

“Астана медицина университеті” КеАҚ

ӘОЖ: 615.15:614.2(048)

ХПК: G06Q10/08,G16H20/10

Талғат Перизат Талғатқызы

**ДӘРЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТАУАРЛЫҚ ҚОЗҒАЛЫСЫНЫҢ
САПАСЫН БАСҚАРУДЫҢ ӘДІСТЕМЕЛІК НЕГІЗДЕРІ**

7М10104-«Фармация»

Медицина ғылымдарының магистрі академиялық
дәрежесін алуға арналған диссертация

Ғылыми жетекші:

фарм.ғ.к.,доцент Тогаева Н.Е.

Рецензент:

PhD, қауымдастырылған профессор Жакипбеков К.С.

Астана 2024ж.

МАЗМҰНЫ

| | |
|---|----|
| НОРМАТИВТІК СІЛТЕМЕЛЕР..... | 3 |
| АНЫҚТАМАЛАР..... | 4 |
| БЕЛГІЛЕР МЕН ҚЫСҚАРТУЛАР..... | 5 |
| КЕСТЕЛЕР МЕН СЫЗБАЛАР ТІЗІМІ..... | 6 |
| КІРІСПЕ..... | 7 |
| 1. ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТАУАРЛЫҚ ҚОЗҒАЛЫСЫ САПАСЫН БАСҚАРУ КОНЦЕПЦИЯСЫН ҚАЛЫПТАСТЫРУ НЕГІЗДЕРІ..... | 10 |
| 1.1. Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы мен процестерінің сапалық сипаттамалары..... | 10 |
| 1.2. Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы сапасын басқарудың тұжырымдамалық негіздері..... | 22 |
| 1.3. Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысын басқаруда сапа жүйелерін дамытудың стратегиясы..... | 30 |
| 2. ЗЕРТТЕУ МАТЕРИАЛДАРЫ МЕН ӘДІСТЕРІ..... | 32 |
| 2.1. Зерттеуде қолданылатын әдістер мен материалдар..... | 32 |
| 2.2. Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы процесіндегі сапа жүйесін анықтауға арналған сауалнама..... | 33 |
| 3. ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТАУАРЛЫҚ ҚОЗҒАЛЫСЫ ПРОЦЕСІ САПАСЫН ЖАҚСARTУДЫҢ ӘДІСТЕМЕЛІК НЕГІЗІ..... | 38 |
| 3.1. Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы процесінің сапасын басқару әдістемесі..... | 38 |
| 3.2. Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы субъектісінің фармацевтикалық сапа жүйесі..... | 41 |
| 3.3. Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы субъектілері сапа жүйесінің ішкікорпоративтік интеллектуалдық ресурсын басқарудың әдістемелік тәсілі..... | 48 |
| ҚОРЫТЫНДЫ..... | 58 |
| ТҰЖЫРЫМ..... | 60 |
| ТӘЖІРИБЕЛІК ҰСЫНЫСТАР..... | 62 |
| ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТТЕР ТІЗІМІ..... | 63 |
| ҚОСЫМША..... | 70 |

НОРМАТИВТІК СІЛТЕМЕЛЕР

Бұл диссертацияда келесі стандарттардағы сілтемелер пайдаланылды:
MEMCT ISO 9000. Менеджмент жүйесі терминдерінің сөздігі, сапа менеджменті принциптерінің жиынтығы.
MEMCT XC ISO 9001-2008. Сапа менеджменті жүйелері. Талаптар
MEMCT XC ISO 9001-2015. Сапа менеджменті жүйелері. Талаптар

АНЫҚТАМАЛАР

Осы диссертацияда тиісті анықтамалары бар келесі терминдер қолданылады :

Дайын өнім - технологиялық процестің барлық кезеңдерінен өткен, соның ішінде түпкілікті қаптамаға салынған дәрілік препарат.

Дәрілік зат - бұл ауруды емдеу және оның алдын алу үшін қолданылатын зат.

Дәрілік заттардың айналымы - дәрілік заттарды әзірлеу, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, сынақтар, клиникалық зерттеулер, сараптау, тіркеу, фармакологиялық қадағалау, сапасын бақылау, өндіру, дайындау, сақтау, тасымалдау, әкелу және әкету, босату, өткізу, беру, қолдану, жою процестерін қамтитын қызмет.

Дәрілік затты клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу-зерттелетін затты (дәрілік затты) өзіндік ерекшелікті әсерін зерделеу және (немесе) адам денсаулығы үшін қауіпсіздігінің дәлелдемелерін алу мақсатында бағалаудың ғылыми әдістерін қолдану арқылы зерделеу жөніндегі химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да эксперименттік зерттеу немесе зерттеулер сериясы.

Дәрілік затты клиникалық зерттеу - жаңа дәрілік препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалау немесе бұрыннан белгілі дәрілік препаратты қолдану көрсеткіштерін кеңейту мақсатында жүргізілетін адамдардың қатысуымен жүргізілетін ғылыми зерттеу.

Дәрілік препарат - бұл құрамында бір немесе бірнеше дәрілік заттары бар және белгілі бір дәрілік формада шығарылатын препарат.

Сапа жүйесі - сапа саласындағы саясатты енгізуге және сапа саласындағы мақсаттарды қамтамасыз етуге бағытталған жүйенің барлық элементтерінің жиынтығы.

Сапа менеджменті - бұл жүйелі процестердің сериясы кез-келген ұйымға әр түрлі іс-шараларды жоспарлауға, орындауға және басқаруға мүмкіндік беру жүзеге асырады. Бұл тұтынушылардың үмітін қанағаттандыру үшін өнімділіктің тұрақтылығы мен дәйектілігін қамтамасыз етеді.

Сапаны қамтамасыз ету - өнімнің жасалуына қарай оның талап етілетін қасиеттері мен сипаттамаларын қалыптастыру, сондай-ақ өнімді сақтау, тасымалдау және пайдалану кезінде осы сипаттамаларды сақтау процесі немесе нәтижесі.

Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) – дәрілік заттарды өндірушіден бөлшек саудада өткізуді немесе медициналық қызметті жүзеге асыратын ұйымдарды қоса алғанда халыққа босатуды жүзеге асыратын субъектілерге дейін сақтау мен тасымалдауды қоса алғанда, беру тізбегінің барлық кезеңдерінде дәрілік заттардың сапасына кепілдік беретін сапаны қамтамасыз ету жүйесінің бір бөлігі.

БЕЛГІЛЕР МЕН ҚЫСҚАРТУЛАР

ДДҰ - Дүниежүзілік Денсаулық сақтау ұйымы.

ИСО, ISO - Халықаралық стандарттау ұйымы (International organization for standardization).

НҚ – нормативтік құжаттар.

СОП -стандартты операциялық процедура.

ФСЖ - фармацевтикалық сапа жүйесі.

САРА - corrective and protective actions, түзету және ескерту әрекеттері

IFP - International Pharmaceutical Federation, Халықаралық Фармацевтика Федерациясы.

OECD - The Organisation for Economic Cooperation and Development (Экономикалық ынтымақтастық және даму ұйымы).

GCP - Good clinical practice (Тиісті клиникалық тәжірибе).

GDP - Good distribution practice (Тиісті дистрибьюторлық тәжірибе).

GLP - Good laboratory practice (Тиісті лабораториялық тәжірибе).

GMP - Good manufacturing practice (Тиісті өндірістік тәжірибе).

GPP - Good pharmacy practice (Тиісті дәріханалық тәжірибе).

GSP - Good storage practice (Тиісті сақтау тәжірибесі).

GxP - дәрілік заттар айналымы саласындағы тиісті қызмет практикаларының жалпы атауы (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, GSP).

ICH - International Council on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Адамның қолдануы үшін дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық кеңес).

IFPMA-The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (Халықаралық фармацевтикалық өндірушілер мен қауымдастықтар Федерациясы).

TQM - total quality management, әмбебап сапа менеджменті.

КЕСТЕЛЕР МЕН СЫЗБАЛАР ТІЗІМІ

| | | |
|----------|--|----|
| Кесте 1 | Дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету жүйесіндегі тиісті қызмет тәжірибелерінің жиынтығы..... | 29 |
| Кесте 2 | Тиісті қызмет практикасын құрайтын шаралар мен талаптардың жиынтығы..... | 30 |
| Сурет 1 | Дәрілік заттың біліктілік белгілері мен сапасының өзара байланысы..... | 13 |
| Сурет 2 | Тиімділік пен қауіпсіздік қасиеттерін белгілеу және сапаның фармацевтикалық сипаттамаларын анықтау арасындағы байланыс..... | 14 |
| Сурет 3 | Дәрілік заттардың өмірлік циклінің кезеңдерін құрайтын процестер сапасының циклі..... | 18 |
| Сурет 4 | Зерттеу жоспары..... | 32 |
| Сурет 5 | Фармацевттердің жынысы..... | 33 |
| Сурет 6 | Фармацевттердің білім деңгейі..... | 34 |
| Сурет 7 | Фармацевттің жұмыс өтілі..... | 34 |
| Сурет 8 | Ұйымда сапа жүйесін басқарушы тұлғаның болуы..... | 34 |
| Сурет 9 | Ұйымның жұмыс процесінің СОП-пен анықталуы..... | 35 |
| Сурет 10 | Ұйымның толықтай СОП-пен қамтылуы..... | 35 |
| Сурет 11 | Ұйымда дәрі-дәрмек бөлуде ішкі аудит жүргізілуі..... | 35 |
| Сурет 12 | Ұйымда ішкі аудиттің жиі жүргізілуі..... | 36 |
| Сурет 13 | Сапасыз және жалған дәрілік заттарға мониторинг жүргізілуі..... | 36 |
| Сурет 14 | Дәрілік заттың сапасын басқару әдістемелік негізінің қажеттілігі..... | 37 |
| Сурет 15 | Дәрілік заттарды тарату процестерінің сапасын басқарудың сындарлы бағытталған әдістемесі..... | 39 |
| Сурет 16 | Шухарт-Деминг циклінің технологиялық тәсілі мен эволюциясы негізінде фармацевтикалық сапа жүйесінің функционалды бөлігін қалыптастыру..... | 43 |
| Сурет 17 | Шухарт-Деминг циклінің эволюциясы..... | 45 |
| Сурет 18 | Дәрілік заттардың тауар қозғалысы субъектісінің фармацевтикалық сапа жүйесінің (ФСЖ) моделі..... | 46 |
| Сурет 19 | Ұйымның білімін өзгерту..... | 49 |
| Сурет 20 | Фармацевтикалық сапа жүйесінің интеллектуалды ішкі корпоративтік ресурсын басқарудың әдістемелік тәсілі..... | 51 |
| Сурет 21 | Корпоратившілік сапа стандарттарын ақпараттық қамтамасыз ету тәуекелдері және оларды азайту бағыттары..... | 55 |

КІРІСПЕ

Жұмыстың өзектілігі:

Дәрілік заттардың айналымы саласы бірыңғай фармацевтикалық нарықты қалыптастыруға бағытталған экономиканың жаһанданған саласының белгілі бөлігіне айналуға. Интеграция процестері негізінде болып жатқан фармацевтика саласының трансформациясы, бұл ретте дәрілік заттар айналымы субъектілері арасындағы халықаралық және ішкі бәсекелестіктің артуы, сондай-ақ олардың қызметін тұтынушылардың үнемі өзгеріп отыратын қажеттіліктеріне тез бейімдеу қажеттілігі дәрілік заттардың тауарлық қозғалысын басқару сапасын қамтамасыз ету жүйелерін жетілдіруге бағытталған іс-шараларды іске асырудың әлеуметтік-экономикалық тетіктерін жандандырудың негізгі факторлары болып табылады. Аталған бағытта дәрілік заттардың сапалық сипаттамаларының нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкестігін қамтамасыз етудің негізінде дәрілік заттардың тауарлық қозғалысының сапасын басқаруды заманауи тұрғыда жүйелі түрде қалыптастыру саналады. Тауарларды тарату субъектілерін басқарудың жаңа құралдарын таңдау талабы дәрілік заттардың тауарлық қозғалысының сапасын басқарудың әдістемелік негізін қалыптастыру қажеттілігін туындатып отыр.

Осылайша, инновациялық қайта құру жағдайында дәрілік заттардың тауарлық қозғалысының сапасын басқарудың тиісті түрдегі дистрибьюторлық тәжірибенің талаптарына сәйкестендірілген әдістемелік негізін қалыптастыру өзекті мәселе болып табылады.

Жұмыстың мақсаты: дәрілік заттардың тауарлық қозғалысының сапасын басқарудың ғылыми-әдістемелік негіздерін жасау.

Жұмыстың міндеттері:

1. Фармация саласында сапаны басқару мәселесі бойынша отандық және халықаралық нормативтік-құқықтық құжаттарға және әдебиеттік мәліметтерге контент-талдау жүргізу;
2. Дәрілік заттар қозғалысы субъектілерінде сапа жүйесінің жұмыс істеу ерекшеліктерін анықтау;
3. Дәрілік заттар қозғалысы сапасын басқарудың әдістемелік негіздерін жасау;
4. Фармацевтикалық сапа жүйесінің ішкікорпоративтік интеллектуалдық ресурсын басқарудың әдістемелік тәсілін ұсыну.

Зерттеу объектісі: дәріханалық ұйымдар, дәріханалық қоймалар, фармацевтикалық көтерме сауда, дистрибьюторлық ұйымдар, логистикалық орталықтар.

Зерттеу әдістері: теориялық зерттеу әдістері, жүйелік, құрылымдық-функционалдық, контент-талдау, ретроспективті салыстырмалы талдау, эмпирикалық әдістер (байқау, салыстыру), мүмкін әлеуметтік зерттеу әдістері.

Жұмыстың ғылыми жаңалығы:

Тиісті түрдегі дистрибьюторлық тәжірибенің талаптарын орындауды қамтамасыз етуге ықпал ететін дәрілік заттар қозғалысының сапасын басқарудың бағытталған әдістемелік негізі жасалмақ.

Жұмыстың практикалық маңыздылығы:

Жүргізілетін зерттеулердің нәтижелері дәрілік заттар қозғалысы процесінің сапасын басқарудың әдістемелік негізін қалыптастыруға мүмкіндіктер береді.

Қорғауға шығарылатын негізгі ережелер:

1. Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы сапасын басқару концепциясының қалыптастыру негіздерін зерделеу нәтижелері;

2. Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы процесі сапасын басқаруды жақсартудың әдістемелік негіздері:

2.1. Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы процесінің сапасын басқару әдістемесі;

2.2. Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы субъектісінің фармацевтикалық сапа жүйесі;

2.3. Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы субъектілері сапа жүйесінің ішкі корпоративтік интеллектуалдық ресурсын басқарудың әдістемелік тәсілі;

2.4. Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысының сапасын басқарудың әдістемелік негіздерін жетілдіру (әдістемелік нұсқаулық).

Диссертацияның көлемі мен құрылымы:

Диссертация 69 беттен тұрады, кіріспеден, 3 бөлімнен, қорытынды, тұжырым, тәжірибелік ұсыныстар мен қосымшалардан тұрады. Жұмыста 2 кесте және 21 сурет көрсетілген. Пайдаланылған әдебиеттер тізімінде 70 дереккөз бар. Ұсынылған зерттеудің сипаттамасы кіріспе, 3 тарау, қорытынды, пайдаланылған дереккөздердің тізімін қамтиды. Кіріспеде тақырыптың өзектілігі негізделеді, зерттеудің мақсаты мен міндеттері тұжырымдалады, жүргізілген зерттеулердің жаңалығы мен практикалық маңыздылығы атап өтіледі, сондай-ақ қорғауға ұсынылатын негізгі ережелер баяндалады.

1-тарау әдебиетке шолу жасауға арналған. 1.1. Дәрілік заттардың және дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы мен процестерінің сапалық сипаттамалары туралы түсінік берілген. 1.2. Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы сапасын басқарудың тұжырымдамалық негіздерінің мәліметтері жазылған. 1.3. Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысын басқаруда сапа жүйелерін дамытудың стратегиясы деректері ұсынылған.

2-тарау мақсатқа жету және зерттеу міндеттерін шешу үшін зерттеу әдістерін таңдауды негіздеуге арналған.

3-тарау зерттеу нәтижелері мен оларды талқылауға арналған. 3.1. Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы процесінің сапасын басқару әдістемесі негіздері ұсынылған. 3.2. Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы субъектісінің фармацевтикалық сапа жүйесі көрсетілген. 3.3. Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы субъектілері сапа жүйесінің ішкі корпоративтік интеллектуалдық ресурсын басқарудың әдістемелік тәсілі ұсынылған.

Қорытындыда жүргізілген зерттеулердің негізгі нәтижелері тұжырымдалған. Зерттеу жүргізу кезінде алынған нәтижелер статистикалық түрде өңделеді және диссертация мәтінінде келтірілген кестелерде, суреттерде келтірілген.

Диссертацияны апробациялау:

- «Фармация ғылыми мектебінің қалыптасуы және даму келешегі: ұрпақтар сабақтастығы» профессор Р. Дильбархановты еске алуға арналған V халықаралық ғылыми-практикалық конференция жинағында тезис жарияланды (30 маусым 2023 жыл) – 10 бет.
- Ташкент фармацевтикалық институты ұйымдастырған "Современное состояние фармацевтической отрасли: проблемы и перспективы" тақырыбында профессор С.Н.Аминовтың құрметіне өткізілген IV Халықаралық ғылыми - практикалық конференциясына тезис жарияланды (4 қазан 2023 жыл) – 141бет.
- ҚР Мемлекеттік сыйлығының лауреаты, фарм.ғ.д., фармацевтикалық пәндер кафедрасының профессоры Арыстанова Танагуль Акимбаевнаның 70 жылдық мерейтойына арналған «Заманауи фармация: білім берудегі жаңа тәсілдер және өзекті зерттеулер» атты III Халықаралық ғылыми-практикалық конференция жинағында тезис жарияланды (27 қазан 2023 жыл) – 65-66 бет.
- “Биология, медицина және фармацияның даму перспективалары” атты жас ғалымдар мен студенттердің X халықаралық ғылыми конференциясы Қазақстан медицина және фармация журналына статья жарияланды (7-8 желтоқсан 2023 жыл) – 64-70 бет.

1 Тарау. ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТАУАРЛЫҚ ҚОЗҒАЛЫСЫ САПАСЫН БАСҚАРУ КОНЦЕПЦИЯСЫН ҚАЛЫПТАСТЫРУ НЕГІЗДЕРІ

(Әдебиеттік шолу)

1.1 Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы мен процестерінің сапалық сипаттамалары

Дәрілік заттардың тауар қозғалысының сапасын басқару әдістемесінің логикалық құрылымын қалыптастыру мақсатында зерттеу объектісін, нысандарын, құралдарын, қызмет әдістері мен нәтижесін айқындау қажет.

Кәсіби қоғамдастық сұранысқа ие, зерттеу пәні болып табылатын тауар қозғалысының сапасын басқарудың бәсекеге қабілетті инновациялық тұжырымдамасын әзірлеу үшін біз фармацияның, медицинаның, биологияның, химияның, физиканың, өнеркәсіптік технологияның, экономиканың, әлеуметтанудың, математиканың, компьютерлік модельдеудің және жиынтықтың бірін-бірі толықтыратын жетістіктерін білудің қазіргі деңгейіне сәйкес келетін дәрілік зат сапасы тұжырымдамасының мазмұнын басқа жаратылыстану, техникалық және экономикалық ғылымдар арқылы өзектендірдік.

Отандық және шетелдік авторлардың ғылыми еңбектерін талдау философиялық түсінік, әлеуметтану, пайдаланушы психологиясы, өнеркәсіптің бәсекеге қабілеттілігі, адамгершілік императивтері тұрғысынан сапа ұғымының мазмұнын қарастырудағы әдіснамалық плюрализм тенденциясын анықтайды [1,2,3,4,5].

Әлеуметтік-экономикалық категория ретінде сапа объектінің тұтыну нәтижесі немесе тұтыну құны тұрғысынан қарастырылады, ол оның қасиеттерінің жиынтығын, оның ішінде әлеуметтік және жеке қажеттіліктерді қанағаттандыру қабілетін анықтайтын пайдалылық өлшемін білдіреді [6].

Белгілі бір адамның қажеттіліктері мен олардың психикасының даму деңгейі өзара байланысты [7]. Сапа ұғымының өзі экспрессивті түсінікке ие емес. Тұтынушы белгілеген пайдалылық объективті сипатқа ие және объектінің табиғи қасиеттеріне негізделген. Экономикалық категория ретінде өнімнің сапасы адамдардың өндірістік қызметінің нақты нәтижесі ретінде қарастырылады [8].

Нарықтық экономика жағдайында тауардың немесе қызметтің сапасы оның тұтынушыларының талаптарын неғұрлым толық қанағаттандырудың негізі болып табылады, олар көбінесе баға алдында сапаны тандайды. ISO халықаралық ұйымы халықаралық стандарттарды, оның ішінде менеджмент жүйелері бойынша халықаралық стандарттарды әзірлеумен айналысады. Сапаны басқару бойынша ISO 9000-2015 стандарттар тобы тұжырымдаған сапа ұғымы әмбебап болып табылады, өйткені ол эволюциялық дамудың нәтижесін және сапаны басқарудың үздік халықаралық тәжірибелерін жалпылауды толық көрсетеді. Осы терминдер мен негізгі анықтамалардың жиынтығы егжей-тегжейлі тұжырымдаманы қалыптастыруға мүмкіндік береді, атап айтқанда, *сапа* дегеніміз-ұйымның тәжірибесі мен оның қызметінің нәтижелерін

тұтынушылар, басқа мүдделі тараптар немесе міндетті болып табылатын қажеттіліктерге немесе өнімнің, жүйелердің, процестердің қасиеттері мен сипаттамаларының сәйкестік дәрежесі [7,9].

Аталған тұжырымдаманы кез-келген экономикалық қызмет үшін қолдануға болады.

Сонымен қатар, жалпы сапа тұжырымдамасының болуына қарамастан, адамның денсаулығы мен өміріне тікелей әсер ететін тауардың ерекше түрі ретінде дәрілік заттардың ерекшелігін, демек, дәрілік заттардың айналымындағы тұтыну экожүйесін ескеру қажет. Сапа ұғымын біз дәрілік заттың өмірлік циклінің сапасын басқару үшін тұжырымдамалық аппаратты тиімді пайдалану мақсатында нақтыладық. Дәрілік препараттарды медициналық қолдануға тағайындайтын Денсаулық сақтау мамандары мен оларды қолданатын пациенттердің өзара іс-қимыл ерекшелігін экспликациялау арқылы дәрілік заттың сапасы ұғымын түсіндіруге көзқарасты қалыптастыру кезінде; сондай-ақ пациенттерге дәрі-дәрмек алғанға дейін немесе пайдаланылмағандарды кәдеге жаратқанға дейін әзірлеу, зерттеу және сынау, өндіру және тауар жылжыту кезеңдерін қамтитын дәрілік заттар айналымының бүкіл жүйесі сапасының ресми талаптарының дамуын және олардың институционалдық бекітілуін ескердік.

XX ғасырдың басына дейін белгілі бір затқа дәрі ретінде қолдануға рұқсат беру үшін сәйкес келетін ресми талаптар болған жоқ. Заттың емдік қасиеттерін декларациялау оны ауруларды емдеу үшін қолданудың жеткілікті шарты болды. Фармакопоялар сапаның фармацевтикалық сипаттамаларын бақылау әдістерін белгіледі және дәрілік заттар ретінде қолданылатын заттардың тиімділігі мен қауіпсіздігіне ешқандай дәлел келтірмеді. Препараттардың өнеркәсіптік өндірісінің үлкен көлемде басталуы, атаулар санының өсуі, дәрілік көмектің қолжетімділігінің артуы, фармацевтикалық айналым саласына қатысушылар арасындағы өзара іс-қимылдың күрделенуі мен кеңеюі, оның ішінде қасиеттері жеткілікті зерттелмеген дәрілік заттардың пайда болуына себеп болды және пациенттерге жалған және сапасыз дәрі-дәрмектердің түсу қаупін арттырды. Нәтижесінде пациенттерде елеулі жағымсыз құбылыстардың көріністерінің өсуі байқалды.

1902 жылы АҚШ-та вакциналардың, сарысулардың (сыворотка) және осыған ұқсас құралдардың сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын талаптарды енгізетін биологиялық бақылау туралы заң қабылданды. Бақылау-рұқсат беру жүйесінің бұл әрекеті сіреспеден дифтериялық антитоксин қабылдаған 13 баланың өліміне жауап болды [10].

Адамзат тарихында алғаш рет дәрілік заттардың сапасына қойылатын талаптар заңнамалық түрде қабылданды, тазалық пен дозалау стандарттары, яғни дайын өнімдегі фармацевтикалық субстанцияның мөлшері белгіленді.

1906 жылғы АҚШ заңы сапасыз және жалған дәрілік заттардың айналымына тыйым салды [9].

1912 жылы АҚШ Конгресі бұл заңды Есірткі туралы ақпаратқа жалған және расталмаған мәліметтерді енгізуге тыйым салумен толықтырды [10].

Осы нақтылау нәтижесінде дәрілік заттардың айналымымен бірге жүретін ақпараттың рөлі анықталды. Деректердің дұрыстығын дәлелдеу міндеті мемлекетке жүктелді, бұл қоғамды қорғауды қамтамасыз ету мүмкіндіктерін қиындатты, өйткені мемлекетте дәрі-дәрмек жасаушылар мен өндірушілердің жекелеген жосықсыз іс-әрекеттерін болдырмауға жеткілікті құралдар болмады [11].

1937 жылы АҚШ-та сульфаниламидті препараттың құрамына кіретін таңқурай хош иісімен улану нәтижесінде 107 адамның өлімі тіркелді. Зардап шеккендердің көпшілігі 6 жасқа дейінгі балалар болды. 1938 жылы тез арада азық-түлік, дәрі-дәрмек және косметика туралы Федералды заң қабылданды, ол дәрілік заттардың қауіпсіздігі принципін енгізді және өндірушілерді шығарылған дәрілік заттардың қауіпсіздігін алдын ала растауға міндеттеді [12].

Дәрі-дәрмектерді медициналық қолдануға жібермес бұрын оның теріске шығарылуын дәлелдеуді талап ететін дәрі-дәрмектердің қауіпсіздігі презумпциясы қалыптасты. Бұл құжат сапа талаптарын күшейтіп, өндіріс орындарын тексеру талабын бекітті [13].

1943 жылы Америка Құрама Штаттарының Жоғарғы Соты кәсіпкерлер мен олардың ресми өкілдеріне есірткі заңнамасының талаптарын бұзғаны үшін, соның ішінде байқаусызда теріс қылықтар жасағаны үшін және оларды білмегені үшін жазалар енгізді. Дәрілік препарат туралы ақпараттағы "қолдану көрсеткіштері" бөлімі 1950 жылы міндетті болды және 1951 жылы "рецепт бойынша босату" мәртебесі енгізілді [10].

Алғаш рет бақыланатын клиникалық зерттеулердің нәтижелерін өңдеудің статистикалық әдістері негізінде дәрілік заттың тиімділігін ғылыми растау талабының пайда болуы және қауіпсіздікке қойылатын талаптардың күшеюі 1958-1961 жылдардағы талидомидтік трагедияның нәтижесінде болды, оның салдары ауыр ақаулары бар 12 мыңға жуық баланың фокомелия, яғни проксимальды аяқ-қолдардың дамымай туылуы болды. Батыс Германияда әсіресе ауыр зардаптар орын алды, олардың саны 4000-ға жуық болды. 1962 жылы қабылданған АҚШ - та тіркеуге дейінгі зерттеулерді жүргізу ережелерін белгілеген "Дәрілік заттар туралы Заңға" (Drug Amendment Act) түзетулер әлемнің көптеген елдерінде дәрілік препараттарды медициналық қолдануға рұқсат алу үшін тәуелсіз сараптаманың стандартты тәжірибесін бастады.

Еуропа елдерінде сапаға, тиімділікке және қауіпсіздікке қойылатын талаптардың қалыптасуы уақыт өте келе артта қалып, талидомид трагедиясының нәтижесінде дамыды. Сонымен қатар, талидомид трагедиясы дәрі-дәрмектерді қабылдау кезінде жағымсыз реакциялар туралы есеп беру жүйесі арқылы фармакологиялық қадағалауды дамытудың алғышарты болды [15,16,17].

Дәрілік заттарды нормативтік құқықтық және ғылыми тұрғыдан айқындауға сүйене отырып, дәрілік заттар мынадай біліктілік белгілерін көрсетуге мүмкіндік беретін тиімділік пен қауіпсіздікке ие болуға тиіс: диагностикаланған ауру кезінде немесе дозалаудың нысаналы режимі және енгізу жолы кезіндегі жай-күйі кезінде пациенттердің нысаналы

популяциясында профилактикалық, диагностикалық, емдік, оңалту әсері (сурет 1)



Сурет 1 - Дәрілік заттың біліктілік белгілері мен сапасының өзара байланысы

Дәрілік заттардың тиімділігі мен қауіпсіздігі медициналық және әлеуметтік контекстпен анықталады. Мысалы, кейбір елдерде метамизол натрийін қолдануға рұқсат етіледі, ал басқаларында тыйым салынады, өйткені бұл препараттың өте сирек жағымсыз реакцияларының бірі ауыр агранулоцитоздың дамуы болып табылады. Сонымен қатар, қауіпсіздік профилі бойынша оны аналогтармен салыстыруға болады. Тағы бір мысал-ісікке қарсы агенттер. Бұл дәрі-дәрмектердің жағымсыз реакцияларының профилі өте "ауыр". Ғылыми тұрғыдан алғанда, дәрілік затты қолданудың пайдасы клиникалық зерттеулер көрсеткен жағдайларда пациенттердің белгілі бір популяциясы үшін оны қолдану қаупінен асып түсетінін көрсету және дәлелдеу қажет. Дәрілік затты қолданудың пайдасын оны пайдалану тәуекелдерінен асырып жіберу фактісін растау оның тиімділігін, қауіпсіздігін және фармацевтикалық сапа сипаттамаларын интегралды бағалау болып табылады [18].

Қауіпсіздік пен тиімділіктің дәлелі-бұл параметрлерді статистикалық тұрғыдан сенімді түрде белгілейтін клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің нәтижелері. Осы зерттеулердің объектісі дәрілік заттарға кандидат – зат болып табылады, ол үшін фармацевтикалық сипаттамалар белгіленеді:

-шынайылық пен тазалық, атап айтқанда, зерттелетін белсенді зат молекуласының атауы және белсенді затқа ұқсас қосылыстар, яғни рұқсат етілген байланысты қосылыстар мен қоспалар;

-дозалар, атап айтқанда, қажетті медициналық қасиеттерді қамтамасыз ететін дәрілік препараттағы фармацевтикалық субстанцияның мөлшері.

Демек, клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулерге арналған дәрілік заттарды өндіру кезеңінде сапаны жобалау процесі жүреді, бұл

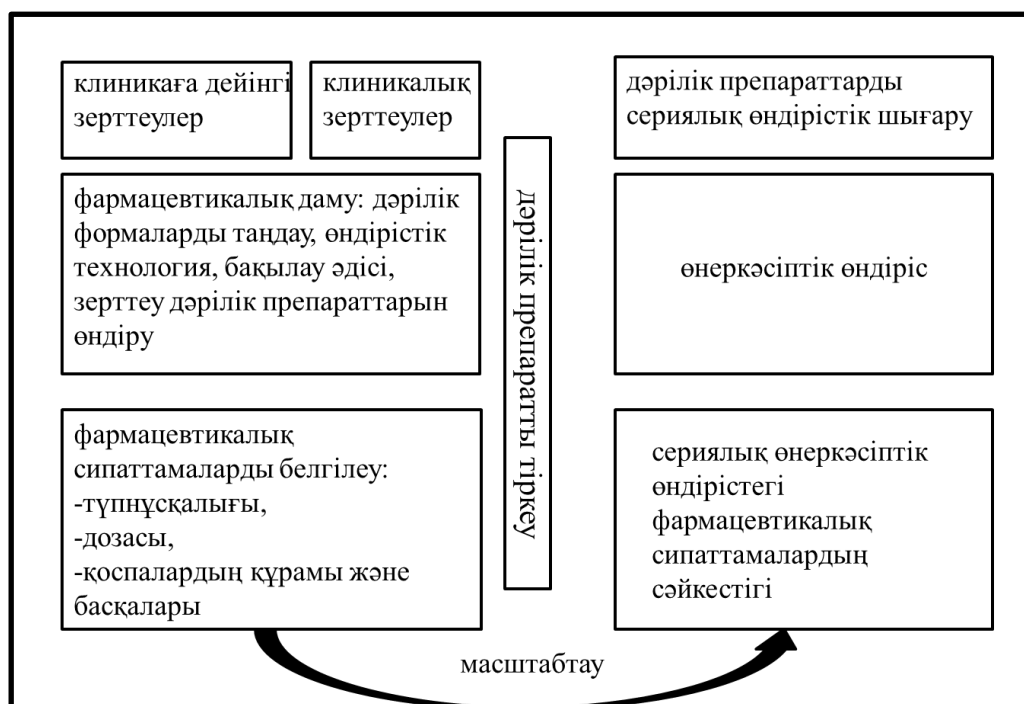
фармацевтикалық дамуға жүйелі көзқарас болып табылады, ол мақсат қоюдан басталады және әлеуетті препаратты, өндіріс процесін және тәуекелдерді басқарудың ғылыми принциптеріне негізделген процесті бақылауды зерттеу және қалыптастыру жүреді [19,20].

Тиімділік пен қауіпсіздік қасиеттерін белгілеу және фармацевтикалық сипаттамаларды анықтау арасындағы байланыс 2-суретте көрсетілген.

Тіркеу алдындағы зерттеулер мен сынақтар процестері диалектика заңдарына сәйкес жүреді: клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер арқылы әлеуетті препараттың токсикологиялық және фармакологиялық сипаттамалары және оған осындай қасиеттер беретін өндіріс процесі талданады.

Әрі қарай, белгіленген өндірістік процесті масштабтау тәуекелдерді басқаруға негізделген, өндірілетін негізде фармацевтикалық субстанцияның өндірістік серияларын және біртекті сипаттамалары бар дәрілік препараттарды алу үшін жүреді. Бұл сипаттамалардың болуы клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулерде дәлелденген дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз етеді.

Фармацевтикалық сипаттамалардың ауқымы клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер жүргізу нәтижесінде белгіленген параметрлерге сәйкес келуі керек, өйткені бір мезгілде біртекті және қайталанатын өндірістік процестің схемасы, бақылаудың аналитикалық әдістері, жаппай шығарылатын өнім үшін белгіленген жарамдылық мерзімі ішінде дәрілік заттардың тұрақтылығын растау бекітіледі және фармацевтикалық әзірлеудің бірқатар басқа әрекеттері жүзеге асырылады.



Сурет 2 - Тиімділік пен қауіпсіздік қасиеттерін белгілеу және сапаның фармацевтикалық сипаттамаларын анықтау арасындағы байланыс

Осылайша, сапаға қолданылған тәсілден дәрілік препарат, егер ол үшін белгіленген тиімділік пен қауіпсіздік қасиеттеріне сәйкес келмесе, сапалы бола алмайтындығы шығады.

Фармацевтикалық сапа стандарттары белгілі бір процестің туындылары болып табылады, яғни олар қайталанатын. Сапаны философиялық түсіну дәрілік зат сапасының фармацевтикалық сипаттамаларының оның тиімділігі мен қауіпсіздігіне тәуелділігін анықтайды. Мысалы, бірінші қарауда таза фармацевтикалық болып табылатын жеке процестерді тексеру: зарарсыздандыру ережелері, формальды титрлеу сияқты белгілі бір аналитикалық сынақтарды жүргізу және басқалары тірі жүйелерді, соның ішінде адамды тексеру әдістеріне негізделген [21].

Бұл ретте тиімділік пен қауіпсіздік дәрілік заттың тірі ағзаға медициналық әсерінің қасиеттері болып табылатындығына назар аударады, ал тиімділік пен қауіпсіздік қасиеттерінің көрінісі фармацевтикалық субстанцияға және дәрілік препаратқа жататын сапаның фармацевтикалық (физика-химиялық, биологиялық және микробиологиялық) сипаттамаларына тікелей байланысты. Осылайша, дәрілік заттардың тиімділігі мен қауіпсіздігі және дәрілік заттардың фармацевтикалық сипаттамалары құрамы мен формасының арақатынасына ие және бір-бірімен үздіксіз байланысты.

Осыған байланысты, біздің ойымызша, фармацевтикалық нарықтың тұтыну жүйесін дамытудың қазіргі кезеңінде "дәрілік заттың сапасы" фармацевтикалық (физика-химиялық, биологиялық және микробиологиялық) сипаттамалардың ауқымын регламенттеу арқылы дәрілік заттың тиімділігі мен қауіпсіздігінің қасиеттерін растау ретінде айқындалуы қажет.

Дәрілік заттардың сапасын бақылаудың көптеген түрлері пациенттерге дәрілік препараттарды тиімді және қауіпсіз медициналық қолдануға кепілдік беру мақсатында жүргізіледі. Дәрілік заттың бүкіл өмірлік циклі бойы қауіпсіздік пен тиімділік көрсеткіштеріне әлеуетті әсер ететін сипаттамалар бақылауға жатады, бұл бізге дәрілік заттың фармацевтикалық сипаттамаларына және олармен бірге жүретін процестерге әсер ету қажеттілігі мен мүмкіндігі туралы қорытынды жасауға мүмкіндік береді.

Дәрілік заттардың өндірістік процестеріне енгізілетін кез келген өзгерістер қолданудың ықтимал тәуекеліне күтілетін пайда балансының теріс өзгеруінің жоқтығын растау үшін алдын ала бағалаудан өтуі тиіс, бұл өз кезегінде өнеркәсіптік сериялардағы дайын дәрілік өнімдер бірліктерінің сапасының біртектілігіне кепілдік береді [21].

Дәрілік заттарды ғылыми бағалау нәтижелері Денсаулық сақтау мамандары, пациенттер және мемлекеттік бақылау және қадағалау органдары үшін қолжетімді дәрілік препараттардың міндетті ажырамас ақпараттық бөлігі бола отырып, Қазақстанның Денсаулық сақтау министрлігі бекітетін және тұтыну қаптамаларында болатын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта сипатталуға жатады. Осылайша, препараттың барлық негізгі фармакологиялық және фармацевтикалық сипаттамаларын жинақтайтын құжат ретінде дәрілік

заттарды айналымға енгізу кезінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың басым рөлі расталады [22].

Дайын дәрілік өнім деп қолданыстағы заңнаманың талаптарына сәйкес тіркелген және медициналық қолдану мақсаттары үшін өндірушінің уәкілетті тұлғасы шығарған өнеркәсіптік сериялы өндірілген дәрілік препараттың тұтынушылық қаптамаларын ғана түсіну керек. Ұзақ уақыт бойы дайын дәрілік өнімнің қаптамасы оның ең маңызды элементі ретінде қарастырылды. Оған тек утилитарлық талаптар қойылды, атап айтқанда, өнімнің сапасын қоршаған ортаның әсерінен сақтау, сақтау және тасымалдау кезінде зақымданудан дәрілік формалардың қауіпсіздігін қамтамасыз ету, тұтынушыға қаптаманың мазмұны туралы хабарлау. Қазіргі уақытта қаптаманың рөлі маңыздырақ болды. Дәрілік заттарды әзірлеушілер тауарларды тарату процестерінде дәрілік формалардың тұрақтылығын қамтамасыз ету үшін және адам ағзасына күрделі заманауи парентеральды дәрілік препараттарды енгізуді қамтамасыз ететін пациент үшін де, медицина қызметкерлері үшін де дәрілік өнімді неғұрлым сенімді, ыңғайлы және қауіпсіз қолдану үшін заманауи орау материалдарын пайдалануға ұмтылады [23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30].

Дәрілік препараттардың қаптамасында пациенттерді де, денсаулық сақтау мамандарын да дәрілік препараттардың негізгі медициналық қасиеттері мен фармацевтикалық сипаттамалары туралы хабардар ететін коммуникациялық компонент бар. Дайын дәрілік өнімдердің қаптамаларын таңбалауға қойылатын заңнамалық талаптардың қатандығы дәрі-дәрмектерді дұрыс қолданбаумен байланысты қателерді азайту мақсатында пациенттер мен денсаулық сақтау мамандарының оны дұрыс түсінуінің өте жоғары маңыздылығына байланысты.

Дәрілік қателіктердің 15-20% - ы таңбалаудың дұрыс түсіндірілмеуінен, атаулардың жазылуы мен айтылуының ұқсастығынан болады деп есептеледі [31, 32].

Дәрілік заттарды дұрыс қолданбау қателіктерінің тағы бір себебі түрлі дәрілік заттардың, сондай-ақ әртүрлі мөлшердегі бірдей дәрілік заттардың қаптамаларындағы түсті таңбалау мен көрнекі ақпараттың ұқсастығы болып табылады. Қазіргі уақытта көптеген дәрілік өнімдерді әзірлеушілер мен өндірушілер түпнұсқалық препараттарды тез және дәл анықтауға, қолданылған кескіндерді әріптік-цифрлық немесе басқа ақпаратқа түрлендіруге мүмкіндік беретін әртүрлі заманауи технологиялар арқылы жалғандықтарды анықтауға ықпал ететін қорғаныс белгілерін қою үшін қаптаманы белсенді пайдаланады, оны түпнұсқамен салыстыру фармацевтикалық препараттардың деструктивті әдістерін қолданбай, дәрі-дәрмектердің түпнұсқалығын жедел бақылауға мүмкіндік береді [33].

Дәрілік препараттың сапасын оның өмірлік циклінің тұтас контекстінен тыс оқшауланған объект ретінде қарастыру А.Фейгенбаумның еңбектерінің арқасында XX ғасырдың 70-жылдарында сапаны әмбебап басқару (TQM Total Quality Management) тұжырымдамасына енгізілген "сапа ілмегі" идеясына қайшы келеді. Осы тұжырымдамаға сәйкес өнімнің сапасы, яғни тұтынушының күткен нәтижеге сәйкестігі оның өмірлік циклінің белгілі бір кезеңдерін

құрайтын барлық процестердің сапасына байланысты. Сапа циклі-бұл тауарлардың қасиеттеріне әсер ететін қызметтерді орындаудың немесе өнімді құрудың, өндірудің және пайдаланудың толық циклінің компоненттерінің байланысы. Графикалық түрде сапа циклі жабық шеңбер түрінде болады. Олардың "сапа циклінің" маңызды элементтерінің бірі өнімнің немесе қызметтің өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде процестердің сапасын үздіксіз жақсарту болып табылады [34,35].

Өнімге енгізілген сапа параметрлері неғұрлым тезірек түзетілсе, күтілетін қасиеттері бар соңғы өнімді алуға аз уақыт пен қаражат жұмсалады.

А. Фейгенбаум идеясын дамытуда біз дәрілік заттардың өмірлік циклінің кезеңдерін құрайтын негізгі процестердің сапа циклі тұжырымдамасын ұсындық (сурет-3):

- маркетингтік зерттеулер;
- өнімді жобалау немесе ғылыми-зерттеу қызметі;
- тәжірибелік-конструкторлық әзірлемелер.

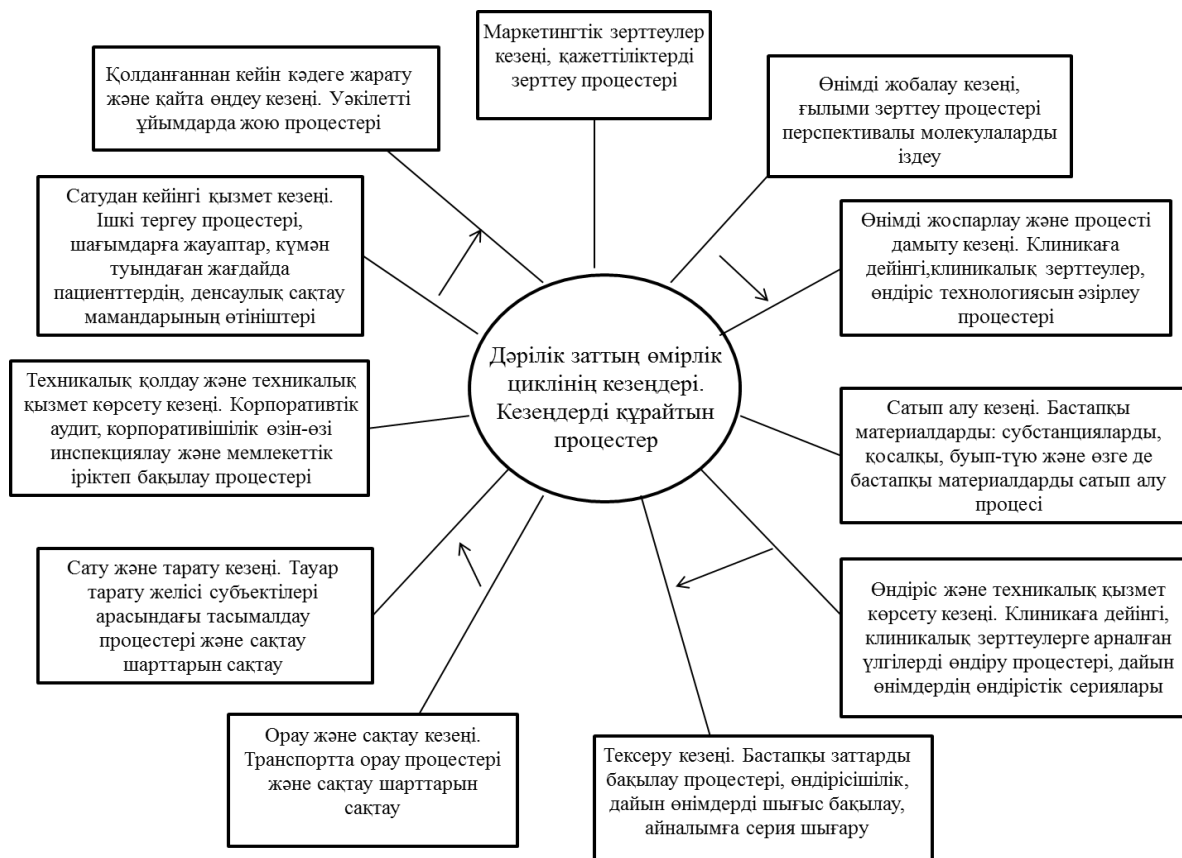
Бұл жағдайда процестер өзара байланысты:

- бастапқы материалдарды: фармацевтикалық субстанцияларды, қосалқы заттарды, буып-түю материалдарын сатып алу;

-фармацевтикалық сипаттамалар стандарттарын қамтамасыз ете отырып, зертханалық және тәжірибелік-өнеркәсіптік сериялардан өнеркәсіптік серияларға дейін өндірісті кейіннен масштабтау, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулерге арналған зерттеу үлгілерін өндіру;

- өндірістік процестің бөлігі болып табылатын тексерулер: бастапқы материалдарды бақылау сынақтары, дайын өнімді ішкі, шығыс бақылау, айналымға серия шығару;

- өндірістік процестің бөлігі болып табылатын тексерулер: бастапқы материалдарды бақылау сынақтары, дайын өнімді ішкі, шығыс бақылау, айналымға серия шығару.



Сурет 3 - Дәрілік заттардың өмірлік циклінің кезеңдерін құрайтын процестер сапасының циклі

Дәрілік заттарды тарату кезеңіне процестер сәйкес келеді:

- өндіріс күні, серия нөмірі, жарамдылық мерзімі, сақтау шарттары туралы ақпараттың тұтастығын қамтамасыз ететін тұтынушылық қаптаманы бұзбай көлік орындарын буып-түю және сақтау;

- тауар тарату желісі субъектілері арасында тасымалдауды қоса алғанда, сату және бөлу және сақтау шарттарын сақтау;

- өнім берушілер мен алушылардың аудиттерін, корпоратившілік өзін-өзі тексерулерді, дәрілік заттардың айналымын мемлекеттік іріктеп бақылауды, пациенттердің, денсаулық сақтау мамандарының және бақылау-рұқсат беру жүйесі органдарының сапасына, тиімділігіне, қауіпсіздігіне және түпнұсқалығына қатысты өтініштеріне жауаптарды қоса алғанда, техникалық қолдау және сатудан кейінгі қызметті;

- пайдаланылмаған дәрілік заттарды жою.

Дайын дәрілік өнімнің бүкіл өмірлік циклінде орын алатын сапаны модельдеу препаратқа бастапқыда енгізілген болашақ стандарттарға сәйкестік пен өнімнің үздіксіз дамуы арқылы жүзеге асырылатын жаңа анықталған мүмкіндіктер арасындағы экономикалық ұтымды тепе-теңдікті анықтауға мүмкіндік береді.

Дәрілік заттардың сапасы тұтыну экожүйесінің орташаланған моделі негізінде, атап айтқанда, пациенттерге дәрілік затты тағайындайтын немесе ұсынатын денсаулық сақтау мамандары және оларды қолданатын пациенттер

негізінде оның тұтынушыларының нақты нысаналы популяциясының қажеттіліктеріне қатысты айқындалады. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды, косметиканы, тамақ өнімдерін, диеталық қоспаларды қоса алғанда, барлық тауарлар үшін күтілетін пайдадан асып кетуге негізделген сапа тұжырымдамасы жарамды. Тауарды белгілі бір санатқа жатқызу оның нысаналы мақсаты мен әрекет ету тәсілі бойынша пайдаланылуымен айқындалады. Тауарды нақты санатқа жатқытуда қиындықтар туындаған кезде тұтынушы үшін тауардың максималды қауіпсіздігін қамтамасыз ету мақсатында неғұрлым реттелген бақылауды көздейтін санатты қолдану қисынды болады. Өнімнің әр түрінің әлеуметтік қауіптілігі және халықтың мүдделерін қорғау қажеттілігі адам ағзасында болатын тіршілік процестеріне әсер ету дәрежесімен анықталады. Адам ағзасының тыныс-тіршілігі процестеріне араласу тереңдігіне және дұрыс қолданбау салдарының ықтимал ауырлығына не өндіріс ережелерін бұзған кезде сапаның өзгеруіне, сондай-ақ тауар тарату желілері ұйымдарында өндірушілерден пациенттерге дейін жүріп-тұру кезінде сапаның өзгеруіне байланысты әлеуетті тәуекелдерден артықшылықтың асып кетуін қамтамасыз ету үшін дәрілік заттарға қатысты кешенді реттеуді халықтық тұтынудың өзге де тауарларымен салыстырғанда қолдану талап етіледі.

Бірыңғай нарықты және дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне кепілдіктерді қалыптастыру мақсатында фармацевтикалық айналым саласындағы саясатты қағидалар мен талаптарды, сондай-ақ дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету жүйесін құру тәсілдерін қабылдау арқылы үйлестіреді.

Белгіленген мақсатты орындау үшін дәрілік заттардың өмірлік циклінің белгілі бір кезеңдерінің тиісті қызметінің бірыңғай ережелері әзірленді [36, 37, 38].

Осыған байланысты, мемлекеттің міндеті пациенттерді дәлелденген фармацевтикалық сипаттамалары бар, халықтың денсаулығын жақсарту және жалпы қоғамның санитарлық-эпидемиологиялық әл-ауқатын қамтамасыз ету мақсатында тиімділік пен қауіпсіздік қасиеттері бар дәрілік препараттармен қамтамасыз ету болып табылады, әсіресе қазіргі әлемнің жаһандануын, әртүрлі мемлекеттер арасындағы байланыстардың көптігін, жаһанданған фармацевтика саласындағы халықаралық интеграция мен кооперацияны ескере отырып [39].

Реттеу процедуралары айтарлықтай уақытты, кадрлық және материалдық шығындарды талап етеді. Медицина қызметкерінің рецептіне сәйкес немесе фармакопепялық жазулары бар дәріханада дайындалған дәрілік заттарға қойылатын талаптар; зерттеуге арналған дәрілік препараттар; озық терапияға арналған; одан әрі өңдеуге арналған аралық өнімдер; жабық көздер нысанындағы радионуклидтер; өнеркәсіптік процесті қамтитын әдіс бойынша өндірілген плазманы қоспағанда, адамның тұтас қаны, плазмасы немесе қан жасушалары әрбір нақты елдің жеке нормативтік құқықтық актілерімен әзірленеді және бекітіледі. Өндірістің өнеркәсіптік процесі өнім өндірісінің айтарлықтай, жеке емес көлемін қамтиды. Биологиялық препараттар сияқты

өндірістің аз мөлшері процестің өнеркәсіптік емес екендігінің критерийі емес екенін ескеру қажет. Нәтижесінде реттеу объектісі анықталады – өнеркәсіптік өндірісі стандарттауды, яғни фармацевтикалық сапаны: физика-химиялық, биологиялық және микробиологиялық сипаттамаларды реттеуді қажет ететін дәрілік заттар.

Отандық және халықаралық нормативтік-құқықтық және ғылыми құжаттарды талдау сапа уақыт бойынша дискретті санат емес екенін көрсетті. Дәрілік заттың нысаналы мақсаты бойынша қолдануға үздіксіз жарамдылығы оның эпистемологиялық және онтологиялық аспектілерін ескере отырып, сапа ұғымының мәні болып танылады. Осылайша, сапа өндірістік процестердің біртектілігі мен көбеюімен қамтамасыз етіледі, оның нәтижесі алдын-ала белгіленген сапалық сипаттамалары бар дайын дәрілік өнімдерді шығару және олар үшін белгіленген жарамдылық мерзімі ішінде олардың тұрақтылығына кепілдік беру болып табылады.

Дәрі-дәрмек сапасының келесі атрибуттарын анықталды:

-біртектілік, атап айтқанда, әртүрлі дәрілік сериялар арасындағы медициналық қасиеттердің клиникалық маңызды айырмашылықтарының болмауы;

-репродуктивтілік, атап айтқанда, қажетті сипаттамалары бар препаратты үнемі, тұрақты негізде өндіру қабілеті;

-тұрақтылық, яғни уақыт өте келе дәрілік заттың квалификациялық белгілерінің, атап айтқанда тауар тарату желісіндегі емдік, оңалту, диагностикалық немесе профилактикалық әсерінің көрінісін қамтамасыз ететін фармацевтикалық сипаттамалардың сақталуы.

Әрбір процестің сапа сипаттамаларына әсерін бағалай отырып, өмірлік циклдің барлық кезеңдерінде сапаны кешенді басқару қажеттілігін көрсеткен нақты жағдайлардың бірі рекомбинантты эритропоэтинді қолданған пациенттерде ауыр, өлімге әкелетін жағдай болып табылатын ішінара қызыл жасушалы аплазияның даму жиілігінің күрт өсуі болды. Бірнеше өлім тіркелді. Ішінара қызыл жасушалы аплазия организмде өзінің эритропоэт антиденелері пайда болған кезде пайда болады. Экзогендік эритропоэтинді енгізген кезде эндогендік эритропоэтинді өзара әрекеттесетін бейтараптандыратын антиденелер түзілуі мүмкін. Бұл жағымсыз құбылыс тіркелмес бұрын, препарат 10 жылдан астам уақыт бойы ешқандай жағымсыз реакцияларсыз қолданылды. Экзогендік эритропоэтинді енгізуге жауап ретінде мұндай антиденелердің кенеттен пайда болуы өндірушінің бастапқы қаптаманың, яғни препаратпен тікелей байланыста болатын материалдардың өзгеруіне байланысты болды. Белгілі бір жағдайларда, пайда болуы дайын дәрілік өнімді сақтау шарттарының бұзылуын жоққа шығармады, бастапқы қаптамадан эпитоптарды жалаңаштап, эпоэтин құрылымын өзгертетін экстракцияланатын заттар шығарылды. Эпитоптардың әсеріне жауап ретінде бейтараптандыратын антиденелер пайда болды, олар кейіннен эндогендік эритропоэтинді айқастырып, сүйек кемігінде эритроциттердің түзілуін тоқтатты [39,40].

Дәрілік заттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелерін зерттеу негізінде медициналық қолдануға дайын дәрілік өнімге рұқсат етілетін нақты қаптама материалдарында дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі анықталады, оны тіркеу туралы куәлікте, дәрілік заттардың мемлекеттік тізілімінде, бастапқы және қайталама немесе тұтынушылық пакеттерде және нұсқаулықта көрсетілген медициналық қолдану. Халықаралық және ұлттық заңнама өндірушіге фармацевтикалық сапаны үздіксіз жақсарту тұжырымдамасына сәйкес өндірістің және бақылаудың жаңа жетілдірілген әдістерге сәйкестігін қамтамасыз ету үшін қажет болуы мүмкін ғылыми-техникалық прогресті ұстануға және дәрілік препаратты тіркегеннен кейін өзгерістер енгізуге қойылатын талаптарды бекітеді [40,41].

Нормативтік құқықтық актілердің талаптарына сәйкес әзірлеуші, өндіруші немесе дәрілік препаратқа тіркеу куәлігін ұстаушы болып табылатын өзге тұлға дәрілік заттардың айналымын уәкілетті федералды атқарушы органға клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде де, медициналық практикада қолдану кезінде де жағымсыз құбылыстардың көрінуінің барлық жағдайлары немесе терапевтік тиімділіктің жоқтығы туралы, сондай-ақ кез келген медициналық практика туралы хабарлауға міндетті: сапаның сәйкес келмеуі, бұрмалану сияқты ықтимал қауіп төндіретін өздігінен анықталған құбылыстар, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген дұрыс емес немесе жалған ақпаратты анықтау фактілері [42, 43, 44, 45, 46].

Бұл фармакологиялық қадағалау, яғни дәрілік заттарды тіркеу куәліктерін әзірлеушілерге және/немесе ұстаушыларға ресми түрде тағайындалған, дәрілік заттардың тиімділігі мен қауіпсіздігін мемлекет реттейтін бақылау процедурасы көптеген пациенттерде ауыр жүрек - қан тамырлары асқынуларын тудырған виокс (рофекоксиб) препаратын айналымнан алып тастауға әкелді [46].

Сифилисті емдеуге арналған мышьяк препараттары клиникалық тәжірибеден жоғалып кетті, сульфаниламидтерді қолдану айтарлықтай төмендеді, С гепатитін емдеудің жаңа әдістерінің ашылуы "Альфа интерферон дәуірінің" батуына әкелді, менопаузадағы әйелдерде гормондарды алмастыратын терапияны қолдану бастапқыда күткен нәтижеден қарама-қарсы нәтижелерге әкелетіні анықталды [47].

Осылайша, дәрілік өнімдердің сапасын растау және қамтамасыз ету білімнің өзекті деңгейіне сәйкес келуі, сапаның сыртқы және ішкі нормативтік - басқарушылық резервтерін іске асыру арқылы үздіксіз жетілдірілуі және дамуы тиіс. Сондықтан, сапаны, тиімділікті және қауіпсіздікті қамтамасыз ету институттары, яғни дәрілік заттың өмірлік циклінің барлық кезеңдерінің тиісті қызмет тәжірибелері; осы тәжірибелердің орындалуын растайтын инспекторлар өзара байланысты болуы керек.

Жүргізілген талдау институционалдық нормаларды ресімдеу дәрежесі мен дәрілік заттар сапасының тиімділігінің, қауіпсіздігінің, фармацевтикалық сипаттамаларының сәйкестігі, өндіріс пен тауар жылжыту желісінің дамуы, сондай-ақ айналымның барлық процестерінің саралануы туралы ғылыми

білімнің даму деңгейі арасындағы тәуелділікті анықтауға мүмкіндік берді. Бастапқы формальды түрде белгіленген талаптар қауіпсіздіктің үлкен дәрежесіне, сондай-ақ нормативтік құжаттарда (НҚ) бекітілген фармацевтикалық сапа стандарттарына және кейінірек дәрілік заттардың тиімділігіне қатысты болды.

1.2 Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы сапасын басқарудың тұжырымдамалық негіздері

XX ғасырдың екінші жартысындағы GxP-нің тиісті қызметінің халықаралық тәжірибелерінде фармацевтика саласында сапаны қамтамасыз ету теориясының қалыптасуы дәрілік заттың өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде сапалық сипаттамалардың өзгермейтіндігіне кепілдік берудің тиімді әдістерін таңдауға, демек, әзірлеушілер белгілеген тиімділік пен қауіпсіздіктің медициналық қасиеттерін көрсетуге жаңа көзқарастың кешеуілдеуімен байланысты. Тауар қозғалысы көтерме сауда субъектілері арқылы өндірушілерден дәріханаға немесе медициналық ұйымға ұзақ, көп факторлы қозғалыс жолынан және сақтау мен тасымалдаудың көптеген бизнес-процестеріне тұрады : тиеу, орнын ауыстыру, түсіру; транзиттік учаскелерде күту; тапсырыстарды қабылдау, сақтау, қалыптастыру, дәрілік заттарды босату.

Сапа ұғымының эволюциясы мәселесі бойынша әдеби дереккөздердің контент-талдауы дәрілік заттардың айналымы саласының функциялары, өндірістік процестердің көлемі, фармацевтикалық субстанциялардың әсерінің күрделілігі мен зерделенуі, дәрілік форманың адам ағзасына құрамы және пациентке дәрілік препараттың сапасына кепілдік беру әдістері арасындағы байланысты растайды. Сапаны бақылау қандай да бір түрде бұрыннан бар. Сапаны бақылау әрдайым өткенге оралады, өйткені орындалған бизнес-процестердің нәтижесі бақылауға алынады.

Сапаға кепілдік берудің отандық және халықаралық тарихының негізгі кезеңдері макроэкономиканың жай-күйімен, сондай-ақ дәрілік заттардың сапа проблемасына әлеуметтік және саяси көзқарасымен ерекшеленеді:

- дамудың бірінші тарихи кезеңі тек қана сапаны бақылаудан сала ұйымдарының тиісті өндірістік қызметінің өзіндік дәлелдемелік базасын қалыптастыру арқылы сапаны қамтамасыз ету тұжырымдамасын қалыптастыруға көшумен сипатталады.

Бұл кезең XX ғасырдың басынан 1980 жылдардың басына дейінгі кезеңмен анықталады. Ол өнеркәсіптік өндірістің озық дамуымен және алғаш рет дайын дәрілік өнімдердің экстенпоральды рецептурадан басым болуымен сипатталады. 1938 жылғы АҚШ-тың азық-түлік, дәрі-дәрмек және косметика туралы Федералдық заңы өндірушілерге медициналық қолданғанға дейін өндірілетін дәрі-дәрмектердің қауіпсіздігін растау туралы талап қойды [48]. Өндіріс орындарын инспекциялық мемлекеттік бақылау алғаш рет пайда болды [49].

Екінші дүниежүзілік соғыс аяқталғаннан кейін батыс Еуропада, Солтүстік Америка елдерінде және Жапонияда ғылыми-техникалық революция деп

аталатын кезең басталды. Осы кезеңде жеке химиялық концерндер фармацевтикалық бөлімшелерді дамыта бастады, жаңа фармацевтикалық заттарды іздеуге, жаңа дәрі-дәрмектерді өндіруге және нарыққа шығаруға қаражат салды. Сонымен қатар, химиялық заттармен: бояғыштармен, агрохимияға арналған өнімдермен жұмыс істеудің бұрынғы тәжірибесі мұндай өнеркәсіптік кәсіпорындарда фармацевтикалық тәртіп ережелеріне (“дәріханадағыдай”) сәйкес таза және дәл жұмыс істеу қажеттілігін түсінуге ықпал еткен жоқ. Жалпы санитарлық жағдайға, ластану қаупіне, бастапқы материалдарды, жартылай өнімдер мен дайын өнімдерді араластыру мен қайта сұрыптауға жеткілікті көңіл бөлінбеді. Сонымен қатар, Германия, Франция және АҚШ-тың жекелеген заманауи компаниялары кіретін бұрынғы дәріханалардан шыққан кәсіпорындарда басқаша жағдай байқалды. Сонымен қатар, осы санаттағы компаниялар инновациялық өндірістік және бақылау-аналитикалық технологиялар бөлігінде қуатты химиялық концерндер бөлімшелерінен артта қалуы мүмкін. Өткен ғасырдың 60-жылдарында репродукцияланған препараттарды шығаратын кәсіпорындардың жаңа түрі пайда болды. Фармацевтикалық айналымның жаңа қатысушыларының фармацевтикалық тәжірибесі, дәстүрлері, инновациялық компаниялардың қаржылық мүмкіндіктері болмады. Олардың маркетингтік стратегиясының негізі бәріне үнемдеу принципіне негізделген баға бәсекелестігі болды. Өнім сапасына үнемдеу әрекеттері пайда болды, бұл пациенттерге тиісті емес дәрі-дәрмектерді қолданумен байланысты тәуекелдер туғызды.

Дәрілік заттар айналымы кезінде сапаны бақылау, қамтамасыз ету және басқару мәселелерін реттейтін ресми және бейресми нормалардың мазмұндық жағы үшін әдеби дереккөздердің контент-талдау деректері фармацевтика саласында сапаны қамтамасыз ету тұжырымдамасының қалыптасуы 1963 жылы АҚШ-та екі беттен тұратын GMP түрінде шығарылған алғашқы GMP ережелерінің пайда болуынан басталды деген тұжырымымыздың негізін қалады. Бұл құжаттың мазмұны фармацевтикалық тәртіп талаптарына дейін қысқарды. Бұл құжаттың пайда болу себептері екі факторды қарастырған жөн:

- фармакопеялық стандарттардың шектеулі мүмкіндіктерін түсіну, сапаны қамтамасыз ету қағидаттарына сәйкес жұмысты ұйымдастыру қажеттілігі және
- сапаны қамтамасыз ету тәсілдері тұрғысынан әртүрлі кәсіпорындар арасындағы айырмашылықтарды біркелкілікке келтіру үшін "Шарп спиралы" деп аталатын әрекет.

Спиральды қолдануды Британдық маман Дж. Шарп енгізді. Спираль қағидатына сәйкес Ұлттық бақылау-қадағалау органы артта қалған кәсіпорындарды өнім сапасын қамтамасыз ету бөлігінде озық деңгейге дейін көтеруге міндеттейді. Ол келесідей жұмыс істейді:

-алдыңғы қатарлы кәсіпорын сапа жүйесін жетілдіруді екі уәжді басшылыққа ала отырып енгізеді, біріншіден, тұтынушының қажеттіліктері мен үміттеріне сәйкес келетін сапалы өнімді ұсыну арқылы бәсекелестік артықшылыққа ие болу ниеті, екіншіден, зауыт ішіндегі нұсқада көрсетілген қанағаттанарлықсыз сапамен байланысты шығындарды азайту ниеті; қадағалау

органдарының санкцияларынан келтірілген залал; серияларды қайтарып алу немесе дәрілік препараттарды айналымнан алып қою; пациенттердің денсаулығына зиян келтіруге күдікке байланысты азаматтық талап қою;

-кәсіпорындарды инспекциялау барысында бақылау-қадағалау органының инспекторлары инновацияны "тиісті тәжірибенің" жаңа элементі ретінде атап өтеді;

-өзге өндірушілерге барған кезде инспекторлар озық кәсіпорын құрған тиісті тәжірибенің жаңа элементін енгізуді ұсынады;

-басқа өндірушілер жетілдіруді қайталай бастайды.

Инновацияны бағалау, әдетте, үш деңгейде жүзеге асырылады: инспекциялық бақылау-қадағалау органы; кәсіби қоғам практикалық семинарларда, конференцияларда, мамандандырылған баспа құралдары арқылы; өндірушілер практикалық енгізу процесінде. Көптеген өндірушілер өндірісті жаңа жетілдірілген элементпен өз еркімен жетілдіргеннен кейін, ол міндетті болады. Артта қалғандар оны мәжбүрлеп енгізуге мәжбүр. Әрі қарай цикл бірнеше рет қайталанады, бұл осы саладағы міндетті талаптардың өсуіне әкеледі. GMP ережелері осы салада артта қалған кәсіпорындарға сапаны қамтамасыз ету әдіснамасын беруге арналған [49].

GMP дамуының тікелей триггері 1958-1961 жылдардағы талидомид трагедиясы болды, ал 1962 жылы АҚШ-та қабылданған Кефовар Заңы 1938 жылғы дәрілік, тағамдық және косметикалық өнімдер туралы Заңға түзетулер болды. Бұл құжатта GMP жағдайында өндірілмеген дәрі-дәрмектер сапасыз және сатуға жатпайды деп анықталды. Ережелердің мәтінін АҚШ-тың Азық-түлік және дәрі-дәрмек әкімшілігінің инспекторлары 1957 жылы Канаданың Денсаулық сақтау органдары шығарған әдістемелік нұсқаулар мен ірі еуропалық фармацевтикалық өндірушілердің тәжірибесін қолдана отырып, түпнұсқа дәрі-дәрмектерді өндірушілердің жалпыланған тәжірибесі негізінде дайындады [16,48].

GMP халықаралық ережелер жобасын ДДҰ Хатшылығы 1967-1968 жылдары АҚШ ережелерінің мәтінін ескере отырып және халықаралық мамандарды тарта отырып әзірледі. 1969 жылы мамырда Дүниежүзілік Денсаулық сақтау ассамблеясының 2250 қарарында ДДҰ-ға мүше барлық мемлекеттерге ДДҰ-ның GMP ережелерін және халықаралық саудада дәрі-дәрмек сапасын сертификаттау схемасын (жүйесін) қолдану ұсынылды. 1971 жылы ДДҰ мен фармацевтикалық өнеркәсіп қауымдастықтарының Халықаралық Федерациясы (IFPMA) бірлесіп ұйымдастырған халықаралық симпозиумда талқылау барысында алдыңғы 10-15 жыл ішінде жетекші халықаралық фармацевтикалық компаниялар GMP жұмысының принциптерін игергені белгілі болды.

КСРО-да медициналық қолдануды шешу және өнеркәсіптік кәсіпорындар шығаратын дәрілік заттардың сапасын бақылау мәселелері әртүрлі ведомстволардың құзыретіне кірді. Сапаны бақылауды бақылау - талдау зертханалары бірнеше деңгейде жүзеге асырды: өндірістік кәсіпорындар шығаратын дәрілік препараттарды алдын ала және кейінгі бақылау түрінде

жалпы одақтық; транзиттік базаларда аймақтық; республикалық, аймақтық, облыстық бағыныстағы дәріхана қоймаларында және дәріхана мекемелері деңгейінде. Айта кету керек, өнеркәсіптік өндірістегі дәрілік заттарды сериялық бақылау 1951 жылы енгізілген. Ведомстволық жүйе халықты дәрілік заттармен қамтамасыз етудің барлық кезеңдерінде сапаны бақылауды көздеді және өз мақсатын тек мемлекеттік өндірістік кәсіпорындардың, дәріхана және емдеу-профилактикалық мекемелердің жұмыс істеуі, сондай-ақ орталықтандырылған бөлу жағдайында жеткілікті сенімді орындады [22,48,49].

XX ғасырдың 60-шы жылдарының ортасынан бастап халықаралық деңгейде дайын дәрілік өнімдерді өндіру көлемінің өсуімен және номенклатурасының кеңеюімен бір мезгілде пациенттер үшін қауіпті, дайын өнім үлгілерін талдау арқылы тиімді бақыланбайтын орау және таңбалау материалдарының қайта сұрыпталуы жиілей бастады [49,50].

Сапа жүйелерін қалыптастырудың әлемдік тәжірибесін талдау халықаралық деңгейде зерттелетін уақыт кезеңінде фармацевтика саласында объектілердің сапасын бақылаудан: бастапқы материалдардан, аралық өнімдерден және дайын өнімнен сапаны қамтамасыз етудің профилактикалық кешенді тәсіліне көшу басталғанын көрсетеді, бұл ретте нәтижеге ауытқуларды жою үшін түзету шаралары және процестердің өзгеруін кейіннен болдырмау үшін алдын алу шаралары арқылы қол жеткізіледі;

- екінші тарихи кезең сапаны қамтамасыз ету тұжырымдамасының қалыптасуымен ерекшеленеді.

1980 жылдардың басынан 2000 жылдарға дейін халықаралық деңгейде сапаны қамтамасыз ету тұжырымдамасы толығымен қалыптасты, оның философиялық мәні, өмірлік циклі мен мақсатына байланысты қарастырылып отырған басқару объектісінің сипаттамалық ерекшеліктерін ескерді. Сапа ұғымы кеңінен түсіндірілді: фармакопеялық стандарттарға сәйкестік ретінде ғана емес, ең алдымен мақсатты қолдану ретінде [51].

Дәрілік препараттарды өндірушілердің уәкілетті тұлғалары айналымға шығарған кезде олардың медициналық қасиеттерін сериялық бағалау мүмкін емес. Әрбір дәрілік препараттың мақсаты бойынша қолдануға жарамдылығы мемлекеттік тіркеу кезеңінде айқындалады. Дәрілік өнімнің барлық клиникаға дейінгі, клиникалық кезеңде зерттелген қасиеттерінің деректері тіркеу деректерінде қамтылған. Сапаның сәйкестігін сериялық бағалау бастапқы материалдарды, аралық және дайын өнімді және өндіріс жағдайларын бақылау нәтижелерін нормативтік құжаттардың стандарттарымен және тіркеу деректерінің өзге де тиісті ережелерімен салыстыру арқылы өндірушілердің уәкілетті тұлғалары айналымға серияларды шығарған кезде жүзеге асырылады. Сапаны қамтамасыз ету тұжырымдамасы дәрілік заттың өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде процестерді орындау принциптерінің бірлігін қамтамасыз ететін тиісті қызмет тәжірибелерінің жиынтығы болып табылады (кесте 1).

Кесте 1. Дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету жүйесіндегі тиісті қызмет тәжірибелерінің жиынтығы

| Өмірлік цикл кезеңі | Клиникаға дейінгі зерттеулер | Клиникалық зерттеулер | Өндіріс | Көтерме тарату немесе тарату | Дәріхана практикасы | Сақтау |
|--------------------------|--|--|---|--|---|---|
| Тиісті қызмет тәжірибесі | GLP Good Laboratory Practice Тиісті лабораториялық тәжірибе | GCP Good Clinical Practice Тиісті клиникалық тәжірибе | GMP Good Manufacturing Practice Тиісті өндірістік тәжірибе | GDP Good Distribution Practice Тиісті дистрибуциялық тәжірибе | GPP Good Pharmaceutical Practice Тиісті дәріханалық тәжірибе | GSP Good Storage Practice Тиісті сақтау тәжірибесі |

Дәрілік заттардың тиімділігі мен қауіпсіздігі сияқты қажетті тұтынушылық қасиеттері өнімге "енгізілуі" керек және оларды әзірлеу және клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер сатысында сынау кезінде жасалуы керек. Осы зерттеулерді дұрыс жүргізу мақсатында GLP (Good Laboratory practice немесе клиникаға дейінгі зерттеулердің тиісті тәжірибесі) және GCP (Good Clinical Practice немесе тиісті клиникалық тәжірибе) ережелері әзірленді.

Бірінші GLP құжатын FDA – АҚШ-тың Азық-түлік және дәрі-дәрмек әкімшілігі 1979 жылы дайындады, 1981 жылы Экономикалық ынтымақтастық және даму ұйымы (OECD) Еуропалық Одақтың нормативтік базасына енгізілген GLP принциптерін тұжырымдады және 1987 жылы ЕО-ға мүше барлық елдер үшін міндетті болды. Бірінші GCP кодексін ДДҰ 1995 жылы шығарды. Дәрілік заттардың сапалық сипаттамалары тарату желісінде 1994 жылы Еуропалық қоғамдастықта алғаш рет қабылданған GDP (Good Distribution Practice немесе тиісті көтерме тарату немесе тарату тәжірибесі) ережелерін, 2003 жылы ДДҰ шығарған GSP (Good Storage Practice немесе тиісті сақтау тәжірибесі) және GPP (Good Pharmacy Practice немесе тиісті дәріханалық тәжірибе) ережелерін орындау арқылы сақталады, алғаш рет 1991 жылы әзірленген және 1993 жылы FIP қабылдаған [11,28,32,50,51,52].

Халықаралық деңгейде осы тарихи кезеңде GMP тиісті қызметінің тиісті тәжірибелері негізінде дәрілік заттың өмірлік циклінің барлық кезеңдерінің процестерін орындаудан тұратын сапаны қамтамасыз ету тұжырымдамасы қалыптасты: клиникаға дейінгі зерттеулер GLP = GCP клиникалық зерттеулер → GMP зерттеу мақсатында дәрілік препараттарды өндіру → тіркеу рәсімі → GMP сериялық өнеркәсіптік өндірісі → GDP тауар қозғалысының көтерме буынындабөлу → GPP дәріхана қызметі. Барлық тәжірибелердің негізгі принциптері біртұтас:

- жүйелілік,
- профилактикалық бағыт,
- талаптарды орындау тәсілдеріндегі икемділік,

Фармацевтика саласындағы - таңдалған әдістер арқылы белгіленген нәтижелерге қол жеткізудің дәлелі (біліктілік және валидация) [49].

Тиісті қызмет тәжірибесінің мақсаты дайын дәрілік өнімдердің сапасына теріс әсер етуі мүмкін процестерді орындаудағы қателіктер мен ауытқуларға байланысты тұтынушы үшін тәуекелдерді барынша азайтуды қамтамасыз ету болып табылады. Осы мақсатқа жету үшін 2-кестеде келтірілген әртүрлі шаралар мен талаптар жүйесі қолданылады.

Кесте 2. Тиісті қызмет практикасын құрайтын шаралар мен талаптардың жиынтығы

| Сапа жүйесі | Қойылатын талаптар |
|------------------------|---|
| 1.Ұйымдастыру шаралары | Персоналды басқару; оқытуды басқару; құжаттаманы басқару; процестерді басқару; тәуекелдерді басқару; орындалатын бақылаудың барлық түрлері; жеткізушілерді, тапсырыс берушілерді бағалау. аутсорсингтік ұйымдар. |
| 2.Инженерлік шаралар | ғимараттар, құрылыстар, үй-жайлар, жабдықтар, біліктілік және валидация, технологиялық ортаны бақылаудың барлық түрлері |

Фокус тұрғысынан оларды бөлуге болады:

- ұйымдастырушылық, атап айтқанда, гигиенаға қойылатын талаптарды қоса алғанда, персоналды басқару; оқытуды басқару; құжаттама; процестер; тәуекелдер; орындалатын бақылаудың барлық түрлері; жеткізушілерді, алушыларды бағалау; аутсорсингтік ұйымдардың процестерді орындауына қойылатын талаптарды әзірлеу;

- ғимараттар, құрылыстар, үй-жайлар, жабдықтар, аспаптар сияқты инженерлік, берілген нәтижені алуды растау үшін олардың біліктілігі, технологиялық ортаны бақылаудың барлық түрлері.

Әрбір нақты шара басқалармен бірге қарастырылуы керек, өйткені оның бір бөлігін ауыстыру қаупі бар. Ережелерді сақтау жіберілген қателіктерді анықтауға және оларды болашақта мүмкін болатын ерте кезеңдерде жоюға ықпал етуге арналған. Осы тарихи кезеңде халықаралық деңгейде фармацевтика саласының тиісті қызметінің тәжірибесіне ISO стандарттарының элементтерін енгізудің пайдалылығы мәселесі кеңінен талқыланды. Ол фармация саласындағы сарапшылардың үлкен пікірталастарын тудырды. Талқыланды тақырыптардың ішінде ISO сапа менеджменті жүйесінің негізгі принциптерінің бірі болды, атап айтқанда сапаны үнемі жақсарту. Дәрілік препарат үшін сапа критерийлерінің бірі жүргізілген бақылаудың алынған нәтижелерінің белгіленген стандарттарға қатаң сәйкестігі, кәсіпорындарды, дәріханалар мен көтерме сауда ұйымдарын мемлекеттік тіркеу және лицензиялау шарттарын орындаудың тұрақтылығы болып табылады. Осыған

байланысты, ISO стандарттары жариялаған сапаны үнемі жақсарту принципі осы тарихи кезеңде қайшылықтарды тудырды және кәсіби пікірталастарды бастады.

- дамудың үшінші тарихи кезеңі білімге негізделген процестердің сапасын басқару тұжырымдамасының қалыптасуымен сипатталады.

Бұл кезең 2000 жылдардың басынан бастап қазіргі уақытқа дейінгі кезеңді қамтиды. Мазмұны - әдеби дереккөздерді талдау және фармацевтика саласының институционалдық шеңберіндегі сапа жүйелерінің эволюциясы туралы біздің зерттеулеріміз сапаны басқару тұжырымдамасын қалыптастыру GxP фармацевтика саласының тиісті қызмет тәжірибелерінің, ISO сериясының стандарттары мен іс құжаттарының өзара жақындасуымен жүреді деп айтуға мүмкіндік береді. Сапаны басқарудың стратегиялық бағыты кез-келген ұйымның қызметін тұрақты жүйелі жетілдіру перспективасы болып табылады.

Біздің елімізде ұлттық стандарттар түрінде қабылданған ISO 9000 халықаралық стандарттар тобы өнімнің де, қызметтің де тиімділігі, сенімділігі және қауіпсіздігін арттыру тұжырымдамасына негізделген, яғни кез келген қызмет түрі [50,51,52].

Процестердің сапасын басқару жүйесін қолданудың әлеуетті артықшылықтары:

- тұтынушылардың сұраныстары мен нормативтік құқықтық талаптарды қанағаттандыратын өнімдер мен қызметтерді тұрақты түрде ұсыну мүмкіндігі;

- тұтынушылардың қанағаттануы мен адалдығын арттыруды ынталандыру;

- тәуекелдерді азайту және ұйымның жұмыс істеуі үшін орта немесе контекст (ISO терминологиясы бойынша) ұсынатын мүмкіндіктерді пайдалану;

- сапаны басқару (менеджмент) жүйесінде белгіленген талаптарға сәйкестігін көрсету мүмкіндігі;

- беделді жақсарту;

- қайталама мәмілелердің ұлғаюы, кірістердің өсуі және нарық үлесінің ұлғаюы.

Сапа менеджменті жүйесі процестердің дұрыс орындалуына, ресурстарды тиімді пайдалануға, фактілерге негізделген шешімдер қабылдауға ықпал етеді (ISO терминологиясы бойынша дәлелдер), тұтынушылардың сұраныстарын қанағаттандыруға, атап айтқанда фармацевтика саласына, денсаулық сақтау мамандары мен пациенттерге, сондай-ақ басқа мүдделі тараптардың, яғни аймақтық атқарушы органдардың үміттеріне назар аударады, бақылау-қадағалау органдарының, сапаны бақылау орталықтарының, дәрілік заттар айналымына өзге де қатысушылардың және т.б.

ISO 9001 стандартының нақты мәні ұзақ уақыт бойы пікірталас тақырыбы болды. 2010 жылы Гарвард бизнес мектебі (Harvard Business School) ISO 9001 стандартын қолданған 916 ұйымда және өз жұмысында осы құжатты пайдаланбаған 17849 ұйымда жүргізілген эмпирикалық зерттеу нәтижелері туралы есеп жариялады. Стандартты қолданған ұйымдар сату мен жұмыспен қамтудың өсуін, қызметкерлердің жалақысының жоғарылауын және осы

ұйымдардың өмір сүру деңгейін байқады. Сонымен қатар, олар технологиялық шығындардың төмен деңгейін және жоғары еңбек өнімділігін атап өтті. Жұмысшылар өз жұмысындағы нюанстар мен бөлшектерге көбірек көңіл бөлді, олардың денсаулығы жақсы болды және ұйымдарда жұмыста үлкен қауіпсіздік қамтамасыз етілді. Осы артықшылықтардың барлығы басқарудың жоғарғы деңгейіне де, қарапайым қызметкерлерге де әсер етті. Зерттеу көрсеткендей, стандарттың артықшылықтары өнім немесе қызмет сапасының жоғарылауымен шектелмейді. Стандартты әр ұйым процестерді жақсарту, тәуекелдерді азайту және тиісті қызмет саласында өзінің құндылығын арттыру үшін қолдана алатын бизнесті басқару құралы ретінде қарастырған жөн [52].

Қазіргі кезеңде GxP халықаралық тәжірибелері процестерді басқару қажеттілігін өз талаптарына біріктірді, бұл ISO стандарттарының негізгі принциптерінің бірі болып табылады, оның дамуы сапа жүйелерінің негізін қалаушылар В. Шухарт, Э. Деминг, Г. Нив, А. Фейгенбаум және басқалар енгізген "процесс тәсілінен" туындайды [53, 54].

Тиісті қызмет тәжірибелерінің дамуын талдау олардағы дамудың заманауи инновациялық-технологиялық негізін қалыптастырудың институционалдық ерекшеліктерін ашуға мүмкіндік береді. 1990 жылдардың аяғынан бастап Халықаралық ғылыми-сараптамалық қоғамдастық дәрілік заттарды айналымға енгізу кезінде сапаны басқару тұжырымдамасын белсенді түрде ілгерілетуге көшті. 1997 жылы желтоқсанда APIC (белсенді фармацевтикалық ингредиенттер комитеті) GMP-ді ISO-ға алғаш рет біріктірген "фармацевтикалық заттарды өндірушілерге арналған сапаны басқару жүйесі" атты құжат шығарды. Бұл құжатта 1994 жылы ISO 9001 сапа жүйесін - сапаны басқару моделін құру, дамыту, өндіру, енгізу және жұмыс істеу кезеңдерінде енгізу фактісі және 1996 жылдан бастап фармацевтикалық субстанцияларды өндірушілердің GMP талаптарын сақтау міндеттемесі жазылған. GMP талаптарын пайдаланушылардың қажеттіліктерін ISO 9001 ережелерімен ашылған жұмыс нәтижелерімен қамтамасыз етудің әлеуетті артықшылықтарымен біріктіру мақсатында GMP-ді ISO 9001 ережелеріне біріктіретін қолдануға ыңғайлы нұсқаулық әзірленді [55].

ICH қызметі дәрі-дәрмектерге қойылатын техникалық талаптарға бағытталған. Соңғы екі онжылдықта ICH құрамына кіретін елдерде (АҚШ, Еуропа Одағы, Жапония, Канада, Швейцария) дәрілік заттардың сапасының өзгеруінің ықтимал тәуекелдеріне қатысты ғылыми білім қағидаттарына негізделген дамудың түбегейлі жаңа түріне көшу жүзеге асырылуда [55,56].

2010-2013 жылдар аралығында Еуроодақта GDP дәрілік препараттарын дистрибуциялау бойынша тиісті қызмет тәжірибесі жаңартылды, ол 2013 жылдан бастап орындау міндетті болды. Еуропалық одақтың тиісті өндірістік қызметінің тәжірибесі үздіксіз жаңару мен жетілдіру үрдісіне ие. 2013 жылдың 31 қаңтарында күшіне енген GMP EC-ге өзгеріс енгізу ICH Q9 тәуекелдерді басқару тұжырымдамасы мен терминологиясын, ICH Q10 FSK және GMP тәжірибесін сәйкестендіру, өзара байланыстыру қажеттілігінен туындады. Тиісті іс-әрекеттің қолданыстағы тәжірибелерін талдау көрсеткендей, бұл

құжаттар сапаны басқарудағы мақсаттар мен міндеттерді анықтайды, фармацевтика саласы басшылыққа алатын принциптерді тұжырымдайды және сонымен бірге олар белгіленген мақсаттар мен міндеттерге жету үшін іс-әрекеттің тәртібі мен реттілігін анықтайтын нұсқаулар болып табылмайды [57].

Ұлттық фармацевтикалық нарықтардағы дәрілік заттар мен тауар жылжыту субъектілерінің санын қазіргі әлеуметтік-экономикалық және саяси жағдайларда фармацевтикалық айналымдағы болып жатқан трансформациялық өзгерістерді талдау нәтижесінде, біз пациенттердің өмірі мен денсаулығы үшін дәрілік заттардың сапасына кепілдіктерді қамтамасыз етудің үйлестірілген мемлекетаралық саясатын жүргізу үшін әрбір тауар жылжыту субъектісінің корпоративішілік сапа стандарттарын қалыптастыру мақсатында процестердің сапасын басқаруды енгізудің өзектілігін белгіледік.

Алдыңғы сапа жүйелерін және әмбебап сипаттағы қолда бар озық әзірлемелерді трансформациялау "дәрілік заттардың тауар айналымы процестерінің сапасын басқару" ұғымын нақтылаудың негізі болып табылады, оны біз процестердің орындалуын жоспарлау және жақсарту, сондай-ақ айналымның тиісті кезеңдеріндегі ауытқуларды жою және алдын алу шараларын жою үшін түзету шараларын қабылдау үшін пайдаланылатын ұйымдастырушылық және жедел сипаттағы әдістер ретінде айқындауды ұсынамыз.

1.3 Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысын басқаруда сапа жүйелерін дамытудың стратегиясы

Сапа ұғымының эволюциялық дамуын ескере отырып, өнімнен технологиялық (еңбек сапасы) және әлеуметтанулық (өмір сапасы) процесіне дейін қарастырылатын тұжырымдама тек дәрілік заттың сапасына ғана емес, сонымен қатар оның өмірлік циклі процестерінің сапасына да қатысты. Процесс өнім сапасын жасауда және сақтауда бірінші кезекте, өйткені дәрілік препаратты құрудың бастапқы материалдары да зерттеу, өндіріс, бақылау, тауар жылжыту процестерінің нәтижесі болып табылады.

Біз жүргізген сапа жүйесінің эволюциясына стратегиялық талдау:

- GxP тиісті қызметінің тәжірибелерінде, ICH құжаттарының ережелерінде және ISO стандарттарының ғылыми негізделген және тәжірибеде дәлелденген элементтерінде белгіленген сапаны қамтамасыз ету қағидаттарын байыту нәтижесінде сапаны басқару тұжырымдамасын қалыптастыру арқылы қызметті үздіксіз жақсарту қажеттілігін қалыптастыру;
- әзірленіп жатқан немесе белгіленген сапаны қолдау мақсатында объектіні өнім сапасынан процестердің сапасына ауыстыру;
- дәрілік заттың өмірлік циклінің әртүрлі кезеңдеріндегі ұйымдардың фрагменттік қызметінен серіктестердің өзара іс-қимылына көшу.

"Фармацевтикалық сапа жүйесі", "сапаны басқару", "сапаны қамтамасыз ету" ұғымдарының мазмұнын анықтау тәсілдерін талдау, тиісті қызмет тәжірибелерінде осы ұғымдардың сипаттамаларын жалпылау бізге сапа жүйесінің құрылымын анықтауға және оның элементтерінің келесі байланысы

туралы қорытынды жасауға мүмкіндік береді: әр ұйымның корпоративті фармацевтикалық сапа жүйесі - қызмет түрінің сапасын басқару - өмір сүру сапасын қамтамасыз ету дәрілік заттың циклі.

ФСЖ жұмыс істеуі білікті персоналдың, тиісті үй-жайлардың, жабдықтардың, техникалық құралдардың, процестерді орындау модельдерінің немесе алгоритмдерінің болуымен және олар үшін белгіленген ішкі корпоративтік стандарттарға операциялардың сәйкестігін бақылаумен қамтамасыз етіледі.

Әрбір ұйымның фармацевтикалық сапа жүйесі (ФСЖ) қолданыстағы нормативтік құқықтық актілер негізінде корпоратившілік деңгейде белгіленетін сапа саласындағы мақсаттарға, процестер мен дәрілік заттар туралы ғылыми білімге, практикалық тәжірибеге, пациенттердің денсаулығын қорғауға бағытталған мақсаттарға қол жеткізуді қамтамасыз етеді.

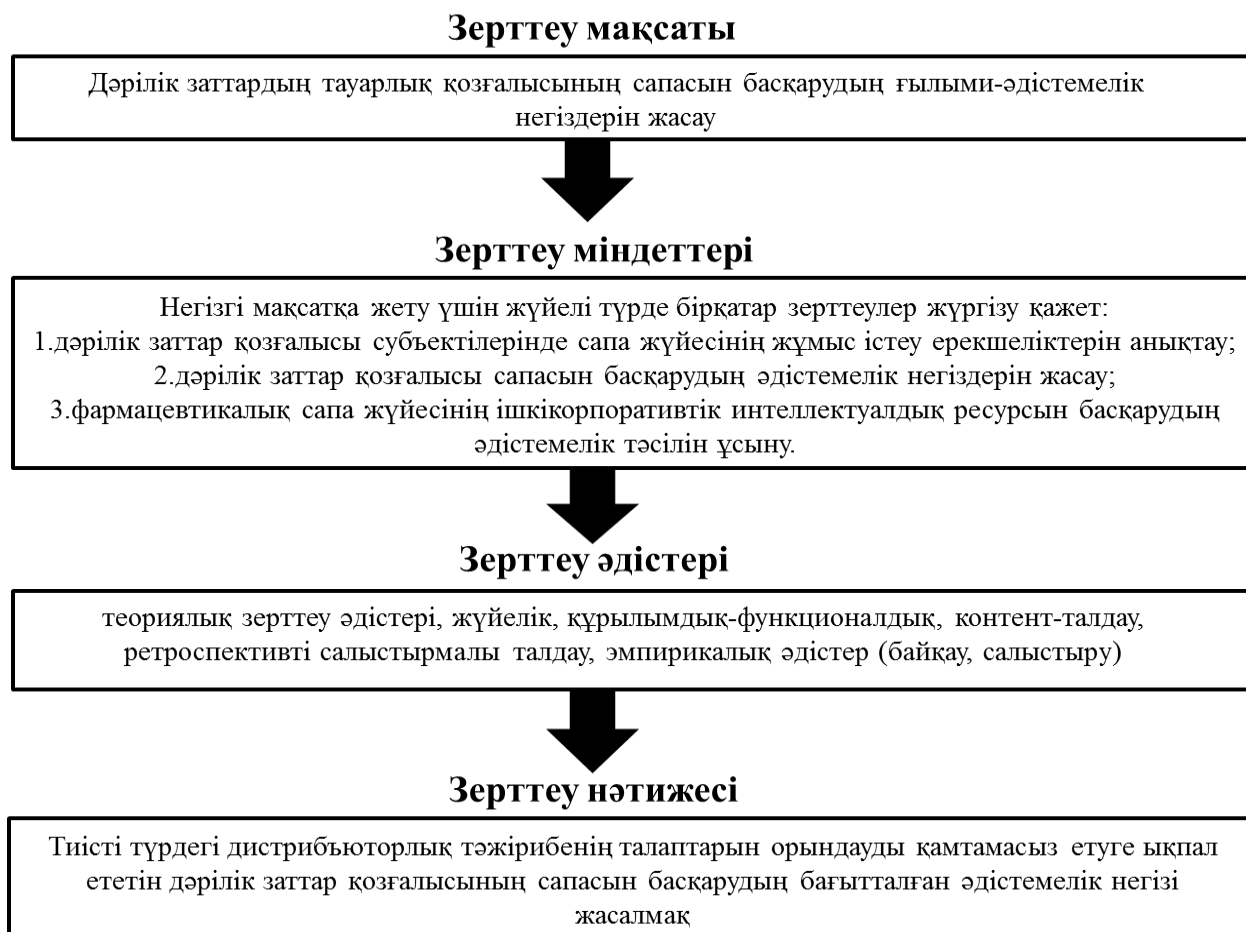
Өмірлік циклдің белгілі бір кезеңіндегі барлық ұйымдардың жан-жақты әзірленген, енгізілген және жұмыс істейтін ФСЖ GxP қызметінің тиісті түрінің сапасын басқаруды құрайды: клиникаға дейінгі зерттеулер; клиникалық зерттеулер; өндіріс; дәрілік заттарды тарату; дәріхана практикасы.

Сапаны басқару қағидаттарын айқындайтын GxP сәйкес дәрілік заттың өмірлік циклінің барлық кезеңдерін тиісінше орындаудың жиынтығы дәрілік заттың өмірлік циклінің сапасын қамтамасыз ету жүйесін қалыптастырады. Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде GDP тиісті дистрибьюторлық практика қағидалары дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етуді "дәрілік заттардың сапа талаптарын олардың мақсатына сәйкес қанағаттандыру мақсатында жүргізілген іс-шаралар жиынтығы" ретінде айқындайды [37].

2 Тарау. ЗЕРТТЕУ МАТЕРИАЛДАРЫ МЕН ӘДІСТЕРІ

2.1 Зерттеуде қолданылатын әдістер мен материалдар

Диссертациялық зерттеудің міндеттерін шешу үшін және қойылған мақсатқа жету үшін зерттеу жоспары жасалды. Дәрілік заттардың тауар қозғалысының сапасын басқару әдістемелік негіздерін жасау үшін және де фармацевтикалық сапа жүйесінің ішкікорпаративтік интеллектуалдық ресурсын басқарудың әдістемелік негізін жасау үшін сауалнама жасалып, әлеуметтік зерттеу жүргізілді. Зерттеу жоспары келесі суретте көрсетілген (сурет 4).



қатынастар мен қатынастардың жиынтығын анықтауға бағытталған жүйелік принциптің бір түрі.

4.Контент-талдау-жарияланымдардың, есептердің, оқу құралдарының, нормативтік-құқықтық актілердің мазмұнын зерттеу, оларды өңдеу, бағалау және түсіндіру.

5.Ретроспективті талдау- бизнес жоспарлы нәтижелерді нақты нәтижелермен салыстыратын зерттеу, сонымен қатар өткен тәжірибені зерттейді.

6.Бақылау-көп жағдайда ол басқа әдістердің бөлігі ретінде қолданылады.

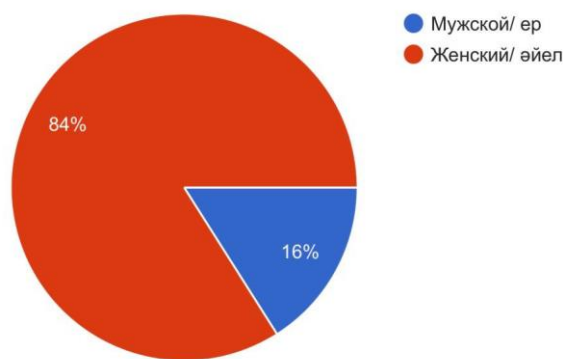
7.Салыстыру нәтижесінде басқа құбылыспен немесе тақырыппен ортақ белгілерді немесе айырмашылықтарды анықтауға болады.

8.Сауалнама-мәтінді ұйымдастырудың сұрақ-жауап формасы. Бұл сауалнама әдісінде респонденттер зерттеушінің қатысуымен немесе қатысуынсыз деректерді толтырады.

2.2 Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы процесіндегі сапа жүйесін анықтауға арналған сауалнама

Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысының сапасын басқарудың әдістемелік негіздерін жасау барысында фармацевттерге сауалнама жүргіздік. Сауалнама он бес сұрақтан тұратын екі тілде (қазақ және орыс тілдерінде) жасалды және кейбір сұрақтарда респонденттердің өз пікірлері қалдырылды. Сауалнаманың мақсаты дәрілік заттардың тауарлық айналымы саласындағы сапасы мен корпоративішілік сапа стандарттарын анықтау болып табылады. Сауалнама Google Forms платформасында жүргізілді.

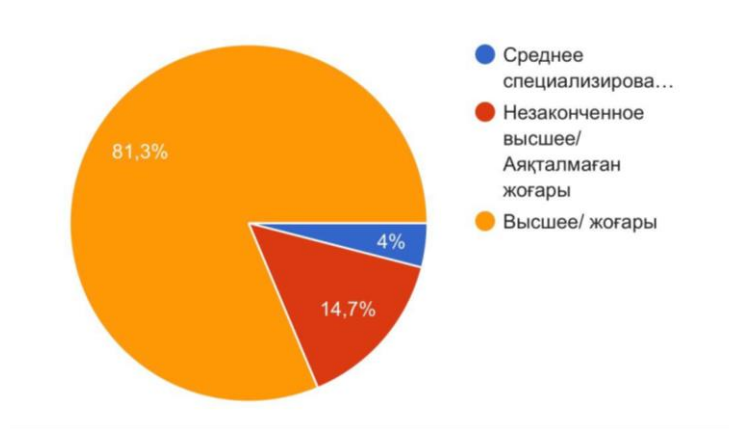
1.Ваш пол? / Сіздің жынысыңыз?



Сурет 5 - Фармацевттердің жынысы

2.Ваш возраст? / Сіздің жасыңыз? деген ашық сұраққа 19-45 жас аралығын көрсеткен.

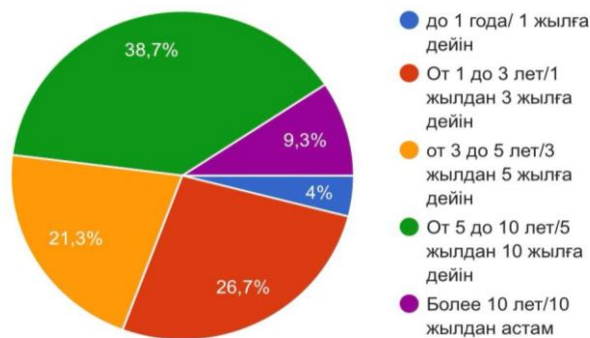
3.Ваше образование? / Сіздің біліміңіз?



Сурет 6 - Фармацевттердің білім деңгейі

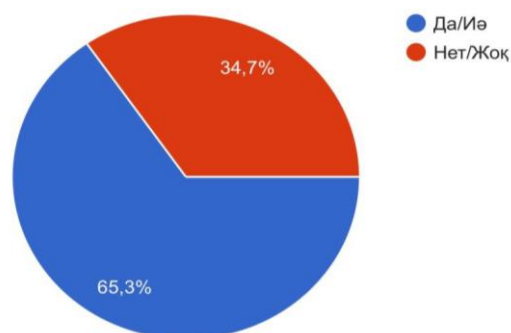
4.Ваша текущая должность? Қазіргі кездегі лауазымыңыз?деген ашық сұраққа барлығы фармацевт деп жауап берген.

5.Ваш опыт работы? / Сіздің жұмыс тәжірибеңіз?



Сурет 7 - Фармацевттің жұмыс өтілі

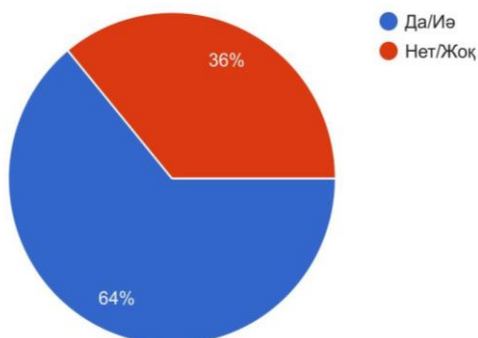
6. Имеется ли в Вашей организации уполномоченный лицо по управлению системы качества? / Сіздің ұйымыңызда сапа жүйесін басқару жөніндегі уәкілетті тұлға бар ма?



Сурет 8 - Ұйымда сапа жүйесін басқарушы тұлғаның болуы

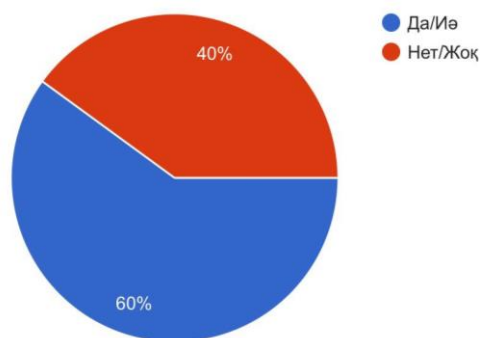
7. Идентифицированы ли рабочие процессы, осуществляемые Вашей организации в виде стандартных операционных процедур(СОП)?/ Сіздің

Ұйымдарыңыз жүргізетін жұмыс процестері стандартты операциялық процедуралар (СОП) түрінде анықталады ма?



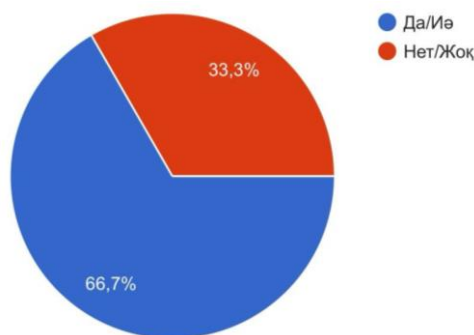
Сурет 9 - Ұйымның жұмыс процесінің СОП-пен анықталуы

8. На ваш взгляд, разработанные стандартные операционные процедуры в Вашей организации охватывает ли все рабочие процессы? / Сіздің ойыңызша, сіздің ұйымыңыздағы стандартты операциялық процедуралар барлық жұмыс процестерін қамти ма?



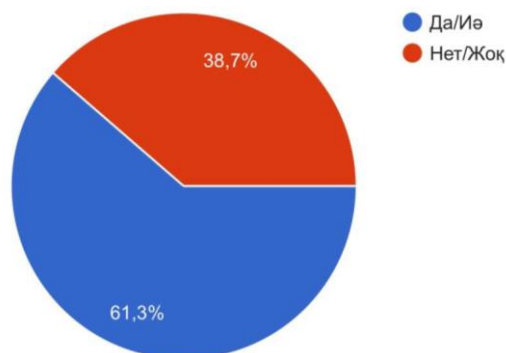
Сурет 10 - Ұйымның толықтай СОП-пен қамтылуы

9. При распределении лекарственных средств в Вашей организации проводится ли самоинспекции (внутренние аудиты)? / Сіздің ұйымыңызда дәрі-дәрмектерді бөлу кезінде өзін-өзі тексеру (ішкі аудит) жүргізіле ме?



Сурет 11 - Ұйымда дәрі-дәрмек бөлуде ішкі аудит жүргізілуі

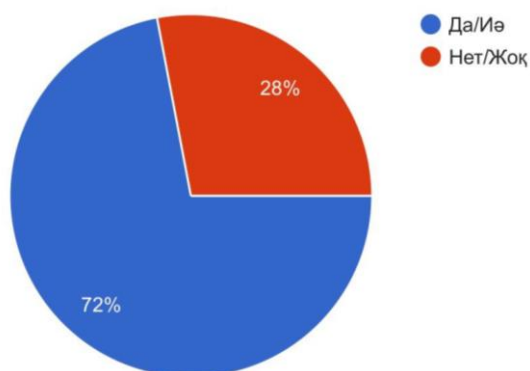
10. Регулярно ли проводятся итоги самоинспекции (внутренних аудитов) в Вашей организации?/ Сіздің ұйымыңызда өзін-өзі тексеру (ішкі аудит) қорытындылары үнемі жүргізіліп тұра ма?



Сурет 12 - Ұйымда ішкі аудиттің жиі жүргізілуі

11. Какими нормативно-правовыми документами Вы руководствуетесь процессе управления системы качества в процессе продвижение лекарственных средств?/ Дәрілік заттарды тасымалдау процесінде сапа жүйесін басқару процесін қандай нормативтік-құқықтық құжаттарды басшылыққа ала орындайсыз? деген ашық сұраққа респонденттердің 70%-ы жауап бермеген, қалған 30%-ы нормативтік құқықтық құжаттар, СОП, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығы деген жауап қалдырған.

12. Проводятся ли постоянный мониторинг за обнаружением недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств при их распределении?/ Дәрілік заттарды тарату кезінде сапасыз және жалған дәрілік заттардың табылуына тұрақты мониторинг жүргізіле ме?

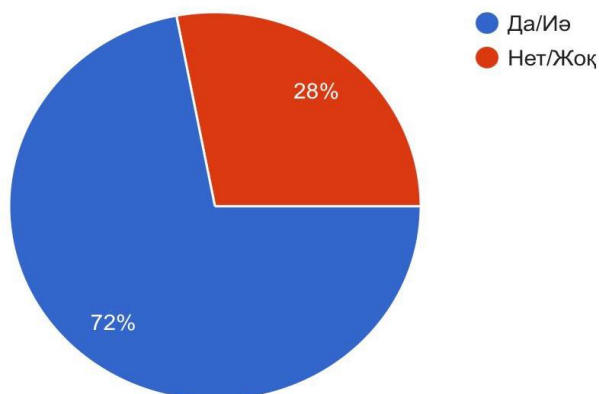


Сурет 13 - Сапасыз және жалған дәрілік заттарға мониторинг жүргізілуі

13. Каковы особенности обеспечение качества при продвижении лекарственных средств в Вашей организации?/ Сіздің ұйымыңызда дәрі-дәрмектерді жылжыту кезінде сапаны қамтамасыз етудің ерекшеліктері қандай? деген ашық сұраққа 90%-ы жауапсыз қалдырған, қалған бөлігі ерекшелік жоқ деген жауап берген.

14. Какими внутренними корпоративными интеллектуальными ресурсами Вы пользуетесь при распределении лекарственных средств?/ Дәрілік заттарды бөлу кезінде қандай ішкі, корпоративтік, интеллектуальды ресурстарды пайдаланасыз? деген ашық сұрақты жауапсыз қалдырған, түсінбедім деген жауаптар қалдырған.

15. Считаете ли Вы необходимым разработку методических основ управления качеством лекарственных средств при их продвижение?/ Дәрілік заттардың сапасын басқарудың әдістемелік негіздерін әзірлеу оларды жылжыту кезінде қажет деп санайсыз ба?



Сурет 14- Дәрілік заттың сапасын басқару әдістемелік негізінің қажеттілігі

Сауалнама қорытындысын шығару барысында және өз зерттеу деректерімізді жалпылау барысында біз дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы процесі сапасын жақсартудың әдістемелік негізі және тауар жылжыту субъектілерінің функционалдық бөлімшелері арасында корпоратившілік білімді басқару қажеттілігін анықтадық.

3 Тарау. ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТАУАРЛЫҚ ҚОЗҒАЛЫСЫ ПРОЦЕСІ САПАСЫН ЖАҚСARTУДЫҢ ӘДІСТЕМЕЛІК НЕГІЗІ (ЗЕРТТЕУ НӘТИЖЕЛЕРІ ЖӘНЕ ОЛАРДЫ ТАЛҚЫЛАУ)

3.1 Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы процесінің сапасын басқару әдістемесі

Дәрілік заттарды тарату процестерінің сапасын басқару тұжырымдамасын қалыптастыру күрделі, көп қырлы мәселе болып табылады. Дәрілік заттарды тарату процестерінің сапасын басқарудың инновациялық парадигмасының ішкі корпоративтік стандарттарын қалыптастыру, біздің талдауымыздың логикасынан көрініп тұрғандай, сыртқы формальды мемлекеттік талаптар мен әр ұйымның ішкі ФСЖ-ін қамтуы керек (сурет 15).

Тауар тарату желісінің қалыптасып келе жатқан ортақ нарығына және жаһандық жеткізу тізбегіне интеграциялануына байланысты болып жатқан өзгерістер процестердің сапасын басқарудың инновациялық тұжырымдамасын қалыптастыру үшін тауар қозғалысының әрбір субъектінде ФСЖ (формальды және бейресми нормалар жиынтығы) енгізу арқылы сыртқы мемлекеттік нормативтік құқықтық (формальды) талаптарға барынша сәйкес келу мақсатында корпоратившілік стандарттардың дамуын алдын ала айқындайды.

Ұсынылған әдістеменің элементтері сапаны басқарудың теориялық және әдіснамалық негіздерін жүйелі талдаудың бұрын қаралған нәтижелерін қамтитын бөлім және дәрілік заттардың тауар айналымы процестерінің сапасын басқарудың жұмыс істеуін әзірлеу, енгізу және бағалау бөлімінен тұрады.

Дәрілік заттардың тауар айналымы процестерінің сапасын басқару әдіснамасының теориялық әдіснамалық негізін жүйелі талдау және қалыптастыру

әлістеменің негізі: тұжырымдамалық аппарат; дәрілік заттардың айналымы саласындағы заңнама; фармацевтикалық этика және деонтология

зерттеу объектілері-дәрілік заттардың тауар алмасу субъектілері: өндірушілер, көтерме сауда ұйымдары, дәріхана ұйымдары, логистикалық операторлар

зерттеу пәні-жүйелік модельдеу тұрғысынан дәрілік заттардың тауар айналымының бизнес-процестері

қызмет сипаттамасы: жеткізу тізбегінің барлық кезеңдерінде фармацевтикалық сипаттамалар арқылы медициналық қасиеттерді растау ретінде дәрілік зат сапасының ерекшеліктері
сыртқы факторлар - нормативтік құқықтық талаптар, технологиялық, бәсекелестік, экономикалық, әлеуметтік, мәдени орта
ішкі факторлар-корпоратившілік стандарттар

мазмұнды талдау, логикалық-семантикалық талдау, салыстырмалы ретроспективті талдау

инновациялық сапаны басқару әдістері: білімді когнитивті басқару, әлеуметтік-корпоративтік фармацевтикалық комью-сорсинг

мақсаты-процестердің сапасын басқару

дәрілік заттардың тауар қозғалысы субъектілері сапасының фармацевтикалық жүйесін модельдеу:

фармацевтикалық комью-сорсингтік қауымдастықтардың әлеуметтік-корпоративтік механизмі;
фармацевтикалық сапа жүйесін процесстік тәсіл мен "мақсат ағашын" құру әдісімен модельдеу

интеллектуалды корпоративтік ресурстарды басқару:

корпоративтік білім базасын қалыптастыру;
фармацевтикалық қызметкерлердің ішкі корпоративтік сапа стандарттарын қалыптастыруға дайындығын талдау;
процестердің сапасын ішкі корпоративтік басқару құрылымын анықтау;
топтық жұмыс технологиясы мен GDP принциптерінің корреляциясын талдау

Сурет 15 - Дәрілік заттарды тарату процестерінің сапасын басқарудың сындарлы бағытталған әдістемесі

1 теориялық-әдістемелік блокта біз мыналарды бөлдік:

- дәрілік заттардың сапасы мен процестердің сапасы ұғымдары болып табылатын әдіснаманың негізі; дәрілік заттардың айналымы саласындағы заңнама, фармацевтика саласындағы сапа жүйелерінің жұмыс істеу ерекшеліктері, дәрілік заттардың сапасын растаудың формальды және бейресми нормаларын трансформациялау;

- зерттеу объектісі-дәрілік заттардың тауар қозғалысының ұйымдары немесе субъектілері (өндірушілер, көтерме сауда ұйымдары, дәріхана ұйымдары, логистикалық операторлар, т.б.). Зерттеу объектілерінің сапаны басқаруға деген сұранысы олардың арасында дәрілік заттардың сапа сипаттамаларына сәйкестігі үшін жауапкершіліктің бөлінуіне байланысты. Өндіруші персонал тіркеу деректерінің нормативтік құжаттамасында белгіленген сапа сипаттамалары бар дәрілік заттарды шығаруға жауапты болады; тауар жылжыту субъектілері қызметкерлерінің қызметті тиісінше орындауы өндірушілер декларациялаған өнім сапасын тасымалдау және сақтау процестеріндегі өзгермейтіндігіне кепілдік береді;

- пән- дәрілік заттар сапасының сипаттамаларының өзгермейтіндігіне тікелей немесе жанама әсер етуі мүмкін тауар жылжыту субъектілерінің бизнес-процестері (тасымалдау, қабылдау, сақтау, алушылардың тапсырыстарын қалыптастыру, өнімді босату және басқалар);

- медициналық қасиеттері, атап айтқанда тиімділігі мен қауіпсіздігі жеткізу тізбегінің барлық кезеңдерінде фармацевтикалық сипаттамалардың өзгермеуі арқылы расталатын өнімнің ерекше түрінің сапасына кепілдік беру қажеттілігінен тұратын дәрілік заттардың тауар қозғалысының сипаттамасы;

- ИСО 9001:2015 сәйкес әрбір ұйымның даму ниеті мен стратегиялық бағытына жататын және оның белгіленген сапа менеджменті жүйесінің (ИСО терминологиясы бойынша) белгіленген нәтижелеріне қол жеткізу қабілетіне әсер ететін сыртқы және ішкі факторлар. Ұйымның сыртқы ортасына халықаралық, ұлттық, аймақтық және жергілікті деңгейлердегі заңнамалық, технологиялық, бәсекеге қабілетті, нарықтық, мәдени, әлеуметтік және экономикалық ортаға байланысты факторлар жатады. Құндылықтар, мәдениет, білім және жұмыс нәтижелері факторлары, яғни ішкі корпоративтік стандарттар ішкі ортамен байланысты.

Біз әдіснаманың 2 функционалдық блогын әзірлеудің келесі кезеңін орындау үшін білімді когнитивті басқаруды және фармацевтикалық ком-сорсингтің әлеуметтік-корпоративтік механизмін (әзірленіп жатқан нормативтік құқықтық талаптарды талқылау, олардың кәсіби қызметке реттеуші әсерін бағалау, сапаны басқару элементтерін тәжірибеде тестілеу бойынша атқарушы билік органдарының қоғаммен тікелей өзара іс-қимылы) пайдаландық. Осы кезеңде құрылатын жүйенің дәрілік заттарды тарату процестерінің сапасын

басқару-жобалау мақсаттарына сәйкес келуі үшін функционалдық – нысаналы тәсілді пайдалана отырып, күтілетін құрылымды жобалау орындалды.

Бұл кезең келесі фазаларды қамтыды:

-жобалау-фармацевтикалық комью-сорсингтік қауымдастықтар негізінде сыртқы және корпоратившілік стандарттарды сапамен жұмылдырудың әлеуметтік-корпоративтік тетігін іске асырумен қамтамасыз етілетін дәрілік заттарды тарату субъектілерінің "фармацевтикалық сапа жүйесін модельдеу"; ФСЖ моделін құру үшін "мақсаттар ағашы" әдісін пайдалана отырып, процестік тәсілді қолдану. Сонымен қатар, құрылған модель тек қазіргі жағдайдың көрінісі ғана емес, сонымен бірге болашақ тәжірибенің көрінісі болып табылады;

-процестер иелерінің бейресми білімдерін формальды кодтау нәтижесінде құрылған корпоративтік білім базасы негізінде білімді басқару жүйесін қалыптастырудан; фармацевтикалық қызметкерлердің корпоратившілік сапа стандарттарын қалыптастыруға дайындығын талдаудан және ФСЖ енгізуден тұратын "интеллектуалды корпоратившілік ресурсты басқару тәсілін әзірлеу"; жоба командасымен және симбиотикалық фармацевтикалық комью-сорсингтік қауымдастықпен өзара іс-қимыл жасай отырып, ұйым басшылығы ұсынған сапа жөніндегі кеңесті, дәрілік заттардың тауар қозғалысы субъектісінің жауапты тұлғасынан және сапа қызметінен тұратын операциялық-әдіснамалық өзекті біріктіретін процестердің сапасын корпоратившілік басқару құрылымын құру; топтық жұмыс пен GDP қағидаттарының корреляциясын талдау;

Біз ұсынған сындарлы әдістеме инновациялық позициялардан объективті шындықтың қазіргі жағдайынан тиісті жағдайға, яғни тиісті дистрибьюторлық практикасы ережелеріне сәйкес дәрілік заттардың тауар қозғалысы субъектісінің де, тұтастай қоғамның да мүддесі үшін процестердің сапасын басқаруды қалыптастыруға және қолданысқа енгізуге өзгеруге жататын салаға қатысты сипаттама болып табылады.

3.2 Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы субъектісінің фармацевтикалық сапа жүйесі

Тиісті дистрибьюторлық практика қағидалары дәрілік заттардың тауар қозғалысы субъектілерінде сапа жүйесін қалыптастыру, енгізу және оның жұмыс істеуіне қойылатын талаптарды белгілейді. Қолданыстағы халықаралық құжаттарды талдау GxP тиісті фармацевтикалық тәжірибелерінде ISO 9000 стандарттарының элементтерін ену және пайдалану процестік тәсіл әдістемесін анықтайтынын көрсетті.

Ұйымның қызметін жүзеге асыру (макропроцесс) белгіленген талаптар мен стандарттарға сәйкес іске асырылатын және берілген түпкілікті нәтижеге қол жеткізуді қамтамасыз ететін өзара байланысты операциялар кешені болып табылады. Тауар жылжыту субъектілерінде макропроцесс сапа сипаттамаларын өзгертпестен және жалған дәрілік заттардың ену тәуекелдерін барынша азайтпай, өнімді тиісінше ауыстыру және бөлу процестерінен тұрады.

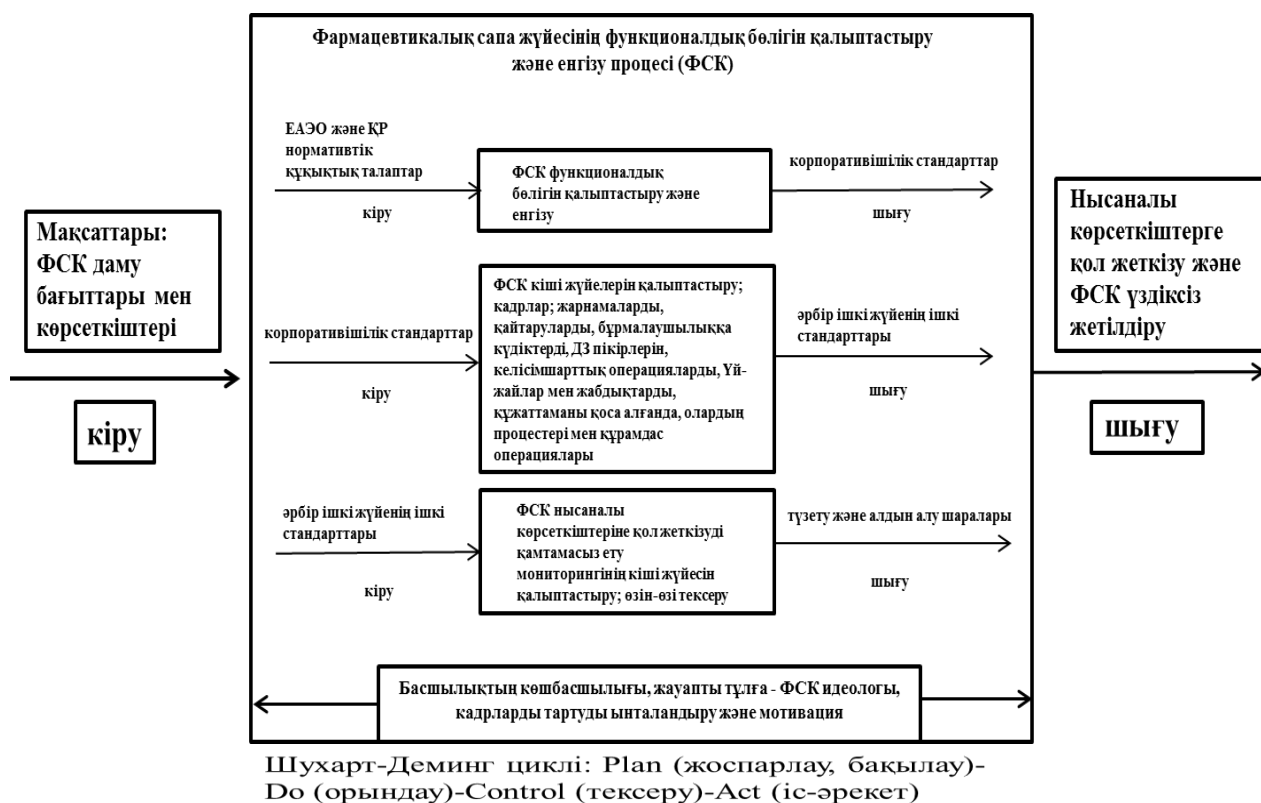
ISO 9001:2015 стандарттарына сәйкес процестік тәсіл "кіріс" кіріс элементтерін шығыс "шығысқа" түрлендіретін өзара байланысты ресурстар мен жедел қызметтің жиынтығы болып табылады. Сонымен қатар, бір процестің шығуы көбінесе келесі процестің кірісін құрайды, ал процестердің өзі көп және өзара байланысты. Бұл тәсіл процестерді өз бетінше үйлестіру, туындайтын мәселелерді жедел шешу, іс-әрекеттердің ашықтығы, әртүрлі құрылымдық бөлімшелер арасындағы кедергілерді жою, иерархиялық өзара әрекеттесуді азайту, нәтижелердің болжамдылығын арттыру үшін әзірленген [58,59].

ФСЖ модельдеуін жүйенің функционалды бөлігін қалыптастыру және енгізу үшін процестік тәсілдің және ұйымның болашағына арналған тұрақты мақсат құрылымының тұрақты жұмыс істеуі үшін "мақсат ағашы" құру әдісінің нәтижесінде жасадық.

Процестік тәсіл қызметкерлердің сыртқы нормативтік ережелерді орындау үшін ішкі талаптарға сәйкес операцияларды орындауға өзін-өзі мәжбүрлеуін қамтамасыз ететін ішкі корпоративтік қызмет стандарттарын бекітуді қамтамасыз етеді. Біз ұсынған ФСЖ функционалды бөлігін қалыптастырудың технологиялық тәсілінде жүйенің негізгі мақсаты мен ішкі жүйелердің әрқайсысының мақсаттары негізінде кірістер мен шығыстарды анықтау өте маңызды (сурет 16).

Негізгі мақсатты біз ФСЖ функционалды бөлігін қалыптастыру және енгізу ретінде анықтадық.

Кіріс-қолданыстағы нормативтік құқықтық құжаттарды, еліміздің сақтау және тасымалдау тәжірибесінің ережелерін, тиісті дистрибьюторлық қызмет ережелерін, фармацевтикалық комью-сорсингтік қауымдастықтарда құзыретті пікір алмасу нәтижелерін зерттеу және өңдеу. Шығудың жолы-саясаттар немесе белгілі бір жұмыс түрлерін (процестер жиынтығы) орындаудың стандартты рәсімдері түрінде құжатталған қызметтің негізгі ішкі корпоративтік стандарттарын қалыптастыру.



Шухарт-Деминг циклінің дамуы: P&P (жоспарлау және болжау)-D (орындауды ұйымдастыру)-C&S (операцияларды бақылау және ФСК тиімділігіне мониторинг жүргізу: өзін-өзі тексеру және түзету ескерту шараларын әзірлеу)-A (әрекет ету)

Сурет 16 - Шухарт-Деминг циклінің технологиялық тәсілі мен эволюциясы негізінде фармацевтикалық сапа жүйесінің функционалды бөлігін қалыптастыру

"Кіру" түрінде әзірленген негізгі ішкі корпоративтік стандарттарды пайдалана отырып, келесі кезеңде ішкі ережелермен реттелетін ішкі жүйелер, яғни нақты бизнес – процестерді орындаудың стандартты операциялық процедуралары (бұдан әрі-СОП) түрінде құжатталған әрбір ішкі жүйенің ішкі корпоративтік стандарттары қалыптасады:

- кадрларға қатысты кіші жүйе, атап айтқанда, корпоративтік білім базасына, базалық құзыреттерге негізделген зияткерлік ресурсты басқару және кейіннен оқыту және кадрлардың біліктілігін ұдайы арттыру, жауапты тұлғалар институтын қалыптастыру, сапа саласындағы жауапкершілікті бөлу, персонал санын жоспарлау, басшылықтың сөзсіз көшбасшылығы;

- дәрілік өнімнің сапалық сипаттамаларына әлеуетті әсері бар процестер мен олардың құрамдас операцияларына қатысты кіші жүйе: қайтарылған немесе айналыстан кері қайтарылған жалған, контрафактілі және сапасыз дәрілік заттар үшін "карантин" режимін белгілеу; жарнамалары мен шағымдары бар іс-әрекеттер; тауарды тиісінше орналастыру үшін аймақтарға бөлу; қажетті жабдықтың жұмыс істеуі сақтау шарттарын сақтау үшін және қоршаған орта параметрлерін бақылау үшін өлшеу құралдары; жабдықтардың біліктілігі және

аспаптар мен өлшеу құралдарын тексеру және басқалар. Бұл ішкі жүйе үй-жайлар мен жабдықтарға қатысты ішкі ережелерді қамтиды, оларды жобалауды, бейімдеуді және дәрілік заттарды тарату процестерінің тиісті орындалуын қамтамасыз ету үшін пайдалануды қамтиды. Процестерге қатысты құжаттама персоналдың СОП-тың қолданыстағы нұсқаларына, сапаның өзгеру тәуекелдерін азайтуға және жалған және контрафактілі дәрілік заттардың тауар тарату желісіне енуіне бағытталған тауар жылжыту субъектілері арасындағы фармацевтикалық жауапкершілік шарттарына, өзге де құжаттарға қол жеткізуін әзірлеу, келісу, толтыру, пайдалану, мұрағаттау және қамтамасыз етудің ішкі қағидаларын қамтиды;

-процестерді орындаудың қалыптасқан модельдерін және "кірістер" түрінде әрбір ФСЖ ішкі жүйесінің белгіленген корпоративтік стандарттарын пайдалана отырып, келесі кезеңде ФСЖ-ның нысаналы көрсеткіштерін: өзін-өзі тексерудің мониторингі мен қамтамасыз етудің ішкі жүйесі қалыптастырылады. ФСЖ жұмыс істеу тетігі болып табылатын өзін-өзі тексеру-бұл қызметтің орындалу дәрежесінің құжатпен бекітілген ішкі корпоративтік стандарттарға және сыртқы нормативтік құқықтық талаптарға сәйкестігін құжатталған тексеру. Өзін-өзі тексеру нәтижелері бойынша анықталған бұзушылықтарды түзету үшін түзету шаралары және болашақта анықталған сәйкессіздіктерді болдырмау және қызметті жақсарту мақсатында алдын алу шаралары әзірленуде, олар әдетте САРА деп аталады (ағылш. corrective and preventive actions).

"Шығу" ретінде әр ішкі жүйенің ішкі стандарттары қалыптасады. Процестердің өзара әрекеттесуі айналым субъектісінің тірі организм, яғни өзін-өзі дамытатын жүйе ретінде жұмыс істеуін қамтамасыз ете отырып, жүйелі және дәйекті түрде жүзеге асырылады. Бұл ретте әрбір процесс өз кезегінде PDCA Шухарт-Деминг цикліне бағынады, оған сәйкес әрекеттер тізбегі келесідей: "жоспарлау P, жасау (жүзеге асыру) D, бақылау C, әрекет ету (басқару әсері) A [59,60]. Ол сапаны үздіксіз жақсарту мақсатында кез келген тапсырмаларды шешудегі басқару әрекеттерінің реттілігін көрсетеді.

Осы циклдің негізгі идеясына сәйкес сапаны жақсарту қызметі төрт кезеңнен тұрады:

1.P Plan "жоспарлау" кезеңінде жүйенің мақсаттары мен оның процестері әзірленеді, тұтынушылардың талаптарына және ұйымның саясатына сәйкес нәтижелерге қол жеткізу үшін ресурстар анықталады, процестерді бақылау, фактілерді жинау, анықтау, қажетті өзгерістерді жоспарлау жүзеге асырылады.

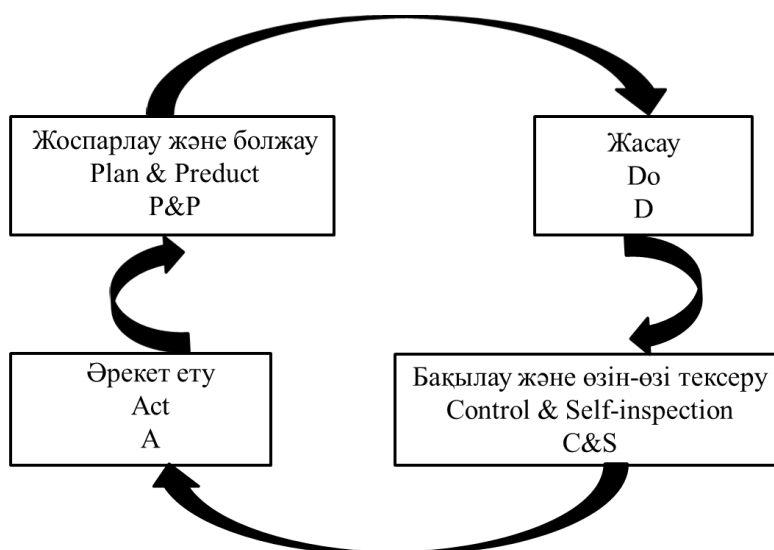
2.D Do "жасау" кезеңінде процесс жүзеге асырылады, процестің сапасын жақсарту үшін ұйымдастырушылық шаралар орындалады. Бұл кезеңде қызметкерлерді осы жұмысқа тарту, өзін-өзі мәжбүрлеуді қалыптастыруды ынталандыру және қызметкерлерді процестерді сапалы орындауға ішкі ынталандыру үшін қажетті әрекеттер орын алады.

3.C Check немесе S Study (Э.Демингтің өзі s – зерттеуді артық көрді) "бақылау". Дәрілік заттарды тарату субъектілерінде біз әзірленген

ұйымдастыру шараларының енгізілуін бақылауға немесе тексеруге, келесі кезеңді орындау үшін бақылау тексерулерінің деректерін жинауға тоқталдық.

4.А Act "әрекет ету немесе әрекет ету". Іс – әрекет іске асыру нәтижелерін игеру, орындалған әрекеттерді қайталау немесе олардан бас тарту, қызмет нәтижелерін жақсарту үшін келесі шаралар қажеттілігі туралы шешім қабылдау мақсатында жоспарлау циклінің жаңадан қайталанатын кезеңі үшін тәжірибе жинақтау мақсатында жүзеге асырылады.

ISO 9001: 2015 сәйкес "жоспарлау – жасау - бақылау - әрекет ету" циклі P-D-C-A барлық процестерге жеке және жалпы сапа менеджменті жүйесіне қолданылуы мүмкін. Дәрілік заттарды тарату субъектілерінің жұмыс істеуінің практикалық тәжірибесін және тиісті қызмет тәжірибесінің талаптарын зерделеу негізінде біз Шухарт-Деминг циклінің екі кезеңін толықтыруды ұсындық (сурет 17).



Сурет 17 - Шухарт-Деминг циклінің эволюциясы

Біз ұсынған:

-жоспарлаудың бірінші кезеңі өндіріс және көтерме тарату кезеңдеріндегі импорт пен экспорттың сыртқы экономикалық операцияларын қоса алғанда, тауар жылжыту субъектілерінің санын бірнеше есе арттыратын жаһандық жеткізу тізбегінің жұмыс істеуіне, демек, өндірушіден пациентке дейінгі жолда дәрілік заттардың болу ұзақтығына байланысты Plan & Predict (P&P) "жоспарлау және болжау" ретінде қайта тұжырымдау, әртүрлі көлік түрлері арқылы қозғалу, аралық учаскелерде қабылдау, сақтау және босату процестерін орындау. Тауарларды жылжыту процестерінің көп факторлылығы іс - әрекеттерді алдын-ала жоспарлау, сондай-ақ оларды жою немесе азайту және корпоратившілік белгіленген деңгейде ұстап тұру үшін шаралар қабылдау мақсатында ықтимал тәуекелдерді болжау-анықтау және бағалау қажеттілігін анықтайды;

-бақылау кезеңінің эволюциясы C & S, атап айтқанда "бақылау және өзін-өзі тексеру" Бақылау және өзін-өзі тексеру. Енгізілетін ұйымдастыру

шараларын бақылау ауытқуларды анықтаған кезде, дәрілік заттардың сапасының өзгеруіне әкеп соғуы мүмкін іс-әрекеттерді уақтылы анықтау және болдырмау мақсатында ФСЖ-ның барлық кіші жүйелерін өзін-өзі тексеру кезінде жоспарлы немесе жоспардан тыс толықтырылады. Өзін-өзі тексерудің нәтижесі-анықталған сәйкессіздіктерді талдау; әзірлеу және орындау. Бір рет басталған әрекет циклі қайталанатын және үздіксіз орындалады, бұл дәрілік заттардың сатылым процестерінің үздіксіз жақсаруына әкеледі [61].

Процесс тәсілін қолдана отырып және жүйелік тәсіл принципін жүзеге асыра отырып, ФСЖ-нің функционалды бөлігін анықтау нәтижелерін қолданып, "мақсат ағашы" әдісін арқылы жүйені модельдеуді жүзеге асырдық (сурет 18).



Сурет 18 - Дәрілік заттардың тауар қозғалысы субъектісінің фармацевтикалық сапа жүйесінің (ФСЖ) моделі

Модельдеу әдісі аналитикалық және болжамдық болып табылады. Ол ұқсастық принциптеріне негізделген: оның мақсатын шешу үшін ең жалпы және маңызды көріністердегі модель түпнұсқаның аналогы болып табылады.

Модельдеу жұмысшыларға өз қызметін тікелей немесе жанама түрде бағыттайтын мәселелерді тиімді шешудің ыңғайлы, қарапайым және арзан құралын ұсынады.

Құру әдісі "мақсат ағашы" кәсіби қоғамдастықта ең сенімді әдістердің бірі ретінде кеңінен қолданылатындығына байланысты таңдалды. Бұл әдіс әртүрлі, соның ішінде жаңа басқару жағдайларында қабылданған басқару шешімдерінің объективтілігін арттыруға мүмкіндік береді. Ол негізгі

мақсаттың қосалқы мақсаттарға бөлінуіне негізделген басқару деңгейлері бойынша мақсаттарды бөлу процесін формальды түрде көрсетуге мүмкіндік береді. "Мақсат ағашы" әдісіне негізделген модель құру, басқарудың әртүрлі деңгейлеріндегі мақсаттарды ретке келтіру тәсілі ретінде, ағаштың "шыңын" – негізгі стратегиялық мақсатты анықтаудан басталады.

Процесс тәсілін қолдана отырып орындалған ФСЖ–нің функционалды бөлігін анықтау негізінде біз мақсат ағашының "шыңын" тұжырымдадық-басты мақсат, біздің жағдайда Ұйым қызметінің перспективасында ФСЖ-нің дұрыс тұрақты жұмыс істеуі болып табылады.

Негізгі мақсатты ыдырату нәтижесінде келесі деңгейлер - қызмет бағыттары бойынша ішкі мақсаттар тұжырымдалды.

Біз салған "мақсат ағашының" негізгі стратегиялық мақсаты келесі ішкі мақсаттарға бөлінеді:

- кадрлар. Салалық өзара іс-қимылдың бүкіл желісінің бизнес-процестерінің сапасын басқарудың максималды әсері корпоративішілік стандарттарды белгілеу арқылы сапа өлшемдерін реттейтін кәсіби қызметкерлер болып табылатын белгілі бір өткізгішке ие. ФСЖ құру бойынша қызметкерлердің жұмысы және олардың осы жүйе шеңберіндегі кейінгі әрекеттері жаңа дағдыларды игерудің, технологиялық процестердің білікті және дәлелді меншік иелері (қызметкерлер) мен басқарушы процестердің меншік иелері (жетекшілер) арасындағы тұлғааралық өзара іс-қимыл нәтижесінде алынған теориялық білім мен практикалық тәжірибені құжаттау қабілетін қалыптастырудың негізі болып табылады. Мұндай өзара іс-қимыл әрбір ұйымның зияткерлік ресурсын – білімнің ішкі корпоративтік базасын басқаруға когнитивті-шығармашылық көзқарасты қалыптастырады. Тиісті кадр ресурсы Құзыретті, ең алдымен, фармацевтикалық қызметкерлердің дәрілік заттардың тауар айналымы процестерінің сапасын басқарудың корпоративішілік стандарттарын қалыптастыруға дайындығын сәйкестендірумен; үздіксіз кәсіптік оқытумен; жауапты тұлғалар институтын енгізумен; процестердің сапасын басқаруда басшылықтың сөзсіз көшбасшылығымен; корпоративішілік сапа стандарттарын бірлесіп құруға және пайдалануға бағытталған командалық жұмыс стиліндегі тұлғааралық өзара іс-қимылмен қамтамасыз етіледі;

-бизнес-процестердің нормативтік құқықтық талаптарға және корпоративішілік стандарттарға сәйкестігі. Осы мәселе бойынша практикалық тәжірибе мен ғылыми зерттеулер процестерді сәйкестендіру; олардың меншік иелерін, яғни тікелей орындаушыларды анықтау; оларды орындаудың ішкі корпоративтік алгоритмдерін бекіту мақсатында процестерді модельдеу; фармацевтикалық қызметте ең көп қолданылатын нысанда – СОП түрінде процестерді құжаттау, тәуекелдерді анықтау және тәуекелдерді басқару әдістемесін қолдану қажеттілігін көрсетеді;

- жұмыс істеу механизмін қалыптастыру. Жұмыс істеу тетіктерін қалыптастырудың кіші мақсатын іске асыру үшін тұрақты өзін-өзі тексеру, яғни оның белгіленген сыртқы және ішкі корпоративтік стандарттарға сәйкестігін растау мақсатында орындалатын қызметті ішкі тексеру мәселесін шешу қажет.

Тексерушілер мен тексерілетіндер арасында пікір алмасу; дәрілік заттардың тауар жылжыту процестерінің белгіленген талаптардан ауытқуы анықталған жағдайда түзету және алдын алу іс - шараларын (бұдан әрі-САРА) қалыптастыру; оларды орындаудың нәтижелілігін бақылау және бағалау персоналдың сапалы қызметке өзін-өзі мәжбүрлеуге деген ынтасын қалыптастыру үшін ынталандыру болып табылады.

Сапа саласындағы өзін-өзі мәжбүрлеу принциптері тек ресми емес, сонымен қатар бейресми талаптардың негізі болып табылады. Олар ұйым басшылығы ғана қатыспауы керек табанды "өсіру" нәтижесінде ғана корпоративтік мәдениеттің бір бөлігі бола алады; жауапты тұлға; сапа бөлімі немесе қызметі және персонал бөлімі; сонымен қатар барлық желілік және функционалды менеджерлер мен кәсіби қызметкерлер. Осы кіші мақсатты іске асыру бастама көрсетпей және сапа саласындағы заңнамалық базаны жетілдіру жөнінде ұсыныстар енгізбей қиын. Бұл дәрі-дәрмектерді сатудың бизнес-процестерін үнемі орындайтын және нормативтік құқықтық талаптардың орындалуын қамтамасыз ететін практикалық мамандар, нақты тәжірибенің заңнамалық параметрлерден пайда болатын ауытқуымен бірінші болып кездеседі, орындалатын операциялар бойынша эмпирикалық білім тәжірибесін жинақтайды және фармацевтикалық қауымдастықтарда жаңа, практикалық жұмысқа сәйкес идеялар мен тұжырымдамаларды ұсына алады [62, 63, 64, 65, 66].

Төменгі деңгейдегі кіші мақсаттар нақты тапсырмалар түрінде тұжырымдалған, олар үшін орындалу мерзімдері мен сапалық және/немесе сандық көрсеткіштерді белгілеуге болады. "Мақсаттар ағашын" пайдалана отырып қалыптасып келе жатқан бірыңғай фармацевтикалық нарығының талаптарына сәйкестігін қамтамасыз ету үшін кез келген дамушы жүйеде болып жатқан сөзсіз өзгерістер кезінде ұйым қызметінің перспективасында тұрақты болып қалатын мақсаттар құрылымын ресімдеуді қамтамасыз етеді.

3.3 Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысы субъектілері сапа жүйесінің ішкікорпоративтік интеллектуалдық ресурсын басқарудың әдістемелік тәсілі

Білімді басқару заңдылықтары, біздің ойымызша, корпоративішілік стандарттарды іздеу, сәйкестендіру, іске асыру, үздіксіз жетілдіру және дамыту міндеттерін шешу мақсатында ұйымда жинақталған формальды және бейресми білімді түрлендіруге және дамытуға негізделген. Біз корпоративішілік білімді дамытудың келесі кезеңдерін бөліп көрсетеміз:

-идеологтың, білім сәулетшілерінің және бизнес-процестердің жекелеген иелерінің көзқарасы мен стратегиясын нақтылау,

- осы тәжірибені ресімдеу,

-тауар жылжыту субъектісінің стандарттарына енгізілген корпоративішілік талаптарды қалыптастыру,

-орындалатын процестер туралы білімді жақсарту және әрбір процестің нәтижелерін түсіну, дәрілік заттар туралы білімді тереңдету, нормативтік

құқықтық талаптарды өзгерту арқылы корпоративішілік стандарттарды үздіксіз дамыту арқылы жетілдіру.

Білімді басқару заңдылығы трансформацияда, яғни ұйымның білім теориясында көрінеді (сурет 19).

-бизнес-процестер иелерінің білімдерін, олардың пікірлерін, сенімдерін, көзқарастарын, нақты білімнің мәні мен мағынасын біріктіру, талдау, синтездеу және жүйелеу арқылы білімді жұмылдыру жүреді. Ұйымда білімді жұмылдыру ішкі және ұйымаралық деңгейде тұлғааралық өзара әрекеттесу арқылы жүзеге асырылады, онда біздің ойымызша, когнитивті басқару экономикасындағы негізгі рөл комью-сорсингке ие. Бұл кезеңде білім Жеке және бейресми болып табылады, бұл олардың таралуын қиындатады;

- жұмылдырылған бейресми білім процестердің біркелкі орындалуына арналған корпоративішілік стандарттарды ресімдеу мақсатында ресми тіл құралдарымен кодификацияланады. Бизнес-процестердің иелері тұлғааралық өзара іс-қимыл арқылы рәсімдік түрде үйлестірілген стандарттарды орындауға ынталандырылады: яғни күрделі мәселелерді егжей-тегжейлі талқылау үшін бейресми жиналыстар; жеке тұлғалардың пікірлері мен ниеттерін ескеру; оларды құруға қатысқан немесе оларды саналы түрде қабылдайтын тәуелсіз комью-сорсинг сарапшыларының тәжірибесі мен білімін пайдалану. Жеке тұлғалар ішкі корпоративтік құжаттарда ресімделген біліммен алмасады: саясат, СОП және басқалар;



Сурет 19 - Ұйымның білімін өзгерту

-корпоративішілік стандарттарды инновациялық дамыту және жетілдіру зияткерлік модельдер арқылы жүзеге асырылады, олардың шеңберінде санада ұқсастықтар жасай отырып, қолданыстағы стандарттарды дәрілік өнімдер туралы білімді дамытудың әрбір кейінгі кезеңіне сәйкес келетін қазіргі "не" күйінен жаңа "не болуы керек" күйіне түрлендіруге мүмкіндік беретін процестердің жаңа алгоритмдері әзірленеді және/немесе әрбір жүзеге асырылатын операцияның күтілетін нәтижесін білу және түсіну;

-білім дәрі-дәрмектерді тарату бизнес-процестерінің нақты меншік иелерінің корпоративішілік стандарттарды практикада қолдануы нәтижесінде даралау арқылы практикалық құндылыққа ие болады.

Сапа менеджменті жүйелерінің дамуын логикалық талдау ISO стандарттарының сапа менеджменті жүйесін (СМЖ) құрудың бастапқы идеяларының бірі өнімді шығару немесе әртүрлі қызмет түрлерін орындау үшін аудиттер, инспекциялар, сертификаттар мен әртүрлі рұқсаттар санын түбегейлі азайту идеясы екенін көрсетті. Әр түрлі сертификаттардың орнына корпоративішілік деңгейдегі барлық процестер өндірілетін өнімнің тиісті сапасына кепілдік беретіндей (өндірушілер үшін) орындалатындығын және оны тарату субъектілерінде жылжыту барысында өнімнің сапалық сипаттамаларының өзгермейтіндігін растайтын біреу пайда болады деп болжанған. Қазіргі қоғамда жаһанданған әлемде болған өзгерістерге сәйкес келетін жүйе қажет. Қазіргі уақытта сапаны қамтамасыз ету қағидаттарын халықаралық үйлестіру жүріп жатыр, бұл корпоративішілік сапа стандарттарын іске асырудың тиімділігін арттырудың, атап айтқанда, процестер туралы білімді басқаруға және олармен байланысты тәуекелдерді зерттеуге қойылатын талаптарды қалыптастырудың алғышарты болып табылады.

Біздің ойымызша, дәрілік заттарды тарату процестерінің сапасын басқару мақсаттарына қол жеткізу үшін бизнес-процестерді басқаруды және олардың тиісті түрде орындалуы туралы білімді ұйымдастырушылық мінез-құлық, стратегиялық менеджмент және білімнің өзін-өзі көбейту проблемаларына интеграцияланған жүйелі әдістемелік тәсілмен құру қажет.

Біз комплементарлық негізінде диалектика заңдарына сәйкес дәрілік заттарды тарату процестерін сапалы орындау үшін корпоративішілік нұсқаулықтар әзірлеу принципін ұсындық:

-ұлттық және халықаралық кеңістіктегі қолда бар және генерацияланатын жаңа білім негізінде бизнес-процестердің модельдерін құру, алынған білімдердің процестерді басқару мақсаттарына сәйкестігін талдау

-бизнес-процестердің мақсаттары мен міндеттерін орындау көрсеткіштері жүйесін қолдана отырып, менеджменттің негізгі функциялары шеңберінде жаңа білімді жетілдіру мен құрудың басқару процестерін бағалау.

Сапа бойынша нұсқаулықтар, тиісті қызметтің халықаралық тәжірибелерімен үйлестіру арқылы нормативтік құқықтық құжаттардың өзгеруіне байланысты оларды жаңарту; сондай-ақ жеке бизнес-процестердің сапасын үздіксіз жақсарту арқасында олар тауар тарату субъектілерінің "корпоративтік білім базасын" қалыптастыруға негіз жасайды.

"Корпоративтік білім базасын" біз білім тасымалдаушылардың екі түрінің болуына байланысты өзін-өзі ұйымдастыруға, өзін-өзі көбейтуге және білім алмасуға қабілеттілігінің арқасында дәрілік заттарды тарату субъектісінің қосылған құнын арттыруға ықпал ететін зияткерлік экономикалық ресурс ретінде қарастырамыз:

- дамып келе жатқан фармацевтикалық комью-сорсингтік қоғамдастықтың бөлігі болып табылатын процестердің иелері кіретін жанды немесе кәсіби

- жансыз-ақпараттық технологиялар (сурет 20).

Барлық ішкі корпоративтік процестердің иелері кәсіби білімнің тасымалдаушылары болып табылады:

- жауапты тұлғаны қоса алғанда, ұйымның басшылығы,
- қолданыстағы нормативтік құқықтық талаптарға сәйкес жоғары оқу орнынан кейінгі кәсіптік білім беру арқылы ұдайы жоғарылатуға жататын бастапқы біліктілігінің белгілі бір деңгейі бар фармацевтикалық қызметкерлер;
- ұйымның басқа қызметкерлері дәрі-дәрмектермен белгілі бір процестерді орындайтын көмекші персоналға дейін.



Сурет 20 - Фармацевтикалық сапа жүйесінің интеллектуалды ішкі корпоративтік ресурсын басқарудың әдістемелік тәсілі

Ақпараттық технологияларға мыналар жатады:

- дәрі - дәрмек айналымы кезінде атқарушы биліктің уәкілетті органдарының ұлттық нормативтік құқықтық құжаттары –Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі және ұлттықтан жоғары атқарушы органдары, сондай-ақ ISO стандарттары және басқа құжаттар бар үнемі жаңартылып отыратын интернет-ресурстар. Жаңарту осы ресурстардағы ақпарат қолданыстағы ережелер мен талаптардың қолданылуын да, жоспарланған өзгерістерді талқылауды да көрсетеді. Ел аумағында дәрілік заттардың айналысы қағидаларында сапа сипаттамалары сәйкес келмейтін сериялар туралы мәліметтер; анықталған бұрмаланған және контрафактілі өнімдер; пациенттер дәрілік препараттарды қабылдағаннан кейінгі жағымсыз

құбылыстар туралы фармакологиялық қадағалау деректері қамтылған бірыңғай ұлттықтан жоғары базаны қалыптастыру көзделеді;

- Қазақстан Республикасында медициналық қолдануға рұқсат етілген барлық дәрі-дәрмектер туралы ақпаратты қамтитын республикалық сайт бар (http://register.ndda.kz/category/search_prep);

- заңнамалық құжаттардың ғана емес, тұжырымдамалық аппараттың материалдарын қамтитын жаңартылатын виртуалды кітапхананы құру фармацевтикалық қызметкерлердің кәсіби құзыреттілігін үздіксіз жетілдіру мақсатына ықпал етуі тиіс. Мысалы, қолданыстағы терминологияның бірыңғай сөздігін әзірлеу алғаш құрылған, инновациялық дәрілік формалар үшін өзекті. Таңбалауды дұрыс түсінудің әдістемелік ұсыныстары қажет: мысалы, дәрі-дәрмектерді қабылдау ережелерін нақтылайтын практикалық мамандарға ескертулер (бұл "тамақтанар алдында", "тамақтану кезінде", "тамақтан кейін" нұсқауларын білдіреді); өндірушілер белгілеген сақтау ережелері ("25°C-тан жоғары емес", "25°C-тан төмен", "сақтаудың ерекше шарттары талап етілмейді") және басқалар;

- ДДҰ сияқты халықаралық органдардың сайттары <http://www.who.int/ru/>, бөлімі бар және орыс тілінде, FIP (Халықаралық Фармацевтика Федерациясы) <https://www.fip.org/>, PIC/S (Фармацевтикалық инспекция саласындағы ынтымақтастық схемасы) <https://picscheme.org/>, ICH <http://www.ich.org/home> және басқалар;

- симбиотикалық комью-сорсингтік қоғамдастықта тәжірибе алмасу және қызметті жетілдіру мақсатында ағымдағы кәсіби мәселелерді талқылау материалдары, оларға фармацевтикалық өңірлік, өңіраралық, ұлттық, халықаралық семинарлар, конференциялар, конгрестер мен съездер алаңдары; кәсіби қауымдастықтар, кәсіби интернет-қауымдастықтар, жекелеген ұйымдардың сайттары, фармацевтика саласы мамандарының форумдары; сарапшылардың өз блогтары жатады;

- сыртқы инспекциялық тексерулердің құжаттары және практикалық мәселелер туындаған жағдайда бақылау-қадағалау органдарының инспекторларымен талқылау материалдары.

Біздің ойымызша, инспекциялаушы органдар мен тауар жылжыту субъектілері арасындағы диалог пен өзара іс-қимылды жетілдіру бақылау - рұқсат беру жүйесі тарапынан дәрілік заттардың тауар жылжыту субъектілерінің қызметін бағалауға тәуекелге бағдарланған тәсілді тиімді енгізуге ықпал етуі тиіс. Тексеруші инспекторлардың тексерілетін ұйымның қызметкерлеріне өзге де тауар жылжыту субъектілерінде анықтаған тиісті тәжірибелердің жаңа элементтерін және тексерулер жүргізу кезінде өз үміттерін түсіндіруі орындалатын бизнес-процестерді жетілдіреді және жазалардың алдын алады, өйткені олар бұзушылықтардың алдын алудың профилактикалық бағытына ие. Тиісті мемлекеттік атқарушы билік органының сайтында бүкіл бизнес қоғамдастықтың жалпы қолжетімділігінде "сұрақ-жауап" түрінде құжаттарды орналастыру фармацевтикалық қызметкерлердің

тиісті қызметтің тиісті практикаларының күрделі ережелерін неғұрлым нақты түсінуіне жәрдемдеседі;

-өнім берушілер мен алушылардың аудиттерін орындау кезінде бизнес бойынша серіктестермен тәжірибе алмасуды тіркейтін құжаттар және өнім сапасының өзгеру тәуекелдерін азайтуға және жалған және контрафактілі дәрілік препараттардың тауар жылжыту субъектілеріне енуіне бағытталған фармацевтикалық жауапкершілік шарттары, сондай-ақ уәкілетті мемлекеттік органға фармакологиялық қадағалаудың терапевтік тиімділігінің жеткіліксіздігі туралы мәліметтерді және фармакологиялық қадағалау туралы деректерді уақытылы хабарлауға жағымсыз құбылыстар, яғни қауіпсіздік, фармацевтикалық ұйымдарға кез келген көздерден белгілі болады [67,68].

Ең күрделі ішкі және сыртқы серіктестермен өзара іс-қимыл корпоративішілік контекст құру және бизнес-процестерді тиісінше орындаудың барынша бейімделген алгоритмдерінің үлгілерін жасау бойынша қызметкерлердің құзыреттерінің бәсекелестігі арқасында білім эволюциясына ықпал етеді.

"Корпоративтік білім базасының" негізін сыртқы нормативтік құқықтық қағидаларды; бақылау-қадағалау органдары инспекторларының талаптарын, сондай-ақ тауар жылжыту субъектілері қызметкерлерінің ресми нормаларды корпоративішілік түсіндіруін және оларды нақты операцияларды орындау үшін қолдануды біріктіру нәтижесінде жасалған бизнес-процестердің құжатталған үлгілері болып табылатын СОП құрайды; инспекциялық тексерулер, әріптестердің аудиттері нәтижесінде білім трансферті нәтижесінде алынған және/немесе комью-сорсингтік фармацевтикалық қоғамдастықтың кәсіби съездерінде, семинарларында, конференцияларында және интернет-пікірталастарында талқылау кезінде алынған үздік тәжірибелердің элементтерін қосу.

СОП болуы белгіленген ішкі корпоративтік модельдерге сәйкес процестердің орындалуына сенімділікті қамтамасыз етеді. СОП-тың алдыңғы нұсқаларын сақтау және олардың сабақтастығы орындалатын процестер туралы практикалық білімнің корпоративішілік "мәліметтер базасын" қалыптастыру мен дамытуды көрсетеді. СОП-тың барлық нұсқалары қызметкерлерді ауыстыру кезінде жинақталған білім мен практикалық тәжірибенің сабақтастығын қамтамасыз ету үшін мұрағаттауға жатады, өйткені тәжірибелі персонал ұйымнан кеткен жағдайда жұмыс сапасының нашарлау ықтималдығы азаяды.

"Корпоративтік білім базасы" білімді үздіксіз жаңарту арқылы өзін-өзі жетілдіру қабілетіне ие. Мұндай ішкі корпоративтік база жаңадан пайда болған сыртқы талаптар мен ғылыми фактілер мен дәрілік заттардың тауар қозғалысы субъектілеріндегі іс-әрекеттер мен шешімдердің негізі болып табылатын куәліктер негізінде процестерді басқарудың өзекті мақсаттарына сәйкес келетін білімді жинақтайды. Халықаралық деңгейде СОП-ны үнемі қайта қарау тәжірибесі бар. Әдетте, моделі нақты СОП-да тіркелген процесті орындауда қателіктер жіберуі мүмкін дәрілік заттар сапасының ықтимал өзгеру қаупінің

дәрежесіне байланысты 1 жылдан 5 жылға дейінгі аралықпен қайта қарау кезеңділігі белгіленеді. Сонымен қатар, егер процесті орындаудағы қателер өзін-өзі тексеру, сыртқы аудит кезінде немесе процесті үнемі орындау кезінде анықталса, СОП-ны жоспардан тыс қайта қарау міндетті болып табылады. СОП, белгілі бір процестің моделі ретінде, сипатталған процесті орындайтын қызметкерлер әзірлеуі керек, өйткені тек процестің иесі нормативтік талаптарды, сондай-ақ операциялардың реттілігі мен оңтайлылығын біріктіретін ең жақсы орындау алгоритмін ұсына алады.

Ұйымдағы білімді басқарудың біз ұсынған тәсілі дәл осы процестердің иелері дәрілік заттарды таратудың нақты бизнес-процестерін модельдейтін СОП-қа енгізілуі керек өзгерістерді бастауы керек деген алғышартқа негізделген. Тек процестің иесі ғана орындалатын операциялар тізбегінің СОП әзірленген нәтижеге сәйкестігін объективті бағалау мүмкіндігіне ие [69,70].

Біздің тауар жылжыту субъектілерінің қызметін зерттеу нәтижелері білімді басқарудағы ең қиын сәттердің бірі жауапты адамның немесе тікелей басшылардың процесті қайта қарау туралы немесе орындаудағы сәтсіздік анықталған кезде талап етуін күтпей, процестердің тікелей иелерінің СОП-ты өзгерту бастамасын көрсетуге ынталандыруы болып табылатындығын анықтайды. Осы мақсатқа жету білім көздерін – кәсіби құзыреттіліктің тасымалдаушысы болып табылатын ақпараттық технологиялар мен кадрларды қамтитын білімді когнитивті-шығармашылық басқаруға әкеледі; жаңа білімді іздеу; білімнің ішкі әлеуетін құру және үздіксіз жетілдіру.

Біздің ойымызша ішкі корпоративтік базада мұрағат жүргізу керек:

-өзгертулер енгізілгеннен кейін СОП-тың алдыңғы жұмыс істемейтін нұсқалары,

-өзгерістер енгізуді тіркейтін құжаттар және қолданыстағы СОП,

-ауытқуларды тіркейтін құжаттар,

-пациенттердің шағымдарын, алушылардың шағымдарын және атқарушы биліктің уәкілетті органдарының жарнамаларын қамтитын сапа шолулары,

-жүргізілген өзін-өзі тексеру есептері,

-САРА және олардың орындалуы туралы есептер,

-тәуекелдерді басқару құжаттары.

Мұрағаттық құжаттарды талдау корпоратившілік білімді қалыптастыру контекстінде жинақталған практикалық тәжірибені ғылыми тұрғыдан түсінуге мүмкіндік береді.

Басқарудың когнитивті-шығармашылық тәсілі корпоратившілік білімнің жиынтық көлемін арттыруға бағытталған, бұл дәрілік заттардың тауар қозғалысы субъектісінің экономикалық қосылған құнын қалыптастыру үшін негіз болып табылады. Осы мақсатқа қол жеткізу корпоративтік білім базасына, яғни зияткерлік ресурсқа негізделген өзектендіру және орындалатын операцияларға сенімділік арқылы тауар жылжыту процестерінің нәтижелерінің белгіленген стандарттарға сәйкестігін ішкі тексеруге негізделген.

Ұйымның зияткерлік экономикалық ресурсын дамытудың кешенді әдістемелік тәсілі корпоративішілік сапа стандарттарын ақпараттық қамтамасыз ету тәуекелдерін басқаруды талап етеді.

Біз келесі суретте көрсетілген тәуекелдердің келесі түрлерін анықтадық:

Дәрілік заттардың айналысы саласындағы инспекциялаушы органдардың қатысуымен сорсингтік қоғамдастықтың тиісті қызметі практикаларының бірінғай ақпараттық кеңістігін қалыптастыру

| | | |
|---|--|---|
| «Инспекторатқа кәсіби қоғамдастықтың сұрақтары» және «жауаптар» бақылау-рұқсат беру органдары тарапынан | Өзін-өзі ұйымдастыру, өзін-өзі көбейту, корпоративтік білім базасын өзін-өзі жетілдіру тәуекелдері | Анықталған тәуекелдерді азайту |
| | Жарамсыз ескірген нормативтік құқықтық актілерді пайдалану. Өзгерістерді талдаудың болмауы | Нормативтік құқықтық актілердің уақтылы жаңартылатын базаларын кәсіби әзірлеушілермен ынтымақтастық. Өзгерістерді талдау |
| | Ұлттық және халықаралық заңнаманың даму үдерістерін есепке алудың жеткіліксіздігі | Тиісті қызмет тәжірибесінің даму тенденцияларын бақылау үшін ерекше назар аударатын аймақтарды бөлу. Ережелер жобаларда бизнес үшін күтілетін жана ережелердің мониторингі және оларды фармацевтикалық комью-сорсингтік қоғамдастықта талдау. |
| | Корпоратившілік сепаратизм | Барлық мүдделі тараптардың корпоратившілік стандарттарды қалыптастыруға барынша кең және белсенді қатысуы. |

Сурет 21 - Корпоративішілік сапа стандарттарын ақпараттық қамтамасыз ету тәуекелдері және оларды азайту бағыттары

- нормативтік құқықтық актілердің жарамсыз ескірген нұсқаларын пайдалану қаупі. Бұл тәуекел, ең алдымен, шағын және орта ұйымдарға, сондай-ақ дәрілік заттарды таратудың жаңа субъектілеріне, мысалы, ақпараттық қамтамасыз ету шығындарын азайтуға тырысатын шағын көлік агенттері мен ұйымдарына тән. Тәуекелдің бұл түрі географиялық тұрғыдан шалғай және халқы аз аудандарда орналасқан жағдайда күшейеді, онда байланыс құралдарының, ең алдымен интернеттің тұрақты жұмысында қиындықтар туындауы мүмкін. Мұндай жағдайда белгілі бір ұйымның интернет-ресурстарға, атап айтқанда, уәкілетті өңірлік, ұлттық және ұлттықтан жоғары атқарушы билік органдарының сайттарына тұрақты қолжетімділігі бұзылуы мүмкін. Заңнаманы белсенді жаңарту және жетілдіру кезеңінде нормативтік құжаттардың өзгеруі туралы хабардар ететін бюллетеньдердің қағаз нұсқалары пайдаланушы алған сәттен бастап өте тез ескіреді. Тәуекелдің бұл түріне міндетті сыртқы нормативтік құқықтық талаптардың өзгеруін тиісінше талдау да жатады. Тәуекелдің бұл түрін барынша азайту заңнамалық құжаттардың дерекқорларын уақтылы жаңартуда өзін кәсіби түрде дәлелдеген заңгерлік немесе консалтингтік компаниялармен ынтымақтастық нәтижесінде

мүмкін болады, сондай-ақ мұндай жұмыс инсорсинг үшін ресурстар жеткіліксіз болған жағдайда қолданыстағы және жаңадан енгізілетін талаптарды салыстыру есептерін ұсынудың аутсорсингі болып табылады;

-ұлттық және халықаралық заңнаманың даму үрдістерін жеткіліксіз есепке алу тәуекелі, оның салдары қалыптасып келе жатқан жалпы дәрілік заттар нарығына қатысуда қиындықтар және бәсекелестерден маркетингтік артта қалушылық болуы мүмкін. Тиісті өндірістік практика ережелері өндірушілерден өздері мақұлдаған барлық тарату желісі үшін жауапкершілікті талап етеді; әрбір тауар тарату субъектісінің міндеті жеткізушілер мен алушылардың, оның ішінде тасымалдау кезеңдерінің аудиті болып табылады. Дәрілік заттардың тауар қозғалысының жекелеген буынының сәйкес келмеуі оның жаһандық халықаралық деңгейде импорттық-экспорттық операцияларға қатысуына; ұлттық жалпы қалыптасып келе жатқан нарығында жұмыс істеуіне әкімшілік кедергілердің туындауының себебі болып табылады. Біз тәуекелдің осы түрін барынша азайту үшін тиісті қызметтің ұлттық, ұлттықтан жоғары, халықаралық тәжірибелерін жетілдіру үрдістерін және дәрілік заттардың айналымын нормативтік құқықтық реттеуді мониторингілеу үшін ерекше назар аудару аймағын дамытудың өз стратегиясында бөліп көрсету, сондай-ақ бизнес үшін күтілетін жаңа талаптарды фармацевтикалық комью-сорсингтік қоғамдастықта талқылауға қатысуды жандандыру қажет екенін анықтадық. Инспекциялық органдармен және бизнес-серіктестермен өзара іс-қимыл кәсіби қоғамдастық тапқан тиісті қызмет ережелерін орындаудың табысты элементтерін талдауға және серіктестер мен бәсекелестер пайдаланатын стандарттарды анықтауға ықпал етеді;

-"корпоративішілік сепаратизм". Барлық мүдделі тараптар мен бизнес-процестердің меншік иелерінің корпоративішілік стандарттарды қалыптастыруға барынша кең және белсенді қатысуы талап етіледі. Процесті орындаудың дұрыс қалыптаспаған ішкі корпоративтік моделі, тікелей орындаушылардың пікірін ескермейтін дұрыс бекітілмеген ішкі стандарт орындалатын қызмет нәтижелерінің күтілетін нәтижелерге сәйкес келмеу қаупі болып табылады, бұл өз кезегінде өнім сапасының өзгеруіне және тұтынушылардың талаптарына себеп болуы мүмкін.

Жаһандық зияткерлік ресурсты жетілдірудің маңызды бағыты ретінде біз инспекциялық органдардың лицензиаттардың түсінуі үшін неғұрлым күрделі сәттерді түсіндіре отырып, тиісті қызмет тәжірибелерін таратудың бірыңғай ақпараттық кеңістігін қалыптастыруды; дәрілік заттардың тауар қозғалысының жекелеген субъектілері фармацевтикалық комью-сорсингтік қоғамдастықпен бөлісуге дайын "қызметтің ең үздік элементтерінің" мысалдарын және лицензиялық тексерулер кезінде "инспекторлардың күтулерін" нақтылай отырып қалыптастыруды қарастырамыз.

Кәсіби одақтар мен қауымдастықтарда мұндай идеяны жүзеге асыру мүше ұйымдарды үйлестіру, ең жақсы тәжірибені жалпылау және тарату үшін жұмыс топтарын құру түрінде болады. Корпоративішілік стандарттардың барлық тұтынушылық артықшылықтарын іске асыру фармацевтикалық

реттеуді ақпараттық қамтамасыз ету жүйесін түбегейлі жақсарту жағдайында мүмкін болады. Біздің ойымызша, осы мақсатқа жету үшін ұлттық стандарттау жүйесінің әзірлемелерін пайдалану керек. Фармацевтика саласында бұл идеяның жеткіліксіз іске асырылуының себебі ақпараттық жабықтық, авторлық құқықты сақтай отырып, корпоративішілік үздік стандарттарды тарату тетіктерінің болмауы болып табылады.

Зияткерлік экономикалық ресурс болып табылатын "корпоративтік білім базасы" тұжырымдамасын іске асыру шоғырландырылған өзекті білімге негізделген және олардың үздіксіз өсуін қамтамасыз ететін дәрілік заттардың тауар қозғалысының бизнес-процестерін басқарудың өміршең, тиімді жүйесін құруға мүмкіндік береді. Өзін-өзі көбейту мен білімді дамытудың тұрақты циклі тауарларды тарату жүйесінің фармацевтикалық миссиясын орындауға кепілдік беру мақсатында тиісті сападағы іс-әрекеттерді орындаудың тиімділігін қамтамасыз етеді [68].

Сыртқы нормативтік құқықтық талаптар мен олардың өзгерістерін таратудың бірыңғай ақпараттық кеңістігін дамыту, алдыңғы және өзектендірілген ережелерді, сондай-ақ енгізілетін ережелерді алдыңғы ережелермен салыстырғанда зерделеу негізінде қалыптастырылған корпоративішілік стандарттардың элементтерін талдау тиісті білімнің инфрақұрылымын құру және жаңарту арқылы тиісті қызметтің экономикалық тиімділігін арттыруға мүмкіндік береді.

ҚОРЫТЫНДЫ

Қазіргі таңда дәрілік заттардың тауарлық айналымы саласы мемлекеттің фармацевтикалық нарығын қалыптастыру болып табылатын экономиканың жаһанданған саласына айналууда. Дәрілік заттардың сапалық сипаттамаларының нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкестігін қамтамасыз етудің негізгі бағыты дәрілік заттардың тауар қозғалысының сапасын басқаруды қалыптастыру болып табылады. Дәрілік заттардың сапасын бақылаудың көптеген түрлері пациенттерге дәрілік препараттарды тиімді және қауіпсіз медициналық қолдануға кепілдік беру мақсатында жүргізіледі. Дәрілік заттың бүкіл өмірлік циклі бойы қауіпсіздік пен тиімділік көрсеткіштеріне әлеуетті әсер ететін сипаттамалар бақылауға жатады, бұл бізге дәрілік заттың фармацевтикалық сипаттамаларына және олармен бірге жүретін процестерге әсер ету қажеттілігі мен мүмкіндігі туралы қорытынды жасауға мүмкіндік береді.

Дәрілік заттарды тарату процестерінің сапасын басқару тұжырымдамасын қалыптастыру күрделі, көп қырлы мәселе болып табылады. Дәрілік заттарды тарату процестерінің сапасын басқарудың инновациялық парадигмасының ішкі корпоративтік стандарттарын қалыптастыру, біздің талдауымыздың логикасынан көрініп тұрғандай, сыртқы формальды мемлекеттік талаптар мен әр ұйымның ішкі ФСЖ-ін қамтуы керек. Тауар тарату желісінің қалыптасып келе жатқан ортақ нарығына және жаһандық жеткізу тізбегіне интеграциялануына байланысты болып жатқан өзгерістер процестердің сапасын басқарудың инновациялық тұжырымдамасын қалыптастыру үшін тауар қозғалысының әрбір субъектисінде ФСЖ (формальды және бейресми нормалар жиынтығы) енгізу арқылы сыртқы мемлекеттік нормативтік құқықтық (формальды) талаптарға барынша сәйкес келу мақсатында корпоративішілік стандарттардың дамуын алдын ала айқындайды.

Зерттеуіміздің нәтижесінде ұсынылған әдістеменің элементтері сапаны басқарудың теориялық және әдіснамалық негіздерін жүйелі талдаудың бұрын қаралған нәтижелерін қамтитын бөлім және дәрілік заттардың тауар айналымы процестерінің сапасын басқарудың жұмыс істеуін әзірлеу, енгізу және бағалау бөлімінен тұрады.

Біз ұсынған сындарлы әдістеме инновациялық позициялардан объективті шындықтың қазіргі жағдайынан тиісті жағдайға, яғни тиісті дистрибуторлық практикасы ережелеріне сәйкес дәрілік заттардың тауар қозғалысы субъектисінің де, тұтастай қоғамның да мүддесі үшін процестердің сапасын басқаруды қалыптастыруға және қолданысқа енгізуге өзгеруге жататын салаға қатысты сипаттама болып табылады.

Дәрілік заттардың тауар айналымы процестерінің сапасын басқарудың ғылыми-әдістемелік аппаратын құру мақсатында процестік тәсіл негізінде және "мақсаттар ағашы" құру әдісін пайдалана отырып, фармацевтикалық сапа жүйесін модельдеу жүзеге асырылды. Модель негізгі бағыттар шеңберінде практикалық міндеттерді шешу тәртібін көрсетеді: кадрлар саласында,

корпоративішілік стандарттар процестерді нормативтік құқықтық талаптарға сәйкестендіру, жұмыс істеу механизмін қалыптастыру - өзін-өзі тексеру.

Дәрілік заттарды тарату субъектілерінің интеграцияланған желісін сенімді басқару мақсатында бастапқы кезеңде болжауды және өзін - өзі тексеруді қамтитын Шухарт-Деминг циклінің эволюциясы ұсынылды.

Білімді басқару заңдылықтары, біздің ойымызша, корпоративішілік стандарттарды іздеу, сәйкестендіру, іске асыру, үздіксіз жетілдіру және дамыту міндеттерін шешу мақсатында ұйымда жинақталған формальды және бейресми білімді түрлендіруге және дамытуға негізделген. Зияткерлік экономикалық ресурс болып табылатын "корпоративтік білім базасы" тұжырымдамасын іске асыру шоғырландырылған өзекті білімге негізделген және олардың үздіксіз өсуін қамтамасыз ететін дәрілік заттардың тауар қозғалысының бизнес-процестерін басқарудың өміршең, тиімді жүйесін құруға мүмкіндік береді. Тауар жылжыту субъектілерінде орын алатын білімді трансформациялау негізінде фармацевтикалық сапа жүйесінің зияткерлік корпоративішілік ресурсын басқаруға әдістемелік тәсіл қалыптастырылды – "корпоративтік білім базасы". Білім тасымалдаушыларының екі түрі – орындалатын процестердің меншік иелері және дамып келе жатқан фармацевтикалық комью-сорсингтік қоғамдастықтың бөлігі болып табылатын құзыретті қызметкерлер, сондай-ақ ақпараттық технологиялар анықталды. Корпоративтік білім базасы жалпы фармацевтикалық нарығын қалыптастыру мақсатында қолданыстағы нормативтік құқықтық талаптардың өзгеруіне байланысты басшылық және стандартты операциялық рәсімдер түріндегі процестерді орындаудың және оларды жаңартудың корпоративішілік модельдерін қамтиды. Сапа менеджментінің мақсаттарына жету үшін бизнес-процестерді басқаруды және олардың тиісті түрде орындалуы туралы білімді ұйымдастырушылық мінез-құлық, стратегиялық менеджмент және білімнің өзін-өзі көбейту мәселелеріне интеграцияланған жүйелік көзқараспен байланыстыруды қажет ететіні анықталды. Білім инфрақұрылымын құру және жаңарту арқылы тиісті қызметтің тиімділігін арттыру үшін заңнамада белгіленген ережелер мен олардың өзгерістерін, сондай-ақ олардың негізінде қалыптасқан корпоративішілік стандарттардың элементтерін таратудың бірыңғай ақпараттық кеңістігін дамыту ұсынылды.

ТҰЖЫРЫМ

Зерттеу нәтижелері бойынша келесі **тұжырымдама** жасалды:

1.Әдеби деректердің, отандық және халықаралық нормативтік құқықтық актілердің контент-талдауы негізінде дәрілік заттардың тиімділігінің, қауіпсіздігінің, фармацевтикалық сипаттамаларының сәйкестігі мен институционалдық нормаларды ресімдеу дәрежесінің өзара байланысы туралы ғылыми білім деңгейі арасындағы тәуелділік айқындалды. Дәрілік заттың сапасын, өндірістің басым түрін және институционалдық нормалардың мазмұнын растау тәсілдерін салыстырмалы ретроспективті талдау нәтижесінде сапа жүйелерін дамытудың төрт тарихи кезеңі анықталды және алдыңғы жүйелерді трансформациялау және GxP фармацевтика саласының тиісті қызметінің практикаларын, ISO сериясының стандарттарын және дәрілік заттарға қойылатын талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық кеңестің құжаттарын өзара жақындастыру нәтижесінде олардың Даму стратегиясы айқындалды. медициналық қолдану іс. Білімді когнитивті басқаруға негізделген процестердің сапасын басқару жүйесін қалыптастырудың өзектілігі анықталды.

2.Білімді когнитивті басқару негізінде дәрі-дәрмектерді тарату субъектілерінің бизнес-процестерінің сапасын басқарудың сындарлы бағдарланған әдістемесі әзірленді, бұл жеткізу тізбегінің барлық кезеңдерінде дәрілік заттар сапасының өзгермейтіндігіне кепілдік беру мақсатында тиісті дистрибуторлық қызметінің қағидаларында белгіленген міндеттердің орындалуын қамтамасыз етуге мүмкіндік береді.

Әдістеменің негізгі элементтері: теориялық – әдістемелік және функционалдық блоктар. Теориялық-әдіснамалық негізін-дәрілік заттардың сапасы мен процестердің сапасы ұғымын, дәрілік заттардың айналымы саласындағы заңнаманы, фармацевтикалық этика мен деонтологияны; зерттеу объектісі мен нысанасын сәйкестендіруді; дәрілік заттардың тауар қозғалысының сипаттамасын; сыртқы факторларды және корпоративішілік стандарттарды қамтиды. Күтілетін құрылымды жобалаудың функционалдық блогы функционалдық-нысаналы тәсіл негізінде қалыптастырылған және сапаның фармацевтикалық жүйесін модельдеу; зияткерлік корпоративішілік ресурсты басқаруды қамтиды.

3.Дәрілік заттардың тауар айналымы процестерінің сапасын басқарудың ғылыми-әдістемелік аппаратын құру мақсатында процестік тәсіл негізінде және "мақсаттар ағашы" құру әдісін пайдалана отырып, фармацевтикалық сапа жүйесін модельдеу жүзеге асырылды. Модель негізгі бағыттар шеңберінде практикалық міндеттерді шешу тәртібін көрсетеді: кадрлар саласында, корпоративішілік стандарттар процестерді нормативтік құқықтық талаптарға сәйкестендіру, жұмыс істеу механизмін қалыптастыру - өзін-өзі тексеру.

Дәрілік заттарды тарату субъектілерінің интеграцияланған желісін сенімді басқару мақсатында бастапқы кезеңде болжауды және өзін - өзі тексеруді қамтитын Шухарт-Деминг циклінің эволюциясы ұсынылды.

4. Тауар жылжыту субъектілерінде орын алатын білімді трансформациялау негізінде фармацевтикалық сапа жүйесінің зияткерлік корпоративішілік ресурсын басқаруға әдістемелік тәсіл қалыптастырылды – "корпоративтік білім базасы". Білім тасымалдаушыларының екі түрі – орындалатын процестердің меншік иелері және дамып келе жатқан фармацевтикалық комью-сорсингтік қоғамдастықтың бөлігі болып табылатын құзыретті қызметкерлер, сондай-ақ ақпараттық технологиялар анықталды. Корпоративтік білім базасы жалпы фармацевтикалық нарығын қалыптастыру мақсатында қолданыстағы нормативтік құқықтық талаптардың өзгеруіне байланысты басшылық және стандартты операциялық рәсімдер түріндегі процестерді орындаудың және оларды жаңартудың корпоративішілік модельдерін қамтиды. Сапа менеджментінің мақсаттарына жету үшін бизнес-процестерді басқаруды және олардың тиісті түрде орындалуы туралы білімді ұйымдастырушылық мінез-құлық, стратегиялық менеджмент және білімнің өзін-өзі көбейту мәселелеріне интеграцияланған жүйелік көзқараспен байланыстыруды қажет ететіні анықталды. Білім инфрақұрылымын құру және жаңарту арқылы тиісті қызметтің тиімділігін арттыру үшін заңнамада белгіленген ережелер мен олардың өзгерістерін, сондай-ақ олардың негізінде қалыптасқан корпоративішілік стандарттардың элементтерін таратудың бірыңғай ақпараттық кеңістігін дамыту ұсынылды.

ТӘЖІРИБЕЛІК ҰСЫНЫСТАР

Диссертациялық зерттеудің нәтижелері мемлекеттің дәрілік заттардың тауарлық қозғалысының сапа жүйелерін енгізу және олардың жұмыс істеуі жөніндегі үйлестірілген және біріздендірілген қағидалары мен талаптарын әзірлеу үшін қолдануға мүмкіндік береді.

Дәрілік заттар айналымы субъектілерінің білімді басқару және тәуекелдерді басқару әдістемелерін, корпоративішілік сапа стандарттарын қолдану мақсатында; фармацевтикалық кадрларды сапаны қамтамасыз ету және басқару мәселелері бойынша үздіксіз кәсіби дамыту бағдарламаларын іске асыратын білім беру мекемелері пайдалануы мүмкін.

Диссертациялық зерттеудің нәтижесінде жасалған дәрілік заттардың тауарлық қозғалыс кезінде сапасын басқару әдістемелік нұсқаулығы әмбебап болып табылады және оны дәрілік заттардың өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде қолдануға болады.

ПАЙДАЛАНЫЛГАН ӘДЕБИЕТТЕР ТІЗІМІ

1. Белобрагин, В.Я. Основы стандартизации: уч. пособие / В.Я. Белобрагин, А.В. Зажигалкин, Т. И. Зворыкин. – М.: РИА «Стандарты и качество», 2015. - 464с.
2. Ершов, А.С. Организационно-управленческие механизмы повышения качества продукции в условиях высоконкурентной внешней среды: автореф. дис... д-ра экон. наук: 08.00.05 / Ершов Алексей Станиславович. - М., 2013 - 44 с.
3. Коновалов, В.А. Нормативно-управленческие резервы повышения качества продукции: автореф. дис. ... д-ра экон. наук: 08.00.05 / Коновалов Вячеслав Александрович – М., 2011. - 43 с.
4. Лачуга, В.Ф. Гуру менеджмента качества и их концепции: Э.Деминг, Дж.Джуран, Ф.Кросби, К.Исикава, А.Фейгенбаум, Т.Тагути, Т.Сейфи[Электронный ресурс] Режим доступа <http://www.management.com.ua/qm/qm009.html>. Обращение 23.12.2014.
5. Номура, Д. Стандарты – универсальный международный язык. [Электронный ресурс] / Д. Номура, Ч. Сяоган, Х. Чжао / Стандарты и качество. – 01.10.2015. Режим доступа <http://www.ria-stk.ru/stq/adetail/php?ID=96884>. Обращение 18.10.2015.
6. Переверзев, А.П. Роль маркировки фармацевтической продукции в профилактике ошибок, связанных с применением лекарственных средств, и защите от фальсификации / А.П. Переверзев, Б.К. Романов, А. Н. Миронов, В.К. Лопахин // Ремедиум. - 2014. - № 11 (2013). - С. 54 - 56.
7. Старжинский, В.П. Конструктивная методология как фактор инновационного развития / В. П. Старжинский // Наука – образованию, производству, экономике: материалы 12-й Международной научно-технической конференции. Т. 4. - Минск : БНТУ, 2014. - С. 6-7.
8. Самохвалова, С. М. Инструменты оценки качества бизнес-процессов стратегического управления инновационным развитием вуза в условиях глобальной образовательной конкуренции / С.М. Самохвалова // Вестник Сибирского государственного аэрокосмического университета им. Академика М.Ф. Решетнева. – 2012. - № 5(45). – С. 221-226.
9. US Food and Drug Administration (1981): The long struggle for the 1906 law. [Electronic version] [URL:http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/CentennialofFDA/TheLongStrugglefortheLaw](http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/CentennialofFDA/TheLongStrugglefortheLaw) Обращение 14.12.2014.
10. U.S. Food and Drug Administration (2014): Significant Dates in U.S. Food and Drug Law History. [Electronic version]. [URL:http://www/fda/gov/aboutfda/whatwedo/history/milestones/ucm128305.htm](http://www/fda/gov/aboutfda/whatwedo/history/milestones/ucm128305.htm) Обращение 21.12.2014.
11. Васильев, А.Н. Инструкция по применению лекарственного препарата – ключевой элемент регистрационного досье / А.Н. Васильев, Е.В.

Гавришина, Р.Я. Ниязов, Е.Ю. Парфенова. // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2013. - 4(5).- С.142-149.

12. European Commission Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01). [Electronic version]. Official Journal of the European Union. - PP. 343/1-343/14. URL.:<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PDF>. Обращение 12.08.2015

13. Meadows, M. Promoting safe and effective drugs for 100 years [Electronic version] / M. Meadows // FDA Consumer Magazine. - 2006. - The Centennial Edition: January- February. URL.: <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/CentennialofFDA/CentennialEditionofFDAConsumer/ucm093787.htm> Обращение 23.12.2014.

14. Vademecum[Electronic version] URL.: http://www.vademec.ru/news/2015/09/03/kolichestvo_aptek_v_rossii_vyroslo_v_1_7_raza_za_tri_goda Обращение 05.05.2017.

15. Мурашко, М.А. Роль и практика фармаконадзора в российском здравоохранении / М.А. Мурашко, Д. В. Пархоменко, И.Л. Асецкая, В.В. Косенко, В. А. Поливанов, С. В. Глаголев // Вестник Росздравнадзора. - 2014. - № 3-2014. – С. 54 – 61.

16. Joseph, Miny Wah Li. Models for Inter-disciplinary Education of Healthcare Professionals [Electronic version]. - International Pharmaceutical Federation Centennial Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences: Amsterdam. October 2012. Session Improving patient outcomes through collaborative practice. URL.: <http://www.fip.org/files/abstracts/2012/Presentation2012/1A%20Ming%20Wah.pdf>. Обращение 12.11.2013.

17. Title 21 - Food and Drugs Chapter 9 - Federal Food, Drug and Cosmetic Act Subchapter, V - Drugs and Devices, Part A – Drugs and Devices, Sec. 355 – New drugs. United States Food and Drug Administration [Electronic version]. [official site]. URL.: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chapt9-subchaptV-partA-sec355.pdf> Обращение 14.09.2014.

18. Васильев, А.Н. Лекарственный препарат как объект регулирования – соотношений понятий и квалифицирующие признаки / А.Н. Васильев, Л.А. Реутская, Ш.А. Байдуллаева, Д.В. Горячев, Е.В. Гавришина, Р.Р.Ниязов // Ремедиум. - 2014. - № 11. - С.57 - 66.

19. International Conference on Harmonization (2012). Pharmaceutical Development Q8 [Electronic version]. 24 p. URL.: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf Обращение 17.06.2015.

20. Reflection paper on a proposed solution for dealing with minor deviations from the detail described in the Marketing Authorization for human and veterinary Medicinal Products (Rev.1) – EMEA Inspections – London – 6 January 2009 – Doc. Ref. EMEA/INS/GMP/227075/2008 – 3 p.

21. Васильев, А.Н. Качество лекарственных препаратов. Суть вопроса и зарубежный опыт / А.Н. Васильев, Л.А. Реутская, Ш.А. Байдуллаева, Д.В.Горячев, Е.В. Гавришина, Р.Р.Ниязов // Ремедиум. - 2014. - № 10. – С.14 – 24.
22. Миронов, А.Н. Современные методы оценки соотношения «польза-риск» фармакотерапии: существует ли универсальный способ? / Миронов А.М., Меркулов В.А., Сакаева И.В., Бунятян Н.Д., Лепяхин В.К., Романов Б.К., Переверзев А.П. // Ремедиум. - 2014. - №1-2 (215-216). - С. 68 – 70
23. Бош, М.П. Товарная информация и ее роль в обеспечении качества и безопасности товаров / М.П. Бош, В.Ю. Гирник // Сибирский торгово-экономический журнал.- 2011- № 12.- С.161-163
24. Вольская, Е.В. Маркетинговые функции упаковки лекарственных препаратов / Е.В. Вольская // Ремедиум. – 2010. – № 8. – С.7-14.
25. Ковалева, Е.Л. Совершенствование методологических подходов к обеспечению качества и стандартизации фармацевтических субстанций и препаратов в лекарственной форме таблетки: дис. ...д-ра фарм. наук: 14.04.02 / Ковалева Елена Леонардовна. – М., 2010. – 465 с.
26. Ковалева, Е.Л. Стандартизация фармацевтических субстанций и препаратов в лекарственной форме «таблетки» / Е.Л. Ковалева. - М.: Гриф и К. – 2012. – 288 с.
27. Ковалева, Е.Л. Требования к маркировке лекарственных средств в России и Европейском Союзе / Е.Л. Ковалева, Н.А. Виноградова, А.Н. Новиченко, А.В. Пичугин // Фармация. – 2015. - № 4. – С. 3-7.
28. Best practice guidance on labeling and packaging of medicines. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. [Electronic version]. URL.: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/commsic/documents/publication/con15827.pdf> Обращение 12.02.2015.
29. Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use. European commission, Brussels. – 2009. – 27 p.
30. Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorized by the Union. European commission, Brussels. – 2013. – 40 p.
31. Аляутдин, Р.Н. К вопросу о влиянии названий и маркировки лекарственных средств на риск развития медицинских ошибок / Р.Н.Аляутдин, А.П.Переверзев, Б.К.Романов, Н.Д.Бунятян // Безопасность и риск фармакотерапии. - 2014. - № 3. – С.15 – 19.
32. Grissenger, M. Avoiding confusion with alphabetic characters / M. Frissenger // P&T. – 2012, 37. - PP. 665-667.
33. Переверзев, А.П. Роль маркировки фармацевтической продукции в профилактике ошибок, связанных с применением лекарственных средств, и защите от фальсификации / А.П. Переверзев, Б.К. Романов, А. Н. Миронов, В.К. Лопяхин // Ремедиум. - 2014. - № 11 (2013). - С. 54 - 56.
34. Besterfield, Dale H. Total Quality Management / Dale H. Besterfield, Carol Besterfield- Micha, Glen H. Besterfield, Mary Besterfield-Sacre, Urdhwareshe

Heman, Urdhwareshe Rashmi //Published by Pearson Education, Inc, publishing is Prentice Hall. – 2011. – 553 p.

35. Total Quality Management (TQM) [Electronic version]. [Official site]. URL: <http://asq.org/learn-about-quality/total-quality-management/overview/overview.html> Обращение 26.08.2015.

36. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза: [утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77] [Электронный ресурс]. – 263 с. Режим доступа: URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411930/cncd_21112016_80 Обращение 12.12.2016

37. Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза: [утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии 03 ноября 2016 г. № 80] [Электронный ресурс].- 44с. Режим доступа: URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411930/cncd_21112016_80 Обращение 12.12.2016.

38. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза: [заключено в Москве 23 декабря 2014] [Электронный ресурс]. – 8 с. Режим доступа: URL: <https://www.pravo.gov.ru> Обращение 14.02.2017

39. Васильев, А.Н. Лекарственный препарат как объект регулирования – соотношений понятий и квалифицирующие признаки / А.Н. Васильев, Л.А. Реутская, Ш.А. Байдуллаева, Д.В. Горячев, Е.В. Гавришина, Р.Р.Ниязов // Ремедиум. - 2014. - № 11. - С.57 - 66.

40. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use – Official Journal of the European Union: European Union OJ2011L083 – EN-16.11.2012 – 011.001. – 188 p.

41. International Conference on Harmonization. Tripartite Guideline. Pharmaceutical Quality System Q10. – Current Step 4 version dated 4 June 2008. [Electronic version]. – 17 p. URL.: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/S tep4/Q10_Guideline.pdf Обращение 17.06.2015.

42. Мурашко, М.А. Роль и практика фармаконадзора в российском здравоохранении / М.А. Мурашко, Д. В. Пархоменко, И.Л. Асещкая, В.В. Косенко, В. А. Поливанов, С. В. Глаголев // Вестник Росздравнадзора. - 2014. - № 3-2014. – С. 54 – 61.

43. Directive 2011/62/EC of the European Parliament and the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. Official Journal of the European Communities, 2011; L-174: PP.74-87.

44. MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Events Reporting Program [Electronic version]. U.S. Food & Drug Administration. URL.: www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm Обращение 29.06.2015.

45. World Health Organization. Guidelines on import procedures for pharmaceutical products [Electronic version]. WHO Technical Report Series, 863, 1996. – PP. 185-194. URL: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GuidelinesImportProceduresTRS863Annex12.pdf . Обращение 29.06.2015
46. World Health Organization. Good Distribution Practices for pharmaceutical products [Electronic version]. WHO Technical Report Series, 957, 2010. – PP. 235-264. URL: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS597Annex5.pdf Обращение 29.06.2015.
47. Only just the beginning of the end of hepatitis C. // The Lancet, 383(9914). - P.281.
48. FD&C Act Chapter V: Drugs and Devices. U.S. Food and Drug Administration. [Electronic version]. URL.: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFood/DrugandCosmeticAct/FDCAAct/FDCAActChapterVDrugsandDevices/default.htm> Обращение 21.12.2014.
49. Мешковский, А.П. К 50-летию GMP: из истории правил GMP (сообщение первое) / А.П. Мешковский, Ж.И. Аладышева, Н.В. Пятигорская, Э.А. Сапожникова, В.В. Пичугин // Ремедиум. - 2013. - № 2 (192). - С. 32 - 39.
50. Мешковский, А.П. К 50-летию GMP: изменение подходов к регулированию лекарственного рынка (продолжение) / А.П. Мешковский, Ж.И. Аладышева, Н.В. Пятигорская, Н.С. Ивашечкова, М.М. Шабалина // Ремедиум. - 2013. - № 3 (193). – С. 24 - 26.
51. International Conference on Harmonization. Harmonized Tripartite Guideline. Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances Q6A [Electronic version]. - Current Step 4 version dated 6 October 1999. 21p. URL.: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q6A/Step4/Q6Astep4.pdf Обращение 10.03.2015.
52. Levine, D. I. Quality Management and Job Quality: How the ISO 9001 Standard for Quality Management Systems Affects Employees and Employers / D.I. Levine, M.W. Toffel // Harvard Business School. – Management Science. – June 2010. - Vol. 56. - N 6. – PP. 978-996.
53. Адлер, Ю.П. Методы постоянного совершенствования сквозь призму цикла Шухарта – Деминга [Электронный ресурс] / Ю.П. Адлер, Е.И. Хунузиди, В.Л. Шпер // Методы менеджмента качества. – 2005. - №3. - Режим доступа http://iteam.ru/publications/quality/section_57/article_2253 Обращение 01.09.2015.
54. Адлер, Ю.П. Учение Деминга и его судьба (в авторской редакции) [Электронный ресурс] / Ю.П. Адлер, В.Л. Шпер // Стандарты и качество 2015. – июнь 2015. – Режим доступа: <http://ria-stk.ru/mmq/adetail.php?ID=94452> Обращение 26.06.2015.

55. International Conference on Harmonization. Harmonized Tripartite Guideline. Quality Risk Management Q9. - Current Step 4 version dated 9 November 2005. [Electronic version]. 19 p. URL.: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002873.pdf Обращение 17.06.2015.

56. International Conference on Harmonization. Tripartite Guideline. Pharmaceutical Quality System Q10. – Current Step 4 version dated 4 June 2008. [Electronic version]. – 17 p. URL.: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/S tep4/Q10_Guideline.pdf .Обращение 17.06.2015.

57. EudraLex. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good manufacturing practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. European Commission. Health and Consumers Directorate – General. Public Health and Risk Assessment. Pharmaceuticals. [Electronic version]. URL.: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm Обращение 26.08.2015.

58. Ермакова, С.Э. Формирование и развитие процессно-ориентированного управления в медицинских организациях: автореф. дис... д-ра экон. наук: 08.00.05 / Ермакова Светлана Эдуардовна – М., 2011. – 32 с.

59. Нильва, И.Е. Стратегические перспективы развития саморегулирования на российском фармацевтическом рынке: дис. ... д-ра фарм. наук: 14.04.03 / Нильва Илья Ефимович. – Санкт-Петербург. – 2011. – 369 с.

60. The Essential Deming: Leadership Principles from the Father of Quality / J.N. Orsini (Editor). - New York, a. o., McGraw-Hill, 2013. - 326 p.

61. Чукреева, Н.В. Процессный подход к разработке системы управления (менеджмента) качества организаций товародвижения лекарственных средств / Н.В. Чукреева // Естественные и технические науки. - 2014. - № 5 (73). - С. 58-63.

62. Чукреева, Н.В. Основные принципы выявления и идентификации бизнес- процессов товародвижения лекарственных средств в системе качества / Н.В. Чукреева, Е.А. Максимкина// Вестник Росздравнадзора, 2012. - № 3-2012 – С. 43-46.

63. Чукреева, Н.В. Методология управления качеством процессов товародвижения лекарственных препаратов / Н.В. Чукреева // в сб. материалов XIX Российского национального конгресса «Человек и лекарство», М. ЗАО РИЦ «Человек и лекарство» 23-27 апреля 2012 – С. 595.

64. Чукреева, Н.В. Методический подход к созданию модели управления качеством процессов товародвижения лекарственных средств / Н.В. Чукреева // Материалы VIII Международной научно-практической конференции «Современная медицина и фармацевтика», Москва, 20 мая 2013. – М.: Издательство «Спутник +» - С. 30-34.

65. Чукреева, Н.В. Моделирование бизнес-процессов в системе качественного управления фармацевтической деятельностью / Н.В. Чукреева // Вопросы экономики и права. - 2014 - № 8 – С.137-143.
66. Чукреева, Н.В. Корпоративные нормативно-управленческие резервы в сети фармацевтического товародвижения / Н.В. Чукреева, Е.А. Максимкина // Фармация. - 2015. - № 6. - С.27-29.
67. Чукреева, Н.В. Информационное обеспечение управления качеством товародвижения лекарственных средств / Н.В. Чукреева // в сб. материалов XXII Российского национального конгресса «Человек и лекарство», М. ЗАО РИЦ «Человек и лекарство» 6-10 апреля 2015. – С. 282.
68. Чукреева, Н.В. Концепция управления знанием процессов в организациях системы товародвижения лекарственных средств / Н.В. Чукреева // Вестник ВГУ, серия: химия, биология, фармация. - 2015. - № 1. - С. 167-171.
69. Аванесов, Е. К. ISO 9001:2015 - На 10 лет вперед! / Е.К.Аванесов // Методы менеджмента качества. – 2014. - № 8. – С. 34-40.
70. Чукреева, Н.В. Роль стандартных операционных процедур в управлении рисками качества бизнес-процессов товародвижения лекарственных средств / Н.В. Чукреева, Е.А. Максимкина // Вестник Росздравнадзора. - 2014. - № 6-2014. - С. 65-68.

ҚОСЫМША

Қосымша А

Анкета для фармацевтических работников

Уважаемые респонденты!

Кафедра фармацевтических дисциплин НАО "Медицинский университет Астана" проводит анкетирование фармацевтических работников для определения мер по обеспечению качества и его улучшению в процессах фармацевтической деятельности.

Мы приглашаем Вас принять участие в этом исследовании. Ваше мнение очень важно для нас, поэтому просим Вас подробно ответить на все вопросы. Ответы всех респондентов группируются, вся полученная информация анализируется только обобщенным и обезличенным образом. Мы гарантируем анонимность и конфиденциальность.

Инструкция. Для ответа на вопрос необходимо сделать пометку
В некоторых вопросах просим указать свое мнение.

Для получения дополнительной информации Вы можете связаться с исследователем –
Талгат Перизат

тел: +77022977917

E-mail: talgatova_perizat@mail.ru

Благодарим Вас за сотрудничество!

Фармацевтикалық қызметкерлерге арналған сауалнама

Құрметті респонденттер!

«Астана медицина университеті» КеАҚ фармацевтикалық пәндер кафедрасы фармацевтикалық қызмет процестерінде сапаны қамтамасыз ету мен оны жақсартудың шараларын анықтау үшін фармацевтикалық қызметкерлерге сауалнама жүргізеді.

Біз Сіздерді осы зерттеуге қатысуға шақырамыз. Сіздердің пікірлеріңіз біз үшін өте маңызды, сондықтан Сіздерден барлық сұрақтарға толық жауап берулеріңізді сұраймыз. Барлық респонденттердің жауаптары топтастырылады, алынған барлық ақпараттар тек жалпыланған және иесіздендірілген түрде талданады. Біз анонимділік пен құпиялылыққа кепілдік береміз.

Нұсқаулық. Сұраққа жауап беру үшін белгі қою керек.
Кейбір сұрақтарда өз пікіріңізді көрсетуіңізді сұраймыз.

Қосымша ақпарат алу үшін зерттеуші – Талгат Перизатпен байланысуға болады.

тел: +77022977917

E-mail: talgatova_perizat@mail.ru

Ынтымақтастық танытқаныңыз үшін рахмет!

1. Ваш пол? / Сіздің жынысыңыз?

- Мужской/ ер
- Женский/ әйел

2. Ваш возраст? / Сіздің жасыңыз? _____

3. Ваше образование? / Сіздің біліміңіз?

- Среднее специализированное/ Мамандандырылған орта
- Незаконченное высшее/ Аяқталмаған жоғары
- Высшее/ жоғары

4. Ваша текущая должность? _____ / Қазіргі кездегі лауазымыңыз? _____

5. Ваш опыт работы? / Сіздің жұмыс тәжірибеңіз?

- до 1 года/ 1 жылға дейін
- От 1 до 3 лет/1 жылдан 3 жылға дейін
- от 3 до 5 лет/3 жылдан 5 жылға дейін
- От 5 до 10 лет/5 жылдан 10 жылға дейін
- Более 10 лет/10 жылдан астам

6. Имеется ли в Вашей организации уполномоченный лицо по управлению системы качества? / Сіздің ұйымыңызда сапа жүйесін басқару жөніндегі уәкілетті тұлға бар ма?

- Да/Иә
- Нет/Жоқ

Ваш ответ / Сіздің жауабыңыз _____

7. Идентифицированы ли рабочие процессы, осуществляемые Вашей организацией в виде стандартных операционных процедур(СОП)?/ Сіздің ұйымдарыңыз жүргізетін жұмыс процестері стандартты операциялық процедуралар (СОП) түрінде анықталады ма?

- Да/Иә
- Нет/Жоқ

Ваш ответ / Сіздің жауабыңыз _____

8. На ваш взгляд, разработанные стандартные операционные процедуры в Вашей организации охватывает ли все рабочие процессы?/ Сіздің ойыңызша, сіздің ұйымыңыздағы стандартты операциялық процедуралар барлық жұмыс процестерін қамти ма?

- Да/Иә
- Нет/Жоқ

Ваш ответ / Сіздің жауабыңыз _____

9. При распределении лекарственных средств в Вашей организации проводится ли самоинспекции (внутренние аудиты)? / Сіздің ұйымыңызда дәрі-дәрмектерді бөлу кезінде өзін-өзі тексеру (ішкі аудит) жүргізіле ме?

- Да/Иә
- Нет/Жоқ

Ваш ответ / Сіздің жауабыңыз _____

10. Регулярно ли проводятся итоги самоинспекции (внутренних аудитов) в Вашей организации?/ Сіздің ұйымыңызда өзін-өзі тексеру (ішкі аудит) қорытындылары үнемі жүргізіліп тұра ма?

- Да/Иә
- Нет/Жоқ

Ваш ответ / Сіздің жауабыңыз _____

11. Какими нормативно-правовыми документами Вы руководствуетесь процессе управления системы качества в процессе продвижение лекарственных средств?/ Дәрілік заттарды тасымалдау процесінде сапа жүйесін басқару процесін қандай нормативтік-құқықтық құжаттарды басшылыққа ала орындайсыз?

Ваш ответ / Сіздің жауабыңыз _____

12. Проводятся ли постоянный мониторинг за обнаружением недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств при их распределении?/ Дәрілік заттарды тарату кезінде сапасыз және жалған дәрілік заттардың табылуына тұрақты мониторинг жүргізіле ме?

- Да/Иә
- Нет/Жоқ

Ваш ответ / Сіздің жауабыңыз _____

13. Каковы особенности обеспечение качества при продвижении лекарственных средств в Вашей организации?/ Сіздің ұйымыңызда дәрі-дәрмектерді жылжыту кезінде сапаны қамтамасыз етудің ерекшеліктері қандай?

Ваш ответ / Сіздің жауабыңыз _____

14. Какими внутренними корпоративными интеллектуальными ресурсами Вы пользуетесь при распределение лекарственных средств?/ Дәрілік заттарды бөлу кезінде қандай ішкі, корпоративтік, интеллектуальды ресурстарды пайдаланасыз?

Ваш ответ / Сіздің жауабыңыз _____

15. Считаете ли Вы необходимым разработке методических основ управления качеством лекарственных средств при их продвижение?/ Дәрілік заттардың сапасын басқарудың әдістемелік негіздерін әзірлеу оларды жылжыту кезінде қажет деп санайсыз ба?

- Да/Иә
- Нет/Жоқ

«АСТАНА МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КеАҚ

Талғат П.Т., Тогаева Н.Е., Арыстанов Ж.М.

**Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысының сапасын
басқарудың әдістемелік негіздерін жетілдіру**

(Әдістемелік нұсқаулық)

Астана, 2024

ӘОЖ: 615.1:338.24

П.Т.Талғат , Н.Е.Тогаева ,Ж.М.Арыстанов

Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысының сапасын басқарудың әдістемелік негіздерін жетілдіру (әдістемелік нұсқаулық).- Астана: Астана Медицина Университеті, 2024. – 28 бет

Авторлар:

Талғат П.Т. - «Астана Медицина Университеті» КеАҚ 7М10104 – «Фармация» бағыты бойынша (ғылыми педагогикалық) 2 курс магистранты (talgatova_perizat@mail.ru)

Тогаева Н.Е. - «Астана Медицина Университеті» КеАҚ фармацевтикалық пәндер кафедрасының доценті, фарм.ғ.к.(togaeva.n.e@mail.ru)

Арыстанов Ж.М. - «Астана Медицина Университеті» КеАҚ фармацевтикалық пәндер кафедрасының профессоры, фарм.ғ.д.(arystanov.zh@amu.kz)

Әдістемелік нұсқаулықта дәрілік заттардың тауарлық қозғалысының сапасын басқарудың әдістемелік негіздерін жетілдіру бойынша ұсыным-ұсыныстар көрсетілген.

Әдістемелік нұсқаулық фармация мектебі немесе фармацевтикалық факультеті студенттеріне, «Фармация» мамандығы бойынша оқитын магистранттарға арналған, сонымен қатар фармация саласы мамандарының білімдерін жетілдіру курстарының тыңдаушылары мен практикалық фармацевтикалық қызметкерлердіңде қолдануларына пайдалы болады.

«Астана Медицина Университеті» КеАҚ Фармацевтикалық пәндер кафедрасының отырысында мақұлданды және бекітілді.

Хаттама № 13 «3» мамыр 2024 ж.

Ғылыми- зерттеу жұмысының нәтижелерін енгізу
АКТІСІ

Ұсыныстың атауы: Дәрілік заттардың тауарлық қозғалысының сапасын басқарудың әдістемелік негіздерін жетілдіру

Авторлары: Талғат П.Т., Тоғаева Н.Е., Арыстанов Ж.М.

Енгізу түрі: әдістемелік нұсқаулық ретінде

Енгізудің тиімділігі: Әдістемелік нұсқаулықта дәрілік заттардың тауарлық қозғалысының сапасын басқарудың әдістемелік негіздерін жетілдіру бойынша ұсыным-ұсыныстар көрсетілген.

Енгізу жүргізілген ұйымның ұсыныстары, ескертулері: “Астана медицина университеті” КеАҚ фармацевтика факультетінің студенттеріне әдістемелік нұсқаулық ретінде енгізу.

Енгізуге жауаптылар және орындаушы: Талғат П.Т.

Енгізу мерзімі: 2024 ж

“Астана медицина университеті” КеАҚ,
“Фармацевтикалық пәндер” кафедра меңгерушісі,
фарм.ғ.д., профессор

Шукирбекова А.Б.

