



Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения **«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»**

Комитет медицинского и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Общие сведения о регуляторной системе РК в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС



**Министерство здравоохранения
Республики Казахстан**



**Комитет медицинского и фармацевтического
контроля Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан**



**Национальный центр экспертизы
лекарственных
средств и медицинских изделий**

Участие НЦЭЛС в рамках ЕАЭС

Экспертиза ЛС и МИ

Фармацевтическая
инспекция



НЦЭЛС

Фармаконадзор,
мониторинг
безопасности МИ

Инспекция
производителей МИ

Разработка Фармакопеи
ЕАЭС

Экспертиза ЛС и МИ



**Количество
заявок ЛС – 112**

**Количество
заявок МИ – 12**



Автоматизация:

Портал –
отслеживание
заявителем
своих заявок



5 лабораторий:

ISO/IEC 17025-2009

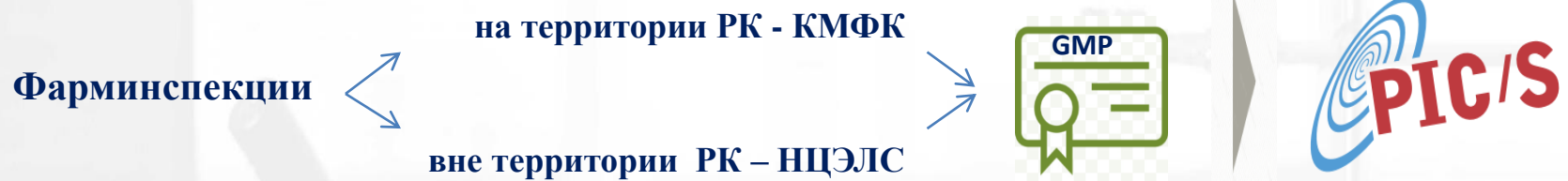


Преквалификация



World Health
Organization

Инспекции



Инспекции производителей МИ → НЦЭЛС



Проведение обучений на базе Научно-образовательного Центра НЦЭЛС

Фармаконадзор и мониторинг безопасности МИ



НЦЭЛС



КМФК

Ежегодная оценка соотношения «польза-риск»

Принятие регуляторных мер

Динамика карт-сообщений о побочных действиях ЛС и МИ ежегодно более 3000

2019 год - рекомендован отзыв 14 РУ
приостановка по 76 РУ
рекомендовано внесение изменений в ИМП по 1736 ЛС
2020 год - рекомендован отзыв 5 РУ
приостановка по 1 РУ
рекомендовано внесение изменений в ИМП по 2004 ЛС



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Спасибо за внимание!

www.ndda.kz



@ndda_kazakhstan