

## **Дәрілік формалардың технологиясы**

**Дәріс №5**

**Тақырып: Дәрілік формалар технологиясының  
қысқаша тарихы**

*Дәрілік заттарды жасау, өндіру мен дайындауды мемлекеттік нормалау.*

**Нормалау** (өнеркәсіптің кез келген саласында) - жекелеген операцияларды жүргізу ережелерін, шикізат материалдарының сапасы мен шығыс нормаларын, дайын өнімге қойылатын талаптарды белгілеу.

Нормалау жоғары сапалы тауарларды алуға ықпал етеді және технологиялық режим бұзылған кезде өсетін материалдық шығындарды азайтады. Сондықтан олардың сапа нормаларын белгілеу қауіпсіздік пен тиімділіктің қажетті шарты болып табылады.

Ресейдегі дәрі-дәрмектердің сапасын реттеу XVIII ғасырда басталды.

Уақыт өте келе дәрілік заттардың сапасын бағалау және оларды өндіруге арналған нұсқаулықтар өзгерді.

Қазіргі уақытта ҚР-да дәрі-дәрмектерді жасау, өндіру мен өндіруге үздіксіз және жан-жақты мемлекеттік бақылау жүзеге асырылуда.

### *Фармациядағы стандарттау жүйесінің көздері*

Экономиканың кез-келген саласында кез-келген кәсіпорынның қызметін тиімді бақылау үшін сізге:

- кәсіпорын және ол шығаратын өнім жауап беруі тиіс нормалар мен параметрлерді жасау қажет;
- көрсеткіштердің белгіленген нормаларға сәйкестігін тексеру әдістерін белгілеу керек.

Дәрілік препараттар өндірісін мемлекеттік нормалау дәрілік заттардың, препараттардың, қосалқы технологиялық заттар мен материалдардың сапасына, сондай-ақ дәрілік препараттарды өндіру және дайындау үрдісінде қойылатын талаптар кешенін (тиісті құжаттармен заңдастырылған) білдіреді. Дәрілік препараттар өндірісі, мемлекеттік нормалау қажеттілігі мыналармен байланысты: олар ауру адамдарға қажет; науқастардың өз тарапынан олардың сапасын бақылау мүмкін емес.

Дәрілік заттар туралы заңда дәрілік препараттарды дайындауды нормалаудың мынадай бағыттары белгіленген:

- дәрілік препараттар жазуларының құрамын нормалау;
- дәрілік препараттарды дайындауға рұқсат етілген адамдар тобын шектеу (фармацевтикалық қызметке құқық);
- дәрілік препараттарды дайындау үшін қолданылатын дәрілік және қосымша заттар үшін сапа нормаларын белгілеу;
- дәрілік препараттарды дайындау шарттары мен өндірудің технологиялық үрдістерін нормалау.
- дәрілік препараттарды дайындау үшін қолданылатын дәрілік және қосымша заттар үшін сапа нормаларын белгілеу;
- дәрілік препараттарды дайындау шарттары мен өндірудің технологиялық үрдістерін нормалау.

Продукция			Услуги		Процессы (работы)	
сырье	материалы	лекарственные средства и препараты	материальные	нематериальные	материальные при изготовлении лекарственных препаратов	нематериальные (управленческая, статистическая, банковская, издательская деятельность)
В том числе: термины, обозначения; параметры и размеры; технические требования; методы контроля; правила приемки; правила маркировки, упаковки, транспортирования и хранения			В том числе: термины; технические термины; методы оценки; классификация предприятий; требования к квалификации персонала; требования к организации аптечных учреждений		В том числе: термины; измерительные процессы; технологические процессы; процессы защитного действия (на людей, природу)	

Біз дәрі-дәрмектерді өндіруді нормалаудың дәйекті көрсетілген бағыттарын талдаймыз.

Дәрілік препараттар жазуларының құрамын нормалау. Дәрілік препараттардың құрамы тиісті қолдармен айқындалады.

Жазбалар стандартты және стандартты емес болып бөлінеді.

*Нормалардың мысалдары:*

1. Санитарлық - тағамдық нормалар және "шикізат пен тамақ өнімдерінің сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын гигиеналық талаптар" ережесі

- **регламент** - міндетті құқықтық нормаларды қамтитын және билік органы қабылдаған құжат. Өнімдерді (қызметтерді) стандарттау және аталған объектілерді міндетті сертификаттау кезінде техникалық регламенттер кеңінен қолданылады.

**Техникалық регламент** - өнімнің (қызметтің) сипаттамаларын және онымен байланысты үрдістер мен өндіріс әдістерін белгілейтін нормативтік -техникалық құжат (МЕМСТ 1.0). "Техникалық регламент" термині "нормативтік құжат" термині сияқты жалпы ұғым болып табылады.

**Техникалық регламенттерге мыналар жатады:**

- Қазақстан Үкіметінің талаптары, нормалары, техникалық сипаттамалары бар заңнамалық актілері, қаулылары;

- ҚР мемлекеттік стандарттары және оларда белгіленген міндетті талаптар бөлігіндегі мемлекетаралық стандарттар;

- негізгі атқарушы органдардың нормалары мен ережелері, олардың құзыретіне (ҚР заңнамасына сәйкес) міндетті талаптарды белгілеу кіреді (мысалы, ҚР құрылыс нормалары мен ережелері);

- санитарлық ережелер мен нормалары, стандарттау, метрология және сертификаттау ережелері және т.б.).

Әкелу баптарын реттеу, дұрыс салық салу (ҚҚС) және сертификаттау үшін барлық тауарлар төменде көрсетілген жіктеуіштерде санаттарға бөлінеді.