Polpharma сияқты халықаралық серіктестермен белсенді жұмыс істейді. 2020 жылы кәсіпорын вакцина өндірісін іске қосты, бұл денсаулық сақтау саласындағы ұлттық қауіпсіздікті қамтамасыз етудегі маңызды қадам болды.

2. ЖШС «Нобел Алматы фармацевтикалық фабрикасы» -антибиотиктерді, қабынуға қарсы препараттарды және витаминдерді қоса алғанда, 200-ден астам дәрілік заттарды шығаратын Қазақстандағы ірі өндіруші. Кәсіпорын GMP (Good Manufacturing Practice) стандарттарына сәйкес келеді, бұл оған Өзбекстан мен Қырғызстан сияқты ТМД елдеріне өнім экспорттауға мүмкіндік береді.

3. ЖШС «Химфарм» (Santo) - Polpharma халықаралық тобының құрамына кіретін компания генериктердің кең ассортиментін шығарады. Соңғы жылдары «Химфарм» өндірісті жаңғыртуға және жаңа технологияларды енгізуге белсенді инвестиция салуда, бұл 2018 жылдан 2022 жылға дейінгі кезеңде шығарылым көлемін 30% - ға ұлғайтуға мүмкіндік берді [12]. Сондай-ақ, кәсіпорын ТМҚКК-ге дәрі-дәрмек жеткізіп, импортты алмастыру бойынша мемлекеттік бағдарламаларға қатысады.

4. ЖШС «Досфарм» - инфузиялық ерітінділер мен антисептиктерді шығаруға мамандандырылған өндіруші. Компания жаңа препараттар шығаруды оқшаулау үшін шетелдік серіктестермен ынтымақтаса отырып, келісімшарттық өндірісті белсенді дамытуда.

5. ЖШС «Ромат» - жүрек-қан тамырлары аурулары мен қант диабетін емдеуге арналған дәрі-дәрмектерді өндіруге бағытталған кәсіпорын. «Ромат» сонымен қатар жаңа препараттарды әзірлеу үшін қазақстандық университеттермен ынтымақтаса отырып, ғылыми зерттеулерге инвестиция салады [14].

Табысқа қарамастан, отандық өндірушілер бірқатар проблемаларға тап болады. Ким Э.В.айтуынша, қазақстандық кәсіпорындардың көпшілігі генериктерді шығаруға бағдарланған, бұл олардың инновациялық препараттар сұранысқа ие халықаралық нарықта бәсекеге қабілеттілігін шектейді. Сонымен қатар, импортталатын субстанцияларға тәуелділік (шикізаттың 90%-на дейін шетелден әкелінеді) өнімнің өзіндік құнын арттырады және саланы валюта бағамдарының ауытқуына осал етеді. Бұл проблемаларды шешу үшін ғылыми зерттеулерге инвестиция салу және ел ішінде белсенді фармацевтикалық ингредиенттер (БФИ) өндірісін дамыту қажет.

Дәрілік заттардың сапасын бақылау олардың қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз етудің негізгі элементі болып табылады. Қазақстанда сапаны бақылау жүйесі 2008 жылдан бастап заңнамаға енгізілген GMP, GLP (Good Laboratory Practice) және GDP (Good Distribution Practice) сияқты халықаралық стандарттарға негізделген. Сапаны бақылау процестері препараттың өмірлік циклінің барлық - әзірлеу мен өндіруден бастап іске асыруға және тіркеуден кейінгі мониторингке дейін кезеңдерін қамтиды.

Өндіріс кезеңінде сапаны бақылау Кіріс, операциялық және қабылдау бақылауын қамтиды. Датхаев У.М. айтуынша, Қазақстанды қоса алғанда, ТМД елдеріндегі сапаны бақылаудың дәстүрлі жүйесі осы үш кезеңге сүйенеді: шикізатты тексеру (кіріс бақылау), өндірістік процестердің мониторингі (операция аралық бақылау) және дайын өнімді тестілеу (қабылдау бақылауы). Алайда, Pfizer

және Novartis сияқты әлемдік фармацевтикалық нарық көшбасшылары қолданатын заманауи тәсілдер инновациялық әдістерді, соның ішінде өнімді әзірлеу сатысындағы тәуекелдерді басқаруды және өндіріс басталғанға дейін ақауларды азайтуға мүмкіндік беретін параметрлер бойынша шығаруды ұсынады [13]. Қазақстандық өндірушілер мұндай тәсілдерді енгізуде әзірге артта қалып отыр, бұл олардың бәсекеге қабілеттілігін төмендетеді.

Мемлекеттік деңгейде сапаны бақылауды ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті жүзеге асырады. Жыл сайын ұлттық дәрі-дәрмектерді сараптау орталығы (ҰДСО) 6000-ға жуық дәрі-дәрмектерге сараптама жүргізеді, олардың шамамен 5% - ы стандарттарға сәйкес келмегендіктен нарыққа жіберілмейді. Тіркеуден кейінгі бақылау сапа мәселелеріне жедел жауап беруге мүмкіндік беретін жағымсыз реакцияларды бақылауды қамтиды. Мысалы, 2020 жылы Қазақстанда жалған дәрі-дәрмектерді анықтаудың бірнеше жағдайы тіркелді, бұл таңбалау және электрондық есепке алу жүйесін енгізуді қоса алғанда, бақылау шараларының күшеюіне әкелді [15].

Сапаны бақылау саласындағы проблемалардың бірі зертханалардың жеткіліксіз жабдықталуы және білікті мамандардың жетіспеушілігі болып табылады. Ким Э.В. айтуынша, көптеген кәсіпорындар заманауи жабдықтар мен оқытылған қызметкерлердің болмауына байланысты күрделі аналитикалық сынақтарды жүргізуде қиындықтарға тап болады. Бұл мәселені шешу үшін зертханалық базаны жаңартуға және мамандарға арналған білім беру бағдарламаларына инвестициялар қажет.

Қазақстанда фармацевтикалық өнімді сертификаттау дәрілік заттардың белгіленген қауіпсіздік пен сапа талаптарына сәйкестігін растайтын міндетті процесс болып табылады. Сертификаттау рәсімдері «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» ҚР Кодексімен және дәрілік заттарды тіркеу және қайта тіркеу қағидаларын қоса алғанда, заңға тәуелді актілермен реттеледі.

Сертификаттау процесі бірнеше кезеңнен тұрады: өтініш беру, құжаттаманы ұсыну (құрамы, өндірістік процестер және клиникалық сынақтардың нәтижелері туралы мәліметтерді қоса), сараптама жүргізу және сәйкестік сертификатын беру. Шолуда атап өткендей, 2008 жылдан бастап Қазақстанда сертификаттауға бірыңғай тәсілді қамтамасыз етуге мүмкіндік беретін «тиісті өндірістік практика» (GMP) және «тиісті зертханалық практика» (GLP) сияқты халықаралық стандарттармен үйлестірілген мемлекеттік стандарттар қолданылады. Бұл стандарттарды енгізу барлық өндірушілер үшін міндетті болды, бұл өнімнің сапасын арттырды, бірақ сонымен бірге қымбат сертификаттауға мүмкіндігі жоқ шағын бизнес үшін кедергілер тудырды.

ЕАЭО деңгейінде сертификаттау ЕЭК Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен белгіленген бірыңғай талаптарға сәйкес жүргізіледі. Бұл қазақстандық өндірушілерге Ресей мен Беларусь сияқты Одақтың басқа елдерінің

нарықтарына шығуға мүмкіндік береді, бірақ өндірісті өңірлік стандарттарға сәйкестендіру бойынша қосымша күш-жігерді талап етеді [16]. Мысалы, GMP сертификатын алу үшін кәсіпорын өндірістік процестерге қойылатын барлық талаптардың сақталуын растайтын аудиттен өтуі керек, бұл 6 айдан бір жылға дейін созылуы мүмкін және айтарлықтай қаржылық инвестицияларды қажет етеді.

Сертификаттау саласындағы проблемалардың бірі-процесті бюрократиялау. Датхаев У. М. пайымдауынша, күрделі процедуралар мен ұзақ сараптама мерзімдері көбінесе жаңа препараттарды нарыққа шығаруға кедергі болады, әсіресе отандық өндірушілер үшін. Бұл мәселені шешу үшін 2020 жылы қазақстандық компаниялар үшін тіркеу рәсімдері жеңілдетілді, бұл сертификаттау уақытын 12 айдан 6 айға дейін қысқартуға мүмкіндік берді. Алайда, сарапшылар электронды өтінім беру жүйелерін енгізу сияқты процестерді одан әрі цифрландыру тиімділікті одан әрі арттыруы мүмкін деп санайды.

Қазақстанның фармацевтикалық нарығы оларды шешу үшін жүйелі тәсілді талап ететін бірқатар сын-қатерлерге тап болады. Негізгі мәселелерге мыналар жатады:

- жоғары импортқа тәуелділік: субстанциялар мен дайын препараттардың импортына тәуелділік саланы Санкциялар немесе валюта бағамдарының ауытқуы сияқты сыртқы экономикалық факторларға осал етеді;

- инновациялардың жетіспеушілігі: отандық өндірушілердің көпшілігі генериктер шығарады, ал әлемдік нарық инновациялық препараттарды талап етеді, бұл қазақстандық компаниялардың бәсекеге қабілеттілігін төмендетеді;

- кадрлардың жетіспеушілігі: фармацевтика және сапаны бақылау саласындағы білікті мамандардың болмауы саланың дамуына кедергі келтіреді.

- қаржылық кедергілер: GMP стандарттары бойынша сертификаттаудың және өндірісті модернизациялаудың жоғары құны шағын және орта бизнес үшін қиындықтар туғызады [17].

Осы сын-тегеуріндерге қарамастан, Қазақстанның фармацевтика саласының келешегі зор. Субсидиялар мен жеңілдікті несиелерді қоса алғанда, мемлекеттік қолдау өндірістік қуаттарды жаңғыртуға ықпал етеді. Таңбалау және электрондық есепке алу жүйелері сияқты цифрлық технологияларды енгізу нарықтың ашықтығын арттырады және бұрмалау тәуекелдерін азайтады. Бұдан басқа, ЕАЭО-ға интеграция экспорт үшін жаңа мүмкіндіктер ашады, бұл жергілікті өндірісті дамытуды ынталандыруы мүмкін.

Саланы одан әрі дамыту үшін мынадай бағыттарға назар аудару қажет: ел ішінде БФИ өндірісін дамыту, ғылыми зерттеулерді күшейту, білім беру бағдарламалары арқылы кадрлар даярлау және сертификаттау рәсімдерін оңайлату. Бұл шараларды іске асыру Қазақстанға импортқа тәуелділікті төмендетіп қана қоймай, халықаралық фармацевтикалық нарықта лайықты орын алуға мүмкіндік береді.

Қазақстанның фармацевтикалық нарығы ЕАЭО-ға мемлекеттік саясат пен интеграция қолдайтын тұрақты өсуді көрсетеді. «Қарағанды фармацевтикалық

кешені», «Нобель АФФ» және «Химфарм» сияқты негізгі өндірушілер саланы дамытуда маңызды рөл атқарады, алайда олардың бәсекеге қабілеттілігі импортқа тәуелділікпен және инновациялардың жетіспеушілігімен шектеледі. Халықаралық стандарттарға негізделген сапаны бақылау және сертификаттау процестері өнімнің қауіпсіздігін қамтамасыз етеді, бірақ одан әрі жаңғырту мен цифрландыруды қажет етеді. Кадрлардың жетіспеушілігі және сертификаттаудың жоғары құны сияқты проблемаларды шешу салаға өз мақсаттарына жетуге және жаһандық нарықтағы позициясын нығайтуға мүмкіндік береді.

2.2 Дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етудегі мемлекеттің рөлі: фармакологиялық қадағалау жүйесі, метрологиялық бақылау және сертификаттау

Мемлекет халық үшін препараттардың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және қолжетімділігіне кепілдік беретін реттеу жүйесін құру және қолдау арқылы дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етуде шешуші рөл атқарады. Қазақстан Республикасында (ҚР) бұл функция фармакологиялық қадағалау, метрологиялық бақылау және сертификаттауды қамтитын шаралар кешені арқылы іске асырылады. Бұл тетіктер азаматтардың денсаулығын қорғауға, сапасыз және жалған дәрі-дәрмектердің таралуын болдырмауға, сондай-ақ отандық фармацевтика саласының дамуын қолдауға бағытталған. Бұл бөлімде осы процестердегі мемлекеттің рөлі қарастырылады, қолданыстағы жүйелер мен олардың тиімділігі талданады, сонымен қатар оларды жетілдірудің проблемалары мен перспективалары анықталады. Талдау Дильбарханова Ж.Р., Датхаев У.М., Маханова А.Е., Қазақстанның фармацевтикалық нарығына шолу, PharmKaz сайтынан алынған мәліметтер, сондай-ақ Сәрсенбаева С.С. және Коваленко С.С. мақалаларын қоса алғанда, бұрын ұсынылған дереккөздерден алынған материалдарға негізделген. Сонымен қатар, жүйені жақсарту бойынша заманауи тенденциялар мен авторлық ұсыныстар ескерілді.

Қазақстанда фармацевтика саласындағы мемлекеттік реттеу халықаралық сапа стандарттарына сәйкес келетін дәрілік заттарды өндіруге, айналымға және қолдануға жағдай жасауға бағытталған. Бұл саясатты іске асыруға жауапты негізгі орган ҚР Денсаулық сақтау министрлігі болып табылады, ол Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті арқылы дәрілік заттардың өмірлік циклінің барлық кезеңдерін - әзірлеуден бастап тұтынуға дейін қадағалауды жүзеге асырады. 2020 жылғы 7 шілдедегі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» ҚР Кодексі жанама әсерлерді тіркеу, сертификаттау және мониторингілеу міндеттілігін қоса алғанда, мемлекеттік бақылаудың негізгі қағидаттарын бекітеді. Мемлекет сонымен қатар өндірушілерге, дистрибьюторларға және дәріханаларға

лицензиялау және инспекциялау жүйесі арқылы сапа стандарттарының сақталуын қамтамасыз ететін құқықтық негіздер белгілейді.

Мемлекеттің негізгі міндеттерінің бірі жалған және сапасыз препараттардың таралуын болдырмау болып табылады. Дильбарханова Ж.Р., Датхаев У.М., Маханова А.Е. атап өткендей, 2014 жылы жаңа Қылмыстық кодекс пен Әкімшілік құқық бұзушылық туралы кодекстің қабылдануы фармацевтика саласындағы бұзушылықтар, соның ішінде рецептілерді заңсыз беру және құжаттарды қолдан жасау үшін жауапкершілікті күшейтті [18]. Мысалы, мұндай бұзушылықтар үшін үш мың айлық есептік көрсеткішке дейінгі айыппұлдар немесе үш жылға дейінгі мерзімге бас бостандығынан айыру қарастырылған, бұл мемлекеттің халықтың денсаулығын қорғауға деген көзқарасының маңыздылығын көрсетеді. Бұл шаралар нарыққа қатысушылар арасында тәртіпті арттыруға және тұтынушылар үшін тәуекелдерді азайтуға бағытталған.

Мемлекеттік саясат сонымен қатар отандық өндірісті қолдауға бағытталған. 2021-2025 жылдарға арналған «Дені сау ұлт» ұлттық жобасы шеңберінде 2025 жылға қарай қазақстандық дәрі-дәрмектердің ішкі нарықтағы үлесін 50% - ға дейін ұлғайту мақсаты қойылды. Ол үшін мемлекет субсидиялар, жеңілдікті несиелер береді және жергілікті өндірушілер үшін тіркеу рәсімдерін жеңілдетеді, бұл саланы жаңғыртуға және өнім сапасын арттыруға ықпал етеді. Алайда, фармацевтикалық нарықты шолуда атап өткендей, импорттың жоғары тәуелділігі (дәрі-дәрмектердің шамамен 80% - ы шетелден әкелінеді) мемлекет тарапынан одан әрі күш-жігерді қажет ететін маңызды сынақ болып қала береді.

Фармакологиялық қадағалау дәрілік заттар нарыққа шыққаннан кейін олардың қауіпсіздігін мониторингілеу үшін мемлекеттің маңызды құралы болып табылады. Қазақстанда бұл жүйе «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» ҚР Кодексімен және PharmKaz сайтында қолжетімді заңға тәуелді актілермен реттеледі. Фармакологиялық қадағалау жанама әсерлер туралы деректерді жинауды, талдауды және бағалауды, сондай-ақ пациенттер үшін тәуекелдерді азайту шараларын қабылдауды қамтиды. Жүйенің негізгі мақсаты-препараттардың сапасына қатысты мәселелерді уақтылы анықтау және олардың денсаулыққа теріс әсерін болдырмау.

Мемлекет сонымен қатар халықаралық тәжірибені фармакологиялық қадағалау жүйесіне интеграциялау бойынша белсенді жұмыс жүргізуде. Қазақстан GVP (Good Pharmacovigilance Practices) стандарттарын енгізуді қоса алғанда, ДДҰ ұсынымдарын ұстанады, бұл қауіпсіздік мониторингіне көзқарастарды біріздендіруге мүмкіндік береді. ЕАЭО шеңберінде қатысушы елдерді жанама әсерлер туралы деректермен алмасуға міндеттейтін бірыңғай фармакологиялық қадағалау жүйесі жұмыс істейді, бұл өңірлік деңгейде бақылаудың тиімділігін арттырады. Дегенмен, жүйені одан әрі жетілдіру үшін ықтимал тәуекелдерді анықтауды жеделдете алатын деректердің үлкен көлемін талдау үшін жасанды интеллектті пайдалану сияқты цифрлық технологияларға инвестиция қажет.

Метрологиялық бақылау өндіріс пен тестілеудің барлық кезеңдерінде өлшеулердің дәлдігі мен сенімділігіне кепілдік бере отырып, дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етуде маңызды рөл атқарады. Қазақстанда метрологиялық бақылау 2004 жылғы 7 маусымдағы «өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы» ҚР Заңымен, сондай-ақ ISO/IEC 17025 сияқты халықаралық талаптармен үйлестірілген стандарттармен реттеледі. Бұл процесс жабдықты калибрлеуді, аналитикалық әдістерді тексеруді және дәрі-дәрмек параметрлерінің белгіленген нормаларға сәйкестігін бақылауды қамтиды.

Өндірістік деңгейде метрологиялық бақылау белсенді заттардың мөлшерлеу дәлдігі, препараттардың тұрақтылығы және физика-химиялық сипаттамалардың сәйкестігі сияқты аспектілерді қамтиды. Коваленко С.С. атап өткендей, Қазақстанда қолданылатын сапаны бақылаудың дәстүрлі әдістеріне шикізатты кіріс бақылау, процестерді операцияаралық бақылау және дайын өнімді қабылдау бақылауы жатады. Алайда, дамыған елдерде қолданылатын параметрлер бойынша шығару (parametric release) сияқты заманауи тәсілдер зертханалардың жеткіліксіз жабдықталуына және білікті мамандардың жетіспеушілігіне байланысты ҚР-да әлі кең таралмады.

Бұл саладағы мемлекеттік бақылау тәуелсіз сынақтар жүргізетін аккредиттелген зертханалар арқылы жүзеге асырылады. Ұлттық дәрілік заттарды сараптау орталығы (NCELS) жыл сайын 6000-ға жуық дәрілік үлгілерді сынайды, олардың шамамен 5% - ы стандарттарға сәйкес келмегендіктен тексерілмейді. Мысалы, 2021 жылы белсенді зат құрамындағы ауытқулары бар антибиотиктердің бірнеше партиясы анықталды, бұл оларды айналымнан шығаруға әкелді. Бұл жағдайлар халықтың денсаулығын қорғау үшін метрологиялық бақылаудың маңыздылығын көрсетеді.

Бұл саладағы проблемалардың бірі зертханалардың заманауи жабдықтармен жеткіліксіз жабдықталуы болып табылады. Сәрсенбаева С.С. атап өткендей, көптеген кәсіпорындар жоғары дәлдіктегі жабдықтың болмауына байланысты ppm (parts per million) деңгейіндегі қоспаларды анықтау сияқты күрделі аналитикалық сынақтарды жүргізе алмайды. Бұл мәселені шешу үшін мемлекет зертханалық базаны жаңғыртуды субсидиялай алады және тәжірибе алмасу үшін халықаралық серіктестерді тарта алады. Сонымен қатар, зертханалық ақпаратты басқару жүйелері (LIMS) сияқты автоматтандырылған басқару жүйелерін енгізу тестілеудің дәлдігі мен жылдамдығын арттыруы мүмкін.

Сертификаттау дәрілік заттардың қауіпсіздік пен сапа талаптарына сәйкестігін растайтын мемлекеттік бақылаудың маңызды тетігі болып табылады. Қазақстанда бұл процесс «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» ҚР Кодексімен және PharmKaz сайтында қолжетімді заңға тәуелді актілермен реттеледі. Сертификаттау бірнеше кезеңнен тұрады: өтініш беру, құжаттаманы ұсыну (құрамы, өндірістік процестер, клиникалық сынақтар туралы мәліметтер), сараптама жүргізу және сәйкестік сертификатын беру.

2008 жылдан бастап Қазақстанда GMP (Good Manufacturing Practice) стандарттарына сәйкестік міндетті болды, бұл өнімнің сапасын едәуір арттырды, бірақ шағын өндірушілер үшін қосымша кедергілер тудырды. Фармацевтикалық нарықты шолуда айтылғандай, GMP сертификаттау процесі 6 айдан бір жылға дейін созылуы мүмкін және айтарлықтай қаржылық инвестицияларды қажет етеді, ал бұл шағын компаниялар үшін нарыққа шығуды қиындатуы мүмкін. Процедураны жеңілдету үшін 2020 жылы отандық өндірушілер үшін жеделдетілген тіркеу механизмдері енгізілді, бұл мерзімдерді 12 айдан 6 айға дейін қысқартты. Алайда бюрократиялық қиындықтар айтарлықтай кедергі болып қала береді.

ЕАЭО деңгейінде сертификаттау ЕЭК Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен белгіленген бірыңғай талаптарға сәйкес жүргізіледі. Бұл қазақстандық өндірушілерге Одақтың басқа елдерінің нарықтарына шығуға мүмкіндік береді, бірақ өндірісті өңірлік стандарттарға сәйкестендіру бойынша қосымша күш-жігерді талап етеді. Дильбарханова Ж.Р., Датхаев У.М., Маханова А.Е. атап өткендей, сертификаттау талаптарын сақтамау айыппұлдар мен өнімді нарықтан қайтарып алуды қоса алғанда, елеулі санкцияларға әкеп соғады. Мысалы, 2020 жылы стандарттарға сәйкес келмегендіктен айналымнан дәрі-дәрмектердің бірнеше партиясы алынып тасталды, бұл бақылаудың қатаңдығын көрсетеді.

Сертификаттау тиімділігін арттыру үшін авторлар электронды өтініш беру және күйді бақылау жүйелері сияқты цифрлық технологияларды енгізуді ұсынады. Бұл тәсіл кейбір елдерде, мысалы, АҚШ-та FDA процестерді жеделдету үшін электронды платформаларды қолданады. Қазақстанда мұндай жүйелерді енгізу бюрократиялық шығындарды қысқартып, ашықтықты арттыруы мүмкін.

Айтарлықтай жетістіктерге қарамастан, Қазақстандағы дәрілік заттардың сапасын мемлекеттік бақылау жүйесі бірқатар проблемаларға тап болады. Негізгі қоңырауларға мыналар жатады:

- *фармакологиялық қадағалау туралы хабардарлықтың жеткіліксіздігі*: дәрігерлер мен пациенттердің жанама әсерлерді бақылауға қатысуының төмен деңгейі жүйенің тиімділігін төмендетеді;

- *метрологиялық бақылау үшін шектеулі ресурстар*: заманауи жабдықтар мен білікті мамандардың жетіспеушілігі күрделі сынақтарды өткізуді қиындатады;

- *сертификаттау бюрократиясы*: күрделі процедуралар мен ұзақ сараптама мерзімдері өндірушілерге, әсіресе шағын және орта бизнеске кедергі келтіреді.

Жүйені жетілдіру перспективалары инновациялық технологияларды енгізумен және халықаралық ынтымақтастықты күшейтумен байланысты. Фармакологиялық қадағалау мен сертификаттауға арналған электрондық платформаларды қоса алғанда, процестерді цифрландыру тиімділік пен ашықтықты арттыра алады. Кадр тапшылығын жою үшін метрология және фармакологиялық қадағалау саласындағы мамандарды даярлау үшін білім беру бағдарламаларына инвестициялар да қажет. Сонымен қатар, ДДҰ және еуропалық дәрі-дәрмек

агенттігі (ЕМА) сияқты халықаралық ұйымдармен ынтымақтастықты кеңейту озық тәжірибені біріктіруге және сапа стандарттарын арттыруға мүмкіндік береді.

Мемлекет фармакологиялық қадағалау, метрологиялық бақылау және сертификаттау жүйесі арқылы шаралар кешенін іске асыра отырып, Қазақстанда дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етуде орталық рөл атқарады. Фармакологиялық қадағалау жанама әсерлермен байланысты тәуекелдерді уақтылы анықтауға және жоюға мүмкіндік береді, метрологиялық бақылау өлшеулердің дәлдігіне кепілдік береді, ал сертификаттау препараттардың халықаралық стандарттарға сәйкестігін растайды. GMP стандарттарын енгізу және жалғандықты бақылауды күшейту сияқты жетістіктерге қарамастан, бюрократиямен, ресурстардың жетіспеушілігімен және хабардарлықтың төмендігімен байланысты проблемалар бар. Бұл сын-қатерлерді цифрландыру, зертханаларды жаңғырту және білім беру бастамалары арқылы шешу жүйенің тиімділігін арттыруға және халық үшін дәрілік заттардың қауіпсіздігін қамтамасыз етуге мүмкіндік береді.

3 Дәрілік заттардың сапасын бақылау жүйесін жетілдіру жолдары мен қызметін талдау

3.1 ЖШС «Blitz Medica» дәрі-дәрмектердің қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз етуге қосқан үлесі

ЖШС «Blitz Medica» дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз етуге елеулі үлес қоса отырып, Қазақстанның фармацевтикалық нарығында айтарлықтай орын алады. 2014 жылы құрылған компания тек Қазақстанда ғана емес, сонымен қатар ТМД елдері мен Еуразиялық экономикалық одақ (ЕАЭО) нарықтарында да қызмет көрсететін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеуге маманданған. Осы компанияда жүргізілген өндірістік тәжірибенің бір бөлігі ретінде оның қызметін іштен зерттеуге мүмкіндік болды, бұл оның фармацевтика саласындағы рөлін тереңірек түсінуге мүмкіндік берді. Бұл бөлімде ЖШС «Blitz Medica» дәрі-дәрмектердің қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз етуге қосқан үлесі, оның жұмысының статистикалық деректеріне, фактілері мен практикалық аспектілеріне баса назар аударылады. Талдау үшін компанияның ресми сайтынан материалдар мен «Қазақстан Фармациясы» журналынан алынған мәліметтер, сонымен қатар, өндірістік тәжірибесіне негізделген авторлық бақылаулар енгізілген.

ЖШС «Blitz Medica» өзін фармацевтикалық өнімді тіркеуге және сертификаттауға байланысты міндеттерді жедел шешуге бағытталған компания ретінде көрсетеді. Оның ұраны - «біз жедел шешім үшін!»- бюрократиялық кідірістерді азайтуға және қауіпсіз және сапалы препараттарды нарыққа шығаруды жеделдетуге деген ұмтылысты көрсетеді. 2014 жылы құрылған сәттен бастап компания өзін Қазақстан мен ЕАЭО аумағында жұмыс істейтін өндірушілер мен дистрибьюторлар үшін сенімді серіктес ретінде көрсетті. Қызметтің негізгі бағыты-дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, бұл олардың нормативтік талаптарға сәйкестігін қамтамасыз етудегі негізгі кезең болып табылады.

Компания сайтының деректері бойынша, 2014-2021 жылдар аралығында ЖШС «Blitz Medica» 500-ден астам дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сәтті тіркеді, бұл Қазақстан нарығында қолжетімді препараттардың ассортиментін едәуір кеңейтуге мүмкіндік берді. Бұл көрсеткіш компанияның дәрілердің қолжетімділігін арттыруға қосқан үлесін көрсетеді, бұл әсіресе препараттардың 80%-ға жуығы шетелден әкелінетін қазақстандық нарықтың импортқа тәуелділігі жоғары жағдайларда маңызды. Жаңа препараттарды тіркеу нарықты әртараптандыруға және белгілі бір дәрі-дәрмектердің жетіспеушілігімен байланысты тәуекелдерді азайтуға ықпал етеді.

Сонымен қатар, компания жергілікті өндірушілерге халықаралық нарықтарға шығуға белсенді ықпал етеді. ЕАЭО-мен ынтымақтастық шеңберінде ЖШС «Blitz

Medica» қазақстандық компанияларға өз өнімдерін одақтың Бірыңғай стандарттарына бейімдеуге көмектеседі, бұл отандық фармацевтика өнеркәсібінің экспортына және позицияларын нығайтуға ықпал етеді. Мысалы, 2020 жылы компания ЕАЭО елдеріне экспорттау үшін қазақстандық өндірістің 15 жаңа препаратын тіркеуге көмектесті, бұл сол жылы ол тіркеген өнімдердің жалпы санының шамамен 10% - құрады.

Дәрілік заттардың қауіпсіздігін қамтамасыз ету - ЖШС «Blitz Medica» басым міндеттерінің бірі. Компания тіркеу кезеңінде маңызды рөл атқарады, оған өндірушілер ұсынған құжаттаманы мұқият тексеру кіреді. Бұл процесс препараттардың «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» ҚР Кодексында белгіленген қауіпсіздік талаптарына сәйкестігін растауға бағытталған. Өндірістік практика шеңберінде компания мамандары құрамы, фармакологиялық қасиеттері, өндіріс әдістері және клиникалық сынақтардың нәтижелері туралы деректерге егжей-тегжейлі талдау жүргізетіні атап өтілді, бұл нарыққа ықтимал қауіпті препараттарды шығару тәуекелдерін барынша азайтуға мүмкіндік береді.

blitzmedica.kz24.su. сайтының мәліметтері бойынша, 2021 жылы ЖШС «Blitz Medica» ұсынылған деректердің қауіпсіздік талаптарына сәйкес келмеуіне байланысты тіркеуге өтінімдердің шамамен 8% - қабылдамады. Бұл компанияның өнімді таңдауға деген қатаң көзқарасын көрсетеді, бұл әсіресе нарықтағы жалған препараттар санының өсуі жағдайында маңызды. Мысалы, 2020 жылы Қазақстанда жалған дәрі-дәрмектерді анықтаудың бірнеше жағдайы тіркелді, бұл тіркеу кезеңінде мұқият бақылау қажеттілігін көрсетеді. ЖШС «Blitz Medica» осы процеске қатысуы осындай препараттардың айналымға түсуін болдырмауға көмектеседі.

Сондай-ақ, Компания бұдан әрі мониторинг жүргізу үшін тіркелген препараттар туралы деректерді ұсына отырып, ұлттық дәрілік заттарды сараптау орталығымен (ҰДС) белсенді ынтымақтасады. Өндірістік практика шеңберінде ЖШС «Blitz Medica» ҰДС -ға ақпаратты жедел беруге мүмкіндік беретін жанама әсерлерді бақылаудың ішкі жүйесін әзірлегені атап өтілді. 2021 жылы осы жүйенің арқасында компания тіркеген препараттарға жағымсыз реакциялардың 12 жағдайы анықталды, бұл дәрі-дәрмектердің бір партиясын қайтарып алуды қоса алғанда, уақтылы шаралар қабылдауға мүмкіндік берді. Бұл мысал компанияның дәрі-дәрмектердің қауіпсіздігін қамтамасыз етудің маңызды элементі болып табылатын фармакологиялық қадағалау жүйесіне қосқан үлесін көрсетеді.

ЖШС «Blitz Medica» өндірушілерге Good Manufacturing Practice (GMP) сияқты халықаралық стандарттарға сәйкес келуге көмектесе отырып, дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етуге елеулі үлес қосады. Қазақстанда және ЕАЭО-да препараттарды тіркеу осы стандарттардың сақталуын растауды талап етеді және компания өндірушілерді сертификаттауға дайындауға бағытталған консультациялық қызметтерді ұсынады. Ресми сайттың деректері бойынша, 2018-

2021 жылдар аралығында ЖШС «Blitz Medica» 25 қазақстандық өндірушіге GMP сертификаттаудан өтуге көмектесті, бұл осы кезеңде елдегі сертификатталған кәсіпорындардың жалпы санының шамамен 30% - құрады.

Бұл үлес әсіресе жоғары шығындарға байланысты GMP стандарттарын енгізуде жиі қиындықтарға тап болатын шағын және орта бизнес үшін өте маңызды. Өндірістік тәжірибе аясында компания мамандары өндірістік процестерге аудит жүргізіп, құжаттаманы әзірлеуге және қызметкерлерді оқытуға көмектесіп, сертификаттау процесін едәуір жеңілдететіні атап өтілді. Мысалы, 2020 жылы ЖШС «Blitz Medica» ЖШС «Досфарм» GMP сертификаттаудан сәтті өтуге көмектесті, бұл кәсіпорынға өндіріс көлемін 20% - ға ұлғайтуға және Қырғызстанға инфузиялық ерітінділер экспортын бастауға мүмкіндік берді.

Сонымен қатар, компания фармацевтика саласы мамандарының біліктілігін арттыруға бағытталған білім беру бастамаларына белсенді қатысады. «Қазақстан Фармациясы» журналының деректеріне сәйкес, 2021 жылы ЖШС «Blitz Medica» тіркеу және сертификаттау мәселелері бойынша 10 семинар мен тренинг ұйымдастырды, оған Қазақстан мен ТМД елдерінен 300-ден астам маман қатысты. Бұл іс-шаралар қазіргі заманғы сапа стандарттары туралы білімді таратуға ықпал етеді, бұл ұзақ мерзімді перспективада саладағы кәсібилік деңгейін арттырады.

ЖШС «Blitz Medica» дәріптеудің қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз ету еруге қосқан үлесі үшін көрсет үшін негізі статистикалық деректер мен фактілер:

- 2014 жылдан 2021 жылға дейін компания 500 - ден астам дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тіркеді, олардың 70% - ы импорттық препараттарды, ал 30% - ы қазақстандық өндірушілердің өнімдерін құрады;

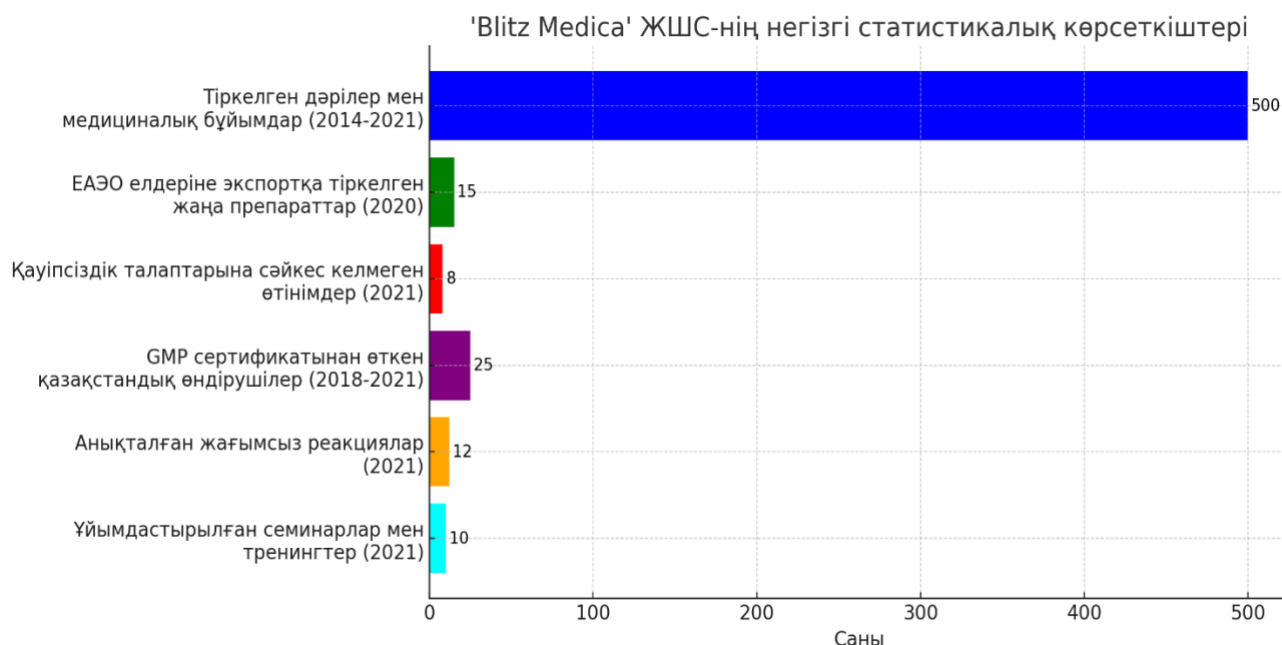
- 2020 жылы ЖШС «Blitz Medica» ЕАЭО елдеріне экспорттау үшін 15 жаңа препаратты тіркеуге көмектесті, бұл оның бір жыл ішінде тіркелген өнімдерінің жалпы санының 10% - құрады;

- 2021 жылы компания қауіпсіздік талаптарына сәйкес келмегендіктен тіркеуге өтінімдердің 8% - қабылдамады, бұл нарыққа ықтимал қауіпті препараттардың түсуіне жол бермеді;

- 2018-2021 жылдар аралығында ЖШС «Blitz Medica» 25 қазақстандық өндірушіге GMP сертификатынан өтуге көмектесті, бұл елдегі сертификатталған кәсіпорындардың жалпы санының 30% құрады ;

- 2021 жылы компания тіркелген препараттарға жағымсыз реакциялардың 12 жағдайын анықтады, бұл дәрі-дәрмектердің бір партиясын қайтарып алуды қоса алғанда, жедел шаралар қабылдауға мүмкіндік берді;

- 2021 жылы ЖШС «Blitz Medica» 10 семинар мен тренинг ұйымдастырды, оған 300-ден астам маман қатысты, бұл салада біліктілікті арттыруға ықпал етті [19].



3.1 - сурет – ЖШС «Blitz Medica» негізгі статистикалық көрсеткіштері (2014-2021)

Бұл деректер компанияның дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз етудегі маңыздылығын, сондай-ақ оның Қазақстанның фармацевтика саласын дамытуға қосқан үлесін көрсетеді.

Елеулі жетістіктерге қарамастан, ЖШС «Blitz Medica» оның қызметіне әсер ететін бірқатар проблемаларға тап болады. Негізгі қиындықтардың бірі Қазақстанда және ЕАЭО-да тіркеу процестерін бюрократияландыру болып табылады. «Қазақстан Фармациясы» журналында атап өтілгендей, күрделі рәсімдер мен сараптаманың ұзақ мерзімдері көбінесе жаңа препараттарды нарыққа шығаруды кешіктіреді. Өндірістік тәжірибе шеңберінде кейбір тіркеу өтінімдері 12 айға дейін өңделетіні байқалды, бұл өндірушілер үшін қосымша шығындар тудырады.

Өндірістік практика шеңберінде мен сондай-ақ Қазақстанда және ЕАЭО-да дәрілік заттарды тіркеуге қойылатын нормативтік талаптарды талдаумен айналыстым. Менің міндетім өндірушілер ұсынған деректерді ҚР «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Кодексінің талаптарымен және GMP стандарттарымен салыстыруды қамтыды, бұл бірнеше өтінімдердің құжаттамасындағы сәйкессіздіктерді анықтауға мүмкіндік берді. Мысалы, мен үш препараттың құрамы мен фармакологиялық қасиеттеріне талдау жасадым, нәтижесінде өндірістік процестерді сипаттаудағы кемшіліктер анықталды, бұл оларды тіркеуге жібермес бұрын оларды нақтылауға негіз болды. Бұл тәжірибе менің тіркеу кезеңіндегі қатаң бақылаудың маңыздылығы туралы түсінігімді тереңдетіп, мұқият талдау нарыққа қауіпті дәрі-дәрмектердің енуіне қаншалықты жол бермейтінін көрсетті. Сонымен қатар, мен өндірушілерге ұсынылатын

құжаттаманың сапасын жақсарту бойынша ұсыныстар әзірлеуге қатыстым, бұл компаниядағы тіркеу процесінің тиімділігін арттыруға ықпал етті.

Тағы бір проблема-процестерді цифрландырудың жеткіліксіздігі. Компания жанама әсерлерді бақылау үшін ішкі жүйелерді пайдаланғанымен, ұлттық экономикалық одақ сияқты мемлекеттік органдармен өзара әрекеттесу үшін бірыңғай электрондық платформаның болмауы ақпарат алмасуды баяулатады. Электрондық өтінім беру жүйелері сияқты цифрлық технологияларды енгізу тіркеу процестерін едәуір жеделдетіп, ашықтықты арттыра алады.

ЖШС «Blitz Medica» даму перспективалары оның қызметін халықаралық нарықтарға кеңейтумен және білім беру бастамаларын күшейтумен байланысты. Компания инновациялық препараттарды тіркеуге назар аудара алады, бұл Қазақстанға жаһандық нарықта өз орнын табуға мүмкіндік береді. Сонымен қатар, ДДҰ сияқты халықаралық ұйымдармен ынтымақтастықты дамыту фармакологиялық қадағалау және сертификаттау саласындағы озық тәжірибелерді енгізуге ықпал етуі мүмкін.

ЖШС «Blitz Medica» Қазақстанда дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз етуге елеулі үлес қосып, оларды тіркеу және сертификаттау кезеңінде шешуші рөл атқарады. Компания 500-ден астам препаратты сәтті тіркеді, 25 өндірушіге GMP сертификатын алуға көмектесті және жағымсыз реакциялардың 12 жағдайын анықтады, бұл оның жоғары стандарттарға адалдығын көрсетеді. Мамандарға арналған семинарлар мен тренингтерді ұйымдастыру да салада біліктілікті арттыруға ықпал етеді. Бюрократиямен және цифрландырудың жеткіліксіздігімен байланысты проблемаларға қарамастан, компанияның болашағы оның қызметін кеңейтумен және инновациялық технологияларды енгізумен байланысты. ЖШС «Blitz Medica» өндірістік практика тәжірибесі оның Қазақстанның фармацевтика саласындағы маңызды рөлін және халықтың денсаулығын қорғауға қосқан үлесін растады.

3.2 Тіркеу процедурасы

Медициналық өнімдерді тіркеудің басты мақсаты – олардың адам денсаулығына зиян келтірмейтініне, дұрыс әрі тиімді жұмыс істейтініне көз жеткізу. Бұл үдеріс арқылы мемлекет азаматтарды сапасыз немесе жалған өнімдерден қорғап, медициналық көмек көрсетудің сапасын арттыруға ықпал етеді. Тіркеу кезінде өнімнің қалай жасалғаны, қандай жағдайда қолданылатыны, кері әсерлері мен сақтық шаралары жан-жақты қарастырылады. Арнайы сараптамалар мен зерттеулер жүргізіледі. Осындай тексерістен өткен өнімдер ғана ресми түрде қолдануға рұқсат алып, медициналық мекемелерге жеткізіледі.

Қазақстан Республикасында дәрілік заттар және медициналық бұйымдар айналымына қатысты негізгі нормативтік-құқықтық актілер мен техникалық

регламенттердің жиынтығы көрсетіледі. Бұл құжаттар мемлекеттік тіркеу, сараптама, сапа бағалау, таңбалау, инспекция, әкелу және жіктеу тәртібін реттейді.

Олар:

- ҚР ДСМ-16 - ДЗ және МБ мемлекеттік тіркеу қағидалары
- ҚР ДСМ-10 - ДЗ және МБ сараптамасы қағидалары
- ҚР ДСМ-315 - ДЗ және МБ инспекциясын жүргізу қағидалары
- ҚР ДСМ-11 - ДЗ және МБ таңбалау қағидалары
- ҚР ДСМ-101 - МБ нұсқаулығын құрастыру және ресімдеу қағидалары
- ҚР ДСМ-282 - ДЗ және МБ сапасын бағалау қағидалары (ОБК)
- №931 бұйрық - СИ түрін бекіту қағидалары
- КО ТР 021/2011 (7-қосымша) – Тағам өнімдері, ББҚ
- КО ТР 022/2011 ЕЭОТ
- ҚР ДСМ-281 - МБ-ны қауіп-қатер класы бойынша жіктеу қағидалары
- ҚР ДСМ-237 - ҚР аумағына ДЗ және МБ әкелу қағидалары [20].

Қауіпсіздік классы - бұл медициналық бұйымның адам денсаулығына немесе өміріне төндіруі мүмкін қауіп деңгейіне қарай жіктелуі. Яғни, бұйымның қаншалықты қауіпті екеніне байланысты оған белгілі бір класс тағайындалады.

Медициналық бұйымдар қауіп деңгейіне қарай 4 негізгі класқа бөлінеді:

- класс 1 - ең төмен қауіп. Қарапайым бұйымдар (мысалы, бинттер).
- класс 2a - орташа қауіп. Қысқа уақыт қолданылатын, ағзаға жанама әсер ететін бұйымдар (мысалы, тісті пломбалар).
- класс 2b - жоғары қауіп. Ұзақ қолданылатын немесе ішкі ағзаға әсер ететін бұйымдар (мысалы, инфузиялық сорғылар).
- класс 3 - ең жоғары қауіп. Тікелей өмірлік маңызды функцияларға әсер ететін немесе адам ағзасына имплантацияланатын бұйымдар (мысалы, жүрек клапандары, импланттар).

Қауіпсіздік класы бұйымға қойылатын тіркеу, сынақ және бақылау талаптарын анықтауға көмектеседі.

Тіркеу куәлігі - бұл медициналық бұйымды Қазақстан аумағында заңды түрде пайдалануға және таратуға мүмкіндік беретін ресми рұқсат құжаты. Бұл куәлік бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі белгіленген стандарттарға сай екенін дәлелдейді. Құжатты денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган береді және ол белгілі бір уақыт аралығында жарамды болып есептеледі. Қазақстан Республикасында медициналық мақсаттағы бұйымдарды тіркеу процесі өнімнің күрделілігіне және ұсынылған құжаттардың толықтығына байланысты 5 ай немесе одан да көп уақытты алуы мүмкін.

Blitz Medica компаниясы арқылы медициналық бұйымдарды тіркеу процесі:

Мен, Blitz Medica компаниясының қызметкері ретінде, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес шетелдік өндірушілердің медициналық

бұйымдарын мемлекеттік тіркеу процесін жүргіздім. Бұл жұмыс бірнеше негізгі кезеңнен тұрады:

1 Сараптама өткізу (expertise.ndda.kz арқылы)

1.1 Порталда тіркелу

Бірінші қадам - NDDA (Ұлттық сараптама орталығы) порталына тіркелу. Бұл портал арқылы сараптамаға өтінім береміз.

1.2 Қызмет көрсету туралы шарт

Портал ішінде автоматты түрде NDDA ұйымымен келісім-шарт жасалады.

1.3 Құжаттар дайындау

Мыналарды жинақтаймын:

- өнімнің техникалық файлдары
- сапа сертификаттары (ISO, GMP)
- клиникалық/зертханалық сынақтар
- заттаңба, қаптама, қолдану нұсқаулығы
- толтырылған үлгі бланктер
- төлем түбіртегі

1.4 Өтінім құрып, сараптамаға жіберу

Құжаттарды тіркеп, сараптамаға жолдаймын. Сарапшылардың сұраныстары бойынша жауаптар дайындаймын.

Сараптама ҚР СТ 2679-2015 стандарты бойынша жасалады.

Бұл зерттеу жұмысын өз бетімше орындадым. Негізгі мақсат - вакуумдық пробиркалардың сапалық сипаттамаларын тәжірибелік түрде тексеріп, олардың қолдануға жарамдылығын бағалау. Сынақтар арнайы құрал-жабдықтарды пайдалана отырып, зертханалық жағдайда жүзеге асырылды.

Қолданылған жабдықтар мен материалдар:

Жұмыс барысында мен төмендегідей құралдар мен материалдарды пайдаландым: вакуумдық пробиркалар (зерттеу нысаны), венепункцияға арналған стерильді инелер, вена жүйесін имитациялайтын қол макеті, дәлдігі жоғары аналитикалық таразы (0,001 г), вакуумметр, лабораториялық центрифуга, тазартылған су, физиологиялық ерітінді, штативтер, таймер және көлемдік пипеткалар, автоматты биохимиялық анализаторлар (3.2 және 3.3 сурет).



3.2 - сурет – «BioChem FC-120» жартылай автоматты биохимиялық анализатор



3.3 - сурет – «Fully Automated Biochemistry Analyzer» толық автоматтандырылған биохимиялық анализатор

Сынақ түрлері және олардың орындалу әдістемесі:

Визуалды бақылау

Алдымен мен пробиркалардың сыртқы құрылымын көзбен мұқият тексердім. Қақпағы мен корпусының бүтіндігіне, жарықтар мен сызаттардың жоқтығына, маркерлеудің анық көрінуіне назар аудардым. Барлық зерттелген түтіктер бұл кезеңнен ешбір ақаусыз өтті. Бұл олардың сыртқы күйінің стандартқа сай екенін көрсетті.

Вакуум көлемін өлшеу (массасы арқылы әдіс)

Бұл кезеңде мен пробиркалардың нақты қанша көлем сұйықтықты вакуум арқылы тарта алатынын анықтадым. Әр пробирканы алдымен бос күйінде өлшеп алдым (m_1), кейін вакуум арқылы су толтырып, қайта өлшедім (m_2) (3.4 - сурет). Алынған мәліметтер арқылы келесі формула бойынша нақты көлемді есептедім:

$$V = m_2 - m_1 \quad (1)$$

мұндағы V -пробиркаға вакуум арқылы тартылған сұйықтықтың нақты көлемі, мл;
 m_2 -сұйықтық құйылғаннан кейінгі пробирканың массасы, г;
 m_1 -бос пробирканың массасы, г [21].

Судың тығыздығы 1 г/мл деп алынған. Есептеулер нәтижесінде алынған көлемдер номиналды мәннен $\pm 10\%$ шегінде болды, бұл пробиркалардың талапқа сай екенін дәлелдеді.



3.4 - сурет – Вакуумдық түтіктердің нақты көлемін анықтау процесі

Герметикалылықты бағалау

Әр пробирканы сумен толтырып, қақпағын мықтап жаптым. Оларды суы бар ыдысқа орналастырып, вакуумдық орта жасадым. Бақылау барысында ешбір пробиркадан ауа көпіршіктері шықпағанын байқадым. Бұл олардың толық герметикалық екенін дәлелдеді.

Центрифугаға төзімділік сынағы

Түтіктерді зертханалық центрифугада 3000 айн/мин жылдамдықпен 10 минут бойы айналдырдым. Бұған дейін пробиркалар сұйықтықпен толтырылған болатын. Сынақтан кейін олардың құрылымында жарықтар, деформациялар немесе сұйықтықтың ағуы байқалмады. Бұл олардың центрифугалау барысында мықтылығын сақтай алатынын көрсетті.

Вакуум сақтау мерзімін тексеру

Жұмыс барысында әртүрлі сақтау мерзіміндегі пробиркалар (3.5 – сурет) таңдап алынды. Әсіресе, жарамдылық мерзімі аяқталуға жақын үлгілерге ерекше назар аудардым. Сол үлгілердің вакуум көлемін жоғарыда сипатталған әдіспен қайта тексеріп шықтым. Алынған мәліметтерге сүйене отырып, вакуумның сақтау мерзімі ішінде тұрақты деңгейде қалатынын анықтадым.



3.5 - сурет – Вакуумдық түтіктер

Нәтижелерді құжаттау

Барлық жүргізілген сынақтар нәтижесін өзім арнайы сынақ хаттамасына енгізіп, оны толық рәсімдедім. Хаттамада өнім атауы, өндіруші, партия нөмірі, сынақтың жүргізілген уақыты, алынған нәтижелер және жеке бақылауымдағы қорытындылар қамтылды.

Кесте - 1 – Коагулометр арқылы қан ұю уақытының өлшеу дәлдігін бағалау

Коагуло-метр нөмірі	Секун-домер мәні, с	Коагуло-метр көрсеткі-ші, с	Салыстыр-малы жүйелі қате, %	Жүйелі қатенің мәні, %	Орташа квадрат-тық ауытқу, S, с	Салыстыр-малы орташа квадраттық ауытқу, S_0 , с	Салыстыр-малы орташа квадраттық қате, %	
1,0	151.4	151.5	0.2	±5	0.6	0.4	±5	
	152.0	152.5						
	151.0	151.5						
Орташа мәні	151.5	151.8						
2,0	156.7	156.8	0.1		1.4	0.9		
	154.3	154.1						
	154.4	155.0						
Орташа мәні	155.1	155.3						
3,0	150.7	150.3	-0.1		0.2	0.1		
	150.6	150.5						
	150.0	150.1						
Орташа мәні	150.4	150.3						
4,0	153.0	153.5	0.2		0.5	0.3		
	153.4	153.4						
	152.2	152.4						
Орташа мәні	152.9	153.1						

1.5. Сараптама нәтижесі

Егер барлық талаптар орындалса, оң қорытынды беріледі. Бізде оң қорытынды берілді. Бұл келесі кезең - тіркеуге өтуге мүмкіндік берді.

2. Мемлекеттік тіркеу (www.elicense.kz арқылы)

2.1. Порталға кіру

eLicense порталында ЭЦП арқылы авторизациядан өтемін.

2.2. Тіркеуге өтінім беру

«Медициналық бұйымды тіркеу» қызметін таңдап, өтінімді толтырамын. Сараптама қорытындысын тіркеп, құжаттарды қосамын.

2.3. Құжаттарды жолдау

Барлық қажетті ақпарат пен қосымшаларды порталға жүктеймін:

- Өндіруші туралы мәліметтер
- Құрамдас бөлшектер мен модификациялар
- Нұсқаулықтар және техникалық сипаттама

2.4. Тіркеу шешімін алу

ДСМ сарапшылары өтінімді қарап, оң шешім қабылдаған жағдайда электронды тіркеу куәлігі беріледі.

Нәтиже

Осы жұмыстар нәтижесінде медициналық бұйым ҚР аумағында заңды түрде қолданысқа енгізіледі және сатуға/таратуға болады. Біздің компания арқылы бұйым тіркелді (А қосымшасы).

3.3 Қазақстандағы фармацевтика саласының негізгі мәселелері және оны дамыту бойынша ұсыныстар

Қазақстанның фармацевтика саласы соңғы жылдардағы елеулі прогреске қарамастан, оның орнықты дамуына және 2025 жылға қарай отандық өндіріс үлесін 50% - ға дейін ұлғайту сияқты стратегиялық мақсаттарға қол жеткізуге кедергі келтіретін бірқатар жүйелі проблемаларға тап болып отыр. Бұл проблемалар экономикалық, технологиялық, кадрлық және нормативтік аспектілермен байланысты. Бұл бөлімде сала алдында тұрған түйінді сын-қатерлер талданады және алдыңғы бөлімдердегі деректерге, сондай-ақ ЖШС «Blitz Medica» өндірістік практика тәжірибесіне негізделген оларды еңсеру жөніндегі шаралар ұсынылады. Саланы жаңғыртуға және оның өңірлік және жаһандық деңгейде бәсекеге қабілеттілігін арттыруға ықпал ететін практикалық ұсыныстарға ерекше назар аударылады.

Жоғары импортқа тәуелділік және отандық өндірістің төмен үлесі

Қазақстанның фармацевтика саласының басты проблемаларының бірі импортқа жоғары тәуелділік болып қала береді. Нарықтағы дәрілік заттардың шамамен 80%-ы шетелден әкелінеді, бұл саланы валюта бағамдарының ауытқуы және геосаяси шектеулер сияқты сыртқы экономикалық факторларға осал етеді. 2015 жылғы \$168 млн-нан 2021 жылы 4 443 млн-ға дейінгі құндық мәнде өндірістің өсуіне қарамастан, отандық өндірушілердің үлесі заттай мәнде 39% және құндық мәнде 17% - ғана құрайды. Себебі, қазақстандық кәсіпорындар негізінен рентабельділігі төмен генериктерді шығарады, ал нарықта сұранысқа ие инновациялық препараттар импорттауды жалғастыруда.

Фармацевтикалық субстанциялар өндірісінің болмауы

Қазақстан іс жүзінде белсенді фармацевтикалық ингредиенттерді (БФИ) өндірмейді, бұл кәсіпорындарды шикізаттың 90% - на дейін шетелден сатып алуға мәжбүр етеді. Бұл өнімнің өзіндік құнын арттырады және отандық өндірушілердің бәсекеге қабілеттілігін төмендетеді. Мысалы, 2023 жылы коронавируспен күресу үшін фармацевтикалық өнімдердің үлкен көлемін шығаруды тоқтату өндірістің құндық мәнде 18,2%-ға (2021 жылы 198,7 млрд теңгеден 2022 жылы 162,6 млрд теңгеге дейін) қысқаруына алып келді, бұл импорттық субстанцияларға тәуелділікке байланысты саланың осалдығын көрсетеді. білікті кадрлардың жетіспеушілігі

Тар бейінді мамандардың тапшылығы саланың дамуына елеулі кедергі болып қала береді. Қазақстан Тәуелсіздігінің 20 жылында нарықтың заманауи талаптарына сәйкес келетін кадрларды даярлаудың тұрақты жүйесін құру мүмкін болмады. Көптеген кәсіпорындар GMP стандарттары бойынша фармакологиялық қадағалау, метрологиялық бақылау және өндірісті басқару мамандарының жетіспеушілігіне тап болады. ЖШС «Blitz Medica» өндірістік тәжірибе көрсеткендей, тіркеумен айналысатын компанияларда да халықаралық стандарттарды терең білетін мамандар жетіспейді.

Технологиялық артта қалушылық және жоғары жаңарту шығындары

Көптеген қазақстандық кәсіпорындар жоғары бастапқы шығындар мен ұзақ өтелу мерзімдеріне байланысты инновациялық технологияларға ауыса алмайды. Мысалы, GMP стандарттарын енгізу шағын және орта бизнес үшін қол жетімді емес жабдықтар мен қызметкерлерді оқытуға айтарлықтай инвестицияларды қажет етеді. 2021 жылы тек 10 ірі өндіріс орны мемлекеттік тапсырыстың 87,4% - қамтамасыз етті, бұл өндірістің шоғырлануын және шағын компанияларды дамыту үшін шектеулі мүмкіндіктерді көрсетеді.

Нормативтік-құқықтық базадағы олқылықтар

Қазақстанның фармацевтика саласындағы нормативтік-құқықтық базасының бірқатар кемшіліктері бар, соның ішінде салық заңнамасындағы олқылықтар және нарықты орталықтандырылған реттейтін Фармация комитеті сияқты бірыңғай мемлекеттік органның болмауы. 2010-2014 жылдарға арналған фармацевтика бағдарламасы және 2011-2015 жылдарға арналған Денсаулық сақтау бағдарламасы сияқты мемлекеттік бағдарламалардағы шығындардың қайталануы ресурстарды тиімсіз пайдалануға әкеледі. Бұдан басқа, ЕАЭО шеңберінде дәрі-дәрмек айналымы рәсімдерінің шектеулері отандық өндірушілер үшін қосымша кедергілер туғызады.

Экспорттың төмен деңгейі және өнімнің шектеулі ассортименти

Соңғы 10 жылда экспорттың 11 есеге өсуіне қарамастан (2013 жылы \$23,5 млн-нан 2023 жылы 40,9 млн-ға дейін), қазақстандық өндірушілер негізінен генериктерден тұратын өнімдердің тар ассортиментіне байланысты халықаралық нарықта әлсіз бәсекеге қабілетті болып қала береді. Жаңа нарықтарға қол жетімділіктің шектелуі және түпнұсқа препараттар өндірісінің болмауы саланың

экспорттық әлеуетін төмендетеді. Аталған проблемаларды еңсеру және Қазақстанның фармацевтика саласының тұрақты дамуын қамтамасыз ету үшін мынадай шаралар ұсынылады:

БФИ өндірісін дамыту арқылы импортқа тәуелділікті төмендету

Белсенді фармацевтикалық ингредиенттер өндірісін дамыту жөніндегі ұлттық бағдарламаны құру қажет. Бұған субстанция шығаратын зауыттар салу, шетелдік инвесторларды тарту және осы салаға инвестиция салатын компанияларға салық жеңілдіктерін беру кіруі мүмкін. Мысалы, БФИ өндірісін мемлекет белсенді қолдайтын Үндістан мен Қытайдың табысты тәжірибесі Қазақстанның жағдайына бейімделуі мүмкін. Искалиев Е.С. ұсынған өсімдік шикізаты өндірісін дамыту да саланы жандандырудың бірегей көзі бола алады [22].

Кадрларды даярлауды күшейту

Білікті мамандардың тапшылығын жою үшін ҚазҰМУ сияқты жетекші университеттермен және халықаралық әріптестермен бірлесіп білім беру бағдарламаларын әзірлеу қажет. Мемлекет фармакологиялық қадағалау, метрология және өндірісті басқару саласындағы мамандарды GMP стандарттары бойынша оқытуды субсидиялай алады. 2021 жылы 300 маманға арналған 10 семинар ұйымдастырылған ЖШС «Blitz Medica» тәжірибесі мұндай бастамалардың біліктілікті арттыру үшін тиімді екенін көрсетеді.

Өндірісті жаңғырту және шағын кәсіпорындарды қолдау

Мемлекет GMP стандарттарын енгізу және өндірісті жаңарту үшін шағын және орта бизнеске субсидиялар мен жеңілдікті несиелер беруі керек. Кәсіпорындар шоғырланған Алматы және Қарағанды облыстары сияқты өңірлерде фармацевтикалық кластерлер құру технологиялар алмасуға және шығындарды азайтуға ықпал етуі мүмкін. Мысалы, 2021 жылы «Химфарм» АҚ және «Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС сияқты зауыттарды жаңғырту өндірістің өсуіне алып келді, бұл осындай шаралардың тиімділігін растайды.

Нормативтік-құқықтық базаны жетілдіру

Заңнамадағы олқылықтарды, соның ішінде БФИ өндірушілері мен инновациялық препараттар үшін салық жеңілдіктерін жою қажет. Бірыңғай мемлекеттік орган - Фармация комитетін құру-нарықты реттеуді орталықтандыруға және мемлекеттік бағдарламалардағы шығындардың қайталануын жоюға мүмкіндік береді. Сондай-ақ, ЕАЭО ережелеріне көшуге әлі дайын емес отандық кәсіпорындарды қолдау үшін дәрі-дәрмектерді тіркеудің ұлттық рәсімін сақтау қажет.

Процестерді цифрландыру және бюрократиялық рәсімдерді оңайлату

Электрондық тіркеу және жанама әсерлерді бақылау жүйелері сияқты цифрлық технологияларды енгізу процестерді айтарлықтай жылдамдатып, ашықтықты арттыра алады. ЖШС «Blitz Medica» тәжірибесі жанама әсерлерді бақылаудың ішкі жүйелері тиімді екенін көрсетеді, бірақ оларды ҰЭО сияқты мемлекеттік платформалармен интеграциялау бірыңғай цифрлық инфрақұрылымды

талап етеді. FDA электрондық платформаларды пайдаланатын АҚШ үлгісі Қазақстан үшін бейімделуі мүмкін [23].

ЖШС «Blitz Medica» өндірістік практиканың тәжірибесі барысында дәрі-дәрмектерді тіркеу процесінде бюрократиялық кедергілермен байланысты проблемаларға іс жүзінде тап болдым. Мен тіркеу өтінімдерін талдауға қатыстым, оған құжаттаманы тексеру және өндірушілермен өзара әрекеттесу кірді. Жұмыс барысында мен күрделі процедуралар мен ұзақ сараптама мерзімдері (12 айға дейін) компаниялар үшін, әсіресе ұзақ күтуге ресурстары жоқ шағын өндірушілер үшін айтарлықтай қиындықтар туғызатынын атап өттім. Мысалы, өтінімдердің бірін талдау кезінде мен тіркеудің кешігуі өндірушілерге клиникалық сынақ деректерін беру туралы нақты нұсқаулардың болмауынан туындағанын анықтадым, бұл бірнеше рет қайта қарау қажеттілігіне әкелді. Бұл тәжірибе процедураларды жеңілдету және цифрлық технологияларды енгізу қажеттілігін атап өтті. Менің талдауыма сүйене отырып, мен тіркеу мерзімін қысқартатын және процестің ашықтығын арттыратын электронды өтінім беру платформасын енгізуді ұсындым, бұл әсіресе отандық өндірушілерді қолдау үшін маңызды.

Халықаралық серіктестермен ынтымақтастықты күшейту

Қазақстан фармакологиялық қадағалау және сертификаттау саласында озық тәжірибелерді енгізу үшін ДДҰ және еуропалық дәрілік заттар агенттігі (ЕМА) сияқты халықаралық ұйымдармен ынтымақтастықты кеңейтуі тиіс. «Химфарм» АҚ-ға 100 миллион доллар инвестициялаған Polpharma компаниясымен жасалған шетелдік инвесторларды тарту технологиялар трансферті мен саланың дамуына ықпал етуі мүмкін.

Қазақстанның фармацевтика саласы Жоғары импортқа тәуелділікті, БФИ өндірісінің жоқтығын, кадрлар тапшылығын, технологиялық артта қалушылықты, заңнамадағы олқылықтарды, экспорттың төмен деңгейін және бюрократиялық кедергілерді қоса алғанда, бірқатар жүйелі проблемаларға тап болады. Алайда, бұл сын-қатерлерді субстанциялар өндірісін дамыту, кадрлар даярлауды күшейту, өндірісті жаңғырту, нормативтік базаны жетілдіру, экспортты ынталандыру, процестерді цифрландыру және халықаралық ынтымақтастық сияқты мақсатты шаралар арқылы еңсеруге болады. Бұл ұсыныстарды іске асыру Қазақстанға 2025 жылға қарай отандық өндірістің үлесін 50% - ға дейін ұлғайту, денсаулық сақтау саласындағы ұлттық қауіпсіздікті нығайту және жаһандық фармацевтикалық нарықта лайықты орын алу жөніндегі стратегиялық мақсатқа қол жеткізуге мүмкіндік береді.

ҚОРЫТЫНДЫ

Қазақстанның фармацевтика саласы халықтың денсаулығы мен денсаулық сақтау саласындағы ұлттық қауіпсіздікті қамтамасыз етуде шешуші рөл атқаратын қарқынды дамып келе жатқан сектор болып табылады. Осы жұмыс шеңберінде нормативтік-құқықтық реттеуге, нарықтың ағымдағы жай-күйіне, мемлекеттің рөліне, «Blitz Medica» ЖШС сияқты жекелеген компаниялардың үлесіне, сондай-ақ саланы дамытудың негізгі проблемалары мен перспективаларына жан-жақты талдау жүргізілді. Жұмыстың мазмұны мынадай бөлімдерді қамтыды: 1.1 «Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасы туралы түсінік: халықаралық стандарттар және оларды қолдану», 1.2 «Қазақстан Республикасындағы фармацевтика саласын нормативтік-құқықтық реттеу», 2.1 «Қазақстанның фармацевтикалық нарығына шолу: негізгі өндірушілер, сапаны бақылау және сертификаттау процестері», 2.2 «Дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етудегі мемлекеттің рөлі: фармакологиялық қадағалау жүйесі, метрологиялық бақылау және сертификаттау» 3.1 ЖШС «Blitz Medica» дәрі-дәрмектердің қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз етуге қосқан үлесі», 3.2 «Тіркеу процедурасы», 3.3 «Қазақстандағы фармацевтика саласының негізгі мәселелері және оны дамыту бойынша ұсыныстар». Осы қорытынды негізгі тұжырымдарды қорытындылап, жүргізілген зерттеудің маңыздылығын атап көрсетеді, ЖШС «Blitz Medica» өндірістік практика процесіндегі менің рөлімді сипаттайды, сондай-ақ жұмыстың саланың дамуына әлеуетті әсерін бағалайды.

Қазақстанның фармацевтика саласы дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз етуге бағытталған нормативтік актілердің күрделі жүйесімен реттеледі. 2020 жылғы 7 шілдедегі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» ҚР Кодексі препараттарды өндіру, тіркеу, сертификаттау және олардың айналысы үшін құқықтық негіздерді айқындайтын негізгі құжат болып табылады. ЕАС интеграциясы шеңберінде Қазақстан өз стандарттарын халықаралық стандарттармен үйлестірді, соның ішінде 2015 жылдан бастап GMP (Good Manufacturing Practice) енгізу, бұл өнімнің сапасын арттырды, бірақ шағын өндірушілер үшін қосымша кедергілер тудырды. Жаңа қылмыстық кодексте және әкімшілік құқық бұзушылық туралы Кодексте көзделген бұзушылықтар үшін жауапкершіліктің күшеюі де саладағы тәртіптің артуына ықпал етті, дегенмен бюрократиялық қиындықтар маңызды сынақ болып қала береді.

Фармацевтикалық нарықтың қазіргі жағдайын талдау оның тұрақты өсуін көрсетті, оның көлемі 2020 жылы шамамен 1,5 миллиард АҚШ долларын құрады, оның 45% - ы мемлекеттік сатып алулардан келеді. Алайда, нарық импортқа өте тәуелді болып қалады (дәрі-дәрмектердің 80% - ы шетелден әкелінеді), бұл отандық өндірісті дамыту қажеттілігін көрсетеді. ЖШС «Қарағанды фармацевтикалық кешені», ЖШС «Нобел Алматы фармацевтикалық фабрикасы» және «Химфарм» АҚ (Santo) сияқты негізгі өндірушілер өндірісті оқшаулауда маңызды рөл атқарады,

бірақ олардың ассортименті генериктермен шектеледі, бұл халықаралық деңгейде бәсекеге қабілеттілікті төмендетеді. GMP және GLP сияқты халықаралық стандарттарға негізделген сапаны бақылау және сертификаттау процестері өнімнің қауіпсіздігін қамтамасыз етеді, бірақ одан әрі жаңартуды қажет етеді, әсіресе параметрлер бойынша шығару сияқты жаңашылдық әділетті бөлу.

Мемлекет фармакологиялық қадағалау жүйесі, метрологиялық бақылау және сертификаттау арқылы дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етуде орталық рөл атқарады. Ұлттық дәрі-дәрмектерді сараптау орталығы (NCELS) арқылы жүзеге асырылатын фармакологиялық қадағалау жанама әсерлерді уақтылы анықтауға мүмкіндік береді, дегенмен дәрігерлер мен пациенттердің мониторингке қатысуының төмен деңгейі проблема болып қала береді. «Өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы» ҚР Заңымен реттелетін метрологиялық бақылау өлшемдердің дәлдігіне кепілдік береді, бірақ зертханалардың шектеулі ресурстары күрделі сынақтарды жүргізуді қиындатады. Сертификаттау жүйесі отандық өндірушілер үшін процедураларды жеңілдетудегі прогреске қарамастан, әлі де бюрократиялық кідірістерге ұшырайды, бұл электронды өтінім беру платформалары сияқты цифрлық технологияларды енгізуді талап етеді.

Мен өндірістік практикадан өткен ЖШС «Blitz Medica» дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз етуге елеулі үлес қосады. 2014 жылы құрылған компания 2014 жылдан 2021 жылға дейін 500-ден астам препаратты тіркеді, оның 30% - ы қазақстандық өнімдерді құрады, бұл нарықты әртараптандыруға ықпал етті. Оның өнімді іріктеуге қатаң көзқарасы (өтінімдердің 8%-ы қауіпсіздік талаптарына сәйкес келмегендіктен қабылданбайды) және фармакологиялық қадағалауға қатысу (2021 жылы жағымсыз реакциялардың 12 жағдайын анықтау) оның жоғары стандарттарға адалдығын көрсетеді. Сонымен қатар, ЖШС «Blitz Medica» 25 өндірушіге GMP сертификатынан өтуге көмектесті, бұл 2018-2021 жылдардағы елдегі сертификатталған кәсіпорындардың жалпы санының 30% - құрады және 2021 жылы 300 маманға арналған 10 семинар ұйымдастырып, салада біліктілікті арттыруға ықпал етті.

Өндірістік практика кезінде ЖШС «Blitz Medica» менің рөлім дәрілік заттарды тіркеу процесіне қатысу және өндірушілер ұсынатын құжаттаманы талдау болды. Мен препараттардың құрамы, фармакологиялық қасиеттері және клиникалық сынақ нәтижелері туралы деректерді тексеруге көмектестім, бұл маған тіркеу кезеңінде өнімнің қауіпсіздігі қалай қамтамасыз етілетінін тереңірек түсінуге мүмкіндік берді. Мен сондай-ақ жанама әсерлер туралы есептерді дайындауға қатыстым, бұл маған фармакологиялық қадағалау саласында практикалық тәжірибе берді. Мысалы, мен жағымсыз реакциялардың бірін анықтау процесіне қатыстым, бұл кейіннен дәрі-дәрмек партиясын кері қайтарып алуға әкелді, бұл мен үшін мұқият бақылаудың маңыздылығын көрсететін құнды тәжірибе болды. Сонымен қатар, мен мамандарға арналған семинарлардың бірін ұйымдастыруға көмектестім, бұл маған компанияның білім беру бастамаларына үлес қосуға мүмкіндік берді. Бұл

тәжірибе менің кәсіби дағдыларымды нығайтып қана қоймай, фармацевтика саласының алдында тұрған нақты қиындықтар туралы түсінік берді.

Бұл жұмыстың практикалық мәні зор, өйткені ол Қазақстанның фармацевтика саласының жай-күйі туралы ақпаратты жүйелейді, негізгі проблемаларды анықтайды және оларға нақты шешімдерді ұсынады. Зерттеу нәтижелері саланы қолдаудың жаңа бағдарламаларын әзірлеу кезінде ҚР денсаулық сақтау министрлігі сияқты мемлекеттік органдар үшін пайдалы болуы мүмкін. Мысалы, Фармация комитетін құру және БФИ өндірісін дамыту бойынша ұсыныстар жаңа заңнамалық бастамаларға негіз бола алады. ЖШС «Blitz Medica» сияқты компаниялар үшін жұмыс тіркеу процестерін одан әрі цифрландыру және білім беру бастамаларын күшейту үшін бағдар бола алады. Сонымен қатар, дәрі-дәрмектердің сапасын қамтамасыз етудегі мемлекет пен жеке компаниялардың ролін талдау олардың арасындағы өзара тығыз қарым-қатынастың қажеттілігін көрсетеді, бұл нарықтың ашықтығы мен тиімділігін арттыруға ықпал етуі мүмкін.

Менің ЖШС «Blitz Medica» өндірістік тәжірибем менің кәсіби қалыптасуымдағы маңызды кезең болды. Тіркеу мен мониторингтің нақты процестеріне қатысу маған теориялық білімді қолдануға ғана емес, сонымен қатар дәрілік заттардың қауіпсіздігін қамтамасыз етуге үлес қосуға мүмкіндік берді. Бұл тәжірибе фармацевтикалық өнімдермен жұмыс істеуде әрбір бөлшектің қаншалықты маңызды екенін көрсетті және осы салада дамуды жалғастыруға деген ұмтылысымды нығайтты. Зерттеу шеңберінде орындалған жұмыстың да жеке құндылығы бар, өйткені ол менің Қазақстанның фармацевтика саласын зерттеуге және дамытуға қосқан үлесімді көрсетеді.

Қорытындылай келе, Қазақстанның фармацевтика саласы қазіргі сын-қатерлерге қарамастан даму үшін айтарлықтай әлеуетке ие екенін атап өтуге болады. Өндірістің өсуі, GMP стандарттарын енгізу және сапаны бақылау күшейту сияқты жетістіктер прогрестің дәлелі бола алады. Алайда, 2025 жылы отандық өндіріс үлесін 50% - ға дейін ұлғайту сияқты стратегиялық мақсаттарға қол жеткізу үшін импортқа тәуелділікті төмендетуді, БФИ өндірісін дамытуды, кадрлар даярлауды және процестерді цифрландыруды қоса алғанда, жүйелі шаралар қажет. ЖШС «Blitz Medica» сияқты жеке компаниялар бұл процесте дәрі-дәрмектердің қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз ету және жергілікті өндірушілерді қолдау арқылы маңызды рөл атқарады. Менің осы компаниядағы жұмысым мен тәжірибе тәжірибем Қазақстанның фармацевтикалық секторын нығайту және халықтың денсаулығын қамтамасыз ету үшін мемлекеттің, бизнестің және мамандардың бірлескен күш-жігерінің маңыздылығын атап көрсетеді.

ҚАБЫЛДАНҒАН ҚЫСҚАРТУЛАР, ТЕРМИНДЕР ТІЗІМІ

ДДҰ – Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы
ҚР – Қазақстан Республикасы
ICN – Халықаралық үйлестіру кеңесі
GMP – Дұрыс өндірістік тәжірибе
ISO – Халықаралық стандарттау ұйымы
АҚШ – Америка Құрама Штаттары
ЕЭК – Еуразиялық экономикалық комиссия
ТМД – Тәуелсіз Мемлекеттер Достастығы
БФИ – Белсенді фармацевтикалық ингредиенттер
ҰДСО – Ұлттық дәрі-дәрмектерді сараптау орталығы
ЖШС – Жауапкершілігі шектеулі серіктестік
ҚР ДСМ – ҚР Денсаулық сақтау министрлігі
ДЗ – Дәрілік заттар
МБ – Медициналық бұйымдар
ББҚ – Биологиялық белсенді қоспалар
ЕАЭО – Еуразиялық экономикалық одақ
ЕЭОТ – ЕАЭО техникалық регламенттері

ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТТЕР ТІЗІМІ

- 1 ҚР «Тамақ өнімдерінің сапасы мен қауіпсіздігі туралы» кодексы, <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/Z040000543>.
- 2 Сертификация лекарственных средств в Казахстане, <https://blitzmed.com/sertifikatsiya/>.
- 3 Применение стандартов GMP в Республике Казахстан, <https://www.zancompany.com/ru/news-articles/articles/6387/>.
- 4 ДДҰ-ның сәйкес өндірістік тәжірибе жөніндегі нұсқаулығы (GMP). – Женева, 2018.
- 5 ҚР «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Кодексі, <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/K2000000360>.
- 6 Управление рисками для качества, <https://pharmadvisor.ru/document/tr3660/>.
- 7 Еуразиялық Экономикалық Комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімі.
- 8 ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің фармацевтика саласын дамыту туралы есебі, 2023, <https://skpharmacy.kz/image/distrib/>.
- 9 Фармацевтика саласындағы нормативтік-құқықтық актілер, PharmKaz, <https://pharmkaz.kz/glavnaya/normativno-pravovye-akty/>.
- 10 Дильбарханова Ж.Р., Датхаев У.М., Маханова А.Е. Регулирование сферы фармацевтической деятельности по новому законодательству Республики Казахстан, Вестник КазНМУ, 2014 – №5, www.kaznmu.kz.
- 11 Қазақстанның фармацевтикалық нарығына шолу, api-dev.aequitas.kz, https://apidev.aequitas.kz/uploads/Obzor_farmaczevticheskogo_rynka_Kazahstana_ab5e0b617f.pdf
- 12 Қазақстан Республикасының фармацевтика саласының жай-күйі мен даму перспективалары, <https://inbusiness.kz>.
- 13 Ким Э.В. Проблемы фармацевтической промышленности Республики Казахстан, https://vestnik.ineu.edu.kz/files/articles/old/article_203.pdf
- 14 Ким Э.В. Современные подходы к управлению качеством в фармацевтической отрасли, Актуальные проблемы современности: Международный научный журнал. – Караганды: Болашақ-Баспа, 2008 – №11(28)-С. 50–55.
- 15 Разработка стратегии контроля качества продукции – современный подход, <https://journals.indexcopernicus.com/api/file/viewByFileId/749432>.
- 16 Сарсенбаева С.С. и др. Проблемы фармацевтической промышленности Республики Казахстан, https://vestnik.ineu.edu.kz/files/articles/old/article_203.pdf
- 17 Коваленко С.С. и др. Разработка стратегии контроля качества продукции – современный подход, <https://journals.indexcopernicus.com>
- 18 ҚР «Өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы» кодексі, https://adilet.zan.kz/kaz/docs/Z000000053_/links.

19 Blitz Medica, <https://blitzmed.com/o-nas/>.

20 Журнал «Фармация Казахстана», https://pharmkaz.kz/wpcontent/uploads/2022/02/6_2021.pdf

21 Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-237/2020 бұйрығы. «Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелу қағидаларын бекіту туралы».

22 ҚР Денсаулық сақтау министрлігі «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» РМК ресми сайты, <https://www.ndda.kz>

23 Назарова, А.Е. Современные методы оценки качества лабораторной посуды. Вестник КазНМУ.

А қосымшасы

Қазақстан
здравоохранения Денсаулық сақтау

010000, Қазақстан Республикасы,
Сол жағалау, г. Астана, Левый берег, пр.
8 (Дом Министерства), 5 подъезд
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
ӨҚҚЖН нөмірі: KZ24VBP00021382



Республикасының Министерство
министрлігі Республика Казахстан

010000, Республика Казахстан, Астана қ.,
Мәңгілік Ел, 8 Мәңгілік Ел даңғылы,

ҚР-МБ (МП)- (in vitro)-0№028142

ТІРКЕУ КҮӘЛІПІ

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

Ақпарат	Атауы
Өндіруші, елі	LANGXI EXQUISITE TECHNOLOGY CO.,LTD, ҚЫТАЙ
Өндірістік алаң, елі	LANGXI EXQUISITE TECHNOLOGY CO.,LTD, ҚЫТАЙ
Өндірушінің уәкілетті өкілі	ИП "ВАДИД"

" Ұяды белсендіргіші бар вакуумдық түтіктер"

(медициналық бұйымның атауы)

2 а класы – қауіптің орташа дәрежесімен

(қолданудың әлеуетті қауіпіне байланысты қауіпсіздік класы)

тіркелгені және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені үшін берілді.

3-кысанға сәйкес осы тіркеу куәлігіне қосылып жатқан Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі (парақ саны 1).

Мемлекеттік тіркеу күні: 14.06.2024г., №N075715

Дейін жарамды: Мерзімісіз

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

КЕНЖЕХАНОВА АЛМАГУЛЬ ЖУМАХАНОВНА

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ

Бұл құжат ҚР 2003 жылғы 7 қаңтардағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қатал белгідегі жарамсыз 7-бабы

1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Электрондық құжат www.e-konink.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасы www.e-konink.kz порталында тексеріледі.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.e-konink.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.e-konink.kz



Қ.И.Сәтбаев атындағы Қазақ Ұлттық техникалық зерттеу университеті
6B07501-«Индустриалды инженерия» мамандығының, 4 курс студенті
Балтабаева Гулайна Рашидқызының «Қазақстан Республикасындағы дәрілік
заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау мәселелері» тақырыбына жазылған
дипломдық жұмысына

СЫН ПІКІР

Қазіргі таңда халықтың денсаулығы мен өмір сапасын қамтамасыз етуде дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау маңызды орын алады. Фармацевтикалық нарықтың кеңеюіне байланысты сапасыз немесе жалған дәрілік заттардың айналымға түсу қаупі де артып келеді. Осыған байланысты, Балтабаева Гулайна Рашидқызының диплом жұмысы заманауи талаптарға сай, өте өзекті тақырыпқа арналған.

Жұмыстың тақырыбы қазіргі заман талабына толықтай сай, себебі халық денсаулығын сақтау, сапалы әрі қауіпсіз дәрілік заттармен қамтамасыз ету — мемлекеттік деңгейдегі басым бағыттардың бірі болып табылады. Әсіресе фармацевтикалық нарықта, сапасыз немесе тиісті бақылаудан өтпеген өнімдердің айналымы көбейіп отырған қазіргі уақытта мұндай зерттеудің маңыздылығы арта түсуде. Студент бұл тақырыпты тек теориялық жағынан емес, нақты практикалық тәжірибе негізінде қарастырып, ЖШС «Blitz Medica» компаниясының үлгісінде зерттеу жүргізген.

Зерттеудің ғылыми жаңалығы: Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау жүйесіне кешенді талдау жасап, оны халықаралық стандарттармен (GMP, GVP, ISO, ICH, WHO) салыстыра отырып, саланы жетілдірудің нақты бағыттарын ұсынуымен сипатталады. Жұмыста халықаралық тәжірибеге сүйене отырып, отандық нормативтік-құқықтық базаның артықшылықтары мен кемшіліктері анықталып, олардың фармацевтикалық нарықтағы практикалық қолданылуы жан-жақты сарапталған.

Дипломдық жұмыстың мақсаты: дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау мәселелерін теориялық және практикалық тұрғыдан қарастыра отырып, Қазақстан Республикасындағы қолданыстағы нормативтік-құқықтық базаны талдау және оны халықаралық талаптармен салыстыра отырып жетілдіру жолдарын ұсыну болып табылады.

Балтабаева Гулайна Рашидқызы бұл мақсатқа жету үшін фармацевтикалық саланы реттеудің заманауи құралдарын қарастырып, дәрілік заттарды тіркеу, сертификаттау, метрологиялық бақылау мен фармакологиялық қадағалау жүйелерінің тиімділігіне нақты баға берген. Сонымен қатар, нақты фармацевтикалық ұйым – ЖШС «Blitz Medica» мысалында тәжірибелік зерттеу жүргізіп, осы ұйымның дәрі-дәрмек қауіпсіздігін қамтамасыз етудегі қызметіне талдау жасаған. Зерттеу барысында студент ғылыми әдебиеттерге шолу жасап, Қазақстан Республикасының заңнамалық актілеріне, Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының құжаттарына сүйеніп, талдау жасаған. Сонымен

қатар, диплом жұмысында статистикалық мәліметтер, диаграммалар мен кестелер орынды және нақты қолданылған.

Тақырыптың өзектілігі – денсаулық сақтау жүйесін дамытудың негізгі бағыттарының бірі ретінде фармацевтикалық қауіпсіздікті қамтамасыз ету болып табылады. Жұмыста осы мәселенің теориялық және тәжірибелік негіздері толықтай қамтылған.

Жұмыстың көлемі: Дипломдық жұмыс жалпы көлемі 46 беттен тұрады, 6 сурет, 1 кесте және 1 қосымша қамтылған. Қолданылған әдебиеттер тізімі – 23.

Зерттеу нәтижелері мен қорытындысы: Балтабаева Гулайна Рашидқызының дипломдық жұмысында қойылған мақсаттар толық орындалған, ғылыми және тәжірибелік нәтижелері нақты тұжырымдалған. Автор фармацевтикалық қауіпсіздік мәселелеріне жауапкершілікпен қарап, өзінің теориялық білімін тәжірибе жүзінде қолдана алған.

Бағасы: Жұмысты «өте жақсы» деп бағалаймын. Мазмұны, орындалу сапасы мен практикалық маңыздылығы жағынан диплом жұмысына қойылатын талаптарға толық сай келеді. Сондықтан да, бұл жұмысты Мемлекеттік аттестаттау комиссиясы алдында қорғауға ұсынуға болады деп есептеймін.

Пікір беруші:
ҚазҰАЗУ, а.-ш.ғ.қ.,
қауым. Профессоры



Искакова Ж.А.

«Қ.И.СӨТБАЕВ атындағы ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ ТЕХНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУ УНИВЕРСИТЕТІ»
КОММЕРЦИЯЛЫҚ ЕМЕС АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ

**ҒЫЛЫМИ ЖЕТЕКШІНІҢ
ПІКІРІ**

Дипломдық жұмыс

Балтабаева Гулайна Рашидқызы

6B07501-«Индустриалды инженерия»

Тақырыбы: «Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау мәселелері»

Балтабаева Гулайна Рашидқызының дипломдық жұмысы еліміз үшін аса маңызды әрі өзекті мәселелердің бірі – дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бағалау жүйесіне арналған. Бүгінгі таңда фармацевтикалық өнімдердің сапасын бақылау, халыққа жеткізілетін дәрі-дәрмектердің қауіпсіздігін қамтамасыз ету – тек медицина саласы үшін ғана емес, елдің жалпы әлеуметтік-экономикалық тұрақтылығы үшін де маңызы зор мәселе. Осы тұрғыдан алғанда, білім алушы таңдаған тақырып өте орынды және заман талабына сай.

Дипломдық жұмыста зерттеудің теориялық және тәжірибелік жақтары өзара тиімді байланыс тапқан. Гулайна зерттеу барысында Қазақстан Республикасының заңнамалық базасын, фармацевтикалық өнімдерді тіркеу, сертификаттау, фармакологиялық және метрологиялық бақылау жүйелерін талдаған. Сонымен қатар, халықаралық стандарттар мен отандық тәжірибені салыстыра отырып, қазіргі жүйенің кемшіліктерін көрсетіп, нақты әрі орынды ұсыныстар берген.

Жұмыстың құрылымы дұрыс ұйымдастырылған. Кіріспе бөлімінде тақырыптың өзектілігі, мақсаты мен міндеттері анық көрсетілген. Негізгі бөлімдерде дәрілік заттардың сапасына қойылатын талаптар, мемлекеттік бақылау жүйесі және фармацевтикалық кәсіпорындардың қызметіне жан-жақты талдау жасалған. Әсіресе білім алушының ЖШС «Blitz Medica» компаниясындағы өндірістік тәжірибеге сүйене отырып жазған үшінші тарауы жұмысқа ерекше практикалық мән беріп тұр. Бұл бөлімде нақты деректер, нақты қызмет бағыттары, тіркеу процедурасы және компанияның осы салаға қосқан үлесі жақсы сипатталған.

Балтабаева Гулайна Рашидқызы диплом жазу барысында өзін жауапкершілігі жоғары, ізденімпаз және ойлау қабілеті дамыған маман ретінде көрсете білді. Ақпараттарды дұрыс талдап, өзіндік тұжырым жасап, дәлелді пікір ұсыну қабілеті жақсы дамыған. Ғылыми стиль сақталған, терминология дұрыс қолданылған.

Жұмыс барысында заманауи ғылыми дереккөздерге, ресми мәліметтерге, статистикалық көрсеткіштерге және нақты заңнамалық құжаттарға сүйенген. Пайдаланылған әдебиеттер саны жеткілікті және дұрыс рәсімделген.

Балтабаева Гулайна Рашидқызының бұл жұмысы толықтай аяқталған, ғылыми және практикалық тұрғыдан құнды деп есептеймін. Жұмысты қорғауға рұқсат беремін және «өте жақсы» деген баға қоюды ұсынамын.

Ғылыми жетекші:

аға оқытушы, PhD



Ақылбаева А.К.

2025 ж

**Университеттің жүйе администраторы мен Академиялық мәселелер департаменті
директорының ұқсастық есебіне талдау хаттамасы**

Жүйе администраторы мен Академиялық мәселелер департаментінің директоры көрсетілген еңбекке қатысты дайындалған Плагиаттың алдын алу және анықтау жүйесінің толық ұқсастық есебімен танысқанын мәлімдейді:

Автор: Балтабаева Гулайна Рашидқызы

Тақырыбы: Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау мәселелері

Жетекшісі: Айгерим Акылбаева

1-ұқсастық коэффициенті (30): 2.3

2-ұқсастық коэффициенті (5): 0.3

Дәйексөз (35): 3

Әріптерді ауыстыру: 0

Аралықтар: 0

Шағын кеңістіктер: 0

Ақ белгілер: 0

Ұқсастық есебін талдай отырып, Жүйе администраторы мен Академиялық мәселелер департаментінің директоры келесі шешімдерді мәлімдейді :

☐ Ғылыми еңбекте табылған ұқсастықтар плагиат болып есептелмейді. Осыған байланысты жұмыс өз бетінше жазылған болып санала отырып, қорғауға жіберіледі.

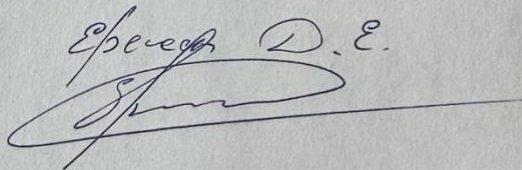
☐ Осы жұмыстағы ұқсастықтар плагиат болып есептелмейді, бірақ олардың шамадан тыс көптігі еңбектің құндылығына және автордың ғылыми жұмысты өзі жазғанына қатысты күмән тудырады. Осыған байланысты ұқсастықтарды шектеу мақсатында жұмыс қайта өңдеуге жіберілсін.

☐ Еңбекте анықталған ұқсастықтар жосықсыз және плагиаттың белгілері болып саналады немесе мәтіндері қасақана бұрмаланып плагиат белгілері жасырылған. Осыған байланысты жұмыс қорғауға жіберілмейді.

Негіздеме:

Күні 04.06.25

Кафедра меңгерушісі С.С.М

Ермек Д.Е.


Протокол

о проверке на наличие неавторизованных заимствований (плагиата)

Автор: Балтабаева Гулайна Рашидкызы

Соавтор (если имеется):

Тип работы: Дипломная работа

Название работы: Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау мәселелері

Научный руководитель: Айгерим Акылбаева

Коэффициент Подобия 1: 2.3

Коэффициент Подобия 2: 0.3

Микропробелы: 0

Знаки из других алфавитов: 0

Интервалы: 0

Белые Знаки: 0

После проверки Отчета Подобия было сделано следующее заключение:

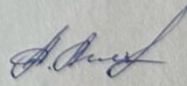
☐ Заимствования, выявленные в работе, является законным и не является плагиатом. Уровень подобия не превышает допустимого предела. Таким образом работа независима и принимается.

☐ Заимствование не является плагиатом, но превышено пороговое значение уровня подобия. Таким образом работа возвращается на доработку.

☐ Выявлены заимствования и плагиат или преднамеренные текстовые искажения (манипуляции), как предполагаемые попытки укрытия плагиата, которые делают работу противоречащей требованиям приложения 5 приказа 595 МОН РК, закону об авторских и смежных правах РК, а также кодексу этики и процедурам. Таким образом работа не принимается.

☐ Обоснование:

Дата 04.06.25


проверяющий эксперт

Протокол приема работы Оператором Системы и подтверждения
идентичности письменной и электронной версий

1. Автор: Балтабаева Гулайна Ринидовна
2. Название: Қазақстан Республикасындағы Әріптік әттердің қауіпсіздігі мен сапа-
сы бағалау мәселелері
3. Координатор: Ақылбаева Айгерім Қайыпжановна
4. Оператор системы: Кембай Ашиер Асидекулы
5. Дата загрузки работы: 29.05.29
6. Подразделение: СММ
7. Тип документа: Дипломдық жұмыс
8. Результат проверки: Мәңгі
9. Количество страниц: 46
10. Номера страниц, назначенных для сравнения:

Работа в письменной версий идентична электронной версий

Кембай А.В. Жүз-

Ф.И.О. Подпись Оператора Системы

Настоящий протокол был составлен в двух экземплярах,
предназначенных для:

- Автора выпускной работы
- Оператора Системы