ПОСТАНОВЛЕНИЕ
МАЖИЛИСА ПАРЛАМЕНТА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Об отчете Председателя Высшей аудиторской палаты Республики Казахстан на тему «Аудит эффективности деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан, его подведомственных организаций по обеспеченно населения и объектов здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения
(4 июня 2025 года)



В соответствии с [подпунктом 3-1) пункта 1 статьи 56](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=1005029#sub_id=560000) Конституции Республики Казахстан и [пунктом 86-1](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=1023877#sub_id=860100) Регламента Мажилиса Парламента Республики Казахстан Мажилис Парламента Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ**:

1. Принять к сведению отчет Председателя Высшей аудиторской палаты Республики Казахстан на тему «Аудит эффективности деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан, его подведомственных организаций по обеспечению населения и объектов здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

2. Рекомендовать:

**Правительству Республики Казахстан:**

1) провести анализ эффективности деятельности Министерства здравоохранения и его подведомственных организаций по обеспечению населения и медицинских учреждений лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также эффективности использования бюджетных средств в данной сфере;

2) принять комплексные меры по стимулированию развития отечественной фармацевтической промышленности для снижения импортозависимости;

3) разработать комплексные меры по обеспечению взаимосвязи между отечественными фармацевтическими компаниями, клиническими протоколами и Казахстанским национальным лекарственным формуляром в целях обеспечения развития единой эффективной системы обеспечения лекарственными средствами;

4) проработать вопрос передачи функции ТОО «СК-Фармация» по мониторингу процессов реализации долгосрочных договоров, заключенных с отечественными товаропроизводителями лекарственных средств и медицинских изделий, в компетенцию Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

5) обеспечить автоматизацию бизнес-процессов в сфере обеспечения лекарственными средствами с обязательной ее интеграцией с медицинскими информационными системами;

6) проработать вопрос заключения договоров с производителями лекарственных средств по их закупу напрямую от производителей.

**Министерству здравоохранения Республики Казахстан:**

1) обеспечить проведение анализа действующих нормативных правовых актов в сфере лекарственного обеспечения на предмет исключения выявленных аудитом правовых пробелов;

2) на законодательном уровне обеспечить проработку вопросов:

- усиления ответственности субъектов, осуществляющих производство и оптовую реализацию лекарственных средств без сертификатов надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);

- закрепления ответственности первых руководителей субъектов здравоохранения за назначение и выписку рецептов, повлекших необоснованную выдачу лекарственных средств и медицинских изделий и (или) их выписку при отсутствии медицинских показаний;

- установления обязанности Единого дистрибьютора по проведению инвентаризации лекарственных средств и медицинских изделий на основе риск-ориентированного подхода;

- установления требования к субъектам здравоохранения о незамедлительном уведомлении Министерства здравоохранения Республики Казахстан о каждом факте использования нежелательных реакций лекарственных средств с последующим их изъятием из обращения лекарственных средств;

- установления единых правил хранения и управления биоматериалами;

- регламентирования порядка оценки качества на безопасность ввезенных на территорию Казахстана незарегистрированных лекарственных средств, фармацевтических субстанций;

- правового определения статуса «инновационного препарата» и его применения;

3) на подзаконном уровне обеспечить проработку вопросов:

- совершенствования типовой структуры клинического протокола в части дополнения его наименованием разработчика, определения сроков и периодичности рассмотрения и утверждения клинических протоколов, а также актуализации перечня лекарственных средств на основании рекомендаций Формулярной комиссии;

- введения клинических протоколов в медицинские информационные системы;

- обеспечения актуализации клинических протоколов не реже 1 раза в год с учетом новых технологий лечения и новых препаратов с доказательной эффективностью;

- проведения регулярной независимой экспертизы действующих клинических протоколов с публикацией отчётов;

- обеспечения постоянного пересмотра Казахстанского национального лекарственного формуляра на предмет включения клинически эффективных и исключения клинически неэффективных лекарственных препаратов;

- совершенствования методики ценообразования, обеспечив прозрачность и обоснованность цен на лекарственные средства;

- введения требования по пересмотру зарегистрированных цен при изменении порядка ценообразования и регистрации цены на лекарственные средства;

- обеспечения прозрачности структуры затрат фармкомпаний при подаче заявки на регистрацию цены;

- проведения оценки медицинских технологий и фармакоэкономического анализа по вопросу стоимости лекарственных препаратов, соответствующей их эффективности;

- пересмотра механизма наценок на лекарственные средства Единого дистрибьютера и аптек;

- определения механизма взаимодействия Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг и Формулярной комиссии для взаимного признания решений и возможности оперативного реагирования на предмет эффективности и безопасности лекарственных средств;

- разработки порядка 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;

- упрощения регистрации инновационных лекарственных препаратов (введение ускоренных процедур, как fast track или priority review);

- упрощения регистрации для инновационных препаратов, одобренных FDA/EMA, компетентными органами стран с высокой регуляторной репутацией (включая США, Канаду, ЕС, Японию, Швейцарию и др.) или breakthrough-терапии;

- гармонизации национального законодательства с международными стандартами (ICH, EMA, FDA) в целях признания мировых клинических исследований.

4) принять меры по оптимизации и обеспечению прозрачности процессов государственной экспертизы, регистрации и ценообразования лекарственных средств;

5) обеспечить выделение целевого финансирования на разработку, пересмотр и внедрение клинических протоколов;

6) обеспечить публичный доступ к клиническим протоколам и информации о сроках их пересмотра;

7) проработать вопрос внедрения пилотных программ доступа (compassionate use, managed entry agreements);

8) обеспечить разработку четких критериев рационального планирования потребности населения в лекарственных средствах и их списании;

9) усилить систему мониторинга и контроля закупа лекарственных средств с использованием цифровых технологий;

10) обеспечить развитие инфраструктуры логистики и хранения лекарственных средств для поддержания качества препаратов;

11) обеспечить проведение постоянного мониторинга и оценки эффективности применения наиболее затратных лекарственных средств;

12) принять комплексные меры по усилению государственного контроля качества лекарственных средств, в том числе в процессах их производства в целях недопущения в оборот фальсифицированной и контрафактной фармацевтической продукции;

13) принять меры по разработке механизма регулирования и контроля назначения и выдачи лекарственных средств в объемах и дозировках, превышающих потребность пациентов, установленную клиническими протоколами диагностики и лечения, в рамках ГОБМП и АЛО, в целях сокращения избыточной выдачи и отпуска препаратов с подходящими к истечению сроками годности и повышения эффективности использования бюджетных средств, выделенных для их закупа;

14) определить научные и технологические приоритеты в сфере лекарственного обеспечения на базе долгосрочного прогноза медико-демографических процессов и технологического развития фармакологической отрасли;

15) обеспечить создание инфраструктуры для клинических исследований, биобанков, технологических платформ;

16) усилить работу по коммерциализации научных результатов в разработке лекарственных средств;

17) обеспечить регулярное обновление приоритетов научных исследований на основе анализа актуальных проблем и вызовов в системе здравоохранения;

18) обеспечить обязательную опору на актуальные международные гайдлайны и научные данные, с адаптацией под национальные особенности;

19) обеспечить координацию деятельности национального технического совета по вопросам здравоохранения при выделении средств на научные исследования в области здравоохранения;

20) обеспечить развитие государственно-частного партнерства в области биомедицинских технологий;

21) разработать комплексную программу подготовки профильных специалистов в сферах клинической фармакологии и клинической фармацевтики;

22) обеспечить постоянное повышение квалификации специалистов, участвующих в разработке протоколов (в том числе через международные стажировки или онлайн-курсы по доказательной медицине и клиническим рекомендациям);

23) обеспечить повышение осведомленности врачей и населения о возможностях применения инновационных лекарственных средств;

24) проработать вопрос условного включения лекарственных средств в лекарственный формуляр с последующей их переоценкой.

**Министерству здравоохранения Республики Казахстан** **совместно с Министерством цифрового развития, инноваций и аэрокосмической промышленности Республики Казахстан:**

1) обеспечить переход в электронный формат оказания государственной услуги «Выдача сертификата на фармацевтический продукт» с обеспечением интеграции веб портала «e-licence» с системой РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) ускорить разработку механизма «единого окна» для подачи заявок на включение препаратов в Казахстанский национальный лекарственный формуляр, перечень для амбулаторного лекарственного обеспечения и перечень для закупа Единым дистрибьютором в электронном формате;

3) проработать вопрос создания отдельного модуля в цифровой платформе для регистрации, мониторинга и анализа всех научных проектов в области здравоохранения, независимо от источника финансирования;

4) обеспечить внедрение информационной платформы для управления жизненным циклом клинических протоколов ( контроль сроков актуализации, автоматическое оповещение о приближении срока пересмотра, сбор отзывов и предложений от профессионального сообщества).

**Министерству здравоохранения Республики Казахстан совместно с** **Министерством финансов Республики Казахстан и Пограничной службой КНБ Республики Казахстан:**

1) разработать автоматизированные механизмы контроля по недопущению фактов поставок импортной продукции под видом отечественной, поставляемой по долгосрочным договорам дистрибьюторами лекарственных средств;

2) **п**ровести проверку **достоверности цен декларируемого импорта** лекарственных средств, по установленным **отклонениям между ценой импорта и ценой поставки** Единому дистрибьютору на предмет рисков занижения суммы, подлежащей налогообложению.

**Высшей аудиторской палате Республики Казахстан**:

1) обеспечить осуществление контроля за исполнением предписаний об устранении выявленных нарушений в ходе аудиторской проверки;

2) внести предложение в соответствующие уполномоченные органы о привлечении к ответственности лиц, допустивших нарушения законодательства Республики Казахстан в сфере лекарственного обеспечения и в срок до 1 декабря 2025 года предоставить в Мажилис Парламента Республики Казахстан соответствующую информацию.

3. Контроль за исполнением настоящего Постановления возложить на Заместителя Председателя Мажилиса Парламента Республики Казахстан Еспаеву Д.М.

|  |  |
| --- | --- |
| **Председатель Мажилиса** |  |

**Парламента Республики Казахстан**