

## Қазақстан Республикасының фармацевтикалық өнеркәсібін дамыту жөніндегі 2010 - 2014 жылдарға арналған бағдарлама туралы

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 4 тамыздағы № 791 Қаулысы

«Қазақстан Республикасы Үкіметінің Қазақстан Республикасын үдемелі индустриялық-инновациялық дамыту жөніндегі 2010 - 2014 жылдарға арналған мемлекеттік бағдарламаны іске асыру жөніндегі іс-шаралар жоспарын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 14 сәуірдегі № 302 қаулысын іске асыру мақсатында Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасының фармацевтикалық өнеркәсібін дамыту жөніндегі 2010 - 2014 жылдарға арналған бағдарлама (бұдан әрі - Бағдарлама) б е к і т і л с і н .

2. Қазақстан Республикасы Индустрия және жаңа технологиялар министрлігі мүдделі мемлекеттік органдармен, облыстардың, Астана және Алматы қалаларының әкімдерімен бірлесіп, Бағдарламада көзделген іс-шаралардың тиісінше және уақтылы о р ы н д а л у ы н қ а м т а м а с ы з е т с і н .

3. Орталық атқарушы органдар, облыстардың, Астана және Алматы қалаларының әкімдері жылына бір рет, есепті жылдан кейінгі жылдың 1 ақпанынан кешіктірмей Қазақстан Республикасы Индустрия және жаңа технологиялар министрлігіне Бағдарламада көзделген іс-шаралардың іске асырылу барысы туралы ақпарат берсін.

**Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1486 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа е н г і з і л е д і ) .**

4. Қазақстан Республикасы Индустрия және жаңа технологиялар министрлігі жылына бір рет, есепті жылдан кейінгі жылдың 15 ақпанынан кешіктірмей, Қазақстан Республикасы Экономика және бюджеттік жоспарлау министрлігіне Бағдарламада көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы ақпарат берсін.

**Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1486 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа е н г і з і л е д і ) .**

5. Осы қаулының орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Премьер-Министрінің орынбасары - Қазақстан Республикасының Индустрия және жаңа технологиялар министрі Ә.Ө. Исекешевке жүктелсін.

6. Осы қаулы қол қойылған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі және ресми жариялануға тиіс.

*Қазақстан Республикасының*  
*Премьер-Министрі*  
*К. Мәсімов*

Қазақстан Республикасы  
Үкіметінің  
2010 жылғы 4 тамыздағы  
№ 791 қаулысымен  
бекітілген

## **Қазақстан Республикасының фармацевтика өнеркәсібін дамыту жөніндегі 2010 - 2014 жылдарға арналған бағдарлама**

### **1. Бағдарлама паспорты**

**Ескерту. 1-бөлімге өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1486 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).**

Бағдарламаның атауы Қазақстан Республикасының фармацевтика өнеркәсібін дамыту жөніндегі 2010 - 2014 жылдарға арналған бағдарлама.

Өзірлеу үшін негіздеме Қазақстан Республикасының Президенті Н. Назарбаевтың «Нұр Отан» ХДП-ның 2009 жылғы 15 мамырдағы кезектен тыс XII съезінде берген тапсырмаларын орындау үшін Қазақстан Республикасын үдемелі индустриялық-инновациялық дамыту жөніндегі 2010 - 2014 жылдарға арналған мемлекеттік бағдарлама. Қазақстан Республикасы Президентінің 2009 жылғы 2 маусымдағы № 326 өкімімен бекітілген Қазақстан Республикасы Президентінің «Нұр Отан» ХДП-ның 2009 жылғы 15 мамырдағы кезектен тыс XII съезінде берген тапсырмаларын іске асыру жөніндегі іс-шаралар жоспары.

Жауапты мемлекеттік орган Қазақстан Республикасы Индустрия және жаңа технологиялар министрлігі.

Бағдарламаның мақсаты 2014 жылға қарай отандық өндіріс есебінен елдің дәрілік препараттарға нақты мәндегі

қажеттілігін қанағаттандыру деңгейін

50%-ға жеткізу.

Бағдарламаның міндеттері

Инвестициялық жобаларды іске асыру шеңберінде жұмыс істеп тұрған өндірістерді жаңғырту және жаңа фармацевтикалық кәсіпорындарды салу. 2014 жылдың аяғына дейін фармацевтика өнеркәсібінің кәсіпорындарында (GMP) «Тиісті өндірістік практика» халықаралық сапа стандарттарын енгізу. GMP халықаралық стандарттарына сәйкес қазіргі заманғы технологиялар базасында фармацевтикалық және медициналық өнімнің импорт алмастыруы үшін жағдайлар жасау.

Саланы білікті кадрлармен қамтамасыз ету.

Бағдарламаны іске асыру мерзімі

2010 - 2014 жылдар (орта мерзімді)

Нысаналы индикаторлар

1. 2014 жылдың соңына дейін ішкі нарықтың 50 %-ын нақты мәнде отандық дәрі-дәрмек құралдарымен қамтамасыз ету.
2. Саланың жалпы қосылған құнын 2008 жылғы деңгейге қарағанда нақты мәнде кемінде 2 есе ұлғайту.
3. Негізгі фармацевтикалық өнімдер өндірісі бойынша саланың еңбек өнімділігін 2008 жылғы деңгейге қарағанда нақты мәнде 50 %-ға ұлғайту.

Қаржыландыру көздері мен көлемі бағытталады.

Бағдарламаны іске асыруға 2010 - 2014 жылдары меншікті және қарыз қаражаты

## 2. Кіріспе

Қазақстан Республикасының фармацевтика өнеркәсібін дамыту жөніндегі 2010 — 2014 жылдарға арналған бағдарлама (бұдан әрі - Бағдарлама) Қазақстан Республикасы Президентінің 2010 жылғы 19 наурызда № 958 Жарлығымен бекітілген Қазақстан Республикасы Үкіметінің Қазақстан Республикасын үдемелі индустриялық-инновациялық дамыту жөніндегі 2010 - 2014 жылдарға арналған мемлекеттік бағдарламаға сәйкес әзірленді.

Бағдарламаны әзірлеу Қазақстан Республикасы Президентінің 2009 жылғы 18 маусымдағы № 829 Жарлығымен күші жойылған «Қазақстан Республикасының фармацевтика және медицина өнеркәсібін дамытудың мемлекеттік бағдарламасы туралы» Қазақстан Республикасы Президентінің 1997 жылғы 20 тамыздағы № 3621 Жарлығында негізгі қаланған, саланы реформалау жөнінде мемлекет қабылдап жатқан шаралардың дәйекті жалғасы болып табылады

### **3. Ағымдағы ахуалды талдау**

#### **3.1 Фармацевтика өнеркәсібінің ағымдағы жағдайын бағалау**

Қазақстандағы медициналық препараттардың жиынтық нарығы шамамен 6000 атауды қамтиды. Сарапшылардың бағалауы бойынша 2009 жылы ЖІӨ өсімінен орта есеппен 1,5-2 еседен асатын тұрақты жылдық өсім үрдісімен 1 млрд. долларды құрады.

Қазақстан фармацевтика өнеркәсібі отандық денсаулық сақтау саласын заттай көрсеткіштердегі дәрілік заттармен 30%-ға қамтамасыз етеді, 2009 жылғы деректер бойынша госпиталь секторында тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (ТМККК) шеңберінде бұл көрсеткіш 45%-ды құрады.

Бұл ретте отандық өндірушілердің өнім портфелінің негізгі бөлігін рентабелділігі төмен дженерикті препараттар (олардың жалпы нарық көлеміндегі үлесі 85%) құрайды, ал ерекше препараттар нарығы 15 %-ды құрайды, бұл фармацевтика өндірушілеріне өз пайдасын жаңа ерекше дәрілік препараттарды зерттеу мен әзірлеуге бөлуге мүмкіндік б е р м е й д і .

Фармацевтика өнеркәсібі дамушы сала бола отырып, медициналық мақсаттағы бұйымдардың (ММБ) ұсақ өндірушілерін қоса алғанда, фармацевтика және медицина өнімі өндірушілерінің жалпы 79 кәсіпорнын қамтиды. Бұл ретте 6 барынша ірі зауыттар үлесіне Қазақстанда шығарылатын ақшалай көріністегі барлық дәрілердің 90 %-ынан астамы тиесілі. Отандық кәсіпорындардан: «Химфарм» АҚ, «Глобал Фарм БК» ЖШС, «Нобел АФФ» АҚ, «Ромат» фармацевтикалық компанияларды, «Нұр-Май Фарм» ЖШС , «Қарағанды фармацевтика кешенін» атап өтуге болады. Медициналық жабдық бойынша — «Ақтөберентген» АҚ толық циклді өндірісі бар кәсіпорын болып т а б ы л а д ы .

Дәрі-дәрмек өндірісі баяу дамуда, он бес жыл ішінде отандық өндірушілердің дәрілік нарық көлеміндегі ақшалай көріністегі үлесі 3%-дан 10%-ға (қаржылық есеппен ) ұлғайды. Қазақстанның фармацевтика кәсіпорындары республикада тұтынылатын медициналық препараттар көлемінің құндық мәнінде 10 %-дан аспайтын көлемде өнім шығарады.

Алайда, 2005 - 2008 жылдары ішкі фармацевтика нарығы өсімінің жоғары қарқыны байқалып отыр, ол елдің бүкіл экономикасының өсімімен, халықтың әл-ауқатының өсімімен байланысты болып отыр.

2000 - 2009 жылдар кезеңінде халық сұранысының барынша қымбат инновациялық

фармацевтика өніміне ауысу шамасына қарай отандық өнеркәсіптің ішкі нарықтағы позициясы төмендеді. Негізгі проблема - «арзан» және «ауқымсыз» отандық ассортиментте; бұл Қазақстанның фармацевтика нарығының негізгі бөлігін - құндық көріністе 90%-ға дейін және заттай көлемде 70%-ға дейін импортталған өнімнің құрауына әкелді; отандық дәрілік заттардың үлесі тиісінше 10%-ды және 30%-ды құрады. Бұдан өзге қазақстан фармацевтика өнеркәсібі шетел компанияларының жалпы кірістілігі бойынша артта қалып келеді.

### 3.2. Серпіндегі негізгі көрсеткіштер.

Қазақстан Республикасының фармацевтика секторының берері нақты ЖІӨ-нің 1%-нан аз: оның үлесі 2004 жылы 0,97%-дан аз көлемді құраса, 2008 жылы оның көлемі

н е б а р ы	0 , 8 7 %	б о л д ы .
-------------	-----------	-------------

Өнеркәсіп өндірісі көлеміндегі фармацевтика өнеркәсібінің үлесі 2004 - 2007 жылдары 0,12 - 0,13%-ды құрады. 2008 жылы фармацевтика өнеркәсібінің үлесі 0,1%-ға дейін құлдырап кетті, өйткені өнеркәсіп тауарларының бағасы фармацевтикалық өндіріс көлемінен тез өсті.

Экспортқа қатысты аздаған өсім байқалғанымен, фармацевтика саласының үлесі мардымсыз күйінде қалып отыр. Дәрілік препараттарды шетелге сату 2004 жылғы экспорт үлесінің 0,0159%-ынан 2008 жылға қарай 0,0248%-ын дейін өсті.

Соңғы он жыл ішінде фармацевтика өнімінің қазақстандық нарығы 1999 жылдан бастап жыл сайын 10%-ға ұлғая отырып, көлемі жағынан айтарлықтай өсті; 2003 - 2008 жылдар кезеңінде өсімнің орташа қарқыны 14,48%-ды құрады. Алайда, 2008 жылы неғұрылым бір қалыпты дамудың жаңа кезеңі басталды, бұл нарықтың өз көлемінің өскенінде де, әлемдік экономикалық дағдарыстың халықтың сатып алу қабілетіне келеңсіз әсер еткенін де көрсетеді. Бүгінгі күні байқалып отырған өсім импорттық медикаменттердің өспелі бағаларының өсуімен түсіндіріледі.

### 2003 - 2008 жылдары Қазақстан Республикасының фармацевтика нарығы

(диаграмманы қағаз мәтіннен қараңыз)

2005 - 2008 жылдар аралығында елдің бүкіл экономикасының өсімімен, халықтың әл-ауқатының артуымен негізделген ішкі фармацевтика нарығы өсімінің жоғары қарқыны байқалды. 2005 - 2008 жылдары ішкі нарықтағы фармацевтика препараттарын сату көлемінің орташа жылдық өсімі 19%-ды құрады.

2009 жылғы қорытындылар бойынша Қазақстан Республикасында фармацевтика өнімінің өндірісі 84,7 млн. АҚШ долл. құрады. Бұл жалпы өнеркәсіптік өндіріс көлемінің 0,13 %-ын, өңдеуші өнеркәсіп көлемінің 0,4 %-ын құрайды.

2009 жылы Қазақстандағы дәрілік құралдар импортының көлемі 816,9 млн. АҚШ долл., экспорт өнімі 17,8 млн. АҚШ долл. құрады.

2009 жылдың аяғындағы жағдай бойынша Қазақстан Республикасында 6490 медициналық препараттар (шөптер негізіндегі 150 - 200 дәрілік заттар және балама заттарды қоса алғанда) тіркелген.

Қазақстан Республикасының фармацевтика нарығы - Тәуелсіз Мемлекеттер Достастығы (ТМД) ішінде Ресей мен Украина нарығынан кейін үшінші орында. IMS Health мәліметі бойынша ТМД фармацевтика нарығындағы Қазақстан Республикасының үлесі 2008 жылы 5%-ды құрады.

Қазақстан Республикасында фармацевтика өнімін жан басына шаққанда тұтыну үлесі - 73 АҚШ долл. құрап, ТМД бойынша көлемі жағынан екінші болып табылды, бірақ бұл кез келген Еуропа елінен төмен.

## **2008 жылы ЕО-да, Шығыс Еуропада және ТМД-да жан басына шаққанда дәрілік заттарды тұтыну, US \$**

**(диаграмманы қағаз мәтіннен қараңыз)**

Қазақстан Республикасының фармацевтика өнеркәсібі фармацевтика шикізатының (субстанцияларының), жабдықтар мен орама материалдарының импортына қатты тәуелді. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің деректері бойынша 2008 жылы импорттық медикаменттер барлық нарық құнының 90%-ын құраған. Физикалық көлемдер тұрғысынан жағдай аса қолайлы: IMS Health импорт үлесін 70% деңгейінде бағалап отыр. Қазақстан Республикасы фармацевтика өнеркәсібі жалпы кірістілікте артта келе жатқанымен, бірақ отандық денсаулық сақтау саласын нақты көрсеткіште дәрілік заттармен 30%-ға қамтамасыз етеді.

Осылайша, мемлекет құрылған Бірыңғай дистрибьютор (бұдан әрі - Бірыңғай дистрибьютор) арқылы әрекет ете отырып, медикаменттерді жеткізуде барынша маңызды рөл атқаруда. Дегенмен, бөлшек сектордағы ахуал мен тұтыну шығыстарының деңгейі әлі де өсімнің негізгі факторлары болып қалып отыр.

## **2008 жылғы Қазақстан Республикасының фармацевтика нарығының құрылымы халықтың табысы**

**(диаграмманы қағаз мәтіннен қараңыз)**

Құндық көріністе Қазақстан Республикасының нарығына импорттық фармацевтика өнімінің басты жеткізушілері ЕО мен АҚШ компаниялары болып табылады, олар бөлшек және аурухана сегменттеріндегі 10 ірі өндіруші тізімінің алдыңғы қатарында.

Рецептуралық препараттар 2008 жылы нарық құнының 64%-ын құрады. Рецептурасыз заттар нарықтың 36%-ын құрайды.

Қазақстан Республикасындағы экономикалық өрлеу, жеке секторда да, мемлекеттік секторда да дәріге арналған шығыстарды көбейтті. 20 АҚШ долларынан астам құны бар өнімдер 2008 жылы 2005 жылмен салыстырғанда 18 %-дан 23% -ға дейін көтеріліп,

нарықтың елеулі үлесін иеленді.

Медикаменттерге арналған бөлшек баға 2007 жылмен салыстырғанда 4,8%-дан 2008 жылы 9,8%-ға өсіп, тауарлар мен қызметтерге арналған бағалардың жалпы өсімінде көрініс тапты.

### **Кәсіпорындардың негізгі қорлары**

Жұмыс істеп тұрған кәсіпорындардың негізгі қуаттарының тозуын бағалау кезінде 2014 жылға қарай міндетті енгізілуі заңнамамен бекітілген тиісті өндірістік тәжірибенің талаптарына (GMP) сәйкес келтіру үшін оларды жаңғырту мүмкіндігі негіз қалаушы факторға айналады. Басқаша айтқанда, GMP стандарттарына сәйкес келмейтін цехтарды пайдалануға беру 2014 жылдың аяғында тоқтатылатын болады.

Тиісті өндірістік тәжірибе талаптарына сәйкестікті бағалау жөніндегі ұлттық инспекция (GMP) әлі құрылған жоқ, төмендегі бұл сәйкестік туралы болжамдар талқыланып отырған өндірістік қуаттарда GMP сертификаттарының болуын білдірмейді. Технологиялық жарақтанушылықтың, сондай-ақ орама цехы мен «толық цикл өндірісіне» инвестициялардың арасындағы түбегейлі айырмашылықтарды ескере отырып, бұл тарауда тек соңғысы ғана қаралады.

Шымкент қаласындағы «Химфарм» АҚ - отандық фармацевтика өнеркәсібі жетекшісінің құрылғанына 125 жылдан асты. Негізгі өндірістік қуаттар жарты ғасырдан астам пайдаланылып келеді, алғашқы елеулі жаңғырту өткен ғасырдың 90 жылдардың ортасы - аяғында болды, 2007 жылы тиісті өндірістік тәжірибенің талаптарына сәйкес келетін «жұмсақ» дәрі нысандарының жаңа цехы пайдалануға берілді. Қазақстан Республикасының Президенті Н.Ә. Назарбаевтың 2014 жылға қарай отандық өндірушілер нарығының 50%-дың үлесіне қол жеткізу туралы тапсырмасына сәйкес компания басшылығы өндіріс ауқымын елеулі түрде ұлғайтуды болжай отырып, Астана қаласында қатты дәрілік нысандар мен ұнтақ антибиотиктер шығару жөніндегі фармацевтика фабрикасын және Шымкент қаласында екпе, әрі инфузиялық ерітінділер өндірісі бойынша, оның ішінде модульдік технология бойынша цехтар салатынын мәлімдеді.

Бүгінгі күні өнім ассортименті қатты (таблеткалар, капсулалар) және зарарсыздандырылған (ампулалардағы екпе ерітінділер мен екпеге арналған сауыттағы антибиотиктер) дәрілік нысандарды, зарарсыздандырылмаған сұйық ерітінділерді, сироптарды, тұнбаларды, жұмсақ дәрілік нысандарды (жақпалар, гелдер, линименттер мен суппозиторийлер) қамтиды.

«Глобал Фарм» БК ЖШС өндіріс көлемі бойынша республикада екінші болып табылады. 2000 жылы негізі қаланған, Оңтүстік Корея тарабымен бірлескен кәсіпорын қатты дәрілік нысандарын қомақты көлемде өндіреді және шетел өндірісінің ампуладағы препараттарын орайды. Негізгі қорлардың тозу уақыты келмегенімен, жұмыс істеп тұрған шектеулі алаңдарда кәсіпорындарды GMP стандартына дейін жаңғыртудың орынсыздығы салдарынан Алматы облысында «Глобал Нью-Лайф»

зауытын салу жоспары айтылды. Оны пайдалануға беру 2013 - 2014 жылдары күтіліп отырады.

Павлодар қаласындағы «Ромат» фармацевтикалық компаниясы» ЖШС өзін полипропиленнен, қатты дәрілік нысандардан (бұл цехтың GMP стандарттарына сәйкестігі айтылды), баға тобы төмен инфузиялық ерітінділерден жасалған ММБ, өндіру зауыттары мен биологиялық қоспалар дайындау цехын қамтиды, кеңес кезіндегі ғимараттардағы ауқымды алаңы бар, оларды қазіргі заманғы цехтарды орналастыру үшін жаңғырту қомақты инвестицияларды талап етеді. «Ромат» ФК өнім ассортименті мен көлемін ұлғайту жоспарын белсенді мәлімдеп отыр және үздіксіз стратегиялық әріптес немесе инвестор іздеу үстінде.

«Нобел Алматы фармацевтика фабрикасы» АҚ бірінші кезекте Алматы фармацевтика фабрикасының ғимаратына күрделі жөндеу, тиісті өндірістік тәжірибе (GMP) талаптарына сәйкес қатты және сұйық дәрілік нысандарды өндірісінің толық циклін жүргізе отырып, өз өндірісінің бірінші кезегін аталған фабрика базасына орналастырды. «Нобель АФФ» АҚ қолда бар өндіріс қуаттарын жаңғырту бойынша бірінші инвестициялық жобаны жүзеге асыруда, сондай-ақ қолда бар аумақта дәрілік заттарды шығару бойынша қосымша цехтарды салуды және пайдалануға беруді жүргізуде. Бұл ғимаратта зарарсыздандырылған дәрілік нысандар өндірісін орналастыру мүмкін болмағандықтан, зауыт басшылығы 2012 - 2015 жылдары Алматы қаласында зарарсыздандырылған және зарарсыздандырылмаған дәрілік заттарды шығару жөніндегі жаңа өндірісті салудың екінші инвестициялық жобасын жүзеге асыратын болады.

«Нұр-Май» компаниясы «Ayat Pharm» брендімен Алматы облысында қазіргі заманғы пластикалық пакеттерде оралған төменгі баға тобының инфузиялық ерітінділерін шығаруға мамандандырылады. Аталған компания цехы 2005 жылы пайдалануға берілді, алайда болжанған қуаттылыққа шығу кәсіпорын өнімінің жоғары өзіндік құны мен бұл өнімге Қытай және Ресей өндірушілерінің әсері арқылы ҚР нарығында қалыптасқан төменгі баға арасындағы сәйкессіздікпен қиындай түсуде, осылайша аталған ерітінділерді «орнында» дайындайтын ауруханаішілік дәріханалар тарапынан бағаның бәсекелестікке орай көліктік-логистикалық құрамын барынша азайтады.

«Фитохимия» халықаралық ғылыми-өндірістік холдингі» АҚ химия, фармакология, ботаника және биотехнология бейіміндегі 12 ғылыми-зерттеу зертханасын, 42 га алаңы бар ботаникалық бақты, сондай-ақ Қарағанды фармацевтика зауыты (ҚФЗ) мен «Қарағанды фармацевтика кешені» ЖСШ-ті (ҚФК) қамтитын ірі ғылыми-өндірістік кешенді білдіреді. 190 қызметкер жұмыс жасайтын орталыққа ҚР Ұлттық ғылым академиясының академигі басшылық етеді.

«Фитохимия» ХҒӨХ 43 отандық фитопрепаратқа клиникалық-фармакологиялық зерттеулердің толық кешенін жүргізді, оның ішінде ең танымалы — ісікке қарсы «



Арглабин» препараты болып табылады. Қазіргі кезде екі: «Арглабин» және «Салсоколлин» дәрілік препараттарын шығару жолға қойылды.

Бүгінгі күні өндірістік қуаты жылына 850 мың «Арглабин» сауытын және 250 мың «Салсоколлин» түйіршіктері мен капсулаларын құрайды. Қазіргі бағаларды ескере отырып, компанияның әлеуетті түсімі 628 млн. теңгеге (4,3 млн. АҚШ доллары) бағаланып отыр.

2005 жылмен салыстырғанда зауыт «Арглабин» шығаруды құндық және заттық көріністе төрт есеге ұлғайтты.

«Қарағанды фармацевтика кешені» ЖШС дәрілік өсімдік шикізатынан бірегей препараттар өндіруге маманданған және Қарағанды қаласының шегінде:

- а) 2008 жылы салынған субстанцияларын тұндыру және синтезі,
- б) сублимациялайтын және ампулалайтын (2005 жылы салынған) екі цехы бар, ол жалпы алғанда тиісті өндіріс тәжірибесінің (GMP) талаптарына сәйкес келетін зарарсыздандырылған екпе нысандарын шығару бойынша елдегі жалғыз цех болып табылады. Аудитті «Pharmplan» компаниясының ресейлік өкілдігі жүргізген.

Зауыттың жаңа менеджменті ассортиментті, ең бірінші дженериктер, оның ішінде ТМҚКК-ға енгізілген және Бірыңғай операторы, жүйесі бойынша сатып алынатын екпе препараттар есебінен елеулі түрде ұлғайтуға иек артып отыр.

Ақтөбе қаласындағы «СВС-Фармация» ЖШС қатты дәрілік нысандар өндірісінің толық циклін жүзеге асырады. Ғимарат күрделі жөндеуден өтті, 2002 - 2004 жылдары әлі тоза қоймаған жабдықтармен жабдықталды. Коммерциялық сату үшін импорттық «балка» орамын жасау да болжанып отыр. Компания жоспарында тиісті өндіріс тәжірибесінің (GMP) талаптарына сәйкес келетін өндірістің екінші кезегін салу бар.

«Екафарма» ЖШС Алматы облысында орналасқан, сашеттер бойынша ұнтақ, сондай-ақ сироптар мен импорттық «балка» орамын жасау мүмкіндігін қоса алғанда, қатты дәрілік нысандар өндірісіне арналған жабдығына ие. Ғимараты жеке орналасқан, 2002 - 2003 жылдары жаңғыртылған; жабдығы - тозу деңгейлері әртүрлі Еуропа және Қытай өндірушілерінен.

Осылайша, қолдағы қуаттардың тозуын «Химфарм» АҚ және «Ромат» ФК негізгі цехтары үшін (айтылған ерекшеліктерді ескере отырып) елеулі (60%-дан астам), «Глобал Фарм» БК ЖШС үшін орташа (40 - 60%) және қалған кәсіпорындар үшін жоғары емес (40%-ға) деп бағалауға болады.

Ақтөбе қаласындағы «Ақтөберентген» АҚ 68 жыл бойы, жылжымалы және тұрақты рентген аппараттарын, флюорографиялық аппараттарды, рентген диагностикалық кешендерді қоса алғанда, рентген және өзге де диагностикалық жабдықтарды жобалайды, әзірлейді және шығарады.

Компанияның өнімділік көрсеткіштері құндық мәнде еңбекті қажет ететін қатынасы бойынша 5208 теңгені (35,3 АҚШ долл.) және капиталды қажет ететін қатынасы бойынша 5935 теңгені (40,2 АҚШ долл.) құрайды. 2006 - 2008 жылдары инвестициялық

жобаны іске асыру нәтижесінде «Ақтөберештен» АҚ рентген техникасы өндірісін жаңа өндірістік алаңда толық жаңғыртуды жүргізді, бұл шығарылатын өнімнің сапасы мен оның тұтынушылық сипаттамаларын елеулі түрде жақсартуда айқындаушы фактор болды.

### **3.3. Әлсіз және күшті жақтарын, мүмкіндіктер мен қауіптерді талдау**

Қазақстан Республикасы фармацевтика өнеркәсібінің жағдайын талдау және шамамен 30 жергілікті өндірушінің пікірін сұрау күн есептеу тізбегіндегі бірнеше негізгі қиындықтарды анықтауға мүмкіндік берді.

#### **Ә л с і з ж а қ т а р ы**

Ш е т е л д і к о й ы н ш ы л а р м е н б ә с е к е

Жергілікті фармацевтикалық компаниялардың көпшілігі шетелдік ойыншылармен бәсекелестік жайында, әсіресе әлемдік қаржы дағдарысы жағдайында қауіп білдіреді. Өндірушілер ішкі нарыққа шығарылатын көптеген дәрілік заттар бойынша уақытша бағалық шектеулер енгізуге мәжбүр болды, бұл олардың рентабельділігі мен инвестициялау қабілетіне теріс әсер етті.

Жаңа өндірістік қуаттарды қатарға қосумен байланысты фармацевтика өнімдерін өндірудің жалпы экспортында шапшаң өсу қарқынының болжамдарына қарамастан, Қазақстан Республикасының фармацевтика өнімдерінің сыртқы саудадағы теріс сальдосы табысы орташа нарықтар мен дамушы нарықтарға тән жалпы дүниежүзілік үрдісін қайталай отырып, 2014 жылдың соңына дейін өсуін жалғастыратын болады.

Еуропалық Одақтың, Жапонияның және Солтүстік Американың трансұлттық фармацевтикалық компанияларының үстем жағдайы (саланың осы өңірлерде тіркелген 15 ірі компаниясы және оларға әлемдік дәрілік құралдарды сатудың 53,3% келеді) мен Орталық және Шығыс Еуропада, Үндістан мен Қытайда GMP сертификаты бар әлемдік дженерик өндірушілердің күшті ұстанымы, мүмкіндігінше, ҚР-на әлемдік фармацевтика нарығында екінші дәрежелі ұстанымды қалдырады.

Ресей Федерациясының, Беларусь Республикасының және Қазақстан Республикасының Кеден одағын құруы Қазақстан Республикасының фармацевтика саласы үшін жаңа мүмкіндіктер мен қауіп-қатердің пайда болуына алып келеді.

#### **К ү ш т і ж а қ т а р ы**

2014 жылдың соңына дейін қазақстандық фармацевтика өнімдері экспортының негізгі бағыты ТМД елдерінің нарықтары, сондай-ақ құрылымы жағынан ұқсас кейбір басқа нарықтар, мысалы, Монғолия нарығы болады. «ViOrtis» консалтингілік компаниясының 2008 жылғы деректері бойынша экспорттың 81%-ы құны бойынша және 91%-ты көлемі бойынша Қырғызстанға, Өзбекстанға және Тәжікстанға жөнелтілді.

Алайда, соңғы уақытта Қырғызстан мен Өзбекстанда қазіргі заманғы жаңа қуаттар пайдалануға берілді (әзірше, шынын айтқанда GMP толық сәйкес келмейді) және екі ел де импортты алмастыру жөнінде белсенді шараларды жүзеге асыра бастады.

Өңірде туберкулезбен ауырудың жоғары деңгейін ескере отырып және ТМД-ның шағын елдері нарықтарының әлжуаз құрылымына қатысты экспорттық өнімдердің негізгі түрлері, атап айтқанда, туберкулез дәрісі, инъекция антибиотиктері, бактерияға қарсы препараттар, анальгетиктер, вакциналар, қан сарысуы және басқа дәрілік заттар

Шетел компанияларымен бірге келісімшарттық өндірістер ұйымдастыру, сондай-ақ технологиялар трансферті ҒЗТКЖ-ға қомақты қаржы жұмсамай жоғары-технологиялық препараттарға жергілікті қажеттілікті қамтамасыз етуге және қысқа мерзім ішінде артта қалуды жоюға мүмкіндік береді.

Сонымен бірге, қаралып отырған кезеңде, отандық фармацевтикалық компаниялар үшін негізгі өткізу нарығы уәкілетті компания үйлестіретін Қазақстан Республикасының емдеу-профилактикалық мекемелері (ЕПМ) үшін мемлекеттік сатып алу болады, Бірыңғай дистрибьютор кепілдікті өндірістің жеткілікті көлемін қамтамасыз етеді, бұл экспортқа бағдарланған саланы түрлендіруге арналған алғашқы қадам болады.

Бұл жағдайда, мемлекет тарапынан барынша қолдау саланы реформалауды ынталандырушы және әлеуетті әлденеше рет күшейтудің неғұрлым елеулі факторы болып көрінеді, бұл бәсекелестікте орасан зор артықшылық алуға мүмкіндік береді.

Бұдан басқа, осы Бағдарламаны іске асыру нәтижесінде жаңа шағын және орта кәсіпорындар салу болжанады, бұл бәсекелі ортаны жақсартуға алып келеді және одан әрі экспортқа бағытталған өнім өндіру сапалы үшін жағдайлар жасайды.

Күрделі медициналық техникаларды шығаруға келетін болсақ шағын, іс жүзінде елдегі жалғыз ұлттық өндіруші рентген аппараттарын шығаратын «Ақтөберентген» АҚ болып табылады. Меншікті өндіріс рентген жабдықтарына ішкі қажеттіліктің тек 20%-ын, және күрделі медициналық жабдықтарға қажеттіліктің тек 13%-ын жабады, оған ультрадыбыстық диагностикалық техника, операциялық жабдық, тіршілікті қамтамасыз ету және басқа да аса күрделі және қымбат бағалы аспаптар кіреді. Бұл ретте өндірістің қолда бар резервтері осы үлесті тек қана бір «Ақтөберентген» АҚ күшімен, тиісінше 60%-ға дейін және 40%-ға дейін жеткізуге мүмкіндік береді.

### SWOT-талдау

Әлсіз жақтары:	Күшті жақтары:
ЕО, Үндістан, Түркия елдерінен фармацевтикалық компаниялардың ҚР нарығында үстем жағдайы; төменгі экспорттық әлеует, кәсіпорындардың GMP халықаралық стандартының талаптарына сай еместігі; халықаралық стандарттары бойынша сай жұмысқа қабілетті кадрлардың болмауы; кредит ресурстарына қол жеткізу проблемалары;	саланың жаңғыруға әзірлігі және айтылған мемлекеттің қолдау көрсетуі; сұрауды ТМҚҚҚ-ға енгізілген шеңберде дәрі-дәрмектерді, ММБ мемлекеттік сатып алу арқылы қамтамасыз ету;

өндірісте заманауы технологиялардың жоқтығы; тіркеу рәсімінің 8 айдан астам созылуы; мемлекеттік сатып алу жүйесінің жалпы дженериктерге залалды түрде қымбат бағалы ерекше препараттарды сатып алуға беруі; дәрігерлердің басым бөлігі қымбат импорттық ДЗ белгілеуі, ал дәріхана қызметкері — сатып алушыларға қымбат бағалы препараттарды ұсынуы.	2014 жылға дейін ТМД елдеріне және Монғолияға экспорттық әлеует артуда; ҚР саясатын тұрақтылығы және табысты географиялық орналасу.
Мүмкіндіктер:	Қауіптер:
бірегей дәрілік құралдарға арналған патент мерзімі өткен соң жаңа дженериктік препараттарды өндіру; ұзақ мерзімді шарттар жасасу жолымен 7 жылға дейін өткізу кепілдемесі; технологияларды сатып алу (трансферт) қазіргі заманғы препараттар өндірісін жолға қоюға мүмкіндік береді; шетелдік компаниялармен келісімшарт өндірісін ұйымдастыру; ұтымды дәрілік қамтамасыз етуге - отандық дженериктерді пайдалануды ұлғайту.	фармацевтикалық және медициналық өнім импортына тәуелділік; шикізат импорты мен орау материалдарына тәуелдігі; Үндістан мен Қытайда фармацевтикалық өнеркәсіптің тез өсуі; Орта Азияның фармацевтика саласының жаңа өндірістік қуатын енгізе отырып, экспорттың төмендеуі; Ресей, Беларусь және Украина тарабынан фармацевтикалық өнімі импортының өсуі.

### 3.4. Қазіргі проблемалар

#### **Өнімді өткізудің кепілдікті нарықтарының болмауы**

Бірлескен кәсіпорындар (БК) құру және стратегиялық инвесторларды тарту үшін фармацевтикалық компаниялар мен медициналық жабдықтарды өндірушілерге мемлекет тарапынан ұзақ мерзімді кепілдікті тапсырыстар және барлық тараптар үшін инвестицияларға кепілдікті қайтару қажет.

Инновациялық жобалар бойынша кепілдік беру мүмкіндіктерінің бірі өндірушілермен олардан дәрілік препараттар, ММБ және инвестициялық жобалар немесе БК шеңберінде шығарылатын медициналық жабдықтар сатып алуға «off-take» ұзақ мерзімді шарттарға қол қою болуы мүмкін.

#### **Білікті кадрлардың тапшылығы**

Қазіргі таңда барлық компаниялар фармацевтикалық, және медициналық өнеркәсіпте білікті кадрлардың тапшылығын, сондай-ақ тәжірибелі қызметкерлердің салыстырмалы жоғары құнын атады. Өндірушілер ұлттық басымдықтың бірі ретінде осы салада кадрлар даярлауды жақсартуды және шетелде даярлауды қаржыландыруды және елге шетелдік мамандарды тартуды (әсіресе GMP тәжірибесі бар) ұсынады.

#### **Кредит қаражатының тапшылығы**

Әлемдік қаржы дағдарысы қазақстандық компаниялардың кредит нарықтарына кіруін шұғыл шектеді. «Баумгартнер» компаниясын зерттеу барысында компанияның зауыттарды жаңғыртуға жоспарлаған 35,552 млрд. теңге мөлшеріндегі инвестицияны, шамамен 16,3 млрд. теңгені не Қазақстан Даму Банкі, не басқа мемлекеттік қаржылық даму институттары, не жергілікті немесе шетелдік инвесторлар бере алмайтыны анықталды. Жергілікті ойыншылар инновациялық жобаларды іске асыру үшін

жабдықтар сатып алуға арзан кредит алуға бірнеше рет қызығушылық білдірді, алайда коммерциялық банктердің кредит ресурстарының құны дағдарыс кезінде өсті.

### **Нормативтік-құқықтық базаны жетілдіру**

Мерзімдер мен шығыстар заттардың, өсімдік шыны ыдыстар мен қақпақтардың импортына кеденнің рұқсатын шикізатының алудың мерзімдері мен шығыстары проблемалардың бірі болып табылады. Салық заңнамасына GMP халықаралық стандарттарды енгізу жөніндегі кәсіпорынға келтірілген шығыстарға 150 %-ға корпоративтік табыс салығы бойынша салық салынатын базадан шегеру коэффициентін көбейту бөлігінде өзгерістер енгізілетін болады. Даму үшін фармацевтикалық кәсіпорындарда халықаралық стандарттардың (GMP) болмауы және енгізуді тежеу айтарлықтай проблема болып табылады. Сонымен бірге Қазақстан Республикасының экспорттық әлеуеті халықаралық стандарттардың деңгейіне сәйкес келетін өзінің қуаттарының болмауымен қатты шектеледі.

### **С а у д а с а я с а т ы**

Қазақстан Республикасында өндірілетін дәрілік құралдарға, медициналық жабдықтарға және ММБ арналған Еуропалық Одақпен ұқсаспауы бойынша, қосалқы станциялар, сондай-ақ дәрілік құралдарды жасауға арналған басқа да қосалқы заттарды шығаратын өндірушілер үшін жабдықтаушы бөлшектерді әкелу жөніндегі заңнамалық базаның сәйкессіздігі, 2014 жылдан бастап халықаралық стандарттарға сәйкес келетін дәрілік құралдарды отандық өндірушілер препараттарды тіркеу куәліктерін өзара танылмауы.

### **3.5. Фармацевтика өнеркәсібін дамытуды мемлекеттік реттеудің қазіргі саясатын талдау**

Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығын мемлекеттік реттеу шаралары бүгінгі күні әкелінетін және елде өндірілетін дәрілік құралдар мен ММБ тіркелуін, сертификатталуын және сатылуын, фармацевтикалық компаниялар өкілдіктерінің, жарнамалық белсенділігін, бекітілетін формулярларға сәйкес мемлекеттік емдеу-профилактикалық мекемелері үшін дәрі-дәрмек сатып алуды бақылауды қамтиды. Бірыңғай дистрибьютор болып белгіленген, 2009 жылы «СК-Фармация» құрылғанға дейін отандық өндірушілерге берілетін преференцияларды сатып алу кезінде шартты 20%-дық жеңілдік берумен шектелді. Алайда, тіпті мемлекеттік қолдаудың бұл шарасыда жергілікті жерлерде тендер ұйымдастырушылардың отандық өндірушілерді сатып алуға қатысудан шеттетуі («жібермеу») арқылы біркелкіленді.

Денсаулық сақтаудың нақты қажеттіліктері мен сатып алынатын препараттар арасында елеулі үйлесімсіздік бар. Қазақстан Республикасының жүз мыңдаған азаматтары күнделікті қолдануда кардиологиялық және ішек-қарын дәрі-дәмектеріне

мұқтаж («жаппай» қол жетімді дженериктер), денсаулық сақтау бюджеті этникалық және тарихи сипаттағы бірнеше себептер бойынша емделушілердің жекелеген санаулы топтары үшін қымбат бағалы бірегей препараттар сатып алуға жұмсалуда. Дәрілік қамтамасыз ету проблемасына осындай кері қатынас отандық дженериктер өндіруді қолдауды және Мемлекет басшысының өмір сүру ұзақтығын ұлғайту туралы тапсырмасын орындауды қиындатады: дәл сол жүрек-қан тамыры жүйесінің ауруы өлім-жітімнің негізгі себебі болып табылады, және емделушілердің осы санатын қол жетімді дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ете отырып, мүмкіндігінше өмір сүру ұзақтығына әсер етуге болады.

Сонымен қатар жобаға экологиялық сараптама жүргізу мерзімі маңызды болып табылады, бұл өндірістердің көпшілігінің қала ішінде орналасқанын ескере отырып, жобаны іске асыру мерзімін едәуір ұзартуға болады.

### **3.6. Қазақстан Республикасының жағдайына бейімделуі мүмкін осы проблеманы шешетін позитивті шетелдік тәжірибеге шолу жасау, дәрілік құралдар нарығы реформасының Малайзиялық жоспары**

Малайзияның фармацевтикалық нарығының көлемі 1 млрд. астам АҚШ долларын құрайды. Малайзия фармацевтикалық өнеркәсіп қауымдастығының деректері бойынша елде 2009 жылы дәрілік құралдар тұтыну тұмауға және жанама дәрілік құралдар қарсы препараттарға сұраныс есебінен құндық түрі 10%-ға ұлғаяды. Елде өндірілетін ЕҚ шамамен 35%-ы келетін дженериктер құндық түрінде рецептурасыз препараттар сияқты қатты өсуге тиіс.

Фармацевтикалық өнеркәсіп реформасының жоспарын іске асырудың басталуы 1996 жылы малайзиялық дәрілік құралдар нарығының өсуіне іргетас қалады. Жоспарда бұлардан басқа келісімшарттық өндірісті, шетелдік инвестицияларды және өндірістік қуаттарды жаңғырту қарастырылды. Сол бір мезгілде кейбір салалар импортты алмастыруға бағытталған бағдарламалардың бір бөлігі болды, медициналық және фармацевтикалық секторлар экспортқа бағдарлануға тиіс болатын.

Бұған басқа, жергілікті ойыншылардың өсуін қолдау Малайзияның демографиялық және эпидемиологиялық сипаттамаларын көрсетті (жұқпалы ауруларға қарсы препараттарға және басқада төмен технологиялық препараттарға үлкен сұраныс бар), дегенмен елдің экономикалық даму мүмкіндігіне қарай олар созылмалы ауруларға қарсы препараттарға сұраныстын өсуі еңсере алмады. Оның қазіргі түрінде ішкі фармацевтика нарығын құруға мүмкіндік туғызған басқа фактор жеке секторда баға белгілеуді реттеудің жоқтығы болды, дегенмен ол мемлекеттік денсаулық сақтау жүйесінде баға эталондары ретінде пайдаланады.

Ішкі фармацевтикалық сала қаржы гранттары мен зияткерлік меншікті тіркеу және қорғаудың қолайлы жүйесі арқылы мемлекет тарапынан едәуір қолдау алатын көптеген

шағын және орта дженерик өндірушілерден тұрады. Биліктегі тамыр-таныстық әлемдік фармацевтикалық өнеркәсіп өкілдерінің тарапынан бірнеше рет сынға ұшырады. Негізгі келіспеушіліктер ақпараттың арнайылығы, маркетингке рұқсаты бар патентті тіркеуді үйлестіру, патенттелген препараттардың биоэквиваленттілігіне қойылатын талаптар және міндетті лицензиялау болып табылады.

Дегенмен МОРІ жергілікті өндірушілер малайзиялық өмірге қажетті дәрі-дәрмектер тізбесінен препараттардың 80%-дейін шығара алатынына сендіріп отыр, импорт өсуін жалғастыруда. Өңірдегі елдер арасындағы сауда байланыстарының жақсаруы экспорттың артуына алып келді, ол болжам бойынша 2009 жылы 150 млн АҚШ долларынан асады. Осыған қарамастан, Малайзия компаниялары жақында препараттарды «халал» ислам принциптері бойынша сертификаттаудың маңыздылығын мойындады.

«Халал» сертификаты бар Малайзиялық өндірушілер Таяу Шығыс елдерінің және басқада ислам елдерінің нарықтарына шығуды жандандыруда. Дәстүрлі медицина сегменті де едәуір коммерциялық әлеуетке ие екені мойындалды, бұл осы саланың дамуын, әсіресе оны реттеу саласындағы оң өзгерістерден кейін ынталандыруға тиіс.

Малайзияның фармацевтикалық препараттар нарығындағы жетекші ойыншы-биоэквиваленттік дәрілік құралдар кең спектрін өндіретін сатылас біріктірілген Pharmaniaga компаниясы. Компанияның бәсекелестік артықшылығы мемлекеттік денсаулық сақтау мекемелерінің ЕҚ көпшілігін жеткізуге арналған келісімшартта жасалады, алтын мәнінде оларды басқа компаниялар жеткізіп отырады. Дегенмен Pharmaniaga компаниясының қазіргі келісімшарты 2009 жылы аяқталады, компанияның оны тағы 15 жылға ұзартуға құқығы бар.

## Малайзиялық биотехнология нарығына шолу

Бизнеске бағдарланған үкімет	Өте жоғары тұрмыс сапасы	Тез өсетін көршілес нарықтар	Көпұлтты мемлекет
Саяси тұрақтылық	Бай биоәртүрлілік	Ашық сауданың ұзақ тарихы	Үкіметтік қолдау
Бизнестің төмен өзіндік құны	Multimedia Super Corridor технологиялық аймағы	Аутсорсингке белсенді қатысу	Кең база және ҒЗТЮК желісі
Озық көлік және ақпарат инфрақұрылымы	Кәсіби кадрлар	Тәжірибелі жұмыс күші	Бірқатар көпұлтты корпорациялардың қатысуы

Қорытынды: Малайзияның тәжірибесін Бірыңғай оператор жүйесі мен препараттарды тіркеудің қолайлы жүйесі бойынша мемлекеттік емдеу-сауықтандыру мекемелері үшін дәрілік препараттарды ұзақ мерзімдік сатып алу кепілдігін қамтамасыз ету арқылы фармацевтикалық саласын қолдауда және дамытуда пайдаланған.

## Венгрияда таза химикаттар өндіру жөніндегі жоба

Венгрияның фармацевтика нарығы көлемі қазіргі уақытта 3,1 - 3,3 млрд АҚШ долларына бағаланады. Венгрияның дәстүрлі түрде фармацевтика саласы өте күшті, ол инновация мен инвестиция есебінен тұрақты қолдау көрсетіледі. Бұл бұрынғы Шығыс блогы елдерінің нарықтарын мамандандырумен, білім беру мен қызметкерлерге инвестициялармен, Венгриядағы бай химия өнеркәсібі тарихымен және бірегей өнімге бағдарланумен түсіндіріледі. Бұған қоса, фармацевтикалық препараттарды даярлауда пайдаланылатын шикізаттың үлкен бөлігі елдің ішінде өндірілді, ал компаниялар жоғары құнды өнім шығаруға зор көңіл бөлді.

1980 - жылдары қараусыз қалған таза химикаттар өндіру жөніндегі Венгерлік жоба фармацевтикаға, пестицидтерге және басқада жұқа органикалық синтез өнімдерге шоғырландырылды. Соңында фокус неғұрлым жоғары қосылған құны бар өнімдер өндіру және дженериктер емес, бірегей фармацевтикалық препараттар өндіру жағына орайластырылды. Осы бағдарламаның шеңберінде клиникалық сынаулардың, жаңа препараттарды әзірлеу және маркетингтің маңыздылығына ерекше көңіл аударылды. Ол сонымен қатар қатысушыларға осы саладағы халықаралық стандарттармен және тәжірибелермен танысуға мүмкіндік берді.

Венгрия 1999 жылы зияткерлік меншік құқықтарын қорғаудың көптеген халықаралық және еуропалық стандарттарын қабылдады, әйтсе де кейбір мәселелер-мысалы, деректерді қорғау-шешілмеген күйі қалды.

Венгрияның фармацевтикалық өнеркәсібі негізінен социалистік денсаулық сақтау жүйесі кезінде артықшылық берілген дженериктер шығарады. Көп жылдардан бері жетекші позицияны ұстап тұрған «Gedeon Richter» және «Egis» компаниялары саланың басым жағдайда тұр. Соған қарамастан, осы онжылдықтың басынан бастап импорттың құны шетелдерде неғұрлым арзан дженериктерді мемлекеттік сатып алуды ұлғайту есебінен ұдайы өсуде. Қазіргі уақытта нарықтың 70%-дан астамы шетелдік препараттардан тұрады.

Отандық фармацевтикалық өнеркәсіпті қолдауға қарамастан «Gedeon Richter»-мен үлестегі Венгрия Үкіметі шығындарды тежеудің қатаң саясатын жүргізуде. Сала компаниялары 2007 жылдың басында қабылдаған Фармацевтикалық өнеркәсіп экономикасы туралы актінің шарттары бойынша жыл сайынғы түсімдердің бір бөлігін Ұлттық денсаулық қорына аударуға тиіс, ол осы ақшаны ЕҚ бойынша үстеме өтемақы үшін пайдаланады. Соңғы жылдары өтемақы ставкалары едәуір төмендегендіктен, венгерлік фармацевтикалық компанияларға шетелдерде барынша белсенді жаңа нарықтар іздеуге тура келеді. Соңғы жылдары сала компанияларының тарапынан, атап айтқанда саланың жұмыс жағдайына оның қатысушыларының консультацияларынсыз өзгерістер енгізгені үшін билік тарапынан сынға ұшырап отыр.

Сонда да Венгрия ҒЗТКЖ биотехнологиялар саласында елеулі үдеріске қол жеткізді. Қыркүйек айында Венгрия тағы да бес еуропа елдерімен сирек кездесетін ауруларға



қарсы күрес саласындағы халықаралық ынтымақтастық туралы келісімге қол жеткізді. Бұл 2010 жылға таман тәжірибе орталықтары құрылуы керек.

Сонымен қатар мемлекет салық жеңілдіктері, атап айтқанда елде ҒЗТКЖ объектілерін салуға 12 млн. астам евро инвестициялайтын компанияларға арналған жеңілдіктер арқылы ғылыми зерттеулерді қолдайды. Жеткілікті дамыған өңірлер басымды жағдайлар мен инвестицияларды пайдаланады. Дегенмен ҒЗТКЖ-ға салық салу ставкасы онсыз да аз және не бары 0,3%-ды құрайды, барлық ілеспе шығындар салықтық шегеріске жатады. Бұған қоса, құрылғаннан кейін алғашқы күнтізбелік жылы жаңа объектілерге ҒЗТКЖ-ға салық салынбайды. Венгрияның Инвестицияларды дамыту және сауда агенттігінің деректері бойынша шағын және микрокәсіпорындарда салық төлеуден босатылған.

Венгрия Үкіметі биотехнологияны өнеркәсіпті дамытудың басым бағыты ретінде көрсетіп отыр, және ҒЗТКЖ-ға арналған шығындар қазіргі уақытта 20 млн. еуродан асады.

Бұған қоса, дәстүрлі фармацевтикалық өнеркәсіпті дамыту мүмкіндіктерін қысқартылуына қарай кейбір компаниялар өсудің балама жолдарын іздестіруде. Бұрын осы жылы «Gedeon Richter» америкалық «KVPharmaceuticals» өзінің патенттелген ЕҚ өндіру ниетімен технологиялық платформаларға лицензиялық құқықтарды сатып алды. Басқа венгер компаниялары, мысалы, «Egis» (үлеске француздық «Servier» ие) ұқсас тактиканы қолданып халықаралық ойыншылармен маркетинг туралы келісім жасасып отыр.

Қорытынды: Венгрияның тәжірибесі отандық ФС-ны екпін өңдеу дәрежесі жеткілікті «толық циклді» кәсіпорындарда дженериктер өндіруде (патенттік қорғауын жойған препараттар) орынды жасау ерекшелігімен жайғастыру тұрғысынан пайдалы.

### **Бразилиялық Profarma бастамасы және биотехнологияларды дамыту**

Бразилиялық фармацевтикалық нарығының көлемі 2008 жылы 16,9 млрд. АҚШ долларын құрады, сол екі арада 2004 жылы дженериктер өндіру жөніндегі бизнес ВМІ Health және Pro Genericos деректері бойынша 4,4 есе өсті. Бұл бәсекеге қабілетті әлемдік ойыншының патенттерді жиі бұзуы мен тиісті тестілеусіз негізінен танымал шетелдік ЕҚ брендтік көшірмелерін өндірген жергілікті фармацевтикалық саланы түрлендіруге бағытталған ойдағыдай жүргізілген мемлекеттік саясаттың нәтижесі болды.

2003 жылы өзінің билікке келген кезінен бастап Бразилия президенті Луис Инасио Лула да Силва елде импортты алмастыруды дамыту үшін едәуір күш жұмсады. Билік қабылдаған шаралар өзіне Farmaguinhos мемлекеттік зерттеу және өндірістік кешенінің базасында вакциналар мен игормон өндіруді кеңейтуді, сондай-ақ елеулі экспорттық әлеуетке ие патенттелген дәрі-дәрмектер жасау мақсатында өсу негізінде ЕҚ әзірлеу жөніндегі ірі жобаларды қамтыды. Президент да Силва халықаралық ЕҚ патенттеу жүйесін ашық сынға алды және ұзақ мерзімді болашақта өз патенттелген заттарын

әзірлеуді, сондай-ақ барлық халықаралық стандарттарға, оның ішінде TRIPS сәйкес келетін биоэквиваленттік дженериктер өндіретін қуаттарды қатарға қосуды саясаттың негізгі міндеттердің бірі ретінде қойды.

Profarma бастамасының шеңберінде Бразилияның даму банкі (BNDES) жергілікті фармацевтикалық өндіріске 1,5 млрд. АҚШ долларын-немесе несиелі арқылы, немесе отандық өндірушілердегі миноритарлық үлесті сатып алу арқылы инвестициялады. Бастаманың мақсаты әлемдік аренада бәсекелесуге қабілетті ойыншылардың аз ғана санымен шоғырландырылған отандық өндірістік база құру болып табылады. Атап айтқанда жергілікті «Libbs», «Ache/Biosintetica» және «Eurofarma» компаниялары соңғы жылдары өндірістік қуаттарды кеңейтуге едәуір кредит алды, бұл оларға заңды дженериктердің тез өсіп келе жатқан ішкі нарығында басым позицияны алуға мүмкіндік берді. Бұдан басқа, бразилиялық «EMS Sigma» компаниясы жақында Еуроодақтың фармацевтика нарығына шығуға қол жеткізген алғашқы латын америкалық компаниялардың бірі болып, Португалияда дженериктер сатуға кірісті.

Халықаралық компаниялардың көпшілігі Бразилияны инновациялық препараттарды зерттеу және әзірлеу үшін база ретінде пайдаланады. Сонымен, Бразилия жаңа химиялық препараттарды белсенді даярлау жүріп жатқан Латын Америкасындағы жалғыз ел болып табылады. Халықаралық Genzyme, Biogen, Biomarin және Shire компаниялары соңғы жылдары Бразилияда өндірістікте, ғылыми-зерттеу орталықтарында ашты, ал «Pfizer» мен «Roche» әлемдік фармацевтикалық гиганттар мұнда ғылыми зерттеулер мен клиникалық сынаулар өткізіп жатыр.

Жақында қабылданған жаңа заңдарда Бразилияда бірегей дәрілік құралдар әзірлеушілер үшін бірнеше артықшылықтар жасалды. Сонымен, атап айтқанда, 2005 жылғы қазанда қабылданған № 10973 заңға сәйкес, мемлекеттік ғылыми-зерттеу институттары өздерінің ашқанын жеке меншік компанияларға сата немесе миноритарлық үлесі Үкіметке тиесілі болатын өз компанияларын құра алады. № 11196 заң бойынша компаниялар өнеркәсіп өніміне салынатын салық бойынша барлық ғылыми-зерттеу әзірлемелеріне 50% жеңілдік алады. Бұдан басқа, Бразилиядан тысқары жерлерде зияткерлік меншік құқықтарын қорғауға байланысты барлық шығындар салық төлеуден толық босатылады. Бразилияның Конгресі қазіргі уақытта биологиялық материалдарды патенттеуге рұқсат беретін заңнамаға түзету енгізуді қарап жатыр (қазіргі уақытта бұл заңға қайшы).

Осылайша, Үкіметтің ұзақ мерзімді мақсаты халықаралық ойыншылармен ынтымақтастықта ҒЗТКЖ жүргізу арқылы өзінің бірегей дәрілік құралдар өндірісін құру, орта мерзімді міндет - биоэквивалентті бірегей ретінде сертификатталған препараттарды экспорттауға және брендтік дженериктердің жергілікті нарықта жетекшілік алуына мүмкіндік беретін GMP принциптеріне сәйкес отандық өндірістік база құру болып табылады. 2007 жылғы қаңтарда бразилиялық фармацевтика нарығы реттегіш биоэквиваленттік дженериктер жасаумен, зияткерлік меншікті қорғаудың

халықаралық ережелеріне сәйкес заңды дженериктер әзірлеумен және маркетингпен және эквивалентті емес көшірмелерді нарықтан шығарумен айналысатын сертификатталған ұлттық зертханалардың жаңа желісін құру туралы хабарлады.

Қорытынды: Бразилияның тәжірибесі бойынша фармацевтика саласындағы мемлекеттік қолдау шаралары (GMP принциптеріне сәйкес өндірісті жаңғыртуды қаржыландыру, биодженериктер шығаруды шектеуге инвестиция) өзін толық ақтайды және Қазақстан Республикасының фармацевтикалық саласын дамытудың салалық бағдарламаларын әзірлеу кезінде пайдалануға болады.

#### **4. Бағдарламаның мақсаты, міндеттері, нысаналы индикаторлары және іске асыру нәтижелерінің көрсеткіштері**

##### **4.1. Бағдарламаның мақсаты:**

2014 жылға қарай заттай мәнде елдің дәрілік препараттарға қажеттілігін қанағаттандырудың еңбек өнімділігін арттыру, ассортиментті едәуір кеңейту, Бірыңғай дистрибьютор жүйесі бойынша ТМККК дәрілік құралдарды жеткізу үшін қолданыстағы кәсіпорындарды жаңғырту және жаңасын салу арқылы отандық өндіріс есебінен 50% деңгейге жету.

##### **4.2. Нысаналы индикаторлар**

**Ескерту. 4.2-кіші бөлім жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1486 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).**

Нысаналы индикатор	Өлшем бірлігі	2009 жылдар (есеп)	2010 жылдар	2011 жылдар	2012 жылдар	2013 жылдар	2014 жылдар
2014 жылдың соңына дейін ішкі нарықтың 50 %-ын нақты мәнде отандық дәрі-дәрмек құралдарымен қамтамасыз ету	%	30	33	49,3	15,4	45,9	50
Саланың жалпы қосылған құнын 2008 жылғы деңгейге қарағанда нақты мәнде кемінде 2 есе ұлғайту	100	128,9	183,9	181,1	191,6	194,1	202,7
Негізгі фармацевтикалық өнімдер өндірісі бойынша саланың еңбек өнімділігін 2008 жылғы деңгейге қарағанда нақты мәнде 50 %-ға ұлғайту	100	140,1	271,9	238,2	315,4	316,6	318,4

### **4.3. Бағдарламаның міндеттері және нәтижелерінің көрсеткіштері:**

Ескерту. 4.3-кіші бөлім жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1486 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

1. Қолданыстағы өндірістерді жаңғырту және жаңа фармацевтикалық кәсіпорындар с а л у .

2. «Тиісті өндірістік тәжірибе» (GMP) фармацевтикалық өнеркәсіп кәсіпорындарына халықаралық сапа стандарттарын енгізу – кәсіпорындардың тиісті с е р т и ф и к а т т а р а л у ы .

3. Халықаралық стандарттарға сәйкес (GMP) қазіргі заманғы технологиялар базасында фармацевтикалық және медициналық өнімдер импортын алмастыру үшін ж а ғ д а й л а р ж а с а у :

2010 жылы 7 жылға дейінгі мерзімге 7 ұзақ мерзімді шартқа қол қою, Бірыңғай дистрибьютор арқылы отандық өндірушілерден дәрі-дәрмектер мен ММБ-ды м е м л е к е т т і к с а т ы п а л у ;

2011 жылы отандық өндірушілерден медициналық техниканы мемлекеттік сатып а л у д ы ұ й ы м д а с т ы р у .

4. Саланы білікті кадрлармен қамтамасыз ету – тиісті сертификаттар алу.

### **4.4. Жауапты мемлекеттік және өзге органдар**

Бағдарламаны іске асыру үшін мынадай органдардың: Қазақстан Республикасы Индустрия және жаңа технологиялар министрлігінің, Қазақстан Республикасы Қаржы министрлігінің, Қазақстан Республикасы Экономикалық даму және сауда министрлігінің, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің, Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің, Қазақстан Республикасы Еңбек және халықты әлеуметтік қорғау министрлігінің, Қазақстан Республикасы Бәсекелестікті қорғау агенттігінің, ОҚО, БҚО, ШҚО, Павлодар, Алматы, Қарағанды, Ақтөбе, Атырау, Маңғыстау облыстары, Алматы және Астана қалалары әкімдіктерінің, «Қазақстанның ФармМедИндустрия» ЗТБ қауымдастығының, сондай-ақ Бірыңғай дистрибьютор («СК-Фармация» ЖШС) жәрдемдесуі қажет.

## **5. Бағдарламаны іске асыру кезеңдері**

### **5.1. Проблемаларды шешу жөніндегі жұмыстардың негізгі бағыттары**

Бұрын анықталған проблемаларды шешумен байланысты Қазақстанның фармацевтикалық өнеркәсібін дамыту бойынша жұмыстардың негізгі бағыттары

м ы н а л а р :

- 1) нарығымен отандық фармацевтикалық және медициналық өнімдерді тұрақты өткізу қамтамасыз ету;
- 2) саланы білікті кадр ресурстарымен қамтамасыз ету;
- 3) нормативтік-құқықтық базаны жетілдіру;
- 4) сауда саясаты;
- 5) Бағдарламаны іске асырудың жобалық шаралары.

## **5.2. Қойылған мақсаттар мен міндеттерге қол жеткізу құралдары мен тетіктерінің тізбесі**

Ескерту. 5.2-кіші бөлімге өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1486 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

### **1-бағыт. Фармацевтикалық өнеркәсіп өнімдерін тұрақты өткізу нарығымен қамтамасыз ету**

Отандық фармацевтикалық өнеркәсіпті дамытудың бағыттары мыналарды қамтиды: отандық өндірушілерден медициналық мақсаттағы дәрілік заттар мен ММБ мемлекеттік сатып алуды Бірыңғай дистрибьютор арқылы 7 жылға дейін ұзақ мерзімді шарттар жасау, ол осы саладағы өткізу мәселесін шешеді. Мемлекеттік сатып алуға ұзақ мерзімді шарттар өндірісті жаңғырту (GMP талаптарына сәйкес), сондай-ақ шетелдік әріптестер тарапынан өнімділікті көтеру және/немесе технологиялар трансфертін қамтамасыз етуде инвестицияларды жүзеге асырудың міндетті шарттарымен кәсіпорындарға берілетін болады; отандық өндірушілерден медициналық техниканы мемлекеттік сатып алуды ұйымдастыру.

Сыртқы экономикалық қызметімен байланысты кәсіпорындардың шығыстарын өтеу жолымен экспорт үлесін арттыру («KAZNEX INVEST» АҚ): шетелдік өкілдіктерді, сауда нүктелерін ашу, кеңсені ұстап отыру жөніндегі шығыстарға;

өнімдерді шетелде тіркеу және сертификаттау бойынша; шетелдегі өнімдер бойынша; шетелдегі тауардың брендингі және жарнамасыға; мамандандырылған көрмелерге қатысуға (алаңдарды жалға алу, тіркеу жарнасы).

### **2-бағыт. Саланы білікті кадрлық ресурстармен қамтамасыз ету**

Кәсіпорындарда мамандарды оқыту: шетелдік мамандарды тарта отырып, Қазақстан Республикасында жұмыс істейтін кәсіпорындар мен «жұмыс орындарында» бағдарламасын оқытатын «көшпелі мектеп» аясында фармацевтика өнеркәсібінің 2012 - 2014 жылдары GMP стандарттарына сәйкес

о қ ы т у ;

2012 - 2014 жылдары фармацевтикалық кәсіпорындары өндірістерінің меңгерушілерін шетелде Үндістанда немесе Батыс Еуропа елдерінің бірінде (Германия, Чехия немесе Польша) тағылымдамадан өткізу.

### **3-бағыт. Нормативтік-құқықтық базаны жетілдіру әкімшілік кедергілерді алып тастау:**

тегін медициналық көмек көрсетудің кепілді көлемінің шеңберінде медициналық ұйымдардың дәрі-дәрмек формулярларының басымдықтарын қайта қарау: пациенттердің шектеулі тобын қымбат тұратын емдеудің орнына дәлелді медицина деректерінің болмауынан дәрілік заттарды сатып алуды азайту арқылы жалпыға бірдей және тиімді емдеуді қамтамасыз ету, сондай-ақ препараттарды баламалы (топпен) алмастыру және отандық дженериктерге ауысу жүйесін енгізу;

отандық өндірушілерге отандық өндірушілердің дженерикті препараттарының тіркеу мерзімін қысқарту үшін уәкілетті органның шешімі бойынша дженерикті дәрілік препараттарды, ММБ мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеудің жеңілдетілген рәсімдерін өткізу нысанында преференцияларды беру.

тікелей инвестицияларға тартымды жағдай жасау:

дәрілік заттарды өндіруші кәсіпорындардың халықаралық стандартты (GMP) енгізу бойынша жұмсаған шығындары, КПС бойынша салық салынатын базадан шығару коэффициентін 150%-ға арттыру бөлігінде салық заңнамасына өзгерістер енгізу арқылы.

### **4 - б а ғы т . Сауда саясаты К е д е н о да ғы шеңберінде :**

Қазақстан Республикасында өндірілетін дәрілік құралдарға, медициналық жабдықтарға, ММБ арналған және медициналық жабдықтау, қосалқы станциялар, сондай-ақ дәрілік құралдарды жасауға арналған басқа да қосалқы заттарды шығаратын өндірушілер үшін жабдықтаушы бөлшектерді әкелу жөніндегі заңнамалық базаны Еуропалық Одақпен ұқсас үйлестіру жүргізіледі;

2014 жылдан бастап халықаралық стандарттарға сәйкес келетін дәрілік құралдарды отандық өндірушілердің препараттарды тіркеу куәліктерін өзара тану қамтамасыз етілетін болады.

### **5-бағыт. Бағдарламаны іске асырудың жобалық шаралары**

Отандық фармацевтикалық өнеркәсіптің алдына қойған міндеттеріне қол жеткізу үшін Үдемелі индустриялық-инновациялық даму жөніндегі 2010-2014 жылдарға арналған мемлекеттік бағдарламасымен мынадай инвестициялық жобаларды іске асыратын болады :

п ы с ы қ т а л ғ а н ж о б а л а р

1) алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1486 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі);

2) Шымкент қаласындағы «Химфарм» АҚ зауытын жылына 1000 млн. дана таблетка, капсула, драже, жылына 30 млн. дана антибиотик, жылына 4 млн. дана инфузиялық ерітінді, жылына 300 млн. дана ампула өндіру бойынша GMP стандарттарына сәйкес кеңейту;

3) Алматы қаласында GMP стандарттарына сәйкес қолданыстағы өндірістік қуаттылықтарды жаңғырту жөніндегі бірінші инвестициялық жобаны, сондай-ақ аумағында - 58 млн. дана таблетка, - 16 млн. дана капсула, - 1 млн. дана суспензия, - 1 млн. дана жақпа майлары дәрілік заттар шығаратын «Нобел АФФ» АҚ қосымша цехтар салу және пайдалануға беруді іске асыруын;

4) Алматы қаласында GMP стандарттарына сәйкес жылына 475 млн. дана таблетка, 45 млн. дана капсула, 12 млн. дана суспензия мен шәрбат, 6 млн. дана май мен крем, 80 млн. дана инъекция өндіру бойынша «Нобел Алматы фармацевтикалық фабрикасы» АҚ-ның жаңа фармацевтикалық зауытын құру;

5) Алматы облысында жылына GMP стандарттарына сәйкес 1,5 млн. дана таблетка, 20 млн. дана капсула өндіру бойынша «Абди Ибрахим Глобал Фарм» ЖШС-ның толық циклді фармацевтикалық зауытын салу;

6) Семей қаласында GMP стандарттарына сәйкес «Ромат» ФК Семей медициналық препараттар зауытын қайта жаңарту: инфузиялық ерітінділер - 3 млн. дана, инъекциялық ерітінді - 1,2 млн. дана, ұнтақ - 43 мың дана;

7) Павлодар қаласында GMP стандарттарына сәйкес «Павлодар фармацевтика зауыты» ЖШС жаңа зауытын салу: таблетка - 147 млн. дана, капсулалар - 3 млн. дана, жақпа майлар - жылына 13 мың дана;

8) Павлодар қаласында GMP стандарттарына сәйкес «Ромат» компаниясының Медициналық зауытын қайта жаңарту және салу, шприцтер - 150 млн. дана, қауіпсіз пайдаға асыруға арналған контейнерлер - жылына 2 млн. дана;

9) Алматы облысында GMP стандарттарына сәйкес «Алтомед» («Көпберген») ЖШС инфузиялық ерітінділерге арналған бір реттік пайдаланылатын жүйе - жылына 16 млн. дана инфузиялық ерітінділерге арналған бір реттік системалар шығару зауытын салу;

10) Ақтөбе қаласында «Ақтөберентген» АҚ-ның медицина зауытын жаңғырту: медициналық техника - жылына 350 дана;

11) Қарағанды қаласында жылына 4 млн. дана стерильді нысандарды шығару бойынша «Қарағанды фармацевтика кешені» ЖШС өндірісін GMP стандарттарына сәйкес жаңғырту;

12) Атырау облысында «Brando» ЖШС жылына 150 млн. дана медициналық шприц шығаратын зауыт салу;

13) Маңғыстау облысында - жылына 3 млн. дана инфузиялық ерітінді шығаратын «Медикал Фарм «Ча-Кур» ЖШС сұйық дәрілік нысандар өндірісін іске асыру;

14) алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1486 қаулысымен (алғашқы

ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі);

15) Алматы қаласында - жылына 600 мың жиынтық концентрациялық ерітіндіні өндіретін «Бирунифарм» ЖШС зауытын салу;  
тауаша жобалар:

1) Алматы қаласында - жылына 4,5 млн. дана полимерлік материалдардан жасалған бір реттік медициналық бұйым шығаратын зауыт салу;

2) алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1486 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі);

3) алынып тасталды - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1486 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

### 5.3. Бизнес өкілдерімен қайта байланыс жүйесі

Еліміздегі фармацевтикалық өндірісті индустриялық-инновациялық дамуын қолдау жөніндегі ұсынылатын мемлекеттік шаралардың сапасы мен тиімділігі айтарлық дәрежеде аталған Бағдарламаны іске асыруда бизнес өкілдерінің мүдделілігі мен белсенділігіне байланысты.

Осының негізінде, Қазақстан Республикасы Индустрия және жаңа технологиялар министрлігі мемлекет қабылдаған шешімдері, олардың тиімділігі, фармацевтикалық және медициналық өндіріс өкілдерінің қажеттілік баламалары бойынша кәсіпкерлердің пікірін есепке алу үшін, сондай-ақ Бағдарламаны іске асыру барысында туындайтын проблемалар бойынша қазіргі заманғы түзету іс-қимылдарын қабылдау үшін бизнес өкілдерімен қайта байланыс жүйесін қамтамасыз ету шараларын қабылдайтын болады.

Бизнес өкілдерімен қайта байланыс жүйесін қамтамасыз ету үшін мынадай шаралар қабылданатын болады:

Қазақстан Республикасы Индустрия және жаңа технологиялар министрлігінің сайтында барлық мүдделі тараптардың өтініш беруі үшін үнемі өңделіп отыратын онлайн-портал ашылатын болады;

саланы дамытудың және ол бойынша шешімдер әзірлеудің проблемалары мен перспективаларын зерделеуге байланысты салалық жұмыс тобының конференциялары, кездесулері мен отырыстары тұрақты түрде өткізілетін болады;

Қазақстан Республикасы Индустрия және жаңа технологиялар министрлігінің қызметкерлері Бағдарламаның әлеуетті және қазіргі қатысушыларымен тікелей телефон және электронды пошта арқылы байланысатын болады;

бизнес пен билік өкілдерінің қатысуымен саланы дамыту проблемалары мен перспективаларына арналған телевизиялық бағдарламалар тұрақты түрде жүргізілетін болады;

бизнес өкілдері саланы дамытуда кездесетін проблемалар, ұсыныстар мен пайымдарын, сондай-ақ ұсынылған жаңа өндірістерді ұйымдастыру, жаңа





1.5	<p>Фармацевтикалық кәсіпорындардың өндіріс меңгерушілерін G M P стандарттары бойынша оқыту ( шетелдердегі тағылымдама)</p>	<p>Үкіметке ақпарат</p>	<p>Кәсіпорындар, ИЖТМ</p>	<p>2012-2014 жылдар</p>	-	-	-	-	-	-	-	-	<p>Талап етілмейді</p>
1.6	<p>Тегін медициналық көмектік кепілдікті көлемінің шеңберінде медициналық ұйымдардың дәрі-дәрмек формулярларының басымдықтарын қайта қарау: пациенттердің шектеулі тобын қымбат тұратын емдеудің орнына дәлелді медицина деректерінің болмауынан дәрілік құралдарды сатып алуды азайту арқылы жалпыға бірдей және тиімді емдеуді қамтамасыз ету, сондай-ақ препараттарды баламалы (топтық) алмастыру және отандық дженериктерге ауысу жүйесін енгізу</p>	<p>ДСМ бұйрығы</p>	<p>ДСМ</p>	<p>2011 жыл</p>	-	-	-	-	-	-	-	-	<p>Талап етілмейді</p>
	<p>Отандық өндірушілерге отандық өндірушілердің дженерик препараттарын тіркеу мерзімін қысқарту үшін уәкілетті органның шешімі бойынша</p>												

1.7	дженерик дәрілік препараттарын, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеудің жеделдетілген рәсімін өткізу нысанында преференциялар беру	ДСМ бұйрығы	ДСМ	2010 жыл	-	-	-	-	-	-	-	Талап етілмейді
1.8	С а л ы қ заңнамасына дәрілік заттарды өндіруші кәсіпорын GMP халықаралық стандартын енгізу бойынша шепкен шығыстарға корпоративттік табыс салығы бойынша салық салынатын базадан шегеріп т а с т а у коэффициентін 150%-ға арттыру бөлігінде өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы заң жобасының тұжырымдамасын әзірлеу	Заңнама жобасының тұжырымдамасын ВАК-ка енгізу	Қаржымині	2010-2011 жылдар	-	-	-	-	-	-	-	Талап етілмейді
1.9	Қазақстан Республикасында шығарылатын дәрілік құралдарға , медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға арналған және медициналық техниканы, қосалқы станцияларды, сондай-ақ дәрілік заттарды жасауға	ИЖТМ-не ұсыныс	ДСМ, ЭДСМ	2011 жыл	-	-	-	-	-	-	-	



Өндірістегі экспорттың үлесі (заттай мәнде)	%	10%	11%	6%	9%	10%	12%	14%	15%
Ішкі нарықта тұтынаудағы импорттың үлесі	%	78%	72%	68%	67%	63%	58%	54%	50%

## Медициналық мақсаттағы бұйымдар

Көрсеткіш	Өлшем бірл.	Жыл							
		2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Өндіру	Млн. дана	15	14	29	34	52	98	120	167
Экспорт	Млн. дана	0	0	0	0	0	1	3	5
Импорт	Млн. дана	жоқ	жоқ	жоқ	жоқ	жоқ	жоқ	жоқ	жоқ
Ішкі нарықтағы көрінетін тұтыну	Млн. дана	жоқ	жоқ	жоқ	жоқ	жоқ	жоқ	жоқ	жоқ
Өндірістегі экспорттың үлесі (заттай мәнде)	%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	2%	3%
Ішкі нарықта тұтынаудағы импорттың үлесі	%	жоқ	жоқ	жоқ	жоқ	жоқ	жоқ	жоқ	жоқ

## Медициналық техника

Көрсеткіш	Өлшем бірл.	Жыл				
		2007	2008	2009	2010	2014
Өндіру, барлығы	млн.теңге	1 666,2	1 945,6	1 760,2	1 784,0	2 952,5
оның ішінде рентгендік компьютерлік томографтар	млн.теңге	-	-	-	1/150,0	6/1 320,0
Экспорт	млн.теңге	256,9	186,2	5,8	12	120
оның ішінде рентгендік компьютерлік томографтар	млн.теңге	-	-	-	-	-
Импорт, барлығы (ескертпеден қараңыз)	млн.теңге	-	-	-	-	-
оның ішінде рентгендік компьютерлік томографтар өндіру үшін	млн.теңге	-	-	-	93	615
Ішкі нарықтағы көрінетін тұтыну (компьютерлік томографтар)	дана	5	4	6	6	9
Өндірістегі экспорттың үлесі (барлығы)	%	15	10	0	1	4
Ішкі нарықтағы тұтынаудағы импорттың үлесі, барлығы	%	-	-	-	-	-
оның ішінде рентген компьютерлік томографтарын өндіру кезінде	%	-	-	-	62,0	46,6

Е с к е р т п е :

«Импорт» деген жол - сатып алынатын материалдар мен жиынтықтар бойынша



4	Ж а ң а фармацевтикалық зауыт құру	G M P стандарттарына сәйкес жаңа зауыт салу, сертификаттау	475 млн. дана таблетка, 45 млн. дана капсула, 12 млн. дана суспензия мен шәрбат, 6 млн. дана май мен крем, 80 млн. дана инъекция өндіру	«Нобел АФФ» АҚ	Алматы қ.	2013 жыл	2017 жыл	Алматы қ. әкімдігі, ИЖТМ
---	--	--	--	-------------------	-----------	----------	----------	--------------------------------

5	Семей медициналық препараттар зауытын реконструкциялау	G M P стандарттарына сәйкес қайта жаңғырту, сертификаттау	Инфузиялық ерітінділер – 3 млн. дана, инъекциялық ерітінділер – 1,2 млн. дана, ұнтақ – 43 мың дана, ампулалар – 1 млн. дана	«Ромат» ФК МПЗ	Семей қ.	2010 жыл	2015 жыл	Ш Қ О әкімдігі, ИЖТМ
6	Павлодар қаласында фармацевтикалық зауыт салу	G M P стандарттарына сәйкес жобалау, салу, сертификаттау	Таблеткалар – 147 млн. дана, капсулалар – 3 млн. дана, жақпа майлары – 13 мың дана	ПФЗ	Павлодар қ.	2010 жыл	2014 жыл	Павлодар облысы әкімдігі, ИЖТМ
7	Компанияның медициналық зауытын реконструкциялау және салу	G M P стандарттарына сәйкес жобалау, қайта жаңғырту, салу, сертификаттау	Шприцтер – 150 млн. дана, қауіпсіз кәдеге жаратуға арналған контейнер – 2 млн. дана	«Ромат» ФК МЗК	Павлодар қ.	2010 жыл	2014 жыл	Павлодар облысының әкімдігі, ИЖТМ
8	Жаңа зауыт салу	ISO 13485 стандарттарына сәйкес өндірісті сертификаттау	Инфузиялық ерітінділерге арналған бір реттік пайдаланылатын жүйелер – 16 млн. дана	«Алтомед» ЖШС	Алматы облысы	2008 жыл	2010 жыл	Алматы облысының әкімдігі, ИЖТМ
9	Медициналық техника өндіруді окшауландыру	ISO 13485 стандарттарына сәйкес өндірісті жаңғырту, сертификаттау	Медициналық техника – 350 дана	«Ақтөберентген» АҚ	Ақтөбе қ.	2009 жыл	2010 жыл	Ақтөбе облысының әкімдігі, ИЖТМ
10	Өндірісті жаңғырту	G M P талаптарына сәйкес цехты жаңғырту, сертификаттау	Стерильді нысандар – 4 млн. дана капсулалар	«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС	Қарағанды қ.	2012 жыл	2015 жыл	Қарағанды облысының әкімдігі
11	Медициналық шприцтер өндіретін зауыт	ISO 13485 стандарттарына сәйкес құрылысты аяқтау, өндірісті сертификаттау	Медициналық шприцтер шығару – 150 млн. дана	«Brando» ЖШС	Атырау облысы	2008 жыл	2010 жыл	Атырау облысының әкімдігі, ИЖТМ
		GMP және ISO 13485 стандарттарына						



12	Жаңа зауыт салу	сәйкес құрылысты аяқтау, өндірісті сертификаттау	Инфузиялық ерітінділер шығару – 3 млн. дана	«Медикал Фарм «Ча-Кур» ЖШС	Маңғыстау облысы	2010 жыл	2012 жыл	Маңғыстау облысының әкімдігі, ИЖТМ
13	Зауыт салу		Концентрациялық ерітінділер өндіру – 600 мың жиынтық	«Бируни-фарм» ЖШС	Алматы қ.	2009 жыл	2010 жыл	Алматы қ. әкімдігі, ИЖТМ
«Тауаша» жобалар								
14	Полимер материалдардан жасалатын бір рет пайдаланылатын медициналық бұйымдар өндіру зауытын салу		Полимер материалдардан жасалатын бір рет пайдаланылатын медициналық бұйымдар шығару – 4,5 млн. дана		Алматы қ.	2010 жыл	2018 жыл	ИЖТМ

Қазақстан Республикасының фармацевтика өнеркәсібін дамыту жөніндегі 2010 - 2014 жылдарға арналған бағдарламаға 3-қосымша

### Фармацевтика өнеркәсібінің ірі инвестициялық жобаларын іске асыру үшін білікті ресурстарға қажеттілік болжамы

№	Инвестициялық жоба атауы	Өңірлер	Жалпы қажеттілік	Біліктілік деңгейі	пайдалану кезеңінде				
					2010 жыл	2011 жыл	2012 жыл	2013 жыл	2014 жыл
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	«Химфарм» АҚ (антибиотиктер және қатты дәрілік нысандар)	Астана қ.	45	Орта кәсіптік білімі бар (фармацевт)	-	-	45	-	-
			15	Жоғары білімі бар (провизор-фармацевт)	-	-	15	-	-
2.	«Химфарм» АҚ (инфузиялық және инъекциялық ерітінділер)	Шымкент қ.	40	Орта кәсіптік білімі бар (фармацевт)	-	-	40	-	-
			15	Жоғары білімі бар (провизор-фармацевт)	-	-	15	-	-
3.	«Нобель АФФ» АҚ	Алматы қ.	30	Орта кәсіптік білімі бар (фармацевт)	15	15	-	-	-
			10	Жоғары білімі бар (провизор-фармацевт)	5	5	-	-	-
			8	Орта кәсіптік білімі бар (фармацевт)	-	-	4	2	2

4.	«Global New Life» ЖШС	Алматы облысы	34	Жоғары білімі бар (провизор-фармацевт)	-	-	34	-	-
5.	«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС	Қарағанды к.	15	Орта кәсіптік білімі бар (фармацевт)	-	-	5	5	5
			15	Жоғары білімі бар (провизор-фармацевт)	-	-	5	5	5
6.	«Ромат» компаниялар тобы	Павлодар және Шығыс Қазақстан облыстары	120	Орта кәсіптік білімі бар (фармацевт)	-	30	30	30	30
			80	Жоғары білімі бар (провизор-фармацевт)	-	20	20	20	20
Орта кәсіптік білімі бар					258				
Жоғары білімі бар					169				
Орта кәсіптік білімі барлардың барлығы			258		15	45	124	37	37
Жоғары білімі барлардың барлығы			169		5	25	89	25	25
Сала бойынша барлығы			427		0	70	213	62	62

Ескертпе. Аббревиатуралардың толық жазылуы:

ИЖТМ - Қазақстан Республикасы Индустрия және жаңа технологиялар министрлігі

ЭДСМ - Қазақстан Республикасы Экономикалық даму және сауда министрлігі

Қаржымині - Қазақстан Республикасы Қаржы министрлігі

ДСМ - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

«СК-Фармация» ЖШС - «СК-Фармация» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі

ШҚО - Шығыс Қазақстан облысы

БҚО - Батыс Қазақстан облысы

ОҚО - Оңтүстік Қазақстан облысы

ХДП - Халықтық демократиялық партия

ЖІӨ - жалпы ішкі өнім

КМТКК - тегін медициналық көмектің кепілдендірілген көлемі

АҚ - акционерлік қоғам

ЖШС - жауапкершілігі шектеулі серіктестік

«Нобел АФФ» - «Нобел Алматы фармацевтикалық фабрикасы»

«ҚФК»	- Қарағанды фармацевтикалық кешені»
ҚФЗ	- Қарағанды фармацевтикалық зауыты
ҚР	- Қазақстан Республикасы
ТМД	- Тәуелсіз Мемлекеттер Достастығы
АҚШ	- Америка Құрама Штаттары
ЕО	- Еуропалық Одақ
ФН	- фармацевтикалық нарық
ФС	- фармацевтикалық сала
ФӨ	- фармацевтикалық өнеркәсіп
ФК	- фармацевтикалық компания
ДД	- дәрі-дәрмек
ММБ	- медициналық мақсаттағы бұйымдар
БК	- бірлескен кәсіпорны
ХҒӨХ	- халықаралық ғылыми-өндірістік холдинг
GMP	- «тиісті өндірістік тәжірибе»
ISO 13485	- мемлекеттік стандарт
Фармөнім	- фармацевтикалық өнім
ЕСМ	- емдеу-сауықтандыру (алдын-алу) мекемесі
ККС	- корпоративтік кіріс салығы
«KAZNEX INVEST» АҚ	- «Экспорттау және инвестициялау ұлттық агенттігі» акционерлік қоғамы
ӨҚД	- өмірге қажетті дәрі-дәрмек
ҒЗТҚЖ	- ғылыми-зерттеу және тәжірибелік-конструкторлық жұмысы
«Самұрық-Қазына» ҰӘҚ» АҚ	- «Самұрық-Қазына» ұлттық әл-ауқат қоры» акционерлік қоғамы
ЖК	- жеке кәсіпкер.