

Таирова Карима Ермекқызының 6D074800 – «Фармацевтикалық өндіріс технологиясы» мамандығы бойынша философия докторы (PhD) дәрежесін алу үшін ұсынған «Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық өндірісті нормативтік құқықтық реттеу жүйесін жетілдіру» тақырыбындағы диссертациялық жұмысына

АННОТАЦИЯСЫ

Зерттеу тақырыбының өзектілігі. Қазақстан Республикасының Президенті Қ.-Ж. Тоқаев өзінің «Халық бірлігі және жүйелі реформалар – ел өркендеуінің берік негізі» атты Қазақстан халқына Жолдауында мемлекеттің даму басымдықтарының ішінен медициналық қызметтердің сапасын халықаралық стандарттарға толық сәйкестікке дейін арттыруды қамтамасыз етуді атап өтті.

Берілген стратегияға сүйене отырып, фармацевтикалық өндірісті нормативтік құқықтық қамтамасыз ету мәселелерінің өзектілігі – дәрі-дәрмек өндірісінің қоғам өміріндегі медициналық, әлеуметтік және экономикалық рөлімен анықталады. Отандық өндірістің қолжетімді дәрі-дәрмектері мен медициналық бұйымдары – Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2021 жылғы 12 қазандағы №725 қаулысымен бекітілген «Дені сау ұлт» әрбір азамат үшін сапалы және қолжетімді денсаулық сақтау» ұлттық жобасының үшінші басым бағыты болып табылады. Фармацевтикалық және медициналық өнеркәсіп үшін ғылыми және кадрлық әлеуетті арттыру және дәрі-дәрмектер мен медициналық бұйымдардың отандық өндірісін дамыту аталған басымдыққа қолжеткізудің міндеттері болып белгіленген. Бұл ретте соңғы міндеттің көрсеткіштері жергілікті фармацевтикалық нарықтағы (бағалық көрсеткішінде) отандық өндірістің дәрі-дәрмектері мен медициналық бұйымдарының үлесі, сонымен қатар, ТМКБК және МӘМС шеңберінде бірыңғай дистрибуция жүйесі арқылы жергілікті қамтуы бар дәрі-дәрмектер мен медициналық бұйымдарды сатып алу үлесі болып табылады.

Осылайша, әлеуметтік саясат шеңберінде мемлекет халыққа қолжетімді және сапалы медициналық, оның ішінде дәрілік көмекті қамтамасыз етуге бағдарланған. Бұл мақсатқа қолжеткізу жан-жақты шаралар кешенін шешу арқылы мүмкін болады, олардың ішінде дәрі-дәрмектер айналымы аясында тиісті нормативтік құқықтық базаны қалыптастыру маңызды рөл атқарады.

Азаматтардың Конституцияда бекітілген денсаулықтарын сақтау құқықтарын дәрілік көмектің қауіпсіздігі мен сапасына кепілдік беретін теңдестірілген мемлекеттік саясат арқылы қамтамасыз ету қажеттілігінен басқа, елдің экономикалық дамуы тұрғысынан отандық фармацевтикалық өндірісті қолдау да маңыздылыққа ие.

Нарықтық қатынастар кезеңінде бәсекеге қабілеттілікті қамтамасыз ету – әрбір фармацевтикалық кәсіпорынның бірінші кезектегі міндеті болып табылады, оның сәтті шешілуі тиісті құқықтық сүйемелдеуге де байланысты болады.

Қазіргі уақытта адам өмірінің кез-келген бағытын қамтамасыз етуде арнайы заң білімінің рөлі тез артуда. Бұл көп жағдайда ойластырылған нормативтік құқықтық база құқықтық қатынастардың барлық бағыттарын реттеуге мүмкіндік беретіндігімен, сол арқылы құқыққа қарсы заңсыз қызметтің мүмкіндіктерін жоятындығымен байланысты. Қылмыстық тәжірибені зерттеу – құқықтық базаның жетілмегендігінен, оның ішінде фармация саласындағы заңсыз қызмет құқыққа қарсы қызметі үшін қолайлы шарттар қалыптасқандығын, қызметті ұйымдастырудың бекітілген ережелерінің сақталмауын, жалған дәрі-дәрмектердің айналымын және т.б. көрсетті.

Фармацевтикалық қызмет саласындағы құқыққа қайшы әрекеттер үшін жауаптылықты көздейтін нормалар қамтылған Қазақстан Республикасының ұлттық қылмыстық және әкімшілік заңнамаларының түбегейлі өзгеруі – таңдалған зерттеу тақырыбының өзектілігін растайтын кезекті мән-жай болып табылады. Жаңартылған заңнамада осы саладағы құқық бұзушылықтар үшін жауаптылықты реттейтін бірқатар мәселелер шешілмеген күйінде қалып отыр. Бұдан басқа, жақында қабылданған Қазақстан Республикасының Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы Кодексында фармацевтикалық қызмет, дәрі-дәрмектер мен медициналық бұйымдардың айналымы мәселелерін реттейтін бөлім одан әрі жетілдіруді қажет етеді.

Қазіргі шарттарда өзіндік фармацевтикалық өнеркәсіпті кезеңділікпен дамыту Қазақстанның экономикалық дамуының басым міндеттерінің бірі болып табылады. Қазіргі заманғы фармацевтикалық өндірісті ұйымдастыру – осы қызметтің әртүрлі аспектілерін регламенттейтін GxP стандарттары жүйесін кешенді енгізумен байланысты жан-жақты тәсілдерді интеграциялауды талап етеді.

Дәрі-дәрмек айналымды реттеу жүйесі бүкіл әлемде фармацевтикалық өнімдерді әзірлейтін, өндіретін, сынайтын, тарататын және өткізетін ұйымдар ұстануы тиіс ұлттық нормативтік базаға байланысты.

Белгіленген талаптар мен нормаларды мүлтіксіз сақтау, тіркеу деректеріне және фармацевтикалық ұйымдардың күнделікті реттеуші шешімдері негізделетін өзге де құжаттарға енгізілетін шынайы деректерді ұсыну дәрі-дәрмектердің қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз етуде фармацевтика саласына қатысушылар жауапкершілігінің маңызды құрамдас бөлігі болып табылады. Тек осы жағдайларда ғана мемлекет қоғамның денсаулығын сақтау мақсатында дәрі-дәрмектер нарығын тиімді қадағалай алады. Мұның барлығы фармацевтикалық өндірісте шығарылатын дәрілік препараттардың сапасы мен қауіпсіздігін қамтамасыз ету жүйесінің құрамдас элементі болып табылатын Құжаттаудың тиісті тәжірибесінің стандартын енгізудің өзектілігін айқындайды.

Осылайша, Қазақстан Республикасында дәрі-дәрмектердің фармацевтикалық өндірісін нормативтік құқықтық реттеу мәселелерін жетілдірудің өзектілігі тиісті нормативтік құқықтық базаны құру қажеттілігімен, қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерге құқықтық мониторинг жүргізу қажеттілігімен, GdocP шеңберінде Қазақстан Республикасының фармацевтикалық өндірісін ұйымдастырушылық-құқықтық қамтамасыз етуді

жетілдіру қажеттілігімен, сондай-ақ фармацевтикалық қызметтің жекелеген бағыттарын модернизациялау және оңтайландыру қажеттілігімен айқындалады.

Фармацевтикалық өндірісті мемлекеттік реттеу тетіктерін жетілдірудің ғылыми-әдістемелік тәсілін әзірлеу **зерттеудің мақсаты** болып табылады.

Қойылған мақсатқа жету үшін келесідей зерттеу міндеттері құрастырылып, кезеңділікпен шешімін тапты:

1. фармацевтикалық қызметті реттейтін халықаралық нормативтік құқықтық базаға салыстырмалы талдау жүргізу;

2. фармацевтикалық қызметті реттеу саласындағы қолданыстағы заңнаманы жетілдіруге бағытталған ұсыныстар әзірлеу;

3. дәрі-дәрмектердің фармацевтикалық өндірісінің нормативтік құқықтық базасын жетілдірудің бірегей тәсілдерін әзірлеу;

4. тиісті тәжірибелер жүйесі шеңберінде GdocP Құжаттаудың тиісті тәжірибесі стандартының жобасын әзірлеу.

Фармацевтикалық қызмет саласындағы қоғамдық қатынастардың жиынтығы құрастырылған міндеттер шеңберіндегі **зерттеу объектісі** болып табылады.

Фармацевтикалық қызмет саласындағы қоғамдық қатынастарды реттейтін құқық нормалары, дәрі-дәрмек айналымы саласындағы құқық қолдану тәжірибесі, фармацевтикалық сала субъектілерінің қызметі, фармацевтикалық өндірісті реттейтін ведомстволық құқықтық актілер **зерттеу пәні** болып табылады.

Зерттеу әдіснамасы. Өртүрлі оқиғалардың, үрдістердің, құбылыстардың көптеген өзара байланыстары мен өзара қарым-қатынастарының жалпы ғылыми таным әдісі ретіндегі диалектикалық әдіс зерттеудің әдіснамасын құрады.

Зерттеу әдістері:

- жалпы құқықтық әдістер: нормативтік құқықтық актілерді салыстырмалы-құқықтық талдау; құқық нормаларын ретроспективті тарихи-құқықтық талдау;

- әлеуметтік әдістер: құқық қорғау органдарының қызметкерлеріне, фармацевтерге, азаматтарға сауалнама жүргізу; фармацевтикалық сектор қызметкерлерінен сұхбат алу;

- ұйымдастырушылық әдістер: SWOT-талдау;

- статистикалық әдістер: тиісті статистикалық бағдарламалар (SPSS, Excel) кешенімен компьютерлік техникаларды пайдаланып, фармацевтикалық статистикада қолданылатын сандық деректерді өндеудің стандартты статистикалық әдістері.

Зерттеу материалдары:

- жалпы құқықтық әдістер: Қазақстан Республикасының, ТМД жекелеген елдерінің заңдары және басқа да нормативтік құқықтық актілері, халықаралық құқықтық актілер; құқық қолдану тәжірибесі;

- әлеуметтік әдістер: сауалнамалар; сұхбаттасуға арналған сұрау парақтары;

- ұйымдастырушылық әдістер: фармацевтикалық өндірістің стандартты операциялық рәсімдері;

- статистикалық зерттеулер: мемлекеттік органдардан (Қазақстан Республикасы Бас прокуратурасы жанындағы Құқықтық статистика және

арнайы есепке алу жөніндегі комитеті, СК-Фармация және т.б.) сұрау салулар бойынша алынған сандық мәліметтер және жүргізілген зерттеулер барысында алынған мәліметтер.

Зерттеудің эмпирикалық базасы:

- құқық нормаларына тарихи-құқықтық талдау және Қазақстан Республикасы мен ТМД жекелеген елдерінің заңдары мен басқа да нормативтік құқықтық актілеріне салыстырмалы-құқықтық талдау, сондай-ақ соңғы 7 жылдағы оларды қолдану тәжірибесіне талдау жүргізілді;

- сауалнама жүргізілді:

а) дәрі-дәрмектер айналымы саласындағы құқық бұзушылықтарға қарсы іс-қимыл мәселелерін анықтау мақсатында құқық қорғау органдары қызметкерлеріне (243 респондент: тергеушілер, анықтаушылар);

б) дәріхана ұйымдарының қызметкерлерімен жол берілетін құқық бұзушылықтардың негізгі түрлерін анықтау мақсатында емханалардың, дәріханалардың науқас азаматтарына (45 респондент);

в) фармацевтикалық қызметті реттейтін нормативтік құқықтық актілерді қолдану тәжірибесін зерделеу мақсатында фармацевтикалық сектор қызметкерлерінен (120 респондент) сұхбат алу және сауалнама жүргізу;

- Қазақстан Республикасында фармацевтикалық өндірісті реттейтін нормативтік құқықтық актілердің қауіптері мен қолайлы мүмкіндіктеріне, белсенді және бәсең жақтарына (SWOT) талдау жүргізілді;

- Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық өндірістің қауіптері мен қолайлы мүмкіндіктеріне, күшті және әлсіз жақтарына (SWOT) талдау жүргізілді;

- 162 әдебиет, соның ішінде фармацевтикалық қызметтің өзекті мәселелері бойынша ғылыми жарияланымдар, нормативтік құқықтық актілер, диссертациялар және т.б. пайдаланылды;

- GXP тәжірибе стандарттарына сәйкес фармацевтикалық өндірістегі құжаттау және құжат айналымы тәжірибесінің шетелдік тәжірибесі зерттелді.

Жүргізілген зерттеудің ғылыми жаңалығы:

- Қазақстан Республикасында және ТМД жекелеген елдеріндегі фармацевтикалық қызметті және дәрі-дәрмек айналымы саласындағы құқық бұзушылықтар үшін жеке және заңды тұлғалардың жауапкершілігін реттейтін нормативтік құқықтық базаны кешенді салыстырмалы талдау негізінде қолданыстағы ұлттық заңнаманы жетілдіруге бағытталған ұсыныстар әзірленді;

- Қазақстан Республикасында фармацевтикалық өндіріске жүргізілген SWOT-талдау негізінде қазіргі кезеңде дәрі-дәрмектердің фармацевтикалық өндірісінің нормативтік құқықтық базасын жетілдірудің бірегей тәсілдері әзірленді;

- енгізудің ғылыми-әдістемелік негіздемесі, GXP стандарттарына сәйкес фармацевтикалық өндіріс үрдістерін құжаттау тәжірибесінің негізгі ережелері мен қағидаттары әзірленді;

- Құжаттаудың тиісті тәжірибесі стандартының жобасы және өндірістік үрдістерді тиісті құжаттау бойынша тәжірибелік қызметкерлер үшін әдістемелік ұсынымдар әзірленді.

Қорғауға шығарылатын ережелер:

1. Қолданыстағы ұлттық заңнамаға: Қазақстан Республикасының Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы кодексіне; Қазақстан Республикасының Әкімшілік құқық бұзушылықтар туралы кодексіне; Қазақстан Республикасының Қылмыстық кодексіне толықтырулар мен өзгерістер енгізу жөніндегі ұсыныстар.

2. Құқықтық мониторинг нәтижелеріне негізделген фармацевтикалық өндірісті нормативтік құқықтық реттеуді жетілдіру әдіснамасы.

3. Тиісті құжаттау тәжірибесі стандартының жобасы және оны GXP талаптарына сәйкес фармацевтикалық өндіріске енгізу жөніндегі әдістемелік ұсынымдар.

Жүргізілген зерттеудің **теориялық маңыздылығы** – қалыптасқан фармацевтикалық және құқық қолдану тәжірибесін ескере отырып, фармацевтикалық қызметті нормативтік құқықтық қамтамасыз етудің жалпы тұжырымдамасын жетілдіруден тұрады. Зерттеу нәтижелері фармацевтикалық өндірісте құқықтық білімді, сондай-ақ құқықтану мен құқық қорғау қызметіндегі фармацевтикалық арнайы білімді қолдану бойынша оны одан әрі дамыту үшін теориялық негіз бола алады. Теориялық ережелер оқу, оқу-әдістемелік және ғылыми еңбектерді дайындауда, сондай-ақ білім беру ұйымдарының оқу үрдісінде пайдаланылуы мүмкін.

Зерттеу нәтижелерінің **тәжірибелік маңыздылығы** мемлекеттік органдардың тәжірибелік қызметіне, бірқатар оқу орындарының ғылыми қызметіне және бірқатар ұйымдардың тәжірибелік қызметіне енгізу болып табылады, бұл:

- Қазақстан Республикасы Парламентінің Мәжілісі (енгізу актісі 15.05.2020 ж.);

- Украинаның жоғары білім беруден кейінгі Харьков медициналық академиясы, Харьков қ., (енгізу актісі 02.01.2019 ж.);

- ҚР фармацевтикалық қызметті қолдау және дамыту қауымдастығы (енгізу актісі 01.03.2022 ж.);

- «ДАМУ» Оңтүстік Қазақстан облысының фармацевтикалық және медициналық ұйымдар қауымдастығы (енгізу актісі 21.12.2020 ж.);

- «Нұр-май» ЖШС (енгізу актісі 17.05.2020 ж.);

- «Сұлтан» ЖШС (енгізу актісі 14.04.2022 ж.);

- Қызылорда облысының Полиция департаменті (енгізу актісі 14.09.2020 ж.);

- Қазақстан Республикасы ПМ Мақан Есболатов атындағы Алматы академиясы (енгізу актісі 17.03.2022 ж.).

Зерттеу нәтижелерін апробациялау.

Диссертациялық зерттеудің негізгі тұжырымдары мен ережелері халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференцияларда баяндалды:

Австрия, Вена – ғалымдардың III Халықаралық «Шығыс-Батыс» ғылыми форумы шеңберіндегі Еуропа ғалымдарының III Халықаралық ғылыми конгресі (Австрия, Ресей, Қазақстан, Канада, Украина, Чехия), 2019 жылғы 11 қаңтар;

Қазақстан, Алматы – «Қазақстанның құқық қорғау жүйесі жаңа жаһандық нақты ахуалда: жай-күйі, реформалар, дамуы» халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференциясы, 2019 жылғы 28 ақпан;

Украина, Харьков – «Әлеуметтік фармацевтика: жай-күйі, мәселелері және болашағы» V ғылыми-тәжірибелік интернет конференциясы, 2019 жылғы 25-26 сәуір;

АҚШ, Нью-Йорк – «Ғылым мен білімнің болашағы» 9-шы Халықаралық жастар конференциясы, 2019 жылғы 10 мамыр;

Қазақстан, Алматы – профессор Р. Ділбархановты еске алуға арналған «Фармацевтика ғылыми мектебінің қалыптасуы мен даму болашағы: ұрпақтар сабақтастығы» атты халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференция, Алматы қ., 2019 ж.;

Қазақстан, Шымкент - Оңтүстік Қазақстан медицина академиясының құрылғанына 40 жыл толуына арналған «Медицина мен фармацевтианың заманауи аспектілері: білім, ғылым және тәжірибе» атты халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференция, Шымкент қ. 2019 ж.;

Қазақстан, Алматы - з.ғ.д., профессор, ҚР ІІМ еңбек сіңірген қызметкері, отставкадағы әділет полковнигі Т.Қ. Әкімжановтың 60 жылдық мерейтойына арналған «Қазақстан Республикасындағы және шет елдердегі заңнаманың және құқық қолдану практикасының өзекті мәселелері» атты ІІ жыл сайынғы халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференция, 2019 жылғы 20 желтоқсан;

Қазақстан, Алматы – «Қазақстанның құқық қорғау жүйесі жаңа жаһандық нақты ахуалда: жай-күйі, реформалар, дамуы» халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференциясы, 2020 жылғы 28 ақпан;

Қазақстан, Алматы - профессор Р. Ділбархановты еске алуға арналған «Фармацевтика ғылыми мектебінің қалыптасуы мен даму перспективалары: ұрпақтар сабақтастығы» атты ІІІ халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференция, 2020 жылғы 16 қазан.

Қорытындылар

Қазақстан Республикасының және ТМД жекелеген елдерінің нормативтік құқықтық базасына жүргізілген салыстырмалы талдау негізінде Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасын жетілдіру үшін негізгі бағыттар айқындалды.

Қазақстан Республикасының ұлттық заңнамасына өзгерістер мен толықтырулар енгізу бойынша ұсыныстар әзірленді.

Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық өндірістің ерекшеліктерін зерделеу және SWOT – талдау негізінде фармацевтикалық өндірісті нормативтік құқықтық қамтамасыз ету алгоритмі әзірленді.

Қазақстан Республикасының GXP тиісті тәжірибелерінің қолданыстағы стандарттарын SWOT – талдау базасында құжаттама жүйесін регламенттеу тұрғысынан GXP стандарттарына сәйкес Фармацевтикалық өндіріс үрдістерін құжаттаудың тиісті тәжірибесін енгізудің ғылыми-әдістемелік негіздемесі мен негізгі ережелері әзірленді.

Шығарылатын дәрі-дәрмектердің сапасы мен қауіпсіздігін қамтамасыз ету жүйесінің элементі ретінде GdocP Құжаттаудың тиісті тәжірибесі стандартының жобасы әзірленді.

Жарияланымдар

Диссертацияның негізгі ережелері 17 ғылыми жарияланымда көрініс тапты, оның ішінде: Scopus деректер базасына кіретін халықаралық журналда 1 жарияланым, басқа да халықаралық журналдардың материалдарында 1 жарияланым, ҚР БҒМ БҒССҚЕК ұсынған басылымдарда 4 жарияланым, халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференция материалдарында 9 жарияланым, 2 оқу-әдістемелік құрал.

Автордың жеке үлесі кешенді пәнаралық диссертациялық зерттеу жүргізумен, зерттеу бағыттарын өз бетінше қалыптастырумен, зерттеудің барлық кезеңдеріне тікелей қатысумен, жұмыс тақырыбы бойынша отандық және шетелдік әдеби деректерді жинаумен және жүйелі талдаумен, Қазақстан Республикасы мен шет елдердің нормативтік құқықтық базасына кешенді салыстырмалы талдау жүргізумен қорытылады. Автор құқық қорғау органдарының қызметкерлері, фармацевтика секторының қызметкерлері, азаматтар арасында әлеуметтік зерттеу және алынған деректерге статистикалық өңдеу жүргізді. Нәтижелер диссертациялық жұмыстың бөлімдері, мақалалар мен әдістемелік ұсынымдар түрінде жинақталған және баяндалған.

Диссертацияның көлемі мен құрылымы. Диссертация кіріспеден, төрт бөлімнен, қорытындыдан, пайдаланылған әдеби қайнар көздер тізімінен және қосымшалардан тұрады. Жұмыстың мазмұны мен көлемі зерттеудің мақсатымен және міндеттерімен негізделген.