*Проект*

**Дорожная карта**

**по вопросам развития фармацевтической промышленности на 2017 – 2021 годы**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование мероприятие** | **Форма завершения** | **Ответственные исполнители** | **Сроки исполнения** | **Предполагаемые расходы**  **(млн. тенге)** | | | | | **Источники финансирования** |
| **2017** | **2018** | **2019** | **2020** | **2021** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** |
| **Краткосрочные проблемные вопросы** | | | | | | | | | | |
| **Развитие фармацевтической отрасли** | | | | | | | | | | |
|  | Утвердить Дорожную карту по развитию фармацевтической промышленности | Дорожная карта | МИР, НПП, МЗ, отраслевые ассоциации (по согласованию) | Декабрь 2017 года – январь 2018 года |  |  |  |  |  | В рамках утвержденных сумм в республиканском бюджете на соответствующие годы |
|  | Порядок формирования и утверждения предельных цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, закупаемых на централизованном уровне, утвердить в виде стандарта государственной услуги, а также внесение регистрацию цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, закупаемых на централизованном уровне, в Реестр государственных услуг | Стандарт государственной услуги и Реестр государственной услуг | МЗ, МНЭ, МИР, НПП, отраслевые ассоциации (по согласованию) | I квартал 2018 г. | - | - | - | - | - | не требуется |
|  | О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 «Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в части совершенствования методики регистрации цены на лекарственные средства и изделий медицинского назначения с учетом расходом производителей на внедрение стандартов GXP и с выведением методики ценообразования на отечественную продукцию в отдельную категорию | Проект НПА | МЗ, НПП и отраслевые ассоциации (по согласованию) | 1 квартал 2018 г. |  |  |  |  |  | не требуется |
|  | Выведение методики ценообразования отечественной фармацевтической продукции в отдельную категорию | Информация в МЗ РК | МЗ (по согласованию) | 2017 – 2019 гг. |  |  |  |  |  | В рамках утвержденных сумм в республиканском бюджете на соответствующие годы |
| **Внедрение стандарта GMP** | | | | | | | | | | |
|  | Внесение изменений в Закон Республики Казахстан от 6 апреля 2015 года № 299-V «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения» в части введения в действие 1) абзаца четвертого подпункта 41), абзаца третьего подпункта 42) и абзаца третьего подпункта 50) пункта 2 статьи 1 с 1 января 2025 года в рамках гармонизации с актами ЕАЭС» | Законопроект | МЗ, МИР, МНЭ, НПП и отраслевые ассоциации (по согласованию) | январь 2018 г. |  |  |  |  |  | Не требуется |
|  | Поддержать создание обучающих центров по GXP стандартам с привлечением представителей государственных организаций | Предложения в Правительство | МЗ, МИР, НПП, отраслевые ассоциации (по согласованию) | 2018 г. |  |  |  |  |  | Не требуется |
|  | Предусмотреть выделение финансовых средств и субсидий для малого и среднего бизнеса | Предложения в Правительство | МИР, МЗ, НПП, отраслевые ассоциации (по согласованию) |  |  |  |  |  |  | В рамках утвержденных сумм в республиканском бюджете на соответствующие годы |
| **Внедрение маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения** | | | | | | | | | | |
|  | Провести анализ готовности рынка РК, системы здравоохранения и другие | Предложения в Правительство РК | МЗ, НПП | 2018 г. |  |  |  |  |  | Не требуется |
|  | Предусмотреть льготные кредиты и субсидии для приобретения оборудования | Предложения в Правительство РК | МЗ,МИР, НПП | 2017 – 2019 гг. | - | - | - | - | - | В рамках утвержденных сумм в республиканском бюджете на соответствующие годы |
|  | Провести пилотный проект на основе проекта РФ | Предложения в Правительство РК | МЗ, НПП | 2018 г. |  |  |  |  |  | Не требуется |
| **Среднесрочные вопросы** | | | | | | | | | | |
| **Развитие фармацевтической отрасли** | | | | | | | | | | |
|  | Разработать «Программу развития фармацевтической промышленности Республики Казахстан до 2025 года» | Проект НПА | МЗ, МИР, МНЭ, МФ, НПП и отраслевые ассоциации (по согласованию) | 2018 г. | - | - | - | - | - | не требуется |
|  | Утвердить «Программу развития фармацевтической промышленности Республики Казахстан до 2025 года» | Нормативный правовой указ Президента РК | МЗ, МИР, МНЭ, МФ, НПП и отраслевые ассоциации (по согласованию) | 2018-2019 гг. |  |  |  |  |  | Не требуется |
|  | Закрепить на законодательном уровне порядок внедрения инновационных производств за счет трансферта технологий с привлечением участия транснациональных компаний, развития контрактного производства | Предложение в Правительство | МЗ, МИР, НПП (по согл.) | 2018 г. |  |  |  |  |  | Не требуется |
|  | Предусмотреть четкие преференции для отечественных товаропроизводителей при государственной | Предложение в Правительство | МИР, МЗ | 2018 г. |  |  |  |  |  | Не требуется |
|  | Введение системного подхода и мер поддержки в решении ключевых проблем отечественных производителей | Предложение в Правительство | МЗ, МИР, НПП (по согл.) | 2018 г. |  |  |  |  |  | Не требуется |
|  | Предусмотреть упрощение процедуру внесения изменений в регистрационное досье и ввести ускоренные режимы регистрации, перерегистрации внесении изменений продукции вторичного экспорта | Предложение в Правительство | МЗ, МИР, НПП (по согл.) | 2018 г. |  |  |  |  |  | Не требуется |
|  | Упростить регистрацию биосимиляров, производимых при трансферте технологий производства | Предложение в Правительство | МЗ, МИР, НПП (по согл.) |  |  |  |  |  |  | Не требуется |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_