

НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМ. С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

УДК: 615.45.001

На правах рукописи

ТАИРОВА КАРИМА ЕРМЕККЫЗЫ

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО
РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА В
РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН**

6D074800 – «Технология фармацевтического производства»

Диссертация на соискание степени
доктора философии (PhD)

Научные консультанты:

Датхаев У.М., д.фарм.н., профессор

Дильбарханова Ж.Р. д.ю.н., профессор

Жакипбеков К.С., PhD, асс. профессор

Зарубежный научный консультант:

Шаповалова В.А. д.фарм.н., профессор

Республика Казахстан
Алматы, 2022

СОДЕРЖАНИЕ

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ.....	4
ВВЕДЕНИЕ.....	5
1 СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН.....	12
1.1. Изучение международного опыта по регулированию сферы фармацевтической деятельности.....	12
1.2. Регулирование сферы фармацевтической деятельности в Республике Казахстан.....	26
1.3. Систематизация нормативной базы по обороту лекарственных средств в Республике Казахстан.....	39
2 НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН.....	51
2.1 Анализ видов юридической ответственности за правонарушения в сфере оборота лекарственных средств по законодательству Республики Казахстан.....	51
2.2 Уголовно-правовая ответственность в сфере фармацевтической деятельности.....	66
2.3 Административно-правовая ответственность в сфере фармацевтической деятельности	73
2.4 Необходимость выделения самостоятельной отрасли права – фармацевтическое право.....	82
3 ИЗУЧЕНИЕ ОСОБЕННОСТЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН.....	89
3.1 Фармацевтическое производство в системе оборота ЛС в Республике Казахстан.....	89
3.2 Актуальные вопросы совершенствования фармацевтического производства в Республике Казахстан	98
4 НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ВНЕДРЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ ПРОЦЕССОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА.....	115
4.1 Анализ надлежащих фармацевтических практик в аспекте разработки Стандарта надлежащей практики документирования GdocP.....	115
4.2 Актуальность внедрения надлежащей практики документирования (GdocP) в фармацевтическое производство.....	125

4.3	Основные положения организации надлежащей практики документирования на фармацевтическом производстве.....	129
4.4	Основные дефиниции надлежащей практики документирования.....	132
4.5	Управление качеством документирования.....	136
4.6	Алгоритм надлежащего документирования и документооборота	139
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....		149
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.....		156
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....		168
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....		171
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....		173
ПРИЛОЖЕНИЕ Г.....		174
ПРИЛОЖЕНИЕ Д.....		177
ПРИЛОЖЕНИЕ Е.....		178
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж.....		179
ПРИЛОЖЕНИЕ З.....		180
ПРИЛОЖЕНИЕ И.....		181
ПРИЛОЖЕНИЕ К.....		182
ПРИЛОЖЕНИЕ Л.....		184

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящей диссертации применяют следующие обозначения и сокращения:

ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГОБМП	Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
ИМН	Изделие медицинского назначения
КазНМУ	Казахский Национальный медицинский университет
КОКСОН	Комитет по обеспечению качества в сфере образования и науки
КоАП РК	Кодекс об Административных правонарушениях Республики Казахстан
ЛС	Лекарственные средства
МЗ	Министерство здравоохранения
МОН	Министерство образования и науки
НПА	Нормативно-правовые акты
НИИ	Научно-исследовательский институт
НТД	Научно-техническая документация
ОСМС	Обязательное социальное медицинское страхование
УК РК	Уголовный кодекс Республики Казахстан
СМК	Система менеджмента качества
GLP	Надлежащая лабораторная практика
GMP	Надлежащая производственная практика
GPP	Надлежащая фармацевтическая практика
GCP	Надлежащая клиническая практика
GVP	Надлежащая практика фармаконадзора
GdocP	Надлежащая практика документирования

ВВЕДЕНИЕ

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 [1].

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 [2].

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, регулирующей 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.

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, библиографического списка из 162 источников и приложений. Содержание и объем работы обусловлены целью и задачами исследования.

1 СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РК

1.1 Изучение международного опыта по регулированию сферы фармацевтической деятельности

Сфера охраны здоровья населения носит комплексный характер, обеспечивая взаимосвязь экологических, социальных, экономических и гуманитарных аспектов общей проблемы всесторонней защиты прав человека, что в свою очередь способствует достижению согласованных на международном уровне целей развития тысячелетия [3].

В условиях глобализации современного мира, характеризующихся межрегиональными интеграционными процессами, гармонизация нормативно-правовых баз сотрудничающих государств призвана обеспечить преимущества не только для контролирующих органов, но и для фармацевтической промышленности и граждан-потребителей ее продукции.

В ответ на существующие угрозы в целях обеспечения безопасности развитые страны разработали национальные стратегии безопасности, в которых блок по охране здоровья населения и системе здравоохранения обязательно содержит обеспечение безопасности лекарственных средств, в том числе контроль их качества и эффективности. Вне рамок международного сотрудничества решить вопросы глобальной безопасности невозможно. В связи с экономическим развитием государств, развитием коммуникаций на современном этапе, международным сообществом признана необходимость совершенствования существующей модели международной безопасности и адаптации правовых механизмов по ее обеспечению.

За всю историю производства и потребления медикаментов, неоднократно изменялось само понятие «безопасность» и отношение к нему. С развитием науки и техники и внедрением их достижений во все сферы жизнедеятельности человека стали использоваться наиболее передовые технологии и в сфере производства лекарственных средств, что, соответственно, привело к повышению требований к их качеству и безопасности для населения.

Сфера обращения лекарственных средств представляет повышенный интерес для транснациональной организованной преступности в аспекте оборота фальсифицированных препаратов, которые способны обеспечить потенциально огромную прибыль. Увеличение оборота подобных препаратов еще больше вызывает опасения и риск для гражданского населения – потребителей медикаментов, а также ограничивает их доступ к основным лекарственным средствам.

Увеличение доли населения, принимающего фармацевтические препараты, может привести к угрожающему росту затрат в данной области. Расходы на лекарственную помощь занимают наибольшую статью затрат системы здравоохранения. Обеспеченный доступ к качественным фармацевтическим препаратам, а также их правильное применение влияет на снижение давления на

экономику, а также способствует понижению общих расходов на медицинскую помощь [4].

Сформировавшаяся тенденция увеличения потребления усугубляется стремительно возрастающей потребностью в лекарственных средствах для лечения неинфекционных заболеваний, в связи со сложившейся демографической ситуацией и изменениями в структуре заболеваемости [5].

Все это способствует еще более масштабному применению лекарственных препаратов, при этом противодействие распространению их подделок может быть эффективным только на международном уровне для исключения их свободного оборота на территориях сотрудничающих стран.

В настоящее время считается, что незаконная торговля составляет от 7 до 10% мировой экономики, а в некоторых странах незаконная торговля является основным источником дохода. Следует подчеркнуть, что эти цифры являются чрезвычайно приблизительными оценками, т.к. пока не разработана методология для эффективного отслеживания глобального воздействия этой деятельности. Негативные последствия коррупции, незаконной торговли, организованной преступности и нестабильности легко охарактеризовать, но чрезвычайно сложно измерить количественно [6]. По приблизительным оценкам международных экспертов прибыль от фальсификации в 10-25 раз превышает доходы от продажи наркотических средств [7].

Генеральным Директоратом Европейской Комиссии по вопросам налоговой политики и таможенного сообщества в 2008 г. была инициирована программа MEDI-FAKE [8], направленная на таможенный контроль нелегальных лекарств, поступающих в ЕС. В результате деятельности программы был предложен ряд способов улучшения борьбы с оборотом незаконных, опасных или поддельных препаратов, были определены ключевые индикаторы риска и фармацевтические препараты высокого риска, которые должны быть предметом усиленного контроля.

По мнению ученых, существующее разнообразие вариантов фальсифицированной фармацевтической продукции возможно сгруппировать в следующие виды поддельных лекарств:

- не содержащие действующих веществ, указанных на этикетке, т.е. препараты-пустышки;
- содержащие иные действующие вещества, нежели указанные на этикетке, т.е. препараты-имитация;
- содержащие вещества, указанные на этикетке, но в больших или меньших количествах;
- содержащие действующие вещества, указанные на этикетке, в тех же количествах, но изготовленные другими производителями. Это так называемые «качественные подделки», которые также опасны для здоровья, потому что при их производстве отсутствуют регистрация, лабораторные исследования и инспектирование, т.е. соответствие стандартам не гарантировано и носит случайный характер [9].

К сожалению, на международном уровне единой систематизации информации о поддельных препаратах и формирование специального банка

данных не проводится, несмотря на наличие и регулярное появление новых сообщений о фальсифицированных фармацевтических препаратах. Это может быть объяснено тем, что ситуация по наименованию, количеству и производителям контрафактов постоянно изменяется и она актуальна только в ограниченный промежуток времени. Изготовители контрафактных фармацевтических препаратов пользуются чрезвычайно изощренными методами для подделки продукции и исключения вероятности ее выявления. Техника и методы фальсифицированного производства постоянно совершенствуются, в связи с чем результаты исследований, проводимых в данной области постоянно устаревают [10].

В контексте проблемы распространения фальсифицированных лекарственных средств во многих странах медицинская и фармацевтическая общественность особое внимание уделяет задаче обеспечения населения качественной, эффективной и безопасной фармацевтической продукцией, поскольку в настоящее время наблюдается:

- большое количество лекарственных средств в обороте;
- огромный ассортимент фармацевтической продукции;
- рост количества генериков;
- увеличение в обороте (производство, транспортировка, реализация) фальсифицированных ЛС;
- несовершенство национальной нормативно-правовой базы, регламентирующей фармацевтическую деятельность;
- несовершенство нормативно-правовой базы, регламентирующей фармацевтическую деятельность на международном уровне.

Исходя из того, что фармацевтическая деятельность обладает высокой социальной значимостью и является сферой повышенного риска для общества, она требует строгого и детального регулирования на национальном и международном уровнях в соответствии с общепризнанными стандартами контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, а также мировой практикой и законодательством.

Возможности обеспечения, этапы реализации и предпосылки формирования принципов всеобщей безопасности здравоохранения в условиях глобализации основываются на развитии и имплементации норм международного права, а также адаптации правовых механизмов в условиях возникновения новых угроз. Роль международно-правовых механизмов в обеспечении безопасности человека трудно переоценить [11].

В то же время, в мире не разработано ни одной универсальной модели здравоохранения, которая подходила бы многим странам, каждая страна выстраивает свою национальную модель, опираясь на свои возможности, ресурсы и исходя из способности модели отвечать потребностям общества.

В контролирующей практике разных государств применяются всевозможные методы и механизмы регулирования фармацевтической сферы, которые, в первую очередь, связаны с особенностями государственного регулирования всей системы здравоохранения.

Достичь безопасности в сфере здравоохранения невозможно без качественного международного сотрудничества. Международные организации имеют важную роль при координировании, планировании и реализации механизмов в сфере управления здравоохранением, а также в выборе приоритетов политики при подготовке стратегий деятельности в соответствии со сложившейся ситуацией в области охраны здоровья [12].

Межгосударственное регулирование оборота лекарственных препаратов рекомендовано международными организациями - Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Международная фармацевтическая федерация (FIP), Всемирная медицинская ассоциация, Международный совет научных медицинских организаций (CIOMS). Также существуют и региональные формы сотрудничества, которые осуществляются в рамках только Европейского Союза и Совета Европы, Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), Международной организации фармацевтического инжиниринга (ISPE), Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтической продукции для людей (ICH) и др. [13].

С 1995 г. ВОЗ реализует Программу помощи национальным системам здравоохранения в борьбе с некачественными и фальсифицированными ЛС. В рамках этой программы была создана мировая база данных ВОЗ по случаям выявления фальсифицированных ЛС, разработана методика выявления фальсифицированных и субстандартных ЛС, страны-участницы ориентированы на создание при национальных системах здравоохранения подразделений по выявлению фальсифицированных ЛС и активизации работы в данном направлении.

Изучение международного опыта показало, что государственное регулирование общественных отношений, складывающихся в результате реализации основных направлений фармацевтической деятельности, в большинстве европейских стран, США и Японии формируется из следующих составляющих:

- разработка и внедрение национальных стандартов качества (Фармакопеи) для стандартизации процессов контроля качества фармацевтических препаратов;
- внедрение общепризнанных стандартов надлежащих практик GxP (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, GEP), направленных обеспечивать качество фармацевтической продукции, начиная с момента разработки до передачи ее потребителю;
- создание подразделений фармацевтической инспекции для контроля за деятельностью фармацевтических организаций;
- постоянный контроль за легальным оборотом лекарственных средств;
- создание подразделений фармаконадзора для систематизации и анализа сведений об эффективности и безопасности препаратов.

Таким образом, система контроля качества предназначена для того, чтобы были охвачены все стадии жизненного цикла лекарственных препаратов: разработка, доклинические и клинические исследования, производство, хранение, дистрибуция, продажи, оборот на рынке (рис. 1).

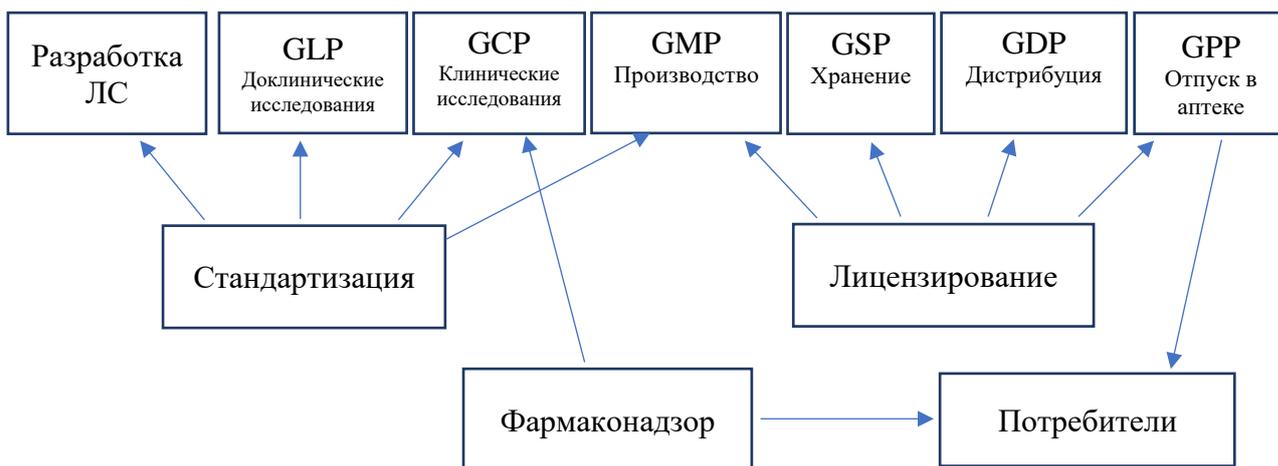


Рисунок 1 Система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов в зарубежных странах

Результативность системы по контролю качества, эффективности и безопасности фармацевтической продукции обычно возлагается на государственные регуляторные и надзорные органы. Кроме того, на межгосударственном уровне такую работу проводят международные организации.

Контроль качества фармацевтических средств и пищевых продуктов в США

В Соединенных штатах Америки Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration, FDA) контролирует сферу оборота лекарственных средств. FDA отвечает за сохранение здоровья населения путем регулирования и надзора в области безопасности пищевых продуктов, табачных изделий, пищевых добавок, лекарств (как рецептурных так и безрецептурных), вакцин, медицинских устройств и ветеринарных препаратов. К сфере деятельности FDA также относятся модернизация здравоохранения и предоставление населению научной информации по применению фармацевтических препаратов и пищевых продуктов. Управление контролирует исполнение некоторых законов, например, Закона об общественном здравоохранении и связанных с ними подзаконных актов. В задачи агентства входит контроль за соблюдением законодательных норм в области поддержания качества продуктов питания, лекарственных препаратов и косметических средств [14].

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов осуществляет фармаконадзор посредством специальной программы MedWatch, в которую все заинтересованные стороны, в том числе медицинские сотрудники, изготовители лекарственных средств и сами граждане включают информацию о негативной побочной реакции на конкретное ЛС. Такая практика способствует предотвращению оборота фальсифицированной фармацевтической продукции. Помимо этого, на основании данных о фальсификации лекарственных средств, FDA принимает решения о внесении изменений в информацию о продукции, временно приостанавливает ее оборот или же производит отзыв с лекарственного рынка, и сопровождает публикацией на собственном сайте [15].



Рисунок 2 Система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и пищевой продукции в США [14]

Помимо FDA, систему обеспечения и контроля качества лекарственных препаратов в американских штатах составляют Фармакопейная конвенция и Гомеопатическая Фармакопейная конвенция США. Американская фармакопейная конвенция (USP) – это независимая научная некоммерческая организация общественного здравоохранения, основанная в 1820 году для обеспечения качества лекарств, пищевых ингредиентов и добавок через разработку и внедрение стандартов соответствия, качества, чистоты и стабильности. USP в настоящее время в рамках международного сотрудничества активно поддерживает контакты и сотрудничает с представителями научной общественности, практическими работниками, контролирующими и регулируемыми органами более чем 140 стран.

Вклад этой организации в развитие здравоохранения реализуется благодаря участию и контролю добровольцев, научных работников, исполнительных органов, фармацевтической промышленности, иных организаций, потребителей. Основное направление деятельности USP в целях развития здравоохранения состоит в разработке и распространении стандартов качества и информации о лекарствах, предоставляемых услугах и продуктах, пищевых добавках и сопутствующих товарах, что весьма востребовано среди пациентов и практикующих врачей.

В США, в соответствии с федеральным законом, все лекарства, отпускаемые по рецепту и без рецепта, должны соответствовать государственным стандартам USP, которые организация распространяет среди производителей фармацевтической продукции, фармацевтов, медиков посредством USP-NF и других официальных публикаций.

Кроме того, USP также проводит программы проверки ингредиентов и продуктов биологически активных добавок для установления их целостности, чистоты и эффективности для производителей, которые намерены их использовать.

Универсальный сборник фармакопейных стандартов (Фармакопея США и Национальный формуляр USP-NF) каждый год обновляется и становится доступным организациям (в сфере науки и промышленности), которые занимаются разработкой, производством и распространением фармацевтической продукции. В этой связи в случае несоответствия фармацевтической продукции установленным стандартам, этим организациям может быть предъявлено обвинение в фальсификации.

Международная фармакопейная дискуссионная группа (Pharmacopoeial Discussion Group, PDG) создана для того, чтобы посредством взаимодействия фармакопейные стандарты Европейского директората по качеству ЛС (The European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, EDQM), японского агентства фармацевтики и изделий медицинского назначения (Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PDMA) и др. привести в соответствие друг с другом.

Основными комитетами ВОЗ, с которыми тесно сотрудничает USP являются Комитет по стандартизации биологических препаратов (Expert Committee on Biological Standardization) и Комитет экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов (Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations).

Международное сотрудничество USP основывается на Меморандумах о взаимопонимании с разными странами в рамках укрепления взаимной приверженности качеству ЛС, совместной разработки стандартов для активных фармацевтических ингредиентов (субстанций), обмена информацией о качестве и безопасности ЛС, оказания помощи в улучшении и гармонизации национальных стандартов качества ЛС и БАД.

USP также начал сотрудничество и с соответствующими органами стран СНГ: Россией (2009 г. Росздравнадзор), Украиной (2010 г. Научный Фармакопейный Центр качества), Казахстаном (2010 г. Национальный центр экспертизы ЛС, медицинских изделий и техники).

Еще одна организация, осуществляющая контроль за качеством препаратов в США - Гомеопатическая Фармакопейная Конвенция (The Homeopathic Pharmacopoeia Convention of the United States, HPUS), также является самостоятельной, неправительственной некоммерческой научной организацией, в состав которой входят специалисты из разных областей медицины, фармации, биологии и химии. Гомеопатическая Фармакопейная Конвенция работает в тесном сотрудничестве с Управлением по санитарному надзору за качеством

пищевых продуктов и медикаментов (FDA), разрабатывает и утверждает стандарты на вещества и субстанции, вносимые в Гомеопатическую Фармакопею США, активные ингредиенты являются официальными гомеопатическими ЛС [16].

Система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в Европе

В рамках Евросоюза действует Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА), которое ответственно за научную оценку, надзор и мониторинг безопасности лекарственных средств в ЕС. Агентство управляется независимым Правлением. Его повседневные операции осуществляются сотрудниками под руководством исполнительного директора. ЕМА - это сетевая организация, в деятельности которой участвуют тысячи экспертов со всей Европы. Эти эксперты выполняют работу научных комитетов.

ЕМА имеет семь научных комитетов, которые осуществляют оценку заявок от фармацевтических компаний (рис. 3)

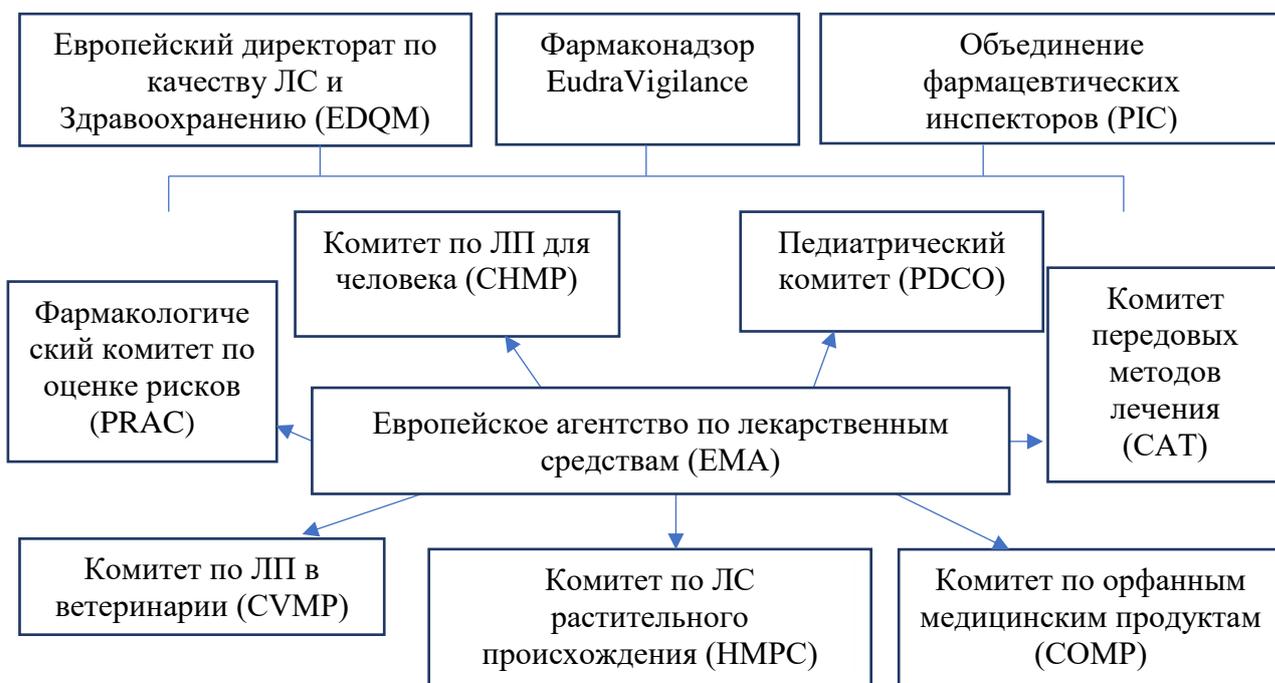


Рисунок 3 Система контроля качества, эффективности и безопасности ЛС в Европе

Миссия Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) заключается в содействии научному совершенству в области оценки и надзора за лекарственными средствами на благо здоровья населения и животных в Европейском союзе (ЕС).

Для выполнения своей миссии Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) тесно сотрудничает с национальными компетентными органами в рамках сети регулирующих органов [17]. Агентство также внедряет политику и процедуры, обеспечивающие его независимую, открытую и прозрачную работу, а также соблюдение самых высоких стандартов в своих научных рекомендациях. ЕМА объединяет научных экспертов со всей Европы,

тесно сотрудничая с национальными регулирующими органами государств - членов Европейского Союза (ЕС) в рамках партнерства, известного как Европейская сеть регулирования лекарственных средств. Сеть объединяет ресурсы и опыт в ЕС и предоставляет ЕМА доступ к тысячам европейских научных экспертов, которые принимают участие в регулировании лекарственных средств.

Обеспечение независимости своих научных оценок является первоочередной задачей для ЕМА. Отчеты ЕМА о европейской общественной оценке описывают научную основу рекомендаций ЕМА по всем лекарственным средствам, разрешенным централизованно.

Также, ЕМА тесно сотрудничает с «Европейским Директоратом по качеству лекарственных средств для здравоохранения» (EDQM). EDQM способствует реализации основного права человека на доступ к качественным лекарствам и здравоохранению, а также способствует укреплению и защите здоровья людей и животных. Основными направлениями деятельности EDQM являются установление и обеспечение официальных стандартов для производства и контроля качества лекарственных средств во всех государствах, подписавших Конвенцию о разработке Европейской фармакопеи; выдача сертификатов пригодности, подтверждающих соответствие фармацевтических субстанций европейским стандартам Фармакопеи; координация сети официальных лабораторий по контролю за лекарственными средствами (OMCL); сотрудничество с национальными, европейскими и международными организациями в усилиях по борьбе с подделкой/фальсификацией медицинских изделий и др [18].

В 1970 г. Европейской ассоциацией свободной торговли (European Free Trade Association, EFTA) было учреждено Объединение фармацевтических инспекторов (Pharmaceutical Inspection Convention, PIC). В виду сотрудничества органами здравоохранения различных стран была создана Схема сотрудничества фармацевтических инспекторов (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S), в состав которой на сегодняшний день входят 52 страны, различные международные организации, включая FDA и др.

Также как и в других аналогичных организациях, ключевыми направлениями деятельности PIC/S являются совершенствование и гармонизация Надлежащих практик фармацевтической деятельности, разработка и утверждение стандартов и руководящих документов, организация обучающих тренингов, аттестация контролирующих органов, развитие сотрудничества на уровне государственных органов и международных организаций [15].

Все предпринимаемые развитыми странами усилия направлены на развитие национальных фармацевтических отраслей, гарантию безопасности и эффективности реализуемой фармпродукции, противодействие распространению фальсифицированных лекарственных средств, что возможно достичь путем:

- снижения барьеров организационного и бюрократического характера в области международного обращения фармацевтических препаратов за счет

взаимного признания нормативно-правовых актов и стандартов в сфере разработки, проведения исследований, производства, регистрации, реализации, документального сопровождения всех процессов жизненного цикла лекарственных средств;

- признания Фармакопеи, являющейся важнейшим научно-методическим руководством для фармацевтических производителей при разработке внутренних спецификаций качества и для регистрационных органов, на международном уровне.

В международной торговле для подтверждения соответствия необходима комплексная сертификация, подтверждающая качество, эффективность и безопасность лекарственного средства. Система сертификации была впервые разработана Всемирной организацией здравоохранения, а сертификация на основе GMP является ее неотъемлемой частью. Основными требованиями, предъявляемыми данной системой, являются обеспечение качества по подбору и расстановке персонала, оснащение помещений и приобретение оборудования, ведение документации, производство, контроль качества, контракты на производство продукции и проведение анализов, жалобы и отзыв продукции, а также самоконтроль.

Соответственно, для обеспечения всех этих требований в каждой стране необходимо наличие контролирующего органа за их соблюдением. Помимо стандартов надлежащих практик широкое распространение в мире получила система ISO (Серия международных стандартов), которая внедряется с 1987 г. Детальное изучение и сопоставление с системой GMP, внедряемой в практику с 1967 г., позволило выделить ряд различий в принципах их функционирования:

- по степени обязательности внедрения в стране: ISO – носит добровольный характер; GMP – обязательны;

- по характеру предлагаемых процедур: ISO – носят рекомендательный, добровольный и информационный характер, GMP – носят обязательный характер для обеспечения качества и безопасности препаратов;

- по степени детализации норм: ISO – носят общий характер, GMP – конкретно детализирован;

- по регулирующему органу: ISO – неправительственные организации, GMP – государственные уполномоченные органы;

- по сфере применения: ISO – может быть использовано в любой сфере, GMP – разработано только для фармацевтической отрасли;

- по возможности внесения изменений в процессе производства: ISO – предполагает внесение изменений, расширение ассортимента и пр., GMP – производственный процесс не изменяется для конкретного препарата и должен соблюдаться в утверждённом виде (при необходимости внесения изменений они детально рассматриваются и вновь утверждаются).

Таким образом, в фармацевтической мировой практике система надлежащей практики GMP является базовым отраслевым стандартом, а наличие сертификата ISO на предприятии еще не свидетельствует о том, что оно полностью обеспечило и гарантирует производство качественных и безопасных препаратов.

Система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в странах-членах СНГ

Контроль качества лекарственных средств в странах-членах Содружества Независимых Государств имеет долгую историю своего развития. В 1969 г. был создан Отдел учета, систематизации и экспресс-информации о побочном действии лекарственных средств, который в 1973 г. реорганизован и стал называться Всесоюзный организационно-методический центр по изучению побочных действий лекарств — ВЦПДЛ.

ВЦПДЛ контролировал безопасность лекарств в стране, его основными функциями были: выявление и регистрация побочного действия лекарств; предоставление обобщенных материалов о побочном действии лекарств в Управление по внедрению новых лекарственных средств и медтехники МЗ СССР и его Фармакологическому комитету для принятия оперативных мер по внесению изменений в инструкции по применению ЛС и др. [19]. Медицинские работники должны были незамедлительно регистрировать выявленные в их практике побочные действия медикаментов в специальных картах учета побочного действия. ВЦПДЛ обрабатывал и анализировал поступающие сообщения, на основе чего разрабатывал меры коррекции, устранения и профилактики побочного воздействия препаратов и информировал об этом широкую общественность путем распространения информационных писем. В отдельных случаях применялись оперативные меры по недопущению использования препаратов. С переходом к рыночной экономике и имея долгий опыт совместного существования, страны Содружества развивали свои национальные системы здравоохранения и начали создавать национальные системы контроля качества фармацевтической продукции, основанные на разрешительной и контролирующей функциях. Во многом они сходны, тем не менее, каждая страна имеет свои особенности системы обеспечения контроля качества лекарственных средств, подкрепленные законодательными и ведомственными нормативными правовыми актами. В 1996 г. страны СНГ образовали Межгосударственную комиссию по стандартизации, регистрации и контролю качества ЛС.

В большинстве стран-членов СНГ регулирование фармацевтической сферы осуществляются уполномоченными Государственными органами и строго регламентировано. Контроль качества лекарственных средств обеспечивается за счет:

- лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности;
- государственной регистрации фармацевтической продукции;
- ведения государственного реестра лекарственных средств;
- осуществления мониторинга безопасности, экспертизы, клинических исследований лекарственных средств и т. д.;
- экспертизы качества лекарственных средств, находящихся в обращении;
- государственного регулирования ценообразования, в том числе: составление перечня социально-ориентированных препаратов с

фиксированными ценами, определение уровня наценок на оптовые и розничные цены и т.д.

Как было отмечено выше, основным источником, включающим в себя стандарты и требования к качеству лекарств, является фармакопея. Каждая страна издает свою национальную фармакопею, которая может содержать различия и особенности относительно используемых методов контроля качества лекарственных средств. По оценкам аналитиков, наиболее приближенная к международным требованиям считается Национальная фармакопея Республики Беларусь, тогда как Россия придерживается концепции развития оригинальной Государственной фармакопеи. В Республике Казахстан наряду с Государственной фармакопеей признается европейская и британская фармакопея, а также фармакопея США. Несмотря на то, что материалы Государственной фармакопеи Казахстана изложены в редакции, максимально сближающей ее с Европейской фармакопеей, они имеют принципиальные отличия, позволяющие характеризовать ее как национальную [20]. Вопросы гармонизации правовых систем стран, входящих в Содружество Независимых Государств неоднократно были предметом обсуждения ввиду своей актуальности и с учетом глобальных тенденций развития фармацевтического сектора и его взаимозависимости.

В нынешних условиях перспективы Таможенного союза и единого экономического пространства определяют необходимость создания эффективного механизма взаимодействия, совершенствования процедур и соответствия правовых подходов национальных регуляторных органов стран СНГ. И в этом процессе слепое копирование существующих зарубежных моделей не достаточно. Казахская фармакопея гармонизирована с европейской, британской и американской. По мнению экспертов, гармонизация должна быть ориентированная на лучшие стандарты, которые существуют на сегодня в мире, а также необходимо обеспечить непрерывность развития гармонизированных фармакопейных стандартов на региональном уровне.

В процессе разработки находится Фармакопея ЕАЭС, которая станет главным и всеобщим инструментом регулирования качества ЛС в целях охраны здоровья населения государств-членов ЕАЭС и развития фармацевтической промышленности государств-членов ЕАЭС. Фармакопея ЕАЭС будет иметь статус региональной фармакопеи и установит единые критерии качества ЛС, требования которой обязательны для всех субъектов в сфере производства, изготовления, реализации, хранения, экспертизы, регистрации, контроля и применения лекарственных средств государств-членов ЕАЭС. Круг пользователей Фармакопеи ЕАЭС будет включать разработчиков, производителей, изготовителей и дистрибьюторов лекарственных средств, специалистов лабораторий контроля качества, регуляторные и экспертные органы, научные и образовательные учреждения, фармацевтические ассоциации, функционирующие на территории государств-членов ЕАЭС. С 2020 по 2023 гг. председательство в Фармакопейном комитете ЕАЭС осуществляет Республика Казахстан [21].

Государственная регистрация ЛС является важным рычагом обеспечения качества для: новых медикаментов; медикаментов, зарегистрированных ранее, но составленных в новые комбинации препаратов; медикаментов, зарегистрированных ранее, но выпущенных в иной лекарственной форме, в иной дозировке или с использованием иных вспомогательных веществ; генериков. Сертификация лекарственных препаратов подразумевает подтверждение соответствия представленного препарата установленным в процессе стандартизации характеристикам.

Принципы сертификации и регистрации препаратов в странах СНГ отличаются друг от друга. Например, в Республике Армения с 2001 г. действует механизм контроля ввозимых ЛС без их сертификации и декларирования. В России, в зависимости от категории препарата, может быть использованы два способа подтверждения качества продукции: декларирование соответствия и сертификация. В зависимости от того, в каком списке (список утверждается на государственном уровне) находится исследуемая продукция, выбирается способ подтверждения его качества. Декларирование отличается от сертификации тем, что заявитель вправе сам выбирать образцы продукции, испытательную лабораторию и орган по сертификации для регистрации декларации о соответствии. Во втором варианте орган по сертификации отбирает образцы препаратов, испытательную лабораторию выдает сертификат соответствия [22]. Также в странах СНГ различается система контроля и надзора за оборотом лекарственных средств. К примеру, в Республике Молдова функции регулирования и надзора ЛС, фармацевтической деятельности и МИ возложено на Агентство по лекарствам и медицинским изделиям, которое контролирует все стадии обращения ЛС: регистрация, лицензирование производства и импорта, надзор за качеством, контроль фармацевтической деятельности, обеспечение ЛС, консультирование фармацевтических предприятий и т. д. В Украине контроль за качеством ЛС и условиями их производства осуществляется центральным органом исполнительной власти по лекарственным средствам – Государственной службой Украины по лекарственным средствам и подчиненными ей территориальными органами, которые осуществляют организационные и правовые меры, направленные на соблюдение субъектами хозяйственной деятельности требований законодательства относительно обеспечения качества лекарственных средств, в том числе проводят сертификацию производства лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) [23].

В Российской Федерации фармацевтический контроль осуществляют Росздравнадзор, который ответственен за лицензирование фарм. деятельности и надзор за обращением ЛС для медицинского применения; Сертификационные центры Росздравнадзора для посерийной проверки соответствия качества производимых препаратов [15]; Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств; Региональные центры. В Таджикистане Служба государственного надзора за фармацевтической деятельностью осуществляет контроль и надзор за деятельностью фармацевтических организаций, независимо от их форм собственности и ведомственной принадлежности, а также законным

оборотом лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, медицинских товаров, изделий санитарно-гигиенического назначения, имеющих лечебно-профилактические свойства биологически активных добавок и косметических средств; проведение государственной регистрации ЛС и другие функции [24]. В Кыргызской Республике Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения осуществляет контроль за качеством лекарственных средств согласно Инструкции "О порядке проведения государственного контроля качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения" и Инструкции "О порядке проведения контрольно-аналитическими лабораториями государственного контроля качества отечественных и зарубежных лекарственных средств на территории Кыргызской Республики" [25]. В Азербайджане органом исполнительной власти в области фармацевтической деятельности, наделенным функциями контроля качества ЛС является Центр аналитической экспертизы лекарственных средств (ЦАЭЛС) Министерства здравоохранения Азербайджана [26]. В Армении и Беларуси такими функциями наделены соответственно - Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий (НЦ ЭЛМТ) [27] и РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь [28]. В большинстве стран – членов СНГ (Беларуси, Казахстане, Молдове, России, Туркменистане, Украине) цены на лекарства регулируются посредством различных механизмов регулирования, в других какие-либо ограничения на государственном уровне не применяются (Армения, Кыргызстан, Таджикистан). В Молдове государственное стоимостное регулирование распространяется на все зарегистрированные в этой стране препараты, имеет место ограничение оптовых и розничных надбавок. В других странах, где есть регулирование стоимости лекарств, оно распространяется, как правило, на возмещаемые препараты и те, которые включены в государственные программы по лекарственному обеспечению, на них устанавливаются предельные отпускные цены. Во многих странах принята практика ежегодного утверждения правительством Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, обеспечивающих приоритетные региональные потребности здравоохранения с учетом преобладающих заболеваний. На утвержденные препараты государства обеспечивают стабильность цен и гарантируют доступ. Следовательно, созданные всеми странами регуляторные механизмы имеют свои особенности и направлены на предоставление населению качественной, эффективной и безопасной фармпродукции по доступным ценам.

Передовым опытом зарубежной фармацевтической деятельности является внедрение системы качества фармацевтической продукции, которая содержит в себе различные меры по обеспечению ее эффективности и безопасности, а также соответствия официально принятым стандартам качества. Все страны имеют свои национальные особенности обеспечения системы качества.

Обеспечение качества фармацевтической продукции в странах Таможенного союза и расширение совместного фармацевтического рынка возможно при:

- введении единых стандартов для фармацевтических препаратов и субстанций;
- внедрении надлежащих практик различных уровней от создания, производства до продвижения, транспортировки, хранения и реализации препаратов;
- взаимном признании регистрационных удостоверений препаратов, произведенных в соответствии с едиными стандартами и разрешительных документов;
- обеспечении свободного обращения препаратов в странах-участницах путем гармонизации норм права, регламентирующих данную сферу.

Подытоживая следует отметить, что на сегодняшний день охрана здоровья граждан, подразумевающая также и обеспечение их доступа к качественной, эффективной и безопасной фармацевтической продукции, признается в качестве одного из приоритетных направлений обеспечения безопасности государства на национальном и международном уровнях, что определяет необходимость совершенствования существующей модели международной безопасности и адаптации правовых механизмов по ее обеспечению.

1.2 Регулирование сферы фармацевтической деятельности в Республике Казахстан

Кодекс Республики Казахстан О здоровье народа и системе здравоохранения обозначил 18 принципов, на основании которых реализуется государственная политика в области здравоохранения, среди которых к сфере фармацевтической деятельности следующие:

- обеспечение непрерывности и преемственности медицинского и фармацевтического образования с использованием современных технологий обучения;
- государственная поддержка отечественной медицинской и фармацевтической науки, внедрение передовых достижений науки и техники в области профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, инновационных разработок новых лекарственных средств и технологий, а также мирового опыта в области здравоохранения;
- государственная поддержка отечественных разработок и развитие конкурентоспособной медицинской и фармацевтической промышленности;
- отнесение здоровья населения, безопасности, эффективности и качества лекарственных средств к факторам обеспечения национальной безопасности;
- обеспечение доступности безопасных, качественных и эффективных лекарственных средств, медицинских изделий и их рационального использования. Регулирование сферы здравоохранения осуществляется:
 - на общегосударственном уровне в зависимости от рассматриваемых вопросов: Президентом Республики Казахстан; Правительством Республики Казахстан; Министерством здравоохранения; иными центральными органами (РГП Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий

медицинского назначения и медицинской техники МЗ РК, Комитет Контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК, ряд лабораторий, аккредитованных на проведение государственного контроля качества лекарств);

- на региональном уровне: местными исполнительными органами (Территориальные службы по регулированию ЛС в областях, городах республиканского значения, лаборатории контроля качества в областных центрах и городах республиканского значения);

- субъектами хозяйствования и предпринимательства: фармацевтические заводы и фабрики, оптовые фирмы и аптечные склады, аптеки и фармацевтические фирмы. Три уровня государственного регулирования схематично показаны на рис. 4

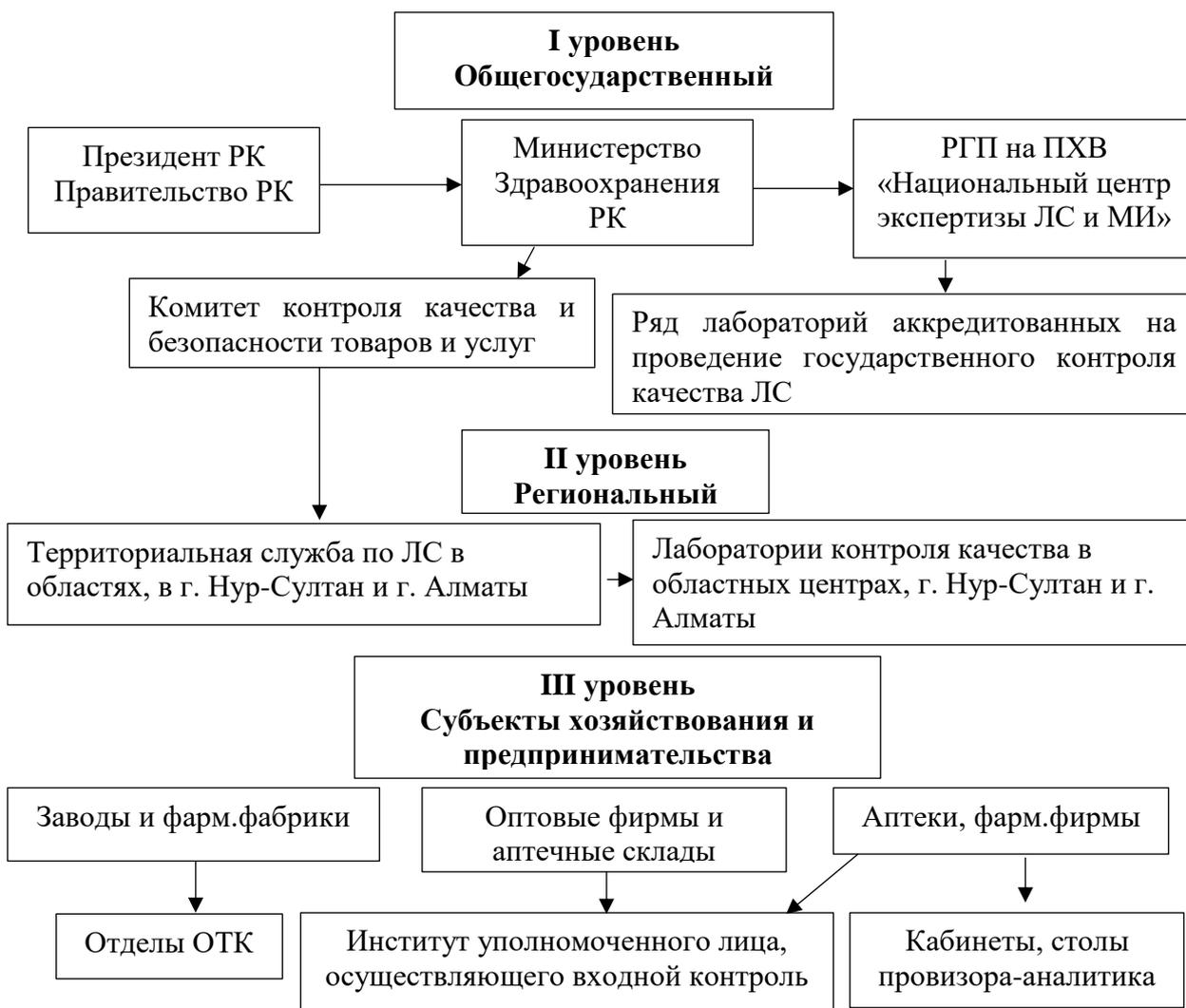


Рисунок 4 Структура контроля системы качества ЛС в Республике Казахстан

Регулирование сферы здравоохранения государство осуществляет путем реализации следующих мер:

- государственный контроль за медицинской, фармацевтической деятельностью и санитарно-эпидемиологического надзора;

- лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности;
- лицензирование ввоза на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в Евразийский экономический союз, и вывоза с территории Республики Казахстан в эти страны органов (частей органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов;
- аккредитация, аттестация в области здравоохранения и сертификация специалистов;
- государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека;
- подтверждение соответствия товаров (работ, услуг) в области здравоохранения требованиям, установленным техническими регламентами, документами по стандартизации и условиями договоров, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий;
- государственное регулирование цен на лекарственные средства, медицинские изделия и медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;
- государственное регулирование цен на лекарственные средства, реализуемые субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- фармацевтическая инспекция [29].

Государство контролирует сферу оборота лекарственных средств и медицинских изделий для недопущения, выявления и пресечения нарушений, а также неукоснительного соблюдения субъектами нормативно-правовых актов, регламентирующих данную сферу.

Объектами государственного контроля в данной сфере являются физические и юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность, а также юридические лица, осуществляющие контроль качества исходных материалов, ЛС и МИ. Реализация государственного контроля проходит в форме проверки и профилактического контроля в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

Полномочиями по осуществлению государственного контроля в сфере обращения ЛС и МИ обладают главный государственный фармацевтический инспектор и его заместители; государственные фармацевтические инспекторы; главные государственные фармацевтические инспекторы областей, городов республиканского значения и столицы и их заместители; государственные фармацевтические инспекторы областей, городов республиканского значения и столицы, обязательными требованиям для которых являются казахстанское гражданство и наличие высшего фармацевтического образования [29].

Законодателем определено, что функция оценки безопасности и качества зарегистрированных лекарств и медицинских изделий осуществляется государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных

средств и медицинских изделий и не может быть передана коммерческим структурам. Оценка подразумевает определение соответствия основных показателей лекарственных средств и медицинских изделий тем показателям, которые указаны в регистрационном досье и нормативных документах по качеству, использованных при их регистрации.

Таким образом, государственный уполномоченный орган и его территориальные подразделения, а также государственная экспертная организация и ее территориальные подразделения образуют единую систему контроля за оборотом лекарственных средств и медицинских изделий.

Среди видов фармацевтической деятельности законодатель выделяет:

- производство лекарственных средств и медицинских изделий;
- изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- оптовую реализацию лекарственных средств и медицинских изделий;
- розничную реализацию лекарственных средств и медицинских изделий.

При этом любой вид фармацевтической деятельности может быть реализован только лицами, которые имеют высшее или среднее профессиональное фармацевтическое образование, а также юридическими лицами на основании лицензии.

Государственной экспертной организацией в сфере обращения ЛС по обеспечению их безопасности, качества и эффективности является РГП Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения Республики Казахстан. На региональном уровне эти функции выполняют органы по подтверждению соответствия и испытательные лаборатории, аккредитованные в государственной системе технического регулирования РК.

Государственная регистрация и сертификация лекарственных средств является действенным механизмом государственного контроля качества ЛС. В Республике Казахстан в медицинских целях могут быть использованы только те фармацевтические препараты отечественного и зарубежного производства, которые прошли регистрацию и разрешены для применения в установленном порядке.

При государственной регистрации проводится полная экспертиза лекарственного средства, включающая первичную экспертизу документов и материалов, предоставляемых фармацевтической компанией, аналитическую экспертизу лекарственного средства на соответствие требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства, специализированную фармацевтическую и фармакологическую экспертизы. Каждый последующий этап экспертизы лекарственного средства проводится на основании положительного заключения предыдущего этапа экспертизы [30].

Количество ЛС, не прошедших процедуру регистрации, остается высоким. Среди основных причин отказа в государственной регистрации представленных лекарственных средств эксперты выделяют:

- более низкую безопасность и эффективность препарата по сравнению с ранее зарегистрированными аналогами;

- несоответствие установленным показателям качества и безопасности;
- получение отрицательных результатов клинических и (или) других исследований;
- наличие в составе препарата веществ, запрещенных к применению в Республике Казахстан;
- наличие в регистрационном досье недостоверных сведений и др.[30]

Ведомством, осуществляющим регулятивные, реализационные и контрольные функции в сфере оказания услуг и обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники является Комитет Контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан [31].

Основным документом, объединившим обязательные требования и характеристики, необходимые для обеспечения качества и безопасности лекарственных средств, разрешенных к обороту, является Государственная фармакопея Республики Казахстан.

Во время пребывания Казахстана в составе республик Советского союза, на его территории действовала Государственная фармакопея СССР, последними изданиями которой являются Государственная фармакопея СССР X 1969 г. и Государственная фармакопея СССР XI 1987 г. - 1 выпуск, 1990 г. - 2 выпуск. Контроль за качеством фармацевтических препаратов осуществлялся на основе их требований.

В связи с переходом Казахстана на рыночные форматы развития экономики, формированием особенностей национального фармацевтического рынка, увеличением количества и разнообразия продукции и требований к их качеству, активным внедрением в практическую деятельность прикладных достижений научно-технического прогресса, успешно функционировавшая ранее правовая база неизбежно устарела, и уже не могла соответствовать требованиям времени.

Необходимым шагом дальнейшего развития государственного контроля за качеством фармацевтических препаратов стало признание международных фармакопей (приказ Комитета фармации МЗСР РК №21 от 11.02.2004 г.): Европейской фармакопеи, Британской фармакопеи, Фармакопеи США и Германской гомеопатической фармакопеи [32].

О необходимости создания национального стандарта в сфере фармации в виде собственной Государственной фармакопеи Республики Казахстан было впервые отмечено в Указе Главы государства, имеющим силу Закона, «О лекарственных средствах» №2655 от 23 ноября 1995 года. В дальнейшем вопрос о национальной фармакопеи был регламентирован в Законе РК «О лекарственных средствах» №522-ІІ от 13 января 2004 года.

Разработку Государственной фармакопеи Республики Казахстан в период 2005 – 2008 гг. по заказу Министерства здравоохранения республики проводил РГП Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники [33].

В настоящее время Статья 240. Кодекса Республики Казахстан от 7.07.2020 г. № 360-VI О здоровье народа и системе здравоохранения [29] закрепляет статус

Государственной фармакопеи Республики Казахстан в виде основных положений.

В создании данного документа, имеющего государственное значение, приняли участие большое количество специалистов из многих научных, образовательных и практических учреждений и организаций фармацевтического профиля республики и за ее пределами.

Издание первого тома Государственной Фармакопеи представляло собой один из важнейших результатов реализации Государственной программы реформирования и развития здравоохранения. Этот документ устанавливает тот уровень качества и безопасности лекарственных средств, который гарантирован государством для населения. Он является основным эффективным инструментом в обеспечении качества и безопасности лекарственных средств, как при их производстве, так и при медицинском применении. Целью Государственной Фармакопеи Республики Казахстан является создание единообразного подхода в координации и совершенствовании контроля качества лекарственных средств на территории Республики Казахстан, путем утверждения единых стандартов, гармонизированных с международными фармакопеями [34].

Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29.04.2019 г. № ҚР ДСМ-57 были утверждены и приняты правила, которые устанавливают порядок разработки, оформления, внесения изменения, согласования, утверждения и введения в действие Государственной фармакопеи Республики Казахстан [35].

Исходя из тенденции глобализации и взаимозависимости мировых экономик, оборот лекарственных средств невозможен без принятия и соблюдения единых требований к их качеству на международном уровне. Соответственно, велением времени является гармонизация национальных требований и стандартов качества. В этой связи исходя из основополагающих принципов и подходов Европейской фармакопеи, конструкция статей отечественной Фармакопеи включает две части: общая, которая идентична соответствующей статье Европейской фармакопеи и национальная, (обозначена гербом Республики Казахстан), которая отражает особенности подходов к качеству лекарственных средств в нашей стране.

Общая (европейская) часть содержит требования к качеству лекарственных средств, произведенных в соответствии с Правилами GMP. В целом она сохраняет стиль Европейской фармакопеи. Национальная часть содержит требования к лекарственным средствам, не произведенным в соответствии с Правилами GMP. Она включает альтернативные методики, дополнительные информационные материалы. Ее содержание не противоречит общей (европейской части), а лишь дополняет ее [33].

Принятие национального стандарта в сфере фармации способствовало формированию понимания у государственных органов, производителей и поставщиков фармацевтических препаратов и субстанций необходимости и обязательности внедрения и соблюдения современных и эффективных стандартов качества. Обязательность принятия и строгого следования им

позволит гарантировать безопасность и конкурентоспособность лекарственных средств. В этой связи, реализацией современных тенденций явились разработка и внедрение государственных стандартов надлежащих практик:

- надлежащей лабораторной практики (GLP);
- надлежащей клинической практики (GCP);
- надлежащей производственной практики (GMP);
- надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);
- надлежащей аптечной практики (GPP).

В связи с активным участием Казахстана, как члена международного сообщества, во многих прогрессивных начинаниях, в том числе и в сфере фармации, существует необходимость адаптации национальных нормативных правовых актов к действующим международным стандартам и имплементации отдельных норм. Экспертный комитет Всемирной организации здравоохранения по спецификациям лекарственных средств в 2012 г. начал разработку стандарта Надлежащая фармакопейная практика (GPhP).

В целях гармонизации Государственной фармакопеи с требованиями Фармакопеи США в 2009 г. Республика Казахстан стала официальным наблюдателем, а в ноябре 2010 г. – членом Фармакопейной конвенции США (USP) с правом решающего голоса. В 2010 г. подписано соглашение о гармонизации Государственной фармакопеи Республики Казахстан со стандартами Фармакопеи США, позволяющее проводить заимствование ее текстов для их включения в национальные фармакопейные монографии по полному и селективному механизмам. С этой же целью в 2014 г. было подписано соглашение с Британским агентством по регулированию обращения лекарственных средств (MHRA), предусматривающее возможность гармонизации Государственной фармакопеи Республики Казахстан со стандартами Британской фармакопеи [36].

Приказом МЗ РК от 25.04.2019 г. № ҚР ДСМ-52 «О признании действующими на территории Республики Казахстан требований ведущих фармакопей мира, а также международных и межгосударственных стандартов на лекарственные средства и медицинские изделия» был официально декларирован перечень действующих на территории Республики Казахстан требований наиболее эффективных мировых фармакопей, а также международных стандартов на ЛС и МИ, в числе которых Европейская фармакопея, Фармакопея Соединенных Штатов Америки, Британская фармакопея, Международная фармакопея Всемирной организации здравоохранения [37].

Исходя из существования единого фармацевтического рынка, коллегия Евразийской экономической комиссии (решение от 22.09.2015 г. № 119) приняла Концепцию гармонизации фармакопей государств – членов ЕАЭС. Ранее актуальность принятия подобного документа уже отмечалась в таких документах, как: Договор о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 г. [38], Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 г. [39], Решение Евразийского экономического совета от 23.12.2014 г. № 108 О

реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза [40] и др.

Таким образом, разработка и внедрение фармакопей направлено на обеспечение безопасности лекарственных средств на национальном и международном уровне. Качество лекарственных средств не должно быть ниже требований Государственной фармакопеи Республики Казахстан – это указано в Правилах разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств, которые устанавливают единые требования по контролю за качеством лекарственных средств [41].

Кроме того, Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7.09.2018 г. № 151 было утверждено и принято Руководство по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, которое распространяется на лекарственные препараты независимо от их происхождения (химические, биологические, растительные и т. п.); содержит спецификацию и описание методик испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости показателей качества и т. п.; утверждается уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза при регистрации лекарственного препарата; предназначено для контроля качества лекарственного препарата в пострегистрационный период на территориях государств-членов [42].

Также Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3.11.2016 г. № 78 были приняты Правила регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, которые определяют порядок осуществления регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, а также иных связанных с регистрацией лекарственных препаратов для медицинского применения процедур.

Эти требования распространяются на разработчиков и производителей лекарственных средств, держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, их доверенных лиц, уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов в сфере обращения лекарственных средств [43].

Для обеспечения прозрачности регламентации деятельности, связанной с оборотом фармацевтической продукции Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29.05.2015 г. № 416. «Об утверждении регламентов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности» были утверждены нижеследующие регламенты государственных услуг в отношении:

- согласования и(или)заклучения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз)зарегистрированных и не зарегистрированных в РК лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

- проведения доклинических(неклинических) исследований биологически активных веществ;
- проведения клинического исследования и(или) испытания фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- госрегистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- утверждения (не утверждения) названий оригинальных лекарственных средств;
- присвоения квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием [44]. На сегодняшний день каждый вышеперечисленный пункт выделен Законодателем в отдельные приказы, а Приказом и.о Министра здравоохранения РК от 15.06.2020 г. № ҚР ДСМ-65/2020 «О некоторых вопросах оказания государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности» сегодня регламентируется порядок выдачи лицензии на фармацевтическую деятельность и выдача лицензии на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения [45].

Другим механизмом обеспечения качества медикаментов является фармаконадзор и мониторинг побочных действий ЛС. Эти институты начали формироваться в период с 2005 г. с создания нормативной базы, обучения медицинских и фармацевтических работников с целью внедрения спонтанного метода сбора информации о побочных действиях препаратов и принятия Казахстана полноправным членом Международной программы ВОЗ по мониторингу побочных действий ЛС.

Казахстан входит в международную Ассоциацию по фармаконадзору, в рамках которой постоянно происходит обмен информацией по нежелательным реакциям и потенциальным рискам на конкретный препарат, наличие которого на нашем рынке проверяется по базе с дальнейшим информированием или изъятием.

Фармаконадзор представляет из себя систему наблюдения, анализа и оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств [46, 47], т.е. осуществляет деятельность, связанную со своевременным выявлением и установлением частоты тяжелых и неожиданных нежелательных реакций на препараты.

Достижение целей фармаконадзора реализуется через: сбор и учет сообщений о побочных действиях фармацевтической продукции, их анализ, оценку, верификацию и создание базы данных; обеспечение доступа к этой информации органам государственного управления здравоохранением и самим организациям медицинского и фармацевтического профиля, физическим лицам; причинно-следственный анализ возникших клинических последствий и связи этих последствий с применением конкретного препарата; мониторинг и оценку получаемых из различных источников данных об эффективности и безопасности препаратов; своевременное предоставление информации о побочных действиях

препаратов в уполномоченный орган для принятия регуляторных мер и доведение информации о принятых решениях заинтересованным лицам; проведение инспекции деятельности субъектов в сфере оборота лекарственных средств; организацию научных мероприятий и др.

Факторы, на которые фармконтроль обращает особое внимание: отсутствие эффективности у препарата, если есть угроза жизни, либо наступила смерть. Эти три фактора обязательно расследуются в любом случае. Даже если побочное действие было описано, но пациент скончался, все равно проводится детальное расследование причин смерти [48].

Для целей обеспечения качества медикаментов действует мониторинг побочных действий лекарственных препаратов, который представляет собой комплекс мероприятий, направленных на обнаружение, оценку, анализ и принятие решений по ним. Он был внедрен в Казахстане в 2005 г. в соответствии с Законом О лекарственных средствах и приказа МЗСР РК №52 от 14.02.2005 года, в настоящее время утратившим законную силу [49]. Сейчас в стране действует спонтанный метод сбора информации «желтые карты» о побочном действии лекарственного препарата, отсутствии терапевтического эффекта, действии при неправильном применении или злоупотреблении им, взаимодействиях с другими лекарственными препаратами и пр.

В соответствии с приказом Министра здравоохранения от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 Об утверждении Правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий [50], мониторинг побочных действий лекарственных средств проводится: в медицинских и фармацевтических учреждениях; во время проведения клинических исследований; владельцами регистрационных удостоверений.

С целью активизации вовлечения врачей в мониторинг побочных действий ЛС в Правила введено было требование - проведение годовой статистической отчетности по зафиксированным случаям возникновения побочных действий ЛС в медицинских организациях. Лечебные учреждения, независимо от форм собственности, должны предоставлять такую отчетность в областные департаменты здравоохранения.

Параллельно Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20.12.2020 г. № ҚР ДСМ-282/2020 были утверждены и приняты Правила проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан [51].

В настоящее время в Казахстане деятельность по фармаконадзору и мониторингу побочных действий ЛС осуществляет Комитет контроля фармацевтической и медицинской деятельности и Национальный центр.

На основании рекомендаций Национального центра Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК правомочен принять решение об ограничении в применении лекарственного препарата, приостановлении маркетинга, корректировке инструкций по медицинскому применению ЛС, отзыве с рынка, запрещение производства, дистрибуции и применения препарата в нашей республике.

Национальный центр проводит сбор, анализ сообщений о подозреваемых побочных действиях лекарственных средств, изучает причинно-следственную связь между развитием нежелательной реакции и приемом препарата [52].

Все медицинские и фармацевтические организации и учреждения должны активно участвовать в совместной деятельности по определению эффективности и качества препаратов.

Для выяснения текущего состояния деятельности по данному направлению нами было проведено анкетирование сотрудников 10 больниц и поликлиник города, а также 15 аптек (Приложение А). Несмотря на значимость вопросов фармаконадзора и мониторинга безопасности препаратов, выяснилось:

- только 58% опрошенных знали о необходимости мониторинга побочных действий ЛС, из них 47% изучали внутренние приказы или инструкции, регламентирующие порядок регистрации, сбора и передачи информации о выявленных побочных действиях ЛС;

- 76% респондентов не знали, как налажено взаимодействие по мониторингу и организация информирования о летальных и нежелательных реакциях на лекарственные препараты;

- 80% опрошенных не посещают официальные сайты для пополнения своих знаний относительно качества препаратов;

- 85% не используют алгоритмы ВОЗ при оценке причинно-следственной связи между приемом медикамента и появлением нежелательной реакции организма;

- 37% ответили, что они обсуждают вопросы фармаконадзора и мониторинга безопасности препаратов на своих совещаниях, собраниях, семинарах и пр.

Хотя все эти вопросы весьма актуальны для мониторинга эффективности проводимой политики по охране здоровья народа, обеспечения обоснованности и прозрачности системы закупок ЛС, адекватности использования ресурсов системы здравоохранения и пр. налаженная работа в этом направлении позволила бы объективно оценить, насколько действительно изменяются (улучшаются или ухудшаются) показатели здоровья населения, излечиваемости заболеваний, рождаемости и др. показатели. В этом плане полезным было бы ведение онлайн статистики – учета побочных реакций для врача и пациента по мониторингу побочных эффектов помимо введенной министерством здравоохранения идеи выставления «желтых карточек». Это позволило бы решить ключевую проблему ориентированности конкретно на пациента и выработать систему, следующую от врача и пациента до непосредственного закупки лекарств на государственном уровне.

В ходе исследования нами были также проанкетированы и проинтервьюированы 45 граждан (пациенты поликлиник, покупатели в аптеках), что позволило нам выявить основные виды нарушений сотрудников аптечных организаций (Приложение Б). Среди них:

- отпуск лекарственных средств без рецептов, которые должны отпускаться по рецептам (52%);

- зачастую сотрудники аптек предлагают дорогостоящие препараты вместо имеющихся в продаже более дешевых аналогов (73%);
- отсутствие в продаже недорогих аналогов дорогостоящих медикаментов (26%);
- нарушение условий хранения препаратов (13%);
- резкое или грубое отношение к пациентам и отсутствие желания разъяснить информацию по медикаментам (28%);
- ощущали, что приобретенное лекарство не помогает, или вызвало неожиданный эффект (29%);
- знали о том, что можно сообщить о нежелательной реакции на лекарство, куда и в какой форме направить эту информацию (8%).

Полученные результаты свидетельствуют о том, что необходимо поднимать профессиональную квалификацию сотрудников, развивать у них навыки эффективной коммуникации, повышать информированность населения.

Подытоживая следует отметить, что обеспечение качества и эффективности лекарственных средств является важным элементом политики здравоохранения страны. Результаты проведенного исследования позволяют утверждать следующее:

1. Анализ литературных источников об организации системы контроля и обеспечения качества и эффективности фармацевтических препаратов в Казахстане и зарубежных странах показал, что существующие системы имеют сходные черты и национальные особенности. Система обеспечения качества медикаментов в Республике Казахстан нуждается в дальнейшем совершенствовании и гармонизации с требованиями международных стандартов качества.

2. Система управления качеством оборота лекарственных препаратов на отечественном фармацевтическом рынке складывается из следующих элементов:

- субъекты управления качеством оборота лекарственных препаратов - осуществляют контроль соблюдения лицензионных и иных требований фармацевтическими и медицинскими организациями (контролирующие деятельность, связанную с оборотом ЛС; координирующие деятельность, связанную с оборотом ЛС; исполняющие функции по обеспечению качества ЛС);

- объекты контроля – лица (физические, юридические), реализующие фармацевтическую деятельность на законных основаниях, а также лица (юридические), призванные осуществлять контроль качества сырья, материалов, ЛС, медицинских изделий;

- средства контроля качества ЛС – инструменты, которые позволяют непосредственно осуществлять контроль качества фармацевтической продукции (разработанные и утвержденные нормативы и стандарты, устанавливающие требования к качеству ЛС; инструкции и правила проведения контроля; результаты исследований, проверок качества ЛС, находящихся в обращении);

- механизмы контроля качества – внедрены для обеспечения постоянства, системности и логистики при управлении качеством оборота фармацевтической продукции (обязательное лицензирование фармацевтической деятельности; внедрение стандартов надлежащих практик; лабораторный контроль субстанций и ЛС; добровольная сертификация фармацевтических организаций).

3. Система контроля качества лекарственных средств должна постоянно совершенствоваться в связи с тем, что:

- пока не существует универсальной и совершенной системы контроля качества ЛС;

- фармацевтический рынок Казахстана постоянно развивается, создаются новые предприятия, производятся и завозятся новые препараты;

- совершенствуется национальное здравоохранение, меняется система обеспечения граждан медикаментами, складываются новые правовые отношения;

- производители фальсифицированной продукции также совершенствуют свою деятельность, она становится более изощренной, в связи с чем выявить подделку становится сложнее;

- изменяется нормативно-правовая база, происходит ее адаптация к международным стандартам.

4. Работа по мониторингу побочных действий лекарственных средств недостаточно развита, сотрудники фармацевтических и медицинских учреждений слабо информированы о порядке сбора и получения информации о качестве продукции, а потребители в большинстве своем и вовсе не знают о возможности направления и получения таковой. Для улучшения этого направления предлагается введение онлайн статистики – учета побочных реакций для врача и пациента по мониторингу побочных эффектов, что позволит сделать систему более ориентированной на пациента.

5. Для повышения эффективности фармаконадзора и мониторинга побочных действий фармацевтических препаратов, на наш взгляд, необходимо:

- увеличить объем выборочного контроля препаратов, находящихся в обращении;

- улучшить систему обеспечения специалистов (врачей, провизоров) и потребителей объективной информацией о вопросах качества ЛС;

- обеспечить постоянное повышение квалификации занятых в сфере оборота ЛС специалистов;

- внедрить в масштабах страны все элементы системы обеспечения качества ЛС GxP (на стадиях разработки ЛС, доклинических испытаний GLP, клинических испытаний GCP, регистрации ЛС, производства GMP, хранения GSP, оптовой реализации GDP, розничной реализации GPP, уничтожения ЛС);

- внедрить единую систему документирования GDosP на всех этапах обращения ЛС. Качественная документация является важным элементом системы обеспечения качества лекарственных средств. Она должна сопровождать ЛС на протяжении всего жизненного цикла.

1.3 Систематизация нормативно-правовой базы по обороту лекарственных средств в Республике Казахстан

Республика Казахстан провозгласив себя демократическим, светским, правовым государством, основными ценностями которого являются человек, его права и свободы [53], делает последовательные шаги по дальнейшему развитию здравоохранения в соответствии с основополагающими международными правовыми актами: Всеобщая декларация прав человека; Международный пакт о гражданских и политических правах; Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах; Конвенция о ликвидации всех форм расовой дискриминации; Конвенция о правах ребенка и др. При этом Конституцией декларировано главенство норм международных правовых актов, ратифицированных Республикой Казахстан над национальным законодательством.

Главной государственной задачей в сфере здравоохранения является обеспечение всех слоев населения доступной и качественной медицинской помощью, в том числе и лекарственной. Среди механизмов, способствующих решению этой задачи первоочередным следует выделить формирование и реализацию адекватной нормативно-правовой базы сферы лекарственного оборота, исключающую дублирование и коллизии норм права, ущемление прав всех участников сферы фармацевтической деятельности от разработчика и производителя до потребителя.

Сфера оборота лекарственных средств включает в себя их разработку, испытание, регистрацию, производство и реализацию (также это называют жизненным циклом ЛС). На каждом этапе жизненного цикла ЛС задействовано множество процедур, механизмов, средств, специалистов и др. Поэтому создание адекватного нормативного обеспечения каждого этапа будет залогом соблюдения норм и стандартов, что позволит реализовать задачу обеспечения населения качественными, безопасными и эффективными ЛС.

В соответствии с Законом Республики Казахстан О правовых актах они должны быть направлены на регулирование общественных отношений, а систему законодательства составляют Конституция Республики Казахстан, соответствующие ей законодательные акты, иные нормативные правовые акты, в том числе нормативные постановления Конституционного Совета Республики Казахстан и Верховного Суда Республики Казахстан. Целостность системы законодательства Республики Казахстан обеспечивается посредством:

- соблюдения порядка принятия нормативных правовых актов, внесения в них изменений и дополнений, установленных Конституцией Республики Казахстан, законодательными и иными нормативными правовыми актами;
- соблюдения иерархии нормативных правовых актов, закрепленной Конституцией Республики Казахстан и настоящим Законом;
- официального опубликования нормативных правовых актов, касающихся прав, свобод и обязанностей граждан [54].

Высшей юридической силой обладает основной закон – Конституция. Далее по иерархии следуют законы, вносящие изменения и дополнения в

Конституцию; конституционные законы; кодексы; консолидированные законы и законы; нормативные постановления Парламента и его Палат; нормативные правовые указы Президента; нормативные правовые постановления Правительства; нормативные правовые приказы министров и иных руководителей центральных государственных органов; нормативные правовые приказы руководителей ведомств центральных государственных органов; нормативные правовые решения маслихатов, акиматов, акимов и ревизионных комиссий [54]. К производным видам нормативных правовых актов относятся: положение; технический регламент; правила; инструкции.

При этом законодатель определил, что нижестоящий нормативно-правовой акт не должен противоречить нормативно-правовым актам вышестоящего уровня. Если же противоречия между нормами правовых актов разного уровня все обнаруживаются, то действуют нормы правового акта вышестоящего уровня. Если же обнаружены противоречия между нормами правовых актов одного уровня, то действуют нормы того акта, который был принят позднее.

Помимо Конституции Республики Казахстан, провозглашающей право каждого гражданина страны на охрану здоровья, в стране действует насыщенная система нормативно-правовых актов, регулирующих в той или иной степени фармацевтическую деятельность (свыше 4000). Основными из правовых документов являются международные договоры, соглашения, решения Межгосударственного совета Евразийского экономического сообщества, Комиссии Таможенного союза и других межгосударственных органов и организаций; Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и другие кодексы; законы; постановления Правительства; ведомственные приказы и иные акты.

На территории Республики Казахстан основными органами, осуществляющими процесс разработки нормативно-правовых актов, регламентирующих оборот ЛС, являются Министерство здравоохранения и подчиненные ему комитеты, департаменты и иные службы, Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий и др. органы. Кроме того, действует правовой мониторинг НПА, под которым понимается проведение постоянного анализа (выявление коллизий, противоречий и пробелов в действующих нормах) законодательства и практики его применения и корректировка (разработка предложений, прогнозирование последствий, в том числе социально-экономических) правовой сферы, направленные на совершенствование норм национального законодательства [55].

Основными направлениями, подлежащими государственному регулированию в сфере оборота лекарственных средств на основе нормативных правовых актов, являются:

- практическая деятельность фармацевтических организаций и учреждений;
- квалификационные требования и допуск физических и юридических лиц к фармацевтической деятельности;
- контроль за оборотом лекарственных средств и их качеством;
- регистрация и экспертиза лекарственных средств, клинические исследования;

- регулирование дистрибьюторов и оптовой реализации лекарственных средств;
- регулирование розничной реализации лекарственных средств;
- регулирование ценообразования на лекарственных средств;
- мониторинг безопасности лекарственных средств;
- фармаконадзор и другие.

Все направления государственного регулирования можно сгруппировать в 2 блока: регулирование оборота ЛС и регулирование фармацевтической деятельности. К вопросам регулирования обращения лекарственных средств относятся: разработка лекарственных препаратов; доклинические, клинические испытания препаратов и их экспертиза; государственная регистрация; стандартизация и контроль качества; производство; аптечное изготовление лекарственных форм; хранение; транспортировка; ввоз и вывоз из Республики Казахстан; рекламирование; реализация; применение; уничтожение и др.

К вопросам регулирования фармацевтической деятельности относятся: оптовая торговля; дистрибуция; розничная торговля; перевозка; отпуск; хранение; перевозка; импорт; экспорт и др.

Нормативно-правовое регулирование фармацевтической сферы призвано решить следующие задачи:

- гармонизация национального права в этой сфере с нормами международного законодательства;
- создание новых и совершенствование действующих правовых актов с учетом требований времени, развития общества и экономики;
- утверждение механизмов обеспечения качества и безопасности лекарственных средств и ценообразования;
- определение полномочий государственных и иных органов в обеспечении безопасности и качества лекарственных средств;
- определение полномочий государственных органов в сфере надзора и контроля за деятельностью участников рынка;
- определение порядка создания Перечня лекарственных средств, входящих в ГОБМП;
- внедрение международных стандартов надлежащих практик;
- организация фармацевтического производства (разработка, испытания, оценка, технологический процесс, порядок выбора торгового наименования и лекарственной формы, регистрация и др.).

Среди последних изменений и дополнений, направленных на совершенствование действующего законодательства в сфере оборота лекарственных средств, следует отметить нижеследующие.

Введен фармацевтический инспекторат, целью которого является интеграция и создание единой системы инспектирования, контроля качества фармацевтической продукции в странах ЕАЭС и гармонизации правовой базы Казахстана с международными требованиями, что необходимо для вступления в международное сотрудничество фармацевтических инспекций (PIC/S). Фармацевтическая инспекция проводится в добровольном порядке по заявкам

субъекта с выдачей сертификата соответствия требованиям надлежащей фармацевтической практики на три года [29].

Изменения коснулись рекламы товаров. Помимо ранее действовавших требований о запрете размещения и распространения отдельных видов рекламы фармацевтической продукции, внесен запрет в рекламе на: указание заболеваний, передающиеся половым путем, онкологические, психические, опасные инфекционные заболевания, ВИЧ/СПИД и др.; ссылки на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, должностных лиц; представление продукции как уникальной, наиболее эффективной и безопасной; утверждение, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлена его природным происхождением; продвижение информации, не имеющей непосредственного отношения к рекламируемым объектам; предложение о совершении незаконных сделок в отношении тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) человека; размещение рекламной информации на промышленную продукцию, рецептурные бланки. Несмотря на общее ужесточение требований в отношении рекламы товаров в сфере здравоохранения, Кодекс о здоровье предусматривает возможность распространения и размещения рекламы на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях. Легитимность рекламы определяет экспертное заключение [56].

Изменения коснулись и порядка регистрации фармацевтической продукции, в том числе: расширен перечень регистрируемых и нерегистрируемых товаров; прописана необходимость выдачи уполномоченным органом сертификата на препарат отечественного производства для регистрации его за рубежом (СРР); обозначена возможность ускоренной экспертизы препарата в рамках регистрации товаров (но не ускоренной регистрации).

Для оценки профессионального уровня сотрудников сферы здравоохранения введена их сертификация и определение соответствия квалификации. При этом сертификация обязательна и подразумевает определение соответствия медицинского работника клинической специальности и допуска его к работе с пациентами; присвоение квалификационной категории – носит добровольный характер для присвоения соответствующей квалификационной категории.

Законодательство о здравоохранении было дополнено новым требованием по обеспечению работодателями условий для прохождения работниками профилактических (скрининговых) медицинских осмотров в целях стимулирования солидарной ответственности работодателя и работника за здоровье последнего [57].

Административная и уголовная ответственность за противоправные деяния в сфере медицинской и фармацевтической деятельности претерпела изменения с введением в действие 1 января 2015 г. нового Кодекса об административных правонарушениях и Уголовного кодекса. В целом произошло ужесточение ответственности, введение новых составов деяний, изменение санкций ранее действовавших норм. Более подробно эти вопросы рассмотрены в 2 разделе диссертации.

Изменилась система ценообразования на фармацевтическую продукцию. Эта новелла предполагает утверждение государством максимальных цен на все лекарственные средства для обеспечения их доступности для всех слоев населения. Также устанавливает порядок формирования перечня лекарственных препаратов и медицинских изделий для бесплатного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан на основе комплексной оценки. Все закупки препаратов будут совершаться в электронном формате и в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. Реестр цен для обеспечения прозрачности будет размещен в открытом доступе на интернет-ресурсах уполномоченных органов в области здравоохранения [58].

Осуществляется практика ежегодного утверждения предельных закупочных цен на торгах, на коммерческом рынке. Заключаются меморандумы по сдерживанию роста цен на 200 лекарственных средств между Минздравом Республики Казахстан и фармацевтическими ассоциациями. В 2009 г. была создана компания «СК-Фармация» - единый дистрибьютор, функцией которого является закуп и обеспечение медицинских организаций лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОМП), введено регулирование цен на все ЛС путем утверждения их предельных цен. Для обеспечения экономической доступности, качества и безопасности ЛС и МИ, рациональное использование лекарственных средств, совершенствование системы планирования закупок лекарственных средств и медицинских изделий [59, 60].

Важной новеллой является введение Этических правил продвижения ЛС и МИ для организаций здравоохранения, субъектов фармацевтической сферы. Правила [61] описывают порядок этического взаимодействия при продвижении ЛС и МИ, требования к информации и рекламе, нормы их этического продвижения субъектами в сфере обращения фармацевтической продукции и здравоохранения, деятельность Комиссии по этическому продвижению ЛС и медицинских изделий.

Запланировано введение системы прослеживаемости препарата от производителя до потребителя путем использования идентификационных средств в маркировке лекарств. В рамках реализации Закона О ратификации Соглашения о маркировке товаров средствами идентификации в ЕАЭС [62], разработан План организационных мероприятий (дорожная карта) по реализации маркировки прослеживаемости товаров в РК. Данная мера направлена на обеспечение законного оборота товаров, защиты прав потребителей и предупреждения действий, вводящих их в заблуждение для всех субъектов фармацевтического рынка.

Изменены правила выписывания учета и хранения рецептов [63]. Они могут быть выписаны не только в бумажном, но и в электронном виде на установленных бланках. Рецепты на получение препаратов в рамках ГОМП подлежат учету в автоматизированной системе в электронном виде. По новой редакции правил, рецепты на лекарства могут выписываться на казахском или русском или латинском языках под международным непатентованным наименованием, указание его торгового наименования допускается только в исключительных

случаях. Увеличен срок действия рецептов до 3 месяцев в интересах пациентов, страдающих хроническими заболеваниями.

С 2020 года все рецептурные препараты выписываются исключительно в электронном формате. Кроме того, обозначен переход от выписки торговых марок препаратов к международному непатентованному наименованию, т.е. врачи не будут указывать в рецепте торговую марку (которая также влияет на стоимость препарата), а граждане будут приобретать средства по компоненту химического состава [60].

В случае же реализации фармацевтической продукцией посредством сети интернет и доставке ее по месту нахождения пациента, что не возбраняется [64] при осуществлении ее способом, не допускающим изменения свойств продукции в процессе хранения или транспортировки, аптеки должны иметь в наличии транспорт на праве собственности или аренды для осуществления доставки [65].

В мае 2015 года был принят Приказ №392 Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Об утверждении надлежащих фармацевтических практик [66], которым были утверждены Стандарты надлежащих практик в соответствии с международными требованиями. В дальнейшем, в феврале 2021 года данный Приказ утратил законную силу и на смену ему был принят Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 [67].

Таким образом, государственное регулирование фармацевтической сферы – динамичный процесс. Оно не стоит на месте, а постоянно и адекватно совершенствуется в связи с развитием общества и общественных отношений, развитием науки и техники, внедрением инноваций в систему здравоохранения, развитием международного законодательства, изменениями внутреннего и внешнего фармацевтического рынка. Соответственно этому должны изменяться ключевые компоненты законодательной базы фармацевтической сферы [68].

7 июля 2020 года принят Кодекс "О здоровье народа и системе здравоохранения". В структуре кодекса раздел 5 посвящен фармацевтической деятельности, обращению лекарственных средств и медицинских изделий, который содержит 35 статей.

По сравнению с предыдущим, новый Кодекс в целом систематизирует нормы, касающиеся фармацевтической деятельности, обращения лекарственных средств и медицинских изделий; усиливает функции фармацевтической инспекции в соответствии с требованиями ЕАЭС; включает новые нормы по сокращению времени для экспертизы лекарственных средств и применения передовых терапевтических технологий.

В рамках диссертационного исследования нами были сформулированы предложения в Проект Кодекса в период его обсуждения и направлены для рассмотрения в Мажилис Парламента Республики Казахстан (Приложение В). Отдельные наши предложения нашли свое отражение в нормах Кодекса, но в то же время мы предлагаем внести следующие изменения и дополнения в Кодекс для дальнейшего его совершенствования. Наши предложения направлены на совершенствование следующих норм:

1. Статья 231. Производство лекарственных средств и медицинских изделий
Пункт 2 данной статьи содержит смысловое дублирование отдельных фрагментов, что не допустимо в соответствии с правилами юридической техники. В этой связи предлагается п.2 изложить в следующей редакции: **«2. Производство лекарственных средств на территории Республики Казахстан осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на основании лицензии, полученной в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.»**

Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при производстве лекарственных средств обязаны соблюдать требования надлежащей производственной практики (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза».

П.5: Кодекс не должен детализировать порядок составления документа и его согласование. Для этого разрабатываются нормативные правовые акты нижнего уровня (Правила, Приказы, Инструкции). В этой связи предлагается пп. 2 п.5 «Произведенные и ввозимые лекарственные средства» изложить в следующей редакции: **«2) должны подлежать контролю субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в порядке, определяемом уполномоченным органом;».**

2. Статья 233. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий

П. 4: В целях противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий следует обозначить их в перечне запрещенных объектов оптовой и розничной реализации. В этой связи предлагается п. 4 «Запрещается оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий» дополнить **«пп.4-1 фальсифицированных, контрафактных;»**

П. 6 данной статьи предусматривает, что в отдельных случаях в отдаленных населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, реализация лекарственных средств и медицинских изделий может осуществляться через организации здравоохранения специалистами с медицинским образованием, прошедшими обучение для их реализации. Здесь следует отметить, что для допуска специалистов с медицинским образованием к реализации лекарственных средств и медицинских изделий им необходимо пополнить свои знания в области фармации (фармакологические группы препаратов, действие на организм человека, их совместимость, взаимозаменяемость и пр.), а не в области торговли, как это следует из текста п.6. Получить необходимые знания возможно в рамках дополнительного образования (дистанционно или очно). В этой связи предлагается в п. 6 словосочетание «...специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации» заменить на словосочетание **«...специалисты с медицинским образованием, прошедшие дополнительное фармацевтическое обучение».**

3. Статья 238. Клинические исследования лекарственных средств, медицинских изделий и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики вне живого организма (invitro)

Название статьи четко предусматривает регламентацию клинических исследований ЛС и МИ, но в тексте статьи встречается «для выявления или подтверждения клинических и (или) фармакодинамических эффектов исследуемого фармакологического или лекарственного средства».

Понятие «фармакологическое средство» отличается от понятия «лекарственное средство» и не охватывается диспозицией данной статьи. Поэтому предлагается исключить слова «фармакологического или». В случае необходимости регламентирования клинических испытаний фармакологического средства, то следует скорректировать название статьи и дополнить ст.1 понятием «фармакологическое средство - вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью и токсичностью, являющееся объектом клинического испытания», а также включить слова «фармакологическое средство» в п.6 ст.238.

4. Статья 246. Закуп лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания минимального, базового и дополнительного объемов медицинской помощи

Пункт 2 данной статьи не согласован грамматически. Предлагается привести его в соответствие с грамматическими нормами языка изложения.

5. Статья 252. Лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан

По смыслу данной статьи в ней перечислены физические и юридические лица, которые могут ввозить лекарственные средства и медицинские изделия на территорию РК. Полагаем в названии статьи более корректно заменить слово «лица» на слово «субъекты» и изложить в редакции «Статья 257. **Субъекты**, которым разрешен ввоз лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан».

6. Статья 260. Фальсифицированные, контрафактные лекарственные средства и медицинские изделия

П. 3 данной статьи гласит «предотвращение и борьба с фальсификацией лекарственных средств и медицинских изделий осуществляются уполномоченным органом...». На наш взгляд, термин «противодействие» более предпочтителен, чем «предотвращение и борьба», поскольку включает в себя предупреждение, раскрытие, расследование, рассмотрение дела в судебном порядке, исполнение наказания при совершении противоправных деяний. Термин «борьба» в нормативно-правовых актах не используется. Противодействие контрафакции осуществляется в рамках защиты интеллектуальной собственности. В этой связи предлагается п. 3 изложить в следующей редакции «**Противодействие производству и распространению фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий** осуществляются уполномоченным органом...». Также в п.4 данной статьи словосочетание «международное сотрудничество в борьбе» заменить на **международное сотрудничество в противодействии...**»

7. Статья 261. Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

По тексту данной статьи регламентируется фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности не только медицинских изделий, но и лекарственных средств. В этой связи предлагается название статьи изложить в редакции «Статья 261. Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности **лекарственных средств и медицинских изделий**».

П. 4 данной статьи перечисляет субъекты, которые проводят фармаконадзор и мониторинг, в том числе: субъекты здравоохранения, субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, держатели регистрационных удостоверений. Однако, в п.5 субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – упущены. В этой связи предлагается п.5 изложить в следующей редакции **«субъекты здравоохранения, субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий...»**.

Кроме того, не указано, как граждане (пациенты) должны участвовать в мониторинге безопасности, качества и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий. Не указано, в каком порядке и какие органы они должны информировать о фактах проявления нежелательных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, об особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, об отсутствии или низкой эффективности лекарственного препарата и о неблагоприятных событиях (инцидентах) медицинских изделий. Поэтому предлагается дополнить статью пп. 5-1 следующего содержания **«пп. 5-1. Граждане (пациенты) должны своевременно информировать субъекты здравоохранения, субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий о фактах проявления нежелательных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению лекарственного средства, об особенностях взаимодействия лекарственного средства с другими лекарственными средствами, об отсутствии или низкой эффективности лекарственного средства и о неблагоприятных последствиях по использованию (инцидентах) медицинских изделий»**.

8. Статья 262. Информация о лекарственных средствах и медицинских изделиях

В соответствии с текстом статьи информация о допущенных к применению, не прошедших государственную регистрацию, не соответствующих требованиям законодательства и пр. предоставляется в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников. Однако, в настоящее время наиболее часто используемым и доступным источником информации являются онлайн публикации. В этой связи предлагается изложить заключительную часть статьи в следующей редакции **«...предоставляется в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников, а также официальном онлайн портале уполномоченного органа»**.

9. Статья 265. Этика продвижения лекарственных средств и медицинских изделий

В данной статье не отмечается, что в случае запрета на продвижение лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях и организациях образования в области здравоохранения влечет юридическую ответственность за несоблюдение норм этики продвижения. В этой связи предлагается дополнить статью 265 п. 5 следующего содержания **«5. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий за несоблюдение этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий несут ответственность в соответствии с законом Республики Казахстан».**

Выводы по разделу 1:

1. На сегодняшний день защита здоровья населения и, в том числе, обеспечение доступа к современным высококачественным, действенным и безвредным фармацевтическим препаратам признается в качестве одного из основных элементов обеспечения безопасности государства не только на национальном, но и на международном уровне, что определяет необходимость совершенствования существующей модели международной безопасности и адаптации правовых механизмов по ее обеспечению.

2. Международная фармацевтическая практика характеризуется внедрением системы качества фармацевтической продукции, под которой подразумевается комплекс мер, направленных на обеспечение ее эффективности, безопасности, соответствия официально принятым стандартам качества с учетом национальных особенностей обеспечения системы качества.

3. Обеспечение качества фармацевтической продукции в странах Таможенного союза и расширение совместного фармацевтического рынка возможно при:

- введении единых стандартов для фармацевтических препаратов и субстанций;
- взаимном признании регистрационных удостоверений препаратов, произведенных в соответствии с едиными стандартами и разрешительных документов;
- обеспечении свободного обращения препаратов в странах-участницах путем гармонизации норм права, регламентирующих данную сферу.

4. Анализ системы обеспечения качества лекарственных препаратов в Республике Казахстан позволил объединить элементы этой системы в следующие группы:

- субъекты управления качеством оборота лекарственных препаратов - осуществляют контроль соблюдения лицензионных и иных требований фармацевтическими и медицинскими организациями (контролирующие деятельность, связанную с оборотом ЛС; координирующие деятельность, связанную с оборотом ЛС; исполняющие функции по обеспечению качества ЛС);
- объекты контроля - физические и юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность, а также юридические лица, осуществляющие

контроль качества исходных материалов, лекарственных средств и медицинских изделий;

- средства контроля качества ЛС – инструменты, которые позволяют непосредственно с осуществлять контроль качества фармацевтической продукции (разработанные и утвержденные нормативы и стандарты, устанавливающие требования к качеству ЛС; инструкции и правила проведения контроля; результаты исследований, проверок качества ЛС, находящихся в обращении);

- механизмы контроля качества – внедрены для обеспечения постоянства, системности и логистики при управлении качеством оборота фармацевтической продукции (обязательное лицензирование фармацевтической деятельности; внедрение стандартов надлежащих практик; лабораторный контроль субстанций и ЛС; добровольная сертификация фармацевтических организаций).

5. Система контроля качества лекарственных средств должна постоянно совершенствоваться в связи с тем, что:

- пока не существует универсальной и совершенной системы контроля качества ЛС;

- фармацевтический рынок Казахстана постоянно развивается, создаются новые предприятия, производятся и завозятся новые препараты;

- совершенствуется национальное здравоохранение, меняется система обеспечения граждан медикаментами, складываются новые правовые отношения;

- производители фальсифицированной продукции также совершенствуют свою деятельность, становятся более изощренными, выявить подделку становится сложнее;

- изменяется нормативно-правовая база, происходит ее адаптация к международным стандартам.

6. Работа по мониторингу побочных действий лекарственных средств недостаточно развита. Для повышения эффективности фармаконадзора и мониторинга побочных действий фармацевтических препаратов, на наш взгляд, необходимо:

- увеличить объем выборочного контроля препаратов, находящихся в обращении;

- улучшить систему обеспечения специалистов (врачей, провизоров) и потребителей объективной информацией о вопросах качества ЛС;

- обеспечить постоянное повышение квалификации занятых в сфере оборота ЛС специалистов;

- внедрить в масштабах страны все элементы системы обеспечения качества ЛС GxP (на стадиях разработки ЛС, доклинических испытаний GLP, клинических испытаний GCP, регистрации ЛС, производства GMP, хранения GSP, оптовой реализации GDP, розничной реализации GPP, уничтожения ЛС);

- внедрить единую систему документирования GDosP на всех этапах обращения ЛС. Качественная документация является важным элементом системы обеспечения качества лекарственных средств. Она должна сопровождать ЛС на протяжении всего жизненного цикла.

7. Нормативно-правовое регулирование фармацевтической сферы – динамичный процесс. Оно не стоит на месте, а постоянно и адекватно совершенствуется в связи с развитием общества и общественных отношений, развитием науки и техники, внедрением инноваций в систему здравоохранения, развитием международного законодательства, изменениями внутреннего и внешнего фармацевтического рынка. Соответственно этому должны изменяться ключевые компоненты законодательной базы фармацевтической сферы. По результатам исследования были сформулированы предложения в Проект Кодекса о здоровье народа и системе здравоохранения в целях его совершенствования и устранения правовых коллизий.

2 НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

2.1 Анализ видов юридической ответственности за правонарушения в сфере оборота лекарственных средств по законодательству РК

Одним из основополагающих показателей развития современного общества является обеспечение прав и законных интересов личности. Конституция Республики Казахстан, провозгласив, что человек, его права и свободы является высшей ценностью, закрепила весьма важное положение об обязанности государства признавать, соблюдать и защищать права и свободы человека [53].

Республика Казахстан, являясь полноправным членом мирового сообщества, полностью разделяет все выработанные им ценности, принципы и нормы и устанавливает аналогичные гарантии охраны прав и свобод в отношении своих граждан. Для эффективного решения данной задачи необходимо помимо разработки соответствующей нормативно-правовой базы также и неукоснительное, адекватное ее применение, в том числе и по вопросам противодействия незаконным деяниям в сфере фармацевтической деятельности.

Систематизация действующего законодательства, его дальнейшее совершенствование в плане устранения коллизий, пробелов, противоречий (внутренних и внешних в сопоставлении различных отраслей права), минимизации отсылочных норм и расширение практики принятия НПА прямого действия, проведение антикоррупционной экспертизы – все это способствует повышению эффективности нормотворческой деятельности.

Общеизвестно, что здоровье каждого человека определяет здоровье нации и является основным богатством человечества. Об этом в долгосрочной Стратегии до 2050 года, утвержденной Первым Президентом Республики Казахстан Н.А. Назарбаевым, в 4 пункте раздела "Новые принципы социальной политики – социальные гарантии и личная ответственность" указано: "Здоровье нации – основа нашего успешного будущего" [69]. В статье 25 одного из основных международных документов - Всеобщая декларация прав человека (1948 г.) – указано, что "каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи" [70].

Периоды кризиса, претерпеваемые в настоящее время во многих странах, как правило, негативно отражаются на здоровье нации и всей системе здравоохранения. Поэтому весьма актуально на сегодняшний день сформировать целостную, адекватную систему правового регулирования медицинской и фармацевтической деятельности в рамках стратегии ее реформирования. Правовое регулирование отношений в системе здравоохранения представляет из себя тесное переплетение различных аспектов общественных отношений, в том числе гражданско-правовые, уголовно-

-правовые, административные, финансово-экономические, а также морально-этические представления, которые крайне важны для данной сферы человеческих взаимоотношений [71].

Исходя из важной социальной значимости обеспечения государством конституционно гарантированной качественной медицинской помощи населению, в уголовный кодекс и кодекс об административных правонарушениях от 2015 г. были внесены изменения и дополнения в нормы, регламентирующие ответственность работников сферы здравоохранения за противоправные общественно опасные деяния, связанные с их профессиональной деятельностью.

Внесенные поправки направлены на дальнейшее совершенствование национального законодательства, дальнейшее обеспечение конституционных прав и законных интересов граждан, соответствие международным стандартам.

Знание основных нормативных актов и строгое их соблюдение является фундаментальной базой, позволяющей создать адекватный современной ситуации и отвечающий потребностям общества фармацевтический рынок, а также сформировать прозрачную деятельность фармацевтических организаций. А правильное применение норм законодательства способствует повышению эффективности правовой политики государства, дальнейшему укреплению законности, защите конституционных прав и свобод человека и гражданина, и в целом, обеспечению устойчивого социально-экономического развития страны, укреплению казахстанской государственности.

В настоящее время стремительно возрастает роль специальных юридических знаний в обеспечении всевозможных направлений жизнедеятельности человека. Во многом это связано с тем, что адекватная 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 противоправной деятельности, в том числе для оборота некачественных, фальсифицированных препаратов.

Медицинская и фармацевтическая деятельность являются высоко социально значимыми направлениями деятельности, поскольку неправомерная их реализация может серьезно отразиться на здоровье населения.

Согласно ст. 1 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 г «О здоровье народа и системе здравоохранения», медицинская деятельность – профессиональная деятельность физических лиц, получивших высшее или среднее профессиональное медицинское образование, а также юридических лиц, направленная на охрану здоровья граждан.

В первой статье Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 г «О здоровье народа и системе здравоохранения» дано определение медицинской деятельности, перечень ее видов, а также необходимость наличия соответствующего сертификата и (или) лицензии для занятия данным видом деятельности [29]. Также дается определение фармацевтической деятельности [29]. Фармацевтическая сфера является неотъемлемой частью системы

здравоохранения и непосредственно участвует в реализации государственных обязательств в области охраны здоровья. Государственное регулирование по обеспечению граждан лекарственными средствами является одним из видов социальной ответственности государства перед народом посредством различных механизмов, в том числе посредством продуманного правового регулирования деятельности участников фармацевтического рынка.

В целях максимальной эффективности выполнения поставленных перед фармацевтической службой задач каждый фармацевтический работник должен иметь представление об основных направлениях государственной политики в сфере охраны здоровья граждан, знать структуру и принципы формирования нормативной базы, а также основные положения и требования нормативных правовых актов, регламентирующих различные аспекты фармацевтической деятельности. Так, согласно Указа Первого Президента Республики Казахстан от 24.08.2009 № 858 «О Концепции правовой политики Республики Казахстан на период с 2010 до 2020 года»: Составной частью научно-образовательной деятельности является правовое образование, правовая пропаганда, то есть вопросы правовой культуры. В этой связи следует продолжать работу по повышению правосознания граждан, в том числе юридической грамотности среди государственных служащих. Необходимо расширять объемы и повышать качество правовой пропаганды среди населения через средства массовой информации, включая интернет-ресурсы, активизировать научные исследования по актуальным проблемам законодательства и правоприменения, особенно в тех отраслях права, которые наиболее востребованы в повседневной жизни граждан [72].

Одним из вопросов, тесно связанных с мероприятиями организационно-правового характера, являются вопросы юридического образования. Обществу и государству нужны юридические кадры новой формации, патриотично настроенные и ориентированные на защиту прав и свобод человека и гражданина, интересов общества и государства. Именно такой подход должен лежать в основе системы юридического образования.

Одной из современных тенденций криминализации медицинской и фармацевтической сферы, обусловленных, прежде всего, факторами рыночной экономики, является увеличение правонарушений, связанных с оборотом (производством, хранением, переработкой, сбытом, перевозкой и пр.) медицинской и фармацевтической продукции, средств, техники и изделий, а также выполнением работ или оказанием услуг, не отвечающих требованиям безопасности и соответствия качеству. Этому способствует массовое проникновение товаров и сырья иностранного производства несоответствующего качества, недостаточность объемов и возможностей отечественного производителя при высокой себестоимости их продукции, постоянно растущая потребность населения в различных фармацевтических препаратах и медицинских услугах.

В настоящее время официальная статистика нарушений прав пациента, совершаемых медицинскими и фармацевтическими работниками ниже, чем реальное положение дел, поскольку в большинстве своем они носят латентный

характер. Вместе с тем в средствах массовой информации все чаще появляются материалы о правонарушениях в сфере медицины, частыми стали обращения граждан в правоохранительные органы, а, проводимые различными организациями, социологические опросы свидетельствуют о наличии данной проблемы и тенденции максимального сокрытия подобной информации органами здравоохранения. В совокупности это способствует криминализации и росту противоправных деяний, что соответственно приводит к снижению авторитета медицины в глазах граждан. В этой связи полагаем, что необходимо тщательное изучение пробелов и коллизий норм права в сфере здравоохранения, причин и условий, способствующих совершению противоправных деяний медицинских и фармацевтических работников, разработка профилактических мер и совершенствование законодательства.

Здоровье населения, как объект уголовно-правовой охраны и соответственно родовой объект уголовных правонарушений, предусмотренных Уголовным кодексом Республики Казахстан, представляет собой круг однородных общественных отношений, обеспечивающих максимально достижимое физическое, психическое и социальное благополучие людей, осуществляющих свою жизнедеятельность в рамках определённых социальных общностей.

Уголовно-правовое исследование данной сферы носит междисциплинарный характер и требует детального рассмотрения фундаментальных положений науки уголовного права, криминологии, медицинского права, философии, социологии, психологии, медицины, фармации. При этом нельзя забывать, что правонарушения в сфере фармацевтической деятельности, как и любые другие правонарушения обусловлены целым рядом предпосылок, в числе которых правовые, экономические, внешнеэкономические, культурные, организационные и пр. Несмотря на общую тенденцию гуманизации уголовной политики, полагаем, что данная сфера, исходя из острой социальной значимости, должна строго регулироваться государством. Вопросы правового обеспечения сферы медицинской и фармацевтической деятельности всегда актуальны и нуждаются в корректировке и адаптации в соответствии с требованиями времени.

Безусловно, проблема охраны здоровья человека – основной долг государства, общества, каждого гражданина, однако, и каждый член общества должен внести некоторый вклад, обращая пристальное внимание на вопросы проведения мероприятий по охране здоровья, принимая определенные меры по решению вопросов охраны своего здоровья и здоровья общества.

Охрана жизни и здоровья человека – один из самых основных вопросов нынешнего времени. Тем не менее, к сожалению, на сегодняшний день правонарушения в сфере медицины – довольно частое явление. Вызывают беспокойство населения факты смерти пациентов в результате халатных действий медицинских работников, факты незаконного получения денежных средств за оказание бесплатной медицинской помощи, грубые нарушения закона при реализации программы обеспечения граждан-льготников дополнительными лекарственными средствами, несоблюдение санитарно-эпидемиологического

режима и распространение других фактов [73].

Особую социальную опасность представляют правонарушения в сфере фармацевтической деятельности в период чрезвычайного положения и катастроф техногенного и природного характера. В настоящее время в Казахстане, как и во многих других странах, наблюдается серьезная озабоченность государства и населения по поводу высокого распространения коронавирусной инфекции, низкой эффективности предлагаемых протоколов лечения COVID-19, неготовности системы здравоохранения к адекватному реагированию, недостаточности больничного фонда и лекарственных препаратов. В то же время широкое распространение получили факты спекуляции и недобросовестного выполнения своих функциональных обязанностей медицинскими и фармацевтическими работниками [74].

Президент Казахстана Касым-Жомарт Токаев в своем выступлении на расширенном заседании Правительства 5.07.2020 отметил, что повышение цен на жизненно важные препараты в условиях пандемии не допустимо, поручил разобраться с неоправданным удорожанием особо востребованных лекарств и привлечь виновных к ответственности: «граждане справедливо жалуются на факты необоснованного повышения цен в аптеках на жизненно важные лекарства. В условиях пандемии это недопустимо. Правительству и правоохранительным органам поручено заняться данной проблемой» [75].

По поручению Президента Министерство внутренних дел начало проводить локальные рейдовые мероприятия с целью установления недобросовестных медиков, провизоров и граждан, которые в тяжелых для страны условиях пандемии и нехватки необходимых медикаментов для своего обогащения воспользовались повышенным спросом на лекарства, необходимые для лечения больных от пневмонии, острых респираторных вирусных заболеваний. Были выявлены многочисленные факты перекупки, реализации по завышенным ценам крупных партий лекарственных препаратов, тем самым создавая искусственный дефицит жизненно важных препаратов.

Так, в г. Нур-Султан изъята крупная партия медицинских масок, комбинезонов, термометров и антисептических средств. Только за первый день рейдовых мероприятий в полицию был доставлен 21 человек, у которых изъято более 3500 упаковок лекарственных средств, в том числе «Ацетилсалициловая кислота» – 2100 упаковок, «Парацетамол» – 589 упаковок, «Цефтриаксон» – 230 ампул и другие препараты, а также 17,8 тыс. защитных медицинских масок, 60 упаковок одноразовых перчаток, 105 защитных халатов (комбинезонов), 80 штук защитных очков, 79 единиц термометров и более 100 емкостей (300 литров) антисептических средств» [76].

В Алматы также были выявлены недобросовестные работники фармацевтических компаний и аптек, занимающиеся реализацией лекарственных средств по завышенным ценам на теневом рынке. Социальная опасность обусловлена удержанием лекарственных средств на складах до наступления явного дефицита медикаментов. При дефиците, согласно рыночным условиям, цены растут. Недобросовестные фармацевты не поставляют необходимое количество медикаментов в аптечные сети, а реализуют их на

теневом рынке на 30-50% дороже. В ходе мероприятий обнаружены медпрепараты «Ингавирин», «Азитромицин», «Зомакс» в количестве 500 упаковок на сумму 4,7 млн тенге. По указанному факту начато досудебное расследование по ч.1 ст.214 Уголовного кодекса «Незаконное предпринимательство» [77].

Заведующий реанимацией больницы одного из районов Алматинской области задержан в ходе спецоперации за продажу дефицитных лекарств. При личном досмотре были изъяты свыше 90 флаконов таких препаратов, как "Севофлуран", "Цефтриаксон", "Меобактрин", "Альбунорм", "Неоцитотект", "Октагам", "Архимакс", "Меропенем", "Годовист" и "Пропофол". Кроме того, в ходе обыска изъяты денежные средства в размере 1 миллион 370 тысяч тенге, вырученные доктором от ранее проданных медицинских препаратов. По данному факту проводится досудебное расследование [78].

В Актюбинской области пресечен факт незаконной реализации жизненно необходимых лекарственных средств на общую сумму свыше 1 млн тенге. «По результатам оперативно-розыскных мероприятий установлено, что жительница Актобе, пользуясь сложившимся дефицитом противовирусных средств и антибиотиков в аптеках города, при этом преследуя цель материального обогащения, прямо из квартиры осуществляла реализацию по необоснованно завышенным ценам дефицитных лекарственных средств различных наименований, необходимых при лечении пневмонии и вирусной инфекции, не имея при этом соответствующих разрешительных документов», – говорится в распространенном сообщении. Начато досудебное расследование по ст. 214 ч.1 УК РК «Незаконное предпринимательство» [79].

В Шымкенте в полицию доставлена местная жительница, которая реализовывала медицинский препарат "Левомак" за 12 000 тенге, что дороже официальной розничной цены в 6 раз, ампулы препарата "Дексаметазон-Аджио" по 5 000 тенге, розничная стоимость – 600 тенге. В Туркестанской области мужчина продавал "Аскорбиновую кислоту" по 5 000 тенге, розничная стоимость – 250 тенге [80].

В городах Усть-Каменогорск и Семей установлено 6 аптек, которые отпускали лекарственные препараты без рецепта врача и по завышенным в несколько раз ценам. Кроме того, установлен факт незаконной реализации лекарственного препарата "Трамадол" по завышенной цене и без рецепта врача. При осмотре места жительства у 44-летней женщины были изъяты порядка 2500 пластинок "Трамадола" и 190 флаконов лекарственного препарата "Тропикамид" [81]. Подобные факты выявлены и в других регионах страны.

В результате недобросовестного, некомпетентного исполнения работниками учреждений здравоохранения своих служебных обязанностей растет число деяний, приносящих вред жизни и здоровью пациентов. Вместе с тем, многочисленные факты правонарушений в сфере медицинских услуг остаются без внимания как со стороны руководства здравоохранения, так и правоохранительных органов, компетентных должностных лиц. В то же время опыт следственных действий по отношению к жалобам о таких правонарушениях и уголовным делам не всегда соответствуют требованиям

времени. В этой связи, вместе с необоснованным привлечением к уголовной ответственности медицинских работников встречаются и факты бессилия судебно-следственных органов при разоблачении преступников среди медицинских работников, причинивших тяжкий вред здоровью граждан, обратившихся за помощью к медицинскому работнику, или приведших к смерти. Кроме того, в связи с отсутствием прозрачности сведений о специфике профессиональных уголовных правонарушений медицинских и фармацевтических работников, в ходе досудебного расследования при подготовке и назначении судебных экспертиз встречаются значительные проблемы [82].

Проводимая в настоящее время реформа системы здравоохранения, сопровождающаяся развитием медицинской науки и практики, появлением высокоэффективных технологии диагностики и лечения различных заболеваний, расширением рынка оказываемых населению медицинских услуг, предопределяет необходимость совершенствования правового регулирования этой сферы деятельности. В равной степени это относится к нормам уголовного, административного законодательства, регламентирующим ответственность медицинских и фармацевтических работников за правонарушения в сфере профессиональной деятельности.

В условиях научно-технического прогресса, внедрения новых методов диагностики и лечения, сотрудники правоохранительных органов сталкиваются с проблемами квалификации, установлении элементов и признаков состава правонарушения, разграничения со смежными составами правонарушений, решения вопросов причинно-следственной связи. Медицинский или фармацевтический работник, осознавая неправомерность своих деяний, старается скрыть следы правонарушений, искажая или уничтожая медицинские документы пациента. Кроме того, у работников следствия отсутствуют знания в области медицины, а также отсутствуют методические разработки и инструкции по вопросам юридической квалификации действий либо бездействия медицинского персонала и фармацевтических работников.

Реализация правоохранительными органами задач, продиктованных современными условиями, во многом зависит от уровня профессионализма и правовой компетенции сотрудников полиции. В этом аспекте большую роль играет подготовка сотрудников органов внутренних дел в ведомственных организациях образования.

Нами было проведено анкетирование 243 практических работников органов внутренних дел с целью установления причин низкой выявляемости и раскрываемости правонарушений в сфере фармацевтической деятельности (Приложение Г. Анкета).

Результаты анкетирования показали, что сотрудники испытывают большие трудности при расследовании правонарушений в сфере фармацевтической деятельности, среди которых наиболее часто отмечалось: незнание специфики расследования данной категории дел и отсутствие частной методики расследования этой категории дел.

91% опрошенных высказался о необходимости разработки специальных

методических рекомендаций (инструкций) для выявления раскрытия и расследования правонарушений в сфере фармацевтической деятельности. При этом наибольшее количество респондентов представлены г. Алматы, Алматинской области, г. Нур-Султан, Акмолинской области, Кызылординской области.

46% участников анкетирования считают правонарушения в сфере фармацевтической деятельности реально существующей проблемой в современном обществе. Ни один из респондентов не прошел повышение квалификации по вопросам раскрытия и расследования дел в сфере медицинской и фармацевтической деятельности.

Как известно, эффективная превентивная деятельность государственных учреждений и организаций может быть основана только на основе конкретного определения и разграничения противоправности деяний, изучения причин и условий, способствующих криминализации, знании типологии личности преступника [83].

В этой связи, уголовно-правовая охрана здоровья граждан требует криминализации ряда деяний, создающих реальную угрозу жизни и здоровью человека, нарушающих качество его жизни. Является оправданным усиление уголовно-правовой охраны медицинских правоотношений или правоотношений в сфере здравоохранения за счет обособления самостоятельной группы составов уголовных правонарушений, особенность которых связана со специальным субъектом.

Новое законодательство предусматривает ответственность за ряд противоправных деяний в сфере медицинской и фармацевтической деятельности. Так, одной из серьезных проблем, представляющих угрозу здоровью населения, является распространение фальсифицированных препаратов. Медикаменты, призванные предотвращать болезнь или излечивать больных, могут и сами служить причиной ухудшения здоровья или смерти человека. Безвредность, эффективность, надлежащее качество и рациональное применение - это основные условия, чтобы лекарство не стало ядом. Государственные органы и все участники фармацевтического сегмента должны нести юридическую, экономическую, социальную и моральную ответственность перед государством и потребителями лекарственных средств. Законодательная база, регулирующая ответственность за подделку тех или иных товаров у нас слабо развита, уголовная ответственность за производство и распространение фальсифицированных лекарств до 2015 г. отсутствовала, что позволяло оставаться безнаказанным за совершение подобных деяний [84].

Нами в ходе исследования проведен анализ статистических данных Комитета по правовой статистике и специальным учетам Генеральной прокуратуры РК за период с 2015 г. по 2021 г. (за 7 лет). Было установлено, что количество совершаемых уголовных правонарушений в рассматриваемой сфере, несмотря на незначительный спад, продолжает оставаться на высоком уровне.

Так, общее количество уголовных правонарушений в сфере медицинской и фармацевтической деятельности, находившихся в производстве в 2015 г. – 652, в 2016 г. – 567, в 2017 г. – 375, в 2018 г – 433, в 2019 г. – 523, в 2020 г. – 390, в

2021 г. – 328. Из них:

- количество правонарушений, находившихся в производстве по ст. 317 Ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником в 2015 г. – 642, в 2016 г. – 555, в 2017 г. – 369, в 2018 г – 426, в 2019 г. – 513, в 2020 г. – 382, в 2021 г. – 322;

- количество правонарушений, находившихся в производстве по ст.322 Незаконная медицинская и фармацевтическая деятельность и незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ в 2015 г. – 8, в 2016 г. – 12, в 2017 г. – 5, в 2018 г – 6, в 2019 г. – 9, в 2020 г. – 7, в 2021 г. – 5;

- количество правонарушений, находившихся в производстве по ст.323 Обращение с фальсифицированными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения или медицинской техникой в 2015 г. – 2, в 2016 г. – 0, в 2017 г. – 1, в 2018 г – 1, в 2019 г. – 1, в 2020 г. – 1, в 2021 г. – 1.

Таблица 1 Статистические данные по общему количеству правонарушений в сфере медицинской и фармацевтической деятельности находившихся в производстве по УК РК

Год	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Общее кол-во правонарушений в сфере медицинской и фармацевтической деятельности находившихся в производстве	652	567	375	433	523	390	328
Кол-во правонарушений находившихся в производстве по ст. 317 Ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником	642	555	369	426	513	382	322
Кол-во правонарушений находившихся в производстве по ст.322 Незаконная медицинская и фармацевтическая деятельность и незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ	8	12	5	6	9	7	5
Кол-во правонарушений находившихся в производстве по ст.323	2	-	1	1	1	1	1

Обращение с фальсифицированными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения или медицинской техникой							
---	--	--	--	--	--	--	--

Общее количество правонарушений, совершенных в отношении физических лиц в 2015 г. – 447, в 2016 г. – 152, в 2017 г. – 110, в 2018 г – 269, в 2019 г. – 275, в 2020 г. – 207, в 2021 г. – 189. Из них:

- количество правонарушений, совершенных в отношении физических лиц по ст. 317 Ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником в 2015 г. – 441, в 2016 г. – 149, в 2017 г. – 109, в 2018 г – 264, в 2019 г. – 269, в 2020 г. – 204, в 2021 г. – 186;

- количество правонарушений, совершенных в отношении физических лиц по ст. 322 Незаконная медицинская и фармацевтическая деятельность и незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ в 2015 г. – 6, в 2016 г. – 3, в 2017 г. – 1, в 2018 г – 4, в 2019 г. – 4, в 2020 г. – 3, в 2021 г. – 3;

- количество правонарушений, совершенных в отношении физических лиц по ст. 323 Обращение с фальсифицированными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения или медицинской техникой в 2015 г. – 0, в 2016 г. – 0, в 2017 г. – 0, в 2018 г – 1, в 2019 г. – 2, в 2020 г. – 0, в 2021 г. – 0.

Таблица 2 Статистические данные по общему количеству правонарушений совершенных в отношении физических лиц по УК РК

Год	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Общее кол-во правонарушений совершенных в отношении физ лиц	447	152	110	269	275	207	189
Всего правонарушений совершенных в отношении физ лиц по ст. 317 Ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником	441	149	109	264	269	204	186
Всего правонарушений совершенных в отношении физ лиц по ст. 322 Незаконная медицинская и фармацевтическая деятельность и незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право	6	3	1	4	4	3	3

на получение наркотических средств или психотропных веществ							
Всего правонарушений совершенных в отношении физ лиц по ст. 323 Обращение с фальсифицированными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения или медицинской техникой	-	-	-	1	2	-	-

Общее количество правонарушений повлекших смерть потерпевшего в 2015 г. – 240, в 2016 г. – 44, в 2017 г. – 28, в 2018 г – 61, в 2019 г. – 65, в 2020 г. – 59, в 2021 г. – 93. Из них:

- количество правонарушений, повлекших смерть потерпевшего по ст. 317 Ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником в 2015 г. – 239, в 2016 г. – 43, в 2017 г. – 28, в 2018 г – 61, в 2019 г. – 65, в 2020 г. – 59, в 2021 г. – 90;

- количество правонарушений, совершенных в отношении физических лиц по ст. 322 Незаконная медицинская и фармацевтическая деятельность и незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ в 2015 г. – 1, в 2016 г. – 1, в 2017 г. – 0, в 2018 г – 0, в 2019 г. – 0, в 2020 г. – 0, в 2021 г. – 3.

Таблица 3 Статистические данные по общему количеству правонарушений повлекших смерть потерпевшего по УК РК

Год	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Общее кол-во правонарушений повлекших смерть потерпевшего	240	44	28	61	65	59	93
Всего правонарушений повлекших смерть потерпевшего по ст. 317 Ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником	239	43	28	61	65	59	90
Всего правонарушений совершенных в отношении физ лиц по ст. 322 Незаконная медицинская и фармацевтическая деятельность и незаконная выдача либо подделка рецептов или иных	1	1	-	-	-	-	3

документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ							
Всего правонарушений совершенных в отношении физ лиц по ст. 323 Обращение с фальсифицированными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения или медицинской техникой	-	-	-	-	-	-	-

Общее количество правонарушений, уголовные дела о которых окончены производством в 2015 г. – 39, в 2016 г. – 46, в 2017 г. – 38, в 2018 г – 34, в 2019 г. – 37, в 2020 г. – 24, в 2021 г. – 46. Из них:

- количество правонарушений, уголовные дела о которых окончены производством по ст. 317 Ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником в 2015 г. – 37, в 2016 г. – 42, в 2017 г. – 36, в 2018 г – 33, в 2019 г. – 37, в 2020 г. – 23, в 2021 г. - 43;

- количество правонарушений, уголовные дела о которых окончены производством по ст. 322 Незаконная медицинская и фармацевтическая деятельность и незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ в 2015 г. – 2, в 2016 г. – 4, в 2017 г. – 2, в 2018 г – 1, в 2019 г. – 0, в 2020 г. – 1, в 2021 г. – 2;

- количество правонарушений, уголовные дела о которых окончены производством по ст. 323 Обращение с фальсифицированными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения или медицинской техникой в 2015 г. – 0, в 2016 г. – 0, в 2017 г. – 0, в 2018 г – 0, в 2019 г. – 0, в 2020 г. – 0, в 2021 г. – 1.

Таблица 4 Статистические данные по общему количеству правонарушений уголовные дела о которых окончены производством по УК РК

Год	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Общее количество правонарушений, уголовные дела о которых окончены производством	39	46	38	34	37	24	46
Количество правонарушений, уголовные дела о которых окончены производством по ст. 317 Ненадлежащее выполнение профессиональных	37	42	36	33	37	23	43

обязанностей медицинским или фармацевтическим работником							
Количество правонарушений, уголовные дела о которых окончены производством по ст. 322 Незаконная медицинская и фармацевтическая деятельность и незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ	2	4	2	1	-	1	2
Количество правонарушений, уголовные дела о которых окончены производством по ст. 323 Обращение с фальсифицированными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения или медицинской техникой	-	-	-	-	-	-	1



Рисунок 5 Статистические данные по уголовным правонарушениям с 2015 по 2021 г.

Общее количество административных правонарушений в сфере медицинской и фармацевтической деятельности, находившихся в производстве

в 2015 г. – 759, в 2016 г. – 774, в 2017 г. – 375, в 2018 г – 517, в 2019 г. – 742, в 2020 г. – 1688, в 2021 г. – 774. Из них:

- количество правонарушений, находившихся в производстве по ст. 82 КоАП Нарушение медицинским работником правил реализации лекарственных средств и требований по выписыванию рецептов, установленных законодательством Республики Казахстан в 2015 г. – 14, в 2016 г. – 18, в 2017 г. – 2, в 2018 г – 7, в 2019 г. – 31, в 2020 г. – 14, в 2021 г. – 7;

- количество правонарушений, находившихся в производстве по ст. 424 КоАП Незаконная медицинская и (или) фармацевтическая деятельность в 2015 г. – 393, в 2016 г. – 353, в 2017 г. – 190, в 2018 г – 254, в 2019 г. – 374, в 2020 г. – 359, в 2021 г. – 246;

- количество правонарушений, находившихся в производстве по ст.426 КоАП Нарушение правил фармацевтической деятельности и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий в 2015 г. – 343, в 2016 г. – 399, в 2017 г. – 179, в 2018 г – 254, в 2019 г. – 333, в 2020 г. – 1315, в 2021 г. – 512;

- количество правонарушений, находившихся в производстве по ст.432 КоАП Предоставление заведомо ложных сведений и информации при получении разрешительных документов на занятие медицинской, фармацевтической деятельности в 2015 г. – 9, в 2016 г. – 4, в 2017 г. – 4, в 2018 г – 2, в 2019 г. – 4, в 2020 г. – 0, в 2021 г. – 9.

Таблица 5 Статистические данные по общему количеству правонарушений в сфере медицинской и фармацевтической деятельности находившихся в производстве по КоАП РК

Год	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Общее кол-во правонарушений в сфере медицинской и фармацевтической деятельности находившихся в производстве	759	774	375	517	742	1688	774
Кол-во правонарушений находившихся в производстве по ст. 82 КоАП Нарушение медицинским работником правил реализации лекарственных средств и требований по выписыванию рецептов, установленных законодательством Республики Казахстан	14	18	2	7	31	14	7
Кол-во правонарушений находившихся в производстве по ст. 424	393	353	190	254	374	359	246

КоАП медицинская фармацевтическая деятельность	Незаконная и (или)							
Кол-во правонарушений находившихся в производстве по ст.426 КоАП Нарушение правил фармацевтической деятельности и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий		343	399	179	254	333	1315	512
Кол-во правонарушений находившихся в производстве по ст.432 КоАП Предоставление заведомо ложных сведений и информации при получении разрешительных документов на занятие медицинской, фармацевтической деятельности		9	4	4	2	4	-	9



Рисунок 6 Статистические данные по административным правонарушениям с 2015 по 2021 г.

Таким образом, анализ статистических данных позволяет утверждать о том, что общее количество уголовных правонарушений в сфере медицинской и фармацевтической деятельности, находившихся в производстве за период с 2015 по 2021 гг. продолжает оставаться на высоком уровне. Относительное снижение отмечается в 2017 г., в последующие два года отмечается резкое увеличение их количества, к 2021 г. наблюдается снижение показателей. При этом наибольшее количество правонарушений находилось в производстве по ст. 317

Ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником. Общее количество правонарушений, повлекших смерть потерпевшего, снизилось с 240 в 2015 г. до 28 в 2017 г., затем опять наблюдается тенденция роста и в 2021 г. показатели выросли до отметки 93. Несмотря на большое количество правонарушений, находившихся в производстве, общее количество правонарушений, уголовные дела о которых окончены производством значительно ниже.

Статистические данные по административным правонарушениям в сфере медицинской и фармацевтической деятельности демонстрируют ту же картину: при спаде в 2017 г. наблюдается тенденция подъема в последующие годы, затем прослеживается резкий подъем показателей в 2020 году. При этом наибольшее количество правонарушений находилось в производстве по двум статьям КоАП: ст.424 Незаконная медицинская и (или) фармацевтическая деятельность; ст.426 Нарушение правил фармацевтической деятельности и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Проведенный анализ статистических данных и результаты анкетирования свидетельствуют о том, что практические работники испытывают определенные затруднения в раскрытии и расследовании (формировании доказательственной базы) уголовных правонарушений данной категории и нуждаются в научно обоснованных методических рекомендациях в целях совершенствования своей деятельности в данном направлении.

Кроме того, на наш взгляд проведение различных курсов повышения квалификации для сотрудников органов внутренних дел по вопросам раскрытия и расследования противоправных деяний в сфере медицинской и фармацевтической деятельности окажет большую помощь практическим работникам правоохранительной сферы и в целом окажет положительный эффект на реализацию профессиональной деятельности сотрудников органов внутренних дел.

2.2 Уголовно-правовая ответственность в сфере фармацевтической деятельности

Существовавшие во все времена писанные и неписанные законы, касаясь различных взаимоотношений в обществе, не могли не затронуть взаимоотношения медицинских работников и пациентов. Ответственность медицинских работников за уголовные правонарушения в сфере медицинской деятельности существует на протяжении многих веков.

В первом, дошедшем до нас своде законов вавилонского царя Хаммурапи (1792-1750 гг. до н.э.), содержались нормы по ответственности врачей. По Законам Хаммурапи в случае успешного лечения врачи получали высокое вознаграждение: Если лекарь срстил сломанную кость у человека или же вылечил больной сустав, то больной должен заплатить лекарю пять сиклей серебра. В случае неблагоприятного исхода лечения врачеватель подвергался суровому наказанию: Если врачеватель сделал свободному человеку сильный

надрез бронзовым ножом и тем умертвил этого человека ножом или погубил глаз этого человека, ему надлежит отрезать руку [85].

В период XIII в. в Казахстане был разработан и принят кодекс законов «Жетіжарғы», основанный на более древних законодательных актах, таких как кодексы законов «Светлый путь Касым хана» и «Древний путь Есим хана». Данный кодекс содержал семь разделов, в числе которых: уголовный закон и закон о куне, устанавливающий наказания за убийства, тяжкие телесные повреждения, изнасилование, побои, оскорбление, хищения, кровосмешение, прелюбодеяние [86].

Согласно этим степным законам, ответственность за подобные деяния была обозначена по принципу равнозначного возмездия «око за око» (талиона) или по принципу возмещения причиненного материального ущерба (кун) потерпевшему. Во второй половине XIX в. после присоединения Казахстана к России был проведен ряд правовых реформ на территории казахских степей, что способствовало тому, что наряду с традиционным казахским правом стали действовать нормы российского права, в том числе и нормы, предусматривающие ответственность за незаконное врачевание. Установление советской власти отменило большинство действовавших до этого периода правовых актов Российской империи. В дальнейшем уголовное законодательство советского Казахстана развивалось на основе уголовного кодекса РСФСР (1922 г., 1926 г.), поскольку Казахстан входил в состав РСФСР в качестве автономной республики. В 1936 г. Казахстан приобретает статус равноправной союзной республики, начиная с 1959 г. развивается уголовное законодательство Казахской ССР.

До обретения Казахстаном независимости в начале 1990 годов правовая база, регламентирующая деятельность медицинских и фармацевтических работников, определялись нормами социалистического законодательства и была недостаточно развитой, несмотря на существенную значимость и необходимость регулирования общественных отношений в сфере охраны здоровья. Тоталитарный подход в управлении советского периода, и плановая экономика долгое время определяли формат правоотношений во всех сферах жизнедеятельности человека и общества, в том числе, и в данной сфере.

Последнее десятилетие XX в. для всех стран, образовавшихся после распада советского государства, в связи со становлением новой экономической формации, в том числе и кардинальными изменениями сферы здравоохранения (децентрализация управления, возникновение наряду с государственными и частных учреждений, развитие рыночных отношений и пр.) охарактеризовалось и формированием новой правовой базы.

Одним из этапов становления и развития уголовного законодательства современного Казахстана явилось принятие нового уголовного кодекса Республики Казахстан, отражающего потребности суверенного государства. Уголовный кодекс 1997 года отразил приоритетность демократических ценностей государства, закрепленных в Конституции Казахстана 1995 года. В первую очередь – это приоритет защиты личности, ее неотъемлемых прав и свобод.

На основании курса, обозначенного правовой реформой по совершенствованию всех отраслей права, определяемого последовательным развитием казахстанского общества, возникла необходимость в принятии нового уголовного законодательства, воплотившего в себе основные приоритеты политики нашего государства, ориентированного на высокие мировые стандарты.

Поэтому, в целях дальнейшего совершенствования защиты прав, свобод и законных интересов каждого гражданина и государства в общем и для приведения национального законодательства в соответствие общепринятым мировым стандартам в 2014 г. был принят новый Уголовный кодекс Республики Казахстан [87].

Изменения и дополнения в законодательстве, в первую очередь, направлены на защиту конституционных прав и свобод граждан, упрощение, ускорение и повышение эффективности судопроизводства, процессуальную экономию, введены новые правовые институты и усовершенствованы действующие. При разработке редакции нового законодательства был использован опыт развитых стран континентальной системы права, а также стран постсоветского пространства.

Параллельно развивается уголовное законодательство стран постсоветского пространства. Взаимосвязь и взаимозависимость в развитии уголовно-правового законодательства этих государств определяется существовавшей на протяжении многих лет общей законодательной базы и общими международными ориентирами.

Нами проведен сравнительно-правовой анализ отдельных статей уголовного законодательства Казахстана и некоторых стран СНГ. Несмотря на общность подходов в них имеются определенные различия. Обращение к опыту противодействия правонарушениям в рассматриваемой сфере, накопленному зарубежными государствами, вызывает интерес, как точки зрения теории, так и правоприменительной практики. Изучение зарубежного опыта весьма актуально для понимания существующих подходов в правовом регулировании фармацевтической деятельности, способствует совершенствованию действующего национального законодательства в данной сфере.

Уголовные правонарушения в сфере медицинской и фармацевтической деятельности предусмотрены действующим Уголовным кодексом Республики Казахстан в главе 12 Медицинские уголовные правонарушения, Уголовным кодексом Российской Федерации в главе 25 Преступления против здоровья населения и общественной нравственности [87, 88].

При наблюдаемом сходстве общего подхода законодателей двух стран, имеются различия в отдельных положениях.

Уголовно-правовые аспекты регулирования фармацевтической деятельности реализуются в медицинских уголовных правонарушениях, связанных с незаконными действиями в отношении лекарств, изделий медицинского назначения, рецептов.

Ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником (статья 317)

Данная статья предусматривает наказание за невыполнение или ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником вследствие небрежного или недобросовестного отношения к ним, а равно несоблюдения порядка или стандартов оказания медицинской помощи в виде штрафа до двухсот месячных расчетных показателей, до трех тысяч месячных расчетных показателей в случае причинения тяжкого вреда здоровью, а также наказание в виде лишения свободы на срок до пяти лет, если эти деяния повлекли смерть человека и от трех до семи лет, если эти деяния повлекли смерть двух и более лиц.

Подобная статья не предусмотрена в российском уголовном кодексе. При ненадлежащем выполнении профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником, законодатель квалифицирует его деяния по статье 293 УК РФ Халатность. Кроме того, в зависимости от конкретного противоправного факта, медицинские и фармацевтические работники РФ могут привлекаться к ответственности по ч.2 статьи 109 Причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей, или по ч.2 статьи 118 Причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей.

Незаконная медицинская и фармацевтическая деятельность и незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ (статья 322)

В отличие от диспозиции рассматриваемой статьи 322 отечественного уголовного кодекса, российский законодатель данные действия разделяет как два отдельных противоправных деяния: незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ (статья 233 УК РФ), незаконное осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности (статья 235 УК РФ).

Кроме того УК РФ содержит статьи незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий (статья 235.1 УК РФ), обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок (статья 238.1 УК РФ).

На наш взгляд, позиция российского законодателя представляется более обоснованной. Сама формулировка диспозиции в ст.322 УК РК представляется некорректной. Поскольку, незаконная медицинская и фармацевтическая деятельность два отдельных вида деятельности. В комментарии к УК РК под ред. И.Борчашвили дается ссылка на Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 г. «О здоровье народа и системе здравоохранения», где отмечено, что медицинская деятельность - профессиональная деятельность физических лиц, получивших высшее или среднее профессиональное медицинское образование, а также юридических лиц, направленная на охрану здоровья граждан. Медицинская деятельность включает в себя оказание медицинских услуг при

наличии соответствующего сертификата и (или) лицензии на данный вид деятельности [89]. Понятие медицинской деятельности и перечень ее видов был указан выше, а также дано определение фармацевтической деятельности, которое демонстрирует, что данные понятия не являются идентичными.

В целях совершенствования рассматриваемой нормы права предлагается заменить союз «и» на «или» в редакции диспозиции ст. 322 УК РК.

Кроме того, российский законодатель использует более суровые санкции за подобные противоправные деяния, в том числе лишение свободы на срок до двух лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет. Тогда как отечественный законодатель использует санкции в виде штрафа в размере от двухсот до трех тысяч месячных расчетных показателей и только в случае, если эти деяния повлекли по неосторожности смерть человека или двух и более лиц, предусматривает наказание в виде ограничения свободы.

Обращение с фальсифицированными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения или медицинской техникой (статья 323)

Данная статья предусматривает ответственность за производство, изготовление или хранение в целях сбыта, а равно применение или сбыт фальсифицированных лекарственных средств, изделия медицинского назначения или медицинской техники, если это повлекло тяжкие последствия [90]. В качестве квалифицирующих признаков предусмотрено совершение подобных деяний группой лиц по предварительному сговору, неоднократно, в крупном размере, совершение преступной группой. Наказание в виде штрафа в размере до пяти тысяч месячных расчетных показателей либо исправительных работ в том же размере, либо ограничения свободы на срок до пяти лет, либо лишения свободы на тот же срок, с конфискацией имущества, с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

Уголовные правонарушения, предусмотренные статьями 322-323 УК РК, посягают на установленные правила и стандарты в сфере медицинской и фармацевтической деятельности. Дополнительными объектами являются жизнь и здоровье человека.

Российский уголовный кодекс содержит статью 238.1 Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок, а также статью 235.1 Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий, которая предусматривает ответственность за производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна).

Отличительной чертой сходных составов является то, что по отечественному закону уголовная ответственность наступает по ст. 323 с момента наступления тяжких последствий, что характеризует материальный

состав уголовного правонарушения, тогда как по уголовному кодексу РФ составы носят формальный характер.

Важным, на наш взгляд, является то, что российский законодатель не выделяет наступление тяжких последствий как условие наступления ответственности за оборот фальсифицированных лекарственных средств. Разделяя этот подход к данному вопросу, предлагаем из диспозиции статьи 323 УК РК исключить словосочетание «если это повлекло тяжкие последствия», тем самым исключив данное условие для привлечения к ответственности по этой статье.

Кроме того, российский законодатель помимо фальсифицированных препаратов отмечает и недоброкачественные, незарегистрированные лекарственные средства, а также оборот фальсифицированных биологически активных добавок, что, на наш взгляд, более полно отражает состав и целесообразно для включения в ст. 323 УК РК.

Уголовный кодекс Украины [91] в разделе 13 Преступления в сфере оборота наркотических, психотропных веществ и преступления против здоровья содержит статью 305 Контрабанда наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов или прекурсоров или фальсифицированных лекарственных средств, в которой предусматривает ответственность за их перемещение через таможенную границу Украины вне таможенного контроля или с сокрытием от таможенного контроля (лишение свободы на срок от пяти до восьми лет). Если подобные деяния совершены повторно или по предварительному сговору группой лиц, а также, если предметом этих действий были указанные предметы в крупных размерах, то предусмотрено лишение свободы на срок от восьми до десяти лет с конфискацией имущества, в особо крупных размерах, наказывается лишением свободы на срок от десяти до двенадцати лет с конфискацией имущества.

Санкции данной статьи по сравнению с УК РК гораздо жестче.

Также в отношении фальсификации лекарственных средств имеется статья 321-1 Фальсификация лекарственных средств или обращение фальсифицированных лекарственных средств, в которой предусмотрена ответственность за изготовление, приобретение, перевозку, пересылку, хранение с целью сбыта или сбыт заведомо фальсифицированных лекарственных средств. Квалифицирующими признаками отмечены те же действия, совершенные повторно или по предварительному сговору группой лиц, или в крупных размерах; если они повлекли длительное расстройство здоровья человека, если они повлекли смерть человека или иные тяжкие последствия. При этом лицо, добровольно сдавшее фальсифицированные лекарственные средства и указало источник их приобретения или способствовало раскрытию преступлений, связанных с их оборотом, освобождается от уголовной ответственности за приобретение, перевозку, пересылку или хранение с целью сбыта, сбыт заведомо фальсифицированных лекарственных средств, их ввоз на территорию Украины, вывоз с территории Украины, транзит через ее территорию (часть первая настоящей статьи, если такие действия не создали угрозы для жизни или здоровья людей) [91].

Кроме того, УК Украины содержит статью 321-2. Нарушение установленного порядка доклинического изучения, клинических испытаний и государственной регистрации лекарственных средств.

Ответственность за ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником предусмотрена в разделе 2 Уголовного Кодекса Украины Преступления против жизни и здоровья личности статьей 140, если это повлекло тяжкие последствия для больного или тяжкие последствия для несовершеннолетнего.

Уголовный кодекс Кыргызской Республики [92] в главе 24 Преступления в сфере медицинского и фармацевтического обслуживания личности закрепил статью 152 Ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником, в которой предусмотрена ответственность за невыполнение или ненадлежащее выполнение, в силу легкомыслия или небрежности, профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником, причинившие по неосторожности тяжкий вред.

В главе 39 Преступления против здоровья населения УК Кыргызстана предусмотрены: статья 277 Незаконный оборот сильнодействующих или ядовитых веществ в целях сбыта; статья 278 Незаконный оборот сильнодействующих или ядовитых веществ; статья 279 Незаконные производство и реализация лекарственных средств.

Уголовный кодекс Республики Беларусь [93] также закрепил ряд статей, регламентирующих ответственность в сфере медицинской и фармацевтической деятельности. При этом в главе 19 Преступления против жизни и здоровья статья 162 закрепляет ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей медицинским работником, не указывая фармацевтического работника. В главе 25 преступления против порядка осуществления экономической деятельности имеется статья 233 Предпринимательская деятельность, осуществляемая без специального разрешения (лицензии), применяемая к незаконной фармацевтической деятельности. Также применима статья 344 Нарушение правил обращения сильнодействующих и ядовитых веществ.

Уголовный кодекс Республики Туркменистан [94] содержит ряд статей отличительных от рассмотренных выше. Это: статья 302 Незаконный оборот сильнодействующих или ядовитых веществ; статья 303 Нарушение правил оборота сильнодействующих или ядовитых веществ; статья 303 (1) Незаконный оборот лекарственных средств, содержащих трамадол гидрохлорид (другие препараты трамадола) или сильнодействующих психотропных веществ; статья 307 Незаконное занятие частной медицинской или частной фармацевтической деятельностью.

Таким образом, уголовное законодательство стран СНГ имеет схожие подходы к регламентации незаконной деятельности в сфере фармацевтической деятельности [95], а также ряд различий, которые позволили сформулировать выводы и предложения по внесению изменений и дополнений в национальное законодательство Республики Казахстан для целей повышения его эффективности.

1. Уголовное законодательство Республики Казахстан последовательно развивается, в том числе и в отношении регулирования правонарушений в сфере медицинской и фармацевтической деятельности. На сегодняшний день с учетом развития общественных отношений в данном направлении, проблем правоприменительной практики при раскрытии, расследовании и уголовно-правовой оценке противоправных деяний в сфере медицинской и фармацевтической деятельности, существует определенный резерв для совершенствования уголовного законодательства. Изучение опыта зарубежных стран является большим подспорьем процесса совершенствования национального законодательства.

2. Предлагается внести следующие изменения и дополнения в уголовный кодекс Республики Казахстан:

- в статье 322 Незаконная медицинская и фармацевтическая деятельность и незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ: в словосочетании «медицинская и фармацевтическая деятельность» союз «и» заменить на союз «или», подчеркнув тем самым самостоятельность двух видов деятельности, а также выделить из нее выдачу либо подделку рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ в отдельную статью 322.1, изложив их в следующей редакции:

ст.322 Незаконная медицинская деятельность или фармацевтическая деятельность; ст. 322.1 Незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ;

- в диспозицию статьи 323 УК РК включить «недоброкачественные, незарегистрированные лекарственные средства, фальсифицированные биологически активные добавки» и скорректировав стилистически, изложить ее в следующей редакции: **Оборот фальсифицированных, недоброкачественных, незарегистрированных лекарственных средств, фальсифицированных биологически активных добавок** и изделий медицинского назначения или медицинской техники;

- из диспозиции статьи 323 исключить словосочетание «если это повлекло тяжкие последствия», тем самым исключив данное условие привлечения к ответственности за оборот фальсифицированных лекарственных средств.

2.3 Административно-правовая ответственность в сфере фармацевтической деятельности

Административная ответственность является одним из видов юридической ответственности, которая устанавливается государством за счет издания правовых норм.

Административную ответственность характеризуют признаки, общие для всех видов юридической ответственности. Административная ответственность

представляет собой государственное правовое принуждение, реализуемое через властные полномочия органов государственной власти и местного самоуправления, и подчиняющееся общим принципам законности и справедливости права.

Опасность административных правонарушений заключается не только в характере самих противоправных действий или бездействия, но и в значительной распространенности.

Субъектами административной ответственности являются как физические, так и юридические лица - предприятия, организации.

Главные признаки и юридическая характеристика административного правонарушения содержатся в Кодексе РК об административных правонарушениях (КоАП РК) [96]. Административным правонарушением признается противоправное, виновное действие (бездействие) физического или юридического лица, за которое Кодексом об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Административно-правовая ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности может иметь общий и специальный характер. Административные правонарушения при осуществлении фармацевтической деятельности общего характера отличаются признаками, присущими большинству любых других видов деятельности. Это могут быть, например, правонарушения в сфере трудовых или налоговых правоотношений, в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и многие другие. Административные правонарушения специального характера имеют специфические черты, присущие только сфере обращения лекарственных средств или некоторым другим видам деятельности, схожим по видам ограничений, налагаемых государством на эти виды деятельности (например, лицензируемые виды деятельности).

В ходе исследования нами был проведен сравнительно-правовой анализ регулирования фармацевтической деятельности в административном законодательстве Казахстана и отдельных стран СНГ, который позволил сформулировать предложения по дальнейшему совершенствованию действующего национального законодательства Республики Казахстан. Нами были проанализированы административные кодексы Российской Федерации, Туркменистана, Азербайджана, Кыргызстана и Украины.

В Кодексе Республики Казахстан об административных правонарушениях регулированию фармацевтической деятельности посвящено 4 статьи, положения которых сравнивались с аналогичными нормами законодательства отмеченных стран.

Нарушение медицинским работником правил реализации лекарственных средств и требований по выписыванию рецептов, установленных законодательством Республики Казахстан (статья 82 КоАП РК)

В данной статье в качестве санкции по первой части предусматривается штраф на физических лиц в размере пяти, на должностных лиц - в размере десяти месячных расчетных показателей.

Часть вторая данной статьи предусматривает то же деяние, совершенное повторно в течение года после наложения административного взыскания с наложением более строгого наказания.

Если в указанной статье по казахстанскому законодательству нарушение правил реализации лекарственных средств включает в себя все виды лекарственных средств, то в Кодексе Туркменистана об административных правонарушениях [97] в статье 82 - Незаконный оборот наркотических средств, психотропных веществ или лекарственных средств, содержащих трамадол гидрохлорид (другие продукты трамадола) или иные психоактивные вещества, конкретизируется отдельный психотропный опиоидный анальгетик, обладающий сильной анальгезирующей активностью, дающий быстрый и длительный эффект, однако, уступающий по активности морфину - трамадол гидрохлорид (а также другие продукты трамадола).

Незаконное изготовление, приобретение, хранение, перевозка или отправление лекарственных средств, подлежащих отпуску на основании рецепта врача, содержащих трамадол гидрохлорид (другие продукты трамадола) или иные психоактивные вещества, без цели сбыта, а равно их потребление - по законодательству Туркменистана - влекут наложение штрафа с конфискацией лекарственных средств, содержащих трамадол гидрохлорид (другие продукты трамадола) или иные психоактивные вещества, или без таковой [97]. В части 3 предусмотрена ответственность за незаконное изготовление, приобретение, хранение, перевозка или отправление лекарственных средств, в небольших размерах с целью сбыта, а равно их реализация для физических лиц, должностных и юридических лиц [97].

При этом лицо, добровольно сдавшее имевшееся у него наркотическое средство или психотропное вещество, а равно лекарственные средства, содержащие трамадол гидрохлорид (другие продукты трамадола) или иные психоактивные вещества, освобождается от административной ответственности.

Аналогичные деяния предусмотрены административным законодательством Украины [98] в статье 42-4 Нарушение установленного порядка реализации (отпуска) лекарственных средств.

В соответствии с данной нормой реализация (отпуск) лекарственных средств в аптечных заведениях без рецепта в запрещенных законодательством случаях влечет наложение штрафа от пятидесяти до ста необлагаемых минимумов доходов граждан. Повторное в течение года совершение нарушения, предусмотренного частью первой статьи, за которое лицо уже было подвергнуто административному взысканию, влечет наложение штрафа от ста до двухсот необлагаемых налогом минимумов доходов граждан [98].

Реализация (отпуск) лекарственных средств в аптечных учреждениях, в том числе с использованием информационно-коммуникационных систем дистанционным способом (электронная розничная торговля лекарственными средствами) лицу, не достигшему 14-летнего возраста (малолетнему лицу), а также доставка лекарственных средств конечному потребителю - лицу, не достигшему 14-летнего возраста (малолетнему лицу), влекут наложение штрафа от двухсот до трехсот необлагаемых минимумов доходов граждан. Повторное в

течение года совершение нарушения, предусмотренного частью третьей статьи, за которое лицо уже было подвергнуто административному взысканию, влечет наложение штрафа от трехсот до четырехсот необлагаемых минимумов доходов граждан [98].

Незаконная медицинская и (или) фармацевтическая деятельность (статья 424 КоАП РК)

В части 1 статьи 424 КоАП Республики Казахстан отмечается, что занятие незаконной медицинской и (или) фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим сертификата и (или) лицензии на данный вид деятельности, влечет штраф на физических лиц в размере пяти, на должностных лиц - в размере пятнадцати, на субъектов малого предпринимательства - в размере двадцати, на субъектов среднего предпринимательства - в размере пятидесяти, на субъектов крупного предпринимательства - в размере семидесяти месячных расчетных показателей.

На наш взгляд, в диспозиции первой части - незаконная медицинская и (или) фармацевтическая деятельность – следует оставить союз «или», удалив союз «и», так как фармацевтическая деятельность является самостоятельным родом деятельности и имеет свои квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании, в соответствии с основными Правилами лицензирования и квалификации требований, предъявляемых к фармацевтической деятельности: производство, изготовление, оптовая и розничная реализация лекарственных средств.

В Кодексе Туркменистана об административных правонарушениях [97] статьей 86 предусматривается ответственность за незаконную медицинскую и фармацевтическую деятельность [97].

В отличие от нашего административного законодательства незаконная медицинская и фармацевтическая деятельность включает в себя виды медицинской деятельности, а именно «частная медицинская практика» - это оказание медицинских услуг медицинскими работниками вне учреждений государственной и муниципальной систем здравоохранения за счет личных средств граждан или за счет средств предприятий, учреждений и организаций, в том числе страховых медицинских организаций, в соответствии с заключенными договорами, а также частной фармацевтической деятельности. Диспозиция статьи дополнена «... высшего или среднего медицинского и фармацевтического образования», хотя в нашем законодательстве указывается «не имеющим сертификата и (или) лицензии на данный вид деятельности», что априори предполагает наличие специального образования для занятия медицинской и фармацевтической деятельностью.

В Кодексе Азербайджанской Республики Об административных проступках [99] выделена статья 210, которая посвящена занятию частной медицинской деятельностью или фармацевтической деятельностью без наличия лицензии.

Кодекс Кыргызской Республики об административной ответственности [100] не содержит специальной нормы регламентирующую незаконную медицинскую и фармацевтическую деятельность.

Административное законодательство Украины предусматривает нижеследующие деяния в сфере фармацевтической деятельности. Статья 44-2 предусматривает нарушение ограничений, установленных для медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности и влечет наложение штрафа в размере трехсот необлагаемых минимумов доходов граждан.

Те же действия, совершенные повторно в течение года влекут более строгое наказание.

Статья 188-10 административного кодекса Украины предусматривает невыполнение законных требований должностных лиц центрального органа исполнительной власти, реализующего государственную политику в сфере контроля качества и безопасности ЛС.

Кроме того, сферы фармацевтической деятельности могут касаться: статья 167 Ввод в обращение или реализация продукции, не соответствующей требованиям стандартов; статья 168-1 Выполнение работ, предоставление услуг гражданам-потребителям, которые не отвечают требованиям стандартов, норм и правил; статья 170 Несоблюдение стандартов при транспортировке, хранении и использовании продукции (кроме пищевых продуктов) [98].

В части 2 статьи 424 Незаконная медицинская и (или) фармацевтическая деятельность КОАП РК предусматривается ответственность за оказание на платной основе гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в организациях здравоохранения, ее оказывающих.

В соответствии с Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» и Закона Республики Казахстан «О минимальных социальных стандартах и их гарантиях» гарантированный объем бесплатной медицинской помощи, обеспечение доступности услуг здравоохранения населению являются минимальными социальными стандартами в сфере здравоохранения, поэтому не могут оказываться на платной основе.

В КоАП Туркменистана в части 2 статьи 86 Нарушение доступности и гарантированного государством объема бесплатной медицинской помощи населению в органах здравоохранения, а равно непредоставление льгот отдельным категориям граждан при оказании медицинской помощи, предусмотренных законодательством Туркменистана, влечёт наложение штрафа на физических лиц. Повторное совершение этих правонарушений в течение одного года после применения мер административного взыскания или группой лиц, а равно повлекших причинение вреда здоровью влечет наложение более высокого штрафа [97].

На наш взгляд, часть 2 статьи 86 КоАП Туркменистана дает более развернутое понятие за нарушение гарантированного объема государственных услуг и нарушения доступности, т.е. возможности сделать медицину доступной для всех слоев общества, а выделение нормы «непредоставление льгот отдельным категориям граждан при оказании медицинской помощи» является весомым дополнением.

Часть 5 статьи 424 КоАП РК регламентирует участие медицинских работников в рекламе ЛС, их реализации на рабочем месте, за исключением

случаев, предусмотренных законодательством, а также направление в определенные аптечные или иные виды организаций и другие формы сотрудничества с ними в целях получения вознаграждения.

Аналогично поступил законодатель Туркменистана, закрепив такую же норму в части 4 ст. 86 КоАП.

Обе статьи имеют аналогичную диспозицию, отличие лишь в санкциях статей, в нашем законодательстве за данное нарушение помимо основного наказания – штрафа - применяется дополнительное наказание в виде лишения сертификата специалиста.

Нарушение правил фармацевтической деятельности и сферы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (статья 426 КоАП РК)

Статья 426 КоАП РК дает расширенную трактовку деяний, в том числе:

- нарушение правил регистрации и перерегистрации, производства, изготовления и контроля качества, испытания (исследования), ввоза, закупки, транспортировки, хранения, маркировки, реализации, применения (использования), обеспечения, уничтожения, рекламы ЛС, ИМН и медицинской техники;

- производство, закупка, транспортировка, хранение, реализация, применение (использование), реклама незарегистрированных, не разрешенных к применению ЛС, МИН и медицинской техники;

- те же деяния, повлекшие причинение вреда здоровью человека, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния.

В КоАП Туркменистана статья 87 регламентирует Нарушение правил фармацевтической деятельности, в которой диспозиция части 1 одинакова с частью 1 статьи 426 КоАП РК.

Во второй части ст.87 КоАП Туркменистана предусмотрено Производство, закупка, перевозка, хранение, реализация, реклама незарегистрированных, фальсифицированных, не разрешённых к применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения с истёкшими сроками применения, что шире, чем трактовка аналогичной нормы в КоАП РК.

На наш взгляд, статью 426 КоАП РК следовало бы дополнить словами «фальсифицированных» и «с истекшими сроками применения», поскольку в Правилах уничтожения ЛС, МИН и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению» они указаны в общих положениях, а именно:

- 1) непригодные к реализации и медицинскому применению лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника – фальсифицированные, незарегистрированные, с истекшим сроком годности и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, представляющие опасность жизни и здоровью человека;

- 2) фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее по составу, свойствам и другим характеристикам

оригинальному или воспроизведенному лекарственному средству (генерику) производителя, противоправно и преднамеренно снабженное поддельной этикеткой;

3) незарегистрированные лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника – не прошедшие в установленном порядке государственную регистрацию (перерегистрацию) в Республике Казахстан лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника;

4) срок годности лекарственного средства, изделия медицинского назначения – дата, после истечения которой, лекарственное средство, изделие медицинского назначения не подлежат к медицинскому применению.

В санкциях сравниваемых статей кодекса об административных правонарушениях Республики Казахстан конкретно определены субъекты, на которых распространяется действие административного законодательства (субъекты малого, среднего и крупного предпринимательства), а также приняты более строгие меры дополнительного воздействия, а именно: приостановление деятельности; конфискация лекарственных и приравненных к ним средств, продуктов лечебно-профилактического питания и пищевых добавок, а также косметических средств, являющихся непосредственными предметами совершения административного правонарушения и доходов, полученных вследствие совершения административного правонарушения.

Конфискация лекарственных средств и изделий медицинского назначения или без таковой в КоАП Туркменистана применяется только за совершение этих действий частями первой и второй статьи 87, если только повлекли причинение вреда здоровью человека.

В ч.3 ст. 426 КоАП Республики Казахстан за деяния, предусмотренные частями первой или второй, повлекшие причинение вреда здоровью человека, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, помимо основного наказания - штрафа для физических, должностных лиц и субъектов предпринимательства применяются дополнительные виды административного наказания - конфискация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, продуктов лечебно-профилактического питания и пищевых добавок, а также косметических средств, являющихся непосредственными предметами совершения административного правонарушения и доходов, полученных вследствие совершенного административного правонарушения, а также запрещения их деятельности.

Предоставление заведомо ложных сведений и информации при получении разрешительных документов на занятие медицинской, фармацевтической деятельности (статья 432 КоАП РК)

Статья 432 КоАП РК предусматривает ответственность за предоставление заведомо ложных сведений и информации при получении разрешительных документов на занятие медицинской, фармацевтической деятельности, в том числе путем фальсификации документов, если это действие не содержит признаков уголовно наказуемого деяния.

Если данное деяние совершено повторно в течение года после наложения административного взыскания, то предусмотрен штраф в более крупном размере.

Подобной нормы не содержится в административных кодексах Туркменистана, Кыргызстана, Азербайджана.

Хотелось бы отметить отличительную особенность, которую выделяет только законодатель Туркменистана, предусмотрев статью 154 Нарушение правил добычи и сбыта солодкового корня. В соответствии с этой нормой добыча, хранение и сбыт солодкового корня без соответствующего разрешения, полученного в установленном порядке, влечет наложение штрафа на физических и должностных лиц.

Кроме того, повторное совершение данного правонарушения в течение одного года после применения мер административного взыскания влечет более высокий штраф с конфискацией солодкового корня или без таковой.

В КоАП РК такой нормы нет, однако этот вопрос не раз обсуждался среди ученых и практических работников. При этом отмечалось, что изъятие солодки происходит хищнически, варварским способом. В почве не оставляются даже части ее корневой системы, что позволило бы растению естественно восстанавливаться по площадям ареала.

В соответствии с положением XI Генерального Соглашения по торговле и тарифам ВТО, ни одна из стран - членов организации не должна устанавливать или сохранять каких-либо запрещений или ограничений на вывоз, будь то в форме квот, импортных или экспортных лицензий или других мер, кроме пошлин, налогов или других сборов. Исключением являются запрещения или ограничения экспорта товаров, относящихся к консервации истощаемых природных ресурсов, если подобные меры проводятся одновременно с ограничением внутреннего производства [101].

В этой связи, введение временного запрета на вывоз с территории Республики Казахстан корня солодки не представляется возможным. Однако, в качестве одной из ограничительных мер вывоза корня солодки из Республики Казахстан за исключением стран членов ЕАЭС и СНГ, уполномоченными органами рассматривается вопрос о целесообразности установления экспортной таможенной пошлины. Также для сохранения генетического фонда и выращивания культуры солодки, Министерство сельского хозяйства прорабатывает вопрос законодательного закрепления нормы предусматривающей введение запрета на сбор дикорастущих видов лекарственных растений и трав на территории Казахстана, произрастающих вне территории государственного лесного фонда, за исключением участков частной собственности и предоставленных для плантационного выращивания лекарственных растений [101].

При этом, ответственность за незаконное добывание, приобретение, хранение, сбыт, ввоз, вывоз, пересылку, перевозку или уничтожение редких и находящихся под угрозой исчезновения видов растений или животных, их частей или дериватов, а также растений или животных, на которых введен запрет на

пользование, их частей или дериватов, а равно уничтожение мест их обитания предусмотрена статьей 339 Уголовного кодекса Республики Казахстан.

Таким образом, правовой анализ административного законодательства отдельных стран показал, что исходя из исторически сложившейся общей правовой базы стран СНГ, в нормах административного законодательства имеется много аналогичных положений. В то же время в административном законодательстве Кыргызстана и Азербайджана нарушения в фармацевтической деятельности не выделены в качестве противоправных действий.

Проведенный сравнительно-правовой анализ административных норм, регулирующих противоправные деяния в сфере фармацевтической деятельности, позволил сформулировать следующие предложения для целей совершенствования действующего национального законодательства:

1. Статью 82 Нарушение медицинским работником правил реализации лекарственных средств и требований по выписыванию рецептов, установленных законодательством Республики Казахстан **дополнить частью 3, изложив ее в следующей редакции:**

- то же деяние, совершенное при реализации лекарственных средств, содержащих трамадол гидрохлорид (другие продукты трамадола или иные психоактивные вещества),-влекут наложение штрафа в размере до пятнадцати месячных расчетных показателей с конфискацией лекарственных средств, содержащих трамадол гидрохлорид (другие продукты трамадола) или иные психоактивные вещества, или без таковой, на должностных и юридических лиц - в размере двадцати пяти месячных расчетных показателей.

Примечание:

Перечень наркотических средств, психотропных веществ, а так же перечень лекарственных средств, содержащих трамадол гидрохлорид (другие продукты трамадола) или иные психоактивные вещества, их размер, устанавливаются нормативными правовыми актами Республики Казахстан.

Лицо, добровольно сдавшее имевшееся у него наркотическое средство или психотропное вещество, а равно лекарственные средства, содержащие трамадол гидрохлорид (другие продукты трамадола) или иные психоактивные вещества, освобождается от административной ответственности за действия, предусмотренные настоящей статьёй.

2. Внести дополнения в части 2, 3, 5, статьи 424 Незаконная медицинская и (или) фармацевтическая деятельность, изложив ее в следующей редакции:

часть 2: **Нарушение доступности, оказание на платной основе гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в организациях здравоохранения, ее оказывающих, а равно непредоставление льгот отдельным категориям граждан при оказании медицинской помощи, предусмотренных законодательством, -**

часть 3: **Повторное в течение года после наложения административного взыскания совершение деяний, предусмотренных частью второй настоящей статьи, а равно повлекших причинение вреда здоровью, -**

часть 5: **Участие медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства, в рекламе лекарственных средств, реализация**

лекарственных средств медицинскими работниками на рабочем месте, за исключением случаев, предусмотренных законодательством, а также направление в определенные аптечные или иные виды организаций (**в том числе для дополнительного обследования**) и другие формы сотрудничества с ними в целях получения вознаграждения, -.

3. Внести дополнения в часть 1 статьи 426 Нарушение правил фармацевтической деятельности и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий, изложив ее в следующей редакции:

Нарушение правил регистрации и перерегистрации, производства, изготовления и контроля качества, испытания (исследования), ввоза, закупки, транспортировки, хранения, маркировки, реализации, незарегистрированных, фальсифицированных, **с истекшими сроками применения**, в том числе превышение установленных предельных цен на лекарственные средства, а также применения (использования), обеспечения, уничтожения, рекламы лекарственных средств, медицинских изделий, если оно не повлекло причинения вреда здоровью человека, -.

2.4 Необходимость выделения самостоятельной отрасли права – фармацевтическое право

Эффективность современного обучения специалистов в области фармацевтического права напрямую связана с получением принципиально новых знаний. Понятие «право» изучалось учеными еще с глубокой древности. Уже в рабовладельческих государствах, существовали нормы, регулирующие медицинскую деятельность, о чем свидетельствуют записи норм в вавилонском документе «Законы царя Хаммурапи» (около 1790 г. до н.э.). Помимо этого, нормы, касающиеся фармацевтической и медицинской практики, существовали еще в древнем Египте, в Римском праве, на мусульманском Востоке [102].

На сегодняшний день, научный интерес к праву далеко не утрачен, напротив, он возрастает. Вопросы развития норм и отраслей права по-прежнему актуальны, ведь право многогранный, сложный и общественно необходимый феномен, который меняется, дополняется и развивается в соответствии с течением времени и развитием общества. Изучение его сфер и граней является необходимым и требует постоянного внимания. Человечество на каждом из этапов своего общественного развития открывает в праве новые свойства, новые аспекты соотношения его с другими сферами жизнедеятельности социума. Различные отрасли права образуют целостные, относительно замкнутые подсистемы правового регулирования. Таковыми являются конституционное, гражданское, уголовное, налоговое, семейное, трудовое и все другие отрасли права. Каждая отрасль права имеет свою специфическую структуру, строение.

Одной из относительно молодых отраслей права является фармацевтическое право. Существуют несколько точек зрения касательно обособленности фармацевтического права. Некоторые ученые считают его подотраслью медицинского права, а по мнению И.В. Понкина и А.А. Понкиной медицинское и фармацевтическое право являются обособленными

комплексными отраслями права, находящимися в сложных интерреляциях [103]. Их мнение обусловлено не только тем, что предметное поле фармацевтического права не в полном объеме совпадает с предметным полем медицинского права, но и другими важными аспектами. Безусловен тот факт, что и медицинское и фармацевтическое право являются значимыми, специфичными и перспективными направлениями юридической науки.

Существуют несколько определений фармацевтического права. Так, по мнению О.А. Мельниковой, фармацевтическое право - это новая отрасль права, система регулирования правовых отношений, возникающих в сфере организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности [104]. И.В. Понкин и А.А. Понкина дают более обширное определение, утверждая что фармацевтическое право – комплексная отрасль права, регулирующая отношения по поводу разработки, экспертизы, государственной регистрации, стандартизации и контроля качества и безопасности, производства (изготовления), хранения, перевозки, маркетинга и рекламы, оборота, распределения, выписки (назначения), отпуска, употребления и утилизации фармацевтических продуктов, лекарственных средств, а также регулирующая правовое положение объектов интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики и права на них [103].

В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов (мл.), В.А. Шаповалова дают определение фармацевтическому праву как отрасли права, как отрасли науки и как отрасли законодательства. С их точки зрения, фармацевтическое право, как отрасль права – это совокупность правовых норм, которые регулируют общественные отношения, возникающие в процессе реализации конституционного права на фармацевтическую деятельность; как отрасль науки – это совокупность научных знаний о фармацевтическом праве, фармацевтическом законодательстве и практике его применения; как отрасль законодательства – это совокупность нормативно-правовых актов, которые регулируют общественные отношения в фармацевтическом секторе сферы здравоохранения [105, 106, 107].

В научных трудах сотрудников кафедры фармацевтического и медицинского права, общей и клинической фармации Харьковской академии последиplomного образования формируется и вводится в научный оборот определение термина фармацевтического права как меры свободы, равенства и справедливости, которая выражена в системе формально-определяемых и охраняемых публичной властью общеобязательных норм поведения и деятельности субъектов, возникающих вследствие реализации конституционного права на фармацевтическую деятельность [108,109].

Фармацевтическое право отличается от основных отраслей права тем, что это комплексная отрасль, в которой согласовываются нормы различных отраслей права с целью их совместного применения в сфере фармации. Упорядоченное многообразие всех действующих юридических норм, которые регулируются фармацевтическим законодательством, определяют собой систему фармацевтического права.

Составляющими фармацевтического права являются фармацевтическое законодательство, судебная фармация, доказательная фармация, клиничко-

фармацевтическая безопасность лекарственных средств, юридическая опека и юридическое сопровождение в системе правоотношений «врач–пациент–фармацевт–контролирующие и адвокатские органы» [110].

Соглашаясь в целом с предложенными различными учеными вариантами определения термина «фармацевтическое право» на наш взгляд следует отметить, что некоторые из них излишне детализированы или, наоборот, не раскрывают и не охватывают полностью предмет изучения данной отрасли права.

В этой связи, нами предлагается следующее определение:

Фармацевтическое право — это комплексная отрасль права, представляющая собой совокупность норм, регулирующих общественные отношения, связанные с реализацией политики лекарственного обеспечения населения.

К признакам фармацевтического права относятся нормативность, системность, формальность, обобщенность, общеобязательность и гарантированность. Функции фармацевтического права – это направление его влияния на общественные отношения: регулятивные (регулятивно-статистические, регулятивно-динамические), охранные, информационные, ориентационные, оценочные, воспитательные. У фармацевтического права имеется значимый список задач, который включает в себя повышение правовой культуры и правового сознания специалистов; предупреждение причин и условий, которые приводят к правонарушениям; профилактику правонарушений в фармацевтическом секторе; реорганизацию на новый качественный уровень системы правоотношений, а также реформирование и усовершенствование нормативно-правовой базы оборота лекарственных средств. Нормами фармацевтического права считаются установленные или санкционируемые, а также охраняемые государством правила поведения фармацевта, врача, пациента и обязанности лиц в регулируемых общественных отношениях (например, с представителями контролирующими, правоохранительными или адвокатскими органов). Нормы фармацевтического права рассчитаны на добровольное их выполнение субъектами хозяйствования, а в противоположном случае к нарушителям могут применяться принудительные меры со стороны государства [111,112].

При выделении фармацевтического права в самостоятельную отрасль права учеными в терминологический аппарат были введены такие понятия, как режим контроля (РК), клинко-фармакологическая группа (КФГ), классификационно-правовая группа (КПГ), номенклатурно-правовая группа (НПГ) для объяснения, систематизации, упорядочения отдельных аспектов фармацевтической деятельности, связанной с оборотом лекарственных средств и регулируемых данной отраслью права [107, 108,109].

Режим контроля (РК) – это требования законодательных, нормативно-правовых и инструктивно-методических документов к клинко-фармакологическим, номенклатурно-правовым и классификационно-правовым параметрам в характеристике лекарственных средств. Схематически РК можно выразить формулой: РК = КФГ > КПГ > НПГ, где РК – режим контроля; КФГ –

клинико-фармакологическая группа; КПП – классификационно-правовая группа; НПГ – номенклатурно-правовая группа [107, 108].

Классификационно-правовая группа – это группа, которая указывает на профиль безопасности лекарственного средства. Классификационно-правовые группы: наркотические; одурманивающие; психотропные; ядовитые; сильнодействующие лекарственные средства; легковоспламеняющиеся, едкие, взрывчатые вещества; прекурсоры; лекарственные средства общей группы; средства допинга; средства гомеопатии; специальные пищевые продукты (функциональные пищевые продукты, диетические добавки и др.); курительные смеси и другие [110, 111, 112].

Во многих странах законы, регламентирующие фармацевтическую деятельность, являются частью системы права, а фармацевтическое право как дисциплина, изучается в высших учебных заведениях. Так, в г. Харьков, Украина, в высших медицинских учебных заведениях результативно функционируют отдельные кафедры фармацевтического права, на которых изучают специфику фармацевтического законодательства, особенности работы фармацевтов, особенности нормотворчества в системе фармации, взаимосвязь и взаимозависимость с другими отраслями права и другие вопросы. Фармацевтическое право, как учебная дисциплина, тесно взаимодействует со специфическими фармацевтическими дисциплинами, медициной и юриспруденцией. Оно изучается для научно-образовательного разъяснения специалистам действующего законодательства, нормативно-правовых актов и учебно-методических документов, регламентирующих оборот лекарственных средств, вопросы фармацевтического права включены в паспорта научных специальностей. Фармацевтическое право помогает сформировать необходимые знания о нормативном регулировании фармацевтической деятельности в сфере незаконного оборота психоактивных лекарственных средств различных клинико-фармакологических, классификационно-правовых и номенклатурно-правовых групп по направлениям: фармацевтическое законодательство, судебная фармация, доказательная фармация и юридическая опека в системе правоотношений "врач – пациент – фармацевт – контролирующие и адвокатские органы" [114, 115, 116, 117].

Для качественного выполнения поставленных задач фармацевтическое право тесно сотрудничает с другими дисциплинами, что характеризует междисциплинарный характер. В том числе: юридические дисциплины (гражданское право, уголовное право, административное право, криминалистика, криминология), фармацевтические дисциплины (организация и экономика фармации, технология лекарственных форм, фармацевтическое производство, менеджмент, клиническая фармация и др.), медицинские дисциплины (организация охраны здоровья, судебная медицина, наркология и др.).

Регуляторная система оборота лекарственных средств координирует работу фармацевтического сектора с 2 сторон:

1) правовая фармация – составляющая фармацевтического права, изучающая легальный оборот ЛС посредством фармацевтического

законодательства, доказательной фармации, доказательной медицины, профиля безопасности ЛС;

2) судебная фармация – составляющая фармацевтического права, изучающая причины и условия, которые приводят к правонарушениям в фармацевтическом и медицинском секторе, а также нелегальный оборот ЛС различных классификационно-правовых групп (КПГ) и номенклатурно-правовых групп (НПГ) с целью их профилактики и предупреждения [118,119].

Следует отметить, что регуляторная система легального оборота ЛС различных КПГ и НПГ включает более 10 этапов оборота (рис.7) [120].



Рисунок 7 Регуляторная система легального оборота ЛС

При этом каждый из обозначенных этапов имеет свое нормативно-правовое сопровождение.

Кроме того, нелегальный оборот ЛС строго регламентируется нормативно-правовыми актами действующего законодательства, что подробно рассмотрено в настоящем разделе диссертации.

В этой связи, систематизация, изучение и совершенствование правовой базы, регламентирующей все этапы легального оборота ЛС, определяет необходимость разработки и внедрения самостоятельной дисциплины фармацевтическое право [121].

Таким образом, несмотря на разработанность теории и практики фармацевтического права в зарубежных странах, в Республике Казахстан оно не выделено в самостоятельную отрасль права и, соответственно, отсутствует повсеместное обучение специалистов особенностям фармацевтического законодательства и другим вопросам фармацевтического права. В этой связи, на наш взгляд, необходимо рассмотреть возможность внедрения самостоятельной дисциплины «фармацевтическое право» для обеспечения правового просвещения в системе додипломного и последипломного образования фармацевтов и врачей, а также для юристов, специализирующихся в области медицины и фармации.

Таким образом, можно сформулировать следующие выводы:

1. Сотрудники органов внутренних дел испытывают определенные затруднения при раскрытии и расследовании (формировании доказательственной базы) уголовных правонарушений в сфере фармацевтической деятельности, нуждаются в научно обоснованных рекомендациях в целях совершенствования своей деятельности в данном направлении. Разработанные в ходе исследования рекомендации направлены на повышение эффективности практической деятельности сотрудников ОВД в противодействии правонарушениям в сфере фармацевтической деятельности (Приложение Д, Е). Кроме того, необходимо проведение курсов повышения квалификации для следователей и дознавателей органов внутренних дел по вопросам раскрытия и расследования правонарушений в сфере медицинской и фармацевтической деятельности, что окажет большую помощь практическим работникам правоохранительной сферы в исполнении своих профессиональных обязанностей.

2. Уголовное законодательство РК последовательно развивается, в том числе и в отношении регулирования правонарушений в сфере медицинской и фармацевтической деятельности. Проведенный сравнительно-правовой анализ отечественного и зарубежного законодательства, изучение правоприменительной практики позволило выработать предложения по совершенствованию Уголовного кодекса: ст. 322 Незаконная медицинская и фармацевтическая деятельность и незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ; ст. 323 Обращение с фальсифицированными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения или медицинской техникой.

3. Сравнительно-правовой анализ административных норм, регулирующих противоправные деяния в сфере фармацевтической деятельности, позволил сформулировать предложения для целей совершенствования действующего Кодекса об административных правонарушениях: ст. 82 Нарушение медицинским работником правил реализации лекарственных средств и требований по выписыванию рецептов, установленных законодательством Республики Казахстан; ст. 424 Незаконная медицинская и (или) фармацевтическая деятельность; ст. 426 Нарушение правил фармацевтической деятельности и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

4. Предложено определение самостоятельной отрасли права: фармацевтическое право — это комплексная отрасль права, представляющая собой совокупность норм, регулирующих общественные отношения, связанные с реализацией политики лекарственного обеспечения населения.

5. Несмотря на разработанность теории и практики фармацевтического права в зарубежных странах, в Республике Казахстан оно не выделено в самостоятельную отрасль права и, соответственно, отсутствует повсеместное обучение специалистов особенностям фармацевтического законодательства и другим вопросам фармацевтического права. В этой связи, на наш взгляд, необходимо выделить фармацевтическое право в самостоятельную отрасль и

рассмотреть возможность внедрения дисциплины «фармацевтическое право» для обеспечения правового просвещения в системе додипломного (в рамках образовательной программы бакалавриата) и последипломного образования (в рамках образовательных программ магистратуры, докторантуры) фармацевтов и врачей, а также для юристов, специализирующихся в области медицины и фармации.

3 ИЗУЧЕНИЕ ОСОБЕННОСТЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

3.1 Фармацевтическое производство в системе оборота лекарственных средств в Республике Казахстан

Исходя из высокой социальной значимости развития фармацевтической промышленности, в Декларации тысячелетия Организации Объединенных Наций, принятой резолюцией 55/2 Генеральной Ассамблеи от 8.09.2000 г., в главе Ценности и принципы указывается на необходимость поощрять фармацевтическую промышленность к обеспечению более широкого распространения основных лекарств и их большей доступности для всех, кто в них нуждается в развивающихся странах [122].

С начала 90-х годов прошлого столетия в Казахстане медикаменты для лечения социально значимых заболеваний практически не выпускались, несмотря на то, что сырьевой потенциал, в том числе растительное сырье для их производства, имелся. Тотальный недостаток лекарственных средств, перевязочных материалов, недостаточное снабжение лабораторий, невозможность обеспечения полноценным сбалансированным питанием больных, низкий уровень заработной платы медицинских работников – все это не позволяло достичь необходимого уровня качества и эффективности медицинской помощи [123].

Обеспечение населения качественными и эффективными фармацевтическими препаратами, в том числе лекарственной продукцией отечественного производства, представляется показателем уровня развитости медицинского обслуживания населения. Развитие фармацевтического сектора является условием достижения стратегических целей здравоохранения, что также способствует развитию всей национальной экономики и общества в целом. К примеру, целью Концепции перехода Республики Казахстан к устойчивому развитию на 2007-2024 годы, утвержденной Указом Президента Республики Казахстан Н.А. Назарбаева от 14.11.2006 г. № 216 [124], является достижение баланса экономических, социальных, экологических и политических аспектов развития Республики Казахстан как основы повышения качества жизни и обеспечения конкурентоспособности страны в долгосрочной перспективе.

Становление фармацевтической промышленности в республике происходило постепенно, возможности ее инновационного развития, во многом, определялись экономическим развитием страны и ее регионов.

В настоящее время политика лекарственного обеспечения в Республике Казахстан развивается в двух направлениях: повышение качества и доступности современных, эффективных ЛС и импортозамещение зарубежных препаратов отечественными аналогами. Производство ЛС внутри страны способно повысить внутреннюю экономику страны, снизить стоимость медикаментов для всех категорий граждан, что позволит улучшить здоровье населения, уменьшить

расходы на лечение. Все это подтверждает необходимость стимулирования развития отечественной фармацевтической промышленности.

Привлечение иностранных инвесторов в фармацевтический сектор страны является жизненнонеобходимым. Приток инвестиций сможет ускорить развитие фармпредприятий, повысить качество человеческого капитала, создать новые рабочие места, привлечь передовые технологии и стимулировать их распространение в отрасли, а также способствовать реализации политики по импортозамещению [125].

Первый Президент Республики Казахстан Н.А. Назарбаев, отмечая высокую социальную значимость данной сферы, неоднократно указывал на необходимость развития фармацевтической индустрии как высокотехнологичной и экспортноориентированной отрасли, которая будет способствовать укреплению национальной безопасности страны за счет уменьшения ее зависимости от импорта и обеспечения населения страны качественными и доступными лекарственными средствами [126].

Развитие отечественной промышленности предусмотрено в государственной программе индустриально-инновационного развития Республики Казахстан на 2015-2019 годы, утвержденной Указом Президента РК от 1 августа 2014 год №874 [127]. Главная цель, которая стояла перед программой это стимулирование диверсификации и повышение конкурентоспособности промышленности. Правительством проводится комплекс мероприятий в области менеджмента, технологий, экономики фармацевтической промышленности. В них входят: внедрение новых технологий производства; увеличение наукоемкости отрасли; развитие сырьевых баз лекарственного растительного сырья; обеспечение кадровым персоналом исходя из стандартов GMP. Комплекс этих мероприятий дополнен финансовым обеспечением в части инвестиционных проектов. В рамках Государственной программы индустриально-инновационного развития предусмотрены различные инструменты поддержки бизнеса, в том числе и для предприятий фармацевтической промышленности. Такие программы, как «Дорожная карта бизнеса 2020», «Экспортер 2020», «Дорожная карта занятости 2020», «Карта индустриализации Казахстана на 2015-2019 гг.», программа «Производительность 2020» и пр. [128] направлены на увеличение конкурентоспособности отечественных предприятий через стимулирование производственного, экспортного, кадрового и технологического потенциала предприятий.

Национальная фармацевтическая промышленность в силу социальной значимости производимой продукции, высокой степени государственного регулирования отраслевого рынка, наукоемкости производства и инвестиционной привлекательности бизнеса занимает особое место в экономической системе каждого государства [129].

Становление собственной сильной фармацевтической промышленности является в достаточной мере длительным, трудоемким и дорогостоящим процессом. Создание условий для импортозамещения фармацевтической и медицинской продукции на базе современных технологий в соответствии с

международными стандартами GMP является одной из основных задач по развитию фармацевтической промышленности РК, учитывая также, что с 1 января 2016 года на территории Таможенного союза начал действовать единый рынок лекарственных средств [130, 131].

В соответствии со ст. 5 Кодекса о здоровье народа и системе здравоохранения государственная политика в области здравоохранения проводится на основе принципов:

- государственной поддержки отечественной медицинской и фармацевтической науки, инновационных разработок новых лекарственных средств и технологий;

- государственной поддержки отечественных разработок и развития конкурентоспособной медицинской и фармацевтической промышленности.

В этой связи с целью поддержки отечественных товаропроизводителей при проведении тендера им предоставляются преференции: при участии в тендере отечественных производителей заявки иных потенциальных поставщиков не рассматриваются; заключение долгосрочных договоров поставки сроком на 10 лет, что обеспечивает производителю востребованность их продукции в рамках ГОБМП и др. Поэтому основным заказчиком на рынке лекарственных средств в Республике Казахстан является государство. Более 50% закупок от общего объема потребления лекарств приходится на его долю. Это объясняется еще и тем, что отечественные производители производят более доступные по стоимости лекарственные средства (в среднем отечественные лекарства всегда на 20 - 30% дешевле, чем импортные).

Постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 были утверждены Правила организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг. Эти Правила разработаны в соответствии с подпунктом 3) статьи 6 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок организации и проведения закупок лекарственных средств и медицинских изделий, специализированных лечебных продуктов, фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования [132].

В соответствии с Правилами закупок лекарственных средств производится с соблюдением принципов оптимального и эффективного расходования денег, используемых для закупок; предоставления потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения закупок; добросовестной конкуренции среди потенциальных поставщиков; гласности и прозрачности процесса закупок; поддержки отечественных товаропроизводителей; поддержки предпринимательской инициативы; пациентоориентированности лекарственной помощи; бесперебойного обеспечения населения Республики Казахстан лекарственными средствами, медицинскими изделиями, медицинской техникой. При этом в целях оптимального и эффективного расходования бюджетных

средств, выделяемых для закупа лекарственных средств, предназначенных для оказания ГОБМП в системе обязательного социального медицинского страхования, лекарственные средства закупаются по ценам, не превышающим предельных цен на международное непатентованное наименование и предельных цен на торговое наименование, установленных уполномоченным органом в области здравоохранения.

С точки зрения фармацевтического производства, в Казахстане сложилось одно из лучших законодательств среди стран региона. Во-первых, отменена регистрация субстанции, т.е. нет никаких дискриминационных мер к отечественным производителям. Помимо этого, установлены нулевые таможенные пошлины и нулевая таможенная ставка по сырью и оборудованию. Финансирующим фармацевтическую промышленность банком предоставляются льготные кредиты, а также созданы другие благоприятные условия. Так, в рамках введенной системы единой дистрибуции предприятия отрасли получили долгосрочные семилетние контракты и, таким образом, максимально возможную поддержку от государства. Эта поддержка в сочетании с самыми низкими барьерами для бизнеса среди стран - участниц Таможенного союза делает Казахстан привлекательным для размещения фармацевтического производства [133].

На сегодняшний день около 200 отечественных фармпредприятий ежегодно производят более 11 тысяч тонн лекарственных препаратов 800 наименований на сумму более 42 млрд. тенге, обеспечивая свыше 32% рынка лекарственных средств (в упаковках) во всех каналах [134]. Наиболее крупными фармацевтическими компаниями в Казахстане на сегодняшний день являются ТОО «Зерде-Фито», АО «Химфарм» (торговая марка Santo Member of Polpharma Group) в Шымкенте; ТОО «АбдиИбрахим Глобал Фарм», ТОО «Kelun-KazPharm», ТОО «Dolce» в Алматинской области, АО «НобелАлматинская Фармацевтическая Фабрика», ТОО «Аврора», ТОО «CheminnovaAlimorKazpharm», ТОО «Rapid-AlimorPharmIndustries», ТОО «Dosfarm» в Алматы и прочие. По данным аналитиков, в ТОП-5 казахстанских отечественных производителей входят АО "Химфарм, "ГлобалФарма", "КефарКенесФарма", "Нобел", "Зерде Фито". Совокупная их доля составила 72% отечественного производства. Вторая ТОП пятерка включает "КызылМай", "Фармацию", "Каз-Диа-Тест", ЭйкосФарм", Фитолеум", доля которых составляет 11,7%. А на долю второй пятерки крупнейших предприятий в отечественном производстве фармацевтических препаратов для медицинского использования приходится 10,6%. Всего ТОП-10 предприятий производят 95% отечественных фармацевтических препаратов. Более 64% отечественного фармацевтического производства приходится на предприятия, находящиеся под иностранным контролем [135]. Как было отмечено ранее, с 2009 г. Постановлением Правительства РК от 11.02.2009 г. №134 создана система единой дистрибуции для закупа и обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями населения в рамках ГОБМП, повышения устойчивости и конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности. за период с 2010 года по 2021 годы отмечается рост закупа

через Единого дистрибьютора с 31,3 млрд. тенге в 2010 году до 260,8 млрд. тенге в 1 полугодии 2021 года (рост в 8,3 раза) и увеличение количества наименований закупаемых у Единого дистрибьютора с 804 наименований в 2010 году до 1 439 наименований в 2021 году (рост в 1,8 раза), который позволил достигнуть значительной экономии бюджетных средств с 5,8 млрд. тенге в 2010 году до 32,7 млрд. тенге в 2021 году и увеличить долю потребления отечественных препаратов в 4 раза со 162 наименований до 680 наименований, что в денежном выражении составило порядка 90,6 млрд. тенге по итогам 1 полугодия 2021 года. Таким образом, система единой дистрибьюции доказала свою эффективность в вопросах лекарственного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, ее бесперебойности и целесообразности [136].

По данным СК-Фармация, за весь период своего становления и развития при государственной поддержке, отечественный фармацевтический бизнес характеризуется положительной динамикой. Так, в 2015 г. закуп фармацевтической продукции у отечественных товаропроизводителей составил 17,8 млрд тг; в 2016 г. – 25,4 млрд тг; в 2017 г. – 37,3; в 2018 г. – 51,3 млрд тг; в 2019 г. – 53,6 млрд тг.; в 2020 г. – 82,1 млрд тг; в 2021 г. – 90,6 млрд тг.

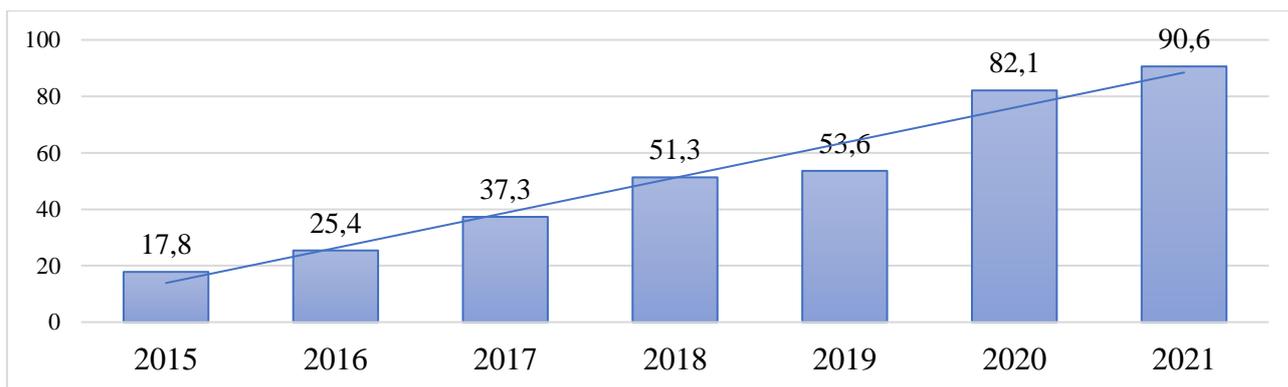


Рисунок 8 Закуп фармацевтической продукции у отечественных товаропроизводителей в млрд. тг

За период с 2010 по 2021 годы отмечается снижение доли закупа у локальных коммерческих дистрибьюторов, увеличение доли закупа по прямым договорам (в т.ч. через международные организации (ЮНИСЕФ, ПРООН)) и у отечественных производителей. В результате работы Единого дистрибьютора, за период с 2009 года по настоящее время было централизованно приобретено лекарственных средств и медицинских изделий на сумму более 1,3 трлн. тенге или \$3,1 млрд. [136].

Доля отечественных товаропроизводителей в закупе лекарств ГОБМП от всего объема закупаемых препаратов составила: в 2016 г. – 22% ; в 2017 г. – 27% ; в 2018 г. – 29% ; в 2019 г. - 30%; к 2024 г. прогнозируется увеличить до 80%.

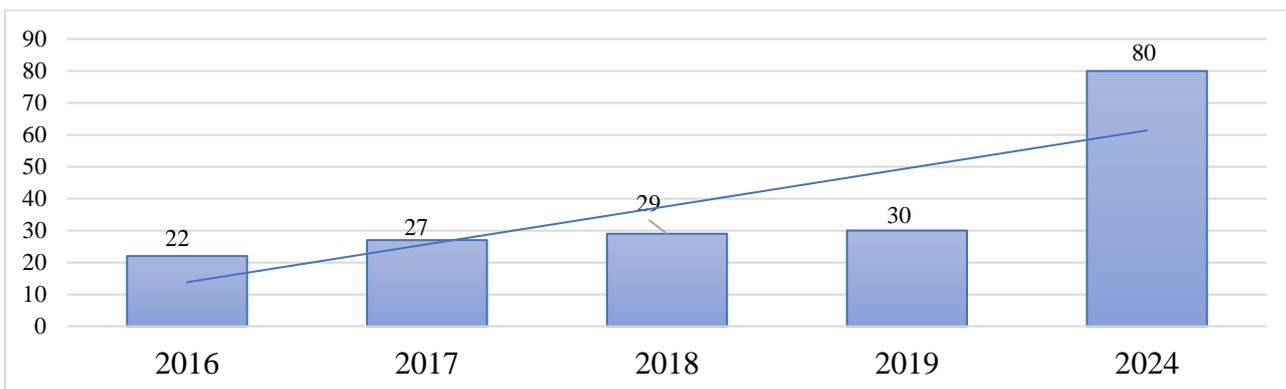


Рисунок 9 Доля (%) отечественных товаропроизводителей в закупе лекарств ГОБМП от всего объема закупаемых препаратов

Доля закупа по прямым контрактам или договорам (в т.ч. через международные организации (ЮНИСЕФ, ПРООН)) с иными производителями от всего объема закупаемых препаратов составила: в 2016 г. – 15% ; в 2017 г. – 19% ; в 2018 г. – 20% ; в 2019 г. - 21%; к 2024 г. прогнозируется снизить до 15%.

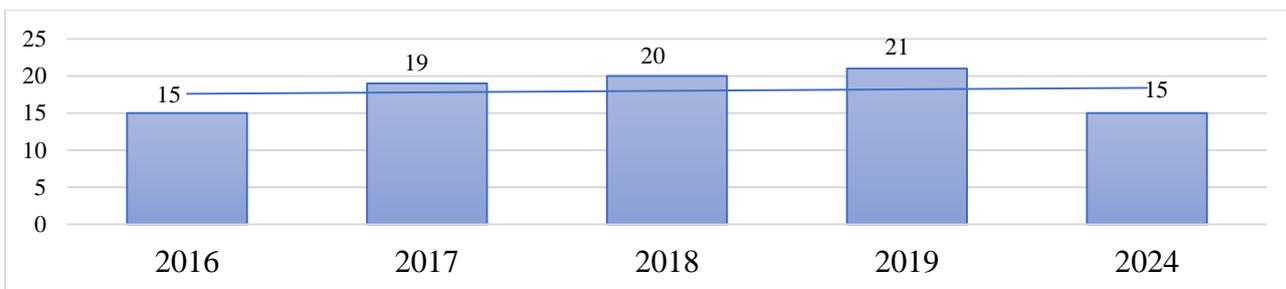


Рисунок 10 Доля (%) закупа по прямым контрактам или договорам (в т.ч. ЮНИСЕФ, ПРООН с иными производителями от всего объема закупаемых препаратов

Доля закупа лекарств через локальных коммерческих дистрибьюторов от всего объема закупаемых препаратов составила: в 2016 г. – 63% ; в 2017 г. – 54% ; в 2018 г. – 51% ; в 2019 г. - 49%; к 2024 г. прогнозируется снизить до 5% [137].

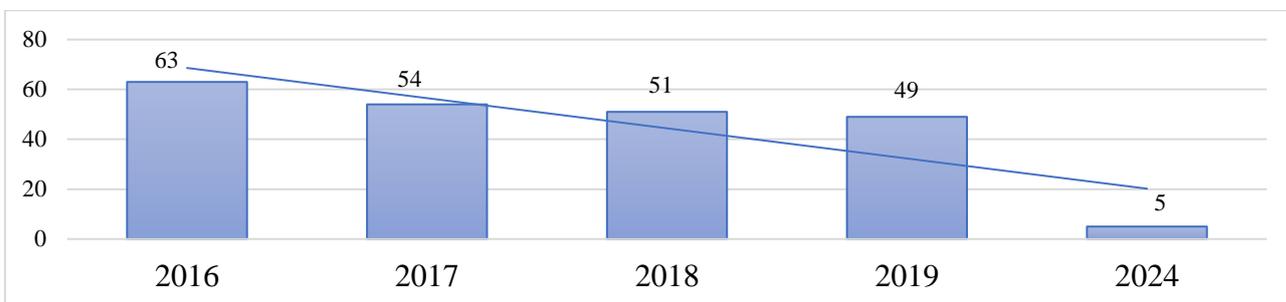


Рисунок 11 Доля закупа лекарств через локальных коммерческих дистрибьюторов от всего объема закупаемых препаратов

В целом, государственная поддержка фармацевтической промышленности весьма существенна, так, если в 2010 году доля отечественных производителей в денежном выражении составила 15% (на сумму 4,8 млрд. тенге), то по итогам

первого полугодия 2021 года доля закупа в денежном выражении выросла в 2,3 раза, составив - 35% (на сумму 90,6 млрд. тенге).

Помимо этого, вне Списка Единого дистрибьютора в целях обеспечения массовой вакцинации населения Республики Казахстан с 1 февраля 2021 года Единым дистрибьютором закуплена вакцина против коронавирусной инфекции «Спутник V» производства ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» и Qaz-Covid-in производства Научно-исследовательского института проблем биологической безопасности Министерства образования и науки Республики Казахстан на сумму 60,3 млрд. тенге. Таким образом, с учетом закупа отечественной вакцины против КВИ доля ОТП в общем объеме закупа составила 44%.

Как показывает практика, определяющим фактором роста отечественного производства фармацевтических препаратов является программа заключения долгосрочных договоров сроком до 10 лет. На сегодняшний день действуют 89 долгосрочных договора, заключенные с 35 отечественными товаропроизводителями на поставку 4 886 наименований лекарственных средств и медизделий. Из них 42 долгосрочных договора заключены на лекарства и 47 долгосрочных договора заключены на медизделия. Реализованы и частично реализованы 37 долгосрочных договора у 21 отечественных товаропроизводителя, и по списку Единого дистрибьютора на 2021 год осуществляется поставка 617 наименований лекарств и медизделий. Рост доли ОТП в общем объеме закупа Единого дистрибьютора за десятилетний период работы вырос с 15% до 35% и продолжает стабильно расти и прогнозно к 2025 году будет достигать 50% [136].

В настоящее время фармацевтический рынок Казахстана насыщен разнообразной продукцией, в то же время ассортимент отечественной продукции не полностью удовлетворяет внутренний спрос потребителей. Фармацевтический рынок Казахстана складывается из аптечных продаж и государственных закупок. На долю государственных закупок приходится 27% рынка в денежном выражении, на аптечные продажи – 73%. Несмотря на количество заявивших о себе на рынке отечественных фармацевтических компаний, большое разнообразие выпускаемой ими продукции, все же их ассортимент не удовлетворяет внутренний спрос и процент обеспечения ими внутреннего рынка довольно низкий. Так, по итогам 2018 года рынок витаминных препаратов перекрыт местным производством на ничтожно малые 0,9%, жизненно необходимых антибиотиков — всего на 17,9%, прочих лекарств — лишь наполовину (51,4%). Несмотря на низкие показатели во внутреннем обеспечении потребностей страны, фармацевтические компании сообщают об освоении внешних рынков. Например, по данным Santo (АО «Химфарм»), компания обеспечивает внутренний рынок и осуществляет экспортные поставки на рынки 8 стран — России, Украины, Кыргызстана, Монголии, Узбекистана, Туркменистана и Таджикистана. Согласно информации «Абди Ибрахим Глобал Фарм», экспорт компании направлен в Азербайджан, Узбекистан, Таджикистан, Кыргызстан. Также компания планирует поставлять препараты в Россию, Беларусь, Туркменистан, Молдову и Армению. Алматинский «Нобел» сообщает

о поставках лекарственных средств в Россию, Кыргызстан, Узбекистан, Монголию и Беларусь. По данным компании, доля экспортируемой продукции в объеме производства постепенно увеличивается [138].

Основные направления дальнейшего развития компаний проявляются в выпуске новых генериков; расширении масштабов производства; повышении качества и конкурентоспособности производимой продукции.

На сегодняшний день, по мнению аналитиков, факторами отрицательно сказывающимся на развитии фармацевтической промышленности Казахстана, являются:

- зависимость от импорта сырья и оборудования для предприятий;
- снижение уровня подготовки фармацевтических кадров в вузах;
- недостаточность и низкое качество лабораторно-исследовательских работ и испытаний (в основном, выпускаются генерики);
- несовершенство механизмов финансирования разработок лекарственных препаратов;
- несовершенство нормативно-правовой базы и др.

Решение этих вопросов должно способствовать развитию фармацевтической промышленности и увеличению объемов продукции отечественного производства.

Кроме того, одним из определяющих факторов развития фармацевтического производства является обеспечение конкурентоспособности оригинальных отечественных лекарственных средств. Большую роль в этом вопросе имеет разработка национальных стандартов диагностики и лечения болезней на основе отечественных препаратов и ежегодное включение максимального количества отечественной продукции в Перечень основных жизненно важных лекарственных средств.

Таким образом, проведенный SWOT– анализ фармацевтической промышленности Казахстана показал следующие результаты:

1. сильные стороны:
 - активная государственная поддержка способствует расширению действующих и открытию новых производств;
 - направленность на обеспечение потребностей в рамках ГОБМП за счет отечественных производителей;
 - внедрение международных стандартов GMP способствует производству препаратов, не уступающих известным аналогам;
 - обеспечение законного оборота фармпродукции и защиты прав потребителей;
 - цифровизация лекарственного оборота и переход на электронную выписку и отпуск рецептурных препаратов устранил их доступность без назначения врача;
 - прозрачность и государственное регулирование цен на лекарственные средства позволит искоренить коррупционную составляющую
2. слабые стороны:
 - на рынке доминирует продукция зарубежных фармацевтических компаний (страны Европы, Индии, Турции);

- не все предприятия соответствуют требованиям стандарта GMP, что препятствует экспорту их продукции;
- вступление Казахстана в Таможенный союз приводит к уравниванию отечественных менее конкурентоспособных производителей с высоко конкурентными производителями России, Беларуси и др., хотя формально расширяется для них рынок сбыта;
- недостаточно регламентировано противодействие обороту фальсифицированных препаратов;
- цифровизация лекарственного оборота и реализация системы прослеживаемости лекарств потребует дополнительных затрат для нанесения (производители) и считывания (дистрибьюторы, аптеки) идентифицирующей маркировки; национальное законодательство в лекарственного оборота не гармонизировано с нормативной базой ЕАЭС; процедура регистрации занимает много времени

3. возможности:

- информирование и обучение субъектов фармацевтической деятельности позволит избежать негативных последствий;
- введение системы прослеживаемости препарата от производителя до пациента посредством идентификации лекарств через маркировку позволит объективно оценить последствия и повысить качество производимых лекарственных средств;
- введение этических норм продвижения медикаментов позволит исключить их лоббирование;
- расширение производства генериковых препаратов;
- развитие и поддержка научных исследований и разработок новых лекарственных средств

4. угрозы/риски:

- вымывание с рынка дешевых и дорогостоящих препаратов;
- сокращение количества субъектов фармацевтического рынка;
- повышение цен на медикаменты за счет значительных финансовых вложений на внедрение системы их идентификации;
- зависимость производителей от импорта оборудования, сырья, материалов; рост импорта продукции зарубежных производителей (Китая, России, Беларуси и др.);
- объединение рынков стран-участниц ЕАЭС в едином экономическом пространстве создаст сложности для казахстанских фармкомпаний в конкурировании с теми компаниями, которые постоянно совершенствуют производственный процесс путем внедрения новых разработок, технологий и инноваций;
- несоответствие производства потребностям рынка за счет некачественного планирования медицинскими организациями, нарушения условий (невыполнение) обязательств действующих контрактов (договоров), неэтичного продвижения ЛС и МИ;
- недостаточный уровень квалификации персонала и подготовки фармацевтических кадров;

- упущенная финансовая выгода за счет валютной нестабильности.

3.2 Актуальные вопросы совершенствования фармацевтического производства в Республике Казахстан

Разработка оригинального лекарственного средства является долгим и многоэтапным процессом, целью которой является не только создание нового состава, но и организация оптимального производственного процесса.

Как известно, разработка нового препарата состоит из нескольких последовательных этапов. На начальном этапе фундаментальных исследований при поиске цели, ориентированной на конкретную группу заболеваний, устанавливается на какие клетки, процессы организма необходимо воздействовать для предотвращения (излечения) заболевания, затем производится скрининг и определяются действующие вещества, у которых предполагается возможность влияния на развитие заболевания. Воздействуя на химическую природу действующего вещества, добиваются более полного воздействия и более точной зависимости его биологического действия от физико-химических свойств. Завершается первый этап получением патента для защиты права на интеллектуальную собственность.

Далее проводится этап доклинических исследований, на котором посредством детального физико-химического анализа, скрининговых исследований и анализа всех полученных результатов принимается решение о возможности использования запатентованного вещества в качестве лекарственного средства. Доклинические исследования также включают в себя определение безопасности, способа применения, терапевтических и токсических доз, метаболизма, оценку эффективности. Они проводятся в соответствии со стандартами GLP - надлежащей лабораторной практики *in vitro* - на культурах клеток, тканей и *in vivo* – на лабораторных животных. На основании этих результатов принимается решение о продолжении исследований и проведении клинических исследований.

Следующий этап - клинических исследований нового препарата - проводится: с добровольным участием условно здоровых лиц для определения переносимости, а также терапевтических, фармакологических свойств и безопасности; с добровольным участием 100–500 пациентов для оценки терапевтического эффекта от применения, определения максимальной переносимой дозы и побочных реакций; с добровольным участием 3–5 тысяч пациентов с учетом их возрастных, гендерных и других особенностей. Стадия клинических исследований, как правило, продолжается около 6 лет, ее результатом является окончательное решение о производстве и возможности широкого использования препарата.

Этап регистрации лекарственного средства подразумевает систематизацию и анализ всей полученной информации, разработку регистрационного досье в соответствии с требованиями регуляторного органа. Регистрационная работа занимает примерно 1–2 года.

Постмаркетинговые клинические исследования являются очередным этапом, в котором принимают участие десятки тысяч пациентов. При этом, препарат находится под постоянным фармакологическим надзором для оценки соотношения пользы или риска от его применения.

Разработка генерических лекарственных средств происходит быстрее и отличается от разработки оригинальных. Генерики имеют аналогичный качественный и количественный состав действующего вещества и лекарственную форму готового оригинального препарата, производятся фармацевтической компанией, которая не занималась его разработкой и созданием.

После определения подходящего оригинального препарата для воспроизводства проводят разработку состава и технологии производства его генерика. В случае использования в его составе других компонентов, чем в оригинальном препарате, необходимо проводить доклинические исследования, хотя и ограниченном объеме. Разработка и регистрация генерического препарата в может длиться в течение 2 - 5 лет.

Разработка комбинированных препаратов определяется целями их создания: собрать воедино действующие вещества, используемые в одной схеме лечения, одно вещество усиливает действие другого, одно вещество снижает побочное действие другого. Т.е. комбинированные препараты представляют собой фиксированные комбинации нескольких действующих веществ. Соответственно, вначале собирают обзор литературных данных и практики их применения комбинируемых препаратов, составляют прогноз их совместного действия, разрабатывают фармакологическое обоснование возможности объединения действующих веществ в одной лекарственной форме. Проводят доклинические, клинические исследования, определяют физико-химические свойства, разрабатывают спецификацию, регистрируют.

Таким образом, разработка лекарственного препарата, начиная от определения его состава до промышленного производства, является длительным и дорогостоящим процессом. При этом большое значение имеет оказываемая государством поддержка, направленная на достижение одной из главных задач - 50% обеспечение внутреннего фармацевтического рынка медикаментами отечественного производства. В этой связи для формирования соответствующего фармацевтического рынка приоритетными являются:

- модернизация действующих производств и строительство новых фармацевтических предприятий в рамках реализации инвестиционных проектов;
- внедрение международных стандартов качества (GMP) на предприятиях фармацевтической промышленности;
- создание условий для импортозамещения фармацевтической и медицинской продукции на базе современных технологий в соответствии с международными стандартами GMP;
- обеспечение отрасли квалифицированными кадрами [129].

В ходе изучения деятельности фармацевтических предприятий, интервьюирования их руководителей и сотрудников, нами был выявлен ряд

вопросов, разрешение которых позволит, на наш взгляд, повысить эффективность фармацевтической промышленности в целом.

1. Научно-исследовательская деятельность. Действующие предприятия полного цикла, в настоящее время, не занимаются научной разработкой активных фармацевтических ингредиентов и новых лекарственных препаратов. Это объясняется отсутствием у них специализированной научной базы, отсутствием финансирования научных исследований со стороны государства, отсутствием производства отечественных фармацевтических субстанций (преобладает импортозависимость), нехваткой и низкой квалификацией кадров и др.

Изучение опыта зарубежных стран показало, что созданию новых лекарственных средств уделяется большое внимание, как на государственном уровне, так и на уровне самих производственных компаний. Это связано с тем, что научные исследования и создание новых ЛС характеризуются огромными финансовыми затратами, созданием крупных международных центров, объединением усилий ученых разных направлений для обеспечения высокого качества, эффективности и безопасности новых препаратов.

Ежегодно на мировой рынок выводится от 35 до 51 препаратов, которые содержат новую активную субстанцию и имеют преимущества перед аналогами. В частности, с 1990 г. по 1992 г. выводили по 43 препарата ежегодно, в 1993 г.- 39, 1994 г.- 47, 1995 г.- 39, 1996 г.- 51, 1997 г.- 47, 1998 г.- 38. Анализ основных приоритетных научных исследований в области новых лекарственных средств за рубежом на протяжении последних лет показал, что если раньше внедрялись преимущественно препараты для лечения бактериальных и грибковых инфекций, обезболивающие средства, средства для лечения гипертензии, бессонницы и психических расстройств, то в последние годы основное внимание уделяют разработке препаратов для лечения атеросклероза, опухолевых заболеваний, нарушений иммунной системы, вирусных инфекций. В последние годы большое внимание уделяется лекарственным препаратам, полученным с помощью генной инженерии [139].

В нашей стране также одним из основных направлений государственной политики по дальнейшему развитию отечественного фармацевтического производства, на наш взгляд, должно стать создание предпосылок для перехода на инновационную модель развития. На создание оригинальных препаратов помимо разработки состава, требуются долгие годы клинических исследований, что без долгосрочной государственной поддержки осуществить практически невозможно.

Реализация этого видится в совместном государственном и частном финансировании научных исследований, тесном сотрудничестве вузов и фармацевтических предприятий, создании химико-фармацевтических научных центров. При этом:

- функции вузов должны заключаться в проведении фундаментальных исследований, в том числе синтез, выделение активных соединений, их химическая идентификация и предварительные исследования, создание оригинальных составов, современных технологий;

- функции предприятий должны заключаться в проведении прикладных исследований и разработок, в том числе разработка технологии и методов анализа, организация и проведение доклинических и клинических испытаний, пилотное производство, регистрация, промышленное производство, реализация.

2. Перечень препаратов, закупаемых в рамках ГОБМП. Национальный лекарственный Формуляр (Приказ и.о. МЗ РК № ҚР ДСМ-326/2020 от 24.12.2020 г.), разработанный на основе Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и фармацевтических услуг требует ежегодной корректировки.

Как известно, от синтеза нового препарата и срока окончания действия патента проходит в среднем 35-40 лет. Таким образом, лекарственные препараты, как правило, морально, а иногда и с точки зрения современных знаний о развитии болезней, являются устаревшими. Поэтому и протоколы (схемы) терапии различных нозологий также следует пересматривать с учетом изменений перечня препаратов. Кроме того, существующая государственная монополия на проведение исследований на базе устаревших аккредитованных лабораторий также не способствует решению данного вопроса. Нужен новый подход к обеспечению лабораторий современным оборудованием и высококвалифицированными специалистами.

Кроме того, отсутствует систематизированная информация о генериках и их безопасности, в то время как в разных странах существуют классификаторы генериков по их эффективности и безопасности. В законе «О гарантированной бесплатной медицинской помощи» четко обозначено, что закупаться должны препараты с уже доказанной эффективностью. Генерики - это аналоги по составу оригинальных препаратов, но не по технологии их изготовления. Задача, которая стоит перед производителями – обеспечить полное соответствие параметрам качества, поскольку малейшие отклонения от технологии производства будут давать различный окончательный терапевтический эффект, т.е. необходимо обеспечивать терапевтическую эквивалентность генериков и оригинального препарата. Создание справочника по генерикам было бы полезным для врачей и фармпроизводителей и для обоснованного включения их Перечень препаратов, закупаемых в рамках ГОБМП.

3. Государственный закуп препаратов. Доказательная клиническая эффективность – должна быть основанием развития такого направления, как фармакоэкономика. Проведение беспристрастных комплексных исследований могло бы дать результаты по экономической выгоде для бюджета, выделяемого на здравоохранение. При этом учитываться должны не только финансовые затраты, но, в первую очередь, эффективность препаратов. Возможно, закуп одного дорогостоящего препарата окажется выгоднее закупок нескольких препаратов по более низкой цене. На сегодняшний день единый дистрибьютор «СК Фармация» обеспечивает прозрачность тендерных закупок лекарственных препаратов, бесперебойное поступление медикаментов. Проведение тендерных закупок направлено на обеспечение закупок по принципу наименьшей цены. Но, как известно, вряд ли снижение стоимости способствует качеству лекарственных

средств. На наш взгляд, в приоритете должна быть доказательная клиническая эффективность препарата.

Понятие доказательная медицина многогранно и подразумевает добросовестное и осмысленное использование результатов наиболее достоверных (доказательных) клинических исследований для выбора оптимальных методов лечения и наиболее эффективных, безопасных лекарственных препаратов для конкретного пациента. Доказательная медицина строится на сборе, анализе, обобщении, интерпретации и применении надежных клинических результатов, полученных из сообщений пациентов, наблюдений за процессом их лечения, оценке мнений различных экспертов, что позволяет снизить или исключить субъективный фактор и врачебную ошибку при назначении лечения. В общем виде, доказательная медицина позволяет избрать оптимальную стратегию и тактику лечения, принимать адекватные клинические решения. И в этом аспекте стоимость лекарственного препарата не может быть определяющей при его выборе и назначении. В этой связи развитие фармакоэкономики, сочетающей в себе помимо экономической составляющей также и принципы доказательной медицины было бы вполне обоснованным.

Конечно, для мониторинга и эффективности проводимой политики необходимы данные о расходах, прозрачности системы закупок ЛС, данные об использовании ресурсов здравоохранения, но также обязательны и результаты использования конкретно закупленных препаратов, их воздействие в целом на здоровье народа. Взаимозависимость показателей, т.е. результативность лечения: насколько улучшаются показатели здоровья населения, показатели излечиваемости, рождаемости, смертности.

Основная проблема видится в том, что нет ориентации конкретно на пациента, не отработана система, следующая от врача и пациента до непосредственного закупа лекарств. Для этих целей, как было отмечено выше, весьма полезным было бы создание онлайн базы статистических данных для врача и пациента. Однако мониторинг побочных эффектов, а также механизм реализации мониторинга у нас недостаточно развит.

В этом аспекте весьма актуальными представляются рекомендации ВОЗ, которая еще несколько десятилетий назад рекомендовала странам проводить государственные закупки препаратов в два этапа. На первом этапе должен быть проведен отбор препаратов на основе показателей качества. На втором этапе среди препаратов, прошедших первый этап, с равными показателями качества, включается механизм их преимущества по стоимости.

4. Организационно-правовые аспекты. В Министерстве здравоохранения создан объединенный Комитет медицинского и фармацевтического контроля. Самостоятельный Комитет фармации, полагаем, был бы более эффективным и соответствовал требованиям фармацевтов. При общей цели охраны здоровья населения, задачи для ее достижения, стоящие перед врачами и фармацевтами, различные. В этой связи, полагаем, объединение двух самостоятельных направлений в один орган всегда будет чревато снижением эффективности одного из них.

На сегодняшний день в республике функционирует два органа по подтверждению соответствия лекарственного препарата: РГП «Национальный центр экспертизы» и «Казахский метрологический центр», включающий 11 лабораторий по стране, которые осуществляют сертификацию.

Совершенствование нормативно-правовой базы регламентирующей фармпроизводство, должно быть направлено на уменьшение существующих административных барьеров. В частности, предполагается сократить сроки и, тем самым, упростить процедуру регистрации генериковых препаратов при получении соответствующих разрешительных документов.

Кроме того, гармонизация законодательных баз стран – участниц Таможенного союза (по аналогии с Европейским союзом) в сфере оборота лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинского оборудования позволит увеличить потенциал реализации продукции, произведенной в Республике Казахстан, облегчит приобретение комплектующих компонентов и субстанций для налаживания фармацевтического производства.

5. Выход на международный рынок. В настоящее время состояние фармацевтической отрасли в Казахстане не отвечает национальным потребностям, поскольку она не покрывает собственными лекарственными средствами и 30% внутренних потребностей, тогда как доля отечественных препаратов должна составлять не менее 50%.

Как свидетельствует мировой опыт и мнения практических работников, инновационная деятельность и внедрение новых технологий, разработка новых препаратов и передача их в социальную сферу являются ключевыми факторами экономического развития отрасли.

Вступление Казахстана в Таможенный союз, помимо позитивных последствий, создало определенные угрозы для менее конкурентоспособного, чем в России и Беларуси, отечественного производства, заключающиеся в уравнивании возможностей всех производителей стран-участниц. Хотя, с другой стороны, у отечественных производителей формально расширяются рынки сбыта продукции, что при созданных в стране выгодных условиях производства, мотивирует иностранных инвесторов - лидеров фарминдустрии на создание собственного производства и внедрение современных технологий производства: Polfarma (Польша), Фармстандарт (Россия), AbdiIbrahim (Турция), Favea (Чехия). Однако, производство на основе отечественных стандартов надлежащих практик производства GMP, позволяет реализовывать выпускаемую продукцию только на территории Казахстана. Формирование международной нормативной правовой базы позволит решить эти коллизии.

6. Качество образования. Практические работники отмечают снижение качества фармацевтического образования. При отборе кадров на фармацевтическое предприятие зачастую предпочтение отдается выпускникам химического факультета КазНУ им. Аль-Фараби, при этом отмечается их более высокая подготовленность по химическим дисциплинам. Решение вопроса качества подготовки специалистов видится в повышении практикоориентированности образовательного процесса. Опыт других

организаций образования и курирующих ведомств показывает эффективность внедрения следующих мер:

- увеличение количества практических занятий в общем объеме преподаваемых дисциплин;

- создание пула практических работников для привлечения их к проведению занятий по соответствующим дисциплинам. При этом предполагается проведение не одного-двух занятий в рамках гостевой лекции, а полный курс дисциплины в ее практической части;

- создание филиалов кафедр на производствах, с которыми заключен договор о сотрудничестве, и проведение на их базе практических занятий и производственных практик;

- широкое внедрение интерактивных методов и форм обучения (проблемно-ориентированное обучение, кейс-стади, брейнсторминг, деловые игры, практико-ориентированные тренинги и пр.);

- проведение совместных научных исследований и др.

7. Соблюдение стандартов GxP. Существует жесткие требования по соблюдению внедренных стандартов (GMP,GDP, GLP,GVP,GEP,GCP) для производителей фармацевтической продукции и дистрибьюторов. Однако, наблюдается непонимание лечебных учреждений и компаний, занимающихся транспортировкой ЛС, необходимости соблюдения этих стандартов при транспортировке и поступлении препаратов на их склады хранения. Несоблюдение требуемых для конкретного препарата условий транспортировки и хранения отражается на его качестве и безопасности [140].

К сожалению, на практике не уделяется должного внимания требованиям соблюдения стандартов хранения и мониторингу побочных действий препаратов. Об этом свидетельствует то, что встречаются случаи неправильного хранения медикаментов, встречаются карты-сообщения о побочных реакциях, которые ожидаемы и прописаны в утвержденных инструкциях медицинского применения препарата и пр. Для решения этих вопросов, полагаем, необходимо при подготовке и повышении квалификации врачей и фармацевтических работников следует уделять больше внимания вопросам соблюдения стандартов и мониторингу побочных реакций, а также акцентировать внимание на понятие «Польза-Риск» при назначении ЛС и оценку причинно-следственной связи наступивших последствий с назначением одного или комплекса медикаментов. Назначение нескольких препаратов одновременно - это распространенная практика, однако, не всегда учитывается их эффект во взаимодействии друг с другом: ослабление или усиление действия одного из препаратов, полная нейтрализация препарата, увеличение риска возникновения побочных реакций. Кроме того, причинно-следственная связь должна прослеживаться и с диетой пациента, которая также является частью терапии, т.к. пища, потребляемая пациентом, может ограничивать эффективность препарата или увеличивать риск развития побочных эффектов.

8. Недостаточное методическое обеспечение. Практические работники сталкиваются с определенными трудностями при изучении и соблюдении требований отдельных нормативных актов в сфере обращения лекарственных

средств, регламентирующих их деятельность. В этой связи необходима разработка единых для производителей и инспектората методических рекомендаций, практических пособий или разъяснений актов уполномоченного органа для исключения их двоякого толкования. Так, например, весьма полезным было бы создание методических рекомендаций по Приказу МЗ РК №ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 с разъяснением всех определений и понятий по надлежащим практикам, разработка шаблонов СОП к каждому стандарту фармацевтической практики и др.

Данный Приказ является основным сводом требований и необходимых для отражения позиций. Руководствуясь им и Приказом №ҚР ДСМ-20 от 16.02.2021 г. составляется аналитическая нормативная документация по разработке и согласованию нормативного документа по качеству лекарственных средств. Хотя каждое предприятие разрабатывает свои СОПы, есть основные виды СОП, которые должны быть у всех предприятий, функционирующих в соответствии с Приказом №ҚР ДСМ-15 и ISO 9001. Например: обучение персонала, управление рисками, управление записями, управление изменениями и т.д. СОПы, касающиеся оборудования, помещений, производственных циклов каждое предприятие разрабатывает согласно своим условиям производства.

Кроме того, в связи с отсутствием единого документа для производителей и инспектората с разъяснениями в виде методических рекомендаций, наблюдается неоднозначное толкование и недопонимание между практиками и контролирующим органом. Так, например, в ходе интервьюирования сотрудники фармацевтических производств высказывались по следующим позициям:

- сотрудники инспектората зачастую путают понятия и, соответственно, требования к стерильным и асептическим производствам;
- предъявляют одинаковые требования к производству лекарственных средств и лекарственных субстанций;
- имеет место неоднозначная интерпретация принципов GMP;
- различное понимание терминов «прохладное место», «комнатная температура», «холод», «защищенное от света место» и др., используемых при хранении готовой продукции, материалов, веществ, субстанций;
- не различают понятия «дата выпуска» и «дата производства»;
- различные требования по документообороту: составление отдельных записей, количество подписей и согласований, сроки хранения документов и т.п.;
- зачастую наблюдается несоблюдение этических норм, вследствие чего практики испытывают определенный стресс при некорректном отношении инспектора к узкому специалисту, который однозначно имеет большой опыт и навыки работы в инспектируемом вопросе и др.

Кроме того, практические работники сталкиваются с трудностями в определении регламентирующих актов при наличии такой обширной нормативно-правовой базы.

В этой связи нами был разработан оригинальный подход к совершенствованию нормативно-правовой базы фармацевтического производства лекарственных средств в виде алгоритма с указанием основных

этапов деятельности и входящих в них процедур, а также регламентирующих их основных нормативно-правовых актов, которые могут быть расширены в соответствии со спецификой конкретного производства.

Алгоритм нормативно-правового обеспечения фармацевтического производства лекарственных средств

1. Лицензирование деятельности (Закон РК "О разрешениях и уведомлениях" от 16.05.2014, Постановление Правительства РК № 669 от 23.10.2018)

Производится по перечню ЛС или субстанций, которые планируется производить

условия	регламентирующие НПА	не допускается
наличие помещений	Приказ № ҚР ДСМ-58 от 7.07.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-148/2020 от 22.10.2020 Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021	- несоблюдение санитарно-эпидемиологических требований к объектам в сфере обращения ЛС и медицинских изделий (растворы для гемодиализа); - производство нелекарственной продукции
наличие оборудования	Приказ № ҚР ДСМ-58 от 7.07.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-148/2020 от 22.10.2020 Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021	производство нелекарственной продукции
соответствие требованиям санитарных правил	Приказ № ҚР ДСМ-58 от 7.07.2021 Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021	несоблюдение санитарно-эпидемиологических требований к объектам в сфере обращения ЛС И МИ
наличие квалифицированного персонала	Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-148/2020 от 22.10.2020 Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-305/2020	несоблюдение квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности
наличие иных специалистов	Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-148/2020 от 22.10.2020 Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021	несоблюдение квалификационных требований

лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров	Приказ МВД РК № 943 от 26.12.2014 Постановление ПРК №1288 от 9.12.2014 Постановление ПРК №939 от 15.09.2003 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-65/2020 от 15.06.2020	несоблюдение требований к деятельности, связанной с разработкой, производством, переработкой, перевозкой, пересылкой, приобретением, хранением, реализацией, уничтожением наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров
---	--	--

2. Организация производства

Соблюдение порядка организации производства		
процедура	регламентирующие НПА	не допускается
приобретение, проверка качества субстанций, исходных материалов и регламентация всех материалов	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-165/2020 от 28.10.2020 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-191/2020 от 13.11.2020	- использование лекарственных субстанций или полупродуктов, незарегистрированных в РК или не произведенных в условиях GMP; - использование красителей и вспомогательных веществ, запрещенных к применению в РК
полная регламентация всех процессов производства и разработка инструкций производственных операций	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-165/2020 от 28.10.2020 Требования регистрационного досье СОП Технологические регламенты	останавливать производство ЛС без оповещения госоргана более, чем на 3 рабочих дня
регистрация всех технологических и вспомогательных операций при производстве отдельной серии	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-165/2020 от 28.10.2020 СОП Технологические регламенты	использовать один регламент для нескольких серий
нанесение маркировки на упаковку, оборудование или помещения	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК года № ҚР ДСМ-11 от 27.01.2021	нанесение нечеткой, неоднозначной маркировки без использования цветовых обозначений, указывающих на статус продукции

	Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-165/2020 от 28.10.2020	
разработка и внедрение новых видов продукции	СОП Алгоритм деятельности фармацевтического производства	
Организация контроля качества		
процедура	регламентирующие НПА	не допускается
разработка руководства по качеству	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-165/2020 от 28.10.2020 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-282/2020 от 20.12.2020 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-20 от 16.02.2021 Приказ МНЭ РК № 239 от 06.06.2016 СОП	отсутствие помещений и оборудования, обученного персонала и методик для отбора проб, контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов
входной контроль сырья, материалов, полупродуктов, комплектующих изделий, предназначенных для основного производства	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 ГФ РК Методики аналитических испытаний продукции	использование материалов без проведения входного контроля, без аудита поставщиков
промежуточный контроль в процессе производства - отбор проб, проведение всех соответствующих испытаний и проверок	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Методики аналитических испытаний продукции Спецификации промежуточного продукта	продолжение производственного процесса, если промежуточное качество не признано удовлетворительным
контроль готового фармацевтического продукта	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-282/2020 от 20.12.2020 Спецификации готового продукта	допущение материалов к использованию, а продукции к продаже и поставке, если их качество не признано удовлетворительным

регулярная самоинспекция и (или) аудит качества	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-282/2020 от 20.12.2020 утвержденный график требования к оценке системы качества	фармацевтическая система качества, не прошедшая оценку на эффективность и пригодность
контроль за изменением процессов производства и документации	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-282/2020 от 20.12.2020	продолжение работы при наличии изменений в процессах производства и документации
валидация критических стадии производственного процесса и методик	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021	продолжение работы при наличии изменений в процессах производства и методиках контроля
мониторинг и контроль производственной среды и производственной гигиены	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-282/2020 от 20.12.2020	Продолжение работы при наличии нарушений производственной среды и производственной гигиены
контроль выхода продукции и количественное сопоставление его с данными технологического регламента	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-282/2020 от 20.12.2020 регистрационное досье	ввод ЛС в гражданский оборот до выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск
система возврата (отзыва) любой серии произведенной и реализованной готовой продукции, у которой установлены или предполагается несоответствие установленным требованиям качества	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-282/2020 от 20.12.2020	Оставлять без внимания претензии в отношении качества реализованной продукции. Причины расследуются и принимаются соответствующие меры, как в отношении продукции ненадлежащего качества, так и для предотвращения подобных случаев
испытание стабильности ЛС в течение установленного срока годности и в течение 1 года после его окончания	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-165/2020 от 28.10.2020 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-282/2020 от 20.12.2020	Нарушение требований к испытаниям стабильности

	Требования к испытаниям стабильности в зависимости от вида ЛС, его происхождения, количества компонентов, лекарственной формы	
--	---	--

3. Регистрация

Условия	регламентирующие НПА	не допускается
подача заявления о гос. регистрации ЛС: - регистрационное досье - образцы ЛС и субстанций - специфические реагенты - расходные материалы - копия патента - документ об оплате	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-16 09.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-10 от 27.01.2021	Несоблюдение Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье ЛС или МИ
экспертиза документов, выдача разрешения на клинические исследования	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-248/2020 от 11.12.2020 заявление на проведение экспертизы ЛС	Регистрация ЛС под одним наименованием, имеющих разный состав активных веществ
устранение замечаний государственной экспертной организации	Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-16 09.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-20 от 16.02.2021	При неустранении замечаний гос. орган направляет уведомление о прекращении экспертизы ЛС
экспертиза ЛС: - первичная - аналитическая - специализированная фармацевтическая - специализированная фармакологическая - заключение о безопасности, эффективности и качестве	Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-10 от 27.01.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-282/2020 от 20.12.2020 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-248/2020 от 11.12.2020 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-9 от 27.01.2021	Нарушение Правил проведения регистрации ЛС и МИ
гос. регистрация, включение в реестр, выдача регистрационного удостоверения	Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-16 09.02.2021 Приказ № ҚР ДСМ-15	

	от 4.02.2021	
--	--------------	--

4. Хранение

процедура	регламентирующие НПА	не допускается
наличие помещений для обеспечения надлежащих условий хранения	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-19 от 16.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-165/2020 от 28.10.2020	- нарушение Правил хранения и транспортировки ЛС и МИ; - нечеткое указание условий хранения, использование таких выражений, как "условия окружающей среды", "комнатная температура" и т.п.
соблюдение правил хранения готовой продукции и материалов	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-165/2020 от 28.10.2020 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-19 от 16.02.2021	- нарушение Правил хранения и транспортировки ЛС и МИ; - наличие в продукции изменений органолептического характера
раздельное хранение готовой продукции по сериям	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-19 от 16.02.2021	контаминация одной серии продукции другой серией
хранение ядовитых, наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров, огнеопасных, взрывоопасных веществ и ЛС с ограниченным сроком хранения осуществляется с соблюдением условий их хранения	Приказ МВД РК № 943 от 26.12.2014 Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-19 от 16.02.2021	Хранение перечисленных веществ на общих условиях
хранение исходного сырья, упаковочных материалов и продукции в условиях, установленных производителем и в порядке, обеспечивающем разделение по сериям и очередность использования складских запасов	Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-19 от 16.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-165/2020 от 28.10.2020	- контаминация исходного сырья другим исходным сырьем; - одновременное или последовательное проведение операций с различными продуктами в одном и том же помещении, если не обеспечено отсутствие риска перепутывания или перекрестной контаминации

изменение срока хранения ЛС (продление или сокращение)	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-165/2020 от 28.10.2020 результаты испытаний стабильности	Оставлять первоначальную информацию о сроках хранения ЛС при изменении сроков их хранения (продление или сокращение)
--	--	--

5. Документирование

процедура	Регламентирующие НПА	не допускается
инструкции и процедуры излагаются в письменной форме ясно и однозначно	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021	неоднозначность толкования требований и информации в документах
своевременный пересмотр и утверждение документации организации	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021	устаревшая, неутвержденная документация
фактическое подтверждение проведенных этапов производства	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 составляются на бумажном, электронном или ином носителе	Организация производства без соответствующей фиксации процессов
оценка и утверждение производственных записей уполномоченного персонала перед их передачей в подразделение контроля качества	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021 Руководитель производства	передача документации в подразделение контроля качества без утверждения
составление протокола серии по установленной форме на каждую производственную серию ЛС и МИ	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021	Нарушение прослеживаемости хода производства конкретной серии готовой продукции
хранение архивных материалов и документов в течение установленных сроков хранения	Приказ № ҚР ДСМ-15 от 4.02.2021	утеря, порча, уничтожение документов ранее установленного срока

Подобные алгоритмы нормативно-правового обеспечения, на наш взгляд, были бы полезными на всех стадиях жизненного цикла лекарственного препарата: разработки, лабораторных исследований, клинических испытаний, дистрибуции, хранения, реализации. (Приложение Ж. Акт внедрения в ТОО «Султан»). В рамках данной темы исследования мы ставили задачу разработки

алгоритма информационного обеспечения фармацевтического производства. Другие алгоритмы будут рассмотрены в дальнейших исследованиях.

Выводы по разделу 3:

1. SWOT– анализ фармацевтической промышленности Казахстана выявил:

А) сильные стороны:

- активная государственная поддержка способствует расширению действующих и открытию новых производств;
- направленность на обеспечение потребностей в рамках ГОБМП за счет отечественных производителей;
- внедрение международных стандартов GMP способствует производству препаратов, не уступающих известным аналогам;
- обеспечение законного оборота фармпродукции и защиты прав потребителей;
- цифровизация лекарственного оборота и переход на электронную выписку и отпуск рецептурных препаратов устранил их доступность без назначения врача;
- прозрачность и государственное регулирование цен на лекарственные средства позволит искоренить коррупционную составляющую

Б) слабые стороны:

- на рынке доминирует продукция зарубежных фармацевтических компаний (страны Европы, Индии, Турции);
- не все предприятия соответствуют требованиям стандарта GMP, что препятствует экспорту их продукции;
- вступление Казахстана в Таможенный союз приводит к уравниванию отечественных менее конкурентоспособных производителей с высоко конкурентными производителями России, Беларуси и др., хотя формально расширяется для них рынок сбыта;
- недостаточно регламентировано противодействие обороту фальсифицированных препаратов;
- цифровизация лекарственного оборота и реализация системы прослеживаемости лекарств потребует дополнительных затрат для нанесения (производители) и считывания (дистрибьюторы, аптеки) идентифицирующей маркировки; национальное законодательство в сфере лекарственного оборота не гармонизировано с нормативной базой ЕАЭС; процедура регистрации занимает много времени

В) возможности:

- информирование и обучение субъектов фармацевтической деятельности позволит избежать негативных последствий;
- введение системы прослеживаемости препарата от производителя до пациента посредством идентификации лекарств через маркировку позволит объективно оценить последствия и повысить качество производимых лекарственных средств;
- введение этических норм продвижения медикаментов позволит исключить их лоббирование;

- расширение производства генериковых препаратов;
- развитие и поддержка научных исследований и разработок новых лекарственных средств

Г) угрозы/риски:

- вымывание с рынка дешевых и дорогостоящих препаратов;
- сокращение количества субъектов фармацевтического рынка;
- повышение цен на медикаменты за счет значительных финансовых вложений на внедрение системы их идентификации;
- зависимость производителей от импорта оборудования, сырья, материалов; рост импорта продукции зарубежных производителей (Китая, России, Беларуси и др.);
- объединение рынков стран-участниц ЕАЭС в едином экономическом пространстве создаст сложности для казахстанских фармкомпаний в конкурентовании с теми компаниями, которые постоянно совершенствуют производственный процесс путем внедрения новых разработок, технологий и инноваций;
- несоответствие производства потребностям рынка за счет некачественного планирования медицинскими организациями, нарушения условий (невыполнение) обязательств действующих контрактов (договоров), неэтичного продвижения ЛС и МИ;
- недостаточный уровень квалификации персонала и подготовки фармацевтических кадров;
- упущенная финансовая выгода за счет валютной нестабильности.

2. Организация деятельности фармацевтического производства регламентирована на государственном уровне обширной нормативно-правовой базой. Практические работники не всегда могут свободно ориентироваться в ней, что вызывает определенные трудности и недостатки в их деятельности. В этой связи нами был разработан оригинальный подход к совершенствованию нормативно-правовой базы фармацевтического производства лекарственных средств в виде алгоритма нормативно-правового обеспечения фармацевтического производства с указанием основных этапов деятельности и входящих в них процедур, а также регламентирующих их основных нормативно-правовых актов, которые могут быть расширены в соответствии со спецификой конкретного производства.

Подобные алгоритмы нормативно-правового обеспечения, наш взгляд, были бы полезными на всех стадиях жизненного цикла лекарственного препарата: разработки, лабораторных исследований, клинических испытаний, дистрибуции, хранения, реализации.

4 НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ВНЕДРЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ ПРОЦЕССОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

4.1 Анализ надлежащих фармацевтических практик в аспекте разработки Стандарта надлежащей практики документирования GdocP

В настоящее время фармацевтическая индустрия Казахстана находится в стадии динамичного формирования. Государственная политика в этой социально значимой сфере направлена на дальнейшее расширение и модернизацию отечественного производства путем внедрения на казахстанских предприятиях инновационных технологий и международных стандартов (надлежащих практик) изготовления лекарственных средств и медицинских изделий для обеспечения населения эффективными, качественными, доступными отечественными препаратами. Эффективная система здравоохранения, в том числе и лекарственное обеспечение, является стратегически важной сферой и одной из составляющих, обеспечивающих национальную безопасность государства.

Государство в этом направлении активно поддерживает производство фармацевтической продукции, поскольку это непростой, трудоемкий и дорогостоящий процесс, который требует серьезных инвестиций. Кроме того, на государственном уровне предпринимаются конкретные шаги для повышения инвестиционной привлекательности фармацевтического рынка Казахстана для зарубежных партнеров.

Мировой фармацевтический рынок складывается из достижений и возможностей данного направления в конкретной взятой стране. Так, по степени развития фармацевтической промышленности и возможности самообеспечения страны медикаментами можно выделить следующие группы стран:

- наиболее развитый рынок медикаментов (США, ФРГ, Франция, Бельгия, Нидерланды, Швейцария, Норвегия, Дания, Швеция, Великобритания, Ирландия, Финляндия, Канада, Япония, Австралия, Новая Зеландия);
 - относительно развитый (Аргентина, Барбадос, Кипр, Гонконг, Израиль, Италия, Кувейт, Португалия, Сингапур, Уругвай);
 - развивающийся (страны Северной и Южной Африки, Юго-Восточной Азии, Ближнего Востока и Латинской Америки);
 - наименее развитый (страны тропической Африки, Индонезия, Непал)
- [141].

Республика Казахстан принимает последовательные шаги для развития своей фармацевтической отрасли, повышения уровня самообеспечения лекарственными препаратами и экспортоориентированности производства.

Приближению отечественного фармацевтического сектора к мировым требованиям способствует имплементация норм международного права, а также последовательное внедрение по всем направлениям лекарственного оборота международных требований надлежащих практик GxP. Это позволит не только обеспечить свое население качественными и эффективными препаратами, но и

позволит производителям повысить конкурентоспособность собственных лекарственных препаратов на мировом рынке, что немаловажно для увеличения объемов производства и экспорта готовой продукции.

В настоящее время в Республике Казахстан 63 объекта фармацевтической промышленности внедрили международные стандарты GxP, включающие в себя надлежащую лабораторную практику (GLP), надлежащую клиническую практику (GCP), надлежащую производственную практику (GMP), надлежащую дистрибьюторскую практику (GDP), надлежащую аптечную практику (GPP) и надлежащую практику фармаконадзора (GVP). Данные стандарты устанавливают требования к производству, транспортировке, хранению и реализации фармацевтических препаратов. Такие крупные отечественные фармпроизводители, как АО «Нобель АФФ», АО «Химфарм», ТОО «ВИВА Фарм», ТОО «Эйкос», ТОО «ФитОлеум» и пр. уже внедрили стандарты GxP [131].

Стандарты надлежащих фармацевтических практик, в том числе GMP, были утверждены в системе Госстандарта Республики Казахстан ещё в 2006 году. Тогда они носили рекомендательный, добровольный характер. Но уже с марта 2014 года все иностранные компании, экспортирующие продукцию в Казахстан, должны были подтвердить, что работают по стандарту GMP, иначе ввоз их продукции в страну запрещался. В 2015-м стандарты GMP актуализировали с учётом требований ЕС и ЕАЭС. С января 2016 года начал функционировать общий рынок лекарств для стран Евразийского экономического союза. На территории ЕАЭС должны производиться и распространяться только медицинские препараты стандарта GMP, который подтверждает эффективность, безопасность и качество продукции. С 1 января 2018 года стандарты GMP сделали обязательными для казахстанских производителей [142].

В нашей республике активно проходит работа по разработке и внедрению надлежащих фармацевтических практик. В связи с тем, что в рамках Евразийского экономического союза внедрение GMP и GDP было отложено до 2021 года, соответственно, срок переходного периода казахстанских компаний на GMP и GDP увеличен до 2021 года, а GPP до 2023 года [143].

Задача повышения качества лекарственной продукции и обеспечения лекарственной безопасности требует введения правил GMP – Надлежащей производственной практики лекарственных средств. Переход к стандартам GMP предоставит возможность качественно, по-новому организовать производство и контроль качества лекарственных средств, снизить риск сбоя технологических режимов, получить дополнительные аргументы при оценке конкурентных преимуществ, являющихся одной из важнейших мотивационных составляющих рыночной экономики [144]. Однако жизненный цикл лекарственного препарата включает и другие этапы помимо его производства, поэтому только последовательное внедрение всех стандартов надлежащих практик может обеспечить качество продукции в течение всего жизненного цикла.

В мире обозначилось три системы качества:

1. Система контроля качества

2. Система обеспечения качества (ISO стандарты 9000, и стандарты в фармации GMP, GLP, GCP, GDP, GPP)
3. Система управления качеством (TQM – Total quality management)

В настоящее время общераспространенной является система контроля качества ЛС. Она является высокочувствительной и низкоэффективной. Качество препаратов находится в неразрывной связи с их безопасностью и эффективностью. Гарантия качества представляет концепцию, которая охватывает исследование и разработку, регистрацию, надлежащее производство, контроль качества, хранение и распределение ЛС.

Стратегической задачей должен стать переход от контроля качества к системе обеспечения качества путем внедрения международных стандартов ISO 9000, поэтапного внедрения GMP, GLP, GCP, GDP, GPP, а также переход от сертификации ЛС к сертификации производства. Переход на надлежащие практики должен быть поэтапным и добровольным [145]. Внедрение международной системы надлежащих практик поощряется на государственном уровне, поскольку это способствует решению глобальной задачи качественного лекарственного обеспечения населения, а также формированию системы управления качеством TQM.

Казахстан поддерживая и разделяя мировые тенденции обеспечения качества фармацевтической продукции, начал работу по внедрению международных стандартов надлежащих практик GxP с 2008 года. основополагающей целью всех существующих моделей надлежащих практик является обеспечение безопасности, качества и эффективности лекарственных препаратов. GxP - это свод правил и рекомендаций, призванный обеспечить качество лекарственных препаратов в процессе его жизненного цикла.

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК "О здоровье народа и системе здравоохранения" Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4.02.2021 г. № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих практик» были утверждены:

- Стандарт надлежащей лабораторной практики (GLP);
- Стандарт надлежащей клинической практики (GCP);
- Стандарт надлежащей производственной практики (GMP);
- Стандарт надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);
- Стандарт надлежащей аптечной практики (GPP);
- Стандарт надлежащей практики фармаконадзора (GVP) [67].

Помимо утвержденных в Казахстане, в мировой практике используются и другие виды стандартов: GEP (Good Engineering Practice) – надлежащая инженерная практика, GSP (Good storage practices for pharmaceuticals) – надлежащая практика хранения фармацевтической продукции, GDocP (Good Documentation Practice) – надлежащая практика документирования.

В диссертационной работе нами была поставлена задача обосновать актуальность Належащей практики документирования GDocP, систематизировать и сформулировать ее основные положения, обосновать необходимость ее внедрения в практику фармацевтического производства Казахстана.

Как известно, документирование используется во всех сферах жизнедеятельности общества и является неотъемлемой частью любого легального процесса.

Для обеспечения легитимности производственного процесса любого фармацевтического производства в Казахстане последовательно создается нормативно-правовая база, которая включает в себя не только документы, принятые на государственном уровне, но также и действующие в рамках конкретного предприятия. Для эффективного функционирования системы обеспечения качества производимой продукции и выявления путем регламентированного контроля возможных ошибок или отклонений производственного процесса, создается система внутреннего документирования, которая охватывает организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы.

В Правилах производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25.08.2015 г. № 680 и действовавшем до недавнего времени, содержится весьма скудная информация относительно порядка документирования.

Так, в пункте 26 «Основные требования к организации производства» отмечается:

- инструкции и процедуры излагаются в письменной форме ясно и однозначно, однозначное толкование требований, изложенных в документах, и своевременный пересмотр документации организации;

- в процессе производства составляются записи на бумажном, электронном или ином носителе, документально подтверждающие фактическое проведение этапов, требуемых установленными методиками и инструкциями, а также то, что количество и качество продукции соответствуют установленным нормам;

- все отклонения оформляются документально и расследуются с целью определения причины отклонения и осуществления соответствующих корректирующих и предупреждающих действий;

- протокол серии ЛС и МИ содержит исчерпывающий объем информации, обеспечивающий прослеживаемость хода производства конкретной серии готовой продукции, включая реализацию;

- уполномоченное лицо удостоверяет, что каждая серия лекарственного средства была произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями регистрационного досье.

В п. 34 «Основные требования к контролю качества» указано на то, что составление записей (рукописным способом и (или) с помощью технических средств), документально подтверждающих, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний действительно проведены. Все отклонения оформляются документально и расследуются.

В п. 35 перечислена нормативная документация, используемая при производстве ЛС и МИ, включающая 18 видов документов.

Пункт 36 регламентирует, что все производственные журналы производителя пронумеровываются, прошнуровываются, скрепляются печатью и подписью руководителя производителя.

Пункт 95 указывает, что использование таких выражений, как "условия окружающей среды" или "комнатная температура", является неприемлемым.

Другой информации относительно порядка ведения документации, требований к ее оформлению, порядка визирования, распространения, хранения, уничтожения и пр. документ не содержит.

В 2020 году на смену вышеописанному приказу пришел Приказ Министра Здравоохранения РК от 28.10.2020 г № ҚР ДСМ-165/2020 Об утверждении правил проведения производителем лекарственного средства исследования стабильности, установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств. В новом приказе информация относительно документации еще более сокращена.

Важность детального и правильного документирования подтверждается тем, что во всех действующих Стандартах надлежащих практик обязательно упоминается об особенностях документального оформления отдельных положений [146]. Нами проведен анализ Стандартов GxP с целью выделения в них требований, предъявляемых к документированию процессов.

1. Стандарт надлежащей лабораторной практики Республики Казахстан (GLP). Согласно Стандарта испытательная лаборатория, проводящая доклинические исследования должна иметь действующую документально оформленную систему обеспечения качества, основанную на стандартных операционных процедурах, в которых подробно и последовательно описан порядок осуществления (выполнения) всех лабораторных и производственных операций.

В обязанности персонала, ответственного за обеспечение качества входит наряду с разработкой СОП, их внедрением, проверкой их соблюдения, также проведение инспекции и полное ее документирование.

Документальное оформление исследования обеспечивает руководитель исследования. Для проведения исследования разрабатываются протокол, план, программа исследования в письменной форме, согласуются руководством испытательной лаборатории и спонсором (разработчиком), датируются и утверждаются подписью руководителя исследования. Отклонения от протокола, плана, программы исследования должны быть описаны, объяснены, одобрены, своевременно датированы руководителем исследования или ведущим исследователем и сохранены с исходными данными исследования.

Руководитель осуществляет контроль за своевременным предоставлением персоналу копии протокола, плана, программы исследования, стандартных операционных процедур и другой необходимой документации согласно требованиям к проведению исследования.

Персонал, осуществляя деятельность в соответствии со стандартными операционными процедурами, оформляет документально любые отклонения от протокола, плана, программы исследования и передает напрямую руководителю исследования (или ведущему исследователю), а также обеспечивает

своевременную и точную регистрацию исходных данных и их соответствие Стандарту.

В каждом исследовании фиксируется информация о номере серии, чистоте, составе, концентрации и других характеристиках исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов).

Стандарт подробно раскрывает содержание протокола, плана, программы и заключительного отчета исследования. Вносимые поправки и изменения оформляются с указанием причин и обоснования, датируются и подписываются.

Данные, собираемые по мере прямого ввода в компьютер, имеют идентификацию на момент ввода данных лицом, ответственным за прямой ввод данных. Компьютеризированная система обеспечивает сохранение всех контрольных журналов со всеми изменениями данных, не скрывая исходные данные.

В отношении хранения документов Стандарт отмечает, что документы, имеющие отношение к исследованию, хранятся в архивах в течение не менее пяти лет после получения регистрации лекарственного средства, если иной период хранения не оговорен спонсором. Данные, хранимые в архивах, идентифицируются. Доступ к архивам имеет персонал, уполномоченный руководством. Перемещение данных из архива и в архив тщательно регистрируется.

2. Стандарт надлежащей клинической практики (GCP) в отношении документирования отражает нижеследующие позиции.

Исследователь должен обеспечить правильность, полноту, разборчивость и своевременность предоставления документации. Исследование проводится в соответствии с протоколом, согласованным со спонсором и разрешенным (одобренным) Комиссией по вопросам этики. В подтверждение договоренности исследователь (медицинская организация) и спонсор подписывают протокол или отдельный договор. Любые изменения или исправления в документах клинического испытания подписываются, датируются, объясняются с сохранением первоначальной записи и хранятся; это относится как к письменным, так и к электронным изменениям или исправлениям. Исследователь или медицинская организация принимает необходимые меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение данных документов.

Основные документы хранятся не менее двух лет по утверждению последней заявки на регистрацию препарата или не менее двух лет после официального прекращения клинической разработки исследуемого препарата. Документы могут храниться дольше, если это предусмотрено нормативными требованиями и договором со спонсором. Ответственностью спонсора является информирование исследователя или медицинской организации об истечении срока хранения документации.

По запросу монитора, аудитора, Комиссии по вопросам этики или уполномоченного органа исследователь (медицинская организация) обеспечивает прямой доступ ко всем записям, относящимся к исследованию.

Стандарт детально определил содержание и структуру протокола исследования и отчета проведенного исследования. Также определил перечень основных документов клинического исследования, которые вместе или по отдельности позволяют оценить проведение исследования и качество полученных данных. Эти документы служат доказательством соблюдения исследователем, спонсором и монитором Стандарта GCP.

Кроме того, эти документы обычно являются объектом независимого аудита со стороны спонсора и инспекции со стороны уполномоченного органа как части процесса подтверждения законности проведения исследования и достоверности собранных данных.

3. Стандарт надлежащей производственной практики (GMP) в системе управления качеством производителя выделяет различные виды используемой документации: регламентирующий – инструкции, указания, требования и регистрирующий – записи, отчеты; а также различные виды носителей информации: бумажный, электронный или фотографический.

К регламентирующим документам отнесены: спецификации; производственные рецептуры; технологические инструкции; инструкции по упаковке; методики испытаний; стандартные операционные процедуры; протоколы; технические соглашения. К регистрирующим документам отнесены: записи и отчеты.

Требования применяются в равной мере ко всем формам документов на различных видах носителей информации. Ведется понятная, надлежащим образом документально оформленная, валидированная и адекватно контролируемая комплексная система документации. Документы тщательно разрабатываются, подготавливаются, согласовываются, распространяются и контролируются.

В зависимости от вида документа применяются соответствующие правила документального оформления. Регламентирующие документы должны быть доступны в письменном виде и не содержать ошибок. Они утверждаются и подписываются лицами, имеющими право подписи, датируются и имеют уникальную идентификацию. Содержание документов должно быть однозначным, с указанием даты введения в действие, иметь логичную структуру, обеспечивающую простоту их проверки, должны регулярно пересматриваться и актуализироваться.

Рукописные записи делаются четко и разборчиво так, чтобы внесенные данные нельзя было удалить. Каждое действие после выполнения записывается, для обеспечения их прослеживаемости. Любые изменения, вносимые в документ, подписываются и датируются при этом сохраняется возможность прочтения первоначальной информации и причины изменения.

Необходимо четко определять, какая запись относится к конкретному виду производственной деятельности, где она находится, и обеспечить надежные меры контроля, целостность записей на протяжении всего срока хранения. Срок хранения зависит от видов деятельности, которую эта документация сопровождает. В некоторых случаях допустимо удалять определенную

документацию, при этом обоснование таких действий оформляется документально.

Кроме того, Стандарт приводит перечень данных, которые необходимо отразить в конкретном документе.

4. Стандарт надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) регламентирует, что документальное оформление действий осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий, отклонения от установленных процедур документально оформляются и в их отношении проводятся расследования. Правильное документирование предотвращает ошибки, возникающие вследствие устного общения, и обеспечивает отслеживание соответствующих операций в процессе реализации лекарственных средств.

К документации дистрибьюторской практики относятся: письменные процедуры, инструкции, договоры, записи, отчеты, протоколы испытаний и другие данные, регистрируемые на бумажных или электронных носителях. Документация должна быть упорядочена и доступна для персонала, имеющего право на работу с ней.

Документация должна охватывать все процессы, выполняемые дистрибьютором, быть понятной работникам, однозначной, не допускающей двусмысленных толкований и ошибок. Документы утверждаются, подписываются и датируются, они не могут быть рукописными (если такие записи необходимы, то делаются на полях). Любые исправления датируются, подписываются и вносятся с указанием причин, с сохранением возможности прочитать первоначальные записи.

Документация хранится не менее 5 лет. Она регулярно пересматривается и поддерживается в актуальном состоянии. Устаревшие, утратившие силу документы, изымаются из документооборота и архивируются.

Также Стандарт определил перечень документируемых процедур и инструкции совместно с записями, подтверждающими их выполнение.

5. Стандарт надлежащей аптечной практики (GPP) отмечает, что форма и содержание документации, в зависимости от ее категории и вида, регламентируется руководителем организации. Документы можно хранить на бумажных и (или) на электронных (магнитных) носителях. Система документации аптечной организации обеспечивает: полную регламентацию выполняемых функций; доступность к соответствующей документации сотрудниками; однозначное толкование требований, изложенных в документах; своевременный пересмотр документации аптечной организации.

Все документы аптечных организаций доступны государственным органам для проверок и должны быть представлены по запросу государственного органа в полном объеме. Документы хранятся в условиях, обеспечивающих их сохранность, в течение сроков прописанных в СОП.

6. Стандарт надлежащей практики фармаконадзора (GVP) в разделе Управление документацией фиксирует, что система управления документацией является частью системы качества, распространяется на все документы системы

фармаконадзора и обеспечивает возможность поиска данных и прослеживаемость выполняемых процедур.

Система управления документацией обеспечивает: качество данных по фармаконадзору, включая полноту, точность и целостность; эффективную внутреннюю и внешнюю передачу данных; сохранение документов, имеющих отношение к фармаконадзору. Держатель регистрационного удостоверения должен обеспечить надлежащее документирование, обращение и хранение всей информации по фармаконадзору с целью выполнения процедур репортирования, интерпретации и верификации данных.

Система управления документацией включает комплекс мер по обеспечению безопасности и конфиденциальности данных, защиты информации по фармаконадзору от потери и разрушения. Все элементы, требования и положения системы качества документируются и систематизируются соответствующим образом в форме письменных руководств и процедур (план по качеству, руководство по качеству и отчеты по качеству). Стандарт приводит перечень документов, отражающих систему качества.

Как показал анализ, требования Стандартов надлежащих практик к документированию фрагментарны, отличаются друг от друга, нет единства подхода к составлению документов. Кроме того, наблюдается излишняя детализация в одних и отсутствие каких-то требований в других Стандартах. Следовательно, у субъекта фармацевтической деятельности не формируется целостной картины надлежащей практики документирования, поскольку, руководствуясь одним Стандартом, который соответствует направлению его деятельности, он узнает и применяет только те положения о документировании, которые обозначены в этом Стандарте. Например, лица, реализующие медикаменты через аптечные организации, ознакомятся только со Стандартом надлежащей аптечной практики, в котором требования к документированию не расписаны подробно и не отражают всей их полноты. В случае проверки, весьма резонным аргументом будет отсутствие конкретного требования в Стандарте, хотя оно подробно изложено в другом Стандарте. В некоторых случаях лишь указано, что «информация должна быть оформлена документально должным образом и доступна для использования». Это свидетельствует об отсутствии единого подхода и приводит к свободной интерпретации. В то же время, на наш взгляд, подробно описывать все правила ведения документирования в каждом Стандарте нецелесообразно, поскольку это способствует излишнему увеличению объема документа за счет неоднократных повторов информации. Наиболее целесообразным представляется выделение всех правил документирования в отдельный Стандарт надлежащей практики документирования GDocP.

Таким образом, проведенный нами SWOT– анализ действующих Стандартов надлежащих практик GxP Республики Казахстан с точки зрения регламентирования системы документирования, показал следующие результаты:

1. сильные стороны:

- во всех Стандартах имеются требования к надлежащему документированию процессов;

- признается, что надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества;

- направленность на обеспечение перечня обязательных документов в рамках каждого Стандарта;

- в некоторых Стандартах имеется перечень составных частей основных документов;

- направленность на цифровизацию документооборота;

- прозрачность и доступность документов для установленной категории лиц;

2. слабые стороны:

- отсутствует единообразие в оформлении требований к документированию;

- разрозненность, недостаточная полнота информации о правильном документировании;

- разное количество и объем требований к документированию в разных Стандартах;

- наличие повторов и противоречий в требованиях к документированию;

- низкая заинтересованность сотрудников;

- сотрудники не проходят обучение и не тестируются по стандартам;

3. возможности:

- информирование и обучение субъектов фармацевтической сферы деятельности правилам надлежащего документирования позволит избежать негативных последствий и ошибок;

- введение системы прослеживаемости всех процессов актуально для расследования ошибок и объективной оценки их последствий;

- вступление Казахстана в Таможенный союз и выход на международную арену отечественных фармпроизводителей приводит к необходимости качественного документирования всего жизненного цикла препаратов;

4. угрозы/риски:

- несоблюдение правил документирования в виду их недостаточной регламентации;

- некачественное ведение документации может негативно отразиться на качестве готовой продукции;

- большое количество составляемых документов;

- каждое предприятие (организация) составляет документы по-своему, а проверяющие органы предъявляют свои требования в виду отсутствия шаблонов или стандартных форм документации;

- недостаточный уровень квалификации персонала и подготовки фармацевтических кадров по вопросам документирования.

Все вышперечисленное свидетельствует о необходимости разработки и внедрения Стандарта Надлежащей практики документирования в Республике Казахстан. В этой связи целесообразно, на наш взгляд, в рамках принятых Стандартов оставить только перечни и содержание необходимых документов, а

правила их составления, ведения, контроля, хранения, уничтожения вывести в отдельный Стандарт Надлежащей практики документирования (GDocP).

4.2 Внедрение надлежащей практики документирования (GdocP) в фармацевтическое производство

Правильное или надлежащее документирование является неотъемлемой частью фармацевтической деятельности. Основной целью внедрения адекватной системы документации является управление, контроль и фиксация всей деятельности, что, в конечном итоге, оказывает положительное влияние на все аспекты качества и безопасности лекарственных препаратов.

Необходимость разработки нового Стандарта Надлежащей практики документирования неоднократно обсуждалась на международном уровне. Впервые этот вопрос рассматривался в ходе неофициальной консультации по вопросам инспекции, надлежащей производственной практики и руководства по управлению рисками в производстве лекарственных средств, проведенной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в Женеве в апреле 2014 г., где было обсуждено предложение о новом руководстве по надлежащему управлению данными и связанные с ним вопросы GxP (good (anything) practice).

Проект документа был подготовлен членами PQT -инспекции и редакционной группой, включая национальных инспекторов. Этот проект обсуждался на консультациях по управлению данными, биоэквивалентности, надлежащей производственной практике и проверке лекарственных средств, проходивших с 29.06-1.07.2015 г. [147]. В настоящее время ведется поиск путей сотрудничества с другими организациями в целях дальнейшего сближения позиций в этой области.

Системы регулирования качества лекарственных средств во всем мире зависят от приверженности организаций, которые разрабатывают, производят и упаковывают, тестируют, распространяют и контролируют фармацевтическую продукцию установленным международным требованиям. При этом обязательным условием является наличие доверия между контролирующим органом и контролируемой организацией в том, что информация, представленная в досье и используемая в процессе принятия повседневных решений, является всеобъемлющей, полной и надежной.

Все данные, на которых основаны решения контролируемой организации, должны быть полными, сопоставимыми, четкими, актуальными, оригинальными и точными, что в международной практике обычно называется «ALCOA», аббревиатура создана из первых букв английских слов. Понятие ALCOA включает в себя: относимость (attributable) означает, что должна быть возможность идентифицировать человека, выполнившего задание или функцию; разборчивость (legible) означает, что все записи должны быть читабельными; одновременность (contemporaneous) означает, что записи должны быть сделаны в момент выполнения задания или функции; оригинальность (original) записи означает, что она должна сохраниться в первоначальном виде; правильность (accurate) означает точность выполненной записи, соответствие ее

выполненному заданию или функции. Более подробно на этих принципах и путях их реализации мы остановимся позже при изложении правил надлежащего документирования.

Задача перечисленных элементов в совокупности добиться того, чтобы была обеспечена правильность информации, в том числе и научных данных, которые используются при принятии критических решений о качестве продукции.

Принципы ALCOA в отношении надлежащих практик, призванные обеспечить надежность данных, не являются новыми и уже существуют нормативные указания по их внедрению. Однако, в международной практике в последние годы, как показывают наблюдения в ходе инспекций надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей клинической практики (GCP) и надлежащей лабораторной практики (GLP) увеличивается количество замечаний по документальному оформлению выполненных процессов [148].

К числу факторов, способствующих этому, по мнению экспертов, относятся неспособность организаций применять надежные системы, препятствующие возникновению рисков, связанных с данными; повысить выявляемость ситуаций, в которых надежность данных может быть поставлена под угрозу; исследовать, устранять и предотвращать коренные причины возникновения сбоев. Например, отдельные организации, осуществляющие свою деятельность в соответствии с требованиями надлежащей практики, использующие проверенные компьютеризированные системы, затрудняются должным образом управлять оригинальными электронными записями и вместо этого часто рассматривают и управляют только распечатанными документами. Это подчеркивает необходимость модернизации отраслевых стратегий контроля и применения современных методов управления рисками качества (QRM) и обоснованных научных принципов к существующим бизнес-моделям, а также к используемым в настоящее время технологиям (таким как компьютеризированные системы).

Изучение опыта зарубежных и отечественных компаний, а также рекомендаций ВОЗ и других международных документов в данном направлении показывает, что внедрение и обеспечение эффективной стратегии управления документацией предполагает:

- управление рисками качества (QRM), что направлено на обеспечение безопасности пациентов путем гарантирования достоверности данных о качестве продукции в соответствии с реальными возможностями производственного процесса. Руководство компании должно взять на себя ответственность за эффективное управление данными, прежде всего установив реалистичные и достижимые показатели относительно истинных и текущих возможностей производственного процесса, используемых методов, окружающей среды, персонала или технологий;

- мониторинг процессов и выделение необходимых ресурсов для обеспечения и укрепления инфраструктуры (например, совершенствование процессов и методов; обеспечение надлежащего проектирования и технического обслуживания зданий, сооружений, оборудования и систем; надлежащего надежного энергоснабжения и водоснабжения; обучения персонала и др.).

Постоянная работа в этом направлении устраняет или снижает возникновение возможных источников ошибок;

- внедрение культуры качества в компании, которая поощряет персонал в обнаружении и своевременном информировании о сбоях, неполадках процесса, не боясь быть обвиненными или наказанными. Это позволит быстро обнаруживать риски и предпринимать соответствующие меры для соблюдения стандартов качества;

- прозрачность процессов обработки данных и применение современных QRM-методов и обоснованных научных принципов на протяжении всего жизненного цикла данных;

- информирование всего персонала компании о внедрении надлежащей практики документирования (GdocP), обучение принципам ALCOA к электронным и бумажным записям, повышение компьютерной грамотности персонала;

- валидация компьютеризированных систем и их последующий контроль для удостоверения, что вероятность возникновения ошибок в данных сведена к минимуму;

- модернизация методов контроля качества и сбора показателей качества для эффективного и результативного выявления рисков и поиск возможностей улучшения процессов обработки данных.

Для эффективной реализации фармацевтическими организациями вышеназванных положений и внедрения на основе принципов ALCOA надлежащей практики документирования были разработаны Обзор по принципам надлежащей документации (Review of Good Data Integrity Principles) [149] и Руководство по надлежащей практике ведения документов (Guidance on good data and record management practices) [150].

В этих материалах представлены существующие нормативные принципы и пояснения по устранению пробелов в составлении документов и организации документооборота. Освещаются вопросы применения процедур управления данными. При этом основное внимание уделяется тем принципам, которые изложены в существующих руководящих принципах ВОЗ, даются наглядные примеры того, как эти принципы могут быть применены к современным технологиям и бизнес-моделям.

Методическое руководство по надлежащей практике ведения документов не определяет все возможные меры для обеспечения надежности данных, но его можно рассматривать как ориентир и использовать в сочетании с существующими руководящими принципами ВОЗ и другими соответствующими международными документами. Оно носит разъяснительный характер и поэтому нуждается в периодическом обновлении и совершенствовании на основе опыта его применения, а также обратной связи, предоставляемой заинтересованными сторонами, включая национальные регулирующие органы.

В ходе диссертационного исследования нами была изучена практика документирования и документооборота ТОО «Нур-Май Фармация», являющегося одним из ведущих отечественных производителей инфузионных и

инъекционных растворов на территории Республики Казахстан, который спроектирован и функционирует в соответствии стандартам GMP. Компания осуществляет поставку лекарственных средств в рамках договоров с ТОО «СК-Фармация» и медицинскими учреждениями. Качество растворов, выпускаемых компанией, обеспечивается за счет использования исходных материалов от производителей, имеющих сертификаты GMP, жесткой системы обеспечения и контроля качества на каждом этапе производства и хранения продукции, современного производственного и лабораторного оборудования ведущих европейских и американских производителей. Ассортимент продукции ТОО «Нур-Май Фармация» составляет около 70 наименований лекарственных средств [151].

Предприятие в документировании и документообороте руководствуется и последовательно внедряет принципы ALCOA. При документировании используется гибридный подход, подразумевающий ведение документации в бумажном и электронном виде. Положительным опытом компании является разработка методических рекомендаций по созданию документов, стандартных операционных процедур (СОП) по управлению документацией и управлению записями. Эти документы были разработаны основываясь на Приказ МЗ и СР РК №392 от 27.05.2015 г. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик», Приказ МЗ РК №754 от 19.11.2009 г. «Об утверждении правил составления, согласования и экспертизы нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств», другие нормативные правовые акты. Разработанные документы являются руководством к действию, изложены понятно, логично, исключают неоднозначность понимания правил и рекомендаций.

Целью этих документов явилась регламентация правил разработки, учета, согласования, ведения, изъятия из обращения и уничтожения документации, действующих на предприятии. Требования данных СОП являются обязательными для выполнения всеми сотрудниками предприятия. Ответственность за функционирование процесса «управление документацией» несет начальник отдела обеспечения качества. Руководители всех структурных подразделений несут личную ответственность за обучение и выполнение персоналом требований СОП «управление записями». Весь персонал предприятия, который в процессе своей работы создает записи, несет ответственность за исполнение требований СОП.

Вместе с тем, международный стандарт надлежащей практики документирования является более широким понятием, чем только регламентация документирования, скорее он ориентирует предприятия на формирование целостной политики компании.

На основе изучения ряда документов, разработанных в данном направлении ВОЗ [152, 153, 154, 155], изучения иных международных документов [156, 157, 158, 159], а также публикаций об опыте внедрения практики надлежащего документирования зарубежными фармацевтическими компаниями, изучения опыта внедрения отдельных элементов надлежащей практики документирования отечественными фармацевтическими предприятиями, нами были разработаны

основополагающие принципы и Проект методического руководства по внедрению Стандарта Надлежащей практики документирования (GDocP) по аналогии с утвержденными в Республике Казахстан Стандартами надлежащих практик GxP (Приложение 3, И, К, Л).

4.3 Основные положения организации надлежащей практики документирования на фармацевтическом производстве

GDocP (Good Documentation Practice) Стандарт Надлежащей практики документирования как и другие стандарты, является частью системы обеспечения качества и представляет меры, которые коллективно и индивидуально обеспечивают качество документации посредством установленных правил документального оформления и представления всех реализуемых процессов и их результатов, что подтверждает надежность принятых решений.

Целью документирования является фиксация данных всех процессов, выполняемых в рамках надлежащих практик GxP.

Цель Стандарта – содействие обеспечению качества фармацевтической продукции. Стандарт следует применять в организациях, внедривших Стандарты надлежащих практик GxP в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан №392 от 27 мая 2015 года и Приказом МЗ РК № ҚР ДСМ-15 от 4 февраля 2021 года «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

Применение принципов Стандарта оказывает помощь в устранении и предотвращении возникновения рисков качества продукции в результате ненадлежащего ведения документации.

Стандарт применяется ко всем процессам, процедурам в деятельности фармацевтических организаций для обеспечения качества и безопасности для здоровья человека фармацевтической продукции.

Стандарт должен пересматриваться на регулярной основе с учетом опыта применения в Республике Казахстан, а также в случае изменений положений международных норм и правил надлежащего документирования.

Принципы Надлежащей практики документирования GDocP видятся в следующем:

1. Надлежащая практика документирования является важнейшим элементом фармацевтической системы обеспечения качества, призванная гарантировать то, что на протяжении всего жизненного цикла продукции вся информация и данные GxP являются полными и достоверными.

2. Надлежащая практика документирования нацелена на обеспечение качества продукции посредством формирования политики добропорядочности, точности и ответственности персонала в выполнении и документировании выполненных процедур, заданий, функций.

3. Требования Надлежащей практики документирования обеспечивают контроль целостности и достоверности данных, как на бумажных, так и на электронных носителях.

4. Руководящие принципы по документированию применяются ко всем сторонам, заключающим контракты. Стороны несут ответственность за обоснованность всех решений, принимаемых в соответствии с принципами GxP. Поэтому они должны удостовериться в наличии соответствующих механизмов (программ) обеспечения достоверности, полноты и надежности предоставляемых данных у партнера.

5. Соблюдение Надлежащей практики документирования позволит полностью восстанавливать и отслеживать деятельность предприятия в рамках GxP на основе всех произведенных записей (как бумажные, так и электронные документы).

6. Для создания надежной и эффективной системы управления данными важно, чтобы руководство обеспечило наличие соответствующих программ управления данными. Элементы эффективного управления должны включать:

- применение современных принципов управления рисками качества (QRM) и принципов эффективного управления документацией, обеспечивающих достоверность, полноту и надежность заключенных в них данных;

- применение соответствующих показателей качества;

- обеспечение того, чтобы персонал не подвергался коммерческому, политическому, финансовому и иному организационному давлению или стимулам, которые могут негативно повлиять на качество и добросовестность его работы;

- выделение адекватных людских и технических ресурсов таким образом, чтобы рабочая нагрузка не являлась поводом возникновения ошибок;

- персонал должен осознать важность своей роли в обеспечении достоверности и целостности данных, за которые он отвечает, и влияния его работы на качество готовой продукции, т.е. на безопасность пациентов.

7. Формирование культуры качества. Руководство при поддержке отдела качества должно стремиться создать такой психологический климат в коллективе, который сведет к минимуму риск несоответствующих записей и ошибочных записей и данных. Существенным элементом культуры качества является прозрачная и открытая отчетность об отклонениях, ошибках, упущениях и отклоняющихся результатах на всех уровнях организации производства, независимо от иерархии, и отказ от обвинительного уклона. Руководство должно незамедлительно принимать меры по предотвращению, выявлению и устранению недостатков в системах и процедурах, которые могут привести к ошибкам, а также стимулировать бдительность сотрудников.

8. Управление рисками качества базируется на обоснованных научных принципах объективности, достоверности, воспроизводимости, закономерности, статистики и др.

9. Управление жизненным циклом документации. Постоянное совершенствование процессов для обеспечения и повышения безопасности, эффективности и качества продукции требует системного подхода к управлению жизненным циклом документации. Это предполагает сохранение целостности данных на всех этапах: создание, регистрация, обработка, передача, анализ, сообщение, архивирование, извлечение, уничтожение документов. Процесс

управления документацией должен быть подотчетным и подлежит регулярному пересмотру, чтобы информация, содержащаяся в документах, способствовала принятию обоснованных и надежных решений.

10. Методология составления и учета бумажных или электронных документов должны разрабатываться таким образом, чтобы способствовать соблюдению принципов целостности данных. При этом должно быть предусмотрено:

- ограничение возможности изменять показания часов, используемые для записи временных событий, например, часы в электронных системах, технологическом оборудовании и др.;

- наличие специальных форм (бланков) документов, используемых для записи результатов деятельности (например, формы отчетов, лабораторные рабочие листы, таблицы и пр.) в местах, где непосредственно осуществляется деятельность и в то время, когда она осуществляется, чтобы не было необходимости делать записи позже;

- контроль выдачи и учет бланков, шаблонов для фиксирования результатов деятельности;

- ограничение доступа к автоматизированным системам для предотвращения (или отслеживания) внесения изменений параметров;

- обеспечение автоматического сбора данных или подключение принтеров непосредственно к оборудованию для независимой и своевременной фиксации результатов;

- размещение принтеров в непосредственной близости к местам проведения соответствующих действий;

- обеспечение легкого доступа к местам отбора проб, что позволит операторам без затруднений выполнять отбор проб и, следовательно, минимизировать соблазн замены или фальсификации пробы;

- обеспечение доступа к оригиналам бумажных или электронных документов для сотрудников, осуществляющих их проверку.

11. Сохранность документов. Использовать только те пишущие приборы и материалы письма, которые обеспечивают сохранность содержания документа. Так, нельзя использовать смываемые, термочувствительные или фоточувствительные или другие стираемые чернила; бумага не должна быть чувствительной к температуре, свету или легко окисляемой и т.п.

12. Система учета документов и документооборота. Процедуры и методология, используемые для регистрации, хранения и учета данных, как на бумажных, так и на электронных носителях, должны контролироваться, периодически пересматриваться на предмет эффективности и обновляться по мере необходимости.

13. Разработка и обновление стандартных операционных процедур по документированию должны проводиться при непосредственном участии сотрудников, которые будут ее применять в повседневной служебной деятельности. При разработке рекомендуется создать проектную группу из числа сотрудников с практическим опытом в соответствующей области и привлечь внешних экспертов.

Критические инциденты, произошедшие в ходе реализации деятельности фармацевтической организации, должны рассматриваться через призму стандартных операционных процедур, которые необходимо корректировать, обновлять или заново разрабатывать, чтобы впоследствии предотвратить возникновение подобных ситуаций.

14. Источники для разработки и обновления стандартных операционных процедур по документированию:

- международные правовые источники,
- нормативно-правовые акты Республики Казахстан,
- рекомендации различных международных организаций,
- рекомендации казахстанских экспертов в сфере фармацевтической деятельности,
- опросы практических работников,
- научные рекомендации,
- зарубежный опыт.

4.4 Основные дефиниции надлежащей практики документирования

Внедрение на фармацевтических предприятиях международных стандартов надлежащих практик GxP, создание инновационных производств, конкурентоспособных в условиях глобализации – зачастую сложный, дорогостоящий, длительный и ответственный процесс, который требует помимо государственного нормативно-правового регулирования, имплементации норм международных документов также и создание внутренней нормативной базы доступной для понимания и не допускающей неоднозначного толкования.

Правильное понимание терминов, лексических оборотов, используемых в регламентирующих документах – не только показатель профессионализма сотрудника, но и залог правильного выполнения задания или функции, и, соответственно, залог качества готовой продукции. В этой связи при разработке стандартных операционных процедур по управлению документацией и записями, прежде всего, следует дать разъяснения используемым понятиям.

В качестве основных терминов, используемых в надлежащей практике документирования, нами рассмотрены наиболее часто используемые, которые отражают жизненный цикл документации, ведение документооборота, требования к качеству и др. Эти определения могут быть использованы при разработке внутренних документов предприятия.

Приведенные нами термины и их определения, используемые в надлежащей практике документирования, могут иметь иные значения в других контекстах.

1. При формировании внутренней нормативной базы могут быть использованы ссылки на внешние и внутренние нормативные документы. При этом следует их разграничить:

- *внешние нормативные документы* – это нормативные документы, к которым относятся: международные и национальные стандарты GxP, ISO, Законы и Постановления Правительства Республики Казахстан, нормативные документы Министерства здравоохранения Республики Казахстан и других

центральных исполнительных органов, регламентирующие сферы деятельности фармацевтических предприятий и др.

- *внутренние нормативные документы* – это руководящие, организационно-распорядительные документы (приказы, распоряжения и др.) или инструкции, которые устанавливают порядок и объем действий при выполнении любого процесса (Руководство по качеству, ДПУ, СОП, спецификации, инструкции по охране труда и др.).

2. Определение форм, способов фиксации информации и их характеристики:

- *записи* – фиксирование полученных результатов или подтверждение деятельности. Записи составляются при выполнении работ по любому процессу и выступают доказательством выполнения этих работ и эффективности процесса в целом;

- *динамический формат записи* подразумевает электронные записи, выполненные с использованием компьютерной техники, которые обеспечивают интерактивную связь между пользователем и содержимым записи;

- *статический формат записи*, такой как бумажная или pdf-запись, является фиксированным и практически не допускает возможности незаметного внесения изменений пользователем в содержимое записи. Например, после печати или преобразования в pdf-файлы записи теряют возможность повторной обработки или изменений.

- *данные* - все исходные записи (результатов, процессов, показателей) и подлинные копии исходных записей, а также все последующие преобразования и отчеты, которые записываются во время деятельности и позволяют полностью восстановить и оценить деятельность GxP. Данные должны быть точно записаны в момент осуществления действия на бумажных носителях (таких как рабочие листы и журналы), электронных носителях, фотографиях, аудио - или видеофайлах или любых других носителях, на которых записывается информация, относящаяся к деятельности GxP;

- *управление данными*- совокупность механизмов направленных на то, чтобы данные правильно, полно, последовательно и точно записывались, обрабатывались, сохранялись и использовались на протяжении всего жизненного цикла.

- *целостность данных* означает, что данные являются полными, последовательными, точными, заслуживающими доверия, надежными, и что эти характеристики поддерживаются на протяжении всего их жизненного цикла. Данные должны собираться и храниться в надежном месте таким образом, чтобы они были полными, неизменными, сопоставимыми, разборчивыми, оригинальными, подлинными и точными. Обеспечение целостности данных требует наличия соответствующих систем управления качеством и рисками, включая соблюдение обоснованных научных принципов и надлежащей практики документооборота.

- *метаданные* - это контекстуальная информация, необходимая для понимания данных, которые описывают структуру, элементы, взаимосвязи и другие характеристики данных, в том числе их аутентичность. Например,

метаданные могут означать единицы измерения, отметку времени/даты деятельности, идентификатор оператора (ID) лица, которое выполняло деятельность, используемый идентификатор инструмента, параметры обработки, файлы последовательности, аудиторские следы и другие данные, необходимые для понимания информации и восстановления действия;

- *резервная копия* - копия одного или нескольких электронных файлов, созданная в качестве альтернативы в случае потери или непригодности исходных данных или системы (например, в случае сбоя системы или повреждения диска). Резервное копирование отличается от архивирования тем, что резервные копии электронных записей обычно хранятся только временно в целях аварийного восстановления и могут периодически перезаписываться;

- *точная копия* - копия оригинальной записи данных, которая была проверена и сертифицирована для подтверждения того, что она является точной и полной копией, которая сохраняет все содержание и смысл оригинальной записи, включая, в случае электронных данных, все основные метаданные и оригинальный формат записи в зависимости от обстоятельств.

3. В процессе создания документов и их обращения могут быть использованы следующие понятия:

- *жизненный цикл данных* - все этапы, включающие создание, регистрацию, обработку, анализ, передачу, хранение, извлечение, контроль, изъятие из обращения и уничтожение;

- *электронный способ формирования документов* - использование компьютерных технологий, при этом оригинальные электронные записи подписываются электронным способом с помощью электронной цифровой подписи;

- *гибридный способ формирования документов* - использование компьютеризированной системы, в которой имеется комбинация оригинальных электронных и бумажных записей. Примером гибридного подхода является использование компьютеризированных приборных систем для создания оригинальных электронных записей с дальнейшей распечаткой результатов. Гибридный подход требует надежной связи между всеми типами записей, на протяжении всего периода хранения записей. Там, где используются гибридные подходы, должны быть предусмотрены соответствующие средства управления для электронных документов, таких как шаблоны, формы и основные документы, которые могут быть распечатаны;

- *изменение документа* – любое исправление, исключение или дополнение любых данных первоначального содержания в этом документе;

- *хранение документов* – сохранение документа в условиях, гарантирующих его пригодность в течение определенного для него срока хранения;

- *учет* – ведение записей, подтверждающих наличие, местонахождение, срок действия каждого конкретного документа и регистрирующих все операции с ним;

- *распространение* – передача необходимой для работы документации в структурные подразделения предприятия;

-*архивирование*-это процесс защиты записей от возможного дальнейшего изменения или удаления и хранения этих записей под контролем независимого персонала по управлению данными в течение всего требуемого периода хранения;

- *уничтожение* – механическое воздействие на документ, в результате которого дальнейшее использование документа невозможно.

4. При регламентации управления и контроля документирования и документооборота используются следующие основные понятия:

- *компьютеризированная система*-это совокупность программных и аппаратных компонентов, которые предназначены для контроля эксплуатации одного или нескольких автоматизированных процессов и / или функций. Она включает в себя компьютерное оборудование, программное обеспечение, периферийные устройства, сети и документацию (например руководства, СОП и пр.), а также персонал, взаимодействующий с оборудованием и программным обеспечением, например пользователи и персонал службы поддержки информационных технологий;

- *стратегия управления* - набор средств и видов контроля, который обеспечивает соответствие протоколу, спецификациям производственного процесса, качество продукции и надежность данных. Контроль должен включать соответствующие параметры качества, относящиеся к предметам исследования, испытательным системам, материалам и компонентам продукции, технологиям и оборудованию, средствам, условиям эксплуатации, техническим характеристикам, методам и периодичности контроля качества;

- *корректирующее и превентивное действие (CAPA)* - действие, предпринятое для улучшения процесса и устранения причин несоответствий или других нежелательных ситуаций. Это концепция, единая для стандартов GxP, а также многочисленных международных организаций по стандартизации бизнес-проектов. Процесс заключается в систематическом исследовании коренных причин выявленных проблем или выявленных рисков и попытке предотвратить их повторение (для корректирующих действий) или предотвратить их возникновение (для превентивных действий);

- *надлежащие методы управления данными и записями*- совокупность организованных мер, принимаемых для коллективного и индивидуального обеспечения того, чтобы данные и записи были надежными, сопоставимыми, разборчивыми, отслеживаемыми, постоянными, своевременно регистрируемыми, оригинальными и точными, что в совокупности обеспечивает надежность принятия решений на основе этих данных и записей.

5. Основные понятия, используемые при описании характеристик качества:

- *ALCOA* -общепринятая аббревиатура, которая подразумевает, что данные должны отвечать следующим требованиям: А - относимость (attributable), L- разборчивость (legible), С- одновременность (contemporaneous), О- оригинальность (original), А- правильность (accurate);

- *показатели качества* - это объективные показатели, используемые заинтересованными сторонами для мониторинга общего состояния качества организации, деятельности или процесса GxP. Они включают в себя сведения по

функционированию системы контроля качества и эффективности и безопасности лекарственных средств, а также достоверности данных;

- *управление рисками качества*- систематический процесс оценки, контроля, коммуникации и анализа рисков для качества фармацевтического продукта на протяжении всего жизненного цикла продукции.

4.5 Управление качеством документирования

Все организации, действующие по Стандартам GxP, обязаны создать, внедрить и поддерживать надлежащую систему менеджмента качества, элементы которой должны быть задокументированы. Поскольку документирование является составной частью системы обеспечения качества, оно должно соответствовать правилам надлежащей практики документирования. Политика эффективной системы менеджмента качества для обеспечения надежности и полноты данных среди прочих элементов должна включать механизмы, позволяющие сотрудникам сообщать руководству о любых вопросах или проблемах, связанных с качеством и соблюдением требований.

В рамках системы менеджмента качества организации создают соответствующую инфраструктуру для предотвращения и выявления ситуаций, которые могут повлиять на целостность данных и, соответственно, на объективность и надежность решений, основанных на этих данных.

При разработке международного стандарта ISO впервые был применен риск-ориентированный подход к созданию системы менеджмента качества. Данный подход становится составной частью системы менеджмента качества, а учет рисков при принятии решений и выполнение предупреждающих их действий становится частью процесса производства. Управлением рисками, в целом, повышают результативность системы менеджмента качества, предотвращая неблагоприятные последствия. Поэтому организации целесообразно не только определять риски и возможности их устранения, а предпринимать мероприятия по их минимизации.

Качественный анализ рисков позволяет определить типы рисков, которые оказывают наибольшее воздействие на деятельность организации и используются как основа для количественного анализа. Чтобы подойти к управлению рисками, необходимо их идентифицировать и систематизировать, т.е. составить реестр. При разработке реестра рисков целесообразно использовать метод экспертных оценок. Реестр рисков составляется по каждому процессу деятельности организации [160].

При внедрении принципов надлежащей практики документирования риск-ориентированный подход (QRM) также является важным компонентом эффективной системы достоверности данных и записей. Усилия и ресурсы, выделяемые на управление данными и учетными записями, должны быть соизмеримы с риском для качества продукции.

Основанный на риске подход к ведению учета и управлению документацией предполагает выделение адекватных ресурсов и соответствие стратегий контроля за обеспечением целостности данных GxP, их потенциальному

влиянию на качество продукции и безопасность пациентов. Например, управление доступом является превентивной мерой, позволяющей вносить изменения в процессы только лицам с соответствующими правом доступа, тем самым уменьшается вероятность получения неверных и искаженных данных и исключается вмешательство иных лиц.

В течение всего жизненного цикла данных риски, связанные с сохранением их достоверности и целостности, должны оцениваться и пересматриваться в соответствии с принципами QRM, а стратегии для управления рисками разрабатываются каждой организацией для себя исходя из специфики деятельности, технологий и процессов.

Риск-ориентированный подход позволяет эффективнее использовать имеющиеся технологии, оптимизировать процессы обработки данных, повысить эффективность и результативность производственных процессов.

Нами были определены общие факторы риска по невыполнению требований к уровню качества документирования и документооборота, а также предложены пути по устранению или снижению негативного влияния этих факторов:

1. Формальный подход к системе обеспечения качества документирования, недостаточность информации у персонала о целях и задачах этой системы, а также о роли каждого сотрудника в обеспечении качества готовой продукции.

Пути снижения негативных последствий от действия первого фактора риска видятся в усилении контроля руководства, повышении информированности персонала, разъяснении сотрудникам политики и целей менеджмента качества, сути взаимосвязи и взаимозависимости производственных процессов, а также достижении понимания того, что каждый сотрудник вносит свой вклад в обеспечение качества выпускаемой продукции, т.е. в безопасность этой продукции для пациентов.

Руководство несет ответственность за распределение в рамках всей организации функций, обязанностей и полномочий персонала, включая те, которые необходимы для надлежащего управления документацией.

Прописанные стандартные процедуры, политика руководства и основные технические средства контроля в совокупности образуют основу эффективного управления качеством документирования. Например, принятие необходимых управленческих мер для обеспечения того, чтобы персонал не подвергался коммерческому, политическому, финансовому и иному давлению или конфликту интересов, который может негативно сказаться на качестве его работы и целостности данных. Руководство должно также информировать персонал о важности достоверности и целостности данных и значимости их роли в защите безопасности пациентов и репутации своей организации в отношении качества продукции.

2. Низкая мотивация сотрудников для качественного документирования выполненной работы, что может отразиться на качестве всего производственного процесса.

Уменьшение нежелательного влияния второго фактора риска, прежде всего, видится в формировании на предприятии культуры качества. Руководство должно стремиться создать такой психологический климат в коллективе,

который сведет к минимуму риск ошибочных или недействительных записей и данных, создаст обстановку нетерпимости к халатному отношению к документированию. Например, путем обеспечения прозрачности отчетности об отклонениях, ошибках и упущениях на всех уровнях организации производства, отказ от обвинений при выявлении ошибок или упущений, стимулирование безукоризненного выполнения своей работы и бдительности сотрудников и пр. Тогда сотрудники без боязни административного обвинения и ограничений смогут сообщать о неполадках и ошибках, включая вопросы надежности данных с тем, чтобы можно было своевременно принять корректирующие и превентивные меры, тем самым повышая качество продукции и услуг организации. Важным является адекватный обмен информацией между сотрудниками на всех уровнях.

3. Недостаточный уровень научно-методического и технического обеспечения (отсутствие методических рекомендаций, разъяснений, несовершенство механизмов мониторинга и анализа процессов и др.).

Последствия третьего фактора риска возможно снизить путем соответствующего научно-методического обеспечения, приобретения опубликованных материалов и разработки собственных инструкций, рекомендаций, разъяснений с учетом специфики каждого производственного процесса.

Кроме того, важным является доведение этих материалов или информации, изложенной в них, до каждого сотрудника. Главное здесь - понимать и различать надлежащее и ненадлежащее поведение, включая преднамеренную фальсификацию, и осведомить о потенциальных последствиях. Для этого на основе научно-методической базы:

- персонал должен быть обучен политике обеспечения целостности данных и принять обязательства по ее соблюдению;

- руководители, контролеры и сотрудники отдела качества должны быть обучены мерам по предотвращению и выявлению проблем с данными, оценке параметров, анализу электронных данных и метаданных для компьютеризированных систем, используемых при создании, обработке и представлении документации;

- периодически весь персонал должен проходить аттестацию на знание процедур и требований GdocP как для бумажных, так и для электронных документов.

4. Недостаточная квалификация сотрудников, что тормозит выявление истинных причин низкого качества, разработку мероприятий по их устранению, не позволяет провести квалифицированный внутренний аудит.

Устранение последствий влияния четвертого фактора риска видится в повышении критериев отбора при приеме на работу, систематической организации и проведения курсов повышения квалификации, стимулировании непрерывного образования сотрудников.

Периодические обзоры рисков по ключевым показателям эффективности системы менеджмента качества и регулярная отчетность по показателям качества также способствуют достижению целей по устранению негативного

влияния четвертого факторов риска. Отчеты эффективности системы менеджмента качества должны включать показатели, связанные с целостностью и достоверностью данных, которые помогут выявить возможности для улучшения документирования. Например:

- отслеживание тенденций неверных данных может выявить непредвиденные изменения процессов и процедур, которые считались надежными, а также необходимость валидации процедур и процессов, обучения персонала;

- анализ аудиторских отчетов может выявить неправильную обработку данных, предотвратить представление неверных результатов и определить необходимость дополнительного обучения персонала;

- регулярные проверки и/или самоинспекции компьютерных систем могут выявить пробелы в системе контроля безопасности, например, доступ персонала к отметкам времени, даты и другим показателям.

4.6 Алгоритм надлежащего документирования и документооборота

Основу правильного документирования деятельности при реализации надлежащих практик GxP составляет следование требованиям GdocP и управление рисками для точности, полноты, последовательности и надежности данных на протяжении всего периода их полезности – то есть на протяжении всего жизненного цикла данных [161].

Это касается как бумажных, так и электронных записей, чтобы гарантировать их целостность и достоверность.

Все данные, имеющиеся в документах, должны быть полными, сопоставимыми, четкими, актуальными, оригинальными и точными, что в международной практике обычно называется «ALCOA».

Понятие ALCOA включает в себя:

- относимость (Attributable) означает, что должна быть возможность идентифицировать человека, который выполнил записанное задание или функцию. Т.е. запись однозначно идентифицируется, как выполненная автором данных (например, лицом или компьютерной системой). Это является доказательством того, что конкретное задание или функция выполнена обученным и квалифицированным персоналом. Данное требование также относится к изменениям в записях (исправления, стирание, зачеркивание и т.п.);

- разборчивость (Legible) означает, что все записи должны быть читабельными, т.е. информация должна быть разборчивой, чтобы ее можно было использовать. Требование действует для всей информации, которую следует считать полной, включая все оригинальные записи или исходную информацию. Если для содержания и значения записи важен «динамичный» характер электронных данных (т.е., поиск, запросы, тренды и т.п.), то данное требование предполагает возможность работы с данными при использовании соответствующей прикладной программы и понимается как «доступность» записи. Записи в документе должны давать четкое представление о последовательности шагов или событий, чтобы все выполненные действия GxP

могли быть полностью восстановлены людьми, просматривающими эти записи в любой момент в течение периода хранения документа;

- одновременность (Contemporaneous) или своевременность означает, что для доказательства действий, событий или решений они должны быть записаны в тот момент, когда они имеют место быть. Данное требование служит свидетельством тому, что произошло, какое решение было принято и почему, т.е. что повлияло на принятое решение в конкретный момент времени;

- оригинальность (Original) записи можно понимать, как первое получение информации, записанной на бумаге (статично) или в электронной форме (динамично). В любом случае информация, которая первоначально была получена, должна остаться в исходном состоянии, а также зафиксированы все последующие данные, необходимые для полного восстановления процедуры. Достоверные и проверенные копии также сохраняются;

- правильность (Accurate) или точность означает достоверные, правдивые, полные и надежные данные. Обеспечить правильность результатов и записей можно посредством множества элементов: оборудование, прошедшее валидацию, калибровку и пр.; утвержденные принципы и процедуры для контроля действий и поведения; управление отклонениями с анализом главных причин и оценкой последствий; обученный и квалифицированный персонал, который понимает значимость действующих процедур и документирования своих действий и решений.

Задача перечисленных элементов в совокупности добиться того, чтобы была обеспечена правильность информации, в том числе и научных данных, которые используются при принятии критических решений о качестве продукции [162].

Помимо общих требований ALCOA необходимо детализация отдельных шагов по выполнению записей и составлению документов, а также по управлению данными и записями на протяжении всего жизненного цикла документов создание, передача, обработка, обзор, представление, хранение, извлечение, уничтожение.

Надлежащее проектирование процессов обработки данных, основанное на понимании процессов и применении обоснованных научных принципов, включая QRM, повышает гарантии достоверности и целостности данных. При этом риски целостности данных могут возникать и возрастать, когда процессы обработки данных являются непоследовательными, субъективными, необеспеченными, излишне сложными или избыточными, дублированными, неопределенными, недостаточно понятными, гибридными, основанными на недоказанных предположениях и т.п.

В течение жизненного цикла документы должны подвергаться мониторингу, который предусматривает проверку каждого этапа, чтобы он был: последовательный; объективный, независимый и безопасный; простой и рациональный; четко определенный и понятный; автоматизированный; научно и статистически обоснованный; надлежащим образом документированный.

1. Соблюдение принципа относимости для документов на электронных носителях:

- удостоверение действий, зафиксированных на электронных носителях, может осуществляться путем использования: уникальных учетных записей пользователей, которые связывают пользователя с действиями, создающими, изменяющими или удаляющими данные; уникальных электронных цифровых подписей (могут быть биометрическими и небιοметрическими); ID (идентификации) пользователя; отметки даты и времени;

- электронные цифровые подписи должны быть постоянно связаны с подписываемым документом. Системы, которые используют одно приложение для подписания документа, а другое - для хранения подписанного документа, должны гарантировать, что эти два приложения остаются связанными и атрибуция не нарушается;

- электронные цифровые подписи должны содержать отметку времени и даты подписания, чтобы зафиксировать современность подписания;

- следует избегать использования коллективных и общих учетных данных для входа в систему;

- когда в системе отсутствуют функции для электронных подписей, то при условии обеспечения надлежащей безопасности, может быть использован гибридный подход при подписании электронных записей;

- в исключительных случаях может привлекаться другое лицо для записи деятельности. При этом запись должна идентифицировать как лицо, выполняющее фиксируемую задачу, так и лицо, выполняющее запись;

- в компьютеризированных системах, используемых для создания электронных документов, должна быть обеспечена возможность связывать все изменения с теми людьми, которые их вносят. Внесенные изменения должны иметь отметку времени и причину изменения;

- пользователи не должны иметь возможности изменять или отключать средства обеспечения прослеживаемости действий пользователей.

Соблюдение принципа относимости для документов на бумажных носителях:

- удостоверение действий, зафиксированных на бумажных носителях, может осуществляться путем использования в разных комбинациях и в зависимости от уровня важности документа: фамилии и инициалов; личной подписи уполномоченного лица; личной печати; печати организации; проставлением даты, при необходимости, времени; срока действия документа;

- подписи и личные печати должны проставляться в момент рассмотрения или выполнения регистрируемого события или действия;

- использование личной печати для удостоверения документов требует обеспечение ее хранения в безопасном месте с ограниченным доступом только для ее владельца, или уполномоченного лица с целью недопущения потенциального неправомерного использования;

- использование сохраненных цифровых изображений собственноручной подписи лица для подписания документа не допускается;

- юридически обязательные собственноручные подписи должны быть датированы в момент подписания.

2. Соблюдение принципа разборчивости для документов на электронных носителях обеспечивается:

- проектированием и настройкой компьютерных систем, прописанием СОПов - использованием защищенных, датированных файлов, которые независимо записывают действия лица вошедшего в систему и идентифицируют его;

- использованием параметров конфигурации, ограничивающих доступ к изменениям параметров или содержания записей (только системный администратор, который несет ответственность за содержание электронных записей);

- использованием параметров конфигурации, которые исключают и запрещают возможность перезаписи или обработки предварительных и промежуточных данных;

- проверенное резервное копирование электронных записей для обеспечения аварийного восстановления;

- подтвержденное архивирование электронных записей независимым назначенным лицом в защищенных и контролируемых электронных архивах.

Обеспечение принципа разборчивости для документов, выполненных на бумажных носителях, обеспечивается путем:

- использования устойчивых, несмываемых чернил;

- нельзя использовать карандаш или исчезающие, светочувствительные пишущие приборы;

- не использовать свето-, термо- и фоточувствительную бумагу для документирования;

- для изменения записи следует зачеркнуть одной линией предыдущую запись и внести новую с указанием фамилии и инициалов вносящего изменения, даты и причины изменений;

- нельзя использовать корректоры и закрашивать первоначальные записи для внесения изменений.

3. Обеспечение принципа одновременности или своевременности выполнения записей на электронных носителях осуществляется путем использования:

- параметров конфигурации, СОП и элементов управления, обеспечивающих фиксацию данных, записанных в память, на долговременных носителях после завершения задания или функции и перед переходом к следующему заданию или функции;

- защищенных системных отметок времени и даты, которые не могут быть изменены персоналом;

- процедур и программ технического обслуживания, обеспечивающих синхронизацию отметок времени и даты между операциями;

- доступности системы для пользователя в момент выполнения задания или функции;

- валидации автономной компьютеризированной системы, которая должна обеспечивать надлежащие ограничения безопасности для защиты настроек времени и даты от изменения во всех вычислительных системах, включая операционную систему рабочей станции, программные приложения и пр.

Обеспечение принципа одновременности или своевременности выполнения записей на бумажных носителях осуществляется посредством:

- письменных процедур, обучения, проверок, контроля и самоконтроля, которые обеспечивают запись данных и информации во время осуществления деятельности непосредственно в официальных контролируемых документах (лабораторные тетради, формы отчета, журналы и пр.);

- процедур, требующих указания в записях даты и времени выполнения задания или функции;

- надлежащий дизайн (оформление) документов, а также наличие готовых форм/шаблонов документов;

- запись даты и времени выполнения задания или функции с использованием синхронизированных источников времени (заводские и компьютерные системные часы), которые не могут быть изменены персоналом;

- недопустимо сначала записывать данные в неофициальную документацию (например, на листе бумаги), а затем переносить их в официальную документацию (например, в лабораторный журнал). Данные должны сразу вноситься непосредственно в официальные документы во время выполнения задания или функции;

- недопустимо датировать запись задним или передним числом. Записанная дата должна быть фактической датой ввода данных. Дополнительные более поздние записи также датируются. Если лицо допускает ошибки в бумажном документе, он должен зачеркнуть одной линией, внести исправления, подписать и датировать их, указать причины изменений.

4. Для обеспечения принципа оригинальности записей на электронных носителях:

- разработка стандартных операционных процедур, проведение обучения, проверок, аудита и самоконтроля для гарантии того, что персонал четко знает правила и адекватно следует им при составлении электронных записей;

- процедуры утверждения оригинальных электронных записей, проверки данных и их анализ. Например, процедуры проверки должны требовать, чтобы персонал оценивал изменения, внесенные в исходную информацию на электронных носителях, для подтверждения того, чтобы эти изменения были обоснованы;

- электронные записи обычно подтверждаются электронной подписью (цифровой набор данных, который был рассмотрен и утвержден). Лица, утверждающие электронные документы, должны понимать свою ответственность в качестве экспертов за обеспечение целостности, точности, согласованности и соответствия установленным стандартам электронных данных и метаданных;

-предусматривается возможность внесения исправлений или уточнений в электронные документы, если проверка данных выявит ошибку или упущение, при этом обеспечивая видимость оригинальной записи и отслеживаемость исправления по результатам аудита;

- критические данные, оказывающие непосредственное воздействие на качество продукции и безопасность пациентов, должны пересматриваться каждый раз, когда они изменяются и утверждаться перед принятием решения;

- весь задействованный персонал несет ответственность за целостность и надежность последующих решений, принятых на основе оригинальных записей, поэтому четко распределяются роли и обязанности персонала и последовательность участия их в процессе;

- процесс архивирования электронных документов должен осуществляться под контролем для сохранения целостности информации. Электронные архивы должны быть защищены и контролироваться на протяжении всего жизненного цикла документов;

- ограничить доступ к системе безопасности на любом системном уровне (например, операционная система, приложение и база данных). Учетные записи системного администратора должны быть зарезервированы для технического персонала по обслуживанию ИТ, который полностью независим от персонала, ответственного за содержание записей;

- персонал, проводящий аудит (проверки), должен иметь адекватную и надлежащую подготовку в проверяемых процессах, а также в программных системах, содержащих проверяемые данные;

-повседневные резервные копии оригинальных электронных записей, хранящиеся в другом месте от оригиналов, являются гарантией при потере оригинальных электронных записей (сбои, аварии);

- механизмы хранения документов должны обеспечивать защиту записей от преднамеренного или непреднамеренного изменения или потери, в течение всего периода хранения предусматриваются безопасные средства контроля;

-электронные документы хранятся в контролируемых и безопасных местах, контролируются уполномоченным лицом с соответствующей подготовкой для выполнения своих обязанностей;

- для хранения электронных документов используются только проверенные системы. Необходимо учитывать долговечность носителей информации и условия, в которых они хранятся. Например, возможно выцветание микрофильмных записей, снижение читаемости покрытий оптических носителей, таких как компакт-диски (CD) и цифровые универсальные/ видеодиски (DVD), а также тот факт, что эти носители могут стать хрупкими;

- индексирование или кодирование документов для обеспечения возможности их быстрого извлечения;

-наличие подходящего считывающего оборудования (программное обеспечение, операционные системы и пр.) для просмотра архивированных электронных данных, при необходимости;

- копия оригинального электронного документа создается с сохранением оригинального формата записи;

- другой вариант создания подлинной копии оригинальных электронных документов заключается в переносе оригинальных электронных документов из одной системы в другую с проверкой и документированием того, что перенос сохранил все содержание и смысл оригиналов;

- верификация лица или процесс технической верификации (например, использование технического хэша) и сертификация для подтверждения успешного резервного копирования, при котором производится сравнение электронной архивной копии с оригинальным электронным документом, подтверждает, что копия полная, точная, файл не был поврежден во время резервного копирования.

Обеспечение принципа оригинальности записей на бумажных носителях осуществляется путем:

- оригинальные данные, включающие в себя первый (исходный) вариант и все последующие данные, должны быть проверены, сохранены в полном виде, обеспечена их извлекаемость и читабельность в течение всего периода хранения;

- контролировать и вести учет выдачи пронумерованных, пронумерованных журналов (т. е. позволяющих обнаружить пропавшие или пропущенные страницы) и пронумерованных бланков организации;

- СОП, обучение, проверка, аудит и самоконтроль проводятся для гарантии, что персонал четко знает правила и адекватно следует им при составлении записей;

- осуществлять проверки данных и их анализ. Например, письменные процедуры проверки должны требовать, чтобы персонал оценивал изменения, внесенные в исходную информацию, для подтверждения того, чтобы эти изменения были обоснованы;

- подписание бумажных записей, которые были проверены. Для некоторых документов (записей) отдельно предусмотрено их утверждение (руководством, уполномоченным лицом). Лица, утверждающие документ (запись) несут ответственность в качестве экспертов за обеспечение целостности, точности, согласованности и соответствия установленным стандартам бумажных документов, подлежащих рассмотрению и утверждению;

- если проверка данных выявит ошибку или упущение, вносятся исправления или уточнения, заверяются подписью и датируются, при этом обеспечивается читабельность оригинальной записи и отслеживаемость исправлений по результатам аудита;

- критические данные, оказывающие непосредственное воздействие на качество продукции и безопасность пациентов, должны пересматриваться каждый раз, когда они изменяются и утверждаться перед принятием решения;

- весь задействованный персонал несет ответственность за целостность и надежность последующих решений, принятых на основе оригинальных записей, поэтому четко распределяются роли и обязанности персонала и последовательность участия их в процессе;

- механизмы хранения документов должны обеспечивать защиту записей от преднамеренного или непреднамеренного изменения или потери, в течение всего периода хранения предусматриваются безопасные средства контроля;

- хранение документов в контролируемых и безопасных местах (архивы для бумажных документов) и назначение лица, ответственного за хранение документов;

- индексирование или кодирование документов для обеспечения возможности их быстрого извлечения;

- создание при необходимости точных копий оригиналов документов (например, ксерокопия, сканирование, микрофильмирование);

- верификация или эквивалентная сертификация копии, указывающая на то, что она является подлинной и точной.

5. Обеспечение принципа правильности или точности выполнения записей на электронных и бумажных носителях:

- квалификация, калибровка и техническое обслуживание оборудования (весы, рН-метры и др. используемые приборы);

- валидация компьютеризированных систем, которые создают, обрабатывают, поддерживают, распространяют или архивируют электронные документы. Валидация допускает вовлечение пользователей, предусматривает необходимые меры контроля исходных электронных данных и любых распечаток или отчетов в pdf – формате;

- вовлечение пользователей означает, что они должны участвовать в мероприятиях по проверке для определения критических данных и элементов управления жизненным циклом документов, обеспечивающих их целостность;

- использование элементов управления конфигурацией и дизайном: документирование спецификаций конфигурации для коммерческих готовых систем, а также систем, разработанных пользователем; ограничение параметров конфигурации безопасности для системных администраторов независимым персоналом; отключение параметров конфигурации, позволяющих перезаписывать и повторно обрабатывать данные без возможности отслеживания; ограничение доступа к отметкам времени/даты и пр.;

- процессы компьютерной обработки данных должны быть разработаны таким образом, чтобы обеспечить возможность контролировать и постоянно анализировать риски целостности данных, связанные с этапами сбора, обработки, анализа и представления данных;

- проверка подключенных друг к другу компьютеризированных систем для обеспечения целостности и бесперебойности передачи информации между ними;

- СОП, валидация используемых аналитических методов;

- СОП, валидация производственных процессов;

- контроль и анализ производимых записей в официальных документах;

- исследование отклонений, а также сомнительных и несоответствующих техническим требованиям результатов;

- другие элементы управления рисками в рамках системы менеджмента качества.

Приведенный нами перечень действий для обеспечения принципов ALCOA можно признать базовым, поскольку он: не исчерпывает всех возможностей конкретного предприятия; не учитывает особенностей его производства; не учитывает всех технических возможностей используемой техники. Однако, соблюдение перечисленных требований обеспечит качество составления документации и документооборота.

При обнаружении проблем с достоверностью и надежностью данных, важно, чтобы их потенциальное влияние на качество продукции и безопасность пациентов рассматривалось в качестве главного приоритета. Компетентные органы министерства здравоохранения должны быть уведомлены в случаях, если расследование выявит серьезные отклонения, могущие оказать негативное воздействие на продукцию, пациентов, или не соответствовать информации, представленной в регистрационном досье.

В ходе расследования отклонений в процессах или функциях важно обеспечить своевременную сохранность копий всех документов для тщательного изучения причин отклонений и всех потенциально связанных с ним процессов.

Расследование включает опрос соответствующие лиц, чтобы лучше понять природу неполадки (ошибки), причины ее возникновения, возможные последствия, принять решения для предотвращения и выявления подобной проблемы.

Необходимо своевременно предпринять корректирующие и предупреждающие действия, которые должны быть направлены не только на выявленную проблему, но также на все причины и условия, способствовавшие ее возникновению, включая необходимость выделения дополнительных ресурсов для предотвращения рисков в будущем.

Выводы по разделу 4:

1. SWOT– анализ действующих Стандартов надлежащих практик GxP Республики Казахстан с точки зрения регламентирования системы документирования, показал следующие результаты:

А) сильные стороны:

- во всех Стандартах имеются требования к надлежащему документированию процессов;
- признается, что надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества;
- направленность на обеспечение перечня обязательных документов в рамках каждого Стандарта;
- в некоторых Стандартах имеется перечень составных частей основных документов;
- направленность на цифровизацию документооборота;
- прозрачность и доступность документов для установленной категории лиц;

Б) слабые стороны:

- отсутствует единообразие в оформлении требований к документированию;

- разрозненность, недостаточная полнота информации о правильном документировании;

- разное количество и объем требований к документированию в разных Стандартах;

- наличие повторов и противоречий в требованиях к документированию;

- низкая заинтересованность сотрудников;

- сотрудники не проходят обучение и не тестируются по стандартам;

В) возможности:

- информирование и обучение субъектов фармацевтической сферы деятельности правилам надлежащего документирования позволит избежать негативных последствий и ошибок;

- введение системы прослеживаемости всех процессов актуально для расследования ошибок и объективной оценки их последствий;

- вступление Казахстана в Таможенный союз и выход на международную арену отечественных фармпроизводителей приводит к необходимости качественного документирования всего жизненного цикла препаратов;

Г) угрозы/риски:

- несоблюдение правил документирования в виду их недостаточной регламентации;

- некачественное ведение документации может негативно отразиться на качестве готовой продукции;

- большое количество составляемых документов;

- каждое предприятие (организация) составляет документы по-своему, а проверяющие органы предъявляют свои требования в виду отсутствия шаблонов или стандартных форм документации;

- недостаточный уровень квалификации персонала и подготовки фармацевтических кадров по вопросам документирования.

Все вышеперечисленное свидетельствует о необходимости разработки и внедрения Стандарта Надлежащей практики документирования в Республике Казахстан. В этой связи целесообразно, на наш взгляд, в рамках принятых Стандартов оставить только перечни и содержание необходимых документов, а правила их составления, ведения, контроля, хранения, уничтожения вывести в отдельный Стандарт Надлежащей практики документирования (GDocP).

2. На основе изучения ряда документов, разработанных в данном направлении ВОЗ, изучения иных международных документов, а также публикаций об опыте внедрения практики надлежащего документирования зарубежными фармацевтическими компаниями, изучения опыта внедрения отдельных элементов надлежащей практики документирования отечественными фармацевтическими предприятиями, нами были разработаны основополагающие принципы и методические рекомендации по внедрению Стандарта Надлежащей практики документирования (GDocP) по аналогии с утвержденными в Республике Казахстан Стандартами надлежащих практик GxP.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. На сегодняшний день охрана здоровья населения, включая предоставление доступа к эффективным, инновационным, высококачественным и безопасным фармацевтическим препаратам определяется в качестве одной из основных элементов обеспечения безопасности государства не только на национальном, но и на международном уровне. Это определяет необходимость оптимизирования имеющейся модели международной безопасности и адаптации правовых механизмов по ее обеспечению.

Регуляторные механизмы, существующие во всех государствах мира ориентированы на гарантирование населению качественной, эффективной и безопасной фармацевтической продукции по доступным ценам и обладают своими особенностями.

2. Практика международной фармацевтической деятельности характеризуется введением системы качества фармацевтической продукции, которая подразумевает совокупность мер, направленных на обеспечение ее эффективности и безопасности, а также соответствия официально принятым стандартам качества.

Обеспечение качества фармацевтической продукции в странах Таможенного союза и расширение совместного фармацевтического рынка возможно при:

- введении единых стандартов для фармпрепаратов и субстанций;
- внедрении надлежащих практик различных уровней от создания, производства до продвижения, транспортировки, хранения и реализации препаратов;
- взаимном признании регистрационных удостоверений препаратов, произведенных в соответствии с едиными стандартами и разрешительных документов;
- обеспечении свободного обращения препаратов в странах-участницах путем гармонизации норм права, регламентирующих данную сферу.

3. Существующие в Казахстане и зарубежных странах системы обеспечения качества и эффективности фармацевтических препаратов имеют сходные черты и национальные особенности. С развитием общества, уровня жизни населения, системы здравоохранения, внедрением достижений научно-технического прогресса нуждается в дальнейшем совершенствовании и система обеспечения качества фармацевтической продукции.

4. Система управления качеством оборота лекарственных препаратов на отечественном фармацевтическом рынке складывается из следующих элементов:

- субъекты управления качеством оборота лекарственных препаратов - осуществляют контроль соблюдения лицензионных и иных требований фармацевтическими и медицинскими организациями (контролирующие деятельность, связанную с оборотом ЛС; координирующие деятельность, связанную с оборотом ЛС; исполняющие функции по обеспечению качества ЛС);

- объекты контроля - физические и юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность, а также юридические лица, осуществляющие контроль качества исходных материалов, лекарственных средств и медицинских изделий;

- средства контроля качества ЛС – инструменты, которые позволяют непосредственно осуществлять контроль качества фармацевтической продукции (разработанные и утвержденные нормативы и стандарты, устанавливающие требования к качеству ЛС; инструкции и правила проведения контроля; результаты исследований, проверок качества ЛС, находящихся в обращении);

- механизмы контроля качества – внедрены для обеспечения постоянства, системности и логистики при управлении качеством оборота фармацевтической продукции (обязательное лицензирование фармацевтической деятельности; внедрение стандартов надлежащих практик; лабораторный контроль субстанций и ЛС; добровольная сертификация фармацевтических организаций).

5. Система контроля качества лекарственных средств должна постоянно совершенствоваться в связи с тем, что:

- пока не существует универсальной и совершенной системы контроля качества ЛС;

- фармацевтический рынок Казахстана постоянно развивается, создаются новые предприятия, производятся и завозятся новые препараты;

- совершенствуется национальное здравоохранение, меняется система обеспечения граждан медикаментами, складываются новые правовые отношения;

- производители фальсифицированной продукции также совершенствуют свою деятельность, становятся более изощренными, выявить подделку становится сложнее;

- изменяется нормативно-правовая база, происходит ее адаптация к международным стандартам.

6. Работа по мониторингу побочных действий лекарственных средств недостаточно развита, сотрудники фармацевтических и медицинских учреждений слабо информированы о порядке сбора и получения информации о качестве продукции, а потребители в большинстве своем и вовсе не знают о возможности направления и получения таковой. Для улучшения этого направления предлагается введение онлайн статистики – учета побочных реакций для врача и пациента по мониторингу побочных эффектов, что позволит сделать систему более ориентированной на пациента.

7. Для повышения эффективности фармаконадзора и мониторинга побочных действий фармацевтических препаратов, на наш взгляд, необходимо:

- увеличить объем выборочного контроля препаратов, находящихся в обращении;

- улучшить систему обеспечения специалистов (врачей, провизоров) и потребителей объективной информацией о вопросах качества ЛС;

- обеспечить постоянное повышение квалификации занятых в сфере оборота ЛС специалистов;

- внедрить в масштабах страны все элементы системы обеспечения качества ЛС GxP (на стадиях разработки ЛС, доклинических испытаний GLP, клинических испытаний GCP, регистрации ЛС, производства GMP, хранения GSP, оптовой реализации GDP, розничной реализации GPP, уничтожения ЛС);

- внедрить единую систему документирования GDosP на всех этапах обращения ЛС. Качественная документация является важным элементом системы обеспечения качества лекарственных средств. Она должна сопровождать ЛС на протяжении всего жизненного цикла.

8. Нормативно-правовое регулирование фармацевтической сферы – динамичный процесс. Оно не стоит на месте, а постоянно и адекватно совершенствуется в связи с развитием общества и общественных отношений, развитием науки и техники, внедрением инноваций в систему здравоохранения, развитием международного законодательства, изменениями внутреннего и внешнего фармацевтического рынка. Соответственно этому должны изменяться ключевые компоненты законодательной базы фармацевтической сферы. По результатам исследования были сформулированы предложения в Проект Кодекса о здоровье народа и системе здравоохранения в целях его совершенствования и устранения правовых коллизий.

9. Количество уголовных правонарушений в сфере медицинской и фармацевтической деятельности, находившихся в производстве за период с 2015 по 2021 гг. было на высоком уровне. Относительное снижение отмечается в 2017 г., в последующие два года отмечается резкое увеличение их количества, к 2021 г. наблюдается снижение показателей. При этом наибольшее количество правонарушений находилось в производстве по ст. 317 Ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником. Общее количество правонарушений, повлекших смерть потерпевшего, снизилось с 240 в 2015 г. до 28 в 2017 г., затем опять наблюдается тенденция роста и в 2021 г. показатели выросли до отметки 93. Несмотря на большое количество правонарушений, находившихся в производстве, общее количество правонарушений, уголовные дела о которых окончены производством значительно ниже.

10. Статистические данные по административным правонарушениям в сфере медицинской и фармацевтической деятельности демонстрируют ту же картину: при спаде в 2017 г. наблюдается резкий подъем в последующие годы до показателей 2015 года. При этом наибольшее количество правонарушений находилось в производстве по двум статьям КоАП: ст. 424 Незаконная медицинская и (или) фармацевтическая деятельность; ст. 426 Нарушение правил фармацевтической деятельности и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

11. Проведенный анализ статистических данных и результаты анкетирования свидетельствуют о том, что практические работники испытывают определенные затруднения в раскрытии и расследовании (формировании доказательственной базы) уголовных правонарушений данной категории и нуждаются в научно обоснованных методических рекомендациях в целях

совершенствования своей деятельности в данном направлении. Кроме того, необходимо проведение курсов повышения квалификации для следователей и дознавателей органов внутренних дел по вопросам раскрытия и расследования правонарушений в сфере медицинской и фармацевтической деятельности.

12. Уголовное законодательство Республики Казахстан последовательно развивается, в том числе и в отношении регулирования правонарушений в сфере медицинской и фармацевтической деятельности. На сегодняшний день с учетом развития общественных отношений в данном направлении, проблем правоприменительной практики при раскрытии, расследовании и уголовно-правовой оценке противоправных деяний в сфере медицинской и фармацевтической деятельности, существует определенный резерв для совершенствования уголовного законодательства. Изучение опыта зарубежных стран является большим подспорьем процесса совершенствования национального законодательства. Уголовное законодательство стран СНГ имеет схожие подходы к регламентации незаконной деятельности в сфере фармацевтической деятельности, а также ряд различий, которые позволили сформулировать выводы и предложения по внесению изменений и дополнений в национальное законодательство Республики Казахстан для целей повышения его эффективности.

13. Сравнительно-правовой анализ административного законодательства отдельных стран показал, что исходя из исторически сложившейся общей правовой базы стран СНГ, в нормах административного законодательства имеется много аналогичных положений, но также и серьезных различий. Изучение отечественного и зарубежного опыта позволило сформулировать предложения для целей совершенствования действующего национального административного законодательства.

14. Несмотря на разработанность теории и практики фармацевтического права в зарубежных странах, в Республике Казахстан оно не выделено в самостоятельную отрасль права и, соответственно, отсутствует повсеместное обучение специалистов особенностям фармацевтического законодательства и другим вопросам фармацевтического права. В этой связи, на наш взгляд, необходимо рассмотреть возможность внедрения самостоятельной дисциплины «фармацевтическое право» для обеспечения правового просвещения в системе додипломного и последипломного образования фармацевтов и врачей, а также для юристов, специализирующихся в области медицины и фармации.

15. SWOT– анализ фармацевтической промышленности Казахстана на сегодняшний день показал следующие результаты:

1) сильные стороны:

- активная государственная поддержка способствует расширению действующих и открытию новых производств;
- направленность на обеспечение потребностей в рамках ГОБМП за счет отечественных производителей;
- внедрение международных стандартов GMP способствует производству препаратов, не уступающих известным аналогам;

- обеспечение законного оборота фармпродукции и защиты прав потребителей;

- цифровизация лекарственного оборота и переход на электронную выписку и отпуск рецептурных препаратов устранил их доступность без назначения врача;

- прозрачность и государственное регулирование цен на лекарственные средства позволит искоренить коррупционную составляющую

2) слабые стороны:

- на рынке доминирует продукция зарубежных фармацевтических компаний (страны Европы, Индии, Турции);

- не все предприятия соответствуют требованиям стандарта GMP, что препятствует экспорту их продукции;

- вступление Казахстана в Таможенный союз приводит к уравниванию отечественных менее конкурентоспособных производителей с высоко конкурентными производителями России, Беларуси и др., хотя формально расширяется для них рынок сбыта;

- недостаточно регламентировано противодействие обороту фальсифицированных препаратов;

- цифровизация лекарственного оборота и реализация системы прослеживаемости лекарств потребует дополнительных затрат для нанесения (производители) и считывания (дистрибьюторы, аптеки) идентифицирующей маркировки; национальное законодательство в сфере лекарственного оборота не гармонизировано с нормативной базой ЕАЭС; процедура регистрации занимает много времени

3) возможности:

- информирование и обучение субъектов фармацевтической деятельности позволит избежать негативных последствий;

- введение системы прослеживаемости препарата от производителя до пациента посредством идентификации лекарств через маркировку позволит объективно оценить последствия и повысить качество производимых лекарственных средств;

- введение этических норм продвижения медикаментов позволит исключить их лоббирование;

- расширение производства генериковых препаратов;

- развитие и поддержка научных исследований и разработок новых лекарственных средств

4) угрозы/риски:

- вымывание с рынка дешевых и дорогостоящих препаратов;

- сокращение количества субъектов фармацевтического рынка;

- повышение цен на медикаменты за счет значительных финансовых вложений на внедрение системы их идентификации;

- зависимость производителей от импорта оборудования, сырья, материалов; рост импорта продукции зарубежных производителей (Китая, России, Беларуси и др.);

- объединение рынков стран-участниц ЕАЭС в едином экономическом пространстве создаст сложности для казахстанских фармкомпаний в конкурентовании с теми компаниями, которые постоянно совершенствуют производственный процесс путем внедрения новых разработок, технологий и инноваций;

- несоответствие производства потребностям рынка за счет некачественного планирования медицинскими организациями, нарушения условий (невыполнение) обязательств действующих контрактов (договоров), неэтичного продвижения ЛС и МИ;

- недостаточный уровень квалификации персонала и подготовки фармацевтических кадров;

- упущенная финансовая выгода за счет валютной нестабильности.

16. Организация деятельности фармацевтического производства регламентирована на государственном уровне обширной нормативно-правовой базой. Практические работники не всегда могут свободно ориентироваться в ней, что вызывает определенные трудности и недостатки в их деятельности. В этой связи нами был разработан оригинальный подход к совершенствованию нормативно-правовой базы фармацевтического производства лекарственных средств в виде алгоритма нормативно-правового обеспечения фармацевтического производства с указанием основных этапов деятельности и входящих в них процедур, а также регламентирующих их основных нормативно-правовых актов, которые могут быть расширены в соответствии со спецификой конкретного производства.

Подобные алгоритмы нормативно-правового обеспечения, наш взгляд, были бы полезными на всех стадиях жизненного цикла лекарственного препарата: разработки, лабораторных исследований, клинических испытаний, дистрибуции, хранения, реализации.

17. SWOT– анализ действующих Стандартов надлежащих практик GxP Республики Казахстан с точки зрения регламентирования системы документирования, показал следующие результаты:

1) сильные стороны:

- во всех Стандартах имеются требования к надлежащему документированию процессов;

- признается, что надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества;

- направленность на обеспечение перечня обязательных документов в рамках каждого Стандарта;

- в некоторых Стандартах имеется перечень составных частей основных документов;

- направленность на цифровизацию документооборота;

- прозрачность и доступность документов для установленной категории лиц;

2) слабые стороны:

- отсутствует единообразие в оформлении требований к документированию;

- разрозненность, недостаточная полнота информации о правильном документировании;

- разное количество и объем требований к документированию в разных Стандартах;

- наличие повторов и противоречий в требованиях к документированию;

- низкая заинтересованность сотрудников;

- сотрудники не проходят обучение и не тестируются по стандартам;

3) возможности:

- информирование и обучение субъектов фармацевтической сферы деятельности правилам надлежащего документирования позволит избежать негативных последствий и ошибок;

- введение системы прослеживаемости всех процессов актуально для расследования ошибок и объективной оценки их последствий;

- вступление Казахстана в Таможенный союз и выход на международную арену отечественных фармпроизводителей приводит к необходимости качественного документирования всего жизненного цикла препаратов;

4) угрозы/риски:

- несоблюдение правил документирования в виду их недостаточной регламентации;

- некачественное ведение документации может негативно отразиться на качестве готовой продукции;

- большое количество составляемых документов;

- каждое предприятие (организация) составляет документы по-своему, а проверяющие органы предъявляют свои требования в виду отсутствия шаблонов или стандартных форм документации;

- недостаточный уровень квалификации персонала и подготовки фармацевтических кадров по вопросам документирования.

18. Проведенные исследования свидетельствуют о необходимости разработки и внедрения Стандарта Надлежащей практики документирования в Республике Казахстан. В этой связи целесообразно, на наш взгляд, в рамках принятых Стандартов оставить только перечни и содержание необходимых документов, а правила их составления, ведения, контроля, хранения, уничтожения вывести в отдельный Стандарт Надлежащей практики документирования (GDocP).

19. На основе изучения комплекса документов, разработанных в данном направлении ВОЗ, изучения иных международных документов, а также публикаций об опыте внедрения практики надлежащего документирования зарубежными фармацевтическими компаниями, изучения опыта внедрения отдельных элементов надлежащей практики документирования отечественными фармацевтическими предприятиями, нами был разработан проект Стандарта Надлежащей практики документирования (GDocP) по аналогии с утвержденными в Республике Казахстан Стандартами надлежащих практик GxP, а также основополагающие принципы и методические рекомендации по его внедрению в практическую деятельность.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

- 1 Токаев К.-Ж. Единство народа и системные реформы – прочная основа процветания страны / Послание народу Казахстана от 1 сентября 2021 г // <https://www.akorda.kz>
- 2 Об утверждении национального проекта "Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина "Здоровая нация" // Постановление Правительства Республики Казахстан от 12 октября 2021 года № 725 / <https://adilet.zan.kz/rus/docs/P2100000725#z10>
- 3 Gutlove P. Cairo Consultation on Health and Human Security / Report on the consultation, Cairo, Egypt, April 15-17, 2002. - <http://www.irss-usa.org/pages/documents/CairoReport02.pdf>.
- 4 Congressional Budget Office. Offsetting Effects of Prescription Drug Use on Medicare's Spending for Medical Services. Washington, DC: CBO, November 2012. // <http://www.cbo.gov/sites/default/files/cbofiles/attachments/43741-MedicalOffsets-11-29-12.pdf>
- 5 Маличенко В.С., Маличенко С.Б., Явися А.М. Роль международно-правовых механизмов регулирования обращения лекарственных средств в обеспечении эффективной онкологической помощи // Российский Онкологический Журнал. – 2014. - №1. - С. 48-53
- 6 World Economic Forum/ Global Risks/ Sixth edition/ An Initiative of the Risk Response Network. - <http://reports.weforum.org/global-risks-2011/>
- 7 IRACM. Counterfeit medicines and criminal organizations. January 30, 2012. P.129. - <http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2014/02/Contrefacon-de-Medicaments-et-Organisations-Criminelles-EN.pdf>
- 8 European Commission, Customs: Millions of Illegal Medicines Stopped by MEDI-FAKE Action, Press release, Brussels, 16 December. 2008 // <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1980&format=HTML>
- 9 Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: учеб. для вузов / под ред. Е.Е. Лоскутовой. — 2-е изд., перераб. и доп. — М.: Издательский центр «Академия», 2008. — 400 с.
- 10 ВОЗ. Некондиционная /поддельная /ложно маркированная/ фальсифицированная/ контрафактная медицинская продукция A/MSM/1/INF.1. 2012 http://apps.who.int/gb/ssffc/pdf_files/A_MSM1_INF1-ru.pdf
- 11 Hoffman S.J. The evolution, etiology and eventualities of the global health security regime. // Health Policy Plan. 2010 Nov; №25(6). P.510-22 45; Barbaravon Tigerstrom. Human Security and International Law. Hart Publishing.2007. P. 256
- 12 Katz R, Singer DA. Health and security in foreign policy. // Bull World Health Organ. 85. 2007. P. 233-34.
- 13 Ишмухамедов А., Абраменко Л. Производители из ближнего зарубежья на фармрынках соседних стран // Ремедиум. – 2004. – №1. – С. 6-8.
- 14 Food and Drug Administration // https://ru.wikipedia.org/wiki/Food_and_Drug_Administration

- 15 Хосева Е.Н., Морозова Т.Е. Организация контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на государственном уровне за рубежом и в России // Качественная клиническая практика. – 2013. - №2. – С. 53-58
- 16 Homeopathic Pharmacopoeia Convention of the United States (HPCUS). Procedure Manual, April 2010 Revision 4.2 HPCUS Procedure Manual, 2010 (Rev 4.2) // <http://www.hpus.com/HPCUS-PM.pdf>.
- 17 Европейское агентство лекарственных средств <https://dic.academic.ru/dic.nsf/ruwiki/912548>
- 18 Европейский Директорат по качеству лекарственных средств для здравоохранения <https://www.edqm.eu/en/home>
- 19 Фармконтроль в СССР // <https://farmocontrol.wordpress.com/category>
- 20 Контроль качества лекарственных средств и регулирование цен на фармацевтическую продукцию в странах СНГ: Памятка для экспортеров Узбекистана // https://apteka.uz/arch/novosti_mediciny_i_farmaceutiki/pamyatka
- 21 Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий // <https://www.ndda.kz/pages/>
- 22 Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: учеб. для вузов / под ред. Е.Е. Лоскутовой. — 2-е изд., перераб. и доп. — М.: Издательский центр «Академия», 2008. — 400 с.
- 23 Контроль качества лекарственных средств и регулирование цен на фармацевтическую продукцию в странах СНГ: Памятка для экспортеров Узбекистана // https://apteka.uz/arch/novosti_mediciny_i_farmaceutiki/pamyatka
- 24 Служба государственного надзора за фармацевтической деятельностью // <http://vdushanbe.ru/catalog/society/sluzhba-gosudarstvennogo-nadzora-za-farmaceuticheskoy-deyatelnostyu/>
- 25 Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств в Кыргызской Республике // https://24.kg/ofitsialno/90430_obutverjdenii_poryadka_provedeniya_otsenki_kachestva_lekarstvennyh_sredstv/
- 26 Центр аналитической экспертизы лекарственных средств Азербайджана <http://www.bsc.expert.ru/ofitsialnye-sajty-regulyatornyh-orga/>
- 27 Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий <http://www.bsc.expert.ru/ofitsialnye-sajty-regulyatornyh-orga/>
- 28 Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении <http://www.bsc.expert.ru/ofitsialnye-sajty-regulyatornyh-orga/>
- 29 Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 г. № 360-VI // http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z908
- 30 Система обеспечения качества и безопасности лекарственных средств в Казахстане // Лекарственный информационно-аналитический центр. — 2014. — Вып. 6 // <http://www.rcrz.kz/100/p7-79-2.pdf>
- 31 О некоторых вопросах комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан // <https://egov.kz/cms/ru/law/list/G16GR0006>

32 Тулегенова А.У. Создание Государственной фармакопеи – насущное требование времени // Ремедиум. –2007. – С. 62-65 // <https://cyberleninka.ru/article/n/sozdanie-gosudarstvennoy-farmakopei-respubliki-nasuschnoe-trebovanie-vremeni/viewer>

33 О государственной фармакопее Республики Казахстан <https://www.ndda.kz/pages/254>

34 Государственная фармакопея Республики Казахстан 1-е изд. — Алматы: Издательский дом «Жибекжолы», 2008. — 592 с.

35 Правила разработки, оформления, внесения изменений, согласования, утверждения и введения в действие Государственной фармакопеи Республики Казахстан / Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-57 // <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1900018621>

36 О Концепции гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза // <http://adilet.zan.kz/rus/docs/H15EK000119>

37 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-52. О признании действующими на территории Республики Казахстан требований ведущих фармакопей мира, а также международных и межгосударственных стандартов на лекарственные средства и медицинские изделия // <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1900018604>

38 Договор о Евразийском экономическом союзе // Бюллетень международных договоров РК 2015 г. - № 2. - с. 11

39 Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза // Бюллетень международных договоров РК 2016 г. - № 2. - С. 35

40 Решение Евразийского экономического совета от 23.12.2014 г. № 108 О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза// <http://adilet.zan.kz/rus/docs/H14B0000108#z0>

41 Правила разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств / Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16.12.2021 г. №ҚР ДСМ-20// <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022228#z6>

42 Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата / Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 г. № 151 // <http://adilet.zan.kz/rus/docs/H18EK000151>

43 О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения / Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78.// <http://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000078#z2515>

44 Об утверждении регламентов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности / Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29.05. 2015 г. № 416. // [zakon/kz](http://zakon.kz)

- 45 О некоторых вопросах оказания государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности / Приказ и.о Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15.06.2020 г. № ҚР ДСМ-65/2020 // <http://adilet.zan.kz/rus/docs0>
- 46 Правила проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий // Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23.12.2020 г. № ҚР ДСМ-320/2020 - <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021896#z7>
- 47 Фармаконадзор и мониторинг побочных действий // https://www.ndda.kz/category/drug_safety
- 48 О мерах контроля за лекарствами в РК // <https://www.zakon.kz/4931146-o-merah-kontrolya-za-lekarstvami-v-rk.html>
- 49 Закон Республики Казахстан О лекарственных средствах от 13 января 2004 года N 522. Утратил силу Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года N 193-IV // adilet.zan.kz
- 50 Правила проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий // <http://adilet.zan.kz/rus/docs/>
- 51 Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан // <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V090005910>
- 52 Об утверждении Правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий / Приказ Министра здравоохранения от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020// <http://adilet.zan.kz/rus/docs/>
- 53 Конституция Республики Казахстан // https://online.zakon.kz/document/?doc_id=1005029
- 54 О правовых актах // Закон Республики Казахстан от 6 апреля 2016 года № 480-V // https://online.zakon.kz/document/?doc_id=37312788#pos=2;-162
- 55 Таирова К.Е., Дильбарханова Ж.Р., Датхаев У.М. О необходимости совершенствования системы нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности. Фармация Казахстана.– 2019.- №3 – С. 27-29.
- 56 Правила осуществления рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в РК 28.04.2015 г. // <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1500010667>
- 57 Правила создания условий работодателями для прохождения профилактических осмотров лицами, подлежащими данным осмотрам в рамках ГОБМПЗ июля 2015 г.
- 58 Закон РК О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий 28.12.2018 г. №211- VI// zakon.kz
- 59 Фармацевтический рынок Казахстана: история, основные направления развития и текущее состояние // <http://aequitas.kz/upload/files/>
- 60 О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты РК по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий https://online.zakon.kz/Document/?doc_

61 Этические правила продвижения лекарственных средств и медицинских изделий для организаций здравоохранения, субъектов фармацевтической сферы. - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8.05.2019 г. №ҚР ДСМ-69 // www.zakon.kz

62 Закон О ратификации Соглашения о маркировке товаров средствами идентификации в ЕАЭС 2.03.2019 г. // www.zakon.kz

63 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2020 года № ҚР ДСМ-112/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 октября 2020 года № 21493.

64 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники / Приказ Министра здравоохранения РК от 14.09.2015 г. №713 // <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1500012169>

65 Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности / Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 23.01.2015 г. №27 // <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1500010600>

66 Об утверждении надлежащих фармацевтических практик / Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392 // <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V15000>

67 Об утверждении надлежащих фармацевтических практик / Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15/<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167#z13>

68 Таирова К.Е. Дильбарханова Ж.Р. Нормотворчество в сфере фармации динамический процесс. Вестник КазНМУ. – 2020. - №3. – С. 319-322.

69 Послание Первого Президента Республики Казахстан Н.А. Назарбаева народу Казахстана «Казахстанский путь - 2050 Единая цель, единые интересы, единое будущее» от 17.01.2014 года

70 Всеобщая декларация прав человека (принята на третьей сессии Генеральной Ассамблеи ООН 10 декабря 1948 г.). // ИС ПАРАГРАФ <https://adilet.zan.kz/rus/docs/O4800000001>

71 Таирова К. Е., Дильбарханова Ж. Р. Совершенствование отечественного уголовного законодательства в сфере медицинской и фармацевтической деятельности. Мат. межд. науч.-практ. конф., посвященной памяти профессора Р. Дильбарханова «Формирование и перспективы развития научной школы фармации: преемственность поколений», Алматы – 2019. – С. 90-96.

72 Указ Президента Республики Казахстан от 24.08.2009 № 858 О Концепции правовой политики Республики Казахстан на период с 2010 до 2020 года // <https://online.zakon.kz/document>

73 Постановление Правительства Республики Казахстан «Об утверждении перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» от 15 декабря 2009 года № 2136. - https://adilet.zan.kz/rus/docs/P090002136_

- 74 Дильбарханова Ж.Р., Таирова К.Е. Противодействие правонарушениям в сфере фармацевтической деятельности в условиях кризисной ситуации. Мат. III межд. науч.-практ. конф., посвященной памяти профессора Р. Дильбарханова «Формирование и перспективы развития научной школы фармации: преемственность поколений», Алматы – 2020. – С. 36-43
- 75 Выступление К.-Ж. Токаева на расширенном заседании Правительства РК // www.akorda.kz
- 76 Начались рейды на казахстанском рынке лекарств // <https://zonakz.net/2020/07/06/rejdy-nachalis-na-kazaxstanskom-rynke-lekarstv-bole-20-chelovek-dostavili-v-policiyu/>
- 77 В Алматы в реализации лекарств по завышенным ценам уличены работники фармкомпаний и аптек <https://www.ktk.kz/ru/newsfeed/article/2020/07/11/153541/>
- 78 Завреанимацией задержан за продажу лекарств // <https://ru.sputniknews.kz/society/20200711/14447735/zavreanimatsiey-almaty-zaderzhan-prodazhu-lekarstv>
- 79 <https://www.ktk.kz/ru/newsfeed/article/2020/07/09/153326/>
- 80 В Алматы задержали перекупщиков // <https://yandex.kz/turbo/s/zakon.kz/5030725-v-almaty-zaderzhali-perekupshchikov>
- 81 Полицейские ВКО выявили ряд аптек с завышенными ценами на лекарства // <https://informburo.kz/special/policeyskie-vko-vyuavili-ryad-aptek-s-zavyshennymi-cenami-na-lekarstva.html>
- 82 Tairova K.Y., Dilbarkhanova Zh.R., Shapovalova V.A. Regulation of pharmaceutical activity: criminal-legal aspects. Фармация Казахстана. – 2019. - №3 – С. 23-26.
- 83 Дильбарханова Ж.Р., Амитов Ш.Е., Таирова К.Е. Проблемы противодействия правонарушениям в сфере медицинской и фармацевтической деятельности. Мат. II ежегодной межд. науч.-практ. конф. «Актуальные проблемы законодательства и правоприменительной практики в РК и зарубежных странах», Алматы – 2020. – С. 392-397.
- 84 Tairova K.Y., Dilbarkhanova Zh.R., Shapovalova V.A., Datkhayev U.M., Zhakipbekov K.S. «Pharmacy» drug addiction - an urgent problem of our time. Учёные труды Алматинской академии МВД РК. – 2021. – 4(69). – С. 79-83.
- 85 История Древнего Востока. Тексты и документы: Учебное пособие / Под ред. В. И. Кузицина. — М.: Высшая школа, 2002. - С. 167-191
- 86 История Казахстана (с древнейших времен до наших дней). В пяти томах. Том 2./ под ред. М. Козыбаева. – Алматы: Атамур, 1997. – 624 с.
- 87 Уголовный кодекс Республики Казахстан. – Алматы: Изд-во «Норма- К», 2018. – 256 с.
- 88 Уголовный кодекс Российской Федерации. - http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW
- 89 Борчашвили И.Ш. Комментарии к уголовному кодексу Республики Казах-стан. Общая Часть. – Алматы: Жетіжарғы, 2018. – 380 с.
- 90 Таирова К.Е. К вопросу о противодействии фальсификации лекарственных средств. Мат. межд. науч.-практ. конф. «Правоохранительная

система Казахстана в новой глобальной реальности: состояние, реформы, развитие», Алматы – 2019. – С. 210-216.

91 Уголовный кодекс Украины от 5 апреля 2001 года № 2341-III // https://online.zakon.kz/document/?doc_id=30418109

92 Уголовный кодекс Кыргызской республики // https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34350840

93 Уголовный кодекс Республики Беларусь // <https://online.zakon.kz/document/>

94 Уголовный кодекс Республики Туркменистан // https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34350840

95 Таирова К.Е. Сравнительно-правовой анализ уголовной ответственности в сфере оборота лекарственных препаратов по законодательству РК и отдельных стран СНГ. Мат. межд. науч.-практ. конф. «Правоохранительная система Казахстана в новой глобальной реальности: состояние, реформы, развитие», Алматы – 2020. – С. 239-249.

96 Кодекс Республики Казахстан об административных правонарушениях от 5 июля 2014 года № 235-V // <https://adilet.zan.kz/rus/docs/K1400000235>

97 Кодекс Туркменистана об административных правонарушениях от 1 января 2014 года. // https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=31443571&show_di=1

98 Кодекс Украины об административных правонарушениях от 7 декабря 1984 года № 8073-X // https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30418317

99 Кодекс Азербайджанской Республики об административных проступках от 01 сентября 2000 года // https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=36865427

100 Кодекс Кыргызской Республики о нарушениях от 13 апреля 2017 года № 58 // https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=32113943

101 <https://www.zakon.kz/4892689-v-kazahstane-mogut-vvesti-zapret-na.html>

102 Таирова К. Е., Дильбарханова Ж.Р., Шаповалова В. А., Шаповалов В. В., Датхаев У. М. Фармацевтическое право, как самостоятельная отрасль права. Мат. V науч.-практ. Интернет конф. «Социальная фармация: состояние, проблемы и перспективы», Украина, Харьков. – 2019. – С. 55-63.

103 Понкин И.В., Понкина А.А. Фармацевтическое право. М.: ГЭОТАР-Медия, 2017

104 Мельникова О.А. Понятие фармацевтического права // Медицинское право. 2014

105 Шаповалова В.А., Шаповалов В.В. Справочник по правовой и судебной фармации. - Х.: «Торсинг», 1997. 656 с.

106 Унифицированные программы и учебные модули по фармацевтическому праву, фармацевтическому законодательству, судебной фармации и доказательной фармации / В.А. Шаповалова, В.В. Шаповалов, В.П. Черных, В.В. Шаповалов (мл.). - Х.: ПП Степанов В.В., 2008. 112 с.;

- 107 Фармацевтическое законодательство: уч. пособ. з грифом МОН України (серія: Фармацевтическое право) / В.А. Шаповалова, В.В. Шаповалов, М.М. Халин, В.В. Шаповалов (мол.) и др. [2-е изд.]. - Х., 2010. 142 с.
- 108 Шаповалов В.В., Шаповалов В.В. (мл.), Шаповалова В.А. Фармацевтическое и медицинское право. - Х. : Скорпион, 2011. 208 с.;
- 109 Legislation in pharmacy, forensic pharmacy and evidence-based pharmacy : Study book (series: Pharmaceutical law) / V.A. Shapovalova, V.V. Shapovalov (Jr.), V.V. Shapovalov and al. [3-rded.]. Kharkiv, 2011. 160 p.
- 110 Шаповалова В.О. Предмет «Медичне і фармацевтичне право». Взаємозв'язок з медичними, фармацевтичними та юридичними дисциплінами. Законодавче забезпечення охорони здоров'я в Україні // Слобожанські читання. Фармацевтичне і медичне право України: інновації, якість, безпека, доступність і перспективи розвитку технологій ліків, організації фармацевтичної справи, судової і клінічної фармації : матеріали XIV міждисц. та міжгал. наук.-практ. конф. за участю міжнар. спец., 16–17 листоп. 2017 р., м. Харків. Х., 2017. С. 31–37.
- 111 Concerning the importance of forensic and pharmaceutical researches to improve patients' accessibility to medicines / V. Shapovalov (Jr.), A. Gudzenko, L. Komareta. // Pharmacia. 2017. Vol. 65, № 2. P. 23–29.
- 112 Shapovalova V. A., Datkhayev U. M., Shapovalov V. V. (Jr.), Tairova K. Y., Shapovalov V. V., Dilbarkhanova Zh. R. Introduction to pharmaceutical law and forensic pharmacy. The Third International scientific congress of scientists of Europe: Proceedings of the III International Scientific Forum of Scientists "East–West" (January 11, 2019). Premier Publishings.r.o. Vienna. 2019. P. 43–49.
- 113 Shapovalova V.O., Datkhayev U. M., Tairova K. Y. Organizational and legal aspects of searching for an effective composition and rational dosage form of a new medicine based on a psychotropic substance. Pharmacom. – 2018. – №3. – С. 7–11.
- 114 Шаповалова В.А., Шаповалов В.В. Общая характеристика психоактивных лекарственных средств // Лекарственные средства в неврологии, психиатрии и наркологии. Х.-К.: «Факт», 2003. - С. 228–237.;
- 115 Фармацевтическое право в безопасном самолечении: лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача / В.А. Шаповалова, А.В. Стефанов, И.М. Трахтенберг и др. - Х.: Факт, 2005.- 800 с.;
- 116 Викладання медичного і фармацевтичного права в системі післядипломної освіти лікарів і провізорів / Шаповалова В. О., Шаповалов В. В. (мол.), Шаповалов В. В. и др. // Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою: зб. праць наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 90-річчю з дня народж. проф. Р. М. Піняжка і 75-річчю з дня народж. проф. О. Л. Грома, 28–29 верес. 2018 р., м. Львів. Львів: Ліга-Прес, 2018. - С. 156–160.
- 117 В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов (мол.) и др. // Реалізація Закону України «Про вищу освіту» у вищій медичній та фармацевтичній освіті України: матеріали Всеукр. навч.-наук. конф. з міжнар. участю, 21–22 трав. 2015 р. Тернопіль: ТДМУ «Укрмедкнига», 2015. - С. 248–249.;

118 Судебно-фармацевтическая характеристика правонарушений в сфере оборота средств и веществ различных классификационно-правовых групп / В.В. Шаповалов (мл.), В.В. Шаповалов, С.И. Зброжек, В.А. Шаповалова, Л.А. Комар // Фармация Казахстана. – 2015. – №3 (166). – С. 46–50;

119 Фармацевтическое и медицинское право: уч. пособ. (серия: Фармацевтическое право) / В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов (мл.), В.А. Шаповалова; под ред. В.В.Шаповалова. – [1-е изд.]. – Х.: Изд-во «Скорпион», 2011. – 208 с.

120 Судово-фармацевтичне вивчення порушень обігу контрольованих лікарських засобів в закладах охорони здоров'я сільської місцевості / Ю.В. Васіна, В.В. Шаповалов, В.О. Шаповалова, М.О. Хмелевський // Сборник научных трудов SWorld. – Иваново: Маркова АД, 2014. – ISSN 2224-0187. – Т. 30, вып. 3 (36). – С. 59–70.;

121 Датхаев У.М., Жакипбеков К.С., Шаповалов В.В.(мл.), Таирова К.Е., Шаповалова В.А., Шаповалов В.В., Сагиндыкова К.Е. Организационное проектирование фармацевтического производства на основе фармацевтического права. Учебно-методическое пособие – г.Алматы – г.Харьков – г.Львов – г.Таллин: КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, 2021. – 98с.

122 Декларация тысячелетия ООН // Резолюция 55/2 Генеральной Ассамблеи ООН от 8.09.2000
https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations

123 Аканов А.А., Камалиев М.А. Система здравоохранения Республики Казахстан: современное состояние, проблемы, перспективы. КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы, Республика Казахстан. В книге: Реформы финансирования здравоохранения: Опыт стран с переходной экономикой / Под ред. Kutzin J., Cashin C., Jakab M. - Европейское региональное бюро ВОЗ /Европейская Обсерватория по системам и политике здравоохранения, 2011. - 442 с.

124 Указ первого Президента Республики Казахстан Н.А. Назарбаева от 14.11.2006 г. № 216 https://adilet.zan.kz/rus/docs/U060000216_/links

125 Развитие фармацевтической промышленности в Республике Казахстан // Фармацевтическое обозрение Казахстана / <https://www.pharm.reviews/analitika/>

126 Назарбаев: Предупреждаю тех, кто ставит палки в колеса фармацевтики // Казахстанский фармацевтический вестник / http://pharmnews.kz/ru/news/nazarbaev-preduprezhdayu-teh-kto-stavit-palki-v-kolesa-farmacevtiki_12839

127 Государственная программа индустриально-инновационного развития Республики Казахстан на 2015 – 2019 годы, Утверждена Указом Президента РК от 1 августа 2014 года, №874 // zakon.kz

128 Д.Б. Даданбекова, К.М. Елшибекова, К.С. Жакипбеков Основные аспекты развития фармацевтической промышленности в Республике Казахстан// Вестник КазНМУ. – 2016. - №3. - <https://kaznmu.kz/press/wp-content/uploads>

- 129 Балашов А.И. Формирование механизмов устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология. – СПб.: Изд-во СПбГУЭФ, 2012. – С. 160
- 130 Развитие фармацевтической промышленности в Республике Казахстан // <https://www.pharm.reviews/analitika/item/1028-razvitie-farmatsevticheskoy-promyshlennosti-v-respublike-kazakhstan>
- 131 Развитие фармацевтической промышленности в Республике Казахстан // Фармацевтическое обозрение Казахстана / <https://www.pharm.reviews/analitika/item>
- 132 Правила организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг
- 133 Адекенов С.М Современное состояние и перспективы производства отечественных фитопрепаратов // Российские аптеки. - 2003. - №5
- 134 Почему важно производить лекарства в Казахстане. Опыт компании SANTO // <https://informburo.kz/special/pochemu-vazhno-proizvodit-lekarstva-v-kazahstane-opyt-kompanii-santo.html>
- 135 Состояние фармацевтической промышленности в республике Казахстан предприятий по регионам <https://articlekz.com/article/27888>
- 136 Отчет по итогам деятельности Единого дистрибьютора за первое полугодие 2021г. // <https://sk-pharmacy.kz/uploads/file/%>].
- 137 Поддержка отечественных товаропроизводителей // https://sk-pharmacy.kz/rus/sotrudnichestvo/podderzhka_otech_proizvoditeley/dolgosrochnye_dogovora/
- 138 Производство лекарств сократилось на 14% // <https://kapital.kz/economic/76277/proizvodstvo-lekarstv-sokratilos-na-14.html>
- 139 Чубенко А.В. Анализ приоритетных исследований в области новых лекарственных средств за рубежом // Провизор. – 2003. - №1. – http://provisor.com.ua/archive/2003/N1/art_06.php
- 140 К.Е. Tairova, Jh.R. Dilbarkhanova, M.G. Rayisyan, V.D. Sekerin, A.E. Gorokhova Aspects of improving the regulatory system of pharmaceutical products in the Republic of Kazakhstan. Journal of Advanced Pharmacy Education & Research. – 2020. – 10 (4). – С. 87-92.
- 141 Материалы международной конференции «Фармация в странах Центральной и Восточной Европы» // Фармация. – 2008. - №6. – С. 16-22.
- 142 Смотри на упаковке: Что такое GMP и зачем обращать на это внимание при покупке лекарств?// https://sk-pharmacy.kz/rus/press-centr/v_kazahstane/?cid=0&rid=2855
- 143 Фармацевтическая отрасль Казахстана в новой реальности // http://pharmnews.kz/ru/article/farmaceuticheskaya-otrasl-kazahstana-v-novyh-realiyah_14682
- 144 Сударев И.В., Гандель В.Г. Назад в будущее: прививается ли философия правильного производства в России? // Ремедиум.– 2009.–№2.– С. 8.

- 145 Лопастейская Л.Г. Развитие механизма регулирования фармацевтического рынка в регионе. – Ульяновск: УЛГТУ, 2014. – 158 с.
- 146 Таирова К.Е., Жакипбеков К.С., Датхаев У.М., Дильбарханова Ж.Р. Введение в Надлежащую практику документооборота. Мат. межд. науч.-практ. конф. «Современные аспекты медицины и фармации: образование, наука и практика», Шымкент – 2019. – Вестник №3 (87) С. 147-150.
- 147 Guidance on good data and record management practices // WHO_TRS_996_annex05 // <http://who.org>
- 148 WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-eighth report. Geneva: World Health Organization; 2014: Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 986) // <http://who.org>
- 149 Review of Good Data Integrity Principles // http://www.ofnisystems.com/media/Data_Integrity_Article.pdf
- 150 Guidance on good data and record management practices https://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/WHO_TRS_996_annex05.
- 151 ТОО «Нур-Май Фармация» <http://nm-pharm.kz/index.php/kompaniya>
- 152 WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-eighth report. Geneva: World Health Organization; 2014: Annex 2 (1.WHO Technical Report Series, No. 986)
- 153 Supplementary guidelines on good manufacturing practice: validation. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fortieth report. Geneva: World Health Organization; 2006: Annex 4 (WHO Technical Report Series, No. 937)
- 154 Supplementary guidelines on good manufacturing practice: validation. Qualification of systems and equipment. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fortieth report. Geneva: World Health Organization; 2006: Annex 4, Appendix 6 (WHO Technical Report Series, No. 937)
- 155 Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation. Validation of computerized systems. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fortieth report. Geneva: World Health Organization; 2006: Annex 4, Appendix 5 (WHO Technical Report Series, No. 937)
- 156 Computerised systems. In: The rules governing medicinal products in the European Union. Volume 4: Good manufacturing practice (GMP) guidelines: Annex 11. Brussels: European Commission (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/>)
- 157 Good automated manufacturing practice GAMP good practice guide: A risk-based approach to GxP compliant laboratory computerized systems, 2nd edition. Tampa (FL): International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE); 2012
- 158 Определения и руководство по обеспечению целостности данных MHRA GMP для промышленности. Лондон: Агентство по регулированию лекарственных средств и медицинских изделий; март 2015 г. (https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/412735/Data_integrity_definitions_and_guidance).

159 Официальная сеть лабораторий контроля лекарственных средств Совета Европы: документы по обеспечению качества: PA/PH/OMCL (08) 69 3R – Валидация компьютеризированных систем https://www.edqmeu/sites/default/files/medias/fichiers/Validation_of_Computerised_Systems_Core_Document

160 Черненко А.В. Применение риск-ориентированного подхода при построении системы менеджмента качества // Международный научно-исследовательский журнал. – 2016. – Вып. № 8 (50).- Ч. 1. – С. 92-96

161 Таирова К.Е. Улучшение практики документирования в сфере обращения лекарственных средств. Методические рекомендации. – Алматы: КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, 2020. – 83с.

162 Kuhn T.J. ALCOA – A standard for evidence // <https://tjkuhn.wordpress.com/2008/07/23/alcoa/>

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Анкета

Уважаемый респондент, просим Вас принять участие в опросе. Целью данного опроса является изучение Вашего опыта и мнения. Исследование носит научный характер, результаты будут использоваться только в обобщенном виде.

Внимательно прочитайте вопросы анкеты и предложенные к ним варианты ответов. Отметьте тот вариант ответа, который по Вашему мнению является наиболее верным. Если Вы считаете правильным несколько вариантов, то можно отметить несколько вариантов ответа.

Если Вас не устраивают ответы в предложенных вариантах, можете написать свою версию ответа в графе «свой вариант ответа или иное». Данный опрос позволяет объективно оценить знания фармацевтических работников по нормативно-правовому обеспечению их деятельности и определить уровень правовой грамотности. Ваше мнение очень важно для нас.

Заранее благодарим Вас, за участие в исследовании!

Цель: изучить уровень правовой грамотности фармацевтических работников и определить пути дальнейшего повышения эффективности их деятельности.

1. **Укажите, пожалуйста, место работы:**
 - Аптечное учреждение
 - Фармацевтическое производство
 - Иное _____
2. **Ваш стаж работы в сфере фармацевтической деятельности:**
 - До 5 лет
 - От 5 до 10 лет
 - Свыше 10 лет
3. **Часто ли к Вам обращаются граждане с жалобами по факту побочного действия ЛС?**
 - Часто
 - Редко
 - Не придавал(а) значения частоте обращений
 - Никогда
4. **Как Вы реагируете на жалобы и заявления граждан?**
 - Предлагаете обратиться к врачу за новым назначением
 - Предлагаете заменить другим препаратом
 - Обращаетесь в контролирующий орган по поводу частых жалоб на побочное действие ЛС

- Не придаете большого значения
5. **В чем по Вашему мнению, причина проявления частых побочных явлений ЛС?**
- Низкое качество препарата
- Недобросовестность производителей
- Производство фальсифицированных ЛС
- Повышенная чувствительность пациентов
- Затрудняюсь ответить
6. **Как Вы реагируете на частые жалобы граждан по поводу одного и того же ЛС?**
- Обращаетесь в контролирующий орган
- Не закупаете у этого поставщика
- Не придаете большого значения
7. **Что по Вашему мнению способствует обороту фальсифицированных ЛС?**
- Высокие цены на оригинальные ЛС
- Низкий уровень грамотности населения
- Снижение качества мед обеспечения
- Низкий уровень жизни граждан
- Затрудняюсь ответить
8. **Какие виды незаконной фармацевтической деятельности, за которую предусмотрена уголовная ответственность Вы знаете?**
- Отсутствие лицензии
- Выдача рецептурных ЛС без рецепта врача
- Реализация фальсифицированных ЛС
- Оказание на платной основе гарантированного объема бесплатной медицинской помощи
- Ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей
- Затрудняюсь ответить
9. **Какими НПА предусмотрена ответственность за незаконную фармацевтическую деятельность?**
- Ведомственными приказами
- УК и КоАП

- Кодексом о здоровье народа и системе здравоохранения
- Затрудняюсь ответить

10. Проходили ли Вы курсы повышения квалификации по действующему законодательству РК, ведомственным правовым актам в сфере фармацевтической деятельности?

- Да
- Нет

Благодарим за участие!

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Анкета

Уважаемый респондент, просим Вас принять участие в опросе. Целью данного опроса является изучение Вашего опыта и мнения. Исследование носит научный характер, результаты будут использоваться только в обобщенном виде.

Внимательно прочитайте вопросы анкеты и предложенные к ним варианты ответов. Отметьте тот вариант ответа, который по Вашему мнению является наиболее верным. Если Вы считаете правильным несколько вариантов, то можно отметить несколько вариантов ответа.

Если Вас не устраивают ответы в предложенных вариантах, можете написать свою версию ответа в графе «свой вариант ответа или иное». Данный опрос позволяет объективно оценить отдельные вопросы лекарственного обеспечения и выявить основные виды нарушений, допускаемых работниками аптечных организаций. Ваше мнение очень важно для нас.

Заранее благодарим Вас, за участие в исследовании!

Цель: выявить основные проблемные вопросы, с которыми граждане сталкиваются при приобретении и использовании лекарственных препаратов.

1. Возраст, пол респондента:

- Мужчина
- Женщина
- До 18-20
- 25-35
- 35-50
- 50 +

2. Как часто вы покупаете в аптеке лекарственные препараты:

- Реже, чем 1 раз в год
- Один раз в год
- Один раз в 6 мес.
- Ежемесячно

3. Случалось ли Вам покупать без рецепта лекарства, которые должны отпускаться по рецепту?

- Да
- Нет

4. Предлагают ли сотрудники аптек дорогостоящие препараты вместо имеющихся в продаже более дешевых аналогов?

- Да

- Нет
5. **Имеются ли в аптеке недорогие аналоги дорогостоящих препаратов?**
- Да
- Нет
6. **Соблюдаются ли в полной мере по вашему мнению условия хранения препаратов?**
- Соблюдаются в полной мере
- Нарушаются
- Не знаю
7. **Сталкивались ли Вы с резким или грубым отношением с пациентом и отсутствием желания разъяснить информацию по медикаментам?**
- Да
- Нет
8. **Ощущали ли Вы, что приобретенное лекарство не помогает или вызвало неожиданный эффект?**
- Да
- Нет
9. **Знаете ли Вы о том, куда и как можно сообщить о нежелательной реакции на лекарство?**
- Да
- Нет
- Иное

Благодарим за участие!

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Акт

внедрения результатов диссертационного исследования докторанта НАО КазНМУ им. С.Асфендиярова Таировой Каримы Ермекқызы на тему «Совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан» в Мажилис Парламента Республики Казахстан

1. Наименование работы: «Совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан»

2. Вид выходного результата: апробация теоретических выводов и практических предложений диссертации по специальности 6D074800 «Технология фармацевтического производства»

3. Заказчик НИОКР: инициативная

4. Исполнитель работы: докторант НАО КазНМУ им. С.Асфендиярова Таирова Карима Ермекқызы

5. Основание выполнения научного исследования: План НИОКР НАО КазНМУ им. С.Асфендиярова

6. Дата и сведения о приемке результатов научного исследования: Депутат Парламента Мажилиса Республики Казахстан, изучив предложения в Проект Кодекса о здоровье народа и системе здравоохранения, разработанные докторантом НАО КазНМУ им. С.Асфендиярова Таировой К.Е. в рамках диссертационного исследования на тему «Совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан», составил Акт внедрения результатов исследования «15» мая 2020 г.

7. Сведения о внедрении НИОКР:

Предложения по внесению изменений и дополнений в Проект Кодекса о здоровье народа и системе здравоохранения, разработанные в рамках диссертационного исследования на тему «Совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан», имеют практическую значимость и могут быть использованы для совершенствования Проекта Кодекса о здоровье народа и системе здравоохранения в части, регламентирующей сферу оборота лекарственных средств.

Депутат Мажилиса Парламента



Муркина А.К.

«15» мая 2020 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Анкета

Уважаемый респондент, просим Вас принять участие в опросе. Целью данного опроса является изучение Вашего опыта и мнения. Исследование носит научный характер, результаты будут использоваться только в обобщенном виде.

Внимательно прочитайте вопросы анкеты и предложенные к ним варианты ответов. Отметьте тот вариант ответа, который по Вашему мнению является наиболее верным. Если Вы считаете правильным несколько вариантов, то можно отметить несколько вариантов ответа.

Если Вас не устраивают ответы в предложенных вариантах, можете написать свою версию ответа в графе «свой вариант ответа или иное». Данный опрос позволяет объективно оценить сложившуюся ситуацию по противодействию правонарушениям в сфере фармацевтической деятельности. Ваше мнение очень важно для нас.

Заранее благодарим Вас, за участие в исследовании!

Цель: Изучить проблемы расследования практическими работниками уголовных правонарушений в сфере фармацевтической деятельности и определить пути повышения эффективности их деятельности.

1. Укажите, пожалуйста, свою должность:

- Руководитель (начальник отделения, отдела, управления и т.д.)
- Оперуполномоченный
- Следователь

2. Укажите регион:

- Алматы
- Алматинская область
- Нур-Султан
- Акмолинская область
- Костанайская область
- Джамбульская область
- Кызылординская область
- Павлодарская область

3. Ваш стаж работы в ОВД:

- До 2 лет
- От 2-5 лет
- От 5-10 лет
- Свыше 10 лет

4. Считаете ли Вы уголовное правонарушение в сфере фармацевтической деятельности реально существующей проблемой в современном обществе?

- Да
- Нет
- Не задумывался

5. Поручалось ли Вам расследование либо участие в раскрытии уголовного правонарушения в сфере фармацевтической деятельности?

- Да
- Нет
- Специализируюсь на расследовании данного вида преступлений

6. С какими проблемами наиболее часто сталкиваются практические работники при расследовании данной категории дел?

- Незнание специфики расследования данной категории дел
- Отсутствие методики расследования
- Проблема привлечения компетентного специалиста
- Присутствие корпоративного интереса участников фармацевтического рынка
- Свой вариант ответа _____

7. На Ваш взгляд, наиболее распространенным (типичным) основанием для проведения досудебного расследования этой категории дел является?

- Заявления потерпевшего
- Явка с повинной
- Информация в СМИ
- Заявление контролирующего органа
- Затрудняюсь ответить

8. Требуется ли разработка специальных методических рекомендаций (инструкций) для выявления, раскрытия и расследования правонарушений в сфере фармацевтической деятельности?

- Да, нужно
- Нет, не нужно
- Затрудняюсь ответить

9. Проходили ли Вы курсы повышения квалификации по противодействию, выявлению и раскрытию уголовных правонарушений в сфере медицинской и фармацевтической деятельности?

Да

Нет

10. Что по Вашему мнению негативно сказывается на деятельности органов внутренних дел по противодействию уголовных правонарушений в сфере медицинской и фармацевтической деятельности?

Слабая подготовка сотрудников ОВД

Нехватка специалистов, обладающих достаточными знаниями специфики медицинской и фармацевтической деятельности

Нехватка практических, методологических материалов (инструкций, пособий и т.д.) оказывающих помощь в работе по противодействию половым преступлениям в отношении несовершеннолетних

Свой вариант ответа _____

Благодарим за участие!

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Акт

внедрения результатов диссертационного исследования докторанта НАО КазНМУ им. С.Асфендиярова Таировой Каримы Ермекқызы на тему «Совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан» в Департамент полиции Кызылординской области Министерства внутренних дел Республики Казахстан

1. Наименование работы: «Совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан»

2. Вид выходного результата: апробация теоретических выводов и практических предложений диссертации по совершенствованию деятельности сотрудников органов внутренних дел при раскрытии и расследовании правонарушений в сфере фармацевтической деятельности

3. Заказчик НИОКР: инициативная

4. Исполнитель работы: докторант НАО КазНМУ им. С.Асфендиярова Таирова Карима Ермекқызы

5. Основание выполнения научного исследования: План НИОКР НАО КазНМУ им. С.Асфендиярова

6. Дата и сведения о приемке результатов научного исследования: Департамент полиции Кызылординской области МВД Республики Казахстан, изучив рекомендации и предложения по совершенствованию раскрытия и расследования правонарушений в сфере фармацевтической деятельности, разработанные докторантом НАО КазНМУ им. С.Асфендиярова Таировой К.Е. в рамках диссертационного исследования на тему «Совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан», составил Акт внедрения результатов исследования «14» сентября 2020 г.

7. Сведения о внедрении НИОКР:

Предложения по совершенствованию раскрытия и расследования правонарушений в сфере фармацевтической деятельности, разработанные в рамках диссертационного исследования на тему «Совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан», имеют практическую значимость, могут быть изучены в рамках занятий по служебной подготовке и использованы в практической деятельности сотрудников органов внутренних дел.

**Первый заместитель начальника
Департамента полиции Кызылординской
области полковник полиции
кандидат юридических наук**



Ш. Амитов Ш. Амитов

«14» сентября 2020 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медициналық университетінің докторанты К.Е. Таированың «Совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан» диссертациялық зерттеу жұмысының жекелеген нәтижелерін Қазақстан Республикасы ИМ Мақан Есболатов атындағы Алматы академиясының оқу үрдісіне

ЕНГІЗУ АКТІСІ

1. Ғылыми-зерттеу жұмысының атауы: «Совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан».

2. Шығатын нәтиженің түрі: Докторлық диссертацияның жекелеген теориялық тұжырымдары мен тәжірибелік ұсыныстарын сыннан өткізу.

3. Ғылыми-зерттеу жұмысына тапсырыс беруші: өз бастамасымен.

4. Жұмысты орындаушы: С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медициналық университетінің докторанты К.Е. Таирова.

5. Ғылыми зерттеуді орындау негізі: С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медициналық университетінің ҒЗТҚЖ жоспары.

6. Ғылыми зерттеу нәтижелерін қабылдау туралы мәлімет: С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медициналық университетінің докторанты К.Е. Таированың «Совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан» диссертациялық зерттеу жұмысының жекелеген нәтижелері жоғары және жоғары оқу орнынан кейінгі білім беру бағдарламаларына сәйкес Қазақстан Республикасы ИМ Мақан Есболатов атындағы Алматы академиясының оқу үрдісінде қолданылатындығын растайды.

7. Ғылыми зерттеу нәтижелерін енгізу туралы мәлімет: «Совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан» диссертациялық зерттеу жұмысының жекелеген нәтижелері Қазақстан Республикасы ИМ Мақан Есболатов атындағы Алматы академиясының оқу үрдісінде қолданылады.

Қазақстан Республикасы ИМ
Мақан Есболатов атындағы Алматы академиясы
бастығының орынбасары
з.ғ.д., қауымдастырылған профессор (доцент)
полиция полковнигі

2022 жылғы «17» 03



А.Т. Байсеитова

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж

АКТ

о внедрении отдельных результатов диссертационной работы PhD докторанта по специальности «6D074800 – Технология фармацевтического производства» НАО Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова Таировой Каримы Ермеккызы на тему: «Совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан»

Настоящим удостоверяем, что результаты диссертационной работы PhD докторанта по специальности «6D074800 – Технология фармацевтического производства» НАО Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова Таировой Каримы Ермеккызы в виде Алгоритма нормативно-правового обеспечения фармацевтического производства лекарственных средств внедрены и используются в практической деятельности **ТОО «Султан»**.

В представленном для внедрения в инициативном порядке Алгоритме приведены основные этапы деятельности фармацевтического производства, входящие в них процедуры, а также регламентирующие их основные нормативно-правовые акты. Использование на практике Алгоритма нормативно-правового обеспечения фармацевтического производства лекарственных средств позволит повысить профессиональные компетенции современного специалиста фармацевта в части нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.

Коммерческий директор
ТОО «Султан»



Кейкибаев А.Н. Кейкибаев А.Н.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС
Қазақстан Республикасы, 050000,
Алматы қаласы, Жетісу ауданы,
Кемел шағын ауданы, Ақсуат көшесі, 104
тел: +7 (727) 260 39 74
e-mail: office@nm-pharm.kz



ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ»
Республика Казахстан, 050000,
город Алматы, Жетысуский район,
микрорайон Кемел, ул. Ақсуат, 104
тел: +7 (727) 260 39 74
e-mail: office@nm-pharm.kz

АКТ

о внедрении отдельных результатов диссертационной работы PhD докторанта по специальности «6D074800 – Технология фармацевтического производства» НАО Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова Таировой Каримы Ермеккызы на тему: «Совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан»

Настоящим удостоверяем, что результаты диссертационной работы PhD докторанта по специальности «6D074800 – Технология фармацевтического производства» НАО Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова Таировой Каримы Ермеккызы в виде Методических рекомендаций «Улучшение практики документирования в сфере обращения лекарственных средств» внедрены и используются в практической деятельности ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ».

В представленных для внедрения в инициативном порядке Методических рекомендациях приведены основополагающие принципы надлежащего документирования, являющегося одним из составных частей общей цели обеспечения качества фармацевтической продукции. Описаны общие требования, предъявляемые к документированию процессов в соответствии с требованиями GxP, обозначены основные положения управления качеством документирования и алгоритм надлежащего документирования.

Методические рекомендации направлены на повышение эффективности деятельности фармацевтического производства.

Заместитель
Генерального директора
ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ»
по качеству

«17» 05 2020 г.

М.П.



С.Ахмет

ПРИЛОЖЕНИЕ И

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент
Ассоциации поддержки и развития
фармацевтической деятельности
Республики Казахстан
Дурманова М.И.

« 1 » 03 2022г.

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

1. **Наименование предложения для внедрения:** основные положения Методических рекомендаций «Улучшение практики документирования в сфере обращения лекарственных средств» в практическую деятельность.
2. **Организация, адрес, исполнители:** Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, г. Алматы, Республика Казахстан. Авторы: Таирова К.Е.
3. **Источник информации:**
 - 3.1. Методические рекомендации «Улучшение практики документирования в сфере обращения лекарственных средств».
4. **Внедрено:** В практическую деятельность Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан.
5. **Период внедрения:** март 2022 г.
6. **Эффективность внедрения:**

Использование на практике знаний, умений и навыков, полученных в процессе изучения Методических рекомендаций «Улучшение практики документирования в сфере обращения лекарственных средств», позволят повысить профессиональные компетенции современного специалиста фармацевта в области надлежащего документирования, тем самым обеспечивая качество фармацевтической помощи населению.

ПРИЛОЖЕНИЕ К

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

«Ассоциации фармацевтических
и медицинских организаций
Южно-Казахстанской области «ДАМУ»
Альжанова Х.Д.
« 21 » 12 2020г.

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

- 1. Наименование предложения для внедрения:** основные положения Методических рекомендаций «Улучшение практики документирования в сфере обращения лекарственных средств» в учебный процесс и профессионально-практическую деятельность фармацевтов-специалистов.
- 2. Организация, адрес, исполнители:** Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, г. Алматы, Республика Казахстан. Авторы: Таирова К.Е.
- 3. Источник информации:**
 - 3.1. Методические рекомендации «Улучшение практики документирования в сфере обращения лекарственных средств».
- 4. Внедрено:** В учебный процесс Центра повышения квалификации специалистов-фармацевтов при «Ассоциации фармацевтических и медицинских организаций Южно-Казахстанской области «ДАМУ».
- 5. Период внедрения:** с 21 декабря 2020 г.
- 6. Эффективность внедрения:**

Использование на практике знаний, умений и навыков, полученных в процессе изучения Методических рекомендаций «Улучшение практики документирования в сфере обращения лекарственных средств», позволят повысить профессиональные компетенции современного специалиста фармацевта в области надлежащего документирования, тем самым обеспечивая качество фармацевтической помощи населению.

Ответственный за внедрение:

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

«Ассоциация фармацевтических
и медицинских организаций
Южно-Казахстанской области «ДАМУ»
Альжанова Х.Д.
«21» 12 2020г.



АКТ ВНЕДРЕНИЯ

Анкеты

социального исследования проблем и особенностей нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности

1. Наименование предложения для внедрения: Проведение комплексного анализа мнений специалистов-фармацевтов по вопросам нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности и формулировка основных положений, вытекающих из полученных результатов.

2. Форма внедрения: Разработанная авторами и проверенная ЛЭК при КАЗНМУ им. С. Асфендиярова анкета, состоящая из 10 вопросов.

3. Организация, адрес, исполнители: Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, г. Алматы, Республика Казахстан. Авторы: Тайрова К.Е., Датхаев У.М., Жакипбеков К.С., Дильбарханова Ж.Р.

4. Источник информации: Диссертационная работа «Совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан».

5. Внедрено: В учебный процесс Центра повышения квалификации специалистов-фармацевтов в «Ассоциацию фармацевтических и медицинских организаций Южно-Казахстанской области «ДАМУ».

6. Период внедрения: с 21 декабря 2020г.

7. Эффективность внедрения: Результаты анкетирования, выявляя основные проблемы нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности, позволят решать вопросы правовой грамотности сотрудников фармацевтических организаций и ведения надлежащего документирования в соответствии с международными стандартами.

Ответственный за внедрение:

ПРИЛОЖЕНИЕ Л

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ

РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН

АВТОРЛЫҚ ҚҰҚЫҚПЕН ҚОРҒАЛАТЫН ОБЪЕКТІЛЕРГЕ ҚҰҚЫҚТАРДЫҢ
МЕМЛЕКЕТТІК ТІЗІЛІМГЕ МӘЛІМЕТТЕРДІ ЕНГІЗУ ТУРАЛЫ

КУӘЛІК
2020 жылғы «16» қазан № 12636

Автордың (лардың) жөні, аты, әкесінің аты (егер ол жеке басын куәландыратын құжатта көрсетілсе):
ТАИРОВА КАРИМА ЕРМЕКҚЫЗЫ

Авторлық құқық объектісі: **ҒЫЛЫМИ ТУЫНДЫ**

Объектінің атауы: **Улучшение практики документирования в сфере обращения лекарственных средств**

Объектіні жасаған күні: **18.06.2020**



Құжат түпнұсқалығын <http://www.kazpatent.kz/ru> сайтының
"Авторлық құқық" бөлімінде тексеруге болады <https://copyright.kazpatent.kz>
Подлинность документа возможно проверить на сайте kazpatent.kz
в разделе «Авторское право» <https://copyright.kazpatent.kz>

Подписано ЭЦП

Абулкаиров Н.А.