

**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*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Утвержденраспоряжением Премьер-МинистраРеспублики Казахстанот 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