

«М.А. Гендельманның 110 жылдығына арналған «Сейфуллин оқулары – 19» халықаралық ғылыми-практикалық конференциясының материалдары = Материалы международной научно-практической конференции «Сейфуллинские чтения – 19», посвященной 110 - летию М.А. Гендельмана» - 2023.- Т. II, Ч.1.- Б. 54-56.

ОӘЖ: 615.07

**КОРЕЯ ЕЛІНЕН КЕЛЕТІН ДӘРІЛІК ӨНІМДЕРДІҢ САПА
КӨРСЕТКІШТЕРІН ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ
НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТЫНДА БЕКІТІЛГЕН ТАЛАПТАРМЕН
СӘЙКЕСТЕНДІРУ**

*Төлеген Ұ.Д., 3-курс студенті
Аязбаева А.Б., .т.ғ.м.*

*С. Сейфуллин атындағы Қазақ агротехникалық зерттеу
университеті, Астана қ.*

Қазіргі таңда Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығы импортқа қатты тәуелді. Көптеген дәрілік өнімдер шығарылып, қолданысқа еніп жатыр. Алайда осы дәрілік өнімдер ҚР НҚ талаптарына сәйкес келе ме? Бұл сұрақ менің ғылыми баяндамамның негізгі өзекті мәселесі болып табылады.

Дәрілік заттар - аурулардың алдын алуға, диагностикалауға және емдеуге, сондай-ақ организмнің жай-күйі мен функцияларын өзгертуге арналған фармакологиялық белсенді заттар болып табылады [5].

Ауруларды диагностикалау, алдын алу және емдеу мақсатында пайдаланылатын парафармацевтиктер, медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар (көруді түзетуге арналған және жанасатын линзалар, заттар мен материалдар, бұйымдар, құралдар, құрылғылар, аспаптар, аппаратура) дәрілік заттарға теңестіріледі.

Дәрілер өзінің бағытталған пайдалы құрамына қарай ауру түрлерін емдеуге бөлінеді. Мысалға, қанның ұюын төмендететін дәрілер, қандағы холестерин деңгейін төмендететін препараттар, бета блокаторлары, жүрек қысымына, тамақ ауруларына, бас, ыстық көтерілуге қарсы тұра алатын түрлі дәрі – дәрмек түрлері бар.

Медицина ғалымдары тәжірибе алмасу мақсатында Оңтүстік Кореяға жұмыс сапары барысында қазақстандық делегация Ordamed Korea зауыттарымен және серіктес зауыттармен (Samsung Medison, JW Pharmaceutical, Genoray, Bionet, DRTECH) танысты. Онда оларға кәсіпорындардың нақты өндірістік-техникалық мүмкіндіктері көрсетілді.

Жұмыс сапары Қазақстан аумағында отандық нарықтағы фармацевтикалық және медициналық өнімдер желісін жаңарту бойынша ынтымақтастық және бірлескен жобаларды іске асыру мүмкіндігі туралы келіссөздер жүргізу үшін бастама көтерді.

Зауыттарды аралау кезінде медициналық жабдықтар саласындағы бірегей, жаңа әзірлемелер ұсынылды. Корей тарапы Қазақстан

Республикасының аумағында өндірісті оқшаулау мәселелерін талқылауға қызығушылық білдірді. Сапаға Оңтүстік Кореяның жоғары ғылыми және өндірістік әлеуетін пайдаланудың арқасында қол жеткізілгені атап өтілді. Қазіргі заманғы үрдістерге сүйене отырып, компания қызметкерлері медицинадағы түрлі бағыттар бойынша медициналық жабдықтар мен дәрілік өнімдердің өндірілуін үздіксіз жұмысын қамтамасыз ету жөніндегі қызметті жүзеге асырады.

Жұмыс сапарының қорытындысы бойынша Қазақстан аумағында өндірістік алаңдарды орналастыру туралы 5 меморандумға қол қойылды: JW Pharmaceutical и АО «Ordamed», Samsung Medison и АО «Ordamed», GENORAY и АО «Ordamed», TOO «DOLCE» и MEDICAL PARTNERS KOREA LTD, АО «Актюбрентген» и DRTECH [3].

Ғылыми жұмыс сапары екі ел арасындағы ынтымақтастықты одан әрі дамыту тұрғысынан үлкен мәнге ие болды. Және бірыңғай дистрибьютор Қазақстан мен Оңтүстік Корея достығын одан әрі нығайтуға жәрдемдесетін болады. Корей фармбизнесімен тығыз ынтымақтастық орнатудың Қазақстан үшін маңызы зор. Бірыңғай дистрибьютор екі ел арасындағы медициналық-фармацевтика саласындағы ынтымақтастықты дамытуда белсенді орын алады.

GL Rapha компаниясы рекомбинантты белоктар, синтетикалық пептидтер, биосимилярлар және оларды жеткізу жүйелері сияқты биофармацевтикалық препараттарға ерекше назар аудара отырып, фармацевтикалық технологиялардың әртүрлі түрлерін әзірлейді. Компания рекомбинантты гендер технологиясын пайдалана отырып, биоға ұқсас өнімдерді табысты коммерцияландырды, сондай-ақ PEG-EPO, PEG-GCSF, және пептидті препараттарды дайындады.

Қымбат тұратын инновациялық өнімдер өндірісін дамыту, технологиялар трансферті, бірегей дәрілік заттарды оқшаулау және субстанциялар өндірісі бағытында саланы ілгерілету бүгінде қазақстандық фарминдустрия үшін маңызды мәнге ие [2].

Қазақстанның фармацевтика саласына шетелдік инвесторларды тарту үшін бірыңғай дистрибьютер мен Kazakh Invest арасында Ынтымақтастық жөніндегі меморандумға қол қойылды. Әлемдік фарминдустриямен жемісті өзара іс-қимыл жасау және Қазақстан аумағында танылған брендтерден инновациялық фармацевтикалық өнімдер өндірісін оқшаулаудың тиімді жолдарын іздеу мақсатында бірыңғай дистрибьютор Kazakh Invest қолдауымен дөңгелек үстелдер мен вебинарлар сериясын өткізді.

«Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламенті Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 9 қарашадағы Заңын іске асыру мақсатында әзірленді.

Дәрілік заттардың айналысы кезінде осы техникалық регламентпен регламенттелген дәрілік заттардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар сақталуы тиіс. Атап айтқанда,

– Тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілген дәрілік субстанцияларды қоспағанда, ҚР-да мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды сатуға жол берілмейді;

- жарамдылық мерзімі өткен;
- осы Техникалық регламенттің талаптарына сәйкес келмейтін;
- сәйкестік сертификатынсыз;

– ҚР заңнамасында көзделген жағдайларды қоспағанда, медициналық ұйымдардағы медицина қызметкерлері;

- дәрілік заттарды уақытша сақтау қоймалары арқылы;
- рецепт бойынша демалысқа көзделген дәрігердің рецептісіз;
- анықталған жалған, контрафактілі;
- тұтынушы үшін толық және дұрыс ақпаратсыз (таңбалау, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық).

Техникалық регламент объектілеріне мыналар жатпайды:

- ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар;
- оқшауланған көздер нысанындағы радионуклидтер;
- тұтас қан, плазма немесе адамнан алынатын қан жасушалары;
- талаптары басқа нормативтік құжаттармен регламенттелетін дәрілік заттарды өндіру кезінде өнеркәсіптік қауіпсіздікті, өрт қауіпсіздігін, жарылыс қауіпсіздігін, химиялық қауіпсіздікті және басқа да түрлердің қауіпсіздігін қамтамасыз ету жөніндегі құралдар.

Техникалық регламентте дәрілік заттарды әзірлеу процесінің қауіпсіздігіне қойылатын талаптар, клиникаға дейінгі дәрілік заттарды (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу процесінің қауіпсіздігіне қойылатын талаптарды және дәрілік заттарды (немесе) дәрілік заттарды сынау, дәрілік заттарды сақтау және тасымалдау процесінің қауіпсіздігіне қойылатын талаптар, дәрілік затты таңбалауға қойылатын талаптар, тұтынушыға арналған ақпаратта дәрілік заттарды қолдану кезіндегі қауіпсіздікке қойылатын талаптар, сәйкестікті растау секілді талаптар көрсетілген [1].

Ғылыми баяндаманы қорытындылай келе, Қазақстан Республикасына импортталатын барлық дәрілік өнімдер техникалық регламент талаптарына сай болуы керек екеніне көзім жетті. Және бұны білу арқылы, таңбалаудың көрсетілуі арқылы дәрілік өнімнің құрамын, пайдалы қоспаларын, жарамдылық мерзімін бақылай аламыз. Корея елінен Қазақстанға көптеген денсаулыққа пайдалы дәрілік өнімдер жеткізіледі. Олардың барлығында сәйкестік сертификаты мен өз құрама рецептісі болады [4].

Пайдаланылған әдебиеттер тізімі

1 «Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» Техникалық регламенті.

2 <https://pharm.reviews/novosti/novosti-kazakhstanana/item/7780-farmkompaniya-iz-yuzhnoj-korei-namerena-lokalizovat-proizvodstvo-lekarstv-v-rk>

3 https://sk-pharmacy.kz/rus/press-centr/smi_o_nas/kazaxstan-perenimaet-peredovoj-opyt-korei-po-proizvodstvu-medprodukczii

4 ҚР СТ 1.5-2008 «Стандарттардың құралуына, баяндалуына, ресімделуіне және мазмұнына қойылатын жалпы талаптар».

5 https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=33071251&pos=4;-88#pos=4;-88