

*Азембаев А.А.*

**ЭЛ АРАЛЫК ТАЛАПТАРГА ЫЛАЙЫК  
ФАРМАЦЕВТИК ӨНДҮРҮШТҮН ИНТЕГРАЦИЯЛАНГАН  
БАШКАРУУ СИСТЕМАСЫ**

*Азембаев А.А.*

**ИНТЕГРИРОВАННАЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ПРОИЗВОДСТВОМ В СООТВЕТСТВИИ  
С МЕЖДУНАРОДНЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ**

*A.A. Azembayev*

**INTEGRATED PHARMACEUTICAL  
PRODUCTION MANAGEMENT SYSTEM IN ACCORDANCE  
WITH INTERNATIONAL REQUIREMENTS**

УДК: 615.1/4-658:006

Казакстандын фармацевтикалык өнөр жайынын өнүгүү тенденциясы көрсөттү, тармактык программаларды кабыл алуу башталганда фармацевтикалык продукциянын өндүрүшүнүн көлөмүнүн жогорулашы байкалууда. Андан тышкары, өндүрүлгөн продукциялардын жана продукциянын атаандаштыкка жөндөмдүүлүгүн жогорулатуу үчүн тармактын ата мекендик ишканаларына, демек, ата-мекендик өндүрүштөгү фармацевтикалык продукциялардын үлүшүн көбөйтүү GMP эл аралык стандарттарына ылайык өндүрүлгөн продукциянын тизмесин кеңейтүү зарыл. Дары каражаттарын заманбап өндүрүү фармацевтиктик өндүрүштү башкаруунун интеграцияланган системасынын жаңы концептуалдык моделин колдонуудагы стандарттарды шайкеш келтирүү жолу менен түзүүнү талап кылат (Эл аралык, ЕАЭБ, Казакстан, ведомстволор аралык жана ички ведомстволук) фармацевтиктик препараттарды чыгаруу боюнча эл аралык талаптарга ылайык келиши керек. Фармацевтиктик чөйрөнү түзүү стратегиясынын өзөктүү маселелеринин бири болуп дары каражаттарын чыгарууда болгон стандарттарды интеграциялоо аркылуу Казакстан фармацевтиктик чөйрөсүнүн атаандаштыкка жөндөмдүүлүгүн жакшыртуу саналат. Мындай өтүү зарылдыгы саясий жана экономикалык жактан негизделген, анткени, көптөгөн фармацевтикалык ишканалар ISO системасы боюнча гана сертифицикталган, ал талаптагыдай сапаттагы дары-дармек каражаттарын чыгаруу толук эмес өлчөмдө камсыз кылат.

**Негизги сөздөр:** фармацевтикалык өнөр жай, эл аралык GMP стандарты, шайкеш келтирүү, колдонуудагы стандарттар, интеграцияланган система, башкаруу, фармацевтикалык өндүрүш.

Тенденция развития фармацевтической промышленности Казахстана показала, что с началом принятия отраслевых программ наблюдается рост объемов производства фармацевтической продукции. Кроме того, отечественным предприятиям отрасли для повышения конкурентоспособности производимой продукции и, соответственно, увеличения доли фармацевтических продуктов отечественного производства необходимо расширить перечень

производимой продукции в соответствии с международными стандартами GMP. Современное производство лекарственных средств (ЛС) требует формирования новой концептуальной модели интегрированной системы управления фармацевтическим производством путем гармонизации действующих стандартов (Международные, ЕАЭС, Казахстан, межведомственные и внутри ведомственные) по производству фармацевтических препаратов (ФП) в соответствии с международными требованиями. Одним из ключевых вопросов стратегии формирования фармацевтической сферы признано улучшение конкурентоспособности казахстанской фармацевтической сферы посредством интеграции имеющихся стандартов в производстве лекарственных средств. Необходимо такое переход политически и экономически обоснована, так как многие фармацевтические предприятия сертифицированы только по системе ISO, которая не в полной мере обеспечивает выпуск лекарственных средств надлежащего качества.

**Ключевые слова:** фармацевтическая промышленность, международный стандарт GMP, гармонизация, действующие стандарты, интегрированная система, управление, фармацевтическое производство.

The development trend of the pharmaceutical industry in Kazakhstan has shown that with the beginning of the adoption of industry programs, an increase in the production of pharmaceutical products has been observed. In addition, domestic enterprises in the industry need to expand the list of products in accordance with international GMP standards in order to increase the competitiveness of their products and, accordingly, increase the share of domestically produced pharmaceutical products. Modern drug production requires the formation of a new conceptual model of an integrated pharmaceutical production management system by harmonizing existing standards (International, EEU, Kazakhstan, interdepartmental and departmental) for the production of pharmaceutical products (FI) in accordance with international requirements. One of the key issues of the strategy of the formation of the pharmaceutical sector is the improvement of the competitiveness of the Kazakhstan pharmaceutical sector through the integration of existing standards in the production of medicines.

**Key words:** *pharmaceutical industry, GMP international standard, harmonization, current standards, integrated system, management, pharmaceutical production.*

Создание собственной фармацевтической промышленности в условиях высокой зависимости фармацевтического рынка от поставок зарубежных лекарственных средств является одной из приоритетных задач формирования экономической независимости Казахстана [1]. На современном этапе развития нашей страны в равной степени, если не в большей, актуализируются проблемы, касающиеся именно изменений традиционных структур и степени их влияния на модернизационные процессы [2].

Здоровье населения является одним из основных факторов развития каждого государства. Лекарствен-

ная политика в РК состоит из принципов эффективного, безопасного и доступного обеспечения медицинских организаций и населения государством лекарственными средствами. Общественное здоровье Казахстана направлено на организацию профилактических и лечебных мероприятий и имеет своей целью охрану здоровья, сохранение трудоспособности и долголетие его граждан [3].

В настоящее время фармацевтический рынок Казахстана является одним из самых динамично и быстро развивающихся рынков в мире.

Казахстанский фармацевтический рынок в структуре рынка стран СНГ Казахстан занимает 3 место после РФ и Украины (рис. 1.) [4].

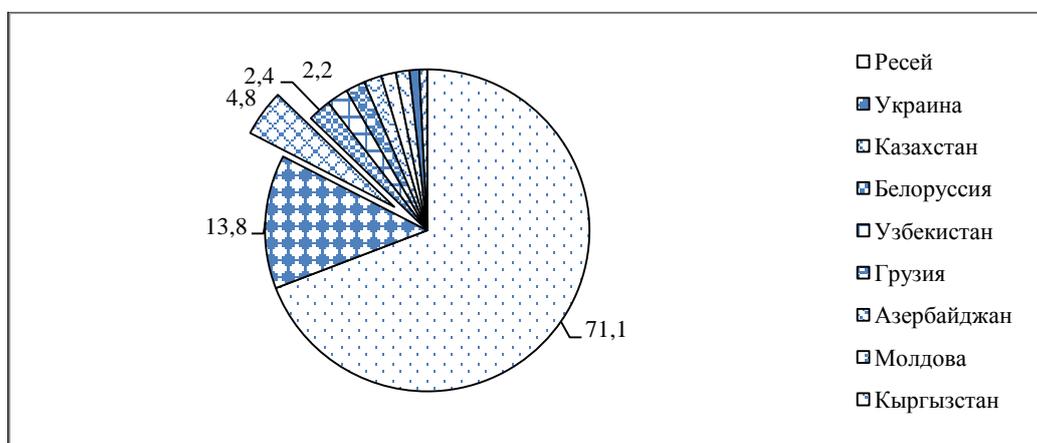


Рис. 1. Структура фармацевтического рынка стран СНГ, %.

Источник: Казахстанский институт развития индустрии, [www.kidi.gov.kz](http://www.kidi.gov.kz).

В настоящее время на фармацевтическом рынке Казахстана работают 112 предприятий фармацевтической отрасли, из них 51 осуществляют производство медикаментов, 61 производство изделий медицинского назначения, но из них только 12 предприятий (23 площадки) соответствуют международным стандартам GMP.

Необходимость перехода отечественных производителей на соответствия требованиям GxP политически и экономически обоснован, так как многие фармацевтические предприятия сертифицированы только по системе ISO, которая не в полной мере обеспечивает выпуск ЛС надлежащего качества.

Для решения данной задачи в АО «Научный центр противомикробных препаратов» разработана интегрированная система управления производством, где межотраслевые стандарты ISO (International organization for standardization) и принципы GxP, в определенной мере комбинируются и принимают бо-

лее адаптированную форму для реального производства. Сочетание таких систем является допустимым и часто встречается. К примеру: комбинированные системы на предприятиях, выпускающих химико-фармацевтические препараты, разработаны и исследованы многими авторами (Быстрицкий Л.Д., 2005; Дьяконова Е.В., 2005; Иванов А.И., 2009; Орлова Е.В., 2011).

В Казахстане нет единых подходов, указаний, рекомендаций по созданию систем на основе сочетания GxP и ISO. Имеющиеся исследования, проведенные в этой области, посвящены отдельным вопросам, поэтому разработка и внедрение целостной интегрированной системы управления фармацевтическим производством является важной и актуальной [5].

В АО «Научный центр противомикробных препаратов» (далее - АО НЦ ПП), функционирует опытное производство с независимой контрольной лабораторией, работающих в соответствии с правилами GMP, с СТ РК ИСО/МЭК 17025-2007 и с СТ РК ИСО 9001-2016.

Документации методического значения предполагают собою координационно-техническую базу ИСМК, определяют нормативы, позволяющие управлять работа компании и вводят нормативные документации и документированные операции.

С целью действий, доступных пересмотру, было проведено раздельное соединение функционирующих в рамках СМК действий с учетом особых условий концепции GMP. Вследствии интегрирования действий основана общая линия системообразующих действий, функционирующих в ИСМК (рис. 2).



Рис. 2. процессы ИСМК АО «Научный центр противинфекционных препаратов».

Рекомендованная технология, базирующаяся в слиянии условий концепций СМК и GMP и системе целой модификации, дает возможность сформировать встроенную концепцию менеджмента качества с учетом особых отраслевых специфик фармацевтических компаний. В рамках исследования предоставляющим единое представление ИСМК необходимо переосмысливание в сферы качества и управления производством, согласно требованиям к качеству, политики предприятия и управление согласно менеджменту и предназначению концепции GMP.

В настоящее время одной из основных задач по развитию фармацевтической промышленности РК является создание условий для импортозамещения фармацевтической и медицинской продукции на основе современных технологий в соответствии с международными стандартами GMP [6,7,8].

Одной из главных целей, обозначенных в отраслевой программе страны в рамках реализации инвестиционных проектов, является модернизация действующих производств и строительство новых фармацевтических предприятий. Важно к концу 2020 года

внедрить международные стандарты качества «Надлежащая производственная практика» (GMP) в фармацевтической промышленности Казахстана.

#### Выводы:

1. В настоящее время фармацевтический рынок Казахстана зависит от импортной продукции, что может отразиться в национальной безопасности государства.

2. Имеются огромные возможности развития фармацевтической промышленности, наличие необходимых факторов развития отрасли, возможность повышения конкурентоспособности.

3. Внедрение ИСМК на производстве лекарственных средств позволит:

- улучшить качество производимой продукции;
- упростить процессы контроля качества по всей производственной цепочке;
- уменьшить работу сотрудникам в работе с разными стандартами в сфере производства;
- сэкономить финансовые затраты в несколько раз.

**Литература:**

1. Азембаев А.А. Динамика развития фармацевтического рынка Казахстана. Вестник Алматинского государственного института усовершенствования врачей. - №2 (14) - 2011. - С. 22-23. ISSN: 1995-5871
2. Демеуова Л.А. Роль президента Республики Казахстан Н.А. Назарбаева в модернизации казахстанского общества. / Журнал «Известия вузов Кыргызстана». - 2010. - №1. - С. 204-207.
3. Нурмуханбетова Р.Н. Медицинские работы в Казахстане направлены только на благо населения. / Журнал «Известия вузов Кыргызстана» 2009. - № 2. - С. 77-78.
4. Азембаев А.А. Внедрение GMP путем создания интеграционной системы управления производством в современных условиях. / Вестник КГМА им. И.К. Ахунбаева. №2. - 2012. - С. 107-109. ISSN: 1694-6405.
5. Азембаев А.А., Юсуфи С.ДЖ., Утеев Р.А. Анализ систем GMP, GLP, GCP, ISO. "Здравоохранение Таджикистана". - Душанбе. - №1. - 2016. - С. 85-89. ISSN: 0514-2415.
6. Азембаев А.А. Датхаев У.М. Жакипбеков К.С. Системный подход в разработке документации на производстве лекарственных средств в соответствии требованиям GMP Вестник Алматинского технологического университета, Алматы. - №1. - 2016. - С.13-17.ISSN: 2304-5682.
7. Азембаев А.А. Требования стандарта GMP – основной показатель качества производства лекарственных средств. / Журнал вестник КазНМУ им С.Д. Асфендиярова. - Алматы. - № 2. - 2013. - С. 159-160. - ISSN: 2524-0684.
8. Азембаев А.А. Гармонизация нормативной базы в разработке документов при внедрении стандартов GMP. / Вестник КГМА им.И.К.Ахунбаева. - 2013.-№3.-С. 15-18.

**Рецензент: д.фарм.н., профессор Датхаев У.М.**