

## 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	Проработка вопроса внесения изменений и дополнений в законодательные акты				

1.	<p>в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- раздельного регулирования обращения МИ и ЛС;</li> <li>- пересмотра подходов к процедуре оценки качества ЛС и МИ в пострегистрационный период</li> </ul>	проект Закона	МЗ, МНЭ, МИИР, МФ, НИИ "Атамекен" (по согласованию)	4 квартал 2021 года	не требуется
2.	<p>Проработка вопроса внесения изменений и дополнений в Правила организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определения порядка организации закупа ЛС и МИ, производимых в рамках контрактного производства;</li> <li>- совершенствования критериев оценки по заключению долгосрочных договоров поставок ЛС, МИ, в том числе в части локализации в рамках контрактного производства;</li> <li>- определения условий исключения из списков закупа ЛС и МИ, производимых ОТП в рамках долгосрочных договоров</li> </ul>	проект постановления Правительства	МЗ, МИИР, МНЭ, МФ, МИД, ТОО "С К - Фармация" (по согласованию), НПП "Атамекен" (по согласованию)	1 квартал 2021 года	не требуется
3.	<p>Определение и утверждение целевых индикаторов (КРІ) по местному содержанию при проведении закупок ЛС и МИ на региональных уровнях</p>	информация в МИИР	акиматы областей, городов Нур-Султана, Алматы и Шымкента, НПП "Атамекен" (по согласованию)	ежегодно	не требуется
	<p>Мониторинг выполнения целевых индикаторов (КРІ) по местному содержанию</p>		акиматы областей, городов Нур-Султана, Алматы и		

4.	при проведении закупок ЛС и МИ на региональных уровнях	информация в МИИР и МЗ	Шымкента, Н П П " Атамекен" (по согласованию )	ежегодно	не требуется
5.	Проработка вопроса переноса сроков обязательности внедрения GMP, GDP до 2023 года	информация в Правительство	МЗ, МНЭ, МИИР, МФ, Н П П " Атамекен" (по согласованию )	4 квартал 2020 года	не требуется
6.	Внесение предложений по цифровизации механизма ценообразования на ЛС и МИ	информация в Правительство	МЗ, МНЭ, МИИР, МЦРИАП, Н П П " 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	МЗ, 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, МЗ, 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	МЗ, МЦРИАП, МНЭ, НПП " Атамекен" (по согласованию )	3 квартал 2021 года	не требуется
10.	Проработка вопроса введения требования о наличии индустриального сертификата МИ,	информация в Правительство	МЗ, МИИР, МТИ, НПП "		не требуется

	включая медицинскую технику, при закупках		Атамекен" (по согласованию)	4 квартал 2020 года	
11.	Внесение предложений по разработке нормативной правовой базы по развитию казахстанских лабораторий, соответствующих требованиям GLP	информация в Правительство	МТИ, МСХ, МЗ, 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	МЗ, МТИ, АО "Казахтелеком" (по согласованию), НПП "Атамекен" (по согласованию)	4 квартал 2021 года	не требуется
<b>II. Обращение лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС</b>					
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	МЗ, 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	МЗ, 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, МЗ, МФ, МНЭ, МСХ, АО "QazIndustry" (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	предложения в ЕЭК	МТИ, МФ, МНЭ, МИИР, МЗ, МСХ, НПП "	2 квартал 2021 года	не требуется

	материалов, ввозимых для казахстанского производства ЛС и МИ		Атамекен" (по согласованию)		
17.	Внесение предложений по развитию казахстанских клинических баз, соответствующих требованиям GCP, с целью увеличения конкурентоспособности отечественных производителей ЛС и МИ	информация в Правительство	МЗ, НПП "Атамекен" (по согласованию)	4 квартал 2020 года	не требуется
<b>III. Меры государственной поддержки</b>					
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	МЗ, МЮ, МИИР, МНЭ, АО "QazIndustry", (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, МЗ, МОН, МНЭ, МФ, АО "QazIndustry" (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, МЗ, МСХ, МНЭ, МФ, МТИ, МОН, АО "QazIndustry" (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, МЗ, МСХ, МНЭ, МФ, МОН, НПП "Атамекен" (по согласованию), АО "QazIndustry" (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 "QazIndustry" (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, МЗ, МНЭ, МФ, МТИ, АО "QazIndustry" (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	электронная база областей	МТИ, МЦРИАП, МЗ, МИИР, НПП "Атамекен" (по согласованию)		требуется *

	лабораториях по ЛС и МИ			4 квартал 2021 года	
<b>I V . Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы</b>					
26.	Проведение среднесрочного прогноза и анализа по определению перспективных секторов развития фармацевтической и медицинской промышленности, в том числекупаемых Е д и н ы м дистрибьютором, для дальнейшей локализации на территории Республики Казахстан	информация в Правительство	МИД, МЗ, 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, МЗ, 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 закупок 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	МЗ, МОН, НПП Атамекен" ( по согласованию )	1 квартал 2021 года	требуется*
	Проработка вопросов развития биофабрик и создания				

29.	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, МЗ, 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, МЗ, 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, МЗ, МЭГПР, акимат Жамбылской области	1 квартал 2021 года	требуется*
34.	Проработка вопросов развития и повышения конкурентоспособности отечественных производителей		МЗ, МСХ, МИИР, МИД, АО "Казахтелеком"		не требуется

	биологически активных добавок и иных препаратов на основе растений	информация в Правительство	" ( по согласованию )	1 квартал 2021 года	
<b>V. Привлечение инвестиций</b>					
35.	Проведение информационной кампании по формированию положительного имиджа казахстанских производителей ЛС и МИ	информация в МИИР	МИОР, МЗ, МИИР, акиматы областей, городов Нур-Султана, Алматы и Шымкента, Н П П " 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, МЗ, 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, МЗ, МСХ, АО "НК "KAZAKH INVEST" ( по согласованию ), ТОО " СК-Фармация " ( по согласованию )	2020-2025 годы	не требуется
<b>VI. Кадровое обеспечение отрасли</b>					
	Формирование государственного				

38.	образовательного заказа с учетом потребности производителей ЛС и МИ	приказ МОН	МЗ, 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	МЗ, 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	МЗ, 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, МЗ, МЭГПР	ежегодно	требуется
<b>VII. Маркировка и прослеживаемость лекарственных средств</b>					
42.	Проведение пилотного проекта маркировки и прослеживаемости ЛС	информация в МТИ	МЗ, МТИ, АО "Казахтелеком" (по согласованию)	2 квартал 2021 года	не требуется
43.	Проведение анализа оборота ЛС в рамках Единого дистрибьютора	информация в МИИР	МЗ, ТОО "СК-Фармация" (по согласованию)	4 квартал 2020 года	не требуется
	Выработка предложений по внедрению		АО "Казахтелеком" (по		

44.	альтернативных способов маркировки ЛС	информация в МЗ	согласованию )	4 квартал 2020 года	не требуется
45.	Проработка вопроса определения перечня ЛС и этапов внедрения обязательной маркировки ЛС	информация в Правительство	МЗ	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	МЗ, МСХ, МИИР, МТИ, АО "Казахтелеком" (по согласованию), НПП "Атамекен" (по согласованию)	2021 год	не требуется
<b>VIII. Увеличение мощностей отечественных производителей лекарственных средств и медицинских изделий</b>					
47.	Увеличение объема производства фармацевтической отрасли в 2,5 раза по сравнению с 2019 годом	информация в Правительство	МИИР, МЗ, 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, МЗ, 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, МЗ, акиматы областей, городов Нур-Султана, Алматы и Шымкента, ТОО "СК-		не требуется

			Фармация" ( по согласованию )	2025 год	
50.	Увеличение производственных мощностей предприятий, выпускающих одноразовые маски до 2 млн штук в сутки	информация в Правительство	МИИР, МЗ, 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, МЗ, 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, МЗ, 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	МЗ, 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

МЗ - 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 "Qazindustry" - акционерное общество "Казахстанский центр индустрии и экспорта"