



РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

**Усиление пострегистрационного
контроля (фармаконадзора):
цифровая трансформация в системе
фармаконадзора. Бенчмаркинг ВОЗ
(получение третьего уровня зрелости
Казахстана)**

Фармаконадзор: Цифровая экосистема защиты пациента



Цифровое развитие и трансформация

Достижения 2025 года

- **Автоматизация процессов:** Внедрение интеллектуальных проверок (форматно-логический контроль), автораспределение заявок и договоров, автоопределение исполнителей и подписантов, маршрутизация.
- **Масштабная интеграция:** Взаимодействие через SmartBridge, МИС «Дамумед», VigiFlow, VigiBase, Navlin. Внедрение международных стандартов (E2BR3, MedDRA), баз ВОЗ (МНН, АТХ) и справочников ЕАЭС.
- **Информационная безопасность (ИБ РК):** Прохождение аттестации ИС, внедрение DLP-системы, усиление журналирования и контроля доступа.
- **Сервисы:** Централизованный прием обращений, запуск портала экспертизы материалов клинических исследований (КИ) с интеграцией базы данных ННЦРЗ.

Эффекты внедрения

- Полный отказ от бумажного документооборота (100% цифровизация).
- Радикальное сокращение сроков экспертизы за счет цифровой обработки.
- Абсолютная прозрачность и прослеживаемость процессов через Личный кабинет заявителя.
- Снижение коррупционных рисков благодаря слепому автоматическому распределению экспертов.
- Минимизация человеческого фактора (снижение ручной работы, автозаполнение, шаблонные решения).

Стратегические планы

- **Трансформация:** Переход к единой ИИ-платформе.
- **Экосистема:** Интеграция интеллектуальных инструментов и автоматизация процессов в единый цифровой контур НЦЭЛС.
- **Глобализация:** Автоматизация обмена данными с сервисами ВОЗ (GMDN, МНН, АТХ), справочниками-классификаторами ЕАЭС и получение международных сообщений по фармаконадзору.
- **Государственный язык:** Внедрение AI-инструментов для автоматизированного перевода экспертной документации.

Международный benchmarking: зрелость регуляторной системы

WHO Global Benchmarking Tool (GBT)

Модель зрелости регуляторной системы

- 1** Нет официального подхода
97 стран
- 2** Развивающаяся система регулирования
36 стран
- 3** Сильная система государственного регулирования
61 страна · **КАЗАХСТАН**
- 4** Постоянное улучшение
Benchmark target

Достижение Казахстана

По аудиту ВОЗ
февраль 2026 г.

3 УРОВЕНЬ
ЗРЕЛОСТИ ВОЗ

Alignment с мировыми стандартами

FDA
США

EMA
Евросоюз

MHRA
Великобритания

PMDA
Япония

Стратегические приоритеты Планы развития НЦЭЛС

LAB **BSL-3 лаборатория ЛС и МИ**
Строительство современной референс-лаборатории для усиления национальной системы контроля качества и биобезопасности.

9IN **Подтверждение 9 индикатора WHO GBT**
Развитие лабораторной инфраструктуры и соответствие международным требованиям системы зрелости ВОЗ.

4 **4 уровень зрелости WHO**
Переход к WHO GBT Continuous Improvement Model и дальнейшая международная интеграция регуляторной системы.