

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ  
ПРЕМЬЕР-МИНИСТРІНІҢ  
ОРЫНБАСАРЫ



ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
ПРЕМЬЕР-МИНИСТРА  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

010000, Нұр-Сұлтан қ., Үкімет үйі

010000, город Нур-Султан, Дом Правительства

№ \_\_\_\_\_

Депутатам  
Мажилиса Парламента Республики  
Казахстан,  
членам фракций  
«Народной партии Казахстана»,  
партии «Nur Otan»

На №ДЗ- 272 от 22 сентября 2021 года

**Уважаемые депутаты!**

Рассмотрев ваш депутатский запрос касательно создания национального холдинга «QazBioPharm» сообщаем следующее.

По поручению Главы государства Правительством проводится комплексная работа по обеспечению биологической безопасности страны. Совершенствуется законодательная база, разрабатываются новые подходы по развитию отечественной фармацевтической индустрии, в том числе по производству вакцин.

**Во-первых,** при Правительстве под руководством Заместителя Премьер-Министра созданы и действуют три рабочих группы: по разработке Комплексного плана по развитию фармацевтической и медицинской промышленности; по производству отечественных вакцин; по внедрению системы прослеживания лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий (МИ), а также Совет по обеспечению биологической безопасности.

В состав рабочих групп включены государственные органы, научно-исследовательские институты, чья деятельность направлена на разработку лекарственных средств, вакцин, тест-систем, ветеринарной продукции и др., неправительственные организации, НПП «Атамекен», представители ассоциаций отечественных и зарубежных товаропроизводителей, а также ученые, профильные эксперты.

**Во-вторых,** разработан и внесен в Мажилис Парламента проект Закона «О биологической безопасности Республики Казахстан» и сопутствующий к нему законопроект.

Цель законопроектов – совершенствование государственного управления в сфере контроля риска связанных с негативным воздействием биологических факторов на жизнь и здоровье населения, животный и растительный мир.

Законопроекты направлены на:

- гармонизацию нормативной правовой базы в области обеспечения биологической безопасности с нормами международного права;
- усиление госрегулирования в области биобезопасности;
- создание и ведение единого реестра специалистов, работающих с биоагентами I-II группы патогенности, а также единого реестра потенциально опасных биологических объектов;
- развитие основных принципов и подходов биобезопасности, требований к информатизации организаций системы биобезопасности;
- обеспечение социальной и правовой защиты специалистов, работающих с патогенными биологическими агентами.

В целом, в республике будут усовершенствованы и унифицированы основы биобезопасности и меры ее обеспечения, с охватом всех заинтересованных сфер (здравоохранения, санитарно-эпидемиологического благополучия, экологической, ветеринарной, фитосанитарной безопасности, гражданской защиты и науки).

**В-третьих,** в Национальном проекте «Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина «Здоровая нация» отражены направления, относящиеся к основным национальным интересам Республики - это показатели и мероприятия по охране здоровья населения, по защите от распространения особо опасных и карантинных инфекционных заболеваний, по удовлетворению потребностей граждан в эффективных, качественных и доступных лекарственных средствах.

Реализация данных мер позволит довести долю лабораторий санитарно-эпидемиологической экспертизы, соответствующих международным стандартам в области биобезопасности и оценки соответствия до 90%, в том числе это увеличит долю аккредитованных лабораторий/центров на соответствие международным стандартам (GLP и ISO-17025) и запустит не менее 30 новых производств по выпуску лекарственных средств и медицинских изделий.

**В-четвертых,** разработан проект нового Комплексного плана по развитию фармацевтической и медицинской промышленности на 2021-2025 годы (далее Комплексный план).

В рамках реализации Комплексного плана предлагаются реализовать конкретные меры по поддержке ОТП в условиях общего рынка ЕврАзЭС, развитию Национального регулятора до 3 уровня зрелости согласно Бенчмаркингу ВОЗ, развитию фармацевтических кластеров, организации центра клинических исследований с созданием фармакокинетической лабораторной базы. Также, предлагаются меры по развитию кадровой политики и науки и цифровизации фармацевтического сектора.

Указанные меры позволят достичь доли отечественных производителей на рынке ЛС и МИ в натуральном выражении от 17% до 50%, и выработать комплексные подходы в реализации системных мер государственной поддержки.

**В-пятых,** в связи с реальным ростом биологических угроз на рынке назрела необходимость консолидации функций государственного регулирования фармацевтической промышленности.

Регистрация медицинской продукции, соблюдение требований надлежащих фармацевтических практик, заключение долгосрочных договоров, контрактное производство и другие закреплены за МЗ.

При этом, функции по государственному регулированию фармацевтической промышленности, в том числе привлечение инвестиций, координация развития индустриальной инфраструктуры и т.д. находятся в ведении Министерства индустрии и инфраструктурного развития Республики Казахстан.

В этой связи, Главой государства одобрена передача в Министерство здравоохранения функций по формированию и реализации государственной политики в сфере фармацевтической промышленности от Министерства индустрии и инфраструктурного развития.

Объединение биофармацевтических организаций в единую структуру обеспечит эффективность за счет сокращения издержек на заключение контрактов и поставки зарубежных компонентов, реактивов и расходных материалов для производства вакцин, и тест-систем.

В целях развития новых фармацевтических производств, в том числе по выпуску оригинальных ЛС, субстанций и реагентов для фармацевтической промышленности, путем создания благоприятных условий для инвесторов Главой государства одобрено создание акционерного общества «Национальный холдинг «QazBioPharm» (Холдинг) с передачей в его состав ряда научно-исследовательских институтов.

Целью создания Холдинга является эффективное управление юридическими лицами, государственные доли участия в уставных капиталах, которые передаются во владение и пользование Холдинга в целях обеспечения биологической безопасности, устойчивого развития и совершенствования инфраструктуры биофармацевтического рынка, стимулирования развития биофармацевтической науки и промышленности, снижения зависимости от импорта иммунобиологических препаратов, а также обеспечения потребности государства и общества в биофармацевтической продукции.

Данное предложение было детально проработано на заседаниях рабочей группы, которая посетила организации, включаемые в состав Холдинга, с целью ознакомления их деятельности, оценки кадровых и материальных ресурсов, объемов и видов разрабатываемой и выпускаемой продукции.

Все включаемые в состав организации будут осуществлять те же виды деятельности, что и прежде, закрытие и оптимизация их деятельности не предполагается. В рамках Холдинговой структуры для реализации государственных задач по развитию биологической безопасности планируется объединение усилий и возможностей организаций, ранее находящихся в разных ведомствах и имеющих различные цели и задачи.

Деятельность Холдинга будет способствовать прозрачности и раскрытию информации о Холдинге и его дочерних организациях, а также обеспечит более совершенное управление капиталовложений и оборотных средств.

Кроме того, структура холдинга позволит предусматривать разделение производства изделий, диагностических систем (*тест-систем*) и вакцин медицинского и ветеринарного назначения между отдельными юридическими лицами – дочерними организациями.

**В-шестых,** Правительством прорабатывается вопрос реализации проекта строительства современной лаборатории с наивысшим уровнем биологической безопасности (BSL-4).

Деятельность данной лабораторий будет направлена на более глубокое изучение высококонтагиозных патогенов, вызывающих тяжелые и смертельные заболевания, против которых нет доступных вакцин и средств лечения.

Кроме того, лаборатория заложит основу системы биологической безопасности страны, направленной на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных эпидемиологических факторов, и предотвращение смертоносных биологических угроз.

Таким образом, создание Холдинга имеет прорывное значение для становления отечественного фармацевтического рынка Республики Казахстан, что в свою очередь позволит обеспечить население страны качественными, эффективными, безопасными, иммунобиологическими и импортозамменяемыми лекарственными препаратами.

**Заместитель Премьер-Министра  
Республики Казахстан**

**Е. Тугжанов**

*Исп. А.Жылгелді*  
750121