

БӨЛІМ: UNIVER / ATY / СТУДЕНТ

Фармацевтикалық өндірістегі технологиялық қауіпсіздік және ҚР ҚК 440-бабының құқықтық маңызы

ЖАРИЯЛАНДЫ
20.11.2025СІЛТЕМЕ
<https://bilimger.kz/183985/>

ӘӨЖ 504.3

Байтан Асель, Асильханова Адель

*Алматы технологиялық университеті**Экология мамандығының 1 курс студенттері**Алматы қала*

Жумабаева Куралай Жумабаевна

*Алматы технологиялық университеті**Әлеуметтік гуманитарлық пәндер кафедрасының ассистент профессоры,**заң ғылымдарының кандидаты*

Аннотация

Бұл жұмыста фармацевтикалық өндірістегі этил спиртінің рөлі, оның технологиялық маңыздылығы және заңмен реттелуі жан-жақты қарастырылады. Этанолдың дәрілік заттар өндірудегі экстрагент, еріткіш, антисептик және консервант ретіндегі функциялары сипатталады. Қазақстандағы алкоголь өнімдерінің айналымын мемлекеттік реттеу тетіктері, лицензиялау талаптары және бақылау жүйесі талданады. Сондай-ақ ҚР ӘҚБТК-нің 440-бабының фармацевтикалық саладағы жанама маңызы, еңбек тәртібі мен өндірістік қауіпсіздікке ықпалы түсіндіріледі. Өндірісте спирт қолданудың тәуекелдері, қауіпсіздік талаптары, экономикалық және әлеуметтік аспектілері көрсетіледі. Халықаралық тәжірибе мен саланы жетілдіру бойынша ұсыныстар ұсынылған. Жұмыс фармацевтикалық өндірістегі спирт айналымын құқықтық, технологиялық және әлеуметтік тұрғыдан кешенді бағалауға бағытталған.

Кілт сөздер:

фармацевтикалық өндіріс; этил спирті; спирт айналымы; алкогольді реттеу; 440-бап;

әкімшілік жауапкершілік; дәрілік заттар; экстрагент; GMP; өндірістік қауіпсіздік; мемлекеттік бақылау; заңсыз айналым; еңбек тәртібі; нормативтік талаптар.

Кіріспе:

Фармацевтикалық өндіріс — халықтың өмір сапасы мен ұлттық қауіпсіздік деңгейін анықтайтын стратегиялық маңызы бар сала.

Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін өндіріс процесі жоғары технологиялық және қатаң құқықтық талаптарға бағынады.

Бұл салада, этил спирті және басқа да спирттік компоненттер кеңінен қолданылады. Олар дәрілік

тұнбалар мен антисептикалық ерітінділерде негізгі химиялық құрамдас бөлік ретінде қызмет атқарады.

Алайда, этил спирті — жоғары қауіпті және әлеуетті теріс пайдалануға бейім зат болғандықтан, оның айналымы заңмен шектеледі.

Фармацевтикалық өндіріс саласында алкоголь өнімдерінің қолданылуы мен азаматтық айналымдағы ішімдік тұтыну арасындағы шекараны нақты ажырату — қоғамдық қауіпсіздікпен құқықтық тәртіптің маңызды шарты.

Фармацевтикалық өндірістегі этил спиртінің рөлі мен маңызы:

1. Этил спирті дәрілік заттардың құрамында немесе олардың өндіріс процесінде кең қолданылады:

2. экстрагент ретінде - өсімдік шикізатынан биологиялық белсенді заттарды бөліп алу үшін;

3. еріткіш ретінде - кейбір препараттардың физико-химиялық тұрақтылығын қамтамасыз ету үшін;

4. дезинфекциялаушы құрал ретінде - өндірістік жабдық пен ғимараттарды зарарсыздандыруда;

5. консервант ретінде - дәрілік ерітінділердің сақтау мерзімін ұзартады.

Мұндай мақсаттарда қолданылатын этил спирті фармацевтикалық сападағы спирт (Ph. Eur., USP стандарттарына сай) болуы тиіс және тек арнайы лицензиясы бар кәсіпорындарда өндіріледі.

Алкоголь өнімдерінің айналымын мемлекеттік реттеу және бақылау тетіктері:

Қазақстанда этил спиртіні өндіру, сақтау және қолдану қатаң есеп пен лицензиялауға жатады.

Бұл реттеу «Этил спирті мен алкоголь өнімін өндіру және айналымын мемлекеттік реттеу туралы» ҚР Заңымен белгіленген.

Негізгі талаптар мыналар:

1. спирт өндірісі мен тасымалы тек лицензияланған субъектілерге рұқсат етіледі;
2. фармацевтикалық кәсіпорындар спиртті тек өндірістік мақсатта пайдалануы тиіс;
3. әрбір литр спирт бойынша есеп жүргізіледі және өндірістік журналдарда тіркеледі;
4. мемлекеттік кірістер органдары мен санитарлық бақылау қызметі өндірістік қалдық пен шығын көлемін тексеріп отырады.

Бұл жүйе спирттің заңсыз айналымға түсуін болдырмай, фармацевтикалық өндірістің заңдылығын және қауіпсіздігін қамтамасыз етеді.

440-баптың фармацевтикалық өндірісконтекстіндегі маңызы:

ҚР Әкімшілік құқық бұзушылық туралы кодекстің 440-бабы — қоғамдық орындарда алкоголь ішуге және мас күйінде жүруге тыйым салады.

Бұл норма фармацевтикалық өндіріс үшін жанама түрде маңызды, өйткені ол еңбек және өндірістік тәртіптің құқықтық базасын күшейтеді.

Фармацевтикалық кәсіпорындарда жұмыс істейтін қызметкерлердің:

мас күйде жұмыс істеуі,

спирт өнімін жеке мақсатта қолдануы,

өндірістік спирт қалдығын жеке айналымға шығаруы — қатаң құқық бұзушылық болып саналады.

Мұндай әрекеттер тек әкімшілік емес, кейде қылмыстық жауапкершілікке де әкеп соғады (мысалы, ҚР ҚК 200-бабы - «Алкоголь өнімін заңсыз айналымға шығару»).

Осылайша, 440-бап тек қоғамдық тәртіпті емес, сонымен қатар өндірістік ортадағы еңбек мәдениетімен жауапкершілікті қалыптастыруға әсер етеді.

4. Өндірістік тәуекелдер мен қауіпсіздік талаптары

Фармацевтикалық өндіріс жоғары қауіп

деңгейімен сипатталады, әсіресе органикалық еріткіштер мен ұшпа спирттер пайдаланылған жағдайда.

Осыған байланысты келесі ережелер қатаңсақталуы тиіс:

өрт және жарылыс қауіпсіздігі бойынша арнайыжабдықтар орнату;

желдету және фильтрациялық жүйелердің үздіксіз жұмысы;

персоналдың медициналық тексеруден өтуі және мас күйінде жұмысқа жіберілмеуі;

этил спиртінің қалдықтары мен қалдық буынарнайы өңдеу жүйесімен залалсыздандыру.

Бұл талаптар бұзылған жағдайда өндірістікапат, улану немесе өрт қаупі туындап, компания әкімшілік немесе экологиялық жауапкершілікке тартылады.

5. Экономикалықжәне әлеуметтікаспектілер

Фармацевтикалық өндірісте спирттің қолданылуы – үлкен экономикалық маңызға ие.

Этил спиртінің бағасы мен сапасы дайынөн імнің өзіндік құнына тікелей әсер етеді.

Сонымен қатар, спирттің заңсыз айналымы – көлеңкелі экономиканың өсуіне және салық түсімдерінің азаюына әкеледі.

Сондықтан 440-бап сияқты нормалар қоғамдық сана мен еңбек мәдениетін қалыптастыру арқылы өндірістегі адалдық пен тәртіпті қолдайды.

6. Халықаралықтәжірибе

Дамыған елдерде фармацевтикалық өндірістегіспирт айналымы халықаралық стандарттарменреттеледі.

Мысалы:

Еуроодақта спирт өндірісі мен қолдану Directive 92/83/EEC негізінде бақыланады;

АҚШ-та Food and Drug Administration (FDA) этанолды дәрілік заттардағы қолдану мен сапа стандартына жауап береді;

Жапонияда фармацевтикалық кәсіпорындар этил спиртіні пайдалану кезінде Japan Pharmacopoeia және GMP ережелерін қатаң сақтайды.

Қазақстанда осы тәжірибелерді бейімдеп қолдану – фармацевтикалық өндірістіңхалықаралық деңгейге шығуына ықпал етеді.

7. Ұсыныстармен жетілдіру жолдары

8. Фармацевтикалықкәсіпорындарда этил спиртін пайдалану мен есепке алуды цифрландыру жүйесі арқылы бақылау.
9. Мемлекеттік органдар мен өндіріс арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылды күшейту.
10. Персоналға арналған құқықтық және еңбек тәртібі бойынша оқыту бағдарламаларын енгізу.

4.440 -

бапқа қосымша түсіндірме нормаларенгізіп, өндіріс аумағында ішімдік ішу мен маскүйде жұмыс істеуді нақты әкімшілік бұзушылық ретінде көрсету.

5. Халықаралық GMP талаптарын ұлттық стандарттармен үйлестіру арқылы өндірістік мәдениетті арттыру.

Қорытынды:

Фармацевтикалық өндіріс саласында этил спиртін пайдалану - технологиялық тұрғыдан қажетті, бірақ құқықтық және әлеуметтік тұрғыдан жауапты процесс.

440-бап бұл салада еңбек және тәртіп мәдениетін нығайтуда маңызды рөл атқарады.

Фармацевтикалық өндіріс - тек дәрі шығаратын сала емес, ол қоғамның денсаулығын, қауіпсіздігін және моральдық деңгейін бейнелейтін көрсеткіш.

Сондықтан өндірістегі спирт айналымын құқықтық тұрғыдан реттеу - елдің экономикалық тұрақтылығы мен әлеуметтік дамуының кепілі.

Пайдаланылған әдебиеттер:

1. Қазақстан Республикасының Әкімшілік құқық бұзушылық туралы кодексі, 2014 ж. <mailto:https://adilet.zan.kz/kaz/docs/K1400000235?utm>
2. «Этилспиртімен алкоголь өнімін өндіру және айналымын мемлекеттік реттеу туралы» ҚР заңы, 2007 ж. mailto:https://adilet.zan.kz/kaz/docs/Z990000429_?utm_
3. ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің фармацевтикалық қызметті бақылау ережелері, 2023 ж mailto:https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2300031672?utm_
4. GMP стандарттары - Good Manufacturing Practice (фармацевтикалық өндіріс ережелері).

© 2026 Bilimger.kz Ақпараттық-танымдық білім порталы. Барлық мазмұн авторлық құқықпен қорғалған.