

Прогресс Казахстана на пути интеграции в ЕС и ВТО непосредственно зависит от внедрения системы технического регулирования доступа продукции на рынок в соответствии с международными и европейскими стандартами.

В современных условиях главной целью реформирования фармацевтического сектора Казахстана является создание системы, обеспечивающей доступность для пациентов качественных ЛС и изделий медицинского назначения, а также переход на международные правила обращения ЛС по всей цепи: создание, испытание, регистрация, производство, реализация и применение.

Если Казахстан намерен интегрироваться в мировую систему, фармацевтические предприятия вынуждены переходить на эти правила и принципы.

Современный фармацевтический рынок стремительно растёт, опыт международной и отечественной практики показывает, что для регулирования процессов по обеспечению безопасными, качественными и эффективными лекарственными препаратами необходимо соблюдение единых норм и требований надлежащих фармацевтических практик (GXP).

В большинстве стран стандарты надлежащих практик — это требования, предъявляемые организациями здравоохранения на этапе разработки, исследований, производства и реализации лекарственных средств (ЛС). Руководства по надлежащим практикам устанавливают стандарты качества на различных этапах «жизни» лекарственных средств.

В процессе разработки нового ЛС выполняют исследования на животных и человеке. Руководства по надлежащей лабораторной практике (GLP) и надлежащей клинической практике (GCP) устанавливают требования к проведению этих исследований.

После этого фармацевтическая компания обращается за разрешением на производство и сбыт препарата, с получением которого для лекарства начинается следующий этап: производство и распределение (продажа).

В этой области установлены стандарты «Надлежащей производственной практики» и «Надлежащей дистрибьюторской практики» (GDP). Между этими стандартами существует еще один стандарт «Надлежащая практика хранения», содержащий требования к помещениям изготовителя и поставщика (дистрибьютора), где хранятся сырье и ЛС.

Цепь этих требований завершает стандарт «Надлежащая аптечная

практика»(GPP) - розничная реализация лекарственных средств потребителю, который позволит фармацевтам в полной мере обеспечить качество услуг, оказываемых каждому больному.

Для мониторинга побочных действий лекарственных средств на протяжении всего его жизненного цикла, должны выполняться требования стандарта «Надлежащая практика фармаконадзора» (GVP).