

РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ: ПРОБЛЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ СТРАНЫ

Далабай-улы К., Азембаев А.А.

РГП «Научный Центр противомикробных препаратов»

Алматы, Республика Казахстан

Резюме: Особенностью фармацевтического рынка является то, что он один из самых высокодоходных и быстрорастущих секторов мировой экономики.

В Казахстане принят новый индустриальный план, согласно которому к 2014 г. долю отечественного производства фармпрепаратов необходимо довести до 50%. Особенности новых производств в том, что они сразу планируются по международным стандартам GMP, что дает возможность в будущем экспортировать производимую продукцию в любую страну мира.

Ключевые слова: Фармацевтический рынок (The pharmaceutical market); Таможенный союз Казахстана, России и Белоруссии (The customs union of Kazakhstan, Russia and Belarus); Стратегия индустриально-инновационного развития (Strategy of industrially-innovative development); Международный стандарт GMP (International standard GMP); Экспорт продукции (Production export).

THE DEVELOPMENT OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND HEALTH SECURITY OF COUNTRY POPULATION

Dalabai - ulu K., Azembaev A.A.

Almaty, Republic of Kazakhstan

The summary: The peculiarity of the pharmaceutical market is that it is one of the most profitable & fast growing sections of the world economics.

In Kazakhstan there is a plan to provide domestic market with 50% of our own production. The peculiarity of new production is that they are planning on international GMP standard that give a possibility in future to export this production in any country of the world.

Отличительной чертой фармацевтического рынка является то, что он является одним из самых рентабельных и быстрорастущих секторов мировой экономики. Как показывает практика, даже во время кризиса в мировой экономике, он продолжает динамично развиваться, темпы его роста составляют примерно 6-10% в год. [1]

Казахстан вступил в таможенный союз Казахстана, России и Белоруссии, благодаря которому рынок сбыта увеличился более чем в десятки раз, а в дальнейшем готовится вступить в Всемирную Торговую Организацию (ВТО). Проводимые реформы в здравоохранении Казахстана, в т.ч. в фармацевтическом секторе, способствуют приобщению к международным стандартам.

В Казахстане принята новая стратегия индустриально-инновационного развития РК, которая направлена на диверсификацию отраслей экономики и отхода от сырьевой направленности развития к перерабатывающей [2]. Как известно, по рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), для

стратегической безопасности страны, доля отечественной фармацевтической продукции на рынке должна быть не менее 20%.

Целью программы является обеспечение к 2014 году до 50% внутреннего рынка лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в натуральном выражении за счет отечественного производства. Особенности новых производств в том, что они сразу планируются по международным стандартам GMP, что дает возможность в будущем экспортировать производимую продукцию в любую страну мира.

Программой предусмотрена главная цель – с декабря 2014 года перейти на международный стандарт GMP (сертификат надлежащей производственной практики). [2]

Главной целью деятельности любого производителя является обеспечение больных отечественными, высококачественными лекарственными препаратами по доступным ценам, приемлемым для населения страны. Одним из основных показателей качества выпускаемого

препарата является соответствие производства стандартам GMP (Good Manufacture Practice - надлежащая производственная практика), сертификат которого позволяет экспортировать фармацевтическую продукцию в страны ЕС и США, и др. страны.

Международный стандарт GMP (good manufactured practice) включает в себя достаточно обширный ряд показателей, которым должны соответствовать предприятия, выпускающие ту или иную продукцию. GMP для фармацевтических предприятий определяет параметры каждого производственного этапа - от материала, из которого сделан пол в цеху, и количества микроорганизмов на кубометр воздуха до одежды сотрудников и маркировки, наносимой на упаковку продукции.

В Республике Казахстан стандарт «Надлежащая производственная практика» (GMP) вводится с учетом действующих правил GMP стран Европейского Союза (European Community), рекомендаций Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), стандартов и нормативных правовых актов Республики Казахстан.

Внедрение практики надлежащего производства (GMP)-задача ближайшего времени. Без внедрения GMP - конкурентоспособное производство невозможно.

Во всех странах начинают сознавать, что если государство само не начнет вкладывать определенные средства в отечественное производство, то рынок становится импортозависимым, где идет отток валюты до 90% товарооборота зарубеж, а это, в свою очередь, затрагивает финансовую и национальную безопасность страны, ставит под угрозу здоровье народа.

Правительством Казахстана, пошедшему навстречу производителям, принято следующее решение:

-выделено свыше 30 млрд. тенге, строятся новых 9 заводов (10 заводов уже подали документы на модернизацию и переход на стандарт GMP).

-со всеми заводами государство заключило договоры на 7 лет на закуп лекарственных средств. Данные договоры вступят в силу после

завершения модернизации производства и получения сертификата стандарта GMP.

- государством будет закупаться порядка 30 процентов объема выпуска препаратов, 40 процентов будет реализовываться через аптеки, оставшиеся 30 процентов планируется экспортировать. [3].

РГП «Научный Центр противомикробных препаратов» находящийся в г. Алматы имеет большой потенциал в дальнейшем развитии. Несмотря на то, что это очень молодое предприятие, здесь уже разрабатываются новые лекарственные препараты и созданы прекрасные условия для производства серийных, опытных образцов лекарственных средств с соблюдением всех требований технологических процедур.

Опытное производство Научного Центра имеет такие цеха: как цех синтеза препаратов для перорального применения, цех инъекционного приготовления (класс чистоты «А»), цеха по таблетированию и капсулированию, склады и прочие вспомогательные помещения. Все цеха оснащены современным оборудованием и работают здесь высококлассные специалисты. Из 8 работающих фармацевтов и химиков трое являются кандидатами наук, а 1-доктор PhD. В 2011г. один специалист поступил в Магистратуру. Необходимо отметить, что в производстве идет активная работа по внедрению международных стандартов и аккредитации по GMP.

Выводы:

1. Принятое правительством решение о поддержки государством производства, однозначно положительно повлияет на увеличение доли отечественного товаропроизводства лекарственных средств до планируемых 50% от общего рынка.

2. Обязательное внедрение международных стандартов GMP, позволит контролировать качество на всех этапах производства, начиная от сырья и вспомогательного материала до готовой продукции, и даст возможность конкурировать произведенной продукцией в любой стране мира.

Литература

1. Азембаев А.А. , Монография,

Фармацевтический рынок Республики Казахстанс.11. Алматы 2010

2. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан на 2011-2015годы «Салуатты Қазақстан». Глава: повышение доступности лекарственных средств для населения и содействие развитию производства отечественных лекарств, изделий медицинского назначения и медицинской

техники, соответствующим международным стандартам.

3. Постановление правительства Республики Казахстан от 14 апреля 2010года «Об утверждении плана мероприятий правительства РК по реализации программы по форсированному индустриально-инновационному развитию РК на 2010-2014годы».