

О Программе по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан на 2010 - 2014 годы

Постановление Правительства Республики Казахстан от 4 августа 2010 года № 791

В целях реализации постановления Правительства Республики Казахстан от 14 апреля 2010 года № 302 "Об утверждении Плана мероприятий Правительства Республики Казахстан по реализации Государственной программы по форсированному индустриально-инновационному развитию Республики Казахстан на 2010 - 2014 годы" Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемую Программу по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан на 2010 - 2014 годы (далее - Программа).

2. Министерству индустрии и новых технологий Республики Казахстан совместно с заинтересованными министерствами, акимами областей, городов Астаны и Алматы обеспечить надлежащее и своевременное выполнение мероприятий, предусмотренных Программой.

3. Центральным исполнительным органам, акимам областей, городов Астаны и Алматы один раз в год, не позднее 1-го февраля года, следующего за отчетным годом, представлять в Министерство индустрии и новых технологий Республики Казахстан информацию о ходе реализации мероприятий, предусмотренных Программой.

Сноска. Пункт 3 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1486 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

4. Министерству индустрии и новых технологий Республики Казахстан представлять в Министерство экономики и бюджетного планирования Республики Казахстан один раз в год, не позднее 15 февраля года, следующего за отчетным годом, информацию о выполнении мероприятий, предусмотренных Программой.

Сноска. Пункт 4 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1486 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

5. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на Заместителя Премьер-Министра Республики Казахстан - Министра индустрии и новых технологий Республики Казахстан Исекешева А.О.

6. Настоящее постановление вводится в действие со дня подписания и подлежит официальному опубликованию.

Премьер - Министр

Республики Казахстан

К. Масимов

У Т В Е Р Ж Д Е Н А

постановлением

Р е с п у б л и к и

К а з а х с т а н

от 4 августа 2010 года № 791

Правительства

Программа

по развитию фармацевтической промышленности

Республики Казахстан на 2010 - 2014 годы

1. Паспорт Программы

Сноска. Раздел 1 с изменением, внесенным постановлением Правительства РК от 31.12.2013 № 1486 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Наименование Программы Программа по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан на 2010 - 2014 годы.

Основание для разработки Государственная программа форсированного индустриально-инновационного развития Казахстана на 2010 - 2014 годы во исполнение поручения Президента Республики Казахстан Н. Назарбаева, данного на внеочередном XII съезде НДП "Нур Отан" 15 мая 2009 года. План мероприятий по реализации поручений Президента Республики Казахстан Н. Назарбаева, данных на внеочередном XII съезде НДП "Нур Отан" 15 мая 2009 года, утвержденный распоряжением Президента Республики Казахстан от 2 июня 2009 года № 326.

Ответственный государственный орган Министерство индустрии и новых технологий Республики Казахстан

Цель Программы Достижение к 2014 году 50 % уровня удовлетворения потребностей страны в лекарственных препаратах в натуральном выражении за счет отечественного производства.

Задачи Программы Модернизация действующих производств и строительство новых фармацевтических предприятий в рамках реализации инвестиционных проектов. Внедрение международных стандартов качества до конца 2014 года на предприятиях фармацевтической промышленности "Надлежащая производственная практика"

(G M P) .

Создание условий для импортозамещения фармацевтической и медицинской продукции на базе современных технологий в соответствии с международными стандартами GMP.

Обеспечение отрасли квалифицированными кадрами.

Сроки 2010 - 2014 годы (среднесрочная)

реализации

Программы

Целевые индикаторы 1. Обеспечение 50 % внутреннего рынка отечественными лекарственными средствами до конца 2014 года в натуральном выражении.

2. Увеличение валовой добавленной стоимости отрасли не менее чем в 2 раза в реальном выражении к уровню 2008 года.

3. Увеличение производительности труда отрасли по производству основных фармацевтических продуктов на 50 % в реальном выражении к уровню 2008 года.

Источники и объемы финансирования средств. На реализацию Программы на 2010 - 2014 годы будут направлены средства, из собственных и заемных средств.

2. Введение

Программа по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан на 2010 - 2014 годы (далее - Программа) разработана в соответствии с Государственной программой форсированного индустриально-инновационного развития Казахстана на 2010 - 2014 годы, утвержденной Указом Президента Республики Казахстан от 19 марта 2010 года № 958.

Разработка Программы является последовательным продолжением предпринимаемых государством мер по реформированию отрасли, заложенным Указом Президента Республики Казахстан от 20 августа 1997 года № 3621 "О Государственной программе развития фармацевтической и медицинской промышленности Республики Казахстан", утратившим силу в соответствии с Указом Президента Республики Казахстан от 18 июня 2009 года № 829.

3. Анализ текущей ситуации

3.1. Оценка текущего состояния фармацевтической промышленности
Совокупный рынок медикаментов в Казахстане насчитывает около 6000

наименований. По оценкам экспертов в 2009 году рынок медикаментов в денежном выражении составил 1 млрд. долларов США с постоянной годовой тенденцией роста, превышающей рост ВВП, в среднем в 1,5 - 2 раза.

Казахстанская фармацевтическая промышленность на 30 % обеспечивает отечественное здравоохранение лекарственными средствами в натуральных показателях, по данным за 2009 год в госпитальном секторе в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОВМП) этот показатель составил 45 %.

При этом основную часть продуктовых портфелей отечественных производителей составляют низкорентабельные дженериковые препараты (доля которых в общем объеме рынка составляет 85 %), а рынок оригинальных препаратов 15 %, что не позволяет фармацевтическим производителям выделять свою прибыль на исследования и разработку новых оригинальных лекарственных препаратов.

Фармацевтическая промышленность, являясь развивающейся отраслью, представлена в общей сложности 79 предприятиями - производителями фармацевтической продукции, включая мелких производителей изделий медицинского назначения (далее - ИМН). При этом на долю 6 наиболее крупных заводов приходится более 90 % всех выпускаемых в Казахстане лекарств в денежном выражении. Отечественные предприятия: АО "Химфарм", "СП Глобал Фарм", АО "Нобел АФФ", фармацевтические компании "Ромат", ТОО "Нур-Май Фарм", "Карагандинский фармацевтический комплекс" представляют собой предприятия полного цикла. По медицинскому оборудованию - предприятием с полным циклом производства является АО "А к т ю б р е н т г е н".

Производство лекарств развивается медленно, за пятнадцать лет доля отечественных производителей на рынке лекарств в денежном выражении увеличилась с 3 % до 10 %. Фармацевтические предприятия Казахстана выпускают не более 10 % в стоимостном значении от объема потребляемого республикой медикаментов.

Однако с 2005 по 2008 годы наблюдались высокие темпы роста внутреннего фармацевтического рынка, обусловленные ростом всей экономики страны, ростом благосостояния населения.

За период 2000 - 2009 годы, по мере смещения спроса населения в сторону более дорогой инновационной фармацевтической продукции, позиции отечественной промышленности на внутреннем рынке снижались. Основная проблема - в "дешевом" и "узком" отечественном ассортименте; это приводит к тому, что основную часть фармацевтического рынка Казахстана составляет импортная продукция - до 90 % в стоимостном выражении, а в натуральном выражении - 70 %; доля отечественных лекарственных средств, соответственно, составляет 10 % и 30 %. Кроме того, казахстанская фармацевтическая промышленность уступает в валовой доходности зарубежным компаниям.

3.2. Основные показатели в динамике

Фармацевтический сектор Республики Казахстан дает менее 1 % реального ВВП: в 2004 году его доля составляла менее 0,97 %, а в 2008 году всего 0,87 %.

Удельный вес фармацевтической промышленности в объеме промышленного производства составляла 0,12 - 0,13 % в период с 2004 по 2007 год. В 2008 году доля фармацевтической промышленности упала до 0,1 % в год ввиду опережающего роста цен на промышленные товары, чем объем фармацевтического производства.

В отношении экспорта доля фармацевтической отрасли остается незначительной, хотя наблюдается значительный рост. Продажа лекарственных препаратов за рубеж выросла с 0,0159 % в 2004 году до 0,0248 % к 2008 году.

За последнее десятилетие казахстанский рынок фармацевтической продукции значительно вырос в объеме, ежегодно увеличиваясь на 10 %, начиная с 1999 года; в период с 2003 по 2008 год среднегодовой темп роста составил 14,48 %. Однако, в 2008 году начался новый этап более умеренного развития, что отражает как возросшие объемы самого рынка, так и негативное влияние мирового экономического кризиса на покупательную способность населения. Наблюдаемый в настоящее время рост в основном объясняется растущими ценами импортных медикаментов.

Фармацевтический рынок Республики Казахстан в 2003-2008 годы



С 2005 по 2008 годы наблюдались высокие темпы роста внутреннего фармацевтического рынка, обусловленные ростом всей экономики страны, ростом благосостояния населения. Среднегодовой рост объемов реализации фармацевтических препаратов на внутреннем рынке за 2005 - 2008 годы составил 19 %.

По итогам 2009 года производство фармацевтической продукции в Республике Казахстан составило 84,7 млн. долл. США. Это составляет 0,13 % от объема промышленного производства и 0,4 % от объема производства обрабатывающей промышленности.

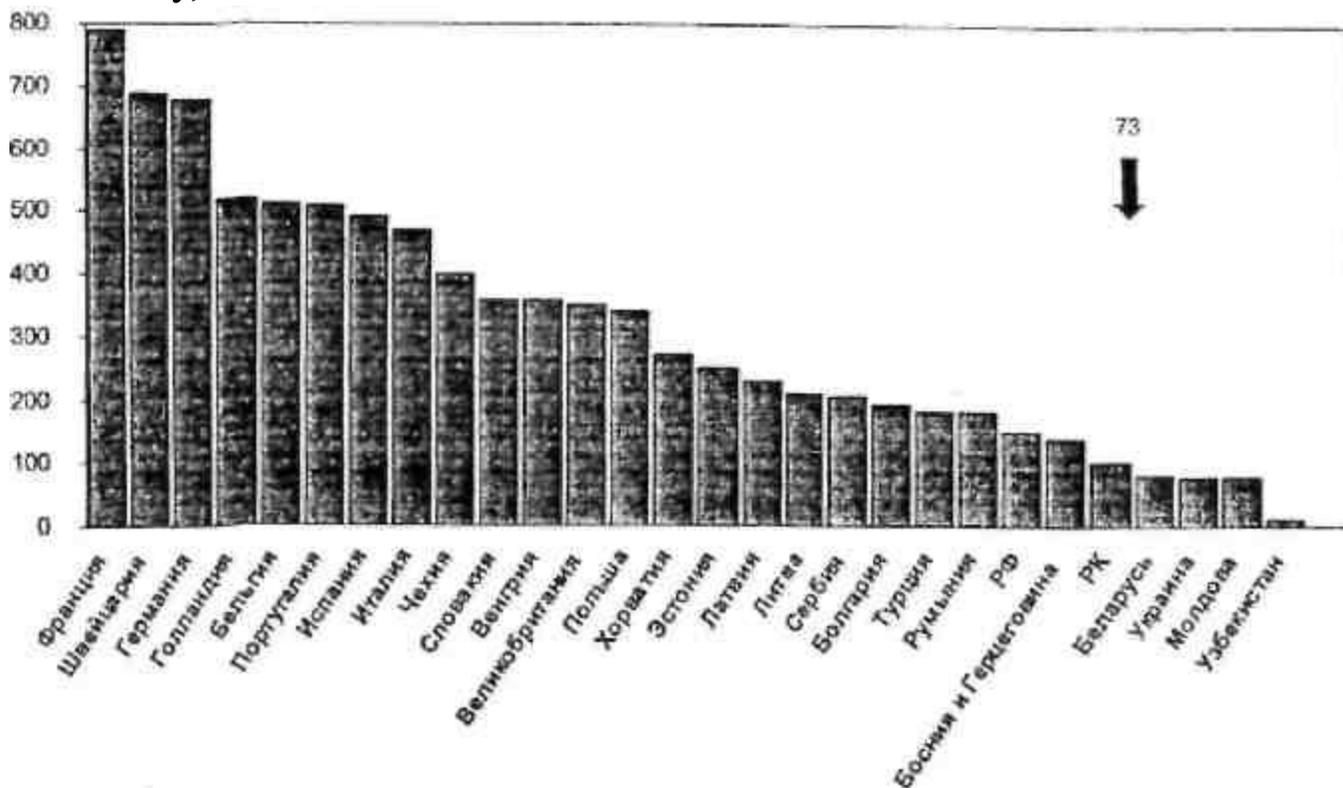
В течение 2009 года объем импорта лекарственных средств в Казахстане составил около 816,9 млн. долл. США, а экспорт продукции - 17,8 млн. долл. США.

По состоянию на конец 2009 года в Республике Казахстан было зарегистрировано 6490 медицинских препаратов (включая 150 - 200 лекарственных средств на основе трав и альтернативных средств).

Фармацевтический рынок Республики Казахстан - третий по величине в Содружестве Независимых Государств (СНГ) после рынков России и Украины. По сведениям IMS Health, доля Республики Казахстан на фармацевтическом рынке СНГ в 2008 году составляла 5 %.

Среднедушевое потребление фармацевтической продукции в Республике Казахстан - 73 долл. США - является вторым по величине в СНГ, но оно все же ниже, чем в любой европейской стране.

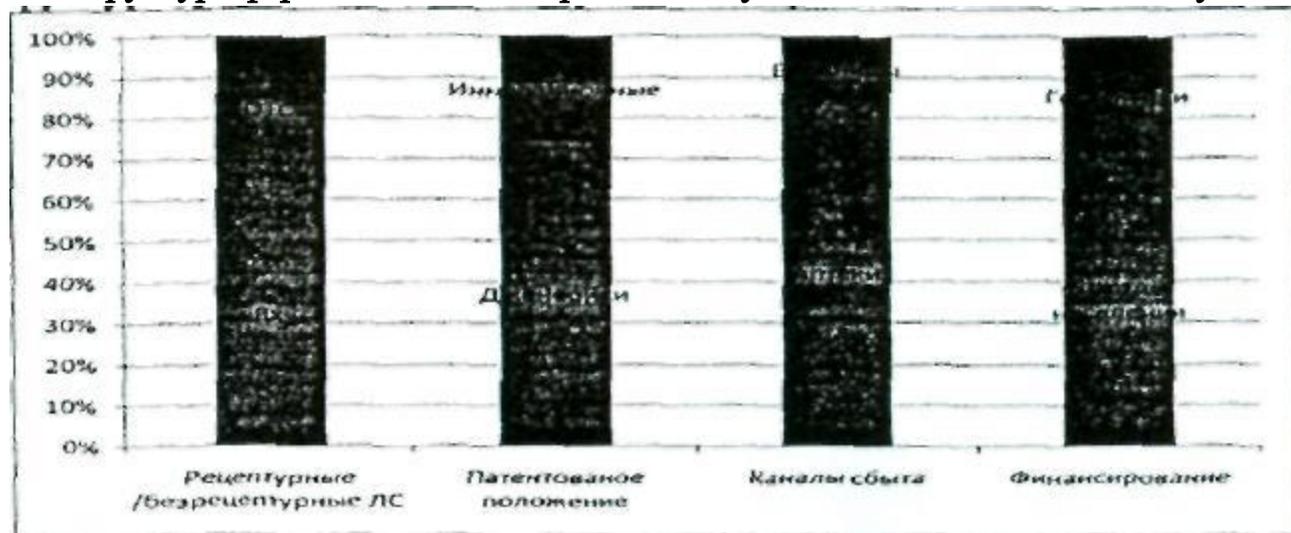
Среднедушевое потребление лекарственных средств в ЕС, Восточной Европе и СНГ в 2008 году, US\$



Фармацевтическая промышленность Республики Казахстан сильно зависит от импорта фармацевтического сырья (субстанций), оборудования и упаковочных материалов. По данным Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в 2008 году импортные медикаменты составили 90 % всей стоимости рынка. С точки зрения физических объемов, ситуация более благополучная: IMS Health оценивает долю импорта на уровне 70 %. Фармацевтическая промышленность Республики Казахстан, проигрывая в валовой доходности, тем не менее, на 30 % обеспечивает отечественное здравоохранение лекарственных средств в натуральных показателях.

Таким образом, государство играет все более важную роль в поставках медикаментов, действуя через созданного Единого дистрибьютора по закупке и обеспечению лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения (далее - Единый дистрибьютор). В то же время, ситуация в розничном секторе и уровень потребительских расходов по-прежнему остаются главными факторами роста.

Структура фармацевтического рынка Республики Казахстан в 2008 году



В стоимостном выражении главными поставщиками импортной фармацевтической продукции на рынок Республики Казахстан являются компании из ЕС и США, которые возглавляют список 10 ведущих производителей в розничном и больничном сегментах.

Рецептурные препараты составили 64 % стоимости рынка в 2008 году. Безрецептурные средства составляют 36 % рынка.

Экономический подъем в Республике Казахстан, расходы на лекарства как в частном, так и в государственном секторе. Продукты стоимостью свыше 20 долларов США заняли значительно большую долю рынка в 2008 году, поднявшись до 23 % по сравнению с 18 % в 2005 году.

Розничные цены на медикаменты выросли на 9,8 % в 2008 году, по сравнению с 4,8 % в 2007 году, отражая общий рост цен на товары и услуги.

Основные фонды предприятий

При оценке износа основных мощностей действующих предприятий основополагающим фактором выступает возможность модернизации их для приведения в соответствие с требованиями надлежащей производственной практики (GMP), обязательное внедрение которых к 2014 году законодательно закреплено. Иными словами, эксплуатация цехов, не соответствующими стандартам GMP, будет прекращена в конце 2014 года.

По оценке соответствия требованиям надлежащей производственной практики (GMP) пока не сформирована, озвученные ниже предположения о данном соответствии не подразумевают наличия сертификатов GMP у обсуждаемых производственных мощностей. Учитывая кардинальную разницу между технологической оснащенностью,

а также инвестициями в упаковочные цеха и "производства полного цикла", в данной главе рассматриваются исключительно последние.

АО "Химфарм" г. Шымкент - история флагмана отечественной фармацевтической промышленности насчитывает более 125 лет. Основные производственные мощности эксплуатировались более полувека, первая значительная модернизация была проведена в середине-конце 90-х годов прошлого столетия, в 2007 году - введен в эксплуатацию новый цех "мягких" лекарственных форм, соответствующий требованиям надлежащей производственной практики. Руководство компании, прогнозируя значительное увеличение масштабов производства в соответствии с поручением Президента Республики Казахстан Назарбаева Н.А. о достижении к 2014 году 50 % доли рынка отечественными производителями, анонсировало строительство фармацевтической фабрики по выпуску твердых лекарственных форм и порошковых антибиотиков в г. Астана и цеха по производству инъекционных и инфузионных растворов в г. Шымкент, в том числе по модульной технологии.

На сегодняшний день ассортимент продукции включает в себя твердые (таблетки, капсулы) и стерильные (инъекционные растворы в ампулах и антибиотики для инъекций во флаконах) лекарственные формы, жидкие нестерильные растворы, сиропы, настойки, мягкие лекарственные формы (мази, гели, линименты и суппозитории).

ТОО СП "Глобал Фарм" является вторым по объемам производства в Республике. Основанное в 2000 году совместно с южно-корейской стороной предприятие производит, в значительных масштабах, твердые лекарственные формы и упаковывает ампульные препараты иностранного производства. Несмотря на незначительный износ основных фондов, вследствие нецелесообразности модернизации предприятия до стандартов GMP на существующих ограниченных площадях, озвучен план строительства в Алматинской области завода "Глобал Нью Лайф". Ввод в эксплуатацию ожидается в 2013 - 2014 годы.

ТОО "Фармацевтическая компания "Ромат" г. Павлодар, включающее в себя заводы по производству ИМН из полипропилена, твердых лекарственных форм (озвучено соответствие данного цеха стандартам GMP), инфузионных растворов нижней ценовой группы и цех по изготовлению биологических добавок, располагает значительными площадями в зданиях советской постройки, модернизация которых для размещения современных цехов сопряжена с масштабными инвестициями. ФК "Ромат" активно анонсирует планы расширения ассортимента и объема продукции, и находится в непрерывном поиске стратегического партнера или инвестора.

АО "Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика" разместила первую очередь производства на базе Алматинской фармацевтической фабрики, произведя капитальный ремонт данного здания, а также полного цикла производства твердых и жидких лекарственных форм, в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP). В 2009 - 2011 годы "Нобел АФФ" осуществляет

первый инвестиционный проект по модернизации имеющихся производственных мощностей, а также производит строительство и ввод в эксплуатацию дополнительных цехов по выпуску лекарственных средств на имеющейся территории. Поскольку размещение производства стерильных лекарственных форм в данном здании не представляется возможным, руководство завода, в 2012 - 2015 годы будет осуществлять второй инвестиционный проект по строительству в г. Алматы нового производства по выпуску стерильных и нестерильных лекарственных средств.

Компания "Нур-Май" в Алматинской области с брендом "Ayat Pharm" специализируется на инфузионных растворах нижней ценовой группы, упакованных в современные пластиковые пакеты. Цех данной компании введен в эксплуатацию в 2005 году, однако выход на прогнозируемую мощность затруднен несоответствием между высокой себестоимостью продукции предприятия и низкими ценами, сложившимися на рынке РК на данную продукцию под влиянием как китайских и российских производителей, так и конкуренцией со стороны внутрибольничных аптек, изготавливающих данные растворы "на месте", что минимизирует транспортно-логистическую составляющую цены.

АО Международный научно-производственный холдинг "Фитохимия" г. Караганда представляет собой крупный научно-производственный комплекс, включающий 12 научно-исследовательских лабораторий химического, фармакологического, ботанического и биотехнологического профиля, ботанический сад площадью 42 га, а также Карагандинский фармацевтический завод (КФЗ) и ТОО "Карагандинский фармацевтический комплекс" (КФК). Холдинг, в котором занято 190 сотрудников, возглавляется академиком Национальной академии наук Республики Казахстан.

МНПХ "Фитохимия" провела полный комплекс клинико-фармакологических исследований 43 отечественных фитопрепаратов, самым известным из которых является противоопухолевый препарат "Арглабин". В настоящее время налажен выпуск двух лекарственных препаратов: "Арглабин" и "Салсоколлин".

На сегодняшний день производственная мощность составляет 850 тыс. флаконов "Арглабина" и 250 тыс. таблеток и капсул "Салсоколлина" в год. Исходя из нынешних цен, потенциальная выручка компании оценивается в 628 млн. тенге (4,3 млн. долларов США).

По сравнению с 2005 годом завод увеличил выпуск "Арглабина" в четыре раза, как в стоимостном, так и в натуральном выражении.

ТОО "Карагандинский фармацевтический комплекс" специализируется на производстве оригинальных препаратов из лекарственного растительного сырья и располагает двумя цехами в черте г. Караганда:

- а) экстракции и синтеза субстанций, построенного в 2008 году,
- б) сублимации и ампулирования (2005 год), который представляет собой единственный в стране цех по производству стерильных инъекционных форм, в целом,

кризиса. Производители вынуждены были ввести временные ценовые ограничения по многим лекарственным средствам, выпускаемым на внутреннем рынке, что оказало негативное влияние на их рентабельность и способность инвестировать.

Несмотря на прогнозы быстрых темпов роста производства фармацевтической продукции в целом и экспорта в связи с вводом в строй новых производственных мощностей, отрицательное сальдо внешней торговли фармацевтической продукции Республики Казахстан будет продолжать увеличиваться до конца 2014 года, отражая общемировую тенденцию, характерную для рынков со средним уровнем доходов и развивающихся рынков.

Доминирующее положение транснациональных фармацевтических компаний из Европейского Союза, Японии и Северной Америки (15 крупнейших компаний отрасли зарегистрированы в этих регионах, и на них приходится 53,3 % мировых продаж лекарственных средств) и сильные позиции мировых производителей дженериков, имеющих сертификацию GMP, в Центральной и Восточной Европе, Индии и Китае, по всей вероятности, оставит Республики Казахстан на второстепенных позициях на мировом фармацевтическом рынке.

Создание Таможенного союза Российской Федерации, Республики Беларусь и Республики Казахстан приведет к появлению новых возможностей и угроз для фармацевтической отрасли Республики Казахстан.

Сильные стороны

До конца 2014 года основными направлениями экспорта казахстанской фармацевтической продукции будут рынки стран СНГ, а также отдельные другие рынки со сходной структурой, например, рынок Монголии. По данным консалтинговой компании "Viortis" за 2008 год, 81 % экспорта по стоимости и 91 % по объему отправлялось в Кыргызстан, Узбекистан и Таджикистан.

Однако, в последнее время в Кыргызстане и Узбекистане были введены в эксплуатацию новые современные мощности (пока, правда, не полностью соответствующие принципам GMP) и обе страны начали проводить активные меры по замещению импорта.

Учитывая высокий уровень заболеваемости туберкулезом в регионе и относительно примитивную структуру рынков небольших стран СНГ, основными видами экспортной продукции будут являться, в частности, средства от туберкулеза, антибиотики в инъекциях, антибактериальные препараты, анальгетики, вакцины, сыворотки и другие лекарственные средства.

Организация контрактного производства с зарубежными компаниями, а также трансферт технологий, позволят обеспечить локальную потребность в высоко-технологичных препаратах без значительных капиталовложений в НИОКР и ликвидировать отставание в кратчайшие сроки.

В то же время, на рассматриваемый период основным рынком сбыта для

отечественных фармацевтических компаний будут государственные закупки для лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) Республики Казахстан, которые координируются уполномоченной компанией, Единый дистрибьютор, и обеспечат достаточные объемы гарантированного производства, что послужит первой ступенью для трансформации отрасли в экспортноориентированную.

В данном случае, всемерная поддержка со стороны государства выступает наиболее весомым фактором, стимулирующим реформирование отрасли и усиление в разы потенциала для роста, что позволит получить огромное конкурентное преимущество.

Кроме того, в результате реализации настоящей Программы предполагается создание новых малых и средних предприятий, что повлечет улучшение конкурентной среды и в дальнейшем создаст условия для производства качественной экспортноориентированной продукции.

Что касается производства сложной медицинской техники, практически единственным национальным производителем в стране является АО "Актюбрентген", производящее рентгеновские аппараты. Собственное производство покрывает лишь 20 % внутренней потребности в рентгеновском оборудовании, и лишь 13 % потребности в сложном медицинском оборудовании, куда входят ультразвуковая диагностическая техника, операционное оборудование, жизнеобеспечение и прочие весьма сложные и дорогостоящие приборы. При этом имеющиеся резервы производства позволяют довести эту долю до 60 % и до 40 %, соответственно, только силами одного АО "Актюбрентген".

SWOT-анализ

Слабые стороны:	Сильные стороны:
доминирующее положение фармацевтических компаний из стран ЕС, Индии, Турции на рынке РК; низкий экспортный потенциал из-за несоответствия требованиям стандарта от отсутствия кадров, работающих по стандартам; проблемы доступа к ресурсам; отсутствие современных технологий производства; длительная процедура регистрации - более 8 месяцев; акцент системы государственного закупа на приобретение дорогостоящих оригинальных препаратов в ущерб массовым дженерикам; заинтересованность значительной	готовность отрасли к модернизации и озвученная государственная поддержка; обеспечение спроса в рамках ГОБМП через государственные закупки лекарственных средств, И М Н ; потенциал экспорта до 2014 года на рынки стран СНГ, а также Монголии; политическая стабильность РК и

части врачей, назначать импортные ЛС, а сотрудников аптек - предлагать покупателям дорогостоящие импортные препараты.	выгодное географическое расположение.
Возможности: производство новых дженериковых препаратов по истечению сроков патентов на оригинальных лекарственных средств; гарантия сбыта до 7 лет путем заключения долгосрочных договоров; покупка (трансферт) технологий позволит наладить производство современных препаратов; организация контрактного производства с зарубежными компаниями; переход к лекарственному обеспечению увеличение потребления отечественных дженериков.	Угрозы: зависимость от импорта фармацевтической и медицинской продукции; зависимость от импорта сырья и упаковочных материалов; быстрое развитие фармацевтической промышленности в Индии и Китае; снижение экспорта страны Средней Азии с введением новых производственных мощностей фармацевтической отрасли; увеличение импорта фармацевтической продукции с Российской, Белорусской и Украинской стороны.

3.4. Имеющиеся проблемы

Отсутствие гарантированных рынков сбыта продукции

Для создания совместных предприятий (СП) и привлечения стратегических инвесторов, фармацевтическим компаниям и производителям медицинского оборудования, нужны долгосрочные гарантированные заказы со стороны государства и гарантированный возврат на инвестиции для всех сторон.

Одной из возможностей предоставления гарантии по инновационным проектам могло бы стать подписание долгосрочных договоров "off-take" с производителями на закупку у них лекарственных препаратов, ИМН, выпускаемых в рамках инвестиционных проектов или СП.

Дефицит квалифицированных кадров

На сегодняшнее время проблемой является дефицит квалифицированных кадров в фармацевтической промышленности, а также относительно высокая стоимость опытных сотрудников. Производители предлагают улучшить подготовку кадров в этой области и сделать финансирование подготовки за рубежом и привлечение в страну иностранных специалистов (особенно с опытом GMP) одним из национальных приоритетов.

Дефицит кредитных средств

Мировой финансовый кризис резко ограничил доступ казахстанских компаний к кредитным рынкам. В ходе исследования компанией "Баумгартнер" было выявлено, что из запланированных предприятиями инвестиций в модернизацию заводов в размере 35,552 млрд. тенге, примерно 16,3 млрд. тенге не могут предоставить ни Банк развития Казахстана, ни другие государственные финансовые институты развития, ни местные

или иностранные инвесторы. Местные компании неоднократно выражали заинтересованность в получении дешевых кредитов на закупку оборудования для реализации инновационных проектов, однако стоимость кредитных ресурсов коммерческих банков за время кризиса выросла.

Совершенствование нормативно-правовой базы

Одной из проблем являются сроки и расходы на получение таможенных разрешений на импорт веществ, растительного сырья, стеклопосуды и крышек. Будут внесены изменения в налоговое законодательство в части увеличения коэффициента вычета из налогооблагаемой базы по корпоративному подоходному налогу на 150 % на расходы, понесенные предприятием по внедрению международного стандарта GMP.

Существенной проблемой для развития является отсутствие и сдерживание внедрения международного стандарта (GMP) на фармацевтических предприятиях. Тем самым экспортный потенциал Республики Казахстан серьезно ограничивается отсутствием своих мощностей, соответствующих уровню международных стандартов.

Торговая политика

Несоответствие законодательной базы по аналогии с Европейским Союзом для лекарственных средств, ИМН и медицинского оборудования, производимых в Республике Казахстан, и по ввозу комплектующих деталей для производителей медицинского оборудования, субстанций, а также других вспомогательных веществ для производства лекарственных средств, а также, отсутствие взаимного признания регистрационных удостоверений препаратов отечественных производителей лекарственных средств соответствующих международным стандартам (GMP) с 2014 года.

3.5. Анализ действующей политики государственного регулирования развития фармацевтической промышленности

Меры государственного регулирования фармацевтического рынка Республики Казахстан на сегодняшний день включают контроль за регистрацией, сертификацией и реализацией ввозимых и производимых в стране лекарственных средств и ИМН, рекламную активность представительств фармацевтических компаний, закуп медикаментов для государственных лечебно-профилактических учреждений согласно утверждаемых формуляров. Преференции, предоставляемые отечественным производителям, до создания в 2009 году ТОО "СК-Фармация", назначенного Единым дистрибьютором, ограничивались предоставлением условной 20 %-й скидки во время закупа. Однако даже эта мера государственной поддержки нивелировалась организаторами тендеров на местах путем отстранения ("не-допуска") отечественных производителей от участия в закупе.

Имеется ощутимый дисбаланс между реальными потребностями здравоохранения и приобретаемыми препаратами. Сотни тысяч граждан Республики Казахстан нуждаются в повседневном применении кардиологических и желудочно-кишечных медикаментов (

доступных "массовых" дженериков), тогда как бюджет здравоохранения по ряду причин этического и исторического характера расходуется на приобретение дорогостоящих оригинальных препаратов для отдельных узких групп пациентов. Такое нерациональное отношение к проблеме лекарственного обеспечения затрудняет как поддержку отечественного производства дженериков, так и выполнение поручения Главы государства об увеличении продолжительности жизни: именно заболевания сердечнососудистой системы являются основной причиной смертности, и влиять на продолжительность жизни возможно, обеспечивая данную категорию пациентов доступными медикаментами.

Немаловажным является также срок проведения экологической экспертизы проекта, что учитывая размещение большинства производств в черте города, может значительно увеличить сроки реализации проекта.

3.6. Обзор позитивного зарубежного опыта по решению данной проблемы, который может быть адаптирован к условиям Республики Казахстан Малазийский план реформы рынка лекарственных средств

Объем фармацевтического рынка Малайзии составляет свыше 1 млрд. долл. США. По данным Малазийской ассоциации фармацевтической промышленности, потребление лекарственных средств в стране увеличится в 2009 году на 10 % в стоимостном выражении - за счет спроса на препараты против гриппа и сопутствующих лекарственных средств. Дженерики, на которые приходится примерно 35 % производимых в стране лекарственных средств в стоимостном выражении, должны вырасти сильнее - как и безрецептурные препараты.

Начало реализации в 1996 году Плана реформы фармацевтической промышленности создало фундамент для роста малазийского рынка лекарственных средств. План предусматривал, помимо прочего, контрактное производство, зарубежные инвестиции и модернизацию производственных мощностей. В то время как некоторые отрасли были частью программы, нацеленной на импортозамещение, фармацевтические и медицинские сектора должны были быть переориентированы на экспорт.

Кроме того, поддержку росту местных игроков оказали демографические и эпидемиологические характеристики Малайзии (где существует большой спрос на препараты от инфекционных заболеваний и другие низкотехнологичные препараты), хотя по мере экономического развития страны, они не могли справиться с увеличением спроса на препараты от хронических заболеваний. Другим фактором, способствовавшим созданию внутреннего фармацевтического рынка в его нынешнем виде, стало отсутствие регулирования ценообразования в частном секторе, хотя он и использует в качестве эталонов цены в государственной системе здравоохранения.

Внутренняя фармацевтическая отрасль состоит из большого числа малых и средних производителей дженериков, получающих значительную поддержку со стороны

государства через финансовые гранты и благоприятную систему регистрации и защиты интеллектуальной собственности. Протекционизм со стороны властей неоднократно подвергался критике со стороны представителей мировой фармацевтической промышленности. Основными разногласиями являются эксклюзивность информации, увязка регистрации патента с разрешением на маркетинг, требования к биоэквивалентности и обязательное лицензирование патентованных препаратов.

Хотя МОPI утверждает, что местные производители могут выпускать до 80 % препаратов из малазийского перечня жизненно важных лекарственных средств, импорт продолжает расти. Улучшение торговых связей между странами региона привело к повышению экспорта, который, по прогнозам, превысит 150 млн. долларов США в 2009 году. Тем не менее, малазийские компании недавно признали и важность сертификации препаратов по исламским принципам "халяль".

Малазийские производители с сертификацией "халяль" все активнее выходят на рынки стран Ближнего Востока и других исламских стран. Сегмент традиционной медицины тоже был признан обладающим значительным коммерческим потенциалом, что должно стимулировать развитие данной сферы, особенно после позитивных изменений в области ее регулирования.

Ведущий игрок на малазийском рынке фармацевтических препаратов - вертикально интегрированная компания "Pharmaniaga", производящая широкий спектр биоэквивалентных лекарственных средств. Конкурентное преимущество компании заключается в контракте на поставку большинства лекарственных средств государственным учреждениям здравоохранения, хотя формально их поставляют другие компании. Хотя нынешний контракт "Pharmaniaga" истекает в 2009 году, у компании есть право продлить его еще на 15 лет.

Обзор малазийского рынка биотехнологий

Ориентированное на бизнес правительство	Очень высокое качество жизни	Быстрорастущие рынки по соседству	Многонациональное государство
Политическая стабильность	Богатое биоразнообразие	Долгая история открытой торговли	Правительственная поддержка
Низкая себестоимость бизнеса	Технологическая зона Multimedia Super Corridor	Активное участие в аутсорсинге	Обширная база и сеть НИОКР
Отличная транспортная и информационная инфраструктура	Профессиональные кадры	Опытная рабочая сила	Присутствие ряда многонациональных корпораций

Вывод: целесообразно использовать опыт Малайзии в поддержке и развитии фармацевтической отрасли путем обеспечения гарантий долгосрочного закупа лекарственных препаратов для государственных лечебно-профилактических

учреждений по системе Единого оператора, и благоприятной системы регистрации препаратов.

Проект по производству чистых химикатов в Венгрии

Объем фармацевтического рынка Венгрии в настоящее время оценивается в 3,1 - 3,3 млрд. долл. США. В Венгрии традиционно сильная фармацевтическая отрасль, которой оказывают постоянную поддержку за счет инноваций и инвестиций. Это может объясняться специализацией рынков стран бывшего Восточного блока, инвестициями в образование и сотрудников, богатой историей химической промышленности в Венгрии и ориентацией на оригинальную продукцию. Кроме того, большая часть сырья, используемого в изготовлении фармпрепаратов, производилась внутри страны, а компании уделяли большое внимание выпуску продукции с высокой добавленной стоимостью.

Венгерский проект по производству чистых химикатов, запущенный в 1980-х годах, концентрировался на фармацевтике, пестицидах и других продуктах тонкого органического синтеза. Впоследствии фокус сместился в сторону производства продукции с более высокой добавленной стоимостью и производства оригинальных фармацевтических препаратов, а не дженериков. В рамках этой программы была подчеркнута важность клинических испытаний, разработки и маркетинга новых препаратов. Она также позволила участникам ознакомиться с международными стандартами и практиками в этой отрасли.

Венгрия приняла многие международные и европейские стандарты охраны прав интеллектуальной собственности уже в 1999 году, хотя некоторые вопросы - например, защиты данных - остались нерешенными.

Фармацевтическая промышленность Венгрии выпускает в основном дженерики, которым отдавалось предпочтение при социалистической системе здравоохранения. Доминирующее положение в отрасли занимают компании "Gedeon Richter" и "Egis", уже многие годы удерживающие лидерские позиции. Тем не менее, начиная с начала этого десятилетия, стоимость импорта постоянно растет за счет увеличения государственных закупок более дешевых дженериков за рубежом. В настоящее время на иностранные препараты приходится свыше 70 % рынка.

Несмотря на поддержку отечественной фармацевтической промышленности, Правительство Венгрии, которому принадлежит доля в "Gedeon Richter", проводит жесткую политику сдерживания издержек. Так, по условиям Акта об экономике фармацевтической промышленности, принятого в начале 2007 года, компании отрасли должны отчислять часть ежегодной выручки в Национальный фонд здравоохранения, который использует эти деньги для компенсации надбавок по лекарственным средствам. Поскольку ставки компенсации в последние годы также были значительно

снижены, венгерским фармацевтическим компаниям приходится все активнее искать новые рынки за рубежом. В последние годы растет критика властей со стороны компаний отрасли, в частности за внесение изменений в условия работы отрасли без консультаций с ее участниками.

В то же время Венгрия достигла значительного прогресса в области НИОКР биотехнологий. В сентябре Венгрия достигла соглашения о международном сотрудничестве в области борьбы с редкими заболеваниями еще с пятью европейскими странами. Это должно привести к созданию опытных центров к 2010 году.

Государство также поддерживает научные исследования через налоговые льготы, в частности льготы для компаний, инвестирующих свыше 12 млн. евро в создание объектов НИОКР в стране. Привилегированными условиями пользуются и инвестиции в менее развитые регионы. Хотя ставка налогообложения на НИОКР и так мала и составляет всего 0,3 %, все сопутствующие расходы подлежат налоговому вычету. Кроме того, новые объекты не облагаются налогом на НИОКР в первый календарный год после создания. По данным Агентства по развитию инвестиций и торговли Венгрии, малые и микропредприятия также освобождены от уплаты налогов.

Правительство Венгрии выделяет биотехнологии в качестве приоритетного направления развития промышленности, и расходы на НИОКР в настоящее время превышают 20 млн. евро.

Помимо этого, по мере сокращения возможностей развития традиционной фармацевтической промышленности, отдельные компании исследуют альтернативные пути роста. Ранее в этом году "Gedeon Richter" приобрела лицензионные права на технологические платформы американской "KVPharmaceuticals" с намерением производить собственные патентованные лекарственные средства. Другие венгерские компании, например, "Egis", (долей в которой владеет французская "Servier"), используют похожую тактику и заключают соглашения о маркетинге с международными игроками.

Вывод: опыт Венгрии полезен с точки зрения позиционирования отечественной ФО с тем отличием, что акцент целесообразно делать на производстве дженериков (препаратов, утративших патентную защиту) на предприятиях "полного цикла" с достаточной степенью переработки.

Бразильская инициатива Profarma и развитие биотехнологий

Объем бразильского фармацевтического рынка составил в 2008 году 16,9 млрд. долл. США, в то время как бизнес по производству дженериков в 2004 году увеличился, по данным VMI Health и Pro Genericos, в 4,4 раза. Это стало результатом успешной государственной политики, направленной на трансформацию местной фармацевтической отрасли, производившей, в основном, брендовые копии популярных

зарубежных лекарственных средств, зачастую в нарушение патентов и без соответствующего тестирования, в конкурентоспособного мирового игрока.

С момента своего прихода к власти в 2003 году Президент Бразилии Луис Инасио Лула да Силва приложил значительные усилия для развития в стране импортозамещения. Меры, предпринятые властями, включали в себя расширение производства вакцин и гормонов на базе государственного исследовательского и производственного комплекса Farmaguihnos, а также запуск крупных проектов по разработке лекарственных средств на растительной основе в целях создания патентованных медикаментов, обладающих значительным экспортным потенциалом. Президент да Силва открыто выступал с критикой международной системы патентования лекарственных средств и поставил в качестве одной из центральных задач политики разработку в долгосрочной перспективе собственных патентованных веществ, а также ввод в строй мощностей по производству биоэквивалентных дженериков, соответствующих всем международным стандартам, в том числе TRIPS.

В рамках инициативы Profarma Бразильский банк развития (BNDES) инвестировал в местное фармацевтическое производство 1,5 млрд. долл. США - либо через ссуды, либо посредством покупки миноритарных долей в отечественных производителях. Целью инициативы является создание консолидированной отечественной производственной базы с небольшим числом игроков, способных конкурировать на мировой арене. В частности, местные компании "Libbs", "Ache/Biosintetica" и "Eurofarma" получили в последние годы значительные кредиты на расширение производственных мощностей, что позволило им занять доминирующие позиции на быстрорастущем внутреннем рынке легальных дженериков. Кроме того, бразильская компания "EMS Sigma" недавно приступила к продаже дженериков в Португалии, став одной из первых латиноамериканских компаний, добившихся выхода на фармацевтический рынок Евросоюза.

Все большее число международных компаний используют Бразилию в качестве базы для исследований и разработки инновационных препаратов. Таким образом, Бразилия является единственной страной в Латинской Америке, где ведутся активные разработки новых химических препаратов. Международные компании Genzyme, Biogen, Biomarin и Shire в последние годы открыли в Бразилии либо производственные, либо научно-исследовательские центры, в то время как мировые фармацевтические гиганты "Pfizer" и "Roche" проводят здесь научные исследования и клинические испытания.

Недавно принятые новые законы создали в Бразилии ряд привилегий для разработчиков оригинальных лекарственных средств. Так, в частности, в соответствии с законом № 10973, принятым в октябре 2005 года, государственные научно-исследовательские институты могут продавать свои открытия частным компаниям, либо создавать собственные компании, в которых Правительству будет принадлежать миноритарная доля. По закону № 11196, компании получают льготу в 50

% по налогу на промышленную продукцию на все научно-исследовательские разработки. Кроме того, полностью освобождаются от уплаты налогов все расходы, связанные с защитой прав интеллектуальной собственности за пределами Бразилии. Конгресс Бразилии в настоящее время также рассматривает поправки к законодательству, которые разрешат патентовать биологические материалы (в настоящее время это противозаконно).

Таким образом, долгосрочной целью Правительства является создание собственного производства оригинальных лекарственных средств посредством проведения НИОКР в сотрудничестве с международными игроками, в то время как среднесрочная задача - это создание отечественной производственной базы в соответствии с принципами GMP, которая бы позволила получить лидерство на местном рынке брендовых дженериков и экспортировать препараты, сертифицированные как биоэквивалентные оригинальным. В январе 2007 года регулятор бразильского фармацевтического рынка объявил о создании новой сети сертифицированных национальных лабораторий, которые займутся созданием биоэквивалентных дженериков, разработкой и маркетингом легальных дженериков в соответствии с международными правилами охраны интеллектуальной собственности и выводом с рынка неэквивалентных копий.

Вывод: по опыту Бразилии, меры государственной поддержки фармацевтической отрасли (финансирование модернизации производства в соответствии с принципами GMP, инвестиции в локализацию выпуска биодженериков) всецело себя оправдывают и могут использоваться.

4. Цели, задачи, целевые индикаторы и показатели результатов реализации Программы

4.1. Цель Программы:

Достижение к 2014 году в натуральном выражении 50 % уровня удовлетворения потребностей страны в лекарственных препаратах за счет отечественного производства путем повышения производительности труда, значительного расширения ассортимента, модернизации действующих и строительства новых предприятий для поставок лекарственных средств в рамках ГОБМП по системе Единого дистрибьютора.

4.2. Целевые индикаторы

Сноска. Подраздел 4.2. в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1486 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Целевой индикатор	Ед. изм.	2009	годы	2010	2011	2012	2013	2014
		(отчет)		годы	годы	годы	годы	годы
Обеспечение внутреннего рынка	50 %							

отечественными лекарственными средствами до конца 2014 года в натуральном выражении	%	30	33	49,3	15,4	45,9	50
Увеличение добавленной стоимости отрасли не менее чем в 2 раза в реальном выражении к уровню 2008 года	100	128,9	183,9	181,1	191,6	194,1	202,7
Увеличение производительности труда отрасли по производству основных фармацевтических продуктов на 50 % в реальном выражении к уровню 2008 года	100	140,1	271,9	238,2	315,4	316,6	318,4

4.3. Задачи Программы и показатели результатов:

Сноска. Подраздел 4.3. в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1486 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Модернизация действующих производств и строительство новых фармацевтических предприятий.
2. Внедрение международных стандартов качества на предприятиях фармацевтической промышленности «Надлежащая производственная практика» (GMP) – получение предприятиями соответствующих сертификатов.
3. Создание условий для импортозамещения фармацевтической и медицинской продукции на базе современных технологий в соответствии с международными стандартами (GMP):
 в 2010 году подписание 7 долгосрочных договоров сроком до 7 лет, государственный закуп лекарственных средств и ИМН у отечественных производителей через Единого дистрибьютора;
 в 2011 году организация государственного закупа медицинской техники у отечественных производителей.
4. Обеспечение отрасли квалифицированными кадрами – получение соответствующих сертификатов.

4.4. Ответственные государственные и иные органы

Для реализации Программы необходимо содействие следующих организаций: Министерство индустрии и новых технологий РК, Министерство финансов РК, Министерство экономического развития и торговли РК, Министерство здравоохранения РК, Министерство юстиции РК, Министерство труда и социальной защиты населения РК, Агентство РК по защите конкуренции, акиматы ЮКО, ЗКО,

ВКО, Павлодарской, Алматинской, Карагандинской, Актюбинской, Атырауской, Мангистауской областей, города Алматы и Астаны, ОЮЛ Ассоциация "ФармМедИндустрия Казахстана", а также ТОО "СК-Фармация".

5. Этапы реализации Программы

5.1. Основные направления работы по решению проблем

Основными направлениями работы по развитию фармацевтической промышленности Казахстана, связанными с решением ранее выявленных проблем, с т а н у т :

- 1) обеспечение стабильного рынка сбыта продукции отечественной фармацевтической и медицинской продукции;
- 2) обеспечение отрасли квалифицированными кадровыми ресурсами;
- 3) совершенствование нормативно-правовой базы;
- 4) торговая политика;
- 5) проектные меры реализации Программы.

5.2. Перечни инструментов и механизмов достижения поставленных целей и задач

Сноска. Подраздел 5.2. с изменениями, внесенными постановлением Правительства РК от 31.12.2013 № 1486 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Направление 1. Обеспечение стабильного рынка сбыта продукции фармацевтической промышленности

Направление развития отечественной фармацевтической промышленности в к л ю ч а е т :

заключение долгосрочных договоров сроком до 7 лет лекарственных средств и ИМН у отечественных производителей через Единого дистрибьютора, что решит вопросы сбыта в данной отрасли. Долгосрочные договора на государственные закупки будут предоставляться предприятиям с обязательным условием осуществления инвестиций в модернизацию производства (в соответствии со стандартами GMP), а также повышение производительности и/или обеспечение трансферта технологий со стороны иностранных партнеров;

организацию государственного закупа медицинской техники у отечественных производителей .

Повышение доли экспорта путем компенсации расходов предприятий, связанных с внешнеэкономической деятельностью (АО "KAZNEX INVEST"):

на открытие зарубежного представительства, торговых точек, расходы по содержанию офиса ;

по регистрации и сертификации продукции за рубежом;

по продукции за рубежом ;

на брендинг и рекламу товара за рубежом;
на участие в специализированных выставках (аренда площади, регистрационный взнос).

Направление 2. Обеспечение отрасли квалифицированными кадровыми ресурсами

Обучение специалистов на предприятиях: фармацевтической промышленности в соответствии со стандартами GMP в 2012 - 2014 годах в ходе "выездных школ" на функционирующие предприятия и обучающих программ "на рабочих местах" с привлечением зарубежных специалистов; стажировка заведующих производств фармацевтических предприятий (на 4-х недельных выездных семинарах за рубежом в Индии или в одной из стран Западной Европы (Германия, Чехия или Польша) в 2012 - 2014 годах.

Направление 3. Совершенствование нормативно-правовой базы

Снятие административных барьеров путем: пересмотра приоритетов лекарственных формуляров медицинских организаций в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи: вместо дорогостоящего лечения узких групп пациентов переход к всеобщему и рациональному лекарственному обеспечению путем снижения закупа лекарственных средств с отсутствием данных доказательной медицины, а также внедрения системы аналоговой (групповой) замены препаратов и переход на отечественные дженериковые препараты; предоставления отечественным производителям преференцию в форме проведения ускоренной процедуры государственной регистрации дженериковых лекарственных препаратов, ИМН и медицинской техники по решению уполномоченного органа для сокращения сроков регистрации дженериковых препаратов отечественных производителей;

создание привлекательных условий для прямых инвестиций: внесение изменений и дополнений в налоговое законодательство в части увеличения коэффициента вычета из налогооблагаемой базы по КПП на 150 % на расходы, понесенные предприятием-производителем лекарственных средств по внедрению международного стандарта (GMP).

Направление 4. Торговая политика

В рамках Таможенного союза будет: проведена гармонизация законодательной базы по аналогии с Европейским Союзом для лекарственных средств, ИМН и медицинского оборудования, производимых в Республике Казахстан, и по ввозу комплектующих деталей для производителей медицинского оборудования, субстанций, а также других вспомогательных веществ для производства лекарственных средств; обеспечено взаимное признание регистрационных удостоверений препаратов отечественных производителей лекарственных средств соответствующих международным стандартам, с 2014 года.

Направление 5. Проектные меры реализации Программы

Для достижения поставленной перед отечественной фармацевтической промышленностью Государственной программой форсированного индустриально-инновационного развития на 2010 - 2014 годы цели будут реализованы следующие инвестиционные проекты:

проработанные проекты:

1) **исключен постановлением Правительства РК от 31.12.2013 № 1486 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)** ;

2) расширение фармацевтического завода АО «Химфарм» в г. Шымкенте по производству таблеток, капсул, драже – 1000 млн. штук в год, антибиотиков – 30 млн. штук в год, инфузионных растворов – 4 млн. штук в год, ампул 300 млн. штук в год в соответствии со стандартами GMP;

3) реализация АО "Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика" в г. Алматы первого инвестиционного проекта по модернизации имеющихся производственных мощностей, а также строительство и ввод в эксплуатацию дополнительных цехов по выпуску лекарственных средств на имеющейся территории таблетки - 58 млн. штук в год, капсулы - 16 млн. штук в год, суспензии - 1 млн. штук в год, мази - 1 млн. штук в год; в соответствии со стандартами GMP;

4) создание нового фармацевтического завода в г. Алматы АО «Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика» по выпуску таблеток – 475 млн. шт., капсул – 45 млн. шт., суспензий и сиропы – 12 млн. шт., мази и кремы – 6 млн. шт, инъекционные формы – 80 млн. шт. в год в соответствии со стандартами GMP;

5) строительство фармацевтического завода полного цикла ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм» в Алматинской области по производству таблеток – 1,5 млн. шт., капсул – 20 млн. шт. в год в соответствии со стандартами GMP;

6) реконструкция Семипалатинского завода медицинских препаратов ТОО " Фармацевтическая компания "Ромат" г. Семей по производству инфузионных растворов - 3 млн. штук в год, инъекционных растворов - 1,2 млн. штук в год, порошки - 43 тыс. штук в год, ампулы - 1 млн. штук в год в соответствии со стандартами GMP;

7) строительство нового завода ТОО "Павлодарского фармацевтического завода" г. Павлодар по производству таблеток - 147 млн. штук в год, капсул - 3 млн. штук в год, мази - 13 тыс. штук в год в соответствии со стандартами GMP;

8) реконструкция и строительство ТОО "Медицинского завода компании "Ромат" г. Павлодар по выпуску шприцев - 150 млн. штук в год, контейнеров для безопасной утилизации - 2 млн. штук в год в соответствии с международными стандартами;

9) строительство завода ТОО "Алтomed" в Алматинской области: одноразовые системы для вливания инфузионных растворов - 16 млн. штук в год в соответствии с международными стандартами;

10) модернизация медицинского завода АО "Актюбрентген" г. Актобе по выпуску медицинской техники - 350 штук в год в соответствии с международными стандартами;

11) модернизация производства ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» по выпуску стерильных форм – 4 млн. шт. в год г. Караганде в соответствии со стандартами G M P ;

12) строительство завода ТОО "Brando" в Атырауской области по производству медицинских шприцев - 150 млн. штук в год;

13) запуск производства жидких лекарственных форм в Мангистауской области ТОО "Медикал Фарм "Ча-Кур" с объемом выпуска инфузионных растворов - 3 млн. штук в год ;

14) **исключен постановлением Правительства РК от 31.12.2013 № 1486 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования) ;**

15) строительство завода ТОО "Бирунифарм" по производству концентрированных растворов - 600 тыс. комплектов в год в г. Алматы; "нишевые" проекты :

1) строительство завода по производству одноразовых медицинских изделий из полимерных материалов - 4,5 млн. штук в год в г. Алматы;

2) **исключен постановлением Правительства РК от 31.12.2013 № 1486 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования) ;**

3) **исключен постановлением Правительства РК от 31.12.2013 № 1486 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

5.3. Система обратной связи с представителями бизнеса

Качество и эффективность предлагаемых государственных мер по поддержке индустриально-инновационного развития фармацевтической промышленности страны в значительной степени зависят от заинтересованности и активности представителей бизнеса в реализации данной Программы.

Исходя из этого, Министерством индустрии и новых технологий РК будут предприниматься меры по обеспечению обратной связи с представителями бизнеса для учета мнения предпринимателей по принимаемым государством мерам, их эффективности, адекватности потребностям представителей фармацевтической промышленности, а также для принятия своевременных корректирующих действий по проблемам, возникающим в ходе реализации Программы.

Для обеспечения обратной связи с представителями бизнеса будут предприниматься следующие меры:

на сайте Министерства индустрии и новых технологий РК будет открыт онлайн - портал для обращения всех заинтересованных сторон, который будет регулярно

1.7.	Предоставление отечественным производителям преференции в форме проведения ускоренной процедуры государственной регистрации дженериковых лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники по решению уполномоченного органа для сокращения сроков регистрации дженериковых препаратов отечественных производителей	Приказ МЗ	МЗ РК	2010 год	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Н е требуется
1.8.	Разработка концепции законопроекта о внесении изменений и дополнений в налоговое законодательство в части увеличения коэффициента вычета из налогооблагаемой базы по корпоративному налогу на 150 % на расходы, понесенные предприятием-производителем лекарственных средств по внедрению международного стандарта GMP	Внесение концепции законопроекта на МВК	МФ	2010-2011 годы	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Н е требуется
	Гармонизация законодательной базы по аналогии с Европейским Союзом для лекарственных													

1.9.	средств изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых в Республике Казахстан, и по ввозу комплектующих деталей для производителей медицинской техники, субстанций, а также других вспомогательных веществ для производства лекарственных средств	Предложение МИНТ в МЗ, МЭРТ	2011 год	-	-	-	-	-	-	Не требуется	
1.10	Обеспечение взаимного признания регистрационных удостоверений отечественных производителей лекарственных средств, соответствующих GMP	Информация МИНТ в МЭРТ, МЗ	2014 год	-	-	-	-	-	-	Не требуется	
1.11	Реализация инвестиционных проектов	Фармацевтические предприятия проводят модернизацию и строительство новых заводов за счет заемных и собственных средств	МИНТ	2010-2014 годы	*	*	*	*	*	33 810,7	Собственные и заемные средства

*Примечание: * - разбивка предполагаемой суммы финансирования по годам будет уточняться*

Приложение 1 к Программе по развитию фармацевтической промышленности в Республике Казахстан на 2010 - 2014 годы

Прогноз производства, потребления, экспорта, импорта основных видов продукции отрасли

по лекарственным средствам

Показатель	Ед. изм.	Год							
		2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Производство	Млн. шт.	122	162	180	170	205	242	292	350
Экспорт	Млн. шт.	12	17	10	15	20	29	41	52
Импорт	Млн. шт.	389	372	357	321	315	295	294	298
Видимое потребление на внутреннем рынке	Млн. шт.	499	517	527	476	500	508	545	596
Доля экспорта в производстве (в натуральном выражении)	%	10 %	11 %	6 %	9 %	10 %	12 %	14 %	15 %
Доля импорта в потреблении на внутреннем рынке	%	78 %	72 %	68 %	67 %	63 %	58 %	54 %	50 %

Изделия медицинского назначения

Показатель	Ед. изм.	Год							
		2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Производство	Млн. шт.	15	14	29	34	52	98	120	167
Экспорт	Млн. шт.	0	0	0	0	0	1	3	5
Импорт	Млн. шт.	н/д							
Видимое потребление на внутреннем рынке	Млн. шт.	н/д							
Доля экспорта в производстве	%	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	2 %	3 %
Доля импорта в потреблении на внутреннем рынке	%	н/д							

Медицинская техника

Показатель	Ед. изм.	Год				
		2007	2008	2009	2010	2014

Проработанные проекты

1	Расширение фармацевтического завода	Проектирование, строительство новых цехов, сертификация в соответствии с требованиями GMP	Производство таблеток, капсул, драже – 1000 млн. шт., антибиотиков – 30 млн. шт. в год, инфузионных растворов – 4 млн. шт. в год, ампул – 300 млн. шт. в год	А О «Химфарм»	г. Шымкент	2010 год	2014 год	Акима ЮКО, М
2	Строительство фармацевтического завода полного цикла	Проектирование, строительство, сертификация в соответствии с требованиями GMP	Производство таблеток – 1,5 млн. шт., капсул – 20 млн. шт.	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм»	Алматинская область	2010 год	2014 год	Акима Алматинской области МИНТ
3	Модернизация первого (имеющегося) производства	Модернизация цеха, сертификация в соответствии с требованиями GMP	Производство таблеток – 58 млн. шт., капсул – 16 млн. шт., суспензии – 1 млн. шт., мази – 1 млн. шт.	А О «Нобел АФФ»	г. Алматы	2009 год	2011 год	Акима г. А МИНТ
4	Создание нового фармацевтического завода	Строительство нового завода, сертификация в соответствии с требованиями GMP	Производство таблеток – 475 млн. шт., капсул – 45 млн. шт., суспензий и сиропы – 12 млн. шт., мази и кремы – 6 млн. шт., инъекцион-	А О «Нобел АФФ»	г. Алматы	2013 год	2017 год	Акима г. А МИНТ

			ные – 80 млн. шт.						
5	Реконструкция Семипалатинского завода медицинских препаратов	Реконструкция, сертификация в соответствии с требованиями GMP	Инфузионные растворы – 3 млн. шт., инъекционные растворы – 1,2 млн. шт., порошки – 43 тыс. шт. ампулы – 1 млн. шт.	ЗМП «Ромат»	ФК г. Семей	2010 год	2015 год	Акима ВКО, МИНТ	
6	Строительство Павлодарского фармацевтического завода	Проектирование, строительство, сертификация в соответствии с требованиями GMP	Таблетки – 147 млн. шт., капсулы – 3 млн. шт., мази – 13 тыс. шт.	ПФЗ	г. Павлодар	2010 год	2014 год	Акима Павлодарской области, МИНТ	
7	Реконструкция и строительство медицинского завода компании	Проектирование, реконструкция, строительство, сертификация в соответствии с требованиями GMP	Шприцы – 150 млн. шт., контейнеры для безопасной утилизации – 2 млн. шт.	МЗК «Ромат»	ФК г. Павлодар	2010 год	2014 год	Акима Павлодарской области, МИНТ	
8	Строительство нового завода	Сертификация производства в соответствии со стандартами ISO 13485	Одноразовые системы для вливания инфузионных растворов – 16 млн. шт.	ТОО «Алтомед»	Алматинская область	2008 год	2010 год	Акима Алматинской области, МИНТ	
9	Локализация производства медицинской техники	Модернизация, сертификация производства в соответствии со стандартами ISO 13485	Медицинская техника – 350 шт.	АО «Актюбрент-ген»	г. Актобе	2009 год	2010 год	Акима Актюбинской области, МИНТ	

10	Модернизация производства	Модернизация цеха, сертификация в соответствии с требованиями GMP	Стерильные формы – 4 млн. шт. капсулы	ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»	г. Караганда	2012 год	2015 год	Акима Караган области МИНТ
11	Завод по производству медицинских шприцев	Завершение строительства, сертификация производства в соответствии с стандартами ISO 13485	Выпуск медицинских шприцев – 150 млн. шт.	ТОО «Brando»	Атырауская область	2008 год	2010 год	Акима Атырау области МИНТ
12	Строительство нового завода	Завершение строительства, сертификация производства в соответствии с стандартами GMP и ISO 13485	Выпуск инфузионных растворов – 3 млн. шт.	ТОО «Медикал Фарм «Ча-Кур»	Мангистауская область	2010 год	2012 год	Акима Мангистау области МИНТ
13	Строительство завода		По производству концентрированных растворов – 600 тыс. комплектов	ТОО «Бируни-фарм»	г. Алматы	2009 год	2010 год	Акима г. Алматы МИНТ
«Нишевые» проекты								
14	Строительство завода по производству одноразовых медицинских изделий из полимерных материалов		Выпуск медицинских изделий одноразового пользования из полимерных материалов – 4,5 млн. шт.		г. Алматы	2010 год	2018 год	

Приложение 3 к Программе по развитию фармацевтической промышленности в Республике Казахстан на 2010 - 2014 годы

Прогноз потребности в квалифицированных ресурсах для реализации крупных инвестиционных проектов фармацевтической промышленности

№	Название инвестиционного проекта	Регионы	Общая потребность	Уровень квалификации	в период эксплуатации				
					2010 год	2011 год	2012 год	2013 год	2014 год
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	АО "Химфарм" (антибиотики и твердые лекарственные формы)	г. Астана	45	Со средним профессиональным образованием (фармацевт)	-	-	45	-	-
			15	С высшим образованием (фармацевт-провизор)	-	-	15	-	-
2.	АО "Химфарм" (инфузионные и инъекционные растворы)	г. Шымкент	40	Со средним профессиональным образованием (фармацевт)	-	-	40	-	-
			15	С высшим образованием (фармацевт-провизор)	-	-	15	-	-
3.	АО "Нобель АФФ"	г. Алматы	30	Со средним профессиональным образованием (фармацевт)	15	15	-	-	-
			10	С высшим образованием (фармацевт-провизор)	5	5	-	-	-
4.	ТОО "Global New Life"	Алматинская область	8	Со средним профессиональным (фармацевт)	-	-	4	2	2
			34	С высшим образованием (фармацевт-провизор)	-	-	34	-	-
5.	ТОО "Карагандинский фармацевтический комплекс"	г. Караганда	15	Со средним профессиональным (фармацевт)	-	-	5	5	5
			15	С высшим образованием (фармацевт-провизор)	-	-	5	5	5
				Со средним профессиональ-					

ЛС	-	лекарственные	средства
ИМН	-	изделия медицинского	назначения
СП	-	совместное	предприятие
МНПХ	-	международный научно-производственный	холдинг
GMP	-	надлежащая производственная	практика
ISO	13485	- международный	стандарт
Фармпродукция	-	фармацевтическая	продукция
ЛПУ	-	лечебно-профилактические	учреждения
КПН	-	корпоративный подоходный	налог
АО "KAZNEX INVEST" - акционерное общество "Национальное агентство по экспорту и инвестициям"			
ЖВЛС	-	жизненно важные лекарственные	средства
НИОКР	-	научно-исследовательские и опытно-конструкторские	работы
АО "ФНБ "Самрук-Казына" - акционерное общество "Фонд национального благосостояния "Самрук-Казына"			
ИП - индивидуальный предприниматель			