

АННОТАЦИЯ

**диссертационной работы Таировой Каримы Ермеккызы на тему:
«Совершенствование системы нормативно-правового регулирования
фармацевтического производства в Республике Казахстан»,
представленной на соискание степени доктора философии (PhD) по
специальности 6D074800 – «Технология фармацевтического производства»**

Актуальность темы исследования. Президент Республики Казахстан К.-Ж. Токаев в своем Послании народу Казахстана «Единство народа и системные реформы – прочная основа процветания страны» отмечал среди приоритетов развития государства – обеспечение повышения качества медицинских услуг до полного соответствия международным стандартам.

Исходя из заданной стратегии, актуальность проблем нормативно-правового обеспечения фармацевтического производства определяется медицинской, социальной и экономической ролью производства лекарственных средств в жизни общества. В Национальном проекте "Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина «Здоровая нация», утвержденном постановлением Правительства Республики Казахстан от 12 октября 2021 года № 725, третьим приоритетным направлением является - доступные лекарственные средства и медицинские изделия отечественного производства. Задачами для достижения данного приоритета обозначены: наращивание научного и кадрового потенциала для фармацевтической и медицинской промышленности и развитие отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий. При этом показателями последней задачи являются доля лекарственных средств и медицинских изделий отечественного производства на локальном фармацевтическом рынке (в стоимостном выражении), а также доля закупок лекарственных средств и медицинских изделий с местным содержанием через систему единой дистрибуции в рамках ГОБМП и ОСМС.

Таким образом, в рамках социальной политики государство нацелено на обеспечение доступной и качественной медицинской, в том числе и лекарственной, помощи для населения. Достижение этой цели возможно решением комплекса разносторонних мер, среди которых немаловажную роль играет формирование надлежащей нормативно-правовой базы в сфере оборота лекарственных средств.

Кроме необходимости обеспечения прав граждан на охрану здоровья, закрепленных в Конституции, посредством сбалансированной государственной политики, гарантирующей безопасность и качество лекарственной помощи, с точки зрения экономического развития страны немаловажное значение приобретает поддержка отечественного фармацевтического производства.

В период рыночных отношений обеспечение конкурентоспособности - первоочередная задача каждого фармацевтического предприятия, успешное решение которой также зависит от соответствующего правового сопровождения.

В настоящее время стремительно возрастает роль специальных

юридических знаний в обеспечении любого направления жизнедеятельности человека. Во многом это связано с тем, что продуманная нормативно-правовая база позволяет регулировать все направления правоотношений, тем самым устраняя возможности нелегальной противоправной деятельности. Изучение криминальной практики показало, что несовершенство правовой базы создает предпосылки для противоправной деятельности, в том числе в сфере фармации: незаконная деятельность, несоблюдение установленных правил организации деятельности, оборот фальсифицированных лекарственных препаратов и пр.

Другим обстоятельством, подтверждающим актуальность выбранной темы исследования, является кардинальное изменение национального уголовного и административного законодательства Республики Казахстан, содержащего нормы, предусматривающие ответственность за противоправные деяния в сфере фармацевтической деятельности. В обновленном законодательстве остался нерешенным ряд вопросов, регламентирующих ответственность за правонарушения в данной сфере. Кроме того, в недавно принятом Кодексе о здоровье народа и системе здравоохранения Республики Казахстан раздел, регламентирующий вопросы фармацевтической деятельности, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, также нуждается в дальнейшем совершенствовании.

В современных условиях последовательное развитие собственной фармацевтической промышленности, является одной из приоритетных задач экономического развития Казахстана. Организация современного фармацевтического производства требует интегрирования разносторонних подходов, связанных с комплексным внедрением системы стандартов GxP, регламентирующих различные аспекты его деятельности.

Системы регулирования лекарственного обращения во всём мире зависят от национальной нормативной базы, которой должны придерживаться организации, разрабатывающие, производящие, испытывающие, распределяющие и реализующие фармацевтические препараты.

Неукоснительное соблюдение установленных требований и норм, предоставление достоверных данных, вносимых в регистрационные досье и в иные документы, на которых основываются повседневные регуляторные решения фармацевтических организаций, является важным компонентом ответственности участников фармацевтической сферы в части обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственных средств. Лишь в этих условиях государство может эффективно осуществлять надзор за рынком лекарственных средств в целях защиты здоровья общества. Все это определяет актуальность внедрения в фармацевтическом производстве Стандарта надлежащей практики документирования, являющейся составным элементом системы обеспечения качества и безопасности выпускаемых лекарственных препаратов.

Таким образом, актуальность совершенствования вопросов нормативно-правового регулирования фармацевтического производства лекарственных средств в Республике Казахстан определяется необходимостью создания надлежащей нормативно-правовой базы, необходимостью проведения правового

мониторинга действующих нормативно-правовых актов, необходимостью совершенствования организационно-правового обеспечения фармацевтического производства Республики Казахстан в рамках GdocP, а также необходимостью модернизации и оптимизации отдельных направлений фармацевтической деятельности.

Цель исследования заключается в разработке научно-методического подхода к совершенствованию механизмов государственного регулирования фармацевтического производства.

Для достижения поставленной цели были сформулированы и последовательно решены следующие **задачи исследования**:

1. провести сравнительный анализ международной нормативно-правовой базы, регулирующей фармацевтическую деятельность;
2. разработать предложения по совершенствованию действующего законодательства в сфере регулирования фармацевтической деятельности;
3. разработать оригинальные подходы к совершенствованию нормативно-правовой базы фармацевтического производства лекарственных средств;
4. разработать проект Стандарта Надлежащей практики документирования GdocP в рамках системы надлежащих практик.

Объектом исследования в рамках сформулированных задач явилась совокупность общественных отношений в сфере фармацевтической деятельности.

Предметом исследования явились нормы права, регулирующие общественные отношения в сфере фармацевтической деятельности, правоприменительная практика в сфере оборота лекарственных средств, деятельность субъектов фармацевтической сферы, ведомственные правовые акты по регулированию фармацевтического производства.

Методология исследования. Основу методологии исследования составил диалектический метод как общенаучный метод познания различных событий, процессов, явлений в их многочисленных взаимосвязях и взаимоотношениях.

Методы исследований:

- общеправовые методы: сравнительно-правовой анализ нормативных правовых актов; ретроспективный историко-правовой анализ норм права;
- социологические методы: анкетирование сотрудников правоохранительных органов, фармацевтов, граждан; полу-структурированное интервью сотрудников фармацевтического сектора;
- организационные методы: SWOT – анализ;
- статистические методы: стандартные статистические методы обработки цифровых данных, применяемые в фармацевтической статистике с помощью компьютерной техники с пакетом соответствующих статистических программ (SPSS, Excel).

Материалы исследований для:

- общеправовых методов: законы и другие нормативно-правовые акты Республики Казахстан, отдельных стран СНГ, международные правовые акты; правоприменительная практика;

- социологических методов: анкеты; опросники для проведения полу-структурированного интервьюирования;

- организационных методов: стандартные операционные процедуры фармацевтического производства;

- статистических исследований: цифровые данные, полученные по запросам из государственных органов (Комитет по правовой статистике и специальным учетам при Генеральной прокуратуре Республики Казахстан, СК-Фармация и др.) и данные, полученные в ходе проведенных исследований.

Эмпирическая база исследования:

- проведен историко-правовой анализ норм права и сравнительно-правовой анализ законов и других нормативных правовых актов Республики Казахстан и отдельных стран СНГ, а также практики их применения за последние 7 лет;

- проведено анкетирование:

а) сотрудников правоохранительных органов (243 респондента: следователи, дознаватели) с целью выявления проблем противодействия правонарушениям в сфере оборота лекарственных средств;

б) граждан – пациентов поликлиник, аптек (45 респондентов) с целью выявления основных видов нарушений, допускаемых работниками аптечных организаций;

в) полу-структурированное интервьюирование и анкетирование сотрудников фармацевтического сектора (120 респондентов) с целью изучения практики использования нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность;

- проведен анализ угроз и благоприятных возможностей, сильных и слабых сторон (SWOT) нормативно-правовых актов регулирующих фармацевтическое производство в Республике Казахстан;

- проведен анализ угроз и благоприятных возможностей, сильных и слабых сторон (SWOT) фармацевтического производства в Республике Казахстан;

- использовано 162 источника литературы, в том числе научные публикации по актуальным вопросам фармацевтической деятельности, нормативно-правовые акты, диссертации и пр.;

- изучен зарубежный опыт практики надлежащего документирования и документооборота на фармацевтическом производстве в соответствии со Стандартами надлежащих практик GxP.

Научная новизна проведенного исследования заключается в том, что:

- на основе комплексного сравнительного анализа нормативно-правовой базы, регулиющей фармацевтическую деятельность и ответственность физических и юридических лиц за правонарушения в сфере оборота лекарственных средств в Республике Казахстан и отдельных странах СНГ, разработаны предложения по совершенствованию действующего национального законодательства;

- на основе проведенного SWOT – анализа фармацевтического производства в Республике Казахстан на современном этапе разработаны оригинальные подходы к совершенствованию нормативно-правовой базы фармацевтического производства лекарственных средств;

- разработаны научно-методическое обоснование внедрения, основные положения и принципы надлежащей практики документирования процессов фармацевтического производства в соответствии со стандартами GxP;

- разработан Проект Стандарта надлежащей практики документирования и методические рекомендации для практических работников по надлежащему документированию производственных процессов.

Положения, выносимые на защиту:

1. Предложения по внесению дополнений и изменений в действующее национальное законодательство: Кодекс Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения; Кодекс Республики Казахстан об административных правонарушениях; Уголовный кодекс Республики Казахстан.

2. Методология совершенствования нормативно-правового регулирования фармацевтического производства, базирующаяся на результатах правового мониторинга.

3. Проект Стандарта практики надлежащего документирования и методические рекомендации по его внедрению в фармацевтическое производство в соответствии с требованиями GxP.

Теоретическая значимость проведенного исследования заключается в совершенствовании общей концепции нормативно-правового обеспечения фармацевтической деятельности с учетом сложившейся фармацевтической и правоприменительной практики. Результаты исследования могут служить теоретическим базисом для дальнейших разработок по использованию юридических знаний в фармацевтическом производстве, а также фармацевтических специальных знаний в юриспруденции и правоохранительной деятельности. Теоретические положения могут быть полезными при подготовке учебных, учебно-методических и научных трудов, а также в учебном процессе организаций образования.

Практическая значимость результатов исследования заключается во внедрении в практическую деятельность государственных органов, научную деятельность ряда учебных заведений и практическую деятельность ряда организаций, что подтверждается актами внедрений в:

- Мажилис Парламента Республики Казахстан (акт внедрения от 15.05.2020 г.);

- Харьковскую медицинскую академию последипломного образования Украины г. Харьков (акт внедрения от 02.01.2019 г.);

- Ассоциацию поддержки и развития фармацевтической деятельности РК (акт внедрения от 01.03.2022 г.);

- Ассоциацию фармацевтических и медицинских организаций Южно-Казахстанской области «ДАМУ» (акт внедрения от 21.12.2020 г.);

- ТОО "Нур-май" (акт внедрения от 17.05.2020 г.);

- ТОО "Султан" (акт внедрения от 14.04.2022 г.);

- Департамент полиции Кызылординской области (акт внедрения от 14.09.2020 г.);

- Алматинскую академию МВД Республики Казахстан им. М. Есбулатова (акт внедрения от 17.03.2022 г.).

Апробация результатов исследования.

Основные выводы и положения диссертационного исследования были доложены на международных научно-практических конференциях:

Австрия, Вена - III Международный научный конгресс ученых Европы в рамках III Международного научного форума ученых «Восток-Запад» (Австрия, Россия, Казахстан, Канада, Украина, Чехия), 11 января 2019 г.;

Казахстан, Алматы – Международная научно-практическая конференция «Правоохранительная система Казахстана в новой глобальной реальности: состояние, реформы, развитие», 28 февраля 2019 г.;

Украина, Харьков – V научно-практическая Интернет конференция «Социальная фармация: состояние, проблемы и перспективы», 25-26 апреля 2019 г.;

США, Нью-Йорк – 9-я Международная молодежная конференция «Перспективы науки и образования», 10 мая 2019 г.;

Казахстан, Алматы – Международная научно-практическая конференция, посвященная памяти профессора Р. Дильбарханова «Формирование и перспективы развития научной школы фармации: преемственность поколений», г. Алматы, 2019 г.;

Казахстан, Шымкент – Международная научно-практическая конференция «Современные аспекты медицины и фармации: образование, наука и практика», посвященная 40-летию со дня образования Южно-Казахстанской медицинской академии, г. Шымкент 2019 г.;

Казахстан, Алматы – II ежегодная международная научно-практическая конференция по случаю 60-летнего юбилея д.ю.н., профессора, заслуженного работника МВД РК, полковника Юстиции в отставке Акимжанова Т.К. «Актуальные проблемы законодательства и правоприменительной практики в Республике Казахстан и зарубежных странах», 20 декабря 2019 г.;

Казахстан, Алматы – Международная научно-практическая конференция «Правоохранительная система Казахстана в новой глобальной реальности: состояние, реформы, развитие», 28 февраля 2020 г.;

Казахстан, Алматы - III Международная научно-практическая конференция, посвященная памяти профессора Р. Дильбарханова «Формирование и перспективы развития научной школы фармации: преемственность поколений», 16 октября 2020 г.

Выводы

На основе проведенного сравнительного анализа нормативно-правовой базы Республики Казахстан и отдельных стран СНГ определены основные направления для совершенствования действующего законодательства Республики Казахстан.

Разработаны предложения по внесению изменений и дополнений в национальное Законодательство Республики Казахстан.

На основе изучения особенностей и SWOT – анализа фармацевтического производства в Республике Казахстан разработан алгоритм нормативно-правового обеспечения фармацевтического производства.

На базе SWOT – анализа действующих Стандартов надлежащих практик

GxP Республики Казахстан с точки зрения регламентирования системы документирования разработаны научно-методическое обоснование внедрения и основные положения надлежащей практики документирования процессов фармацевтического производства в соответствии со стандартами GxP.

Разработан проект Стандарта Надлежащей практики документирования GdocP, как элемента системы обеспечения качества и безопасности выпускаемых лекарственных препаратов.

Публикации

Основные положения диссертации отражены в 17 научных публикациях, из них: 1 публикация в международном журнале, входящем в базу данных Scopus, 1 публикация в материалах других зарубежных международных журналов, 4 публикации в изданиях, рекомендованных КОКСОН МОН РК, 9 публикаций в материалах международных научно-практических конференций, 2 учебно-методических пособия.

Личный вклад автора заключается в проведении комплексного междисциплинарного диссертационного исследования, самостоятельном формировании направлений исследования, непосредственном участии во всех этапах исследования, сборе и системном анализе отечественных и зарубежных литературных данных по теме работы, в проведении комплексного сравнительного анализа нормативно-правовой базы Республики Казахстан и зарубежных стран. Автором было проведено социологическое исследование среди сотрудников правоохранительных органов, сотрудников фармацевтического сектора, граждан и статистическая обработка полученных данных. Результаты обобщены и изложены в виде глав диссертационной работы, статей и методических рекомендаций.

Объем и структура диссертации. Диссертация состоит из введения, четырех глав, заключения, списка использованных литературных источников и приложений. Содержание и объем работы обусловлены целью и задачами исследования.