Приложение

к распоряжению Премьер-Министра

Республики Казахстан

от «\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021 года

№\_\_\_\_

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. Решение проблем в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий** |
| 1 | Поддержка ОТП в условиях общего рынка ЕАЭС: 1. выдача сертификатов GMP РК для ОТП;
2. выдача бессрочного регистрационного удостоверения на зарегистрированные ЛС/МИ в заявительном порядке в сокращенные сроки
 | Внесение изменений в Приказы МЗ РК  | МЗ, МЮ, НПП «Атамекен» (по согласованию) | до 30 июня 2021 года | не требуется |
| 2 | Снятие запрета на экспорт ЛС/МИ | Приказ МЗ (признать утратившими силу ранее принятые Приказы МЗ РК по запрету экспорта) | МЗ, МИИР, МЮ, НПП «Атамекен» (по согласованию) | до 1 сентября 2021 года | не требуется |
| 3 | Определение приоритетного Перечня ЛС/МИ для производства на территории РК с учетом потребности и готовности производителей | Приказ МЗ РК | МЗ, МИИР, НПП «Атамекен» (по согласованию) | до 1 сентября 2021 года | не требуется |
| 4 | Разработка и утверждение методологии планирования закупа ЛС/МИ | Приказ МЗ РК | МЗ, МЮ, НПП «Атамекен» (по согласованию) | до 1 августа 2021 года | не требуется |
| 5 | Цифровизация процессов планирования и закупа ЛС/МИ | Приказ МЗ РК, внесение изменений в Постановление Правительства № 375 | МЗ, МЮ, МНЭ, МФ, МЦРИАП, НПП «Атамекен» (по согласованию) | до 1 ноября 2021 года | не требуется |
| 6 | Оптимизация пострегистрационного контроля в части исключения процедуры ОБК для ЛС/МИ | Внесение изменений в Кодекс РК, Приказ МЗ РК № 282 от 20 декабря 2020 г. | МЗ, МЮ, НПП «Атамекен» (по согласованию) | до 1 ноября 2021 года | не требуется |
| 7 | Оптимизация и автоматизация процессов включения ЛС/МИ в: * Государственный реестр зарегистрированных ЛС/МИ;
* Казахстанский национальный формуляр (КНФ);
* Список Единого дистрибьютора (Список ЕД);
* Перечень амбулаторно лекарственного обеспечения (Перечень АЛО);
* Перечень предельных цен;
* Протокол лечения заболеваний и т.д.
 | Внесение изменений в сопутствующие НПА | МЗ, АЗРК, МЮ, МНЭ, МФ, МЦРИАП, НПП «Атамекен» (по согласованию) | до 1 сентября 2021 года | не требуется |
| 8 | Организация центра клинических исследований с созданием лабораторной базы | Постановление Правительства  | МЗ, МФ, МНЭ, МЮ, НПП «Атамекен» (по согласованию) | до 1 декабря 2021 года | требуются |
| 9 | Создание структуры в МЗ РК по вопросам фармацевтической индустрии с достаточным кадровым потенциалом (управление фармацевтической промышленности) | Постановление Правительства | МЗ, МИИР, МФ, МНЭ, МЮ, НПП «Атамекен» (по согласованию) | до 1 августа 2021 года | не требуется |
| 10 | Внесение изменений в Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» в части раздельного регулирования ЛС и МИ в целях гармонизации с законодательством стран ЕАЭС | Внесение изменений в Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» | МЗ, МНЭ, МЮ, МФ, НПП (по согласованию) | до 1 сентября 2021 года | не требуется |
| 11 | Предотвращение оборота контрафактных и некачественных МИ. Введение понятий для потенциальных поставщиков ЛС и МИ - «Дистрибьюция», «Дистрибьютор» согласно Решения Совета ЕЭК № 80 от 03 ноября 2016 г и установление критериев к потенциальным поставщикам в ПП № 375 | Информация | МЗ, МЮ  | На постоянной основе | не требуется |
| 12 | Оптимизация процедур регистрации МИ в ЕАЭС для увеличения доступа к инновационной продукции в части признания результатов клинических, клинико -лабораторных испытаний, технических, биологических и др. одобренных к обращению МИ в соответствии с требованиями FDA, Директив Европарламента. | Внести изменения в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 | МЗ, МТИ,МНЭ  | до 1 июля 2021 года | не требуется |
| 13 | Вынесение на рассмотрение ЕЭК отдельной главы по медицинским изделиям для диагностики İn vitro с идентификацией РУ МИ-IVD | Предложения в повестку дня ЕЭК | МЗ, МТИ, МНЭ | до 1 августа 2021 года | не требуется |
| 14 | Вынесение на рассмотрение ЕЭК понятие и требования к «Трансферт технологий МИ» в Правила регистрации ЕЭК | Предложения в повестку дня ЕЭК | МЗ, МТИ, МНЭ | до 1 августа 2021 года | не требуется |
| 15 | Предусмотреть в ДД равную ответственность за неисполнение договорных обязательств между СКФ и ОТП, при которых штрафные санкции (пеня, неустойка) будут «зеркальными» | Внесение изменений в Постановление Правительства РК№ 375 от 04.06.2021 г. Изменения в ДД с ОТП | МЗ | до 1 августа 2021 года | не требуется |
| 16 | Исключить из договоров с СК-Фармация норм о взыскании банковской гарантии при неисполнении обязательств | Внесение изменений в Постановление Правительства РК № 375 от 04.06.2021 г. изменения в ДД с ОТП | МЗ  | до 1 августа 2021 года | не требуется  |
| 17 | Сокращение сроков оплаты СКФ за поставки с 60 рабочих дней до 30 календарных дней. | Внесение изменений в Постановление Правительства РК № 375  | МЗ  | до 1 августа 2021 года | не требуется |
| 18 | Предусмотреть в Долгосрочных Договорах поставки возможность индексации цен на ЛС и МИ путём включения в Договор коэффициента индексации стоимости поставляемого товара на величину снижения курса национальной валюты по отношению к доллару США | Внесение изменений в Постановление Правительства РК № 375  | МЗ  | до 1 августа 2021 | не требуется |
| 19 | Проработка вопроса все РУ национальные сделать бессрочными и разрешить обращение этих ЛС на территории РК без приведения в соответствие | Внесение изменений в Правила регистрации ЕЭК | МЗ | до 1 сентября 2021 года | не требуется |
| 20 | Сокращение административных барьеров, для поставщиков ЛС при участии в закупках ЛС при определении потребности в ЛС в части установления дополнительных и/или альтернативных форм (таблетка, капсула, суспензия, раствор) и дозировок в лекарственных формулярах, клинических протоколах, с последующим включением в Список ЕД | Внесение изменений в Постановление Правительства №375 и Правила обеспечения ЛС (приказ МЗ РК от 30 сентября 2015 года № 766) | МЗ, АЗРК, МЮ, НПП (по согласованию) | до 1 октября 2022 года | не требуется |
| 21 | Снятие ограничений на совместное пользование складскими помещениями поставщиками и дистрибьюторами лекарственных средств | Внесение изменений в НПА | МЗ, НПП (по согласованию) | до 1 июля 2021 года | не требуется |
| 22 | Организация запасов (в размере 2-3-х летней потребности) готовых лекарственных средств (по типу Госматрезерва) | Приказ МЗ | МЗ, МЧС | до 1 сентября 2021 года | не требуется |
| 23 | Разработать методологию формирования предельных цен для оптовой и розничной реализации ЛС и определения перечня ЛС, подлежащих государственному регулированию (дерегулирование при наличии взаимозаменяемых поставщиков, в т.ч. между ОТП). | Правила формирования предельных цен на лекарственные средства | МЗ, АЗРК, НЦЭЛС, МЮ | до января2022 года | не требуется |
| 24 | Мониторинг цен на внутреннем и внешнем рынках на ЛС, закупаемые в рамках ГОБМП и в системе ОСМС, посредством применения парсинга цен.Интеграцию баз данных Агентства (парсинг цен на внешнем и внутреннем рынке) с Комитетом государственных доходов о стоимости и количестве ввезенных лекарственных средств по каждому наименованию и с базами данных МЗ, НЦЭЛС, Казахтелеком (маркировка ЛС) | База данных | МЗ, АЗРК, НЦЭЛС, КГД, АО «Казахтелеком» | до 1 июня 2022 года | не требуется |
| **2. Развитие кадровой политики и науки в фармацевтическом секторе** |
| 25 | Оптимизация процедуры сертификации специалистов, имеющих фармацевтическое образование и осуществляющие фармацевтическую деятельность | Внесение изменений в Приказы МЗ РК | МЗ, МЮ, НПП (по согласованию) | до 1 августа 2021 года | не требуется |
| 26 | Исключение штрафных санкций за осуществление деятельности без сертификата специалистов, имеющих фармацевтическое образование и осуществляющие фармацевтическую деятельность  | Внесение изменений в КОАП | МЗ, МЮ, МНЭ, НПП (по согласованию) | до 1 октябрь 2021 года | не требуется |
| 27 | Включение в реестр Национальной системы учета кадровых ресурсов в области здравоохранения сертифицированных специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность | Внесение изменений в Национальную систему учета кадровых ресурсов | МЗ | до 1 сентября 2021 года | не требуется |
| 28 | Выделение дополнительных грантов для специальности «Фармация» (включая узкопрофильных специалистов) | Приказ МОН | МОН, МЗ, МФ, НПП (по согласованию) | до 1 января 2022 года | требуются |
| 29 | Внедрение программы ускоренной переподготовки специалистов фармацевтической отрасли | Программа обучения | МОН, МЗ, НПП (по согласованию) | до 1 сентября 2021 года | не требуется |
| 30 | Рассмотреть возможность создания отдельных отраслевых бюджетных программ грантового и программно-целевого финансирования по разработке инновационных ЛС/ МИ с обязательным условием коллаборации с ведущими научными центрами мира с полным комплексом исследования. | Бюджетная программа | МОН, МНЭ, МЗ, МЮ, НПП (по согласованию) | до 1 октября 2021 года | требуется |
| 31 | Предоставление льгот (регистрация, гос.закупки) при условии финансирования научных проектов и разработок на территории РК | Внесение изменений в НПА | МЗ, МНЭ, МИИР, МФ, НПП (по согласованию) | до 1 октября 2021 года | не требуется |
| 32 | Включение в Национальный регистр биомедицинских исследований ДКИ и КИ, проведенных в соответствии с надлежащими практиками (GLP, GCP), организаций, осуществляющих ДКИ и КИ, а также исследователей | Национальный регистр | МЗ | до 1 октября 2021 года | не требуется |
| 33 | Проведение конкурсов start-up по разработке новых инновационных препаратов (Фонда науки). | Информация | МОН, МЗ | до 1 сентября 2021 года | не требуется |
| **3. Привлечение инвестиций с реализации идей крупных игроков, разработка мер государственной поддержки фармацевтического сектора, развитие фармацевтического кластера** |
| 34 | Предоставление государственных гарантий о возвратности инвестиций, стабильность и прозрачность законодательства, сохранение льгот и преференций при создании новых и расширении существующих производств, заключение «офсетных контрактов» с Big Pharma и др. международными производителями | Внесение изменений в НПА | МИД, МИИР, МЗ, МФ, МНЭ, МЮ (по согласованию) | до 1 июня 2022 года | требуются |
| 35 | Создание условий для организации производства ЛС/МИ, субстанций, вспомогательных веществ, сырья, комплектующих с участием международных производителей в рамках контрактного производства и на основе трансфера технологий | Внесение изменений в сопутствующие НПА | МЗ, МИИР, МИД, МЮ | до 1 июня 2022 года | требуются |
| 36 | Внесение изменений в НПА в части признания статуса ОТП на стадии упаковки | Внесение изменений в постановление Правительства РК № 375, в приказ МИИР № 155  | МЗ, МТИ, МИИР, МЮ, НПП (по согласованию) | до 1 октября 2021 года | не требуется |
| 37 | Изучение возможности внедрения механизма специальных инвестиционных контрактов (опыт РФ) на базе продления долгосрочных договоров с отечественными производителями ЛС/МИ | Информация в Правительство РК  | МЗ, МИИР, МНЭ, МФ, МИД | до 1 сентября 2021 года | не требуется |
| 38 | Разработка ТЭО и ПСД по строительству собственного здания и лабораторий НЦЭЛС (с образовательной и научной деятельностью) | ТЭО, ПСД | МЗ, КДС ЖКХ, МИИР | до 1 июня 2021 года | требуются |
| 39 | Рассмотрение и утверждение новой стратегии Национального регулятора с модернизацией материально-технической базы | Предложения в Правительство | МЗ | до 1 июня 2022 года | не требуется |
| 40 | Развитие до 3 уровня зрелости Национального регулятора согласно Бенчмаркингу ВОЗ | Оценка ВОЗ | МЗ | до 1 июня 2022 года | не требуется |
| 41 | Проработка вопроса по внесению изменений в НПА в части стимулирования и развития экспорта ЛС/МИ: 1. льготное кредитование производства на экспорт (снижение с 6% до 3%);
2. увеличение максимального порога субсидирования расходов на экспорт;
3. стимулирование экспорта предприятий через Налоговые и таможенные льготы и преференции при экспорте товаров отечественного производств, субсидирование затрат на клинические исследования, на сертификацию по международным требованиям GxP для ЛС и ISO 13495 для МИ, аккредитацию лабораторий в сфере обращения ЛС и МИ, созданных в конкурентной среде, и другие аналогичные меры;
4. принятие НПА, регулирующие вопросы условий введения, сроков действия и снятия запретов, исходя из требований национальной безопасности, насыщенности внутреннего рынка, возможного возмещения потерь и убытков в связи с введением запрета.
 | Предложения в Законопроект | МЗ, МФ, МНЭ, МЮ, МИД, МИИР, МТИ, НПП (по согласованию) | до 1 сентября 2022 года | не требуется |
| 42 | Введение временного запрета на вывоз с территории Республики Казахстан корня солодки в непереработанном виде | Приказ МТИ | МЗ, МТИ, МЭГПР | до 1 июня 2022 года | не требуется |
| 43 | Освобождение от налогов ОТП с полным циклом производства фитопрепаратов | Предложения в Законопроект | МЗ, МФ, МНЭ, МЮ, НПП (по согласованию) | до 1 сентября 2022 года | не требуется |
| 44 | Льготное кредитования ОТП в фармотрасли, через системы БРК/Даму с установлением минимального процента для бизнеса не более 3%:- На создание и модернизацию производства;- На проведение клинических исследований;- Внедрение маркировки;- Внедрение требований международных стандартов GxP для ЛС и ISO для МИ при производстве  | Приказ | МНЭ, МИИР, МЗ, МФ, МЮ | до 1 июня 2022 года | требуются |
| 45 | Безвозмездная аренда посевных сельхоз площадей минимум на 25 лет для фармацевтических предприятий, выпускающих фитопрепараты | Изменения в НПА | МЗ, МСХ, МФ, НПП (по согласованию) | до 1 октября 2021 года | не требуется |
| 46 | Введение моратория на проверки бизнеса в фарм секторе на 3 года | Изменения в НПА | МЗ, МНЭ, НПП (по согласованию) | до 1 октября 2021 года | не требуется |
| 47 | Увеличение суммы возмещения затрат на внедрение международных практик GxP для ЛС и сертификацию по международному стандарту ISO для МИ до 50% | Изменения в НПА | МЗ, МФ, МНЭ, НПП (по согласованию) | до 1 октября 2021 года | требуются |
| 48 | Финансирование для инновационных препаратов с высокой неудовлетворенной медицинской потребностью (н-р, орфанных, онкологических) | Предложения в КПМ | МЗ, МФ, МНЭ | до 1 июня 2022 года | требуется  |
| 49 | Расширение линейки выпускаемых ЛС/МИ отечественного производства, в том числе путем пересмотра подходов заключения долгосрочных договоров  | Внесение изменений в Постановление Правительства № 375  | МЗ, МИИР, МЮ, НПП (по согласованию) | до 1 октября 2021 года | не требуются |
| 50 | Формирование комплексной поддержки фармацевтического кластера, с определением основного координатора проектов в лице Qazindustry, в рамках действующих институтов развития и сопровождение инвесторов (Kazinvest, KazakhExport и др.) | НПА | МИИР, МИД, МНЭ, МЗ, МЮ | до 1 сентября 2021 года | требуется |
| 51 | Продвижение и сопровождение деятельности по развитию фармацевтических кластеров для привлечения иностранных инвестиций ресурсами МИД | Постановление Правительства | МИИР, МИД, МЗ | до 1 сентября 2021 года | не требуются |
| 52 | Расширение фармацевтических кластеров | Предложения в Правительство | МЗ, МНЭ, МИИР, МФ, МЮ, МИД, НПП (по согласованию) | до 1 августа 2021 года | требуются |
| **4. Цифровизация фармацевтического сектора** |
| 53 | Интеграция частных аптечных организаций (включая регионы) с ИСЛО для отпуска ЛС по электронным рецептам в том числе в рамках ГОБМП/ОСМС и сооплаты | Приказ МЗ | МЗ, МЦРИАП | до 1 сентябрь 2021 года | не требуется |
| 54 | Создание на базе МЦРИАП при участии государственных органов и НПП штаба по пересмотру нормативно-правовых актов в области фармации | Информация в Правительство | МЗ, МЦРИАП, НПП (по согласованию) | до 8 июня 2021 года | не требуется |
| 55 | Полный реинжиниринг процессов обращения ЛС/ МИ с приложением блок-схем к нормативно-правовым актам | Внесение изменений в сопутствующие НПА | МЗ, МЦРИАП, МЮ, МФ, МНЭ, НПП (по согласованию) | до 1 январь 2022 года | не требуется |
| 56 | Предоставление государственной поддержки разработчикам востребованных новых IT-решений в фармацевтической отрасли | Приказ | МЦРИАП, МЗ, МЮ, МИИР, МФ, МНЭ | до 1 сентября 2021 года | требуется |
| 57 | Создание единого цифрового решения, включающего: 1. единую систему справочников и классификаторов, включая регистр пациентов;
2. мониторинг поставок и отпуска ЛС/МИ, контроль остатков;
3. информация по препаратам замены, побочным реакциям (желтые карты), отозванным с рынка, приостановленным в применении ЛС/МИ;
4. регистрацию цен ЛС/МИ на бесплатной основе и постоянной основе с последующим мониторингом в рамках ГОБМП и в системе ОСМС
 | Информационная система | МЗ, МЦРИАП | до 1 июня 2022 года | не требуется |
| 58 | Создание цифровой платформы фармацевтической отрасли (вкл. инфрастуктуру) | Платформа  | МЗ, МЦРИАП, НПП РК (по согласованию) | до января 2022 года | требуется |
| 59 | Оптимизация процессов ценообразования на лекарственные средства и медицинские изделия с сокращением сроков рассмотрения заявок и совершенствование действующей методологии формирования предельных цен на лекарственные средства: 1. для оптовой и розничной реализации
2. в рамках ГОБМП и ОСМС
3. цифровизация процессов ценообразования
 | Приказы МЗ | МЗ, АЗРК, МЦРАП, МЮ | до 1 сентября 2021 года | не требуется |
| **5. Внедрение маркировки и прослеживаемости лекарственных средств** |
| 60 | Увеличение суммы возмещения для закупа оборудования и криптокодов при внедрении маркировки  | Внесение изменений в приказ | МНЭ, МЗ, МЮ, МИИР, МФ | до 1 августа 2021 года | не требуется |
| 61 | Принятие НПА, регламентирующих процессы маркировки ЛС | НПА (- Правила маркировки; - По определению критериев по отбору ЛС в Перечень, требующих маркировки; - Перечень ЛС; - определение стоимости КИЗ и прочее) | МЗ, АО «Казахтелеком»,МТИ, МНЭ, МЮ, МИИР, НПП (по согласованию) | до 1 августа 2021 года | не требуется |
| 62 | Определение количественных и качественных критериев (KPI) эффективности пилотного проекта | Внесение изменений в Методические рекомендации | МЗ, АО «Казахтелеком» | до 1 июля 2021 года | не требуется |
| 63 | Пересмотр сроков введения маркировки  | НПА, внесение изменений в ДК по маркировке товаров | МЗ, МТИ, МНЭ, МЮ, НПП (по согласованию) | до 1 августа 2021 года | не требуется |
| 64 | Мониторинг цен на внутреннем и внешнем рынках на ЛС, закупаемые в рамках ГОБМП и в системе ОСМС, посредством применения парсинга цен.Интеграцию баз данных Агентства (парсинг цен на внешнем и внутреннем рынке) с Комитетом государственных доходов о стоимости и количестве ввезенных лекарственных средств по каждому наименованию и с базами данных МЗ, НЦЭЛС, Казахтелеком (маркировка ЛС) | База данных | МЗ, АЗРК, НЦЭЛС, КГД, АО «Казахтелеком», | до 1 июня 2022 года | не требуется |

**Расшифровка аббревиатур:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| МИИР | – | Министерство индустрии и инфраструктурного развития Республики Казахстан |
| МИД | – | Министерство иностранных дел Республики Казахстан |
| МИТ | – | Министерство торговли и интеграции Республики Казахстан |
| МОН | – | Министерство образования и науки Республики Казахстан |
| МЗ | – | Министерство здравоохранения Республики Казахстан |
| МГЭПР | – | Министерство экологии, геологии и природных ресурсов Республики Казахстан |
| МНЭ | – | Министерство национальной экономики Республики Казахстан |
| МСХ | – | Министерство сельского хозяйства Республики Казахстан |
| МФ | – | Министерство финансов Республики Казахстан |
| МЮ | – | Министерство юстиции Республики Казахстан |
| МЧС | – | Министерство по чрезвычайным ситуациям Республики Казахстан |
| МЦРИАП | – | Министерство цифрового развития, инноваций и аэрокосмической промышленности Республики Казахстан |
| АЗ РК | – | Агентство по защите и развитию конкуренции Республики Казахстан |
| КГД | – | Комитет государственных доходов Министерства финансов Республики Казахстан |
| КДС ЖКХ |  | Комитет по делам строительства и жилищно-коммунального хозяйства Министерства индустрии и инфраструктурного развития Республики Казахстан |
| НПП | – | Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен»  |
| НЦЭЛС | – | РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»  |

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