



Безопасность, эффективность и качество вакцин в контексте регуляторных требований



Организатор: РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» МЗ РК

Докладчик: Сатыбалдиева Жаннат Абеновна, д.м.н., профессор, Главный эксперт РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы ЛС и МИ» КМИФК МЗ РК, член рабочей группы ЕАЭС, член Национальной технической консультативной группы экспертов по иммунизации населения Республики Казахстан МЗ РК

21 августа 2026 г.



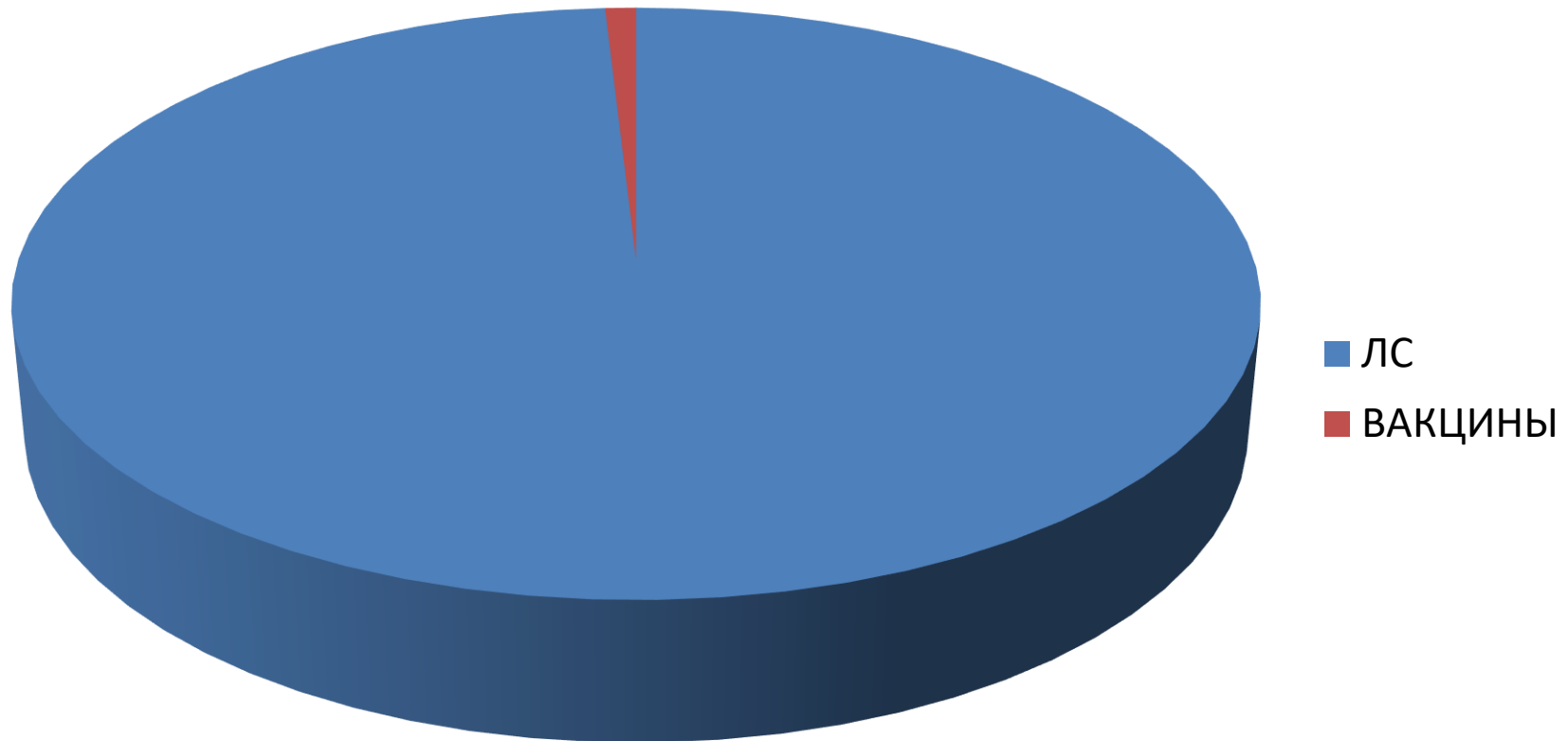
Сатыбалдиева Жаннат Абеновна, доктор медицинских наук, профессор, Главный эксперт РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы ЛС и МИ» КМиФК МЗ РК, член рабочей группы ЕАЭС, член Национальной технической консультативной группы экспертов по иммунизации населения Республики Казахстан МЗ РК, один из организаторов экспертных работ в Казахстане по регистрации ЛС и МИ, организовала и долгие годы возглавляла Республиканскую иммунобиологическую лабораторию ИЦ НацЭЛС и МИ

Государственная система надзора как важная составляющая безопасности, эффективности и качества вакцин

Иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат) – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета или диагностики наличия иммунитета, или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества;

Вакцины - Иммунобиологические препараты , относящиеся к лекарственным средствам, отличаются сложностью технологии , состава , разнообразием механизмов действия на организм человека и требуют особого контроля за их безопасностью , эффективностью и качеством.

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В КАЗАХСТАНЕ ЛС



**Кодекс РК «О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»
от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК (термины и определения)**

- **Государственная регистрация ЛС и МИ** – процедура получения разрешения к обращению ЛС или МИ на территории Республики Казахстан и внесения ЛС или МИ на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий (*Статья 1 пункт 1 п/п 54*)
- **Государственный орган в сфере обращения ЛС и МИ** - государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения ЛС и МИ, контроль за обращением ЛС и МИ (*Статья 1 пункт 1 п/п 47*)
- **Государственный орган в сфере обращения ЛС и МИ осуществляет государственную регистрацию**, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье, отзыв решения о государственной регистрации ЛС и МИ, **ведет Государственный реестр ЛС и МИ**(*Статья 10 пункт 7*)
- **Государственный реестр лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий (МИ)** – электронный информационный ресурс, содержащий сведения о **зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению** в РК ЛС и МИ (*Статья 1 пункт 1 п/п 51*)

**Кодекс РК «О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»
от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК (термины и определения)**

- **безопасность лекарственного препарата** – отсутствие недопустимого риска при применении лекарственного препарата, связанного с возможностью нанесения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде (*Статья 1 пункт 1 п/п 68*)
- **эффективность лекарственного препарата** – совокупность характеристик лекарственного препарата, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического или лечебного эффекта либо восстановление, коррекцию или модификацию физиологической функции (*Статья 1 пункт 1 п/п 69*)
- **качество лекарственного средства** – совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции (активной фармацевтической субстанции) и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению (*Статья 1 пункт 1 п/п 59*)

Единая система в сфере обращения ЛС и МИ в РК



**Министерство
здравоохранения
Республики Казахстан**



**Комитет медицинского и
фармацевтического контроля**



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



Руководство в области
здравоохранения, в том числе в
сфере обращения ЛС и МИ



Осуществление регулятивных,
реализационных и контрольно-
надзорных функций в области
обращения ЛС и МИ



Экспертные работы в до- и
пострегистрационные периоды

Национальное законодательство



Кодекс Республики Казахстан
О здоровье народа и системе
здравоохранения

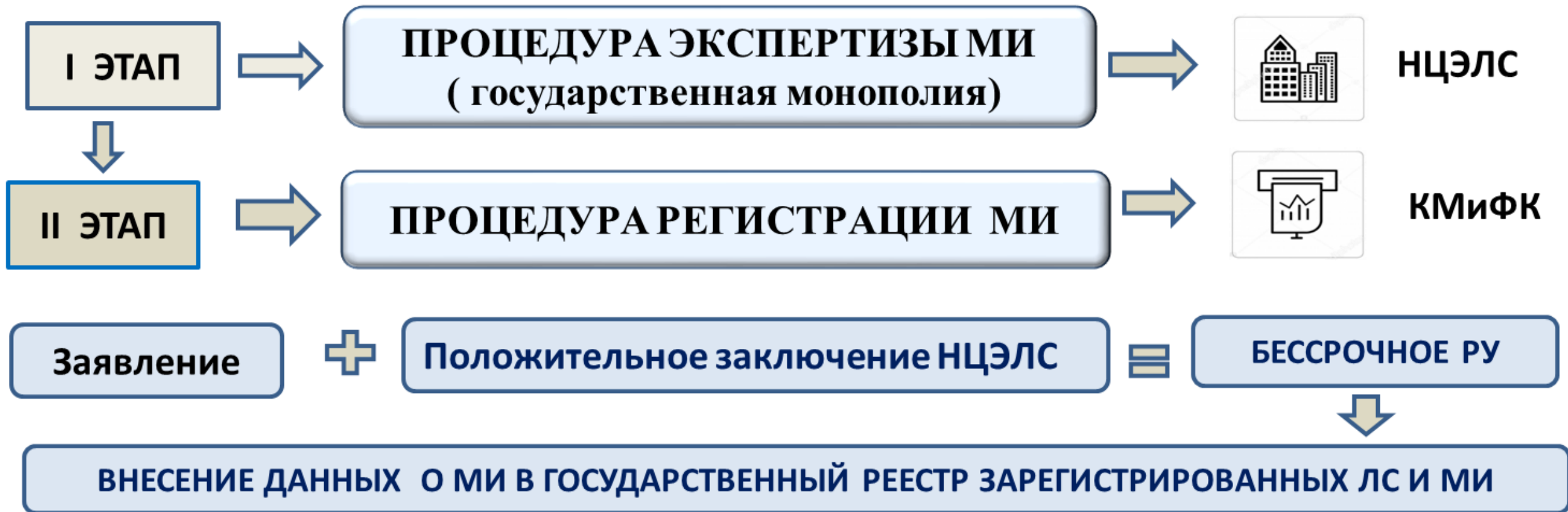
Более 140 нормативных правовых
актов в сфере обращения ЛС и
МИ, охватывающих все этапы
жизненного цикла



Наднациональное законодательство (ЕАЭС)

- ☐ Договор о Евразийском
экономическом союзе;
- ☐ Соглашения о единых принципах
и правилах обращения ЛС и МИ в
рамках ЕАЭС
- ☐ Нормативные правовые акты в
сфере обращения ЛС и МИ

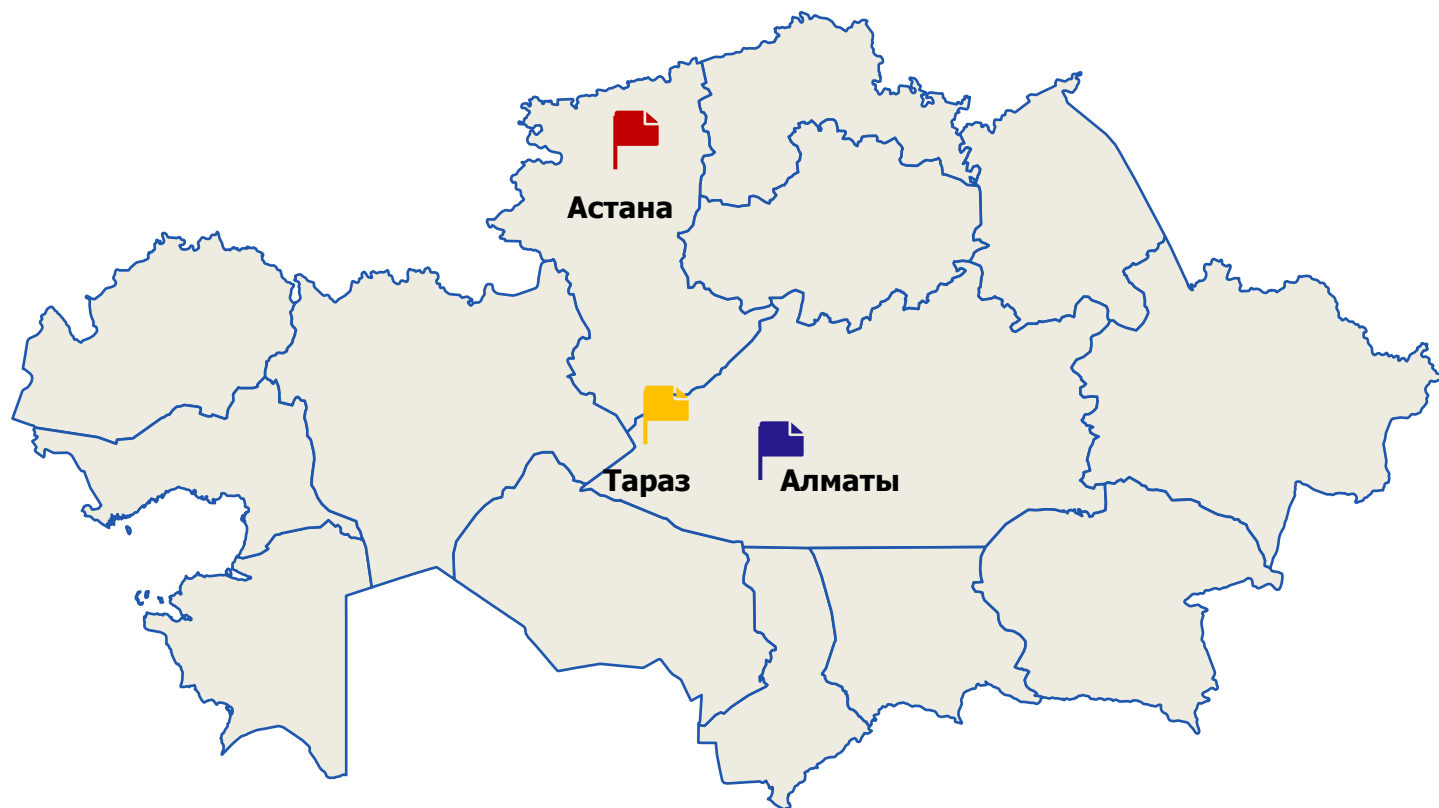
Государственная услуга по регистрации МИ разделена на 2 этапа:



Государственную регистрацию осуществляет государственный орган посредством веб-портала "электронного правительства" - **www.egov.kz**, **www.elicense.kz** при взаимодействии с Системой управления лекарственного обеспечения Единой информационной системы здравоохранения РК.

Сроки оказания государственной услуги на Портале – **5 (пять) рабочих дней**.

Общая информация о Национальном центре экспертизы ЛС и МИ



Головной офис Предприятия в г.Астана



Территориальный филиал в г. Алматы
(Ицл с лабораториями)



Отделение в г. Тараз (лаборатория)



421

Единицы – согласно
штатному расписанию



27

Кандидатов
наук



13

Докторов наук, PhD,



130

Имеют сертификат по инспекции,
экспертной деятельности, СМК и др

Экспертиза вакцин состоит из следующих этапов:

ДОРЕГИСТРАЦИОННАЯ ЭКСПЕРТИЗА

- **начальная экспертиза** – проводится управлением валидации материалов регистрационного досье (РД). Эксперты проверяют, насколько полно, комплектно и правильно оформлены документы, которые заявитель подал для регистрации ЛС.
- **специализированная фармацевтическая экспертиза** – проводится экспертами Управления фармацевтической экспертизы .

Специализированная фармацевтическая экспертиза (1)

- 1) химической безопасности и качества вакцин
- 2) состав вакцин и заключение о его рациональности, качества антигенов (активных ингредиентов) и вспомогательных веществ;
- 3) Анализ производства (производственная формула, технология производства, контроль в процессе производства, валидация производственных процессов);
- 4) готового продукта (соответствие параметров, указанных в сертификате качества на готовую продукцию описанным методикам контроля качества в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, анализ отчета испытательной лаборатории, оценку возможности воспроизводства и объективности методик контроля качества, адекватности состава и методик контроля качества);

Специализированная фармацевтическая экспертиза (2)

- 5) соответствия показателей качества, указанных в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств организации-производителя, Государственной фармакопеи Республики Казахстан и международным стандартам качества;
- 6) стабильности лекарственного средства, обоснованности заявленного срока хранения, периода применения после первого вскрытия упаковки или растворения;
- 7) маркировки и упаковки на предмет их достаточности для обеспечения сохранения качества лекарственного средства во время хранения и транспортирования;

Специализированная фармацевтическая экспертиза (3)

9) макетов упаковок, этикеток на предмет соответствия сведений об условиях хранения, транспортирования, срока хранения, периода применения после первого вскрытия упаковки или растворения и наличие необходимых предупредительных надписей;

10) состава лекарственного средства на принадлежность к наркотическим средствам, психотропным веществам и прекурсорам, возможности или невозможности извлечения легкодоступным способом подконтрольного вещества в количествах, достаточных для злоупотребления с целью возможности исключения некоторых мер контроля.

17. По результатам специализированной фармацевтической экспертизы лекарственного средства составляется заключение эксперта по форме согласно [приложению 4](#) к настоящим Правилам.

Специализированная фармакологическая экспертиза (1)

- 1) оценку фармакологической совместимости компонентов,
- 2) научно-обоснованное определение степени риска злоупотребления: высокий риск злоупотребления, или риск злоупотребления отсутствует, или является незначительным;
- 3) анализ документации по **доклиническим испытаниям** - оценка результатов исследования токсичности, влияния на репродуктивную функцию, эмбриотоксичности, тератогенности, мутагенности, иммуногенность, канцерогенности, фармакодинамики, фармакокинетики, правильности выбора объектов и методов исследования, способов введения и дозировок исследуемого вещества;

Специализированная фармакологическая экспертиза (2)

- 5) анализ документации **клинических исследований** - оценка протокола и отчета клинических исследований, общего плана исследования, изучаемого контингента испытуемых и их количество, метода распределения испытуемых по группам, дозы, методов лечения, уровней и методов проведения слепого испытания, вида контроля;
- 6) оценку безопасности и эффективности лекарственного средства по результатам клинических исследований на основе анализа наблюдавшихся осложнений, побочных действий, мер по их устранению, дозы, концентрации и их взаимосвязи с безопасностью и эффективностью лекарственного средства; **ДЛЯ ВАКЦИН ЕЩЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ, ИММУНОГЕННОСТЬ!**

Специализированная фармакологическая экспертиза (3)

- 7) анализ данных по биоэквивалентности (в случае государственной регистрации, перерегистрации генерика, кроме тех лекарственных форм, когда исследование биоэквивалентности не возможно) - оценка корректности выбора лекарственного препарата сравнения, обоснованности использованного вида и общего плана исследования: объекты исследования, условия эксперимента, методы определения концентрации лекарственного средства, построение графиков, расчет параметров, обоснование выводов относительно биоэквивалентности;
- 8) проверку соответствия текста инструкций по медицинскому применению краткой характеристике лекарственного препарата и современной справочной информации;
- 9) оценку правильности присвоения кода Анатомо-терапевтическо-химической классификация в зависимости от фармакологических свойств и показаний к применению;

ИНСПЕКЦИЯ :

- Инспекция производства проводится специалистами Управления фармацевтического инспектората
- Инспекция GVP, GCP, GLP : системы фармнадзора, клинических испытаний, лабораторных испытаний

Лабораторные испытания в Испытательном Центре НацЭЛС

Лабораторные испытания лекарственного средства осуществляются в испытательных лабораториях государственной экспертной организации в целях подтверждения соответствия показателей безопасности и качества лекарственного средства и включают:

- 1) анализ аналитического нормативного документа лекарственного средства в части методик проведения испытаний;
- 2) проведение лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа по качеству;
- 3) определение воспроизводимости аналитических методик контроля качества.

Испытание образцов лекарственных средств с использованием комплекса физико-химических, биологических исследований направлено на определение количественного и качественного содержания действующих и вспомогательных веществ, примесей, а также степени биологической безопасности (микробиологическая чистота, токсичность, пирогенность).

Лаборатории ТФ в г. Алматы

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР С ЛАБОРАТОРИЯМИ

Физико-
химическая
лаборатория

ЛС

Лаборатория биологических испытаний

Микробио-
логический
блок

Токсико-
логический
блок

Иммунобио-
логический
блок

Виварии

обеспечение лабораторными
животными для проведения
биологических испытаний и
доклинических исследований

ЛС и ИМН

Лаборатория
испытаний
медицинских
изделий

ИМН

ЛАБОРАТОРИЯ
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ
ИСПЫТАНИЙ

доклинические
исследования,
фармакокинетические
исследования,
исследования
биоэквивалентности

ИСПЫТАНИЯ ПРИ ЭКСПЕРТИЗЕ (В Т.Ч ЕАЭС), ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА, ОТБОРЕ С РЫНКА И ФАРМАКОНАДЗОРЕ

Отдел снабжения

Отдел обслуживания
лабораторного
оборудования

Отдел системы
качества

обеспечение товарно-материальными запасами (реактивы, расходные материалы, др.),
получение и распределение образцов на испытания по лабораториям

техническое обслуживание лабораторного оборудования (ремонт, профилактические
работы, квалификация, валидация компьютеризированных систем, др.)

поддержание и совершенствование системы качества в лабораториях

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ
ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ



Все лаборатории НЦЭЛС аккредитованы на осуществление монопольной деятельности по экспертизе и оценке качества лекарственных средств и медицинских изделий Министерством Здравоохранения Республики Казахстан



Все лаборатории НЦЭЛС аккредитованы на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 TOO «Национальным центром аккредитации», который является полноправным членом ILAC-MRA



Испытательный центр с лабораториями ТФ в городе Алматы является ассоциированным членом сети GEON (General European OMCL Network) с 2015 года при Европейском директорате по качеству лекарств и здравоохранения (EDQM).

В 2018 и 2022 гг. успешно пройдены повторные аудиты и подтверждено соответствие действующему аттестату с расширением области аккредитации в части физико-химических и биологических испытаний ЛС и МИ



Испытательный центр с лабораториями ТФ в городе Алматы с 2024 года преквалифицирован ВОЗ



ЛФИ с 2018 года является первой лабораторией в Казахстане соответствующей принципам GLP ОЭСР (OECD), имеющей статус сертифицированной лаборатории соответствующей принципам GLP в области фармакокинетики и биоэквивалентности. Инспекции на соответствие требованиям GLP ОЭСР (OECD) проведены Словацким аккредитуящим органом SNAS.

Успешно пройдена инспекция со стороны КМФК МЗ РК и мониторинг соответствия со стороны НЦА

Лабораторные испытания

Лабораторные испытания при экспертизе не проводятся при:



ЛС



МИ



перерегистрации

ускоренной экспертизе

экспертизе ЛС, произведенного в соответствии с GMP стран региона ICH, в РК в соответствии с GMP РК и имеющего регистрационное досье в формате Общего технического документа

экспертизе ЛС,
преквалифицированных ВОЗ

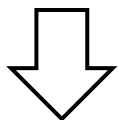
экспертизе МИ, произведенного на производственных площадках производителей из стран ЕС и (или) Великобритании, США, Канады, Японии или Швейцарии, допущенного к обращению рег. органами стран ЕС, Великобритании, США, Канады, Японии или Швейцарии;

наличии документа нотифицированного органа о полном соответствии производства МИ и системы контроля качества продукции требованиям Директив Европейской комиссии по МИ

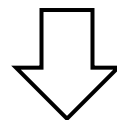
экспертизе медицинской техники

Лабораторные испытания в пострегистрационный период

Лабораторные испытания при оценке качества продукции осуществляется в следующих видах

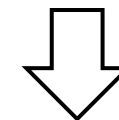


при серийной оценке ЛС и МИ для производителей РК, за исключением вакцин (1 вакцина живая чумная-1 гр.патогенности)
Вакцины , ввозимые в РК оцениваются по процедуре декларирования.



при оценке безопасности и качества каждой серии вакцин, произведенных на территории РК, а также ввозимых в РК вакцин при:

- ☐ нежелательных проявлениях после иммунизации (НППИ) на определенную вакцину и производителя, по результатам фармаконадзора
- ☐ информации о проблемах с качеством, безопасностью или эффективностью вакцин по результатам фармаконадзора



при отборе образцов продукции с рынка с учетом риск-ориентированного подхода, находящихся в обращении на территории РК

Цель обучения/лекции

«После лекции участники смогут: Понимать наличие серьезного, строгого Государственного надзора за безопасностью, эффективностью и качеством вакцин. »

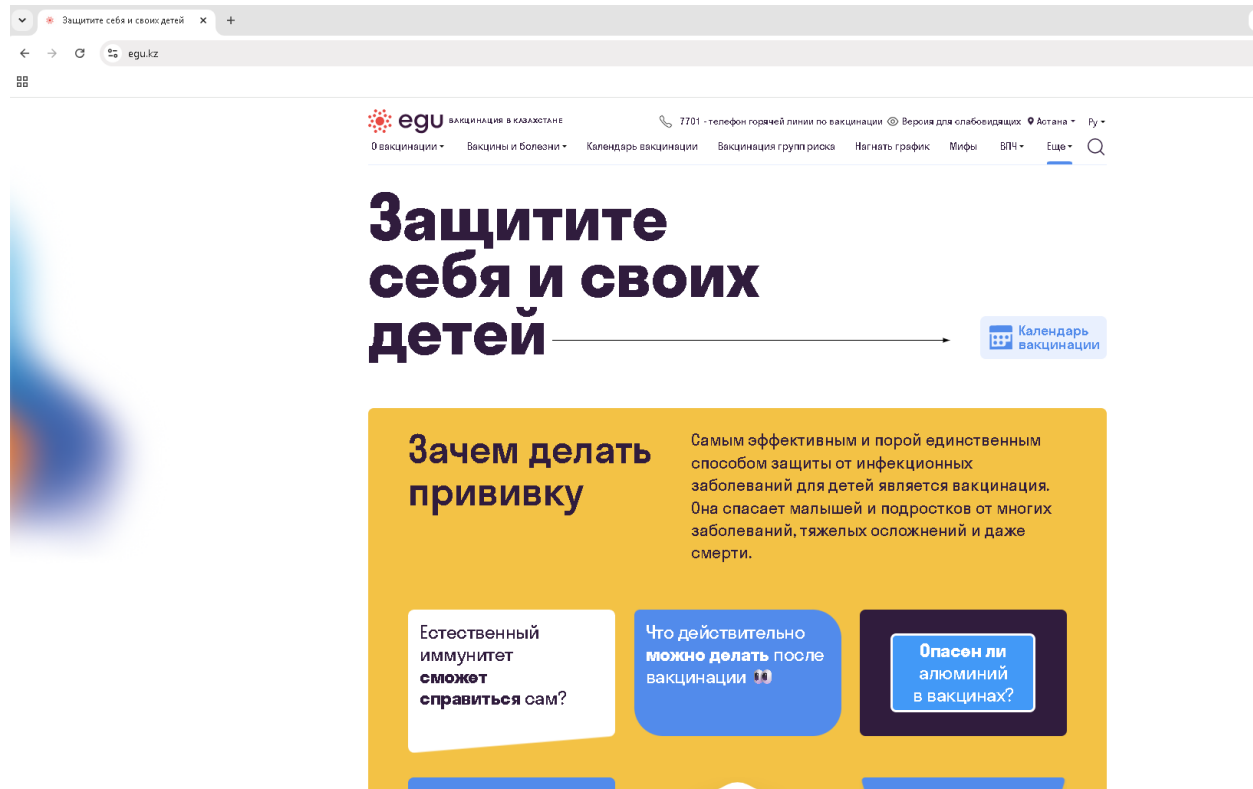
Основные НПА по экспертизе и регистрации ЛС:

- Кодекс РК от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК **«О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»**
- Приказ МЗ РК от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-10 **«Об утверждении правил проведения экспертизы ЛС и МИ»** (в редакции приказа МЗ РК от 25.08.2025 № 83)
- Приказ МЗ РК от 09.02.2021 года № ҚР ДСМ-16 **«Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации ЛС или МИ, внесения изменений в регистрационное досье ЛС или МИ»**
- Приказ МЗ РК от 23.12.2020 года № ҚР ДСМ-315/2020 **«Об утверждении правил проведения инспекций МИ»**
- Приказ МЗ РК от 10.09.2020 года № ҚР ДСМ-101/2020 **«Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий и общей характеристики лекарственного средства»**
- Приказ МЗ РК от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-11 **«Об утверждении правил маркировки и прослеживаемости лекарственных средств и маркировки медицинских изделий»**

Основные НПА по экспертизе и регистрации МИ:

- Приказ МЗ РК от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-10 «**Об утверждении правил проведения экспертизы ЛС и МИ**» (в редакции приказа МЗ РК от 25.08.2025 № 83)
- Кодекс РК от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «**О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**»
- Приказ МЗ РК от 09.02.2021 года № ҚР ДСМ-16 «**Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации ЛС или МИ, внесения изменений в регистрационное досье ЛС или МИ**»
- Приказ МЗ РК от 23.12.2020 года № ҚР ДСМ-315/2020 «**Об утверждении правил проведения инспекций МИ**»
- Приказ МЗ РК от 10.09.2020 года № ҚР ДСМ-101/2020 «**Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий и общей характеристики лекарственного средства**»
- Приказ МЗ РК от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-11 «**Об утверждении правил маркировки и прослеживаемости лекарственных средств и маркировки медицинских изделий**»

Информация о вакцинации



Официальные сайты МЗ РК, КСЭК, НЦОЗ:

<https://www.gov.kz/memleket/entities/dsm?lang=ru>

<https://www.gov.kz/memleket/entities/ksek?lang=ru>

<https://hls.kz/>

сайт по вопросам вакцинации в Казахстане



<https://egu.kz/>

телефон горячей линии по вакцинации



7701



@healthcare.gov.kz

@ksek_2023

@ncph_kz



YouTube Канал: НЦОЗ МЗ РК



<https://www.facebook.com/ksekmzrk>



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



ҰЛТТЫҚ
БАЛАЛАРДЫ
ОҢАЛТУ
ОРТАЛЫҒЫ



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

