

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
"Развитие фармацевтической и медицинской  
промышленности" на 2013 – 2020 годы**

**П А С П О Р Т**

**Государственной программы Российской Федерации  
"Развитие фармацевтической и медицинской промышленности"  
на 2013 – 2020 годы**

- |  |  |
|--|--|
| Ответственный исполнитель Программы      | – Министерство промышленности и торговли Российской Федерации  |
| Участники Программы                      | – Министерство здравоохранения Российской Федерации;<br>Министерство образования и науки Российской Федерации;<br>Федеральное медико-биологическое агентство;<br>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова";<br>Государственная корпорация по атомной энергии "Росатом";<br>Федеральная антимонопольная служба |
| Подпрограммы Программы                   | – развитие производства лекарственных средств;<br>развитие производства медицинских изделий;<br>совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий   |
| Программно-целевые инструменты Программы | – федеральная целевая программа "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую   |

перспективу"

- |   |  |
|---|--|
| Цель Программы                            | – создание инновационной российской фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня  |
| Задачи Программы                          | – формирование технологического и производственного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности;<br>формирование инновационного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности;<br>развитие производства инновационных лекарственных средств и медицинских изделий  |
| Целевые индикаторы и показатели Программы | – создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест (накопленным итогом);<br>увеличение доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства отрасли относительно уровня 2011 года;<br>увеличение производительности труда в фармацевтической и медицинской отрасли относительно уровня 2011 года;<br>объем экспорта лекарственных средств и медицинских изделий;<br>доля организаций, осуществивших технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли, в общем количестве производителей;<br>использование результатов интеллектуальной деятельности в сфере фармацевтической и медицинской промышленности;<br>объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства фармацевтической и медицинской продукции;<br>объем производства отечественных лекарственных средств, отечественных медицинских изделий в денежном выражении |

за счет коммерциализации созданных технологий;  
доля лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

- Этапы и сроки реализации Программы – 2013 – 2020 годы:  
I этап – 2013 – 2015 годы;  
II этап – 2016 – 2020 годы
- Объем бюджетных ассигнований Программы – объем бюджетных ассигнований на реализацию Программы за счет средств федерального бюджета составляет 108387550 тыс. рублей (в ценах соответствующих лет), в том числе на реализацию федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» - 108387550 тыс. рублей.  
Объем ресурсного обеспечения реализации Программы за счет средств федерального бюджета по годам составит:  
в 2013 году – 15176800 тыс. рублей;  
в 2014 год – 16773200 тыс. рублей;  
в 2015 год – 17400550 тыс. рублей;  
в 2016 год – 19632000 тыс. рублей;  
в 2017 год – 18545000 тыс. рублей;  
в 2018 год – 15064000 тыс. рублей;  
в 2019 год – 5061000 тыс. рублей;  
в 2020 год – 735000 тыс. рублей
- Ожидаемые результаты реализации Программы – создание и модернизация 20 тыс. высокопроизводительных рабочих мест до 2020 года;  
увеличение к 2020 году в 7 раз доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к 2011 году;  
увеличение к 2020 году производительности труда в фармацевтической и медицинской

отрасли в 4,5 раза по отношению к показателю 2011 года;  
увеличение к 2020 году доли лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении до 50 процентов;  
увеличение к 2020 году доли медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении до 40 процентов;  
увеличение к 2020 году экспорта лекарственных средств и медицинских изделий не менее чем до 105 млрд. рублей;  
увеличение к 2020 году доли организаций, осуществляющих технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли, в общем количестве производителей до 50 процентов;  
достижение к 2020 году значительной активизации оборота прав на результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтической и медицинской отрасли путем увеличения до 1500 количества поданных заявок на выдачу патентов и полученных патентов, свидетельств о регистрации прав на товарные знаки, количества регистраций лицензионных договоров и договоров уступки прав.

## I. Общая характеристика сферы реализации Программы, основные проблемы в указанной сфере и прогноз ее развития

### 1. Характеристика сферы реализации Программы

#### Государственная политика в области развития фармацевтической и медицинской промышленности

Основной целью государственной политики в области развития фармацевтической и медицинской промышленности до 2008 года являлось

насыщение внутреннего рынка лекарственными средствами и медицинскими изделиями для ликвидации дисбалансов, возникших в ходе трансформационных процессов в российской экономике. При положительной динамике рыночных показателей доля отечественной продукции соответствующих отраслей в общем объеме потребления на внутреннем рынке оставалась незначительной, так как в области лекарственных средств и медицинских изделий большая часть потребительского спроса удовлетворялась за счет импортной продукции. При этом значительная часть лекарственных средств, произведенных на территории России, производилась из импортного сырья.

В то же время по мере роста экономики Российской Федерации возникали внутренние производства, способные не только разрабатывать и производить конкурентоспособную продукцию, но и участвовать в осуществлении прикладных исследований и разработок, позволяющих в перспективе выводить на рынок инновационные лекарственные средства и медицинские изделия. Важным фактором, способствующим изменению целей государственной политики, являлась возрастающая зависимость потребительского рынка от импортной продукции в критически важных в отношении национальной безопасности отраслях.

Для изменения сложившейся ситуации возникла необходимость корректировки направлений и целей государственной политики в области производства лекарственных средств и медицинских изделий в сторону усиления роли локальных производителей на внутреннем рынке, обеспечения разработки инновационной продукции и подготовки кадров для современных производств. На первом заседании Комиссии при Президенте Российской Федерации по модернизации и технологическому развитию экономики России 18 июня 2009 года фармацевтическая и медицинская промышленность была выделена Президентом Российской Федерации Д.А. Медведевым как одно из 5 приоритетных направлений высокотехнологичного развития российской экономики, включая прикладную науку и инженерию. Сейчас осуществляется переход фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития в соответствии с федеральной целевой программой "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 года № 91.

Одним из инструментов объединения усилий бизнеса, науки и государства в реализации приоритетных направлений технологического развития российской экономики могут стать технологические платформы.

Технологическая платформа представляет собой коммуникационный инструмент, направленный на активизацию усилий по созданию перспективных коммерческих технологий, новых продуктов (услуг), привлечение ресурсов для проведения исследований и разработок на основе участия всех заинтересованных сторон (бизнеса, науки, государства и гражданского общества). Созданы и функционируют технологические платформы "Медицина будущего", "Биоиндустрия и биоресурсы" ("Биотех 2030").

Государственной программой Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 – 2020 годы (далее – Программа) предусмотрено финансирование научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ за счет средств федерального бюджета в рамках заключенных государственных контрактов Министерством промышленности и торговли Российской Федерации с участниками технологических платформ в размере 1516499,51 тыс. рублей в 2013 – 2014 годах. Доля государственных контрактов, исполняемых участниками технологических платформ, в общем количестве государственных контрактов на выполнение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91, составляет 24 процента (объем финансирования проектов участников технологических платформ составляет 19 процентов общего объема финансирования выполняемых научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ).

Другим важнейшим инструментом партнерства государства, инновационно ориентированных промышленных предприятий, науки и образования является инструмент создания и развития научно-производственных кластеров. Реализация государственной кластерной политики способствует росту конкурентоспособности отрасли за счет эффективного взаимодействия участников кластера, связанного с их географически близким расположением, доступом к научному знанию, образовательным и производственным инновациям, технологиям, ноу-хау, специализированным услугам и высококвалифицированным кадрам,

снижением транзакционных издержек, а также с реализацией совместных кооперационных проектов.

Председателем Правительства Российской Федерации Д.А. Медведевым 28 августа 2012 г. утвержден перечень инновационных территориальных кластеров. В перечень включены 25 территориальных кластеров, определенных в рамках конкурсного отбора, осуществленного в рамках деятельности рабочей группы по развитию частно-государственного партнерства в инновационной сфере при Правительственной комиссии по высоким технологиям и инновациям. Согласно перечню в субъектах Российской Федерации сформировано 7 медико-фармацевтических территориальных инновационных кластеров (Московская область – 2 кластера, Калужская область – 1 кластер, Санкт-Петербург – 1 кластер, Томская область – 1 кластер, Новосибирская область – 1 кластер, Алтайский край – 1 кластер), которые объединяют наиболее активные организации, осуществляющие разработку и выпуск инновационной фармацевтической и медицинской продукции.

Формирование и развитие кластеров является эффективным механизмом привлечения прямых иностранных инвестиций и интеграции российских кластеров в мировой рынок высокотехнологичной продукции, позволяет существенно поднять уровень национальной технологической базы, а также повысить скорость экономического роста за счет повышения международной конкурентоспособности предприятий, входящих в состав кластера, приобретения и внедрения критических технологий, новейшего оборудования и получения доступа к современным методам управления. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации оказывают организационную и финансовую поддержку организациям - участникам инновационных кластеров.

Развитие медико-фармацевтических территориальных инновационных кластеров предусматривает реализацию мероприятий по следующим основным направлениям:

развитие сектора исследований и разработок, включая кооперацию науки, образования и промышленности в научно-технической сфере;

развитие системы подготовки и повышения квалификации научных, инженерно-технических и управленческих кадров;

развитие производственного потенциала и международной кооперации;

развитие инфраструктуры кластеров и организационное развитие кластеров.

Предполагается финансирование реализации программ развития медико-фармацевтических территориальных инновационных кластеров в 2013 – 2017 годах за счет средств федерального бюджета.

Важным направлением расходов средств федерального бюджета в рамках Программы является выделение ассигнований на государственные инвестиции в создание новейшей инфраструктуры фармацевтической и медицинской промышленности. Программой предусмотрено финансирование государственных капитальных вложений в создание инфраструктуры университетов и научно-исследовательских институтов г. Москвы, Московской области, г. Санкт-Петербурга, Екатеринбурга, Казани и др., входящих в сформированные медико-фармацевтические территориальные кластеры.

Всего в рамках Программы в 2013 – 2016 годах за счет бюджетных ассигнований Министерством промышленности и торговли Российской Федерации планируется осуществить государственные капитальные вложения в размере 11967000 тыс. рублей.

Мероприятия, предусмотренные в рамках подпрограмм Программы, нацелены на развитие национальной инновационной системы. В соответствии со Стратегией инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 8 декабря 2011 г. № 2227-р, задачами инновационного развития экономики России являются:

увеличение доли предприятий промышленного производства, осуществляющих технологические инновации, в общем количестве предприятий промышленного производства до 40 – 50 процентов к 2020 году;

увеличение доли России на мировых рынках высокотехнологичных товаров и услуг до 5 – 10 процентов в 5 – 7 и более секторах экономики к 2020 году;

увеличение доли экспорта российских высокотехнологичных товаров в общем мировом объеме экспорта высокотехнологичных товаров до 2 процентов к 2020 году;

увеличение валовой добавленной стоимости инновационного сектора в валовом внутреннем продукте до 17 – 20 процентов к 2020 году;

повышение внутренних затрат на исследования и разработки до 2,5 – 3 процентов валового внутреннего продукта к 2020 году;

увеличение доли средств, получаемых за счет выполнения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, в структуре

средств, поступающих в ведущие российские университеты за счет всех источников финансирования, до 25 процентов.

Мероприятия, реализуемые в рамках подпрограммы "Развитие производства лекарственных средств", подпрограммы "Развитие производства медицинских изделий", подпрограммы "Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий" Программы, способствуют решению задач, предусмотренных Стратегией инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 8 декабря 2011 г. № 2227-р. Решению этих задач будут способствовать ожидаемые результаты Программы в части создания и модернизации 20 тыс. высокопроизводительных рабочих мест до 2020 года, увеличения к 2020 году в 7 раз доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства фармацевтической и медицинской промышленности по отношению к 2011 году, увеличения к 2020 году производительности труда в фармацевтической и медицинской промышленности в 4,5 раза по отношению к показателю 2011 года, увеличения к 2020 году доли лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации до 50 процентов (в денежном выражении), увеличения к 2020 году доли медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации до 40 процентов (в денежном выражении), увеличения к 2020 году экспорта продукции фармацевтической и медицинской промышленности не менее чем до 105 млрд. рублей, увеличения к 2020 году доли организаций, осуществляющих технологические инновации в фармацевтической и медицинской промышленности в общем количестве производителей до 50 процентов, достижения к 2020 году значительной активизации оборота прав на результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтической и медицинской отрасли.

Важным инструментом управления развитием отраслей национальной экономики является инструмент научно-технологического прогнозирования. Такой инструмент применяется с целью формирования стратегических направлений научно-технологических исследований и их государственной поддержки в рамках различных целевых инструментов. Возникает необходимость оценки возникновения новых областей знания, в

том числе прорывных технологий в фармацевтической и медицинской промышленности на среднесрочную и долгосрочную перспективу.

### Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

Меры по развитию системы отраслевого нормативно-правового регулирования должны учитывать тенденции интеграционных процессов, в которых принимает участие Российская Федерация, и быть направлены на последовательную дальнейшую интеграцию национальной фармацевтической и медицинской промышленности в международную цепочку по разработке и производству фармацевтической и медицинской продукции.

В сфере реализации Программы актуальными направлениями развития фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации являются:

разработка промышленных технологий и организация производства лекарственных средств по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р, и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 июля 2012 г. № 1378-р, для обеспечения лекарственной безопасности Российской Федерации;

разработка промышленных технологий и организация локализации производства высококачественной фармацевтической и медицинской продукции с целью снижения цен на лекарственные препараты, медицинские изделия и увеличения объемов их потребления населением и организациями здравоохранения;

обеспечение устойчивого производства эффективных лекарственных средств и медицинских изделий за счет развития научно-технического, инновационного, кадрового потенциала фармацевтической и медицинской промышленности;

создание инфраструктурного, в том числе нормативно-правового, обеспечения развития фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации посредством разработки Федерального закона "Об обращении медицинских изделий" и иных нормативных правовых актов.

Правительством Российской Федерации разработан в 2009 – 2011 годах ряд мер, направленных на развитие фармацевтической и медицинской промышленности, включая:

разработку и начало реализации федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91;

стимулирование создания высокотехнологических отраслевых региональных кластеров как принципиально нового механизма научно-производственной и образовательной кооперации.

Проблемы развития фармацевтической и медицинской промышленности решаются в рамках:

федеральной целевой программы "Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007 – 2012 годы)", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 10 мая 2007 г. № 280;

федеральной целевой программы "Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2009 – 2014 годы)", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2008 г. № 791;

федеральной целевой программы "Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007 – 2013 годы", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2006 г. № 613;

федеральной целевой программы "Национальная технологическая база" на 2007 - 2011 годы, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 29 января 2007 г. № 54;

программы фундаментальных исследований Президиума Российской академии наук "Молекулярная и клеточная биология";

программы фундаментальных исследований Президиума Российской академии наук "Фундаментальные науки – медицине".

Указанные программы в основном направлены на генерацию знаний и разработку технологий. В ряде случаев при их реализации получены прикладные результаты уровня, не уступающего мировому, а также расширилось международное сотрудничество отечественных организаций с иностранными партнерами. Активизация государственной политики в области фармацевтической и медицинской промышленности уже

отражается на объеме и структуре производства, однако в силу длительности научно-производственного цикла от разработки до выведения на рынок новых медицинских изделий и фармацевтической продукции значимые результаты могут быть получены через 5 – 7 лет.

Федеральная целевая программа "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91, призвана устранить разрыв между достижениями науки и производством. Ее целью является обеспечение перехода фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития, в том числе через поддержку проектов по разработке и производству воспроизведенных и инновационных лекарственных средств и медицинских изделий. В рамках реализации указанной федеральной целевой программы предусмотрены мероприятия по подготовке кадров, а также технологическому перевооружению производственных мощностей предприятий, государственных учреждений науки и образования на базе технологических инноваций. Это призвано одновременно стимулировать в Российской Федерации разработку и производство наукоемкой фармацевтической и медицинской продукции, поднятие уровня отечественной фармацевтической и медицинской промышленности до мирового с целью обеспечения справедливой конкуренции с зарубежными производителями на внутреннем и внешнем рынках.

#### Анализ текущего положения и условий развития фармацевтической промышленности

Фармацевтический рынок Российской Федерации, по оценкам экспертов, составил по итогам 2011 года 667 млрд. рублей (включая налог на добавленную стоимость), что равно примерно 3 процентам объема мирового рынка. Темпы роста объема рынка лекарственных средств (в денежном выражении) в течение последних лет оставались достаточно высокими, в частности в 2004 – 2010 годах ежегодный прирост рынка достигал в среднем 14 процентов (из-за кризиса 2008 – 2009 годов темпы роста в 2010 году снизились в 3 раза до 5,5 процентов по сравнению с 19 процентами в 2009 году).

Основную долю на российском фармацевтическом рынке занимают импортные лекарственные препараты. По состоянию на 2011 год 76 процентов лекарственных средств (в денежном выражении) было

произведено за рубежом. По перечню стратегически значимых лекарственных средств, утвержденному распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р, и перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденному распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 2199-р, в 2011 году отечественные производители обеспечивали производство лишь 63 процентов наименований препаратов – низкий показатель с точки зрения обеспечения лекарственной безопасности Российской Федерации. Структура российского фармацевтического рынка значительно отличается от рынков развитых стран в сторону преобладания внутренних производителей в сегментах рынка с низкой добавленной стоимостью, тогда как сегменты с высокой добавленной стоимостью заняты преимущественно импортной продукцией. Следствием этого является значительное ограничение средств, выделяемых отечественными производителями на исследования и разработки, в частности расходы на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы не превышают 1 – 2 процентов выручки. Крупнейшие производители в США и Западной Европе выделяют на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы около 10 – 15 процентов выручки, что позволяет им формировать не менее одной трети своих продуктовых портфелей за счет инновационных препаратов и получать дополнительную прибыль.

В результате указанных факторов российская фармацевтическая промышленность практически не представлена на международных рынках. Экспорт готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций из Российской Федерации составляет менее 0,04 процента общемирового объема продаж фармацевтической продукции.

Российский фармацевтический рынок имеет значительные перспективы как внутреннего, так и внешнего роста. В частности, согласно прогнозам экспертов в ближайшее 10-летие этот рынок станет одним из крупнейших в Европе. Потенциал роста обусловливается сравнительно высокой численностью населения Российской Федерации, а также прогнозами долгосрочного увеличения потребления лекарственных препаратов на душу населения. В настоящее время уровень потребления лекарственных средств в России составляет 113 долларов США на душу населения. Вследствие того, что одной из задач, поставленных Правительством Российской Федерации, является доведение этого показателя до средневропейского, уровень потребления может вырасти в 2,5 – 3 раза, или до 250 – 300 долларов США на душу населения.

Значительный потенциал роста внутреннего производства лекарственных средств может быть сформирован как за счет увеличения эффективности производств, так и за счет изменения структуры ассортимента выпускаемой продукции в направлении технологически сложных, наукоемких и инновационных лекарственных препаратов.

#### Анализ текущего положения и условий развития медицинской промышленности

Медицинская промышленность является высокотехнологичным сегментом экономики, характеризуемым традиционно более высоким уровнем научной и инновационной активности по сравнению с другими сегментами. Конкурентоспособность производственных компаний в этой сфере напрямую зависит от их способности внедрять новые технологии и привлекать капитал, повышая на этой основе качество продукции, и оптимизировать затраты.

В течение последних 10 лет рынок медицинских изделий в России растет высокими темпами, в частности среднегодовой темп роста за 2000 – 2011 годы составил 19,6 процентов. По оценкам экспертов, объем внутрироссийского потребления медицинских изделий в 2011 году составил порядка 145 – 160 млрд. рублей, что составляет около 1,4 процента мирового рынка медицинских изделий. При этом доля отечественных медицинских изделий в общем объеме потребления на российском рынке в 2011 году составила порядка 18 процентов в денежном выражении.

Доля медицинской промышленности в валовом внутреннем продукте Российской Федерации составляет 0,06 процента. Российская медицинская промышленность представлена более чем 1800 предприятиями, среди которых отсутствуют крупные компании, обладающие ресурсами для модернизации, устойчивого развития и выхода на внешние рынки. Относительно устойчивые финансово-экономические показатели имеют 250 – 300 компаний, при этом не более 50 процентов из них непосредственно концентрируются на производстве медицинских изделий как на основном виде деятельности. В то же время инновационная активность предприятий медицинской промышленности достаточно высока. По оценкам экспертов, доля российских компаний, осуществляющих технологические инновации в соответствующем сегменте, в общем количестве производителей составила в 2011 году более 25,5 процента при среднем уровне по промышленности 9,4 процента.

В настоящее время к использованию в медицинской практике допущено (зарегистрировано) более 45 тысяч единиц медицинских изделий, из них около 20 тысяч единиц медицинских изделий – российскими компаниями. Отечественные производственные компании выпускают достаточно широкую номенклатуру изделий. Это, прежде всего, рентгеновская, наркозно-дыхательная аппаратура, приборы для функциональной диагностики и физиотерапии. Достаточно весомым выглядит представительство отечественных компаний в сегментах медицинского белья и одежды, расходных материалов и реагентов для лабораторной диагностики, эндоскопических приборов и одноразовых шприцов. Также российские компании выпускают конкурентоспособные изделия, выполняющие вспомогательные или обеспечивающие функции в процессе оказания медицинской помощи, включая центрифуги, весы, микроскопы, светильники, оборудование для стерилизации и медицинскую мебель. Однако подавляющая часть технологически сложных медицинских изделий, выпускаемых отечественными предприятиями, по своему качеству и потребительским свойствам значительно уступает зарубежным аналогам. В целом отставание уровня развития медицинской промышленности в России от уровня развитых стран значительно сильнее, чем во многих других отраслях экономики. В период кризиса 2008 – 2009 годов на фоне снижения импорта отечественные производители не смогли увеличить свою долю в общем объеме потребления на внутреннем рынке, что объясняется высокой зависимостью от импортных комплектующих, из которых производится большая часть продукции внутри Российской Федерации. В ряде продуктовых сегментов российские компании не выдерживают ценовую конкуренцию со стороны зарубежных поставщиков по причине облегченных условий доступа этих производителей на российский рынок.

Национальный рынок медицинских изделий обладает высоким потенциалом роста, что обусловлено высокой численностью населения (по данным Росстата, в 2011 году в России проживало порядка 142 млн. человек), наличием значительных финансовых ресурсов и потребностью в модернизации системы здравоохранения. Расходы на здравоохранение в Российской Федерации находятся в настоящее время на низком уровне по сравнению с развитыми странами. В 2011 году внутренние государственные расходы на здравоохранение в России составили порядка 4,1 процента валового внутреннего продукта, в то время как в западных странах этот показатель находится на уровне 8 – 16 процентов валового

внутреннего продукта. В среднем в расчете на 1 человека Российская Федерация тратит на здравоохранение в 3,9 раза меньше, чем страны Европейского союза.

Правительство Российской Федерации предполагает существенно увеличить расходы на здравоохранение. В частности обновленной Концепцией долгосрочного социально-экономического развития предусматривается рост этих расходов к 2020 году до 5,5 процентов валового внутреннего продукта.

По оценке экспертов, продукцией, полученной в результате разработок, базирующихся на отечественных технологиях, может быть обеспечено до 60 процентов всей номенклатуры медицинских изделий, поставляемых на внутренний рынок. Однако при этом следует максимально использовать опыт зарубежных компаний в разработках и производстве медицинских изделий, стимулируя привлечение этих компаний к сотрудничеству с отечественными производителями, в том числе на основе совместных взаимодополняющих разработок.

Условиями реализации инновационного потенциала отечественной медицинской промышленности являются помимо увеличения затрат на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы модернизация производственных мощностей, рост производительности труда и развитие функции продвижения продукции в структуре бизнеса компаний.

## 2. Характеристика основных проблем в сфере реализации Программы

Важнейшим сдерживающим фактором технологической модернизации фармацевтической и медицинской промышленности является ограниченность ресурсов компаний, предназначенных для инновационной деятельности, основным свойством которой является существенный рост затрат при переходе от научных исследований к непосредственному выпуску серийной инновационной продукции на производственных объектах.

Негативными факторами, снижающими потенциал инновационного развития фармацевтической и медицинской промышленности, являются:

утрата значительной части научно-технологического потенциала в ряде сегментов фармацевтической и медицинской промышленности;

старение кадров при одновременном снижении качества подготовки специалистов, способных работать на современном мировом уровне, неэффективное взаимодействие компаний фармацевтической и

медицинской промышленности с сектором профессионального образования;

низкая эффективность системы создания и управления объектами интеллектуальной собственности.

Управление развитием фармацевтической и медицинской промышленности в современных условиях также осложнено низким уровнем государственной системы научно-технологического прогнозирования развития фармацевтической и медицинской промышленности, недостаточным и разрозненным информационно-аналитическим и экспертным обеспечением развития соответствующих отраслей, в том числе на основе современных решений в области информационных технологий.

В целях обеспечения комплексного подхода к решению проблем фармацевтической и медицинской промышленности необходимо развивать новые механизмы управления отраслями фармацевтической и медицинской промышленности.

В соответствии с Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2008 г. № 1662-р, Стратегией инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 8 декабря 2011 г. № 2227-р, экономика России может выбрать один из сценариев – от инерционного до инновационного. При разработке Программы рассматривались 2 сценария развития фармацевтической и медицинской промышленности – умеренно-оптимистический и пессимистический.

Умеренно-оптимистический сценарий развития фармацевтической и медицинской промышленности предусматривает запуск в течение ближайших 7 лет инновационного цикла в отрасли в основном за счет средств федерального бюджета с последующим нарастающим рефинансированием исследований и разработок за счет средств внебюджетных источников. Важнейшими условиями реализации этого сценария являются:

обеспечение отечественной фармацевтической и медицинской промышленности профессиональными кадрами;

масштабный рост государственных и частных инвестиций в научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, ориентированные

на производство инновационной фармацевтической и медицинской продукции;

масштабная технологическая модернизация и развитие отечественного производства в соответствии с международными стандартами и правилами;

использование зарубежного научного и производственно-технологического потенциала путем трансфера технологий и привлечения прямых иностранных инвестиций в производство и разработку лекарственных средств и медицинских изделий.

Умеренно-оптимистический сценарий развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности позволит инициировать в России разработку и производство высокотехнологической фармацевтической и медицинской продукции, повысить ее уровень до мирового с целью обеспечения конкурентоспособности этих отраслей в сравнении с зарубежными производителями как на внутреннем, так и на внешнем рынках.

При умеренно-оптимистическом сценарии предполагается, что России в фармацевтической и медицинской промышленности удастся разработать собственные технологические решения, конкурентоспособные на мировом уровне. Однако слабость промышленной базы в этих отраслях, неразвитость отраслевых кластеров и производственной кооперации не позволит осуществить в полном объеме трансфер новых отечественных технологий в производство. Анализ текущего положения в фармацевтической и медицинской промышленности указывает на низкую конкурентоспособность российских технологий, а целый ряд системных проблем бизнес-среды требует государственного участия для создания в течение ближайших 5 – 7 лет необходимого инновационного потенциала. В целом до 2020 года умеренно-оптимистический сценарий может быть реализован путем создания необходимой инфраструктуры взаимодействия промышленности и науки, при этом в мероприятиях, связанных с государственным участием, необходимо сделать акцент на достижение отечественными компаниями уровня развития, необходимого для поддержания технологического и инновационного цикла в долгосрочной перспективе без государственной поддержки.

Пессимистический сценарий развития фармацевтической и медицинской промышленности связан с пассивной стратегией государства и низкой инвестиционной активностью по отношению к промышленным предприятиям. При этом сценарии сохранятся существующие в настоящее

время тенденции развития отрасли, но будет отсутствовать научно-технологическая и ресурсная база для их инновационного развития, что уже в течение ближайших 5 лет приведет к сокращению производства отечественной фармацевтической и медицинской продукции, а также к вытеснению отечественных компаний-производителей с внутреннего и внешнего рынков. Отечественные производители будут вынуждены занимать отдельные рыночные ниши устаревших продуктов или конкурировать за счет активного маркетингового продвижения иностранных торговых марок в нише воспроизведенных лекарственных препаратов. Конкурентное давление со стороны импортных лекарственных средств и медицинских изделий, а также отсутствие ресурсов для финансирования инновационных разработок будет вынуждать отечественных производителей искать преимущества не за счет улучшения потребительских свойств и качества технологий, а за счет минимизации издержек в конечной стоимости продукции (закупки дешевых низкокачественных субстанций для лекарственных средств, дешевых комплектующих и сырья для медицинских изделий).

В рамках пессимистического сценария объем фармацевтического рынка к 2020 году не превысит уровня в 1075,6 млрд. рублей, при этом импортные инновационные лекарственные средства будут занимать 55 процентов рынка, тогда как отечественные инновационные разработки не превысят 1 процента. В целом отечественная продукция будет занимать не более 12 – 15 процентов рынка при общем увеличении объема рынка в 2,5 раза за 10 лет.

В рамках этого сценария можно ожидать, что среднегодовые темпы роста российского рынка медицинских изделий в 2013 – 2020 годах составят 10 процентов, объем рынка к 2020 году будет на уровне 320 – 350 млрд. рублей. Согласно прогнозам, к 2020 году доля инновационного импорта в общем объеме потребления медицинских изделий при наиболее неблагоприятном развитии событий может составить до 62,4 процента. Импортные медицинские изделия, имеющие российские аналоги, но являющиеся более привлекательными для потребителей, могут занять до 32 процентов рынка. При этом доля российской продукции в общем объеме потребления будет сохраняться на уровне 15 – 16 процентов.

В рамках пессимистического сценария в медицинской и фармацевтической промышленности интенсифицируется и достигнет практически невозможного разрыва научно-техническое отставание от мирового уровня, будет наблюдаться отсутствие развития смежных

отраслей - науки, инженерной культуры, образования; и эти области, связанные с медицинскими технологиями, будут деградировать. При самом негативном прогнозе прикладная наука, связанная с фармацевтическим производством, может прекратить свое существование.

Ограничениями активного развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности являются существенное научно-технологическое отставание от развитых стран и ведущих производственных предприятий в области фармацевтики и медицинских изделий, несовершенство институциональной, промышленной и ресурсной базы, отсутствие необходимой инфраструктуры, обеспечивающей разработку и внедрение высокоэффективных и инновационных технологий в систему здравоохранения Российской Федерации. Реализация Программы позволит снять такие ограничения.

Реализация Программы позволит не только технологически перевооружить производственные мощности предприятий, а также государственные учреждения науки и образования на базе технологических инноваций, но и одновременно стимулировать в Российской Федерации разработку и производство наукоемкой фармацевтической продукции и медицинских изделий, поднять уровень отечественной фармацевтической и медицинской промышленности до мирового и успешно конкурировать с зарубежными производителями как на внутреннем, так и на внешнем рынках. При этом значительный импульс к развитию получают российская прикладная наука, инженерия и образование. С учетом реализации данных мер можно ожидать, что к 2020 году в Российской Федерации будет сформирована конкурентоспособная на глобальном рынке фармацевтическая и медицинская промышленность.

### 3. Прогноз развития сферы обращения лекарственных средств, медицинских изделий и технологий

#### Общие тенденции

Оценивая специфику российского рынка фармацевтической и медицинской промышленности, следует отметить, что в последние годы эти рынки динамично растут. При этом российский рынок растет темпами, превышающими среднемировые в 2 – 3 раза. Наряду с другими быстроразвивающимися странами Россия является локомотивом роста

потребления современных высокотехнологичных медицинских изделий и фармацевтической продукции.

По оценкам экспертов, объем рынка медицинских изделий в Российской Федерации при умеренно-оптимистическом сценарии увеличится к 2020 году в 2,8 раза по отношению к 2011 году и достигнет объема 450 млрд. рублей в год. Среднегодовые темпы роста российского рынка медицинской продукции в 2013 – 2015 годах составят порядка 14 – 16 процентов, с последующим замедлением до 7 – 9 процентов в 2016 – 2020 годах. Меры государственного стимулирования развития здравоохранения реализуются в существенном притоке бюджетных финансовых средств на рынок медицинских изделий. Общее количество допущенных к использованию медицинских изделий при сохранении существующих темпов разработки новых технологических решений может увеличиться в несколько раз.

По данным Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, размер фармацевтического рынка в 2020 году составит 1498 млрд. рублей, доля отечественных препаратов составит не менее 50 процентов объема рынка, а общая доля инновационных лекарственных препаратов составит 60 процентов объема рынка, из которых 50 процентов составят лекарства локального производства. Стимулирование развития фармацевтической промышленности реализуется в существенном притоке бюджетных финансовых средств. Общий объем привлеченных средств до 2020 года может достигнуть 123 млрд. рублей.

Объем российского фармацевтического рынка с 2003 года увеличивался на 10 – 12 процентов ежегодно и с 2002 по 2010 год (включительно) возрос в 4 раза. Аналогичные показатели ежегодного роста рынка в США – 4 – 5 процентов, в мире в целом – 5 – 10 процентов.

Фундаментальные предпосылки для обеспечения интенсивного роста фармацевтической и медицинской промышленности будут сформированы в долгосрочной перспективе планируемыми мерами государственной поддержки. Они включают в себя поддержку инвестиций в разработку технологии и организацию производства, развитие нормативно-правовой базы и вложения в систему продвижения продукции и систему трансфера разработок в промышленную среду. Согласно Стратегии инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительством Российской Федерации от 8 декабря 2011 г. № 2227-р, производство биомедицинских технологий жизнеобеспечения является одним из наиболее перспективных видов

деятельности в части достижения Россией мирового лидерства в научно-технических секторах и фундаментальных исследованиях, обуславливающих улучшение позиции России на мировых рынках высокотехнологичной продукции и услуг.

Российская отрасль производства современных лекарственных средств и медицинских изделий имеет возможность в ближайшие 10 лет стать одной из самых быстрорастущих и сформировать один из крупнейших мировых рынков.

В то же время необходимо принимать во внимание, что долгосрочное развитие фармацевтической и медицинской промышленности будет связано с влиянием следующих интенсивных изменений научно-технологического и структурного характера.

В 2015 – 2020 годах дополнительным фактором роста как российского, так и мирового рынков станет внедрение в практику здравоохранения биомедицинских технологий для диагностики и терапии социально значимых заболеваний. При этом важной тенденцией является постепенная персонификация терапии в лечебной медицинской практике.

Другой важной тенденцией в области фармацевтики является расширение применения клеточных технологий лечения, например, таких как использование аутологических вакцин. В мире уже существует зарегистрированная дендрито-клеточная вакцина для лечения рака предстательной железы, и целый ряд находится на этапе клинических исследований. К биомедицинским технологиям относятся разработка и производство рекомбинантных белков, компенсирующих отсутствующий или сниженный функционал белков человеческого организма, а также применение технологий, основанных на терапии малыми молекулами нуклеиновых кислот.

Рынок биофармацевтических препаратов развивается опережающими темпами по сравнению с традиционным сектором. Основными группами биопрепаратов являются вакцины, белки, моноклональные антитела. Моноклональные антитела – самая перспективная и быстро развивающаяся в мире группа биопрепаратов с широким спектром применения.

В отрасли медицинских изделий можно выделить такие перспективные направления, как молекулярно-генетическая диагностика (создание специализированного оборудования и программного обеспечения), регенеративная медицина (создание специализированных биосовместимых материалов) и диагностические тесты (разработка и

производство высокочувствительных биосенсоров и биочипов, создание аналитических методов диагностики).

### Развитие новых (персонифицированных и дистанционных) моделей здравоохранения

В соответствии с результатами новейших научных исследований в области клинической медицины в ближайшем будущем планируется развитие новых подходов в диагностике и лечении заболеваний, технологии генотипирования и персонализированной медицины, основанной на понимании причин заболевания пациентов на молекулярном уровне. Это даст толчок для развития смежных отраслей, таких, как генные и клеточные технологии и биотехнологии. На основе внедрения информационных технологий предусматривается развитие телемедицины.

Базируясь на успехах молекулярной биологии, в последнее время бурно развивается персонализированная медицина, реализующая индивидуальный подбор лекарственных препаратов, основываясь на особенностях каждого человека. Персонализированная медицина играет все большую роль в стратегиях развития крупнейших мировых фармацевтических компаний, нацеленных на производство инновационных препаратов и средств диагностики. Согласно оценкам экспертов от 12 до 50 процентов исследований ведущих фармацевтических компаний приходится на персонализированную медицину.

Важнейшей задачей является в ближайшие несколько лет получение типовой диагностики, которая давала бы основную информацию о геноме человека для персонифицированного лечения. Определение генетического типа пациента и анализ его хромосом дадут возможность выйти на индивидуальное лечение.

Одним из важнейших направлений персонифицированной медицины являются биомаркеры, указывающие на риск развития того или иного заболевания. Возможность организовать профилактику и начинать лечение на самой ранней стадии делают дальнейшее лечение значительно эффективней и экономичней.

В перспективе ожидается создание системы ведения федеральных реестров и регистров, нормативно-справочного обеспечения, персонифицированного учета оказания медицинской помощи, а также системы ведения медицинской карты пациента в электронном виде. В России наибольшее распространение получают такие направления, как

консультационная телемедицина, дистанционное обучение и повышение квалификации медицинских кадров. Планируется развитие не только связи между центром и отдаленными районами, но и связи между участниками медицинской системы – пациентами, врачами, исследовательскими лабораториями, аптеками и даже дистрибьютерами и производителями лекарственных средств и расходных материалов.

### Развитие ядерной медицины

Преимущества методов ядерной медицины обусловили на протяжении нескольких последних 10-летий ее устойчивое развитие и превращение в необходимую составляющую клинической практики. Несмотря на интенсивное развитие различных методов инструментальной диагностики и терапии, доля использования радионуклидной диагностики и лучевой терапии в медицинской практике не только не снижается, но имеет тенденцию интенсивного роста. Использование этих технологий позволяет проводить соответствующую терапию при ранних проявлениях онкологических, сердечно-сосудистых и других заболеваниях. Мировое производство и потребление радиофармацевтических препаратов растет ежегодно на 10 – 15 процентов. Россия пока слабо представлена на этом рынке, преимущественно поставляя сырьевые изотопы и ограниченную номенклатуру технологического оборудования для ядерной медицины. В ближайшем будущем ожидается повышение спроса на диагностическое и терапевтическое оборудование, инженерные решения, а также на медицинские услуги по выявлению и лечению многих опасных заболеваний; в частности значительно вырастет экономический спрос на инновационное оборудование для эффективной реализации радиодиагностических методов выявления заболеваний и лучевой терапии.

В дальнейшем ожидается качественное и количественное улучшение диагностики и лечения онкологических и кардиологических заболеваний, удешевление радионуклидных фармацевтических препаратов, а также модернизация технического оснащения российских медицинских учреждений. Ожидается развитие рынка радиофармпрепаратов в Российской Федерации за счет роста объема заказов (при этом цены на эти препараты существенно снизятся). Планируется применение методик и оборудования ядерной медицины для лечения кардиологических, неврологических, эндокринологических и других заболеваний.

В Российской Федерации в настоящее время действуют более 100 подразделений радионуклидной диагностики, более 200 лабораторий для радиоиммунологического анализа крови и лишь одно специализированное отделение радионуклидной терапии. По международным стандартам подобные диагностические подразделения должны быть как минимум в каждой многопрофильной больнице, а лечебные отделения – во всех крупных онкологических центрах.

#### Глобализация, рост рынков медицинских услуг развивающихся стран

Происходят глобальные изменения на мировом и крупнейших национальных рынках, в первую очередь связанные с ростом экономики, бурным развитием науки и технологий, повышением уровня жизни населения в таких быстроразвивающихся странах, как Китай, Индия, Бразилия, ЮАР, Россия. В этих странах будут одновременно расти спрос населения на современные медицинские услуги и эффективные лекарственные средства и расходы государства на здравоохранение (ежегодный средний рост расходов на лекарственные средства в указанной группе стран ожидается на уровне 13 – 16 процентов). Россия наряду с другими быстроразвивающимися странами является локомотивом роста потребления современных высокотехнологичных медицинских изделий и фармацевтической продукции. Текущая ситуация и потенциал рынка в этих отраслях создает благоприятные условия для придания импульса технологическому развитию.

Другие значительные изменения будут связаны с тем, что в 2010 – 2013 годах патентную защиту теряют многие лекарственные препараты, появляется возможность для активного импортозамещения в классе воспроизведенных лекарственных препаратов. Вступление России во Всемирную торговую организацию, безусловно, отразится на развитии отечественной фармацевтической индустрии. Необходимо модернизировать предприятия до уровня международных стандартов, обеспечить доступными и эффективными препаратами население страны и выходить на мировые рынки сбыта, в первую очередь рынки быстроразвивающихся стран в нише воспроизведенных лекарственных препаратов, а также в нише инновационных продуктов с собственными технологиями на поздних этапах разработки.

Основная проблема присоединения России к Всемирной торговой организации – неготовность многих российских производителей использовать преимущество от членства в этой организации. Сегодня

многие предприятия не видят перспектив выхода на внешние рынки. К вступлению страны во Всемирную торговую организацию Правительство Российской Федерации не только полностью подготовило программы поддержки и развития фармацевтической и медицинской промышленности, но и приступило к их реализации. Так, федеральная целевая программа "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 года № 91 является новым эффективным инструментом государственной поддержки.

### Развитие биотехнологий в медицине

Биотехнологии и биофармацевтика станут определяющими направлениями мирового здравоохранения. Благодаря достижениям клеточной и молекулярной биологии уже сегодня разрабатываются более точные, эффективные и безопасные методы диагностики и лечения. Их внедрение в клиническую практику особенно важно в тех случаях, когда существующие схемы терапии не дают ожидаемого эффекта и возникают неудовлетворенные медицинские потребности в онкологии, трансплантологии, кардиологии, ревматологии и других областях.

Биотехнологии дают медицине возможность точного воздействия на клетки организма человека и их компоненты, отвечающие за измененные патологические функции. Сегодня можно определять произошедшие в клетках изменения на уровне генов, рецепторов или метаболизма отдельных молекул и ферментов. Понимание природы изменений и возможности точечного воздействия на ген или рецептор позволяет создавать высокоточные диагностические тесты и высокоэффективные лекарственные препараты. Именно благодаря биотехнологиям медицина становится все более персонализированной, учитывающей индивидуальные особенности болезни каждого пациента, а лечение – целенаправленным. В результате происходит лечение не болезни, а конкретного пациента.

Расшифровка человеческого генома расширила возможности диагностики заболеваний и создания направленной лекарственной терапии. Среди всех биотехнологий наиболее многообещающей является технология генной терапии. Терапия стволовыми клетками является также весьма перспективным направлением в биотехнологиях, но ее

преимущества будут поняты и доказаны позже. Молекулярная биология помогает снизить процент проб и ошибок в медицине, повысить эффективность терапии.

Все больше ожиданий связано с переформатированием направлений научных исследований в области создания новых препаратов, систем диагностики и лечения пациентов на основе биотехнологий. Постепенно смещается фокус исследований в сторону лекарств на основе биологических субстанций, сегмент рынка биотехнологических лекарственных препаратов растет значительно быстрее сегмента фармацевтического рынка лекарственных препаратов на основе синтетических субстанций. Ожидается, что к 2020 году до 30 процентов всех лекарственных препаратов будет производиться на основе биотехнологий.

Правительством Российской Федерации от 24 апреля 2012 г. № 1853п-П8 утверждена "Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года". Важнейшей ее задачей является разработка (начиная с посевной фазы) и внедрение в производство 50 инновационных биотехнологических препаратов к 2020 году.

В настоящее время свыше 80 процентов новых подходов к лечению важнейших заболеваний разрабатываются с использованием методов биотехнологий. Мировой рынок биофармацевтических препаратов составляет около 160 млрд. долларов США и к 2015 году, по прогнозам экспертов, вырастет примерно в 2 раза. Тем не менее, инвестиции в биотехнологии остаются высоко рискованными, в частности более 90 процентов разработок инновационных лекарственных препаратов в итоге не достигают рынка. Так из 3 – 4 тысяч биотехнологических компаний, созданных 30 лет назад, сегодня работают, окупили вложенные инвестиции и приносят прибыль лишь 6 таких компаний.

Разработка и маркетинг инновационных биопрепаратов является процессом длительным и высокочувствительным. Компании, занимающиеся разработкой инновационных биопрепаратов, должны располагать как передовым научно-исследовательским потенциалом, так и значительными финансовыми ресурсами.

В долгосрочной перспективе в области развития медицинских биотехнологий в Российской Федерации ожидаются:

повышение эффективности механизмов коммерциализации научных результатов исследований и разработок в области биотехнологий, в том числе на основе государственно-частного партнерства;

создание организационных и правовых основ для формирования новых рынков биотехнологической продукции, в первую очередь в области промышленной фармацевтики и в промышленной биотехнологии;

формирование региональных биотехнологических программ с созданием производственно-технологической базы по всем основным видам продукции промышленной биотехнологии.

II. Приоритеты государственной политики в сфере реализации Программы, цель, задачи и показатели (индикаторы) реализации Программы, а также основные ожидаемые результаты и сроки ее реализации

### 1. Приоритеты государственной политики в сфере реализации Программы

В соответствии со Стратегией инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 8 декабря 2011 г. № 2227-р, Стратегией национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 12 мая 2009 г. № 537 на сегодняшний день к приоритетам государственной политики в области развития фармацевтической и медицинской промышленности относятся:

софинансирование научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ при разработке отечественными компаниями лекарственных средств и медицинских изделий, наиболее востребованных системой здравоохранения;

создание на территории Российской Федерации инновационных территориальных кластеров, осуществляющих исследования и выпуск инновационной продукции;

содействие технологическому перевооружению производств (в том числе с помощью адресного финансирования капитальных инвестиций за счет средств федерального бюджета).

В течение последних 3 лет было существенно модернизировано законодательство Российской Федерации, разработаны и приняты акты в целях технологического и инвестиционного развития отрасли. В частности, федеральная целевая программа "Развитие фармацевтической и

медицинской промышленности России на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91, предусматривает мероприятия по поддержке международного сотрудничества, в том числе по софинансированию организации производства современных лекарственных препаратов и разработки инновационных лекарственных средств в кооперации с международными производителями.

Целью Стратегии инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительством Российской Федерации от 8 декабря 2011 г. № 2227-р, является переход к 2020 году экономики России на инновационный путь развития. Такой путь развития заключается в активном участии и восприятии государством основной нагрузки по запуску инновационного цикла в приоритетных социально значимых отраслях и реализации перехода на инновационную модель развития, в том числе в фармацевтической и медицинской промышленности.

Инновационный вариант развития является базовым для реализации федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91. Реализация этого сценария позволит развить отечественные технологические и продуктовые решения, конкурентоспособные на мировом уровне.

Анализ текущего положения в фармацевтической и медицинской промышленности конкретизирует ряд проблем, которые будут затруднять развитие инновационного потенциала в отраслях. В целом с учетом длительности технологических циклов разработок в фармацевтической и медицинской промышленности этот сценарий представляется реалистичным в длительной перспективе (до 10 – 15 лет) с учетом того, что к концу этого периода инновационная продукция будет создана только в отдельных продуктовых сегментах.

## 2. Цель и задачи реализации Программы

Целью Программы является создание современной российской фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня.

Целью долгосрочной государственной политики России в области фармацевтической и медицинской промышленности является максимально

эффективное использование научных разработок и инноваций в области медицины и фармацевтики для устойчивого роста экономики и повышения качества жизни населения.

Основными направлениями развития отраслей фармацевтической и медицинской промышленности являются:

- переход на путь инновационного развития;
- изменение структуры и масштабов производства лекарственных средств и медицинских изделий в Российской Федерации;
- создание конкурентной рыночной среды;
- интеграция в мировую инновационную систему рыночного производства и потребления лекарственных средств и медицинских изделий.

Развитие отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в рамках указанных направлений позволит обеспечить решение задач в области обеспечения высоких стандартов жизни граждан Российской Федерации, приоритетов безопасности Российской Федерации и в целом будет содействовать устойчивому росту экономики страны. Достижение цели Программы обеспечивается за счет решения задач Программы.

Задачами Программы являются:

- формирование технологического и производственного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности;
- формирование инновационного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности;
- развитие производства инновационных лекарственных средств и медицинских изделий.

Решение указанных задач осуществляется в координации с приоритетами государственной политики в области развития фармацевтической и медицинской промышленности.

### 3. Показатели (индикаторы) реализации Программы

Целевые показатели (индикаторы) реализации Программы обеспечивают возможность проверки и подтверждения достижения цели или решения задач Программы. Выбор показателей (индикаторов) и определение значений целевых показателей (индикаторов) осуществляется в соответствии со следующими государственными документами:

указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 596 "О долгосрочной государственной экономической политике";

Стратегией национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 12 мая 2009 г. № 537;

Стратегией инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 8 декабря 2011 г. № 2227-р;

Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2008 г. № 1662-р;

Стратегией развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года;

федеральной целевой программой "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91;

проектом "Медицинская техника и фармацевтика" по реализации основных направлений деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2012 года, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2008 г. № 1663-р;

Федеральным планом статистических работ, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 г. № 671-р.

Система показателей (индикаторов) реализации Программы разработана с учетом требований, обеспечивающих:

отражение общественно значимых результатов выполнения Программы, непосредственных результатов выполнения федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", подпрограмм и основных мероприятий Программы;

возможность мониторинга целевых индикаторов развития фармацевтической и медицинской промышленности в Российской Федерации на различных этапах реализации Программы и ее подпрограмм;

сопоставимость с индикаторами, используемыми в международной практике;

возможность построения анализа на основе данных существующей официальной статистики или данных, разрабатываемых на основе показателей, включаемых в Федеральный план статистических работ.

При формировании системы целевых показателей (индикаторов) реализации Программы использован методологический подход, при котором:

показатели подпрограмм и федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", реализуемых в рамках Программы, увязаны с показателями, характеризующими достижение цели и решение задач Программы. Таким образом, построена взаимосвязанная иерархия показателей (индикаторов);

обеспечена репрезентативность показателей (индикаторов) с учетом содержания конкретных подпрограмм Программы.

Целевые показатели (индикаторы) реализации Программы устанавливаются на 2 уровнях:

показатели верхнего уровня характеризуют реализацию Программы;

показатели нижнего уровня характеризуют реализацию каждой из подпрограмм и федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", включенных в Программу.

#### Общие показатели (индикаторы) Программы

Создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест;

увеличение доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства отрасли относительно уровня 2011 года;

увеличение производительности труда в фармацевтической и медицинской отрасли относительно уровня 2011 года;

объем экспорта лекарственных средств и медицинских изделий;

доля организаций, осуществивших технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли, в общем количестве производителей;

использование результатов интеллектуальной деятельности в сфере фармацевтической и медицинской промышленности;

объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства фармацевтической и медицинской продукции;

объем производства отечественных лекарственных средств, отечественных медицинских изделий в денежном выражении за счет коммерциализации созданных технологий;

доля лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

#### Показатели (индикаторы) подпрограммы "Развитие производства лекарственных средств" Программы

Доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении;

объем экспорта лекарственных средств;

объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств;

создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест в фармацевтической промышленности (накопленным итогом);

индекс производства лекарственных средств в денежном выражении;

доля производства лекарственных средств в валовом внутреннем продукте.

#### Показатели (индикаторы) подпрограммы "Развитие производства медицинских изделий" Программы

Доля медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении;

объем экспорта медицинских изделий;

объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий;

создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест в медицинской промышленности (накопленным итогом);

индекс производства медицинских изделий в денежном выражении;  
доля производства медицинских изделий в валовом внутреннем  
продукте.

Показатели (индикаторы) подпрограммы "Совершенствование  
государственного регулирования в сфере обращения лекарственных  
средств и медицинских изделий" Программы

Количество законодательных и иных правовых актов, разработанных  
и принятых в ходе выполнения Программы.

Показатели (индикаторы) федеральной целевой программы "Развитие  
фармацевтической и медицинской промышленности Российской  
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу"

Объем производства лекарственных средств отечественного  
производства, в том числе за счет коммерциализации созданных  
передовых технологий;

объем производства отечественных медицинских изделий,  
произведенных за счет коммерциализации созданных передовых  
технологий;

объем производства лекарственных средств отечественного  
производства по номенклатуре перечня стратегически значимых  
лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших  
лекарственных препаратов за счет коммерциализации созданных  
технологий;

объем производства современных отечественных медицинских  
изделий за счет коммерциализации созданных технологий;

объем производства инновационных лекарственных средств за счет  
коммерциализации созданных передовых технологий;

объем производства инновационных медицинских изделий,  
произведенных за счет коммерциализации созданных передовых  
технологий;

доля лекарственных средств отечественного производства по  
номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и  
перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

доля современных медицинских изделий в рамках приоритетных направлений здравоохранения, выпускаемых российскими производителями;

объем экспорта фармацевтической продукции;

объем экспорта медицинских изделий;

объем привлеченных внебюджетных средств;

количество предприятий фармацевтической промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства;

количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства;

количество созданных научно-исследовательских центров по разработке лекарственных средств мирового уровня;

количество созданных научно-исследовательских центров по разработке медицинских изделий мирового уровня;

количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку;

коэффициент бюджетной эффективности.

Состав и значения целевых показателей (индикаторов) реализации Программы приведены в приложении 1 к Программе.

Информация о наличии показателей (индикаторов) реализации Программы в составе данных официальной статистики приводится в приложении 6 к Программе.

#### 4. Основные ожидаемые конечные результаты реализации Программы, характеризующие целевое состояние развития фармацевтической и медицинской промышленности

Реализация мероприятий Программы по умеренно-оптимистическому сценарию позволит существенно увеличить темпы роста рынков фармацевтической и медицинской продукции.

В целом до 2020 года реализация умеренно-оптимистического сценария приведет к созданию необходимой инфраструктуры взаимодействия промышленности и науки, а также сформирует импульс к развитию российской прикладной науки и инженерии уже без активного государственного участия.

Учитывая тот факт, что основной поток государственных инвестиций в модернизацию системы здравоохранения придется на 2013 – 2015 годы, уже сейчас актуальна задача модернизации модели развития фармацевтической и медицинской промышленности. Оптимальным

вариантом развития этих отраслей является развитие по инновационному пути с элементами целевого превосходства в тех сегментах, где имеются научно-технологические заделы и могут быть созданы конкурентные продукты, и реализацией интенсивного освоения в других сегментах параллельно с восстановлением инженерного и конструкторского потенциала отрасли до 2016 года.

#### Основные ожидаемые конечные результаты реализации Программы, характеризующие целевое состояние развития фармацевтической промышленности

Локализация производства жизненно важных лекарственных средств, разработка, испытания и производство инновационных препаратов на территории Российской Федерации, а также переход фармацевтической промышленности на инновационную модель функционирования и развития обеспечат значительный прирост объемов произведенных отечественных лекарственных средств и соответствующий прирост их потребления населением Российской Федерации. Прогнозируемый прирост объемов производства к 2020 году составит 469 процентов по отношению к 2010 году. При этом к 2020 году доля фармацевтической промышленности в формировании общего объема валового внутреннего продукта Российской Федерации увеличится почти в 2 раза.

В перспективе до 2020 года прогнозируется значительное увеличение спроса на лекарственные средства. При моделировании данного фактора принималось во внимание влияние кризисных явлений на экономику, которые ставят вопрос о повышении эффективности государственных расходов на здравоохранение и лекарственное обеспечение, в том числе в части переориентации государственных закупок на продукцию отечественных производителей. Возможно значительное уменьшение коммерческого сектора в долларовом эквиваленте (и увеличение в рублевом эквиваленте) за счет ослабления курса рубля и высокой доли продукции импортных производителей в общем объеме потребления. Однако в связи с тем, что лекарственные средства являются товарами неэластичного спроса, прогнозируется их стабильное потребление даже с учетом уменьшения доходов населения.

В результате реализации Программы к 2020 году объем рынка лекарственных средств может достичь 1498 млрд. рублей, при этом до 30

процентов объема рынка будут занимать отечественные инновационные лекарственные средства, общая доля отечественных лекарственных средств может достичь 50 процентов объема рынка, будут замещены отечественными аналогами не менее 90 процентов препаратов, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р, и перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 июля 2012 г. № 1378-р.

Увеличение доли отечественных аналогов импортных препаратов на рынке приведет к снижению их стоимости, что, с одной стороны, обеспечит доступность для населения товаров аптечного потребления, с другой стороны, повысит объемы государственных закупок препаратов госпитального сектора рынка. Результатом станет обеспечение большей части населения качественными лекарственными препаратами, что приведет к снижению общей заболеваемости, облегчению течения заболеваний и снижению смертности.

Разработка в рамках Программы инновационных лекарственных препаратов позволит отечественным фармацевтическим производителям снизить зависимость от продаж устаревших и низкоэффективных лекарственных средств, что приведет к изменению структуры рынка: увеличению недорогих, но современных и эффективных воспроизведенных препаратов и новейших инновационных лекарственных препаратов. При таком изменении структуры рынка стоимость лекарственных препаратов для потребителей уменьшится по прогнозам в среднем на 30 и более процентов.

Увеличение к 2020 году доли лекарственных средств отечественного производства (в денежном выражении) в общем объеме потребления до 50 процентов приведет к снижению уровня расходов на закупку лекарств для государственных нужд на 20 – 30 процентов по сравнению с закупкой аналогичной продукции иностранного производства и уменьшению валютных рисков при изменении внешних и внутренних макроэкономических условий.

В результате реализации Программы на территории Российской Федерации будут модернизированы ведущие предприятия фармацевтической отрасли в соответствии с международными правилами надлежащей производственной практики, что положительно скажется на качестве выпускаемой продукции и вытеснению из потребления

некачественных лекарственных средств. Организации и компании, участвующие в реализации мероприятий Программы, смогут инициировать в России разработку и производство высокотехнологичной фармацевтической продукции, повысить уровень отечественной фармацевтики до мирового и успешно конкурировать с зарубежными производителями, как на внутреннем, так и на внешнем рынках. В результате реализации Программы в части фармацевтической промышленности также значительно снизится зависимость от зарубежной сырьевой составляющей.

Наряду с указанными результатами новый импульс к развитию получит российская прикладная наука, образование в области живых систем, клинической медицины, химии, физики и других направлений.

#### Основные ожидаемые конечные результаты реализации Программы, характеризующие целевое состояние развития медицинской промышленности

При реализации умеренно-оптимистического сценария к 2020 году доля отечественной продукции в общем объеме потребления на внутреннем рынке медицинских изделий может составить до 40 процентов, при этом доля импортных медицинских изделий, не имеющих российских аналогов, в общем объеме потребления сократится до 30 – 40 процентов, значительно увеличится доля медицинских изделий отечественного производства в объеме закупок для государственных нужд. Реализация этого сценария предполагает, что до 2020 года будут в полном объеме реализованы все государственные программы в области здравоохранения, в целом будут достигнуты показатели оснащенности, соответствующие полному соблюдению порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, при одновременном интенсивном развитии негосударственного сектора оказания медицинских услуг. В рамках этого сценария можно ожидать, что среднегодовые темпы роста российского рынка медицинских изделий в 2012 – 2020 годах составят не менее 13,5 процентов, а объем рынка к 2020 году будет на уровне 450 млрд. рублей.

Переход медицинской промышленности на инновационную модель развития позволит достичь прироста объемов произведенных медицинских изделий в 2020 году более чем в 6 раз по отношению к 2011 году. При интенсивном развитии отечественной индустрии медицинских изделий

уже к 2020 году можно ожидать выравнивание соотношения внутреннего производства, экспорта и импорта медицинских изделий, приближение его к общемировой структуре. Доля модернизированной медицинской промышленности в формировании общего объема валового внутреннего продукта Российской Федерации увеличится с 0,06 процента в 2011 году до 0,15 процента в 2020 году.

Произойдет значительное увеличение числа компаний, осуществляющих технологические инновации. Ожидаемая доля таких компаний к 2020 году составит не менее 50 процентов общего числа крупнейших компаний. Модернизация научно-производственных мощностей позволит увеличить производительности труда в отрасли более чем в 2 раза по сравнению с 2011 годом.

Реализация Программы позволит устранить существующие проблемы в части разработки и организации производства медицинских изделий в сегменте высокотехнологичного и инновационного оборудования, а также изделий, обеспечивающих в должной мере национальную безопасность (одноразовые изделия для хирургии, оборудование для реанимации, тест-системы и др.).

Будут достигнуты значимые эффекты в решении таких общенациональных задач, как повышение уровня научно-технических разработок и инновационной активности компаний, рост производительности труда, улучшение качества и доступности медицинской помощи.

Будут решены задачи материально-технического перевооружения отечественных предприятий. Государственные инвестиции будут направлены на поддержку развития производств, связанных с обеспечением приоритетов национальной суверенности в области здравоохранения. Будут развернуты локализованные производства иностранных компаний в сегментах, где это экономически оправдано структурой потребления, в первую очередь, производства расходных материалов для уже установленного оборудования, оборудования массового спроса, производства в рамках партнерств с крупнейшими российскими компаниями.

Будет решена проблема нехватки профессиональных кадров и перехода к мировым стандартам качества и безопасности в производстве медицинских изделий, сформирована система продвижения российской продукции на зарубежные рынки.

Результатом реализации Программы станет приток иностранных инвестиций, увеличение объема внутреннего производства, повышение инвестиционной привлекательности разработчиков и производителей медицинских изделий в России. В целом должен быть создан производственный потенциал, сбалансированный с объемами спроса российского здравоохранения, должна сложиться группа мотивированных на развитие компаний, обладающих запасом экономической устойчивости и способных осуществлять систематический менеджмент в области управления жизненным циклом продукции.

Предусмотренные в соответствии с Концепцией системы развития здравоохранения на период до 2020 года необходимые мероприятия по локализации производства медицинской продукции позволят обеспечить рост качества и увеличение доступности медицинских услуг населению Российской Федерации благодаря переоснащению лечебных учреждений современным более дешевым отечественным оборудованием, соответствующим мировым стандартам.

Реализация Программы позволит России интегрироваться в мировую индустрию медицинских изделий. Начнет функционировать инфраструктура создания и выведения на рынок новых видов продукции, механизм воплощения инновационных идей в конечный продукт. Будет создана система трансфера технологий в области медицинских изделий, сформируется потенциал применения отечественных технологий в медицине, вырастет экспорт медицинских изделий, что обеспечит дополнительные условия для диверсификации источников бюджетных доходов, сформирует предпосылки для более устойчивого развития социально-экономической системы Российской Федерации, в том числе в случае изменения макроэкономических условий, интенсификации влияния мирового кризиса и изменения цен на энергоресурсы.

## 5. Сроки и этапы реализации Программы

Срок реализации Программы – 2013 – 2020 годы. Реализация Программы осуществляется в 2 этапа:

I этап – 2013 – 2015 годы;

II этап – 2016 – 2020 годы

В ходе реализации I этапа планируется решить следующие задачи:

разработка промышленных технологий и организация производства воспроизведенных лекарственных средств на территории Российской Федерации;

разработка промышленных технологий и организация производства лекарственных средств, в том числе таких, патенты на которые истекают в 2012 году, и инновационных лекарственных средств;

разработка промышленных технологий и организация производства медицинских изделий на территории Российской Федерации;

формирование научно-технологического потенциала для разработки воспроизведенных и инновационных лекарственных средств и медицинских изделий на основе выполнения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ;

технологическое перевооружение отечественной фармацевтической промышленности до экспортоспособного уровня, а также государственных учреждений науки и образования, создание научно-исследовательского потенциала для выпуска конкурентоспособной продукции;

обеспечение на основе технологической модернизации производства отечественными предприятиями синтетического биотехнологического сырья (субстанций) и радиоизотопов для производства готовых лекарственных препаратов;

технологическое перевооружение производства медицинских изделий, локализация выпуска медицинских изделий, а также различных комплектующих.

В ходе реализации II этапа планируется решить следующие задачи:

удовлетворение внутреннего спроса на лекарственные средства за счет отечественного производства на 50 процентов в денежном выражении и на 90 процентов по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

удовлетворение внутреннего спроса на медицинские изделия за счет продукции отечественной промышленности на 40 процентов в денежном выражении;

завершение процесса создания технологических кластеров на базе высокотехнологичных предприятий фармацевтической и медицинской промышленности;

увеличение объемов экспорта продукции отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в 7 раз по сравнению с 2011 годом;

увеличение количества малых и средних инновационных предприятий в фармацевтической и медицинской промышленности, обеспечивающих создание новых продуктов;

обеспечение высококвалифицированными кадрами отечественной фармацевтической и медицинской промышленности.

### III. Обобщенная характеристика основных мероприятий Программы

Основные мероприятия Программы и мероприятия федеральной целевой программы предусматривают комплекс взаимосвязанных мер, направленных на достижение цели Программы и решение задач по формированию инновационного, технологического и производственного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности.

Подпрограмма "Развитие производства лекарственных средств" включает следующие основные мероприятия:

создание современного биотехнологического центра "Генериум";

реализация проекта "Центр по разработке инновационных и импортозамещающих лекарственных препаратов "ХимРар";

организация опытно-промышленного производства субстанций и лекарственных средств на основе моноклональных антител, необходимых для выпуска дорогостоящих импортозамещающих препаратов "Биокад";

реализация иных проектов в области фармацевтической промышленности.

Показателями (индикаторами) реализации указанной подпрограммы являются:

доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении;

объем экспорта лекарственных средств;

объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств;

создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест (накопленным итогом);

индекс производства лекарственных средств в денежном выражении;

доля производства лекарственных средств в валовом внутреннем продукте.

Подпрограмма "Развитие производства медицинских изделий" включает следующие основные мероприятия:

организация производства новых радиофармпрепаратов и медицинских изделий и формирование сети услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи "Медрадиопрепарат";

разработка, проектирование и строительство высокотехнологичного научно-производственного комплекса "Бета" по производству медицинской техники" для каскадной фильтрации плазмы и других методов экстракорпоральной гемокоррекции;

реализация иных проектов в области медицинской промышленности.

Показателями (индикаторами) реализации указанной подпрограммы являются:

доля медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении;

объем экспорта медицинских изделий;

объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий;

создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест накопленным итогом;

индекс производства медицинских изделий в денежном выражении;

доля производства медицинских изделий в валовом внутреннем продукте.

Подпрограмма "Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий" включает основное мероприятие по разработке проектов нормативной документации, в том числе:

проекта Федерального закона "Об обращении медицинских изделий"

проектов нормативно-правовых актов в соответствии с положениями Федерального закона "Об обращении медицинских изделий";

проектов нормативно-правовых актов в соответствии с положениями Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

проектов иной нормативно-правовой документации в сфере реализации Программы.

Показателем (индикатором) реализации указанной подпрограммы является количество законодательных и иных правовых актов, разработанных и принятых в ходе выполнения Программы.

В Программу входит федеральная целевая программа "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91.

Перечень основных мероприятий Программы приведен в приложении 2 к Программе.

#### IV. Обобщенная характеристика мер государственного регулирования

Меры государственного регулирования в сфере реализации Программы включают следующие экономические и административные инструменты:

предоставление налоговых льгот организациям фармацевтической и медицинской промышленности, реализующим проекты в особых экономических зонах технико-внедренческого типа, инновационном центре "Сколково", в рамках федеральных целевых программ или пилотных инновационных территориальных кластерах;

предоставление высшим учебным заведениям возможности сдачи в аренду создаваемых в рамках федеральных целевых программ центров по разработке инновационных лекарственных средств и медицинских изделий коммерческим организациям на специальных условиях;

предоставление таможенных льгот организациям фармацевтической и медицинской промышленности, реализующим проекты в особых экономических зонах технико-внедренческого типа, инновационном центре "Сколково";

создание потенциальной возможности применения аналогичных указанным мер ко всем субъектам, реализующим проекты по разработке инновационных лекарственных средств и медицинских изделий.

определение на нормативном уровне термина "российский лекарственный препарат" и определение приоритета российских лекарственных препаратов при государственной закупке лекарственных препаратов для стимулирования локализации производства оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;

реализация комплекса мер, направленного на совершенствование процедур государственной регистрации лекарственных препаратов и

медицинских изделий, в том числе оптимизация оформления разрешительной документации, консультативно-методическая поддержка.

V. Участие государственных корпораций,  
акционерных обществ с государственным участием,  
общественных, научных и иных организаций,  
а также государственных внебюджетных фондов  
в реализации Программы

Участие государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций в реализации Программы предусмотрено в рамках подпрограмм "Развитие производства лекарственных средств" и "Развитие производства медицинских изделий". Такое участие предполагает вклад в решение следующих задач для достижения цели Программы:

формирование инновационного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности;

формирование технологического и производственного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности;

развитие производства инновационных лекарственных средств и медицинских изделий;

разработка воспроизведенных и инновационных лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний;

разработка технологий и запуск производства инновационных лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний;

разработка высокотехнологичных медицинских изделий для реализации современных методов лечения;

организация производства новых радиофармпрепаратов, медицинских изделий для осуществления диагностики и терапии заболеваний;

строительство и введение в эксплуатацию центров оказания услуг высокотехнологичной медицинской помощи населению.

Участие указанных организаций в сфере реализации Программы не предусматривает финансирование за счет бюджетных ассигнований.

Меморандумом о финансовой политике государственной корпорации "Банк развития и внешнеэкономической деятельности (Внешэкономбанк)", утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 27 июля 2007 г. № 1007-р, направление "фармацевтика и медицинская

техника" определено как один из основных отраслевых приоритетов инвестиционной деятельности Внешэкономбанка.

Внешэкономбанк отдает приоритет финансированию проектов, имеющих значимый социально-экономический эффект и отличающихся инновационной составляющей.

В настоящее время с участием Внешэкономбанка реализуется проект по созданию инновационного комплекса по производству лекарственных средств в Центральном федеральном округе. Инициатором проекта также выступает государственная корпорация "Ростехнологии". Проект предусматривает строительство на территории Рязанской области фармацевтического производственного комплекса, соответствующего правилам производства и контроля качества лекарственных средств, позволяющего выпускать на базе биотехнологий и нанотехнологий целый ряд жизненно важных инновационных препаратов. К выпуску предполагаются 14 видов продукции, среди которых вакцины, пробиотики, бактериофаги, препараты для лечения заболеваний предстательной железы, дегенеративных заболеваний суставов, лейкозов, гепатитов В и С и др. Объем инвестиций в проект составит 4,8 млрд. рублей, при этом участие Внешэкономбанка составит 4,4 млрд. рублей (91 процент). Ввод предприятия с годовым оборотом в 5,2 млрд. рублей (в ценах 2010 года) в эксплуатацию запланирован на 2013 год, выход на производственную мощность ожидается в 2015 году. В рамках проекта планируется создание более 500 рабочих мест, прямой бюджетный эффект оценивается примерно в 5 млрд. рублей.

В начале 2012 года Внешэкономбанк открыл финансирование по проекту строительства современного завода по выпуску инфузионных растворов, парентерального питания и диализных растворов. Общий объем инвестиций в производство оценивается в 2,1 млрд. рублей, участие Внешэкономбанка составляет 75,4 процента. Проект предусматривает строительство фармацевтического производственно-складского комплекса на территории одного из технопарков Центрального федерального округа Российской Федерации в соответствии с требованиями международных стандартов производства лекарственных средств, направленных на обеспечение высокого уровня качества и безопасности лекарственных средств. Предприятие будет введено в эксплуатацию в 2013 году, выход на проектную мощность запланирован на второе полугодие 2014 года. Предусмотренные проектом технологические решения, штат высококвалифицированных сотрудников и собственная научно-

исследовательская лаборатория позволят предприятию выпускать широкий спектр госпитальных растворов любой сложности, обеспечивая импортозамещение, и вести разработку инновационных препаратов, что полностью соответствует целям и задачам Стратегии развития фармацевтической промышленности до 2020 года и настоящей Программы.

В 2012-2013 гг. государственная корпорация "Банк развития и внешнеэкономической деятельности (Внешэкономбанк)" планирует открыть финансирование проекта в г. Санкт-Петербург (п. Стрельна, территория особой экономической зоны "Нойдорф") "Организация фармацевтического комплекса в г. Санкт-Петербург "Биокад-2.0". Проект предполагает проведение мероприятий по разработке, производству и продаже современных отечественных лекарственных средств, применяемых в онкологии, гематологии, неврологии, а также для лечения вирусных инфекций.

Финансирование научных исследований осуществляется государственной корпорацией "Банк развития и внешнеэкономической деятельности (Внешэкономбанк)" посредством участия в закрытом паевом инвестиционном фонде "Биопроцесс Капитал Венчурс". Созданный фонд "ВЭБ-Инновации" осуществляет финансовую поддержку инновационных проектов фонда "Сколково".

Открытое акционерное общество "Российская венчурная компания" осуществляет свою деятельность и реализует программы, основываясь на пяти приоритетных направлениях модернизации и технологического развития экономики России. При этом направление "Медицинская техника и фармацевтика" является одним из приоритетных направлений деятельности компании.

При участии открытого акционерного общества "Российская венчурная компания" создан ряд венчурных фондов:

закрытый паевой инвестиционный фонд особо рискованных (венчурных) инвестиций "Биопроцесс Кэпитал Венчурс" имеет в инвестиционном портфеле 6 биомедицинских проектов;

закрытый паевой инвестиционный фонд особо рискованных (венчурных) инвестиций "Максвелл Биотех" имеет в инвестиционном портфеле 7 биомедицинских проектов;

закрытый паевой инвестиционный фонд особо рискованных (венчурных) инвестиций "Тамир Фишман Си ай Джи венчурный фонд" имеет в инвестиционном портфеле в портфеле 1 биомедицинский проект;

общество с ограниченной ответственностью "Биофармацевтические инвестиции РВК" имеет в инвестиционном портфеле 3 биомедицинских проекта;

общество с ограниченной ответственностью "Фонд посевных инвестиций Российской венчурной компании" имеет в инвестиционном портфеле 15 биомедицинских проектов.

Финансовая политика этих фондов сосредоточена полностью или частично на инвестировании в компании сектора фармацевтической и медицинской промышленности.

По состоянию на 2012 год этими венчурными фондами реализуется 32 проекта по направлению "Медицинская техника и фармацевтика" с общим объемом инвестиций около 2,34 млрд. рублей.

Государственная корпорация по атомной энергии "Росатом" в 2012 году осуществляет финансирование научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ из средств федерального бюджета в объеме 25000 тыс. рублей, а также капитальные вложения в развитие инфраструктуры научно-исследовательских центров около 320000 тыс. рублей.

Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере осуществляет реализацию программ поддержки малых форм предприятий, деятельность которых направлена на создание высокотехнологичной продукции. В рамках открытой программы "Участник молодежного научно-инновационного конкурса" направление фармацевтической и медицинской промышленности выделяется в качестве приоритетного направления поддержки инновационных проектов.

По направлениям "Медицина будущего", "Биотехнологии", "Современные материалы и технологии их создания", "Новые приборы и аппаратные комплексы" фонд осуществляет финансирование около 500000 тыс. рублей ежегодно.

#### VI. Обоснование выделения подпрограмм и включения в состав Программы реализуемых федеральных целевых программ

Состав подпрограмм Программы рассчитан на комплексное развитие фармацевтической и медицинской промышленности и получение мультипликативного эффекта в экономике Российской Федерации. Структура и перечень подпрограмм, а также федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности

Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91, соответствует принципам программно-целевого управления экономикой и охватывает основные сферы фармацевтического и медицинского производства:

производство синтетических, биотехнологических и радиофармацевтических лекарственных препаратов, медицинских изделий; технологическое, техническое, информационное и научное обеспечение производства;

формирование кадрового потенциала для развития указанных отраслей промышленности.

Перечень подпрограмм Программы определен в целях:

увеличения объемов производства фармацевтической и медицинской продукции и достижения требуемого уровня локализации на территории Российской Федерации производства лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний, в том числе по номенклатуре перечней стратегически значимых лекарственных средств и жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

повышения своевременности диагностирования и эффективности терапии онкологических заболеваний и заболеваний крови, вносящих значительный вклад в решение задачи увеличения продолжительности жизни населения Российской Федерации.

Основные мероприятия подпрограмм "Развитие производства лекарственных средств" и "Развитие производства медицинских изделий" Программы, а также мероприятия группы 2 "Развитие инновационного потенциала фармацевтической промышленности" и группы 4 "Развитие инновационного потенциала медицинской промышленности" федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91, ориентированы на развитие национальной инновационной системы в соответствии со следующими документами:

Стратегией инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 8 декабря 2011 г. № 2227-р;

Комплексной программой развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной Председателем

Правительства Российской Федерации В.В. Путиным 24 апреля 2012 г. №1853п-П8,

и направлены на решение задачи разработки и вывода на рынок инновационных лекарственных средств и медицинских изделий.

Основные мероприятия Программы и мероприятия федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91, предусматривают непосредственную связь с формируемыми приоритетными технологическими платформами.

Особенностью Технологической платформы "Медицина будущего" является развитие проектов по выявленным биомедицинским мишеням и способов воздействия на них с помощью лекарственных препаратов. Формирование и продвижение таких проектов является основной деятельностью в рамках подпрограмм "Развитие производства лекарственных средств" и "Развитие производства медицинских изделий" Программы. Значительная часть проектов в области биомедицинских технологий с 2011 года реализуется в рамках выполнения федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91. В перспективе планируется продолжение сотрудничества с Технологической платформой "Медицина будущего" путем конкурсного финансирования проектов платформы через механизмы, предусмотренные федеральной целевой программой.

Мероприятие группы 5 "Поисковое и нормативное средне- и долгосрочное прогнозирование развития фармацевтической и медицинской промышленности" указанной федеральной целевой программы направлено на создание комплексной и устойчиво функционирующей системы прогнозирования и мониторинга развития фармацевтической и медицинской промышленности, позволяющей принимать обоснованные решения по развитию данных отраслей на средне- и долгосрочную перспективу. Это мероприятие полностью соответствует направлению деятельности технологической платформы "Медицина будущего" по долгосрочному научно-техническому и технологическому прогнозированию и аналитике.

Взаимодействие с технологической платформой "Биоиндустрия и биоресурсы - БиоТех2030" предусмотрено по следующим ключевым направлениям деятельности технологической платформы:

стимулирование инноваций, формирование новых партнерств, поддержка научно-технической деятельности и процессов модернизации предприятий биоиндустрии и смежных отраслей;

интеграция отечественного сектора исследований и разработок в области биотехнологий в мировое научное сообщество;

совершенствование системы профессионального образования и подготовки кадров в области биотехнологий.

Взаимодействие будет осуществляться на конкурсной основе в рамках реализации следующих мероприятий федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91:

мероприятия "Трансфер зарубежных разработок инновационных лекарственных средств и проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов";

мероприятия "Организация исследований, разработок и опытно-промышленного производства инновационных материалов для медицинских изделий";

мероприятий, предназначенные для решения задачи по обеспечению системы здравоохранения жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными препаратами отечественного производства для профилактики и лечения социально значимых и наиболее распространенных заболеваний;

мероприятия по разработке технологии и организации производства биотехнологических жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не производимых отечественными производителями;

мероприятия "Разработка новых образовательных программ и образовательных модулей для профильных высших и средних специальных учебных заведений".

Сотрудничество с технологической платформой "Биоиндустрия и биоресурсы - БиоТех2030" будет осуществляться как в формате решения общих задач, так и путем конкурсного финансирования проектов

платформы через механизмы, предусмотренные федеральной целевой программой.

Сотрудничество с технологическими платформами, включенными в Перечень технологических платформ Российской Федерации, утвержденный решениями Правительственной комиссии по высоким технологиям и инновациям от 1 апреля 2011 г. и 5 июля 2011 г., решением президиума Правительственной комиссии по высоким технологиям и инновациям от 21 февраля 2012 г., предусмотрено на весь период действия Программы.

## VII. Обоснование объема финансовых ресурсов, необходимых для реализации Программы

Объем бюджетных ассигнований на реализацию Программы за счет средств федерального бюджета составляет 108387550 тыс. рублей (в ценах соответствующих лет).

Объем ресурсного обеспечения реализации Программы за счет средств федерального бюджета по годам составит:

в 2013 году – 15176800 тыс. рублей;

в 2014 год – 16773200 тыс. рублей;

в 2015 год – 17400550 тыс. рублей;

в 2016 год – 19632000 тыс. рублей;

в 2017 год – 18545000 тыс. рублей;

в 2018 год – 15064000 тыс. рублей;

в 2019 год – 5061000 тыс. рублей;

в 2020 год – 735000 тыс. рублей.

Реализация Программы не предусматривает выделения дополнительного бюджетного финансирования.

Участие государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций в реализации Программы осуществляется в рамках подпрограмм "Развитие производства лекарственных средств" и "Развитие производства медицинских изделий" Программы и предусматривает дополнительное финансирование за счет средств из внебюджетных источников.

Ресурсное обеспечение реализации Государственной программы за счет средств федерального бюджета приведено в приложении 4.

Ресурсное обеспечение и прогнозная (справочная) оценка расходов федерального бюджета и бюджетов юридических лиц на реализацию целей Программы приведено в приложении 5.

### VIII. Анализ рисков реализации Программы и описание мер управления рисками реализации Программы

При реализации целей и задач Программы осуществляются меры, направленные на предотвращение негативного воздействия рисков и повышение уровня гарантированности достижения предусмотренных в ней конечных результатов.

Оценка совокупного риска основывается на разделении рисков на 3 категории, при этом каждой категории сопоставляется относительный количественный показатель, выраженный в пунктах:

низкий (1 пункт);

средний (2 пункта);

высокий (3 пункта).

Уровень совокупного риска рассчитывается как среднее арифметическое уровней всех рассматриваемых основных категорий (групп) рисков.

Приемлемым принимается уровень риска, соответствующий среднему или ниже (менее 2 пунктов), согласно принятым обозначениям.

Выделяются следующие основные категории (группы) рисков:

макроэкономические риски, в том числе бюджетная, кредитно-денежная политика государства, рост тарифов и цен на энергоресурсы и другие материально-технические средства, потребляемые в отрасли, могут ограничивать ценовую конкурентоспособность отечественных производителей. Фактором риска также является возникновение мировой финансовой нестабильности и, как следствие, финансовые трудности дальнейшего функционирования предприятий. Возможно возникновение рисков, связанных с изменением приоритетов и направлений государственной политики;

внешнеторговые риски связаны с изменением конъюнктуры мировых рынков лекарственных средств и медицинских изделий и возникают в связи с ценовыми колебаниями. Ключевым внешнеторговым рисковым фактором является вступление Российской Федерации во Всемирную торговую организацию в 2012 году, в связи с чем может быть резко ограничена возможность реализации мероприятий по финансированию научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ и капитальных вложений в рамках федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период

до 2020 года и дальнейшую перспективу" в виду запрета реализации мер импортозамещающей поддержки отечественных производителей;

технологические риски, связанные с ошибками долгосрочного прогнозирования научно-технологического развития Российской Федерации и возникающие в связи с этим риски устаревания создаваемых в рамках Программы технологий;

операционные риски, связанные с потенциальным отсутствием единой координирующей системы, невозможностью управления расходованием средств из внебюджетных источников в рамках подпрограмм Программы, низкой согласованностью действий между различными заинтересованными ведомствами.

Уровень макроэкономических рисков оценивается как низкий (1 пункт) в связи с сохранением стабильности в области государственного управления экономикой страны. Уровень внешнеторговых рисков оценивается как средний (2 пункта) ввиду того, что большинство договоренностей, связанных с вступлением Российской Федерации во Всемирную торговую организацию, достигнуты, и план реализации Программы построен с учетом всех изменений в регулировании внешней и внутренней торговли. Уровень технологических и операционных рисков оценивается как средний (2 пункта).

Уровень совокупного риска в принятых обозначениях оценивается в 1,75 пункта, что соответствует среднему уровню риска со склонностью к низкому.

Управление рисками реализации Программы будет осуществляться на основе:

проведения ежегодного мониторинга и оценки результатов развития фармацевтической и медицинской промышленности, выработки прогнозов и рекомендаций в сфере управления и регулирования фармацевтической и медицинской промышленности;

подготовки и представления в Правительство Российской Федерации ежегодного сводного доклада о ходе, результатах реализации и оценке эффективности Программы. Доклад, при необходимости, может содержать предложения о корректировке Программы.

С целью уменьшения последствий возникновения рисков предусматриваются следующие меры:

частичное снижение стоимости работ последних этапов, для работ предполагающих длительный срок выполнения, за счет увеличения стоимости работ первых этапов;

осуществление в рамках Программы мониторинга ситуации на российском и международном рынках лекарственных средств и медицинских изделий, позволяющего оценивать и прогнозировать тенденции на указанных рынках, и начало финансирования только тех проектов, актуальность которых согласно прогнозу не будет потеряна как минимум в течение 10 лет с начала реализации;

поиск возможных методов стимулирования фармацевтической и медицинской промышленности, которые согласуются с методами, признанными в рамках соглашений Всемирной торговой организации.

#### IX. Методика оценки эффективности Программы

Эффективность реализации Программы оценивается исходя из достижения установленных значений каждого из основных показателей (индикаторов) Программы.

Оценка эффективности реализации Государственной программы проводится на основе оценки:

степени достижения целей и решения задач Программы в целом путем сопоставления фактически достигнутых значений индикаторов Программы и их плановых значений;

степени соответствия запланированному уровню затрат и эффективности использования средств федерального бюджета и иных источников ресурсного обеспечения Программы путем сопоставления плановых и фактических объемов финансирования основных мероприятий Программы по каждому источнику ресурсного обеспечения;

степени реализации мероприятий Программы (достижения ожидаемых непосредственных результатов их реализации) на основе сопоставления ожидаемых и фактически полученных непосредственных результатов реализации основных мероприятий подпрограммы по годам на основе ежегодных планов реализации Программы.

Степень достижения целей (решения задач) Государственной программы (Сд) определяется по формуле:

$$Сд = \frac{Зф}{Зп} \times 100\%,$$

где:

Зф - фактическое значение индикатора (показателя) Программы;

Зп - плановое значение индикатора (показателя) Программы (для индикаторов (показателей), желаемой тенденцией развития которых является рост значений).

Уровень финансирования реализации основных мероприятий Государственной программы (Уф) определяется по формуле:

$$Уф = \Phi ф / \Phi п \times 100\%,$$

где:

Фф - фактический объем финансовых ресурсов, направленный на реализацию мероприятий Программы;

Фп - плановый объем финансовых ресурсов на соответствующий отчетный период.

Оценка степени реализации мероприятий (достижения скоро ожидаемых непосредственных результатов их реализации) приводится в приложении 2 к Программе.

Специфика целей, задач, мероприятий и результатов Программы определяет технологические возможности страны на длительную перспективу и создает технологическую основу для повышения качества жизни, экономического роста и равноправного участия Российской Федерации на мировых рынках высокотехнологичной фармацевтической и медицинской продукции. Реализация Программы в сфере фармацевтической и медицинской промышленности позволит:

создать промышленно-технологическую основу для производства конкурентоспособной наукоемкой продукции нового поколения;

сформировать предпосылки для повышения темпов экономического роста за счет увеличения в структуре экономики доли продукции с высоким уровнем добавленной стоимости;

создать новые возможности для наращивания производства и экспорта отечественной продукции высокой степени переработки;

способствовать формированию более прогрессивной структуры экономики, развитию отечественных высокотехнологичных производств;

сократить общее отставание Российской Федерации от передовых стран, сохраняя и развивая достигнутый приоритет по ряду важных направлений, расширить возможности для равноправного международного сотрудничества;

обеспечить создание к 2020 году более 500 новых малых и средних высокотехнологичных предприятий фармацевтической и медицинской промышленности.

достичь объема производства отечественной медицинской продукции, в том числе за счет коммерциализации до 200 млрд. рублей.

Социальная эффективность Программы характеризуется количеством новых созданных рабочих мест в фармацевтической и медицинской промышленности для высококвалифицированных работников, существенным повышением технологического уровня фармацевтической и медицинской промышленности, который обеспечит снижение трудовых затрат на создание новых видов продукции и улучшение условий труда, развитие системы подготовки квалифицированных научно-технических кадров.

Экологическая эффективность Программы характеризуется следующими показателями:

разработка и освоение экологически чистых безотходных технологий в фармацевтической и медицинской промышленности. Новые технологии, применяемые в фармацевтической и медицинской промышленности, основанные на замкнутых циклах, обеспечат полное отсутствие сбросов и выбросов загрязняющих веществ в окружающую среду;

создание эффективных средств защиты населения и территорий Российской Федерации от поражений токсическими веществами при возможных террористических актах, техногенных и природных авариях и катастрофах;

обеспечение технологических возможностей для улучшения экологической обстановки за счет применения высокоэффективных средств контроля и нейтрализации вредных выбросов в окружающую среду.

До начала очередного года реализации Программы ответственный исполнитель по каждому показателю (индикатору) Программы (подпрограммы) определяет интервалы значений показателя, при которых реализация Программы характеризуется:

- высоким уровнем эффективности;
- удовлетворительным уровнем эффективности;
- неудовлетворительным уровнем эффективности.

Нижняя граница интервала значений показателя для целей отнесения Программы к высокому уровню эффективности не может быть ниже, чем 95 процентов от планового значения показателя на соответствующий год.

Нижняя граница интервала значений показателя для целей отнесения Программы к удовлетворительному уровню эффективности не может быть

ниже, чем 75 процентов от планового значения показателя на соответствующий год.

Оценка эффективности реализации Программы проводится ответственным исполнителем ежегодно до 1 марта года, следующего за отчетным.

Программа считается реализуемой с высоким уровнем эффективности в следующих случаях:

значения 95 процентов и более показателей Программы и ее подпрограмм соответствуют установленным интервалам значений для целей отнесения Программы к высокому уровню эффективности;

не менее 95 процентов мероприятий, запланированных на отчетный год, выполнены в полном объеме.

Программа считается реализуемой с удовлетворительным уровнем эффективности в следующих случаях:

значения 80 процентов и более показателей Программы и ее подпрограмм соответствуют установленным интервалам значений для целей отнесения Программы к высокому уровню эффективности;

не менее 80 процентов мероприятий, запланированных на отчетный год, выполнены в полном объеме.

Если реализация Программы не отвечает приведенным выше критериям, уровень эффективности ее реализации признается неудовлетворительным.

Оценка социально-экономической эффективности Программы основывается на системе показателей и индикаторов, которые позволяют осуществлять постоянный анализ ее результативности с использованием распространенного в современной практике индикативного подхода.

При расчете роста вклада фармацевтической и медицинской промышленности в валовой внутренний продукт страны вследствие повышения уровня коммерциализации технологий и увеличения выпуска высокотехнологичной инновационной продукции (в процентах) используется отношение объема производства и реализации новой и усовершенствованной высокотехнологичной продукции (в том числе экспортные поставки), а также объема привлекаемых для реализации Программы внебюджетных средств к объему валового внутреннего продукта. Годовые приросты полученного соотношения отражают минимальный вклад Программы в прирост валового внутреннего продукта Российской Федерации.

Увеличение вклада отраслей в объем произведенной промышленной продукции страны за счет реализации мероприятий Программы (в процентах) определяется частным, полученным от деления объемов произведенной промышленной продукции фармацевтической и медицинской отраслей с учетом реализации Программы на объемы произведенной промышленной продукции страны (без учета Программы). Прирост этого показателя отражает минимальный вклад Программы в увеличение объемов промышленной продукции страны.

Темпы увеличения экспорта высокотехнологичного оборудования, работ и услуг в области использования фармацевтической и медицинской промышленности (Тфм) рассчитываются по следующей формуле:

$$Тфм = (V_i - V_{i-1})/V_{i-1} \times 100 \%,$$

где  $V_i$  и  $V_{i-1}$  - объемы экспорта высокотехнологичного оборудования, работ и услуг в областях использования фармацевтической и медицинской промышленности в  $i$ -м и  $i-1$ -м годах соответственно.

## XI. Подпрограммы Государственной программы

### Подпрограмма "Развитие производства лекарственных средств"

#### П А С П О Р Т

### подпрограммы "Развитие производства лекарственных средств"

Ответственный исполнитель подпрограммы	- Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Цель подпрограммы	- организация производства воспроизведенных и инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний
Задачи подпрограммы	- разработка воспроизведенных и инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний; разработка технологий и запуск производства инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний

Целевые показатели (индикаторы) подпрограммы	- доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении; объем экспорта лекарственных средств; объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств; создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест (накопленным итогом); индекс производства лекарственных средств в денежном выражении; доля производства лекарственных средств в валовом внутреннем продукте
Срок реализации подпрограммы	- 2013 - 2020 годы
Ожидаемые результаты реализации подпрограммы	- организация производства лекарственных средств с мощностью выпуска 2120000 упаковок в год; выпуск 5 наименований инновационных лекарственных средств; выпуск опытно-промышленных партий 12 инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний; организация производства лекарственных средств на основе моноклональных антител с полным циклом производства на территории Российской Федерации; подготовка к выпуску 3 наименований инновационных лекарственных средств.

1. Общая характеристика сферы реализации подпрограммы, основные проблемы в указанной сфере и прогноз ее развития

На текущий момент отечественная фармацевтическая промышленность по своему уровню развития, научно-техническому потенциалу, объему производства и номенклатуре продукции проигрывает зарубежным компаниям в конкуренции на российском фармацевтическом

рынке. Получаемая отечественными производителями лекарственных средств рыночная прибыль недостаточна для финансирования научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ с целью разработки высокодоходных инновационных лекарственных препаратов. В таких условиях им приходится адаптировать к рыночной конкуренции устаревшие низкодоходные лекарственные средства, в то время как зарубежные фармпроизводители выделяют на научные исследования значительные ресурсы и формируют более половины своих продуктовых портфелей за счет высокодоходных инновационных препаратов.

В настоящий момент в Российской Федерации сложилась ситуация, при которой обеспечение национальной безопасности в сфере здравоохранения и здоровья нации требует государственного участия в решении ключевых проблем развития фармацевтической промышленности.

Подпрограмма "Развитие производства лекарственных средств" охватывает сферу производства синтетических и биотехнологических лекарственных средств, применяемых для лечения социально-значимых заболеваний.

Реализация подпрограммы "Развитие производства лекарственных средств" позволит решить следующие системные проблемы российской фармацевтической промышленности:

недостаточную способность обеспечения населения Российской Федерации основной номенклатурой современных лекарственных препаратов, весь цикл производства которых находится на территории Российской Федерации;

низкий уровень инноваций и современных технологий, используемых при разработке и производстве лекарственных средств;

низкий уровень обеспечения лекарственной безопасности Российской Федерации.

2. Приоритеты государственной политики в сфере реализации подпрограммы, цели, задачи и показатели (индикаторы) достижения целей и решения задач, основные ожидаемые конечные результаты подпрограммы, сроки и этапы реализации подпрограммы

Подпрограмма разработана в соответствии с проектом "Медицинская техника и фармацевтика" по реализации основных направлений деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2012 года.

Целью подпрограммы является организация производства воспроизведенных и инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний.

Задачи подпрограммы:

разработка воспроизведенных и инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний;

разработка технологий и запуск производства инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний;

Показатели (индикаторы) реализации подпрограммы:

доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранением Российской Федерации в денежном выражении;

объем экспорта лекарственных средств;

объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств;

создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест (накопленным итогом);

индекс производства лекарственных средств в денежном выражении;

доля производства лекарственных средств в валовом внутреннем продукте.

В результате выполнения основного мероприятия "Создание современного биотехнологического центра "Генериум"" будет организовано производство лекарственных препаратов с мощностью выпуска 2120000 упаковок в год и налажен выпуск 5 наименований инновационных лекарственных препаратов.

В результате выполнения основного мероприятия "Реализация проекта "Центр по разработке инновационных и импортозамещающих лекарственных препаратов "Химрар"" будут проведены необходимые исследования и выпущены опытно-промышленные партии 12 инновационных лекарственных препаратов для лечения социально-значимых заболеваний.

Результатом выполнения основного мероприятия "Организация опытно-промышленного производства субстанций и лекарственных средств на основе моноклональных антител, необходимых для выпуска дорогостоящих импортозамещающих препаратов "Биокад"" станет организация на территории Российской Федерации полного цикла производства лекарственных средств на основе моноклональных антител и

подготовка к выпуску 3 наименований инновационных лекарственных средств.

Подпрограмму предусматривается реализовать в 2013 - 2020 годы.

### 3. Характеристика основных мероприятий подпрограммы

#### Основное мероприятие "Создание современного биотехнологического центра "Генериум"

Целью основного мероприятия является организация производства инновационных лекарственных препаратов и препаратов для лечения социально значимых заболеваний.

Для достижения цели необходимо решить следующие задачи:

создать проект, построить здание и ввести в эксплуатацию научный центр;

запустить производство препарата Интерферона  $\beta$  (Инфибета);

запустить производство препарата фактора свертывания крови VIII (Коагил-VIII);

запустить производство препарата фактора свертывания крови IX (Коагил-IX).

#### Основное мероприятие "Реализация проекта "Центр по разработке инновационных и импортозамещающих лекарственных препаратов "ХимРар""

Целью основного мероприятия является разработка импортозамещающих и инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний.

Для достижения цели необходимо решить следующие задачи:

разработать 12 импортозамещающих лекарственных препаратов;

разработать и начать проведение клинических исследований следующих лекарственных кандидатов: А1(шизофрения), А2(Антидепрессант), А3(болезнь Альцгеймера), А4(алкогольная зависимость), В1 и В3(Гепатит С), В2(ВИЧ), В4(противовирусный), Р1 и Р2 (онкология).

Основное мероприятие "Организация опытно-промышленного производства субстанций и лекарственных средств на основе

моноклональных антител, необходимых для выпуска дорогостоящих импортозамещающих препаратов "Биокад""

Цель основного мероприятия - организация на территории Российской Федерации полного цикла производства лекарственных средств на основе моноклональных антител.

Для достижения цели необходимо решить следующие задачи:

сдать в эксплуатацию лабораторный комплекс для разработки субстанций моноклональных антител;

завершить строительство здания для размещения опытно-промышленного производства;

вести в эксплуатацию контрольно-аналитическую лабораторию;

выпустить опытно-промышленную партию аналогов ритуксимаба, трастузумаба и бевацизумаба;

выпустить опытно-промышленную партию аналогов ритуксимаба, трастузумаба и бевацизумаба на основе собственной субстанции;

вести в эксплуатацию производственный комплекс.

Основное мероприятие "Реализация иных проектов в области фармацевтической промышленности"

Государственная корпорация по атомной энергии "Росатом" осуществляет финансирование развития инфраструктуры научно-исследовательских центров, а также тематического плана научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. Работы направлены на расчетно-теоретическое определение областей применимости лазерных ускорителей для медицины и разработку инженерно-технических предложений ускорителей, создание предсерийных образцов циклотронов и отечественных модулей синтеза радиофармпрепаратов с изотопами актиния, тория, изучение воздействия сверхинтенсивного жесткого рентгеновского излучения на злокачественные опухоли.

Государственной корпорацией "Банк развития и внешнеэкономической деятельности (Внешэкономбанк)" осуществляется финансирование научных исследований посредством участия в закрытом паевом инвестиционном фонде "Биопроцесс Капитал Венчурс". Созданный фонд "ВЭБ-Инновации" осуществляет финансовую поддержку инновационных проектов фонда "Сколково". Внешэкономбанк участвует в реализации мероприятий в области производства лекарственных

препаратов в части финансирования проектов по созданию инновационного комплекса по разработке, внедрению и производству лекарственных средств на базе биотехнологий и нанотехнологий, а также производства инфузионных растворов, парентерального питания согласно требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Фонд фондов и институт развития Российской Федерации - открытое акционерное общество "Российская венчурная компания" осуществляет свою деятельность и реализует программы в рамках пяти приоритетных направлений модернизации и технологического развития экономики России. Направление "Медицинская техника и фармацевтика" является одним из приоритетных и значимых направлений деятельности компании. Венчурные фонды, созданные с участием открытого акционерного общества "Российская венчурная компания", сосредоточены полностью или частично на инвестировании сектора "Медицинская техника и фармацевтика".

#### 4. Обобщенная характеристика мер государственного регулирования подпрограммы

Меры государственного регулирования для данной подпрограммы не предусмотрены.

#### 5. Обобщенная характеристика основных мероприятий, реализуемых субъектами Российской Федерации в разработке и реализации подпрограммы

Участие субъектов Российской Федерации в реализации подпрограммы не предусмотрено.

#### 6. Информация об участии государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций, а также государственных внебюджетных фондов в реализации подпрограммы

Информация об участии государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций, а также государственных внебюджетных фондов в реализации подпрограммы приведена в описании основного мероприятия

"Реализация иных проектов в области фармацевтической промышленности".

#### 7. Обоснование объема финансовых ресурсов, необходимых для реализации подпрограммы

Бюджетные ассигнования на реализацию подпрограммы за счет средств федерального бюджета не выделяются.

При необходимости могут привлекаться средства внебюджетных источников финансирования государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций.

Объем финансовых ресурсов, необходимых для реализации подпрограммы в разрезе основных мероприятий, приведен в приложениях 4 и 5 к Программе.

#### 8. Анализ рисков реализации подпрограммы и описание мер управления рисками реализации подпрограммы

К основным рискам реализации подпрограммы относятся следующие: макроэкономические риски (низкий уровень риска, 1 пункт); внешнеторговые риски (средний уровень риска, 2 пункта); технологические риски (средний уровень риска, 2 пункта); операционные риски (средний уровень риска, 2 пункта).

Совокупный риск в принятых обозначениях принимается средним со склонностью к низкому (1,75 пункта).

Управление рисками реализации подпрограммы будет осуществляться на основе:

проведения ежегодного мониторинга и оценки результатов подпрограммы;

подготовки и представления в Правительство Российской Федерации ежегодного сводного доклада о ходе, результатах реализации и оценке эффективности Программы. Доклад, при необходимости, может содержать предложения о корректировке Программы.

С целью нивелирования последствий возникновения рисков планируется:

осуществление в рамках подпрограммы мониторинга сложившейся ситуации на российском и международном фармацевтических рынках для оценки мировых тенденций;

запуск проектов, актуальность которых не будет потеряна как минимум в течение 10 лет с начала выполнения работ;

привлечение отечественных и иностранных специалистов к разработке тематики выполняемых работ, а также привлечение ведущих иностранных специалистов к выполнению части работ;

поиск возможных методов стимулирования, которые согласуются с методами, признанными Всемирной торговой организацией.

## Подпрограмма "Развитие производства медицинских изделий"

### П А С П О Р Т

#### Подпрограммы "Развитие производства медицинских изделий"

Ответственный исполнитель подпрограммы	- Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Соисполнители подпрограммы	- Федеральное медико-биологическое агентство
Цель подпрограммы	- организация производства высокотехнологичных медицинских изделий
Задачи подпрограммы	- разработка высокотехнологичных медицинских изделий для реализации современных методов лечения; организация производства новых радиофармпрепаратов, медицинских изделий для осуществления диагностики и терапии заболеваний
Целевые показатели (индикаторы) подпрограммы	- доля медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении; объем экспорта медицинских изделий; объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий;

создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест (накопленным итогом); индекс производства медицинских изделий в денежном выражении; доля производства медицинских изделий в валовом внутреннем продукте

Срок реализации подпрограммы - 2013 - 2020 годы

Ожидаемые результаты реализации подпрограммы - выпуск на рынок 2 препаратов для ПЭТ-диагностики и 4 радиофармпрепаратов для терапии онкологических заболеваний; организация и запуск производства медицинских изделий для каскадной фильтрации плазмы и других методов экстракорпоральной гемокоррекции; выпуск 2700 комплексов медицинских изделий для каскадной фильтрации плазмы крови; выпуск 420000 одноразовых комплектов для процедур фильтрации плазмы крови

#### 1. Общая характеристика сферы реализации подпрограммы, основные проблемы в указанной сфере и прогноз ее развития

В обеспечении достойного уровня жизни граждан Российской Федерации медицинская промышленность является одной из ключевых отраслей, создавая возможность оказания качественной медицинской помощи. Уровень развития этой отрасли определяет, в том числе уровень социального развития страны. Производство медицинских изделий связано с вопросами обеспечения национальной безопасности. Базовый уровень медицинской помощи и потребности медицины катастроф должны быть обеспечены преимущественно за счет собственного производства.

Кроме того, разработка и производство медицинских изделий являются одним из наиболее наукоемких направлений промышленности. Уровень технологий, применяемых в медицинской промышленности, сопоставим с уровнем технологий военного назначения, и зачастую является результатом их конверсии для гражданского применения.

Подпрограмма охватывает сферу производства высокотехнологичных медицинских изделий для применения современных методик выявления и терапии онкологических заболеваний, а также хирургии крови.

Реализация подпрограммы обеспечит граждан Российской Федерации современными качественными медицинскими изделиями, что будет способствовать повышению их качества жизни и снижению затрат на лечение и социальные выплаты.

В настоящий момент в Российской Федерации сложилась ситуация, при которой обеспечение национальной безопасности в сфере здравоохранения и здоровья нации требует государственного участия в решении ключевых проблем развития медицинской промышленности.

## 2. Приоритеты государственной политики в сфере реализации подпрограммы, цели, задачи и показатели (индикаторы) достижения целей и решения задач, основные ожидаемые конечные результаты подпрограммы, сроки и этапы реализации подпрограммы

Подпрограмма разработана в соответствии с проектом "Медицинская техника и фармацевтика" по реализации основных направлений деятельности правительства на период до 2012 года.

Основное содержание подпрограммы - осуществление финансирования научно-исследовательских, опытно-конструкторских, строительных и технологических работ, направленных на организацию производства высокотехнологичных медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Целью подпрограммы является организация производства высокотехнологичных медицинских изделий.

Задачи подпрограммы:

разработка высокотехнологичных медицинских изделий для реализации современных методов лечения онкологических заболеваний и хирургии крови;

организация производства новых радиофармпрепаратов, медицинских изделий для осуществления диагностики и терапии заболеваний.

Показатели (индикаторы) реализации подпрограммы:

доля медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении;

объем экспорта медицинских изделий;  
объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий;

создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест (накопленным итогом);

индекс производства медицинских изделий в денежном выражении;  
доля производства медицинских изделий в валовом внутреннем продукте.

В результате выполнения основного мероприятия "Организация производства новых радиофармпрепаратов и медицинских изделий и формирование сети услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи "Медрадиопрепарат"" будут выпущены на рынок 2 препарата для ПЭТ-диагностики и 4 радиофармпрепарата для терапии онкологических заболеваний.

В результате выполнения основного мероприятия "Разработка, проектирование и строительство высокотехнологичного научно-производственного комплекса "Бета" по производству медицинских изделий для каскадной фильтрации плазмы и других методов экстракорпоральной гемокоррекции" будет организовано и запущено производство медицинских изделий для каскадной фильтрации плазмы и других методов экстракорпоральной гемокоррекции, выпущено 2700 комплексов техники для каскадной фильтрации плазмы крови и 420000 одноразовых комплектов для процедур фильтрации плазмы крови.

Срок реализации подпрограммы - 2013 - 2020 годы.

### 3. Характеристика основных мероприятий подпрограммы

Основное мероприятие "Организация производства новых радиофармпрепаратов и медицинских изделий и формирование сети услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи "Медрадиопрепарат""

Целью основного мероприятия является создание действующих центров позитронно-эмиссионной томографии и радионуклидной терапии.

Для достижения цели необходимо решить следующие задачи:

завершить проектные работы на помещения федерального государственного унитарного предприятия "Завод "Медрадиопрепарат" в

соответствии с требованиями Национального стандарта "Правила производства и контроля качества лекарственных средств" ГОСТ 52249-2009;

закончить работы по проектированию лаборатории по выпуску генераторов Tc-99m;

запустить оборудование для производства новых фармпрепаратов для радионуклидной диагностики и терапии;

запустить производство генераторов Tc-99m;

запустить серийное производство радиофармпрепаратов;

запустить оборудование для лаборатории по выпуску генераторов Tc-99m;

завершить проектирование первого отделения радионуклидной терапии;

завершить проектирование первого центра позитронно-эмиссионной томографии;

окончить реконструкцию федерального государственного унитарного предприятия "Завод "Медрадиопрепарат";

осуществить выпуск пробных партий радиофармпрепаратов на реконструированных площадях;

окончить строительство здания первого отделения радионуклидной терапии;

окончить строительство здания первого центра позитронно эмиссионной томографии;

осуществить пуск первого отделения радионуклидной терапии;

осуществить пуск первого центра позитронно эмиссионной томографии;

окончить строительство здания второго отделения радионуклидной терапии;

окончить строительство здания второго центра позитронно эмиссионной томографии;

осуществить пуск второго отделения радионуклидной терапии;

осуществить пуск второго центра позитронно эмиссионной томографии.

Основное мероприятие "Разработка, проектирование и строительство высокотехнологичного научно-производственного комплекса "Бета" по производству медицинских изделий для каскадной фильтрации плазмы и других методов экстракорпоральной гемокоррекции"

Целью основного мероприятия является организация производства медицинских изделий для каскадной фильтрации плазмы и других методов экстракорпоральной гемокоррекции.

Для достижения цели необходимо решить следующие задачи:

завершить разработку аппарата "Гемофеникс-М" и магистралей;

завершить изготовление оснастки на аппарат "Гемофеникс-М" и магистралей;

завершить проектные работы для строительства научно-производственного комплекса "Бета", монтаж инженерных сетей, коммуникаций и оборудования.

#### Основное мероприятие "Реализация иных проектов в области медицинской промышленности"

Государственная корпорация по атомной энергии "Росатом" осуществляет финансирование развития инфраструктуры научно-исследовательских центров, а также тематического плана научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. Работы направлены на расчетно-теоретическое определение областей применимости лазерных ускорителей для медицины и разработку инженерно-технических предложений ускорителей, создание предсерийных образцов циклотронов и отечественных модулей синтеза радиофармпрепаратов с изотопами актиния, тория, изучение воздействия сверхинтенсивного жесткого рентгеновского излучения на злокачественные опухоли.

Государственной корпорацией "Банк развития и внешнеэкономической деятельности (Внешэкономбанк)" осуществляется финансирование научных исследований посредством участия в закрытом паевом инвестиционном фонде "Биопроцесс Капитал Венчурс". Созданный фонд "ВЭБ-Инновации" осуществляет финансовую поддержку инновационных проектов фонда "Сколково". Внешэкономбанк участвует в реализации мероприятий в области производства медицинских изделий в части финансирования проектов по созданию и модернизации инфраструктуры медицинской промышленности.

Фонд фондов и институт развития Российской Федерации - открытое акционерное общество "Российская венчурная компания" осуществляет свою деятельность и реализует программы в рамках пяти приоритетных направлений модернизации и технологического развития экономики

России. Направление "Медицинская техника и фармацевтика" является одним из приоритетных и значимых направлений деятельности компании. Венчурные фонды, созданные с участием открытого акционерного общества "Российская венчурная компания", сосредоточены полностью или частично на инвестировании сектора "Медицинская техника и фармацевтика".

#### 4. Обобщенная характеристика мер государственного регулирования подпрограммы

Применение мер государственного регулирования в сфере реализации подпрограммы не предусмотрено.

#### 5. Обобщенная характеристика основных мероприятий, реализуемых субъектами Российской Федерации в разработке и реализации подпрограммы

Участие субъектов Российской Федерации в реализации подпрограммы не предусмотрено.

#### 6. Информация об участии государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций, а также государственных внебюджетных фондов в реализации подпрограммы

Информация об участии государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций, а также государственных внебюджетных фондов в реализации подпрограммы приведена в описании основного мероприятия "Реализация иных проектов в области медицинской промышленности".

#### 7. Обоснование объема финансовых ресурсов, необходимых для реализации подпрограммы

Бюджетные ассигнования на реализацию подпрограммы за счет средств федерального бюджета не выделяются.

При необходимости могут привлекаться средства внебюджетных источников финансирования государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций.

Объем финансовых ресурсов, необходимых для реализации подпрограммы в разрезе основных мероприятий, приведен в приложениях 4 и 5 к Программе.

#### 8. Анализ рисков реализации подпрограммы и описание мер управления рисками реализации подпрограммы

К основным рискам реализации подпрограммы относятся следующие:  
макроэкономические риски (низкий уровень риска, 1 пункт);  
внешнеторговые риски (средний уровень риска, 2 пункта);  
технологические риски (средний уровень риска, 2 пункта);  
операционные риски (средний уровень риска, 2 пункта).

Совокупный риск в принятых обозначениях принимается средним со склонностью к низкому (1,75 пункта).

Управление рисками реализации подпрограммы будет осуществляться на основе:

проведения ежегодного мониторинга и оценки результатов подпрограммы.

подготовки и представления в Правительство Российской Федерации ежегодного сводного доклада о ходе, результатах реализации и оценке эффективности Программы. Доклад, при необходимости, может содержать предложения о корректировке Программы.

С целью нивелирования последствий возникновения рисков планируется:

осуществление в рамках подпрограммы мониторинга сложившейся ситуации на российском и международном рынках медицинских изделий для оценки мировых тенденций;

запуск проектов, актуальность которых не будет потеряна как минимум в течение 10 лет с начала выполнения работ;

привлечение отечественных и иностранных специалистов к разработке тематики выполняемых работ, а также привлечение ведущих иностранных специалистов к выполнению части работ;

поиск возможных методов стимулирования, признаваемых Всемирной торговой организацией.

Реализация подпрограммы "Развитие производства лекарственных средств" и подпрограммы "Развитие производства медицинских изделий" позволит повысить обеспеченность системы здравоохранения современными эффективными лекарственными средствами и медицинскими изделиями отечественного производства, снизить

зависимость отечественной системы здравоохранения от поставок импортных лекарственных средств и медицинских изделий.

Подпрограмма "Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий"

П А С П О Р Т

подпрограммы "Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий"

Ответственный исполнитель подпрограммы	- Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Соисполнители подпрограммы	- Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральная антимонопольная служба
Цель подпрограммы	- гармонизация нормативно-правового поля с международными стандартами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
Задачи подпрограммы	- завершение формирования системного нормативно-правового обеспечения деятельности в области производства, сбыта, закупки и использования лекарственных средств, соответствующего международным стандартам
Целевой показатель (индикатор) подпрограммы	- количество законодательных и иных правовых актов, разработанных и принятых в ходе выполнения Программы
Срок реализации подпрограммы	- 2013 - 2020 годы

Ожидаемые результаты реализации подпрограммы - создание нормативно-правового поля, обеспечивающего:

- стимулирование инновационной активности;
- повышение качества и безопасности продукции;
- приоритет развития национальных отраслей фармацевтической и медицинской промышленности;
- соответствие тенденциям интеграционных процессов, в которых принимает участие Российская Федерация;
- последовательную дальнейшую интеграцию национальной фармацевтической и медицинской промышленности в систему международного разделения труда

#### 1. Характеристика сферы реализации подпрограммы, основные проблемы в указанной сфере и прогноз ее развития

Основными предпосылками совершенствования нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий являются:

- перспективы развития отношений в рамках Таможенного Союза Российской Федерации, Республики Казахстан и Республики Беларусь;

- вступление Российской Федерации во Всемирную торговую организацию;

- тенденции общемирового развития нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Основной проблемой нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий остается дефицит разработанности нормативно-правовой базы, препятствующий развитию национальной медицинской промышленности.

В вопросах регулирования разработки (создания) лекарственных средств, недостаточной представляется научно-методическая база проведения исследований. В вопросах регистрации лекарственных средств, по-прежнему, главной проблемой остаются сроки регистрации. В сфере регулирования производства лекарственных средств принципиально важным остается вопрос принятия правил производства и контроля качества лекарственных средств на государственном уровне.

Сведения об основных мерах правового регулирования, предусмотренного подпрограммой, приведены в приложении 3 к Программе.

2. Приоритеты государственной политики в сфере реализации подпрограммы, цели, задачи и показатели (индикаторы) достижения целей и решения задач, основные ожидаемые конечные результаты подпрограммы, сроки и этапы реализации подпрограммы

Приоритетом государственной политики в сфере нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий является создание условий для привлечения инвестиций в строительство новых производственных мощностей в соответствии с международным стандартам, увеличение объемов и уровня исследований и разработок в российских лабораториях, внедрения новых технологий на территории Российской Федерации, повышения качества выпускаемой продукции.

Целью подпрограммы является гармонизация нормативно-правового поля сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий с международными стандартами.

Задачи подпрограммы:

завершить формирование системного нормативно-правового обеспечения деятельности в области производства, сбыта, закупки и использования лекарственных средств, соответствующего международным стандартам.

Основным показателем (индикатором) выполнения подпрограммы станет количество законодательных и иных правовых актов, разработанных и принятых в ходе выполнения Программы.

В результате реализации подпрограммы будет создано нормативно-правовое поле, направленное на стимулирование инновационной активности, повышение качества и безопасности продукции, обеспечение приоритета развития национальных отраслей фармацевтической и медицинской промышленности, соответствие тенденциям интеграционных процессов, в которых принимает участие Российская Федерация, последовательную дальнейшую интеграцию национальной фармацевтической и медицинской промышленности в систему международного разделения труда.

Подпрограмму предлагается реализовать в 2013 - 2020 годы.

### 3. Характеристика основных мероприятий подпрограммы

Подпрограмма разработана в соответствии с проектом "Медицинская техника и фармацевтика" по реализации основных направлений деятельности правительства на период до 2012 года, Стратегией развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года.

Основным мероприятием подпрограммы является разработка проектов нормативной документации:

проекта Федерального закона "Об обращении медицинских изделий";

проектов нормативно-правовых актов в соответствии с положениями Федерального закона "Об обращении медицинских изделий";

проектов нормативно-правовых актов в соответствии с положениями Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

проектов иной нормативно-правовой документации в сфере реализации Программы, касающихся, в том числе:

возможности поддержки производства орфанных лекарственных средств, препаратов для педиатрии;

устранения существующего конкурентного неравенства между локальными и зарубежными фармацевтическими производителями на территории Российской Федерации;

правил производства и контроля качества лекарственных средств, гармонизированных с международными стандартами;

модернизации и утверждения Фармакопеи Российской Федерации, гармонизированной с Европейской Фармакопеей;

исключения требования обязательного утверждения и регистрации Фармакопейных статей предприятия;

замены требования проведения предрегистрационной экспертизы качества лекарственных препаратов экспертизой в рамках процедуры предварительного государственного контроля качества;

введения требования предоставления регистрационного досье на лекарственный препарат в соответствии с международными требованиями;

принятия документов, регламентирующих разработку лекарственных средств в соответствии с международными стандартами надлежащей лабораторной и клинической практики;

введения для производителей лекарственных средств института уполномоченных лиц, отвечающих за качество и безопасность производимой продукции, несущих наравне с руководителем

административную и уголовную ответственность за качество и безопасность продукции, выпускаемой предприятием;

проведения комплекса мероприятий, направленных на борьбу с коррупцией в вопросах лекарственного обеспечения;

внесения в законодательные акты дополнений, гарантирующих при организации закупок для государственных нужд приоритетность отечественных производителей с целью локализации производств;

внесения в нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств дополнений, выравнивающих требования для отечественных и зарубежных фармпроизводителей в части порядка контроля качества субстанций. Для этого необходимо предусмотреть аудит производителей импортных субстанций государственными экспертными организациями;

совершенствование механизма ценообразования на препараты, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

#### 4. Характеристика мер государственного регулирования подпрограммы

Применение мер государственного регулирования в сфере реализации подпрограммы не предусмотрено.

#### 5. Характеристика основных мероприятий, реализуемых субъектами Российской Федерации в разработке и реализации подпрограммы

Участие субъектов Российской Федерации в реализации подпрограммы не предусмотрено.

#### 6. Информация об участии государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций, а также государственных внебюджетных фондов в реализации подпрограммы

Участие государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций, а также государственных внебюджетных фондов в реализации подпрограммы не предусмотрено.

#### 7. Обоснование объема финансовых ресурсов,

### необходимых для реализации подпрограммы

Бюджетные ассигнования на реализацию подпрограммы за счет средств федерального бюджета не выделяются.

При необходимости могут привлекаться средства внебюджетных источников финансирования государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций.

Объем финансовых ресурсов, необходимых для реализации подпрограммы в разрезе основных мероприятий, приведен в приложениях 4 и 5 к Программе.

### 8. Анализ рисков реализации подпрограммы и описание мер управления рисками реализации подпрограммы

Основным риском недостижения цели подпрограммы является потенциальный дефицит заинтересованности в интеграции и гармонизации нормативно-правовой сферы с международными стандартами.

Основным фактором, позволяющим преодолеть риск недостаточного совершенствования нормативно-правовых инструментов, является выполнение задач, определенных в Стратегии инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 8 декабря 2011 г. № 2227-р:

гармонизация нормативной правовой базы Российской Федерации и Таможенного союза с Европейским союзом;

регулярная оценка состояния нормативно-правовой базы и определение планов последовательных действий по совершенствованию регулирования рынков продукции (услуг) и отраслевого регулирования в сотрудничестве с отраслевыми бизнес-ассоциациями, российскими и иностранными инвесторами;

активизация сотрудничества с технологическими платформами в регулировании и настройке инструментов стимулирования инноваций.

Операционными рисками реализации данной подпрограммы являются:

потенциальное отсутствие единой координирующей (направляющей) системы;

слабая согласованность действий между различными заинтересованными ведомствами.

Ключевой мерой для преодоления операционных рисков является системный подход к восполнению дефицита нормативно-правового регулирования и высокий уровень взаимодействия всех заинтересованных структур.