

**Об утверждении Комплексного плана по развитию фармацевтической и медицинской промышленности на 2020-2025 годы**

Распоряжение Премьер-Министра Республики Казахстан от 6 октября 2020 года № 132-р

      1. Утвердить прилагаемый Комплексный план по развитию фармацевтической и медицинской промышленности на 2020-2025 годы (далее – Комплексный план).

      2. Центральным и местным исполнительным органам Республики Казахстан, организациям (по согласованию), ответственным за исполнение Комплексного плана:

      1) обеспечить своевременное исполнение мероприятий, предусмотренных Комплексным планом;

      2) по итогам года не позднее 10 января представлять информацию о ходе его реализации в Министерство индустрии и инфраструктурного развития Республики Казахстан.

      3. Министерству индустрии и инфраструктурного развития Республики Казахстан по итогам года не позднее 1 февраля представлять сводную информацию о ходе реализации Комплексного плана в Правительство Республики Казахстан.

      4. Контроль за исполнением настоящего распоряжения возложить на Министерство индустрии и инфраструктурного развития Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
| *Премьер-Министр* | *А. Мамин* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Утвержден распоряжением Премьер-Министра Республики Казахстан от 6 октября 2020 года №132-р |

**Комплексный план**  
**по развитию фармацевтической и медицинской промышленности на 2020 - 2025 годы**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование мероприятия** | **Форма завершения** | **Ответственные исполнители** | **Сроки исполнения** | **Источники финансирования** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| **I. Совершенствование нормативной правовой базы фармацевтической и медицинской промышленности** |
| 1. | Проработка вопроса внесения изменений и дополнений в законодательные акты в части:  - раздельного регулирования обращения МИ и ЛС;  - пересмотра подходов к процедуре оценки качества ЛС и МИ в пострегистрационный период | проект Закона | М3, МНЭ, МИИР, МФ, НИИ "Атамекен" (по согласованию) | 4 квартал  2021 года | не требуется |
| 2. | Проработка вопроса внесения изменений и дополнений в Правила организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг в части:  - определения порядка организации закупа ЛС и МИ, производимых в рамках контрактного производства;  - совершенствования критериев оценки по заключению долгосрочных договоров поставок ЛС, МИ, в том числе в части локализации в рамках контрактного производства;  - определения условий исключения из списков закупа ЛС и МИ, производимых ОТП в рамках долгосрочных договоров | проект постановления Правительства | М3, МИИР, МНЭ, МФ, МИД, ТОО "СК - Фармация" (по согласованию), НПП "Атамекен" (по согласованию) | 1 квартал  2021 года | не требуется |
| 3. | Определение и утверждение целевых индикаторов (KPI) по местному содержанию при проведении закупок ЛС и МИ на региональных уровнях | информация в МИИР | акиматы областей, городов Нур-Султана, Алматы и Шымкента, НПП "Атамекен" (по согласованию) | ежегодно | не требуется |
| 4. | Мониторинг      выполнения целевых индикаторов (KPI) по местному содержанию при проведении закупок ЛС и МИ на региональных уровнях | информация в МИИР и М3 | акиматы областей, городов Нур-Султана, Алматы и Шымкента, НПП "Атамекен" (по согласованию) | ежегодно | не требуется |
| 5. | Проработка вопроса переноса сроков обязательности внедрения GMP, GDP до 2023 года | информация в Правительство | М3, МНЭ, МИИР, МФ, НПП "Атамекен" (по согласованию) | 4 квартал  2020 года | не требуется |
| 6. | Внесение предложений по цифровизации механизма ценообразования на ЛС и МИ | информация в Правительство | М3, МНЭ, МИИР, МЦРИАП, НПП "Атамекен" (по согласованию) | 1 квартал  2021 года | не требуется |
| 7. | Определение и утверждение целевых индикаторов (KPI) по планированию и обеспеченности регионов ЛС и МИ в рамках ГОБМП и ОСМС | информация в Правительство | М3, акиматы областей, городов Нур-Султана, Алматы и Шымкента, ТОО "СК-Фармация" (по согласованию) | 4 квартал 2020 года | не требуется |
| 8. | Внесение предложений по разработке эффективных механизмов привлечения финансовых средств коммерческих банков и других внебюджетных источников на развитие фармацевтической промышленности | информация в Правительство | МИИР, М3, МНЭ, НПП "Атамекен" (по согласованию), акиматы областей, городов Нур-Султана, Алматы и Шымкента | 1 квартал  2021 года | не требуется |
| 9. | Перевод услуг по регистрации цены и перерегистрации зарегистрированной цены на ЛС в формат государственной услуги | приказ | М3, МЦРИАП, МНЭ, НПП "Атамекен" (по согласованию) | 3 квартал  2021 года | не требуется |
| 10. | Проработка вопроса введения требования о наличии индустриального сертификата МИ, включая медицинскую технику, при закупках | информация в Правительство | М3, МИИР, МТИ, НПП "Атамекен" (по согласованию) | 4 квартал  2020 года | не требуется |
| 11. | Внесение предложений по разработке нормативной правовой базы по развитию казахстанских лабораторий, соответствующих требованиям GLP | информация в Правительство | МТИ, МСХ, М3, МИИР, НПП "Атамекен" (по согласованию) | 2 квартал  2021 года | не требуется |
| 12. | Внесение предложений по разработке нормативной правовой базы по внедрению обязательной маркировки ЛС | информация в Правительство | М3, МТИ, АО "Казахтелеком" (по согласованию), НПП "Атамекен" (по согласованию) | 4 квартал  2021 года | не требуется |
| **II. Обращение лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС** |
| 13. | Проработка вопроса по сохранению обращения ЛС по национальным процедурам параллельно с процедурами ЕАЭС | предложения в ЕЭК с целью внесения изменений и дополнений в права ЕАЭС | М3, МТИ, МНЭ, МИИР, НПП "Атамекен" (по согласованию) | 4 квартал  2021 года | не требуется |
| 14. | Проработка вопроса по сохранению обращения МИ по национальным процедурам параллельно с процедурами ЕАЭС | предложения в ЕЭК с целью внесения изменений и дополнений в права ЕАЭС | М3, МТИ, МНЭ, МИИР, НПП "Атамекен" (по согласованию) | 4 квартал  2020 года | не требуется |
| 15. | Выработка предложений по вопросам снижения ставок ввозных таможенных пошлин для субстанций, сырья и комплектующих материалов, ввозимых для казахстанского производства ЛС и МИ | информация в МТИ | МИИР, М3, МФ, МНЭ, МСХ, АО "Qazlndustry" (по согласованию), НПП "Атамекен" (по согласованию) | 4 квартал  2020 года | не требуется |
| 16. | Проработка вопроса снижения ставок ввозных таможенных пошлин для субстанций, сырья и комплектующих материалов, ввозимых для казахстанского производства ЛС и МИ | предложения в ЕЭК | МТИ, МФ, МНЭ, МИИР, М3, МСХ, НПП "Атамекен" (по согласованию) | 2 квартал  2021 года | не требуется |
| 17. | Внесение предложений по развитию казахстанских клинических баз, соответствующих требованиям GCP, с целью увеличения конкурентоспособности отечественных производителей ЛС и МИ | информация в Правительство | М3, НПП "Атамекен" (по согласованию) | 4 квартал  2020 года | не требуется |
| **III. Меры государственной поддержки** |
| 18. | Определение условий применения процедур принудительного лицензирования/регистрации ЛС (передача права на использование объекта промышленной собственности ОТП для обеспечения потребностей рынка Республики Казахстан либо исключения из прав патентообладателя) | информация в Правительство | М3, МЮ, МИИР, МНЭ, АО "Qazlndustry", (по согласованию), НПП "Атамекен" (по согласованию) | 2022 год | не требуется |
| 19. | Возмещение затрат на проведение клинических и доклинических испытаний (исследований) для ЛС и МИ | информация в Правительство | МИИР, М3, МОН, МНЭ, МФ, АО "Qazlndustry" (по согласованию), НПП "Атамекен" (по согласованию) | 1 квартал  2021 года | требуется \* |
| 20. | Проработка вопроса возмещения затрат, связанных с маркировкой товаров (ЛС и МИ), в размере 50 % от суммы, предъявляемой к возмещению | информация в МНЭ, МФ | МИИР, М3, МСХ, МНЭ, МФ, МТИ, МОН, АО "Qazlndustry" (по согласованию), НПП "Атамекен" (по согласованию) | 1 квартал  2021 года | требуется\* |
| 21. | Проработка вопроса расширения территорий СЭЗ "Оңтүстік" и СЭЗ "ПИТ" в целях включения фармацевтических предприятий в СЭЗ | информация в Правительство | МИИР, МНЭ, МФ, акиматы городов Шымкента и Алматы | 4 квартал 2020 года | не требуется |
| 22. | Проработка вопроса субсидирования затрат на импорт сырья, не производящегося на территории Республики Казахстан для производства ЛС и МИ | информация в Правительство | МИИР, М3, МСХ, МНЭ, МФ, МОН, НПП "Атамекен" (по согласованию), АО "Qazlndustry" (по согласованию) | 1 квартал  2021 года | не требуется |
| 23. | Проработка вопроса государственной поддержки инвестиционных проектов по производству препаратов (вакцин, тест- систем и других препаратов), в том числе в области ветеринарии, защиты и карантина растений | информация в Правительство | МИИР, МСХ, МНЭ, МИД, МФ, АО "Qazlndustry" (по согласованию), НПП "Атамекен" (по согласованию) | 1 квартал  2021 года | не требуется |
| 24. | Проработка вопроса возмещения затрат при регистрации отечественных обработанных товаров, работ и услуг, и систем менеджмента      качества (проведение технических, лабораторных, клинико-лабораторных испытаний на получение сертификации) | информация в Правительство | МИИР, МТИ, М3, МНЭ, МФ, МТИ, АО "Qazlndustry" (по согласованию), НПП "Атамекен" (по согласованию) | 1 квартал  2021 года | не требуется |
| 25. | Создание электронной базы областей аккредитации испытательных лабораторий для определения перечня видов испытаний в аккредитованных испытательных лабораториях по ЛС и МИ | электронная база областей | МТИ, МЦРИАП, М3, МИИР,  НПП "Атамекен" (по согласованию) | 4 квартал  2021 года | требуется \* |
| **IV. Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы** |
| 26. | Проведение среднесрочного прогноза и анализа по определению перспективных секторов развития фармацевтической и медицинской промышленности, в том числе закупаемых Единым дистрибьютором, для дальнейшей локализации на территории Республики Казахстан | информация в Правительство | МИД, М3, МТСЗН, МИИР, МТИ, ТОО "СК-Фармация" (по согласованию), НПП "Атамекен" (по согласованию) | 3 квартал  2021 года | не требуется |
| 27. | Определение спроса на разработку новых отечественных технологий и локализацию зарубежных технологий, в том числе посредством государственного заказа/закупок | информация в Правительство | МЦРИАП, М3, МИИР, ТОО "СК-Фармация" (по согласованию), НПП "Атамекен" (по согласованию) | ежегодно, 4 квартал 2020 года | не требуется |
| 28. | Разработка и утверждение комплекса мер по поддержке исследований, разработок и закупа вакцин, ЛС, МИ для профилактики, диагностики и лечения инфекционных и неинфекционных болезней при локализации производства на территории Республики Казахстан в рамках проектов ВОЗ и отечественных разработок | информация в Правительство | М3, МОН, НПП "Атамекен" (по согласованию) | 1 квартал  2021 года | требуется\* |
| 29. | Проработка вопросов развития биофабрик и создания биологических производств для борьбы с болезнями и вредителями растений; регистрации препаратов в области ветеринарии, защиты и карантина растений | информация в Правительство | МСХ, МЭГПР, МИИР, АО НАНОЦ, НПП "Атамекен" (по согласованию) | 3 квартал  2021 года | не требуется |
| 30. | Проработка вопроса организации производства препаратов с использованием лекарственных растений, произрастающих на территории Республики Казахстан | информация в Правительство | МИИР, МЭГПР, М3, МСХ, НПП "Атамекен" (по согласованию) | ежегодно | не требуется |
| 31. | Проработка вопроса увеличения объемов финансирования научных исследований в области биологической безопасности, в том числе прямого финансирования стратегических исследований | информация в Правительство | МОН, МФ, МНЭ | ежегодно, начиная с 3 квартала 2020 года | требуется\* |
| 32. | Проработка вопроса строительства лабораторий уровня безопасности BSL-4 на базе НИИ проблем биологической безопасности МОН | информация в Правительство | МОН, МИИР, МИД, МНЭ, МФ, МСХ, М3, МЭГПР, акимат Жамбылской области | 1 квартал  2021 года | требуется\* |
| 33. | Проработка вопроса строительства соответствующего международным стандартам биобанка штаммов вирусов, микроорганизмов, культур растительных и животных клеток, геномных и гено-инженерных материалов | информация в Правительство | МОН, МИИР, МНЭ, МФ, МСХ, М3, МЭГПР, акимат Жамбылской области | 1 квартал  2021 года | требуется\* |
| 34. | Проработка вопросов развития и повышения конкурентоспособности отечественных производителей биологически активных добавок и иных препаратов на основе растений | информация в Правительство | М3, МСХ, МИИР, МИД, АО "Казахтелеком" (по согласованию) | 1 квартал  2021 года | не требуется |
| **V. Привлечение инвестиций** |
| 35. | Проведение информационной кампании по формированию положительного имиджа казахстанских производителей ЛС и МИ | информация в МИИР | МИОР, М3, МИИР, акиматы областей, городов Нур-Султана, Алматы и Шымкента, НПП "Атамекен" (по согласованию) | ежегодно | не требуется |
| 36. | Определение ключевых товарных позиций, потенциальных ниш, а также инвестиционных предложений для таргетирования по привлечению иностранных инвестиций в фармацевтическую отрасль. Разработка отраслевого инвестиционного тизера с привлечением международной консалтинговой компании | инвестиционный отраслевой тизер | МИД, МИИР, М3, МСХ, АО "НК "KAZAKH INVEST" (по согласованию), ТОО "СК-Фармация" (по согласованию) | 4 квартал  2020 года | не требуется |
| 37. | Привлечение четырех транснациональных компаний из числа ведущих мировых фармацевтических производителей Big Pharma - Top 50, а также не менее двадцати иностранных компаний для локализации их производства на территории Республики Казахстан | план мероприятий | МИД, М3, МСХ, АО "НК "KAZAKH INVEST" (по согласованию), ТОО "СК-Фармация" (по согласованию) | 2020-2025  годы | не требуется |
| **VI. Кадровое обеспечение отрасли** |
| 38. | Формирование государственного образовательного заказа с учетом потребности производителей ЛС и МИ | приказ МОН | М3, МТСЗН, МИИР, МОН, НПП "Атамекен" (по согласованию) | ежегодно | в рамках предусмотренных средств в РБ на 2021 - 2022 годы |
| 39. | Актуализация профессиональных стандартов в области обращения ЛС и МИ, гармонизация с национальной рамкой квалификации (НРК) | профессиональные стандарты | М3, МТСЗН, МОН, НПП "Атамекен" (по согласованию) | ежегодно | не требуется |
| 40. | Проработка вопроса подготовки в вузах специалистов для работы с биологическими агентами на производстве биологических препаратов, в биохранилищах, лабораториях с высоким уровнем биологической безопасности и др. | информация в Правительство | М3, МОН, МСХ, НПП "Атамекен" (по согласованию) | ежегодно | не требуется |
| 41. | Проработка вопроса организации научных стажировок для специалистов в области биологической безопасности, медицины и фармацевтики | информация в Правительство | МОН, МФ, МСХ, М3, МЭГПР | ежегодно | требуется |
| **VII. Маркировка и прослеживаемость лекарственных средств** |
| 42. | Проведение пилотного проекта маркировки и прослеживаемости ЛС | информация в МТИ | М3, МТИ, АО "Казахтелеком" (по согласованию) | 2 квартал  2021 года | не требуется |
| 43. | Проведение анализа оборота ЛС в рамках Единого дистрибьютора | информация в МИИР | М3, ТОО "СК- Фармация" (по согласованию) | 4 квартал  2020 года | не требуется |
| 44. | Выработка предложений по внедрению альтернативных способов маркировки ЛС | информация в М3 | АО "Казахтелеком" (по согласованию) | 4 квартал  2020 года | не требуется |
| 45. | Проработка вопроса определения перечня ЛС и этапов внедрения обязательной маркировки ЛС | информация в Правительство | М3 | 4 квартал  2021 года | не требуется |
| 46. | Проработка вопроса расширения перечня товаров, подлежащих обязательной маркировке (биологически активные добавки и другая медицинская продукция) | информация в Правительство | М3, МСХ, МИИР, МТИ, АО "Казахтелеком" (по согласованию), НПП "Атамекен" (по согласованию) | 2021 год | не требуется |
| VIII. Увеличение мощностей отечественных производителей лекарственных средств и медицинских изделий | | | | | |
| 47. | Увеличение объема производства фармацевтической отрасли в 2,5 раза по сравнению с 2019 годом | информация в Правительство | МИИР, М3, акиматы областей, городов Нур- Султана, Алматы и Шымкента, ТОО "СК- Фармация" (по согласованию) | 2025 год | не требуется |
| 48. | Запуск не менее тридцати новых производств по выпуску ЛС и МИ | информация в Правительство | МИИР, М3, МИД, акиматы областей, городов Нур-Султана, Алматы и Шымкента, ТОО "СК-Фармация" (по согласованию) | 2025 год | не требуется |
| 49. | Увеличение объема экспорта ЛС и МИ в 3 раза по сравнению с 2019 годом | информация в Правительство | МИИР, М3, акиматы областей, городов Нур- Султана, Алматы и Шымкента, ТОО "СК- Фармация" (по согласованию) | 2025 год | не требуется |
| 50. | Увеличение производственных мощностей предприятий, выпускающих одноразовые маски до 2 млн штук в сутки | информация в Правительство | МИИР, М3, акиматы областей, городов Нур- Султана, Алматы и Шымкента, ТОО "СК- Фармация" (по согласованию) | 4 квартал  2021 года | не требуется |
| 51. | Увеличение производственных мощностей предприятий, выпускающих защитные костюмы до 1 млн штук в месяц | информация в Правительство | МИИР, М3, акиматы областей, городов Нур- Султана, Алматы и Шымкента, ТОО "СК- Фармация" (по согласованию) | 4 квартал  2021 года | не требуется |
| 52. | Увеличение производственных мощностей предприятий, выпускающих медицинские перчатки до 530 тыс. пар в сутки | информация в Правительство | МИИР, МЗ, акиматы областей, городов Нур- Султана, Алматы и Шымкента, ТОО "СК- Фармация" (по согласованию) | 1 квартал  2021 года | не требуется |
| 53. | Дальнейшее увеличение мощностей производства одноразовых масок, защитных костюмов и медицинских перчаток в зависимости от потребности рынка | информация в Правительство | МИИР, М3, акиматы областей, городов Нур- Султана, Алматы и Шымкента, ТОО "СК- Фармация" (по согласованию) | ежегодно | не требуется |
| 54. | Увеличение доли закупа отечественных ЛС и МИ до 50 % | информация в Правительство | М3, МИИР, МИД, акиматы областей, городов Нур-Султана, Алматы и Шымкента, АО "НК "KAZAKH INVEST" (по согласованию), ТОО "СК-Фармация" (по согласованию) | 2025 год | не требуется |

      Примечание: Комплексный план будет актуализироваться по мере необходимости.

      \* Источники и объемы финансирования, предлагаемых в Комплексном плане, будут определены в ходе их исполнения. При этом, при рассмотрении вопроса финансирования мер Комплексного плана ответственным исполнителям необходимо обеспечить наличие финансово-экономических расчетов и обоснований по поступлениям в бюджет и дополнительной потребности в бюджетных средствах, а также по возможной оптимизации расходов бюджета в результате их реализации.

**Аббревиатуры и сокращения:**

      МСХ - Министерство сельского хозяйства Республики Казахстан

      МЮ - Министерство юстиции Республики Казахстан

      МОН — Министерство образования и науки Республики Казахстан

      М3 - Министерство здравоохранения Республики Казахстан

      МТСЗН — Министерство труда и социальной защиты населения Республики Казахстан

      МИИР - Министерство индустрии и инфраструктурного развития Республики Казахстан

      МФ - Министерство финансов Республики Казахстан

      МТИ - Министерство торговли и интеграции Республики Казахстан

      МИД - Министерство иностранных дел Республики Казахстан

      МНЭ - Министерство национальной экономики Республики Казахстан

      МЦРИАП - Министерство цифрового развития, инноваций и аэрокосмической промышленности Республики Казахстан

      МЭГПР - Министерство экологии, геологии и природных ресурсов Республики Казахстан

      НПП "Атамекен" - Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан "Атамекен"

      СЭЗ - специальная экономическая зона

      НИИ - научно-исследовательский институт

      ВОЗ - Всемирная организация здравоохранения

      ЛС - лекарственные средства

      ЕАЭС - Евразийский экономический союз

      ЕЭК - Евразийская экономическая комиссия

      СЭЗ "ПИТ" - специальная экономическая зона "Парк инновационных технологий"

      АО "Казахтелеком" — акционерное общество "Казахтелеком"

      ОСМС - обязательное социальное медицинское страхование

      МИ - медицинские изделия

      СЭЗ "Оңтүстік" - специальная экономическая зона "Оңтүстік"

      ОТП - отечественные товаропроизводители

      ГОБМП - гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

      ТОО "СК-Фармация" - товарищество с ограниченной ответственностью "СК-Фармация"

      АО НАНОЦ - акционерное общество "Национальный аграрный научно-образовательный центр"

      АО "НК "KAZAKH INVEST" - акционерное общество "Национальная компания "KAZAKH INVEST"

      АО "Qazindystry" - акционерное общество "Казахстанский центр индустрии и экспорта"

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан