



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ**

лекарственных средств и медицинских изделий

ISSN 2310-6115

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА

#4 АВГУСТ 2021 Г.

**ҚАЗАҚСТАН ФАРМАЦИЯСЫ
PHARMACY OF KAZAKHSTAN**

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ, ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ФАРМАЦИИ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ**

лекарственных средств и медицинских изделий

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА

НАУЧНЫЙ И ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

Ежемесячное издание для работников органов управления здравоохранением, в том числе фармацией, врачей, провизоров, фармацевтов и широкого круга специалистов, работающих в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, сотрудников медицинских вузов и колледжей.

Журнал входит в Перечень изданий, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан для публикации результатов научной деятельности, индексируется в РИНЦ.

ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ:

- Законы и нормативные правовые документы, регламентирующие сферу обращения лекарственных средств.
- Актуальная информация о лицензировании, регистрации, сертификации и стандартизации лекарственных средств, оперативные материалы Фармакологического и Фармакопейного центров Минздрава РК.
- Анализ фармацевтического рынка республики и стран СНГ, тенденций и проблем его развития.
- Новости медицины и фармации, клинической фармакологии, поиск, исследования и эксперименты в области разработки и создания новых эффективных медицинских препаратов, в том числе отечественного производства.
- Мнение специалистов и экспертов о лекарственных препаратах, презентация фармацевтических и медицинских компаний и их продукции, а также широкое освещение практической деятельности аптечных организаций и медицинских центров.
- Материалы по истории медицины и фармации республики.
- Консультации специалистов по вопросам, касающимся фармации, регистрации и перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

Публикация научной статьи*
(объемом до 10 страниц) - **15 000 ТЕНГЕ**

Размещение рекламных
материалов на обложке - **70 349 ТЕНГЕ**

Размещение рекламных
материалов на внутренних страницах - **64 629 ТЕНГЕ**

Размещение рекламных
материалов в формате
социальной рекламы (коллаж) - **29 900 ТЕНГЕ**

Примечание: *за каждую страницу свыше 10 страниц,
доплата 1000 тенге за страницу



+7 (727) 273 03 73, +7 (747) 373 16 17



PHARMKAZ@DARI.KZ



WWW.PHARMKAZ.KZ



РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств
и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Главный редактор

Р.С. Кузденбаева

Редакционный совет

А.И. Гризодуб (Украина)
Д.В. Гринько (Беларусь)
А.З. Зурдинов (Кыргызстан)
Ш.С. Калиева (Казахстан)
И.Р. Кулмагамбетов (Казахстан)
В.Н. Локшин (Казахстан)
М.К. Мамедов (Азербайджан)
Т.С. Нургожин (Казахстан)
Д.А. Рождественский (Россия)
Д.А. Сычѐв (Россия)
Елена Л. Хараб (США)

Редакционная коллегия

Н.Т. Алдиярова
А.Е. Гуляев
П.Н. Дерябин
М.И. Дурманова
Х.И. Итжанова
А.Т. Кабденова
Ж.А. Сатыбалдиева
З.Б. Сахипова
Е.Л. Степкина
А.У. Тулегенова

Адрес редакции:

050004, РК, г. Алматы,
пр. Абылай хана, 63, оф. 215,
тел.: +7 (727) 273 03 73,
E-mail: pharmkaz@dari.kz;
веб-ресурс: www.pharmkaz.kz.

Территория распространения

Казахстан, Россия, Украина,
Узбекистан, Кыргызстан,
Беларусь, Азербайджан,
Латвия, Литва,
Пакистан, Турция

Журнал зарегистрирован
Министерством культуры,
информации и общественного согласия
Республики Казахстан.

Свидетельство об учетной регистрации №3719-Ж от 19.03.2003 г.

Контактные телефоны:

+7 (727) 273 03 73

Подписной индекс: 75888

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

Перечень изданий, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан для публикации основных результатов научной деятельности (приказ Комитета от 10.07.12 г., №1082), индексируется в РИНЦ (на платформе научной электронной библиотеки elibrary.ru).

В журнале используются фотоматериалы и изображения из открытых интернет источников.

СОДЕРЖАНИЕ

ОРГАНИЗАЦИЯ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

Е.К. ДАУТБАЕВ, А.Д. АХИМОВА. Современные проблемы оценки качества лекарственных средств, обращающихся на рынке Республики Казахстан.....	4
---	---

КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА И ФАРМАКОЛОГИЯ

Ж.С. БЕГНИЯЗОВА, Б.Н. БИЩЕКОВА, Н.Ж. ДЖАРДЕМАЛИЕВА, А.М. МУХАМЕДОВА, Ф.А. АРИФОВА, А.Ж. ДЖАУАРОВА, Г.А. АЛИ. Акушерская тактика при COVID-19 (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ).....	9
---	---

Б.Н. БИЩЕКОВА, Ж.С. БЕГНИЯЗОВА, Н.Ж. ДЖАРДЕМАЛИЕВА, А.М. МУХАМЕДОВА, Ф.А. АРИФОВА, А.Ж. ДЖАУАРОВА, Г.А. АЛИ. Коронавирусная инфекция и беременность (обзор литературы).....	14
--	----

Б.Н. БИЩЕКОВА, Г.Н. БАЙМУСАНОВА, Ж.Н. КИПШАКБАЕВА, А.Е. КАЛИДИНОВА, А.Д. ХОН, К. САРНИЯЗОВА. Сравнительный анализ методов подготовки шейки матки к родам.....	20
--	----

А.М. ИСАБЕКОВА, Ш.С. КАЛИЕВА, А.В. ЛАВРИНЕНКО, Е.Б. ТИШКАМБАЕВ. Динамика чувствительности возбудителей ИМТ карагандинской области 2018-2020 гг.....	24
--	----

У.М. ТИЛЕКЕЕВА, Т.Б. УСКЕНБАЕВ. К вопросу о рациональном использовании антибактериальных препаратов при дакриоцистите новорожденных.....	29
---	----

Н.А. САДИЕВА, А.Э. МАМЕДОВА. Теоретические аспекты лечения железодефицитной анемии у детей (обзор).....	32
--	----

Ш.М. САДУАКАСОВА, А.К. АБИКУЛОВА, А.Д. ХОН, К.С. САРНИЯЗОВА, С.Д. ТЕЛЬМАНОВА, О.В. БЕЛОВА, З.С. ВАЗИРОВА. Состояние функции яичников у пациенток, оперированных с эндометриозом яичников.....	39
--	----

А.М. ЖУКЕМБАЕВА. Эффективность тиотропия бромиды при амбулаторном лечении хронической обструктивной болезни легких.....	42
--	----

СОДЕРЖАНИЕ

А.Б. ДЖУМАГАЗИЕВА, Е.Н. САХИПОВ, С. ТУРҒАНБАЙ, Н.М. АТАГЕЛЬДИЕВА, У.М. ДАТХАЕ, А.И. ИЛЬИН. Взаимодействие некоторых антибиотиков с семиорганическими аддуктами иода.....	45
А.Е. ЕСБОЛАТОВА, А.Р. ШОПАБАЕВА. Анализ рынка лекарственных препаратов против глаукомы в РК.....	51
Р.Н. ЕСПАЕВА. Лечение бактериального вагиноза у беременных с использованием препарата, содержащего комплекс лактобактерий (флориум).....	56
А.М. ЖУКЕМБАЕВА. влияние озонотерапии на динамику показателей гуморального иммунитета при обострении ХОБЛ.....	60
 ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ	
А.Р. ШОПАБАЕВА, Д. ОСТЕМИРКЫЗЫ, А.Ж. КУБДЖАНОВА. Эпидемиологический и фармакоэкономический анализ лекарственных препаратов, применяемых при атопическом дерматите в Республике Казахстан.....	64
 ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА	
S.V. SHILOV, G.O. USTENOVA, L.N. KIYEKBAYEVA, I.S. KOROTETSKIY. Mineral composition of the plant <i>Onosma Gmelinii</i>	71
Н.К. КЕНШИЛИКОВА, А.Т. КОНЫРБАЕВА, Ш.А. ЕГІЗБАЕВА, Н.О. МАКАШЕВА, Н.Т. ӘШІМОВА. Жуу ертінділерінің өндірісі.....	74

УДК 339.13.01(08)

Е.К. ДАУТБАЕВ*Генеральный директор – Председатель Правления РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК***А.Д. АХИМОВА***Руководитель Департамента оценки качества РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК, PhD*

СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОБРАЩАЮЩИХСЯ НА РЫНКЕ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

В статье рассмотрены основные отличительные особенности новой системы оценки качества фармацевтической продукции в пост регистрационный период. Приведен краткий обзор инструментов ВОЗ для регуляторных систем в сфере обращения лекарственных средств и международного опыта в области пост маркетингового надзора. Выделены ключевые проблемы оценки качества лекарственных средств, обращающихся на рынке Республики Казахстан.

Ключевые слова: *система оценки качества, недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства*

В настоящее время широко обсуждаются вопросы о качестве лекарственных препаратов, все чаще под сомнение ставится необходимость осуществления государственного регулирования и контроля. При этом концепция качества, отнесенная к периоду жизненного цикла фармацевтического продукта после его регистрации, понимается не всеми. Вместе с тем, в мировой практике под качеством лекарственных средств и медицинских изделий подразумевается их соответствие требованиям установленных спецификаций. То есть первично должны быть проведены оценка документации и утверждение информации (в том числе спецификации) на фармацевтическую продукцию и только потом возможно применение определенных регуляторных инструментов, которые могут позволить в последующем оценивать соответствие выпускаемой или ввозимой продукции. Применительно к Казахстанской системе это соответствие нормативным документам по качеству, утверждаемым при процедуре их Государственной регистрации.

С начала 2021 года в Республике Казахстан внедрена новая модель оценки качества, которая является переходной от системы тотального контроля качества к концепции обеспечения качества. При этом новыми нормативными актами¹ регламентируется необходимый минимум, чтобы была возможность отслеживать обращение на рынке контрабандной, фальсифици-

рованной или недоброкачественной фармацевтической продукции. Согласно новых Правил проведения оценки качества фармацевтической продукции, утвержденных приказом Министра здравоохранения № 282, оценка качества лекарственных средств и медицинских изделий проводится путем:

1. декларирования фармацевтической продукции, без проведения лабораторных испытаний;
 2. отбора образцов продукции с рынка с учетом риск-ориентированного подхода с проведением лабораторных испытаний.
- Таким образом, если ранее проводилась экспертиза документов и лабораторные испытания каждой ввозимой или производимой серии лекарственного средства, то сейчас при сохранении экспертизы документов при декларировании всех ввозимых и производимых серий, лабораторными испытаниями может быть охвачено лишь 47% всей номенклатуры обращающейся на фармацевтическом рынке с учетом риск ориентированного подхода, рисунок 1.

Существует мнение о том, что действующая система не соответствует международному опыту и требует отмены процедур оценки качества, прежде всего, декларирования.

Вместе с тем, согласно рекомендациям ВОЗ² законодательством стран должны быть предусмотрены требования регистрировать и изучать информацию о происхождении ввозимой/вывози-

¹ приказы МЗ РК от 20 декабря 2020г № ҚР ДСМ-282/2020 «Об утверждении правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в РК» и от 24 декабря 2020г № ҚР ДСМ-323/2020 «Об утверждении правил отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, ЛС и МИ, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода»

² Инструменты ВОЗ для оценки регуляторных систем в сфере обращения лекарств, из серии по Регуляторной поддержке № 11, Женева 2007г

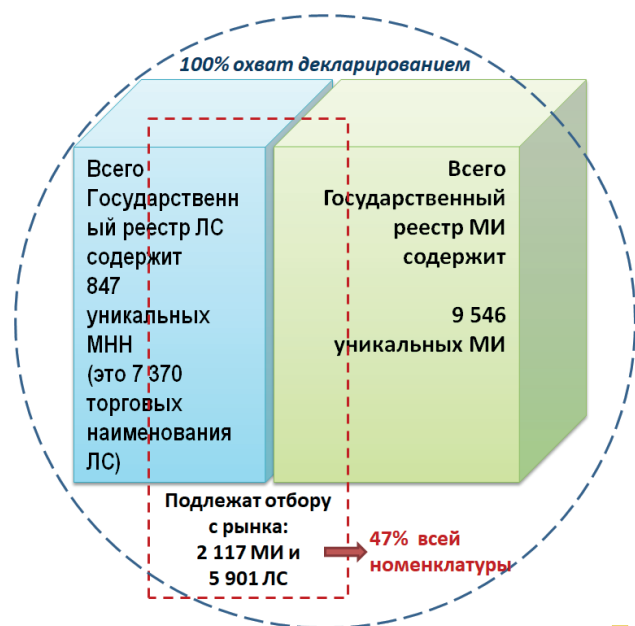


Рисунок 1 - Структура охвата лекарственных средств и медицинских изделий декларированием и отбором образцов с рынка с учетом риск-ориентированного подхода

Источник: Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий по состоянию на 01.08.2021 г

мой фармацевтической продукции, пункте назначения, пересечении границы, а также информации заявителя о ее качестве, безопасности и эффективности. При этом для каждой операции по ввозу/вывозу законодательство должно требовать получения разрешения. В нашей стране отсутствует процедура получения разрешения, или лицензирования ввоза/вывоза лекарственных средств. Однако при процедуре декларирования фармацевтической продукции Национальным экспертным органом тщательно анализируются документы, подтверждающие качество фармацевтической продукции от производителя, соблюдение стандартов производства, удостоверяющие страну происхождения, пункте назначения, факте пересечении границы, прав на осуществление фармацевтическую деятельность и т.д. Кроме того, в соответствии с рекомендациями ВОЗ для обеспечения качества лекарственных средств необходимо законодательно предусматривать отбор и проверку образцов фармацевтической продукции, находящейся в обращении. Во многих развитых странах функционируют процедуры пост маркетингового (post-market surveillance) надзора, которые позволяют эффективно мониторить безопасность и сохранение качества обращающихся на рынке медикаментов. Основной смысл в том, что качество лекарственных препаратов может легко пострадать из-за неправильного обращения при дистрибуции или хранении, еще до использования лекарственного средства пациентом. В связи с этим жизненно важное зна-

чение для обеспечения качества лекарственных средств отводится внедрению стратегий оценки качества (QC/QA) реализуемых продуктов. Для стран с низким и средним уровнями дохода международными экспертами рекомендуется применение постмаркетингового надзора, основанного на оценке рисков с приоритизацией для проведения лабораторных испытаний по степеням рисков. Данная рекомендация нашла отражение во внедренной в Казахстане с начала этого года процедуре отбора образцов лекарственных средств с учетом риск ориентированного подхода.

При сравнительной оценке применяемых инструментов пострегистрационного (постмаркетингового) надзора нужно исходить из исходных страновых позиций в области обеспечения качества фармацевтической продукции, ключевым элементом которой является состояние и функционирование системы GxP как единого целого, охватывающего все этапы жизненного цикла лекарственного средства, от фармацевтической разработки, испытаний, изготовления, хранения до использования конечным потребителем. В Казахстане более половины объектов фармацевтической деятельности не перешли на международные стандарты обеспечения качества (GLP, GCP, GMP, GPP, GDP и GSP). Поэтому при сравнении регуляторных систем корректно сравнение с бывшими постсоветскими странами, с более или менее сходными исходными страновыми позициями в сфере обращения лекарственных средств, фармацевтическими рынками, импортозависимостью и т.п.

Проведенный сравнительный анализ в области обеспечения качества лекарственных средств в Российской Федерации показал наличие достаточно сильной контрольно разрешительной системы пострегистрационного (постмаркетингового) надзора, соответствующей рекомендациям ВОЗ.

Несмотря на отсутствие процедуры под названием «декларирование» в Российской Федерации³:

- вся информация о качестве производимых и ввозимых лекарственных средств регистрируется;
- одна серия каждого ввозимого/производимого зарегистрированного наименования лекарственных средств проходит лабораторные испытания;
- первые три серии впервые производимого/ввозимого лекарственных средств проходят полные лабораторные испытания на соответствие нормативному документу по качеству;
- все обращающиеся на рынке лекарственные средства подлежат ежегодным выборочным лабораторным испытаниям, а также могут быть дополнительно отобраны в рамках контрольных закупок.

Эти меры необходимы для предотвращения обращения на фармацевтическом рынке некачественной и небезопасной продукции. При этом к ключевым могут быть отнесены риски нанесения вреда здоровью и смертности населения.

При отмене декларирования фармацевтической продукции в Республике Казахстан 53% фармацевтической продукции не будет подвергаться оценке качества (рисунок 1). 47% будут проходить только лабораторные испытания в рамках риск-ориен-

³ Статьи 9 и 52.1 Федерального закона об обращении лекарственных средств, с изменениями по состоянию на 22.12.2020 год; постановление Правительства РФ «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» от 26.10.2019 г №1510, приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения МЗ РФ от 7 августа 2015 года №5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения»

тированного подхода, но не будет производиться экспертиза и регистрация страны происхождения, таможенных документов и др. В условиях отсутствия процедуры разрешения (лицензирования) на ввоз зарегистрированных лекарственных средств отмена декларирования будет означать полное отсутствие информации и регистрации вышеназванных документов. Это может привести к обращению на рынке, как частного, так и государственного сегмента продукции сомнительного происхождения и качества, а также к легализации обращения продукции недобросовестных поставщиков наряду с теми поставщиками, кто соблюдает законодательство.

При этом большие риски обращения в аптечных и медицинских организациях продукции, ввезенной физическими лицами без соответствующей лицензии, сомнительной страны происхождения, или в условиях отсутствия соответствующих документов по качеству фармацевтической продукции, или не прошедшие через официальные таможенные органы – «челночный бизнес») и др. Очевидно, что фармацевты и медицинские работники при покупке товара не будут проводить экспертизу и выяснять подлинность сертификата происхождения товара, или проверять соответствие сертификата анализа требованиям нормативного документа по качеству, или изучать соответствие грузовой таможенной декларации, GMP и др). В большинстве случаев максимум, что можно предположить, что медицинские и фармацевтические специалисты будут проводить сверку с данными Государственного реестра.

Сегодня вышеназванные документы в рамках процедуры декларирования регистрируются и проходят соответствующую полную экспертизу с выдачей сертификата соответствия. Так, подлинность сертификатов о происхождении товара, сертификатов GMP/ISO проверяется на соответствующих сайтах уполномоченных организаций и Агентств, а документы по качеству на соответствие показателям нормативного документа по качеству и др. Так, по итогам полугодия 2021 года было вынесено 1407 решений об отказе, среди причин отказа 66% составляют случаи несоответствия данным Государственного реестра, 19% отсутствие необходимых документов, в том числе предоставления сомнительных, в том числе фальсифицированных сертификатов качества GMP/ISO или сертификатов о происхождении товара, рисунок 2.

Таким образом, в случае отмены декларирования необходимо возобновление процедуры лицензирования импорт/экспорта лекарственных средств с проведением экспертизы соответствующих таможенных документов и анализа каждой их серии в аккредитованных независимых лабораториях, которая будет сопровождаться выдачей другого разрешительного документа (лицензии или разрешения на ввоз/вывоз).

Существует также мнение специалистов фармацевтической отрасли о том, что отмена обязательной сертификации каждой серии с проведением лабораторного тестирования образцов ввозимой и производимой продукции была преждевременной и не способствует обращению на фармацевтическом рынке только качественных лекарственных средств.

В этой связи был проведен анализ результатов отбора образцов лекарственных средств с учетом риск ориентированного подхода. Согласно действующего законодательства в зону риска попали в основном препараты, которые закупаются или могут быть

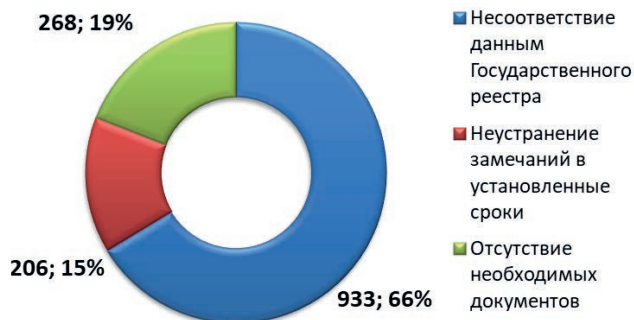


Рисунок 2 - Структура решений об отказе в декларировании по причине отказов

Источник: портал ОБК, данные за первое полугодие 2021 года

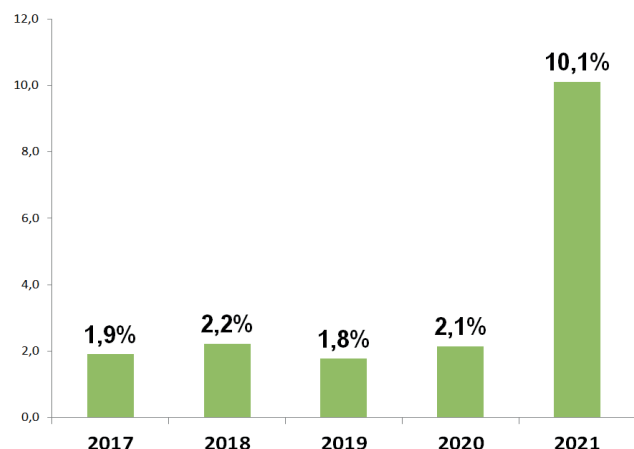


Рисунок 3 - Процентная доля выявленных несоответствий при проведении лабораторных испытаний фармацевтической продукции

Источник: портал ОБК, данные за первое полугодие 2021 года

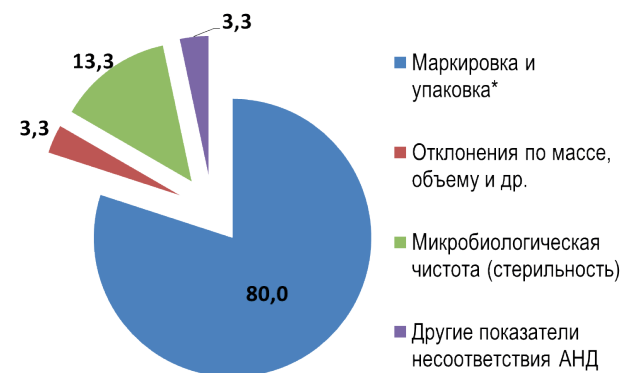


Рисунок 4 - Структура по показателям выявленных несоответствий по итогам первого полугодия 2021 года

Источник: портал ОБК, данные за первое полугодие 2021 года

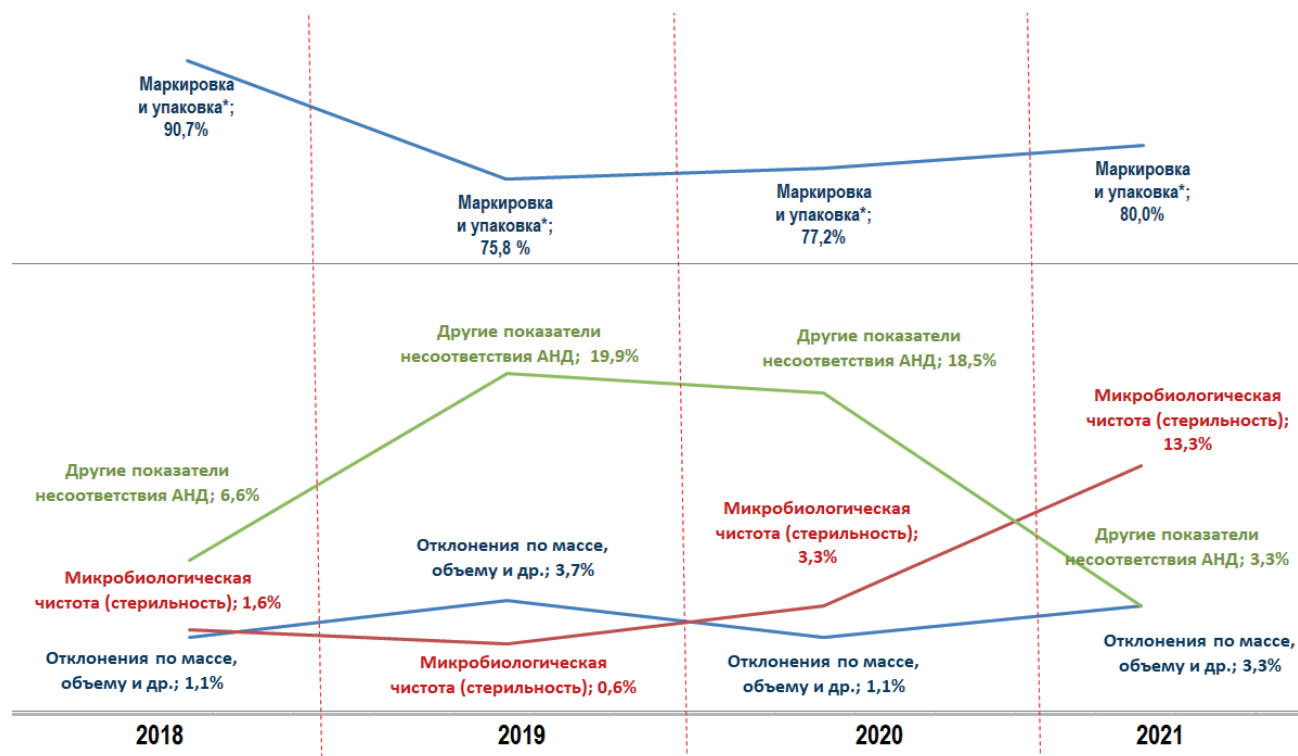


Рисунок 5 - Динамика изменения структуры несоответствий за период с 2018 по 2021 гг.

Источник: портал ОБК, данные за первое полугодие 2021 года

закуплены в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования на стационарном или амбулаторном уровне, а также медицинскими организациями за счет собственных средств. Предполагается, что государством предоставляются гражданам препараты, прошедшие лабораторные испытания на соответствие качеству.

Однако наблюдается крайне низкая активность производителей в предоставлении образцов своей продукции. Вместе с тем, по результатам анализа несоответствий нормативным документам по качеству лекарственных средств за первое полугодия 2021 года были отмечены тревожные тенденции.

Так, по сравнению с 2017 года значительно выросло количество выявляемых несоответствий при проведении лабораторных испытаний. По итогам проведенных испытаний в течение первого полугодия 2021 года из 100 наименований, зашедших на лабораторные испытания, 10 не соответствует установленным требованиям в нормативном документе по качеству, рисунок 3. В структуре по показателям выявленных несоответствий большую долю составляют несоответствия маркировки и упаковки (80%), что может являться причиной сложности в идентифика-

ции и создает благоприятные условия для обращения фальсифицированной продукции.

Следует обратить внимание на то, что в динамике изменения структуры несоответствий с 2018 года, выявляемые несоответствия маркировки и упаковки всегда занимали первое место и варьировали в примерном диапазоне от 75 до 90%, рисунок 5. Тревожным представляется увеличение доли критических показателей в общей структуре несоответствий, прежде всего показателя «стерильность» с 1,6% до 13,3% из 100 выявляемых. По итогам 2021 года при несоответствии фармацевтической продукции требованиям законодательства в области обеспечения качества в рамках риск ориентированного отбора с рынка планируется инициирование к приостановлению регистрационных удостоверений.

Таким образом, современная система оценки качества лекарственных средств рассчитана на высокий уровень ответственности и добросовестности субъектов в сфере обращения фармацевтической продукции как при процедуре декларирования с опорой на предоставляемые компаниями данные, так и в последующем, при согласовании Планов (Графиков) и информировании о наличии продукции в обращении.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года;
- 2 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года №КР ДСМ-282/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21836 «Об утверждении правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в РК»;
- 3 Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № КР ДСМ-323/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 декабря 2020 года №21923 «Об утверждении правил отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода»;
- 4 Федеральный закон об обращении лекарственных средств, с изменениями по состоянию на 22.12.2020 год;
- 5 Постановление Правительства Российской Федерации «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» от 26.10.2019 г №1510;

6 приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения МЗ РФ от 7 августа 2015 года №5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения»;
7 Инструменты ВОЗ для оценки регуляторных систем в сфере обращения лекарств, из серии по Регуляторной поддержке № 11, Женева 2007г.

REFERENCES

- 1 Kodeks Respubliki Kazahstan ot 7 iyulya 2020 goda № 360-VI ZRK «O zdorov'e naroda i sisteme zdavoohraneniya» ot 7 iyulya 2020 goda;
- 2 Prikaz Ministra zdavoohraneniya Respubliki Kazahstan ot 20 dekabrya 2020 goda №QR DSM-282/2020. Zaregistrovan v Ministerstve yustitsii Respubliki Kazahstan 22 dekabrya 2020 goda № 21836 «Ob utverzhdenii pravil provedeniya ocenki kachestva lekarstvennykh sredstv i medicinskih izdelij, zaregistrovannykh v RK»;
- 3 Prikaz i.o. Ministra zdavoohraneniya Respubliki Kazahstan ot 24 dekabrya 2020 goda № QR DSM-323/2020. Zaregistrovan v Ministerstve yustitsii Respubliki Kazahstan 26 dekabrya 2020 goda №21923 «Ob utverzhdenii pravil otbora s rynka, v tom chisle v medicinskih organizatsiyah, lekarstvennykh sredstv i medicinskih izdelij, podlezhashchih kontrolyu kachestva s uchetom risk-orientirovannogo podhoda»;
- 4 Federal'nyj zakon ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv, s izmeneniyami po sostoyaniyu na 22.12.2020 god;
- 5 Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii «O poryadke vvoda v grazhdanskiy oborot lekarstvennykh preparatov dlya medicinskogo primeneniya» ot 26.10.2019 g №1510;
- 6 prikaz Federal'noj sluzhby po nadzoru v sfere zdavoohraneniya MZ RF ot 7 avgusta 2015 goda №5539 «Ob utverzhdenii poryadka osushchestvleniya vyborochnogo kontrolya kachestva lekarstvennykh sredstv dlya medicinskogo primeneniya»;
- 7 Instrumenty VOZ dlya ocenki regul'yatornykh sistem v sfere obrashcheniya lekarstv, iz serii po Regul'yatornoj podderzhke № 11, ZHeneva 2007g.

сведения об авторе

Ахимова А.Д., a.akhimova@dari.kz, +7 701 152 69 05

Е.К. Даутбаев

*Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық бақылау
комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
Бас директоры - Басқарма төрағасы*

E.K. Dautbaev

Director General - Chairman of the Board of RGP on PCV "National Center for Expertise of Medicines and Medical Devices" of the Committee for Medical and Pharmaceutical Control of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan

А.Д. Ахимова

*ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау
комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
сапаны бағалау департаментінің басшысы, PhD*

A.D. Akhimova

Head of Quality Assessment Department of RGP on PCV "National Center for Expertise of Medicinal Products and Medical Devices" of the Medical and Pharmaceutical Control Committee of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan, PhD

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ НАРЫҒЫНДА АЙНАЛЫМДАҒЫ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ САПАСЫН БАҒАЛАУДЫҢ ҚАЗІРГІ ПРОБЛЕМАЛАРЫ

MODERN PROBLEMS OF ASSESSING THE QUALITY OF DRUGS CIRCULATING IN THE MARKET OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

Түйін: Мақалада тіркеуден кейінгі кезеңде фармацевтикалық өнімнің сапасын бағалаудың жаңа жүйесінің негізгі айрықша ерекшеліктері қарастырылған.

Дәрілік заттар айналымын реттеуші жүйелерге арналған ДДСҰ құралдарына және маркетингтік қадағалаудан кейінгі саладағы халықаралық тәжірибеге қысқаша шолу келтірілген.

Қазақстан Республикасының нарығында айналымдағы дәрілік заттардың сапасын бағалаудың негізгі проблемалары атап өтілді.

Түйінді сөздер: сапаны бағалау жүйесі, сапасы, сапасыз дәрілік заттар, жалған дәрілік заттар

Resume: The article discusses the main features of the new system for evaluating the quality of pharmaceutical products at the registration stage. A brief overview of WHO tools for regulatory systems in the field of drug circulation and international experience in the field of post-marketing supervision is given. The main problems of assessing the quality of medicines in circulation on the market of the Republic of Kazakhstan were noted.

Keywords: quality assessment system, substandard drugs, adulterated drugs



Ф А Р М А К О П Е Я



ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

**ТІС ПРОТЕЗДЕРІ - МҰНАЮҒА СЕБЕП ЕМЕС!
ЗУБНЫЕ ПРОТЕЗЫ - НЕ ПОВОД ДЛЯ ГРУСТИ!**

