

## АННОТАЦИЯ

докторской диссертации  
Азембаева Амиркана Акановича  
«Научное обоснование методологических  
подходов интеграции систем управления  
фармацевтическим производством в  
современных условиях».



**Выполнена** на кафедре базисной и клинической фармакологии КГМА им. И.К. Ахунбаева.

**Специальности:** 14.04.036 – организация фармацевтического дела.

**Защищена:** в Диссертационном совете Д 03.17.558 при КГМА им. И.К. Ахунбаева и Института биотехнологии НАН КР 25 апреля 2019 года.

**Научный консультант:** член-корр. НАН КР., д.м.н., профессор Зурдинов Аширали Зурдинович.

**Актуальность темы настоящего исследования.** Лекарственная политика Республики Казахстан направленная на всемерное развитие отечественного фармацевтического производства, реализуется с помощью ряда Государственных программ: развития здравоохранения «Денсаулык» на 2016-2019 годы, «Производительность 2020», «Дорожная карта бизнеса-2020», «Экспортер-2020», программа по привлечению инвестиций, развитию свободных экономических зон и стимулированию экспорта, программа по техническому регулированию и созданию инфраструктуры качества, программа по развитию инноваций и содействию технологической модернизации, программа по развитию казахстанского содержания и многие другие.

Развитие отечественной фармацевтической индустрии, отвечающей международным стандартам, позволит производить доступные и качественные по ценам каждому пациенту лекарства. Это также будет заслоном от проникновения на рынок Республики Казахстан медикаментов

низкого качества и сомнительного происхождения и будет способствовать укреплению медицинской и экономической безопасности государства.

Положительные сдвиги реформы в здравоохранении Республики Казахстан, в том числе, в фармацевтическом секторе, требуют внедрения современных международных стандартов, что стало особенно важным после вступления Казахстана в ВТО и отвечает общим тенденциям глобализации рынка в мире, что и определяет актуальность проведенного исследования.

**Цель исследования:** научное обоснование методологических подходов формирования интегрированной системы менеджмента качества фармацевтического предприятия на основе международных стандартов ISO серии 9001 и правил GMP и других официальных документов.

### **Задачи исследования**

1. Исследовать и подвести итог данных литературы согласно развитию правил GxP и ISO в области Управления производством лекарственных средств, обеспечения качества лекарственных средств, прогрессивных подходов и методов, используемых при формировании и интеграции систем менеджмента, проанализировать данные требования нормативных документов Управления производством в различных системах производства.
2. Проанализировать и оценить результативность функционирования СМК АО «Научный центр противомикробных препаратов» в рамках создания стратегии развития.
3. Создать алгоритм методологии формирования интегрированной системы менеджмента качества фармацевтического предприятия.
4. Сформировать схему интегрированной системы документации и управления качеством на базе основ GMP и ISO – 9001.
5. Определить порядок формирования и этапы внедрения интегрированной системы управления фармацевтическим производством;
6. Сформировать методологию проведения комбинированного аудита интегрированной системы менеджмента, соответствующей условиям порядков GMP и СМК.

**Научная новизна полученных результатов.** На основе проведенного исследования создана новая модель интегрированной системы управления производством, учитывающая требования существующих стандартов в области производства лекарственных средств; разработана методика оценки результативности и постоянного улучшения системы менеджмента качества, позволяющая анализировать функционирование системы менеджмента

качества и устанавливать пути ее улучшения; создана концептуальная схема интегрированной системы менеджмента качества, отражающая отраслевую специфику фармацевтического предприятия на основании принципов правил ISO серии 9001 и стандартов GMP; разработана схема комплексной концепции документации, соединяющая информационные потоки и обеспечивающая результативность деятельности интегрированной системы менеджмента качества фармацевтического предприятия.

В итоге проделанных работ разработана методология, регламентирующая осуществление комбинированного аудита интегрированной системы менеджмента качества.

**Практическая значимость полученных результатов.** Научно обоснованные методологические подходы интеграции системы управления производством на основе принципов GMP и ISO позволили разработать и представить в сферу производственных предприятия и учебные заведения Казахстана ряд методических рекомендаций и руководств: «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP», «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP», «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP», «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств», а также методические рекомендации «Совершенствование нормативной базы и процессов в производстве лекарственных средств при внедрении стандартов GMP».

#### **Полнота отражения результатов диссертации в публикациях**

Основные положения диссертации отражены в 25 научных статьях, опубликованных в изданиях, рекомендованных ВАК КР, в том числе 1 монографии, а также в 5 методических рекомендациях, согласованных с Казахским Институтом Стандартизации и Сертификации.

**Ключевые слова:** фармацевтический рынок, интегрированная система управления производством, принципы GxP, стандарты ISO, интеграция системы управления фармацевтическим производством.

## **Азембаев Амиркан Акановичтин докторлук диссертациясы**

**«Заманбап шарттарда фармацевтикалык өндүрүштү башкаруу системасын интеграциялоонун методологиялык мамилесинин илимий негиздемеси»**

### **Аннотация**

**И.К.Ахунбаев атындагы Кыргыз Мамлекеттик Медициналык Академиясынын базистик жана клиникалык кафедрасында аткарылды.**

**Алтистик: 14.04.036 – фармацевтикалык ишмердүүлүктү уюштуруу.**

**Корголду: И.К.Ахунбаев атындагы Кыргыз Мамлекеттик Медициналык Академиясы жана Кыргыз Республикасынын Улуттук Илимдер Академиясынын Биотехнологиялар Институтунун алдындагы Д.03.17.558 диссертациялык кенешинде, 25-Апрель, 2019-ж.**

**Илимий кенешчи: Кыргыз республикасынын Улуттук Илимдер Академиясынын мүчө-корреспонденти, м.и.д., профессор, Зурдинов Аширали Зурдинович.**

**Издөөнүн темасынын актуалдуулугу. Казакстан республикасынын дары-дармек саясаты ата-мекендик фармацевтикалык өндүрүштү ар тараптан өнүктүрүүгө багытталган, жана ал бир нече мамлекеттик программалардын жардамы менен ишке ашырылат: 2016-2019-ж.ж. саламаттыкты сактоону өнүктүрүүдөгү «Денсаулык», «Өндүрүмдүүлүк -2020», «Ишкерликтин жол картасы -2020», «Экспорттер -2020» программалары, инвестиция тартуу программасы, эркин экономикалык зоналарды жана экспортту стимулдаштырууну өнүктүрүү, техникалык башкаруу жана сапат инфраструктурасын түзүү программасы, инновацияларды өнүктүрүү жана технологиялык модернизациялоого көмөк көрсөтүү программасы, Казакстандык мазмунду өнүктүрүү жана башка программалар. Эл аралык стандартка жооп берүүчү ата мекендик фармацевтикалык өндүрүштү өнүктүрүү ар бир бейтапка жеткиликтүү жана сапаттуу дарыларды өндүрүүгө шарт түзөт, ошол эле мезгилде Казакстан базарына сапатсыз жана келин чыгышы күмөн саноону жараткан дары-дармектердин келишине тоскоол болуп, мамлекеттин медициналык жана экономикалык коопсуздугун чыңдоого түрткү берет. Казакстан республикасынын саламаттыкты сактоо реформасындагы оң жылыштар, анын ичинде фармацевтикалык сектордо, заманбап эл аралык стандарттарды киргизүүнү талап кылат жана бул Казакстандын ДСУна (ВТО) киргенден кийин маанилүү боло баштады, бул**

Башка дүйнөлүк базарды глобалдаштыруунун жалпы тенденцияларына жооп берет жана аткарылган изилдөөнүн актуалдуулугун аныктайт.

**Изилдөөнүн максаты:**

Эл аралык ISO 9001 сериясы жана GMP эрежелери жана башка расмий документтердин негизинде фармацевтикалык өндүрүштү башкаруунун интеграцияланган системасынын сапатын калыптандырууда методологиялык мамилелердин илимий негиздемеси.

**Изилдөөнүн маселелери:**

1. Дары каражаттарын өндүрүүнү башкаруу чөйрөсүндөгү GxP жана ISO эрежелерин өнүктүрүүгө ылайык адабияттарды изилдөө жана жыйынтыктоо, менеджмент системасын калыптандыруу жана интеграциялоодо колдонулган дары каражаттарынын сапатын камсыз кылуу, ар кандай өндүрүш системаларында өндүрүштү башкарууда нормативдик документацияларды анализдөө.
2. Өнүгүү стратегиясын түзүүнүн алкагында сапат менеджмент системасынын «Инфекцияга каршы препараттардын илимий борбору» иштөө жыйынтыктарын анализдөө жана баалоо.
3. Фармацевтикалык өндүрүштүн сапат менеджментинин интеграциялык системасын калыптандыруунун методологиясынын алгоритмин түзүү.
4. GMP жана ISO 9001 базасынын негизинде документациянын интеграциялык системасынын схемасын жана сапатты башкарууну түзүү.
5. Фармацевтикалык өндүрүштү башкаруунун интеграциялык системасын киргизүү этаптарын жана тартибин аныктоо.
6. GMP жана СМС шарттарына туура келген интеграцияланган менеджмент системасына биргелешкен аудит жүргүзүү методологиясын калыптандыруу.

Алынган жыйынтыктардын илимий жанылыгы. Дары каражаттарын өндүрүү чөйрөсүндөгү стандарттардын талабына ылайык келген өндүрүштү башкаруунун интеграциялык системасынын жаны модели түзүлдү; сапат менеджмент системасынын иштөөсүн жана аны жакшыртуу жолдорун түзүүнү анализдөөгө шарт түзгөн сапат менеджмент системасын үзгүлтүксүз жакшыртуу жана жыйынтыгын баалоо методикасы иштелип чыкты; ISO 9001 эрежелерине жана GMP стандартынын принциптеринин негизинде фармацевтикалык өндүрүштүн спецификасын чагылдырган интеграцияланган сапат

менеджмент системасынын концептуалдык картасы түзүлдү;  
фармацевтикалык өндүрүштүн сапат менеджмент системасынын  
интеграциялоо жыйынтыгын жана маалыматтык агымды  
байланыштырган документациянын комплекстүү концепция схемасы  
иштелип чыкты. Аткарылган иштердин натыйжасында  
интеграцияланган сапат менеджмент системасында биргелешкен аудит  
жүргүзүүнү тескөөчү методология иштелип чыкты.

Алынган жыйынтыктардын практикалык мааниси.

GMP жана ISO принциптеринин негизинде өндүрүштү башкаруу системасын интеграциялоо методологиялык мамилесинин илимий негиздемеси өндүрүш ишканасынын чөйрөсүндө жана Казакстандагы билим берүү мекемелеринде бир катар методикалык көрсөтмөлөрдү иштеп чыгууга шарт түздү: «GMP, GLP, GCP, GPP стандарттарына СТ РК ИСО 9001-2009б 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 системаларын интеграциялоо», «GMP талаптарына ылайык өндүрүштүн складдык зонасынын өзгөчөлүктөрү», «GMP стандарттары менен дары каражаттарын өндүрүүдө валидациялык процесстерди жүргүзүү», «GMP стандарттары менен дары каражаттарын өндүрүү үчүн документтерди иштеп чыгуу», ошондой эле «GMP стандарттарынан киргизүүдө дары каражаттарын өндүрүү процессин жана нормативдик базаны жакшыртуу» методикалык көрсөтмөсү иштелип чыкты.

Публикацияларда диссертациянын жыйынтыгынын чагылдырылышы.  
Диссертациянын негизги жоболору КР ЖАК көрсөтүлгөн басылмаларда 25 илимий макала, 1 монография, Казакстан Стандартизация жана Сертификация Институту менен макулдашылган 5 методикалык көрсөтмө жарыка чыкты.

Негизги (ачкыч) сөздөр: фармацевтикалык базар, өндүрүштү башкаруунун интеграциялык системасы, GxP принциптери, ISO стандарты, фармацевтикалык өндүрүштү башкаруунун системасын интеграциялоо.

Настоящий документ был переведен с Русского на Кыргызский язык переводчиком Сальбесковой Ширин Мырзабековной



Прошнуровано и пронумеровано

на 67 листах

