

По линии министерства здравоохранения

Достижения в сфере фармацевтики Республики Казахстан

В Казахстане последовательно реализуется комплекс мер, направленных на повышение доступности лекарственных средств, ускорение их вывода на рынок, обеспечение качества и безопасности фармацевтической продукции, а также цифровизацию государственного регулирования.

Ключевым результатом проводимой работы стало формирование современной цифровой системы регулирования обращения лекарственных средств — от их государственной регистрации и установления предельных цен до контроля движения препарата, мониторинга его безопасности и обеспечения населения.

1. Ускорение вывода лекарственных средств на рынок

Министерством здравоохранения внедрена композитная государственная услуга по принципу «единого окна», которая объединила в единый цифровой процесс все ключевые этапы вывода лекарственного средства на рынок Республики Казахстан.

Ранее заявителю необходимо было последовательно проходить несколько самостоятельных процедур: получать экспертное заключение, регистрировать лекарственный препарат, проходить процедуру регистрации предельной цены и включать препарат в Казахстанский национальный лекарственный формуляр. Каждый этап требовал отдельной подачи документов и занимал значительное время.

Сегодня данные процессы объединены в единый цифровой маршрут, что позволило существенно сократить административные барьеры и сроки.

В результате внедрения композитной услуги:

- сроки проведения экспертизы и государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий сокращены в два раза;
- для препаратов, зарегистрированных в странах с высокоразвитой регуляторной системой — США, странах Европейского союза, Японии и Великобритании, — срок регистрации сокращен до 15 рабочих дней;
- упрощены процедуры регистрации предельных цен и включения лекарственных препаратов в Казахстанский национальный лекарственный формуляр;
- значительно сокращено время прохождения всего цикла вывода лекарственного препарата на рынок.

Новая система уже демонстрирует практические результаты.

В рамках композитной услуги поступило:

- 20 заявок на государственную регистрацию лекарственных средств;
- 5 заявок на государственную регистрацию медицинских изделий;
- 572 заявки на регистрацию предельных цен.

По заявлениям на регистрацию предельных цен:

- по 256 заявлениям выданы заключения о регистрации цены производителя;
- по 306 заявлениям выданы мотивированные отказы;
- 10 заявлений находятся на рассмотрении.

Кроме того, завершена масштабная модернизация Портала, которая обеспечивает переход к полному цифровому сопровождению процессов регистрации.

В настоящее время по национальной процедуре зарегистрировано:

- 5 671 лекарственное средство;
- 14 264 медицинских изделия.

По процедуре Евразийского экономического союза зарегистрировано:

- 1 239 лекарственных средств;
- 34 медицинских изделия.

Таким образом, создана более быстрая, прозрачная и удобная для бизнеса система допуска лекарственных средств и медицинских изделий на рынок.

2. Цифровизация системы маркировки и прослеживаемости лекарственных средств

Одним из важнейших достижений фармацевтической отрасли стало внедрение системы маркировки и прослеживаемости лекарственных средств.

Сегодня все участники фармацевтического рынка интегрированы в систему маркировки.

Это позволило обеспечить прозрачность движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя и сформировать дополнительные инструменты государственного контроля.

Система маркировки позволяет решать сразу несколько ключевых задач.

Мониторинг структуры рынка

Формируется актуальная информация об объемах лекарственных средств в разрезе отечественного и импортного производства. Это дает возможность государству оперативно видеть структуру фармацевтического рынка и принимать решения на основе фактических данных.

Контроль предельных и фактических цен

В рамках системы маркировки реализован функционал мониторинга цен в розничной аптечной сети. По результатам мониторинга фактических цен на лекарственные средства за июнь 2026 года:

- отслеживалась информация по 2 657 наименованиям лекарственных средств;
- по 589 наименованиям зафиксировано снижение стоимости;
- по 1 008 позициям сохранялся стабильный уровень цен.

В числе препаратов, стоимость которых снизилась, — лекарственные средства, широко применяемые при лечении инфекционных, сердечно-сосудистых заболеваний и заболеваний желудочно-кишечного тракта.

Таким образом, цифровой мониторинг позволяет не только наблюдать за ценовой ситуацией, но и оперативно выявлять изменения стоимости лекарственных средств в розничном сегменте.

Мониторинг запасов в медицинских организациях

Система маркировки обеспечивает возможность отслеживания запасов лекарственных средств в режиме реального времени. Актуальная информация доступна как в разрезе регионов, так и отдельных медицинских организаций.

Дополнительно ТОО «СК-Фармация» внедрило функционал, предусматривающий приостановление поставок дополнительных объемов лекарственных средств при наличии достаточных запасов в медицинских организациях до момента их фактического уменьшения.

Это позволяет более рационально управлять лекарственными запасами, снижать риск избыточных поставок и повышать эффективность использования бюджетных средств.

Выявление незаконной реализации бесплатных лекарств

Одним из наиболее значимых результатов маркировки стало выявление фактов реализации в розничной аптечной сети лекарственных средств, закупленных за счет средств ГОБМП и ОСМС и предназначенных для бесплатного обеспечения пациентов.

На сегодняшний день установлены факты реализации более 24 тысяч упаковок таких лекарственных средств.

По результатам проведенной работы территориальными департаментами:

- проведены внеплановые проверки 74 объектов;
- 31 субъект привлечен к административной ответственности;
- общая сумма административных взысканий составила 12,3 млн тенге;

- 43 объектам выданы предписания об устранении выявленных нарушений.

Материалы по выявленным фактам направлены в Агентство Республики Казахстан по финансовому мониторингу и Службу по противодействию коррупции Комитета национальной безопасности Республики Казахстан для принятия соответствующих мер в рамках компетенции.

Таким образом, маркировка стала не просто инструментом прослеживаемости, а полноценным механизмом защиты государственных средств и прав пациентов на получение бесплатных лекарственных средств.

3. Усиление системы фармаконадзора

Важным направлением развития фармацевтической отрасли является повышение эффективности контроля безопасности лекарственных средств и медицинских изделий.

В Казахстане реализована Национальная цифровая система фармаконадзора, обеспечивающая автоматизированный сбор, обработку и анализ информации о безопасности продукции на протяжении всего ее жизненного цикла.

Основные результаты

В системе:

- зарегистрировано более 23 тыс. сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства;
- экспертная оценка проведена по 1 540 случаям;
- зарегистрировано 56 нежелательных инцидентов в отношении медицинских изделий;
- проведена экспертная оценка 2 089 бессрочных регистрационных удостоверений;
- реализована интеграция с международной системой VigiBase посредством стандарта обмена сообщениями ICH E2B(R3).

Интеграция с VigiBase обеспечивает оперативный международный обмен информацией о безопасности лекарственных средств и позволяет учитывать международные данные при принятии национальных регуляторных решений.

Регуляторные меры по итогам фармаконадзора

По результатам мониторинга безопасности:

- инициировано 357 процедур внесения изменений в Общую характеристику лекарственного препарата и Инструкцию по медицинскому применению;
- по вопросам безопасности приостановлено 4 регистрационных удостоверения.

Это свидетельствует о переходе от формального контроля к системе пострегистрационного мониторинга, основанного на реальных данных о безопасности лекарственных средств.

Интеграция с медицинскими информационными системами

Интеграция системы фармаконадзора с медицинскими информационными системами Республики Казахстан позволила:

- автоматизировать поступление сообщений о нежелательных реакциях непосредственно от медицинских организаций;
- повысить полноту и оперативность выявления сигналов безопасности;
- сократить сроки принятия регуляторных решений;
- обеспечить соответствие национальной системы фармаконадзора международным рекомендациям Всемирной организации здравоохранения.

4. Развитие аптечной инфраструктуры и повышение доступности лекарственных средств

Отдельное внимание уделяется обеспечению физической доступности лекарственных средств для населения, в том числе в сельской местности.

Сегодня в стране функционирует более 10 тыс. аптечных организаций, из них 2 700 работают в сельской местности.

Для обеспечения жителей отдаленных сельских населенных пунктов функционирует 11 передвижных аптечных пунктов.

В целях дальнейшего повышения доступности лекарственных средств в сельской местности в следующем году планируется организовать открытие аптечных пунктов при медицинских организациях села.

Это позволит приблизить лекарственную помощь к населению и сократить территориальные барьеры для получения необходимых препаратов.

На сегодняшний день 2 174 аптеки подтвердили свое соответствие стандартам надлежащей аптечной практики.

Это способствует:

- повышению качества фармацевтических услуг;
- совершенствованию условий хранения и отпуска лекарственных средств;
- повышению профессиональных стандартов работы аптечных организаций;
- усилению ориентации аптечного сектора на безопасность и интересы пациента.
-

5. Усиление государственного контроля, внедрение надзора, расследований и мер оперативного реагирования

В целях повышения эффективности государственного контроля внедрена система надзора, расследований и оперативного реагирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

За первое полугодие 2026 года проведено 182 проверки и 716 профилактических мероприятий без посещения, по итогам которых направлено 699 рекомендаций, из них 452 исполнены.

Внедряется система регуляторных расследований, позволяющая устанавливать причины и масштаб выявленных нарушений, оценивать их влияние на качество и безопасность продукции и определять необходимые меры реагирования.

При выявлении фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных лекарственных средств, оборот которых создает угрозу для здоровья и безопасности населения, обеспечивается оперативное принятие регуляторных мер, включая приостановление действия регистрационных удостоверений, запрет медицинского применения, изъятие продукции из обращения и проведение дополнительных контрольных мероприятий.

Таким образом, сформирована последовательная система: надзор → выявление нарушения → расследование → оперативное реагирование → устранение нарушения → последующий контроль.

Это позволяет своевременно предотвращать риски и повышать уровень защиты здоровья населения.

6. Казахстан достиг 3-го уровня зрелости регуляторной системы ВОЗ

Одним из наиболее значимых достижений фармацевтической отрасли Казахстана в 2026 году стало достижение третьего уровня зрелости национальной регуляторной системы лекарственных средств по оценке Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Казахстан стал первой страной Центральной Азии, достигшей уровня зрелости ML3 в сфере регулирования лекарственных средств и импортируемых вакцин.

Оценка проводилась ВОЗ на основе Global Benchmarking Tool (GBT) — международного инструмента оценки зрелости и эффективности национальных регуляторных систем.

Третий уровень зрелости означает наличие стабильной, эффективно функционирующей и интегрированной регуляторной системы, способной обеспечивать

принятие независимых и научно обоснованных решений в отношении качества, безопасности и эффективности лекарственных средств. Система также предусматривает эффективный пострегистрационный надзор и оперативное реагирование на выявленные риски.

Достижение ML3 стало результатом комплексной работы по совершенствованию фармацевтического регулирования, включая:

- развитие системы государственной регистрации и экспертизы лекарственных средств;
- совершенствование государственного контроля и фармацевтических инспекций;
- внедрение риск-ориентированного подхода;
- развитие системы фармаконадзора;
- цифровизацию процессов регулирования;
- усиление пострегистрационного мониторинга;
- внедрение международных стандартов качества и безопасности.

В первом полугодии 2026 года проведено 18 фармацевтических инспекций производителей лекарственных средств, из которых 16 — с применением риск-ориентированного подхода.

Таким образом, достижение третьего уровня зрелости ВОЗ является не только международным признанием качества национальной регуляторной системы, но и важным фактором повышения доверия населения, медицинского сообщества и международных фармацевтических компаний к казахстанской системе регулирования.

Получение ML3 также создает благоприятные условия для развития регуляторного сотрудничества, механизмов *reliance* и ускорения доступа к приоритетным лекарственным средствам.

7. Поэтапное дерегулирование цен на лекарственные средства

Важным направлением реформы фармацевтического рынка является поэтапное дерегулирование цен на лекарственные средства в коммерческом сегменте.

Цель реформы — перейти от широкого административного регулирования к конкурентному ценообразованию, одновременно сохранив государственный контроль за ценами на лекарственные средства, имеющие особую социальную значимость и закупаемые в рамках государственных программ лекарственного обеспечения.

Дерегулирование осуществляется с учетом ключевых критериев:

- наличия нескольких производителей;
- наличия аналогов лекарственного средства;
- уровня конкуренции на рынке;
- социальной значимости препарата;
- недопущения возникновения дефицита;
- обеспечения ценовой доступности для населения.

Первый этап был реализован с января 2023 года: из-под государственного регулирования были выведены 302 наименования безрецептурных лекарственных средств, или 376 торговых наименований, имевших более трех аналогов и более трех производителей.

В 2023–2025 годах государственное регулирование цен было отменено в отношении 1 707 безрецептурных лекарственных средств. Мониторинг показал, что препараты, выведенные из-под регулирования, не продемонстрировали существенного роста цен, что свидетельствует о способности конкурентной среды самостоятельно формировать стоимость ряда лекарственных средств.

В 2026 году продолжается переход к следующему этапу реформы — дерегулированию лекарственных средств коммерческого сегмента.

При этом государственный контроль сохраняется в отношении социально значимого сегмента и лекарственных средств, закупаемых в рамках ГОБМП и ОСМС, что позволяет

одновременно развивать конкуренцию на коммерческом рынке и защищать интересы пациентов в системе гарантированного лекарственного обеспечения. Отдельным результатом новой модели ценообразования стало исключение необоснованных составляющих из стоимости лекарственных средств, включая маркетинговые и транспортные расходы, а также пересмотр торговых надбавок и применение международного референтного ценообразования.

В результате в рамках закупа лекарственных средств на 2026 год по многим препаратам зафиксировано снижение цен от 50% до 300%, а общая экономия превысила 36 млрд тенге.

Одновременно цифровая система маркировки позволяет контролировать ситуацию уже на уровне розничного рынка.

По данным мониторинга за 2026 год, из 2 635 наименований лекарственных препаратов, реализуемых в аптеках 20 регионов, по 669 препаратам зафиксировано снижение цен, а по 1 309 препаратам цены остались без изменений.

Таким образом, реформа ценообразования направлена на формирование сбалансированной модели, в которой:

конкуренция → снижает избыточные цены;

государственное регулирование → защищает социально уязвимые категории и гарантированный сегмент;

цифровой мониторинг → обеспечивает прозрачность и контроль рынка.

В совокупности это создает условия для повышения доступности лекарственных средств, расширения ассортимента и снижения административных барьеров для участников фармацевтического рынка.

Комплексный эффект для населения

Все реализуемые меры формируют **единую систему регулирования обращения лекарственных средств**, охватывающую весь жизненный цикл препарата — **от государственной регистрации и допуска на рынок до отпуска пациенту, последующего мониторинга безопасности, государственного контроля и надзора.**

Для населения это означает:

- **более быстрый доступ к инновационным, эффективным и безопасным лекарственным средствам;**
- сокращение сроков ожидания появления новых методов лекарственной терапии;
- повышение доступности современных препаратов для лечения социально значимых и хронических заболеваний;
- усиление контроля качества и безопасности лекарственных средств;
- повышение прозрачности движения лекарственных препаратов;
- более эффективное управление запасами лекарственных средств в медицинских организациях;
- защиту бесплатного лекарственного обеспечения от незаконной реализации;
- повышение доступности аптечных услуг в сельской и отдаленной местности;
- повышение качества работы аптечных организаций;
- оперативное выявление и предотвращение рисков, связанных с безопасностью лекарственных средств.

Развитие инфраструктуры

С 2019 года в рамках реализации государственной политики в сфере здравоохранения в стране построено 1 263 объекта здравоохранения.

В их числе — крупные проекты национального значения: Национальный научный онкологический центр в г. Астане, Национальный координационный центр экстренной медицины на 200 коек в г. Астане, Национальный научный центр инфекционных

болезней на 350 коек в г.Алматы, а также современные больницы и поликлиники в регионах.

Реализация данных проектов позволила расширить мощности системы здравоохранения, повысить доступность специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи, сократить сроки ее получения и создать современные условия для лечения пациентов и работы медицинского персонала.

В период пандемии COVID-19, в 2020–2021 годах, в целях оперативного обеспечения населения медицинской помощью дополнительно построено 16 модульных инфекционных больниц. Это позволило в кратчайшие сроки увеличить инфекционный коечный фонд, обеспечить необходимую изоляцию пациентов и повысить готовность системы здравоохранения к эпидемиологическим вызовам.

При этом в последние три года (2023–2025 годы) основной акцент был сделан на укрепление первичной медико-санитарной помощи в сельской местности. В рамках Национального проекта построено 655 объектов ПМСП, благодаря чему порядка 1 миллиона сельских жителей получили доступ к медицинской помощи непосредственно по месту проживания.

Особое социальное значение имеет развитие медицинской инфраструктуры в сельской местности. Новые объекты позволили сократить территориальную удаленность медицинской помощи, снизить необходимость выезда населения в районные и областные центры, обеспечить более раннее выявление заболеваний и повысить доступность профилактических мероприятий и медицинского наблюдения.

Таким образом, развитие инфраструктуры здравоохранения имеет непосредственный социальный эффект — повышается доступность и качество медицинской помощи, сокращается время ее ожидания и расстояние до медицинских организаций, создаются более комфортные условия для пациентов, а также формируются условия для закрепления медицинских кадров в регионах.

В целом реализованные проекты создают основу для дальнейшей модернизации системы здравоохранения, обеспечивают равный доступ населения к медицинской помощи независимо от места проживания и способствуют повышению качества жизни граждан.