

**ВЫСШАЯ АУДИТОРСКАЯ ПАЛАТА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**



**Информация  
об итогах аудита эффективности деятельности Министерства  
здравоохранения Республики Казахстан, его подведомственных  
организаций по обеспечению населения и объектов  
здравоохранения лекарственными средствами и изделиями  
медицинского назначения, а также использование активов  
государства**

**Астана  
2025 год**

**Наименование аудиторского мероприятия:** Аудит эффективности деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан, его подведомственных организаций по обеспечению населения и объектов здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, а также использование активов государства.

**Цель государственного аудита:** Оценка эффективности государственного регулирования и развития системы обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

**Объекты государственного аудита:** Государственные учреждения «Министерство здравоохранения Республики Казахстан» (далее – МЗ, Министерство), «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан» (далее – КМФК, Комитет), Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан» (далее – НЦЭИС), Товарищество с ограниченной ответственностью «СК-Фармация» (далее – СК-Фармация, Единый дистрибьютор), Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» (далее – ННЦРЗ).

**Период, охваченный государственным аудитом:** с 1 января 2022 года по 31 декабря 2024 года (для проведения анализа показателей фармацевтической отрасли охвачен период с 1 января 2019 года).

**Основные выводы по результатам государственного аудита:**

1. Отсутствие сформированного состава Научно-технического совета в Министерстве и не приведение положения в соответствие с типовым, свидетельствует о нарушении установленного порядка работы НТС, что ограничивает возможность принятия обоснованных и стратегически выверенных решений в сфере науки и технологий, а также может повлиять на реализацию государственных задач в данной области.

2. Научным советом в 2021-2024 годы не осуществлялось рассмотрение оценок результативности деятельности научных организаций в целях возможного пересмотра их статуса, что не соответствует установленным подходам к управлению научной сферой.

3. Из предусмотренных Концепцией развития здравоохранения достижению 2 целевых индикаторов и 7 мероприятий со сроком реализации в 2023 году, фактически по итогам 2023 года достигнуты - 2 индикатора, 3 мероприятия исполнены, 1 мероприятие исполнено несвоевременно, 2 мероприятия не исполнены, 1 мероприятие исполнено некачественно.

4. Определение в Концепции развития здравоохранения показателя целевого индикатора «доля аккредитованных лабораторий /центров на соответствие международным стандартам (GLP и ISO-17025)» при отсутствии обязательности аккредитации и достоверности данных о

фактическом количестве функционирующих лабораторий, свидетельствует о недостаточной проработке данного индикатора на этапе разработки, и несет риск искажения оценки эффективности реализации Концепции.

5. Низкий уровень острепенности кадрового потенциала организаций медицинской науки может негативно сказаться на качестве проводимых исследований, а также ограничивает возможность проведения передовых исследований, научных разработок и внедрения новых медицинских технологий.

6. Журналы НИИ/НЦ в области здравоохранения не входят в международные рецензируемые базы Scopus/Web of Science, что свидетельствует об отсутствии международного научного признания отечественных изданий.

7. Досрочное прекращение действия 60% патентов на изобретение/на полезную модель, полученных научными организациями в области здравоохранения за аудируемый период из-за неоплаты, может привести к утрате исключительных прав на изобретения.

8. Доля расходов на научные исследования в области здравоохранения в период 2022-2024 годов, ежегодно не превышала 0,008% от общего объема ВВП Казахстана, что свидетельствует о недостаточном приоритете, придаваемом развитию научных исследований в сфере здравоохранения.

9. Функционирование биобанка в сфере здравоохранения в Казахстане на сегодняшний день не развито, что ограничивает возможности для проведения современных биомедицинских исследований.

10. Отсутствие финансирования последующих этапов исследования реверсии антибиотикорезистентности патогенных микроорганизмов указывает на отсутствие целостного планирования, необходимого для доведения научных разработок до логического завершения, что увеличивает риск неэффективного использования ранее выделенных средств в 2021-2023 гг.

11. АО «НЦПП» в рамках реализации НТП «Разработка новых противомикробных препаратов в 2021-2023 годы» допущены факты неэффективного использования бюджетных средств на сумму 62,0 млн тенге, не приобретены 4 единицы оборудования на сумму 36,7 млн тенге, необоснованно получены средства за невыполненные работы по проведению клинического исследования на сумму 166,4 млн тенге.

12. На сегодняшний день отсутствует Национальный регистр биомедицинских исследований, что затрудняет системный учет проводимых исследований, в том числе и тех, что финансируются за счет собственных средств научных организаций, вузов и зарубежных грантодателей.

13. В действующих Правилах проведения доклинических (неклинических) исследований и требования к доклиническим базам оценки биологического действия медицинских изделий не регламентирован порядок учета доклинических исследований.

14. В Казахстане отсутствует единый реестр исследовательского центра/клинических баз, что не позволяет сторонним заинтересованным

сторонам находить подходящие площадки для сотрудничества, оценивать загрузку центров и планировать развитие инфраструктуры.

15. За последние 10 лет наблюдается низкий уровень вывода отечественных разработок на рынок и их интеграции в национальную систему здравоохранения (*зарегистрировано всего два оригинальных лекарственных препарата, один из которых не включен в Казахстанский национальный формуляр лекарственных средств, при этом на разработку его израсходовано 4 624,4 млн тенге*).

16. В нормативно-правовых актах, регулирующих порядок проведения биомедицинских исследований и клинических исследований отсутствуют четкие процедурные требования, имеет место несогласованность отдельных норм и недостаточная адаптация к международной практике.

17. Несмотря на рост общего количества в 2024 году, доля ОТП, получивших преференции виде заключения ДД составила 16,4% или всего 34 ОТП, что свидетельствует о низком охвате производителей данной мерой поддержки.

18. В ТОО «СК-Фармация» выявлены существенные недостатки в системе мониторинга и контроля исполнения обязательств по долгосрочным договорам, выражающиеся в отсутствии регулярных проверок и неэффективной реализации контрольных механизмов, что создает риски неэффективного использования средств и невыполнения инвестиционных проектов.

19. Выявлены факты невыполнения обязательств 14 отечественными производителями в 2024 году, что привело к расторжению договоров и в целом ставит под угрозу достижение целей по локализации и импортозамещению.

20. ТОО «КазМедПром» на условиях долгосрочного договора в качестве ОТП в 2024 году осуществило поставку медицинских перчаток Единому дистрибьютору в общем количестве 62 665,5 тыс. пар перчаток на общую сумму 8 085,6 млн тенге. При этом, объемы и характеристики поставленных медицинских перчаток, совпадают с закупленными им в тот же период медицинскими перчатками из Таиланда, вследствие чего усматриваются признаки поставки импортной продукции под видом отечественной.

21. Установлены факты завышения ТОО «КазМедПром» цен на медицинские перчатки при реализации Единому дистрибьютору по сравнению с рыночными, где идентичные медицинские изделия реализуются на рынке по более низкой цене, что привело к неэффективному использованию бюджетных средств на общую сумму 5 337,4 млн тенге.

22. Более года не сформирована база паспортов объектов ОТП несмотря на то, что ответственность за ее ведение закреплена за структурным подразделением МЗ РК (ДРФМП), что свидетельствует о неисполнении установленной функции и создает риски для эффективного контроля за управлением инвестиционными проектами.

23. Клинические протоколы являются основным методическим руководством для медицинских работников при оказании медицинской помощи.

Механизм их рассмотрения усложнен множеством медицинских и административно-управленческих процессов системы здравоохранения.

24. Сформировавшаяся система пересмотра клинических протоколов не позволяет своевременно проводить работу по их актуализации, что приводит к отставанию отечественной медицины от современных технологий лечения.

25. По состоянию на 1 января 2025 года из общего количества протоколов, актуализированы всего порядка 30%, что создает условия применения клинически неэффективных методов диагностики и лечения.

26. Слабые темпы актуализации протоколов влекут риски применения устаревших или неэффективных методов лечения, что также повышает уровень возможных законодательных последствий для медицинских работников.

27. Утверждение клинических протоколов осуществлялось комиссией, состав которой не соответствовал требованиям действующего законодательства.

28. Ряд протоколов разработаны организациями, не имевшими аккредитацию Министерства здравоохранения, без должного прохождения процесса рецензирования и оформления.

29. Не создан единый реестр учета медицинских инцидентов, позволяющих проводить систематический мониторинг и анализ фактов, способствующих корректировке и совершенствованию методов диагностики и лечения.

30. Отмечается снижение качества разрабатываемых и выносимых на экспертизу проектов клинических протоколов. Доля положительных заключений по выносимым на рассмотрение протоколам снизилась с 50% в 2022 году до 4% в 2024-м.

31. При внедрении препаратов в клиническую практику не проводится оценка бюджетного влияния стоимости 1 пролеченного случая с их применением, основанной на частоте назначения, рисков возникновения резистентности, частоты побочных эффектов.

32. Отсутствие должного взаимодействия формулярной комиссии и комиссии по качеству медицинских услуг, а также регламентированных сроков принятия ими решений не позволяет оперативно реагировать на современные вызовы и внедрять новые технологии оказания медицинской помощи.

33. Отсутствует утвержденный порядок формирования амбулаторного льготного перечня после отмены действовавших правил новые не введены, что создает нормативный вакуум: фактически перечень бесплатного амбулаторного обеспечения существует, но процедура его обновления и критерии включения/исключения формально не регламентированы в 2024 году.

34. Установлены недостатки планирования при ведении перечня в 2024 году в список включены дополнительно 38 наименований ЛС, финансирование которых не было обеспечено должными средствами. В результате эти 38 позиций, впоследствии были исключены из перечня из-за нехватки бюджетного финансирования, что привело к сокращению доступности лекарств для льготников и нарушению порядка формирования перечня.

35. Не осуществление Министерством здравоохранения пересмотра в течение 2024 года перечня ЛС и МИ, закупаемых у Единого дистрибьютера, потенциально ограничивает обновление ассортимента закупок ЛС и МИ.

36. Установлены нарушения в процессе ценообразования. Предельная цена по 85 международному непатентованному наименованию ЛС превышает установленный максимум по торговым наименованиям, зарегистрированным для соответствующего МНН, что привело к неэффективному использованию бюджетных средств при закупе ЛС в сумме 11 664,5 млн тенге.

37. Отсутствие в Правилах регулирования цен (*приказ МЗ РК от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020*) норм по пересмотру зарегистрированных цен при изменении порядка ценообразования и регистрации цены на ЛС не позволяет осуществить снижение цен на ЛС и МИ, несмотря на внесение изменений в Правила регулирования, формирования предельных цен.

38. НЦЭЛС продолжает осуществлять экспертизу ЛС и МИ при регистрации (*перерегистрации*) с превышением нормативных сроков, несмотря на выявленные ранее нарушения.

39. Несовершенство действующего законодательства регулирующего порядок проведения экспертизы ЛС и МИ, приводит к затягиванию процедур экспертизы, где основными причинами являются отсутствие нормативного предела по срокам организации и проведения Экспертного совета и отсутствие сроков для подачи заявителем заявки на проведение инспекции, а также слабый контроль за соблюдением регламентов со стороны уполномоченного органа.

40. Действующее законодательство не предусматривает обязательные процедуры государственной регистрации и разрешения на ввоз фармацевтических субстанций, что ослабляет контроль за качеством и безопасностью сырья и несет риски применения в производстве ЛС субстанций сомнительного или нестабильного качества.

41. НЦЭЛС не обеспечивает полный охват ЛС и МИ подлежащему выборочному контролю качества. Лишь 26% позиций ЛС и МИ из утвержденного плана отбора были подвергнуты оценке качества на безопасность, что указывает на низкую эффективность пострегистрационного контроля.

42. Отсутствует действенный механизм отслеживания зарегистрированных, но не вводимых в обращение препаратов, а также их своевременного исключения из госреестра, что может привести к обращению на рынке ЛС и МИ без действующих сертификатов соответствия.

43. НЦЭЛС осуществляет отбор по согласованному графику с производителем, что снижает достоверность результатов и увеличивает риски сокрытия нарушений, при этом, внеплановый контроль оценки безопасности ЛС и МИ отсутствует.

44. КМФК на системной основе не принимаются меры по приостановлению или отзыву действующих сертификатов по препаратам, по

которым производителями (дистрибьютерами) не заключены договоры на отбор образцов, либо не предоставлены образцы на оценку качества.

45. Установлены нарушения требований законодательства при выдаче разрешений на ввоз незарегистрированных лекарственных средств, включая случаи оформления разрешений без полного пакета обязательных документов и ввоза препаратов без соответствующих разрешений. Соответствующий допуск препаратов к применению без оценки качества и лабораторной сертификации создает потенциальные риски ввоза фальсифицированных или некачественных лекарственных средств.

46. Контроль за фактическим использованием ввезенных незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий КМФК осуществляется не на должном уровне, что влечет риски их нецелевого использования или утечки в коммерческий оборот.

47. Комитетом государственных доходов МФ РК не исполняется требования совместного приказа (*МЗ РК и МФ РК*) о предоставлении данных о ввозе (вывозе) лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, что ослабляет контроль за обращением незарегистрированных лекарственных средств. При значительном объеме оказанных государственных услуг по выдаче разрешений на ввоз и вывоз ЛС и МИ, законодательством не предусмотрено взимание сбора, что не способствует поступлению дополнительных средств в бюджет.

48. Действующими Правилами, регламентирующими порядок приостановления, запрета или изъятия не установлены сроки и адресаты уведомления заинтересованных сторон в случае принятия решения о запрете применения, реализации или производства и изъятию из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий.

49. Низкая активность субъектов здравоохранения в сообщении о нежелательных реакциях ЛС и МИ (*в РК 132 карт-сообщений на 1 млн населения, в Малайзия, Болгария 1 796 и 711 соответственно*), которое указывает, что многие случаи побочных эффектов могут оставаться незарегистрированными.

50. В нарушение пункта 3 статьи 233 Кодекса о здоровье 47 субъектов не получили подтверждение соответствия стандарту GDP.

51. С 1 января 2026 года Кодексом о здоровье вводится требование об обязательном наличии сертификата GPP. Существующая динамика проведения инспекций GPP делает невозможным до установленного срока обеспечить полный охват всех субъектов розничной сети, что влечет риск того, что с 1 января 2026 года большая часть аптек будет функционировать с нарушением пункта 3 статьи 233 Кодекса о здоровье.

52. Имеют место недостатки в функционировании информационной системы маркировки и прослеживаемости товаров (ИС МПТ) (*отсутствует учет отдельного выбытия лекарств на амбулаторном и стационарном уровнях, нет требуемых разделов для учета ввоза, ввода и вывода препаратов, не налажена интеграция с базами данных государственных органов (таможенные, налоговые)*).

53. Действующим законодательством в сфере фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий не предусмотрены проактивные методы выявления проблем безопасности ЛС, такие как активное наблюдение за определенными категориями пациентов или обязательные отчеты от всех стационаров по серьезным случаям НР.

54. В 2024 году 62,5% из общего количества решений о приостановлении обращения лекарственных средств (*из 24 решений 15*) уведомления КМФК направлены с нарушением установленного срока, что создает риски для оперативного реагирования и бесперебойного функционирования системы обращения лекарственных средств;

55. Из-за отсутствия интеграции системы экспертной организации с веб-порталом «электронного правительства» [www.egov.kz](http://www.egov.kz), [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) оказание государственной услуги «Выдача сертификата на фармацевтический продукт» посредством веб-портала «электронного правительства» [www.egov.kz](http://www.egov.kz), [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) осуществляется не должным образом и отсутствует соответствующий реестр выданных сертификатов на фармацевтический продукт (СРР).

56. Единым дистрибьютором не закуплены или с опозданием закуплены 371 наименований ЛС, также не соблюдаются графики поставки лекарств, несмотря на наличие утвержденной потребности, что нарушает принцип непрерывности лечения и ставит под угрозу здоровье пациентов.

57. Единым дистрибьютером не соблюдаются требования по формированию неснижаемого запаса медикаментов, также не создавался месячный запас лекарств медицинскими организациями, что создает риски закупа медицинскими организациями по более высоким ценам, что бесперебойности лечения пациентов, особенно если возникают сбои в поставках.

58. Высокая доля несостоявшихся процедур закупа (53%) Единого дистрибьютера ведет к затягиванию сроков и вынужденному самостоятельному закупу медицинскими организациями, что указывает на недостаточную гибкость и неэффективность закупочной процедуры.

59. Осуществление Единым дистрибьютером закупа ЛС и МИ преимущественно через посредников, в условиях нормативных ограничений на прямые контракты с производителями, приводят к существенным наценкам на ЛС и МИ.

60. Недостатки механизма ценообразования привели к существенному расхождению цен в бюджетном и рыночном сегментах. Установлено, что по 13 наименованиям ЛС, закупленных Единым дистрибьютером, цены значительно превышают рыночные, что обусловило экономические потери Единого дистрибьютера на сумму 35 886 млн тенге.

61. Установлены манипуляции с ценами при импорте ЛС: в ряде случаев цена поставки поставщиков Единому дистрибьютеру ниже цены импорта, что свидетельствует о рисках возможного уклонения от налогов, вывода капитала за

рубеж, а также формирования завышенных предельных цен при регистрации цен на ЛС.

62. Отсутствуют утвержденные методики определения справедливой цены и критерии отказа от участия при процедурах закупок по долгосрочным договорам, что создает риск лоббирования интересов отдельных поставщиков.

63. За последние три года Министерством не обеспечивается достижение целевых показателей Концепции развития здравоохранения РК до 2026 года по закупу отечественной продукции (*выполнение 30–33% при плане 37–45%*).

64. ТОО «СК-Фармация» осуществило закуп по 374 наименованиям на общую сумму 76 084,5 млн тенге при отсутствии сертификатов соответствия «СТ-KZ» несмотря на то, что аналогичное нарушение уже фиксировалось в рамках аудита ВАП, проведенного в 2024 году.

65. Имеет место существенный рост расходов на логистику, так в 2024 году затраты увеличились более чем на 40% по сравнению с предыдущими годами, при этом доля логистики в структуре затрат выросла до 2,2% от объема продаж. Изменение подходов к расчету тарифов (*переход к средневзвешенному расчету цен*) не способствовало росту конкуренции и привело к удорожанию услуг.

66. Установлен факт неэффективного использования активов Единого дистрибьютора - программное обеспечение по управлению складом и транспортом (WMS/TMS), приобретенное для цифровизации логистики на сумму 104,9 млн тенге не используется.

67. Возможные потери из-за прекращения разработки ПСД складов мобилизационного резерва в 3 регионах (*в связи с переходом реализации проекта через ГЧП*) составят 43,9 млн тенге.

68. Не принятие Министерством здравоохранения и ТОО «СК-Фармация» своевременного решения по новой модели закупа логистических услуг с разделением на лоты, за 4 месяца 2025 года потери потенциальной экономии составили 748,8 млн тенге.

69. Реализация Концепции по строительству 6 логистических хабов до 2029 года (*утверждена ППРК 12 июня 2024 года №454*) находится под угрозой срыва ввиду низких темпов подготовительных мероприятий.

70. Действующая система регрессивных наценок Единого дистрибьютера содержит существенные диспропорции, так как большая часть препаратов (95%) облагается максимальной ставкой наценки (7%), что приводит к закупу медицинскими организациями значительного объема ЛС и МИ с наивысшей наценкой.

71. На протяжении 5 лет остается не реализованным механизм совместной оплаты, предусматривающий снижение финансовой нагрузки на систему здравоохранения, а также предоставление выбора пациентам большего ассортимента препаратов.

72. Внесение медицинскими работниками недостоверных или неполных данных в ЕФИС (*искажаются прогнозное кол-во пациентов, фактические остатки препаратов, средние показатели потребления за предыдущие периоды*), приводит к

некачественному планированию количества пациентов, требующих лекарственного обеспечения.

73. Некачественное планирование, привело к не освоению средств республиканского бюджета в период 2022 – 2024 годы на общую сумму 3 825,3 млн тенге, что не соответствует принципу эффективности бюджетной системы, определенному подпунктом 12) статьи 4 Бюджетного кодекса.

74. Действующим механизмом АЛО, не предусмотрен регламентированный порядок распределения средств между регионами. Распределение средств осуществляется на принципе процентного соотношения к объемам средств, выделенных регионам в предыдущих периодах.

75. Лекарственное обеспечение сопровождается выпиской препаратов с истекающими сроками годности, а также в объемах и дозировках, превышающих допустимые клиническими протоколами нормы, что создает условия для неэффективного использования средств и приписок.

76. Сам процесс амбулаторного лекарственного обеспечения сопровождается несоблюдением стандартов оказания медицинской помощи, выявляемых в результате мониторинга.

77. Недостаточный контроль со стороны Министерства здравоохранения и местных исполнительных органов на всех этапах АЛО ослабляет управление системой и снижает эффективность использования средств.

#### **Рекомендации и поручения по итогам государственного аудита.**

**Правительству Республики Казахстан** рекомендовать принять меры по:

1) формированию единой государственной информационной базы данных по научным исследованиям и опытно-конструкторским работам, включающей сведения о проектах, источниках финансирования, результатах и доходах от коммерциализации, с обеспечением доступа для уполномоченных органов в целях повышения прозрачности и эффективности управления научной деятельностью;

2) рассмотрению вопроса о передаче функций ТОО «СК-Фармация», в части проведения мониторинга путем выездной комиссионной проверки хода реализации долгосрочных договоров заключенных с отечественными товаропроизводителями лекарственных средств и медицинских изделий, а также оценки соответствия фактического исполнения работ, предусмотренных графиком реализации инвестиционного проекта в компетенцию Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

3) определению действующей цифровой платформы, в рамках которой будет осуществляться автоматизированный сбор, анализ и контроль данных, локализации и качества продукции по условиям долгосрочных договоров заключенных с отечественными товаропроизводителями лекарственных средств и медицинских изделий;

4) рассмотрению возможности выделения дополнительных средств на реализацию мероприятий по актуализации протоколов диагностики лечения, оценке технологии здравоохранения и осуществления контрольного закупа.

**3. Министерству здравоохранения Республики Казахстан в срок:**

1) до 1 июля 2025 года утвердить состав Научно-технического совета с соблюдением требований к квалификации и наличию ученой степени у членов.

2) до 1 июля 2025 года привести Положение о Научно-техническом совете, утвержденное приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 сентября 2024 года №681 в соответствии с требованиями типового положения о научно-техническом совете, утвержденного уполномоченным органом в области науки.

3) до 28 ноября 2025 года провести в установленном порядке оценку результативности научной, научно-технической и инновационной деятельности организаций в сфере здравоохранения с целью пересмотра их статуса в качестве научных организации, с последующей оценкой обоснованности сохранения его статуса научной организации либо приведения его деятельности в соответствие с установленными требованиями.

4) до 18 ноября 2025 года внести изменения в Правила проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам, утвержденные приказом Министра здравоохранения РК от 21 декабря 2020 года №ҚР ДСМ-310/2020, в части разработки механизма организаций и проведения учета и мониторинга биомедицинских исследований, процесса регистрации биомедицинских исследований, проводимых за счет собственных средств (инициативные), международных источников и иных средств, а также исключения дублирующих норм с Правилами проведения клинических исследований лекарственных средств (*приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-248/2020*).

5) до 6 января 2026 года обеспечить внедрение механизма автоматизированного контроля за совокупным объемом обеспеченных лекарственных средств в разрезе каждого пациента, с возможностью сопоставления с клиническими протоколами и стандартами оказания медицинской помощи.

6) до 1 декабря 2025 года внести изменения и дополнения в Правила разработки и пересмотра клинических протоколов, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года №ҚР ДСМ - 188/2020, в части:

- дополнения типовой структуры клинического протокола наименованием разработчиков, предусмотренных пунктом 3 указанных правил;

- определения сроков и периодичности рассмотрения и утверждения клинических протоколов объединенной комиссией по качеству медицинских услуг;

- возможности актуализации перечня лекарственных средств на основании рекомендаций Форумной комиссии.

7) **до 1 декабря 2025 года** внести изменения и дополнения в Правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года №ҚР ДСМ-322/2020, в части:

- установления требования об уведомлении РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. С. Каирбековой» о каждом факте изъятия и/или приостановке обращения лекарственных средств;

- установления сроков и получателей извещения в случае отрицательных результатов проверок, не устранения нарушений в установленные сроки, по которым приняты решения о запрете применения, реализации или производства, а также изъятию из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий.

8) **до 1 декабря 2025 года** внести изменения и дополнения в Правила формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения, утвержденные приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года №ҚР ДСМ-326/2020, в части определения механизма взаимодействия Комитета медицинского и фармацевтического контроля, Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг и Формулярной комиссии для взаимного признания решений и возможности оперативного реагирования на включение/исключение лекарственных средств с недостаточной эффективностью, с проблемами безопасности, оказывающими влияние на соотношение «польза-риск», а также высоким уровнем доказательности.

9) **до 1 декабря 2025 года** провести работу по пересмотру Казахстанского национального лекарственного формуляра, утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 мая 2021 года № ҚР ДСМ – 41 на предмет включения препаратов с клинической эффективностью, соответствующей I, II уровням доказательности и градации рекомендаций А и В по Шкале Оксфордского центра доказательной медицины, а также исключению неэффективных и отозванных из обращения лекарственных средств, согласно приложению №9.

10) **до 1 июля 2026 года** провести работу по:

- актуализации и пересмотру клинических протоколов, соответствующих подпункту 2) пункта 5 Правил разработки и пересмотра клинических протоколов, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года №ҚР ДСМ - 188/2020;

-исключению препаратов, по которым установлено отсутствие доказательной базы по результатам ревизии из 5 клинических протоколов согласно приложению №10;

-исключению препаратов, признанных Формулярной комиссией недостаточно эффективными из 29 клинических протоколов согласно приложению №11.

11) **до 1 декабря 2025 года** внести изменения и дополнения в Правила организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № ҚР ДСМ-110, в части:

- проведения обязательной инвентаризации лекарственных средств и медицинских изделий Единым дистрибьютором на основе риск-ориентированного подхода;

- возможности внесения дополнительных заявок на обеспечение препаратами вновь выявленных пациентов;

- внедрения механизма сравнения цен с рыночными и импортными ориентирами;

- установить конкретные пороговые условия для отказа от дополнительного соглашения в пользу конкурентного закупа;

- пересмотра перечня оснований закупа у отечественных или иностранных производителей, в целях его расширения;

- предоставления образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения оценки качества продукции при осуществлении закупа в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) системы обязательного социального медицинского страхования единым дистрибьютором;

- утверждения риск-ориентированного механизма по мониторингу обязательств отечественных товаропроизводителей лекарственных средств и медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров.

12) **до 21 декабря 2026 года** обеспечить функционирование механизма совместной оплаты за лекарственные средства.

13) **до 10 декабря 2025 года** пересмотреть в Концепции развития здравоохранения до 2026 года показатели по направлению «Совершенствование системы медицинской и фармацевтической науки» с целью их корректировки и приведения в соответствие с задачами развития отрасли.

14) **до 29 мая 2026 года** принять меры по приведению доли сотрудников с учеными степенями до установленного норматива, необходимого для соответствия требованиям, предъявляемым к научным организациям в области здравоохранения.

15) **до 1 июля 2026 года** совместно с Министерством науки и высшего образования Республики Казахстан разработать и утвердить План мероприятий по развитию и продвижению отечественных журналов в области здравоохранения и принять меры по его реализации.

16) **до 8 декабря 2026 года** разработать и утвердить Национальный регистр биомедицинских исследований, обеспечив его соответствие международным

требованиям по транспарентности, защите персональных данных и интеграции с другими государственными системами.

17) до **8 декабря 2025 года** разработать и утвердить национальную адаптированную версию международного стандарта ISO 14155:2020 «Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта» (ГОСТ или СТ РК), обеспечивающую единые подходы к проведению клинических исследований в Казахстане.

18) до **15 декабря 2025 года** внести изменения в Правила создания и деятельности биобанков, утвержденные и.о. министра здравоохранения от 24 декабря 2020 года приказом №ҚР-ДСМ-328/2020, в части включения единых правил хранения и управления биоматериалами.

19) до **15 декабря 2025 года** обеспечить в установленном порядке прохождение сертификации 17 комиссиями по этической экспертизе, в целях приведения их деятельности в соответствии с требованиями законодательства и международных стандартов, согласно приложению №12;

20) до **22 декабря 2025 года** внести изменения в Правила проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (*in vitro*) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги «Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий», утвержденных приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-248/2020, в части:

- разграничения требований к исследованиям лекарственных средств и медицинских изделий;
- пересмотра терминологии «клинико-инструментального оборудования»;
- определения норм по обеспечению защиты конфиденциальной информации, в том числе персональных данных участников исследований;
- внедрения понятия «исследовательский центр», в целях гармонизации с международными стандартами и исключения правовых противоречий.

21) до **22 декабря 2025 года** провести внутренний аудит в АО «Научный центр противомикробных препаратов» по вопросу обоснованности использования бюджетных средств направленных на реализацию научно-технических программ в 2021-2023 годах, с последующим представлением результатов в Высшую аудиторскую палату Республики Казахстан;

22) до **22 декабря 2025 года** принять предусмотренные законодательством меры в отношении субъектов, осуществляющих производство и оптовую реализацию лекарственных средств без сертификатов надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);

23) до **12 января 2026 года** совместно с Министерством цифрового развития, инноваций и аэрокосмической промышленности обеспечить переход в электронный формат оказания государственной услуги «Выдача сертификата на фармацевтический продукт» с обеспечением интеграции веб

портала «e-license» с системой РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК;

24) **до 1 декабря 2025 года** внести изменения в Правила отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода, утвержденные приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-323/2020, в части:

- приведения в соответствие даты закупленных в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) системы обязательного социального медицинского страхования единым дистрибьютором с датой утверждения плана отбора;

- включения в План отбора образцов продукции медицинских изделий, закупленных в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) системы обязательного социального медицинского страхования единым дистрибьютором;

- проведения процедуры отбора лекарственных средств и медицинских изделий из складов, аптек и медицинских организаций на полугодовой основе;

25) **до 25 сентября 2025 года** внести дополнения в Правила проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 в части:

- установления максимальных сроков организации и проведения Экспертного совета;

- установления срока предоставления заявления субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на проведение инспекции.

26) **до 7 декабря 2026 года** определить порядок проведения оценки качества незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом.

27) **до 20 октября 2025 года** инициировать пересмотр соглашений с международными организациями (ЮНИСЕФ, ПРООН и др.), предусмотрев в них: ответственность за сроки поставки и качество товаров, условия штрафов/неустоек, возможность частичной предоплаты;

28) внести изменения и дополнения в Правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года №ҚР ДСМ-247/2020:

- до **20 октября 2025** года в части введения норм по пересмотру зарегистрированных цен при изменении порядка ценообразования и регистрации цены на лекарственное средство;

- до **20 октября 2025** года в части введения норм по формированию предельных цен на торговые наименования лекарственных средств по лекарственным средствам, включенным в Казахстанский национальный лекарственный формуляр;

- до **20 мая 2026** года в части пересмотра механизма формирования наценок Единого дистрибьютера с учетом ценового диапазона лекарственных средств и изделий медицинского назначения, содержащихся в номенклатуре закупа Единого дистрибьютера, фактических расходов Единого дистрибьютера.

29) до **10 октября 2025** года разработать правила формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями).

30) до **5 сентября 2025** года провести комиссионный выездной мониторинг и проверку достоверности сведений о происхождении медицинских перчаток, поставленных ТОО «КазМедПром» в рамках долгосрочного договора ДД-18/17-09 от 24 октября 2023 года.

31) до **22 декабря 2025** года обеспечить формирование базы паспортов объектов отечественных товаропроизводителей лекарственных средств и медицинских изделий;

32) до **24 октября 2025** года внесение дополнение в Положение Министерства здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 февраля 2017 года №71, в части ведения реестра фармацевтических субстанций, ввозимых на территорию Республики Казахстан.

33) до **1 декабря 2025** года внести изменения в Правила проведения доклинических (неклинических) исследований и требования к доклиническим базам оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденные приказом Министра здравоохранения РК от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-255/2020, в части определения порядка учета доклинических исследований.

34) до **8 декабря 2026** года внедрить единый реестр исследовательских центров.

35) до **24 ноября 2025** года внедрить системный мониторинг патентной активности научных организаций в области здравоохранения, включая учет поданных патентов и фактов их использования.

36) до **24 ноября 2025** года принять системные меры по развитию научно-публикационной активности в подведомственных научных организациях, путем включения соответствующих индикаторов в планы развития и КРІ первого руководителя, а также обеспечить ежегодный мониторинг и аналитическое сопровождение данной деятельности.

37) до **22 декабря 2025** года привести в соответствие в приказе и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года

№ ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» и в Правилах проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий (*приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-248/2020*), требования по предоставляемому перечню документов этики/биоэтики.

38) **до 1 декабря 2025 года** обеспечить системный контроль и мониторинг за проводимыми клиническими исследованиями.

39) **до 1 декабря 2025 года** предусмотреть механизм регламентирующий порядок распределения средств между регионами на приобретение лекарственных средств и медицинских изделий в рамках амбулаторного лекарственного обеспечения.

40) **до 22 сентября 2025 года** привести Правила проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года №ҚР ДСМ-10 в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системы здравоохранения» в части сроков организации и проведения инспекций.

41) **до 30 января 2026 года** обеспечить полноценное функционирование системы маркировки лекарственных средств (*ИС «Маркировки и прослеживаемости товаров» и Аналитической платформы «Автоматизированное рабочее место»*), с проработкой учета движения, распределения лекарственных средств между амбулаторным и стационарным уровнями медицинских организаций, по учету ввоза, ввода и вывода препаратов, с интеграцией с базами данных органов государственных доходов для полного учета и контроля импортируемых лекарственных средств.

42) **до 1 июля 2025 года** принять меры по рассмотрению ответственности должностных лиц Министерства и подведомственных учреждений и организаций по фактам выявленных нарушений и недостатков.

43) в случае отсутствия передвижки сроков процедуры регистрации, перерегистрации и внесения изменения в регистрационное досье лекарственных средств в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №78, **до 29 августа 2025 года** разработать альтернативные варианты решения вопроса обеспечения лекарственными средствами, на случай необеспечения полного приведения процедуры регистрации, перерегистрации и внесения изменения в регистрационное досье лекарственных средств.

**4. Республиканскому государственному предприятию на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан» в срок до 31 декабря 2025 года** на портале «Экспертиза» внедрить механизм автоматического распределения заявок на этапе специализированной экспертизы между экспертами, исключая возможность конфликта интересов.

**5. НАО «Фонд социального медицинского страхования» в срок до 1 декабря 2025 года:**

- провести мониторинг фактов выписки препаратов дозировки и объемы которых превышают допустимые нормы, установленные клиническими протоколами согласно приложениям №7-8;

-по фактам выявленных нарушений по итогам мониторинга, информировать местные органы государственного управления здравоохранения и иные медицинские организации (*частные*) для рассмотрения ответственности лиц их допустивших, в соответствии с законами Республики Казахстан.

**6. Министерству финансов Республики Казахстан в срок до 31 декабря 2025 года** провести проверку достоверности цен декларируемого импорта лекарственных средств, по установленным отклонениям между ценой импорта и ценой поставки Единому дистрибьютору на предмет рисков занижения суммы подлежащей уплате по корпоративному подоходному налогу.