ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

28 декабря 2015 г. № 1096

Об утверждении Государственной программы развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы

Изменения и дополнения:

[Постановление](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D333642%26a%3D2#a2) Совета Министров Республики Беларусь от 16 декабря 2016 г. № 1038 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 23.12.2016, 5/43074);

[Постановление](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D356203%26a%3D2#a2) Совета Министров Республики Беларусь от 10 октября 2017 г. № 759 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 13.10.2017, 5/44287);

[Постановление](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D388712%26a%3D2#a2) Совета Министров Республики Беларусь от 11 декабря 2018 г. № 891 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 13.12.2018, 5/45909);

[Постановление](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D413987%26a%3D2#a2) Совета Министров Республики Беларусь от 14 ноября 2019 г. № 769 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 20.11.2019, 5/47337);

[Постановление](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D442569%26a%3D1#a1) Совета Министров Республики Беларусь от 12 ноября 2020 г. № 640 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 17.11.2020, 5/48505)

В целях обеспечения развития фармацевтической промышленности в Республике Беларусь Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемую Государственную [программу](#a3) развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы\* (далее – Государственная программа).

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

\* Не рассылается.

2. Определить:

ответственным заказчиком Государственной [программы](#a3) Министерство здравоохранения;

заказчиками Государственной [программы](#a3) Министерство здравоохранения и Национальную академию наук Беларуси;

головной организацией, осуществляющей научное сопровождение работ по реализации Государственной [программы](#a3), республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр ЛОТИОС».

3. Заказчики Государственной [программы](#a3) в пределах своей компетенции:

координируют деятельность исполнителей мероприятий Государственной [программы](#a3);

осуществляют контроль за выполнением мероприятий Государственной [программы](#a3), целевым использованием средств, выделяемых на их реализацию;

представляют ответственному заказчику годовой (итоговый) отчет о ходе реализации Государственной [программы](#a3) в порядке, установленном законодательством.

4. Ответственный заказчик Государственной [программы](#a3):

координирует деятельность заказчиков в ходе реализации Государственной [программы](#a3);

представляет годовой (итоговый) отчет о ходе реализации и оценке эффективности хода выполнения и результатов реализации Государственной [программы](#a3) в порядке, установленном законодательством.

5. Установить, что финансирование Государственной [программы](#a3) осуществляется в пределах средств, предусмотренных на эти цели в республиканском бюджете, а также за счет собственных средств исполнителей мероприятий Государственной [программы](#a3).

6. Ответственному заказчику довести Государственную [программу](#a3) до заинтересованных.

7. Министерству финансов при разработке проектов республиканского бюджета на очередной финансовый год в установленном порядке предусматривать средства на финансирование мероприятий Государственной [программы](#a3).

8. Возложить персональную ответственность за своевременное и качественное выполнение мероприятий Государственной [программы](#a3) на Министра здравоохранения и Председателя Президиума Национальной академии наук Беларуси.

9. Настоящее постановление вступает в силу со дня его принятия.

|  |  |
| --- | --- |
| Премьер-министр Республики Беларусь | А.Кобяков |

|  |  |
| --- | --- |
|   | УТВЕРЖДЕНО[Постановление](#a1) Совета Министров Республики Беларусь28.12.2015 № 1096 |

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА
развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Государственная программа развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы (далее – Государственная программа) разработана во исполнение поручения Президента Республики Беларусь Лукашенко А.Г., данного 20 февраля 2015 г. на совещании по вопросу о состоянии и перспективах развития белорусской фармацевтической промышленности, проблемах и путях решения, и поручения Совета Министров Республики Беларусь от 2 марта 2015 г. № 38/204-109.

Государственной программой определяется стратегия развития фармацевтической промышленности на 2016–2020 годы с учетом отечественного и международного опыта в этой области.

Государственная программа соответствует приоритетным [направлениям](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D300414%26a%3D2#a2) научно-технической деятельности в Республике Беларусь на 2016–2020 годы, утвержденным Указом Президента Республики Беларусь от 22 апреля 2015 г. № 166 «О приоритетных направлениях научно-технической деятельности в Республике Беларусь на 2016–2020 годы» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 24.04.2015, 1/15761), приоритетным [направлениям](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D298251%26a%3D1#a1) научных исследований Республики Беларусь на 2016–2020 годы, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 12 марта 2015 г. № 190 «О приоритетных направлениях научных исследований Республики Беларусь на 2016–2020 годы» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 14.03.2015, 5/40254), а также приоритету «Рост и диверсификация экспорта товаров и услуг, обеспечение сбалансированной внешней торговли» («Экспорт»), определенному распоряжением Премьер-министра Республики Беларусь от 6 ноября 2015 г. № 375р «О формировании государственных программ на 2016–2020 годы».

Государственная программа призвана содействовать обеспечению лекарственной безопасности страны, модернизации фармацевтического сектора экономики, созданию новых наукоемких и высокотехнологичных производств, росту экспорта товаров и услуг, финансирования передовых научно-технических разработок в целях минимизации зависимости от внешних рынков, поступательного совершенствования фармацевтической промышленности и создания условий для ее перехода с инвестиционной на инновационную модель развития.

ГЛАВА 2
ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ

Анализ состояния фармацевтической промышленности свидетельствует о ее отставании от аналогичных отраслей экономически развитых стран по номенклатуре выпускаемой продукции. Доля импортных лекарственных средств в структуре потребления населения существенно уменьшилась к 2015 году, но по-прежнему достаточна высока.

Фармацевтический рынок является стратегически важным сектором экономики, основой ее безопасности в области здравоохранения, лекарственного и медико-технического обеспечения.

Выполнение поставленных Главой государства и Правительством Республики Беларусь комплексных задач по сохранению и улучшению здоровья граждан как важнейшей составляющей национальной безопасности требует исключения критической зависимости лекарственного обеспечения населения от внешней экономической конъюнктуры.

Современная фармацевтическая промышленность – это высокотехнологичная и наукоемкая отрасль, имеющая технологические связи с химической промышленностью, сельским хозяйством, машиностроением, а также другими секторами экономики и генерирующая значимый мультипликативный эффект. Она занимает особое место в экономике нашей страны, что обусловливается социальной значимостью производимой продукции, наукоемкостью производства и высокой степенью государственного регулирования.

В настоящее время фармацевтическую отрасль Республики Беларусь представляют 29 организаций, из них 8 – государственных, 6 – с долей государства в уставных фондах и 15 – частной формы собственности. Департамент фармацевтической промышленности Министерства здравоохранения (далее – Департамент) контролирует деятельность 6 из 29 фармацевтических организаций.

В течение последних лет фармацевтическая отрасль динамично развивается. Так, в 2014 году в республике произведено фармацевтической продукции на сумму 4508,3 млрд. рублей, что в 6,6 раза больше, чем в 2010 году (в 1,9 раза в долларовом эквиваленте). На предприятиях отсутствуют сверхнормативные запасы готовой продукции.

Доля отечественных лекарственных средств в стоимостном выражении на внутреннем рынке выросла с 2010 года на 14,8 процента и по итогам 2014 года составила 37,6 процента, а на 1 декабря 2015 г. – свыше 50 процентов.

Данный рост достигнут в условиях, когда более 70 процентов в объеме производства в натуральном выражении занимают социально значимые недорогие лекарственные средства стоимостью до 20 тыс. рублей (1 доллар США в эквиваленте).

За 2011–2014 годы освоено производство 446 лекарственных средств и 31 фармацевтической субстанции, в отрасль привлечено более 40 млн. долларов США прямых иностранных инвестиций на чистой основе.

Реализовано 12 инвестиционных проектов общей стоимостью около 100 млн. долларов США, в том числе в соответствии с [Указом](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D236215%26a%3D5#a5) Президента Республики Беларусь от 16 апреля 2012 г. № 174 «О некоторых мерах по развитию фармацевтической промышленности» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., № 47, 1/13446) 9 инвестиционных проектов общей стоимостью около 90 млн. долларов США.

В результате проведенной модернизации по итогам 2014 года по организациям Департамента добавленная стоимость в расчете на одного среднесписочного работника составила 258 млн. рублей, выручка от реализации продукции (товаров, работ, услуг) в расчете на одного среднесписочного работника по организациям промышленности – 488,5 млн. рублей, номинальная начисленная среднемесячная заработная плата – 6,4 млн. рублей.

В 2014 году направлено инвестиций в основной капитал в объеме 365,2 млрд. рублей, выполнены строительно-монтажные работы на сумму 84,4 млрд. рублей, приобретено технологическое оборудование на сумму 257,6 млрд. рублей, удельный вес оборудования в объеме инвестиций превысил 70 процентов.

В 2010–2014 годах с учетом необходимости приоритетного обеспечения потребностей внутреннего рынка, доведения в 2015 году доли отечественных лекарственных средств в стоимостном выражении не менее 50 процентов ежегодный объем экспорта сложился на уровне 100–110 млн. долларов США, из них более 93 процентов поставок продукции на экспорт осуществлялось организациями Департамента.

На 1 января 2015 г. товаропроводящая сеть (далее – ТПС) фармацевтических организаций представлена 220 субъектами в 30 странах, в том числе ТПС организаций Департамента – 199 субъектов в 27 странах. За 2014 год количество субъектов ТПС увеличено на треть (привлечено 55 новых организаций).

Налажены поставки фармацевтической продукции на новые рынки – Афганистан, Вьетнам, Монголия, Сирия. Выполняются мероприятия по трансферу технологий производства лекарственных средств с Кубой, Индией, Бангладеш.

Принимаемые меры по реализации инвестиционных проектов в фармацевтической отрасли позволяют снижать объемы импорта. Так, темпы роста импорта в 2013 году составили 121 процент к 2012 году, в 2014 году – 105,7 процента к 2013 году.

В 2015 году планируется обеспечение объема производства лекарственных средств в сумме 5813,2 млрд. рублей (темп роста к 2014 году – 128,9 процента), в том числе организациями Департамента – на сумму 3740,2 млрд. рублей (темп роста к 2014 году – 128,8 процента).

Уровень рентабельности продаж в организациях фармацевтического сектора экономики в 2015 году достигнет 21–21,5 процента.

На развитие фармацевтических организаций в 2015 году планируется направить инвестиций в основной капитал 761,6 млрд. рублей, или 183 процента к уровню 2014 года.

Кроме того, предполагается освоить 140 новых высокоэффективных лекарственных средств, в том числе включенных в [перечень](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D101393%26a%3D52#a52) основных лекарственных средств, установленный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65 «Об установлении перечня основных лекарственных средств» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., № 175, 8/16847).

С 2016 по 2020 год планируется начать производство современных лекарственных средств для оказания высокотехнологичной медицинской помощи, в том числе за счет трансфера технологий от крупных транснациональных корпораций.

В 2015 году предусматривается реализация таких инвестиционных проектов, как «Создание новых соответствующих международным стандартам GMP производственных мощностей для лекарственных средств, выпускаемых РУП «Белмедпрепараты», «Создание производства стерильной рассыпки антибиотиков в ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», «Создание нового производственного корпуса по выпуску лекарственных средств в ТЖК и МЖК», модернизация производств фармацевтических организаций.

В результате проведенной модернизации в 2015 году добавленная стоимость в расчете на одного среднесписочного работника в организациях Департамента оценивается в объеме 352,8 млн. рублей (при установленном задании – 338,4 млн. рублей), выручка от реализации продукции (товаров, работ, услуг) в расчете на одного среднесписочного работника – 597,4 млн. рублей (при установленном задании – 586,8 млн. рублей), среднемесячная заработная плата – 7640,4 тыс. рублей.

В целях освоения новых рынков сбыта в 2015 году запланирована регистрация лекарственных средств белорусского производства в таких странах, как Таиланд, Малайзия, Лаос, Филиппины, Пакистан.

В целях совершенствования ТПС белорусских фармацевтических организаций разработаны и реализуются планы мероприятий по развитию, оптимизации и повышению эффективности работы ТПС, что позволит обеспечить в 2015 году объем экспорта по отрасли на уровне 112 млн. долларов США, в том числе организациями Департамента – 105,8 млн. долларов США.

В дальнейшем для стабильного развития отрасли необходимо решить ряд проблемных вопросов, связанных:

с отставанием фармацевтической промышленности в части технологического уровня производственных мощностей, для организации выпуска конкурентоспособной импортозамещающей продукции;

с недостаточностью государственного стимулирования организаций фармацевтической промышленности в части разработки и производства инновационных лекарственных средств;

с недостатком у организаций собственных средств для инвестиционного и инновационного развития, их высокой закредитованностью;

с действием мер тарифного и нетарифного регулирования при осуществлении внешнеторговой деятельности в рамках Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), вступлением России и Казахстана во Всемирную торговую организацию (далее – ВТО);

с ужесточением требований к производству лекарственных средств;

с существенной налоговой нагрузкой, валютным и административным регулированием.

Для обеспечения конкурентоспособности фармацевтической отрасли и трансформации ее в высокоприбыльный сектор экономики требуется проведение комплекса мероприятий по научному сопровождению действующих и созданию новых производств, расширению ассортимента и повышению экспортного потенциала производимой продукции, укреплению позиций на внутреннем рынке страны. Реализация данного комплекса мероприятий предусматривается в рамках Государственной программы.

ГЛАВА 3
ЦЕЛЬ, ЗАДАЧИ И ЦЕЛЕВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ

Целью Государственной программы является обеспечение развития импортозамещающих и экспортно-ориентированных производств готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций для полного удовлетворения потребностей организаций здравоохранения и населения в эффективных, безопасных и качественных отечественных лекарственных средствах.

Для достижения поставленной цели до конца 2020 года предусматривается решение следующих задач:

расширение номенклатуры производимых с учетом передового научного опыта и современных технологий готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, а также интенсификация развития фармацевтической промышленности путем ввода в эксплуатацию современных производств, модернизации и укрепления материально-технической базы существующих производств. Целевой показатель, отражающий решение данной задачи, – доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении. Решение этой задачи планируется осуществить путем реализации мероприятий [подпрограммы 1](#a17) «Разработка и производство новых лекарственных средств» Государственной программы;

приведение нормативной правовой базы в области разработки, производства и контроля качества готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, доклинических и клинических испытаний в соответствие с современными мировыми требованиями, включая требования к фармацевтическому сектору экономики, принятые в Европейском союзе (далее – ЕС), а также предусмотренные соглашениями ЕАЭС. Целевой показатель, отражающий решение данной задачи, – количество разработанных нормативных правовых актов, инструкций. Эту задачу предполагается решить посредством реализации мероприятий [подпрограммы 2](#a18) «Нормативная правовая база» Государственной программы;

приведение системы комплексной подготовки кадров для фармацевтической отрасли в соответствие с потребностями фармацевтического сектора экономики. Целевые показатели этой задачи – количество переоснащенных учебных лабораторий, специалистов фармацевтической отрасли, прошедших переобучение (повышение квалификации), а также специалистов, подготовленных для фармацевтической отрасли на первой и второй ступенях высшего образования. Решение данной задачи предусматривается путем реализации мероприятий [подпрограммы 3](#a19) «Подготовка кадров для фармацевтической отрасли» Государственной программы.

Выполнение мероприятий Государственной программы будет сопровождаться импортозамещением лекарственных средств на внутреннем рынке, ростом экспортных поставок.

Сводными целевыми показателями Государственной программы и целевыми показателями подпрограмм согласно [приложению 1](#a4) предусматривается достижение в 2020 году доли отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении не менее 55 процентов, а удельного веса экспорта лекарственных средств в общем объеме их производства – не менее 40 процентов.

Сведения о порядке сбора информации и методике расчета сводных целевых показателей Государственной программы и целевых показателей подпрограмм определены согласно [приложению 2](#a5).

ГЛАВА 4
СТРУКТУРА И ЗАКАЗЧИКИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ

Государственная программа включает следующие подпрограммы:

[подпрограмма 1](#a17) «Разработка и производство новых лекарственных средств», состоящая из двух разделов – раздел 1 «Разработка лекарственных средств и фармацевтических субстанций», который, в свою очередь, содержит два подраздела с мероприятиями, переходящими в Государственную программу из других государственных программ, и новыми мероприятиями, и раздел 2 «Организация производства отечественных фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм»;

[подпрограмма 2](#a18) «Нормативная правовая база»;

[подпрограмма 3](#a19) «Подготовка кадров для фармацевтической отрасли».

Ответственным заказчиком Государственной программы является Министерство здравоохранения.

Заказчики Государственной программы – Министерство здравоохранения ([подпрограмма 1](#a17), раздел 1, подраздел 1 и раздел 2, подпрограммы [2](#a18) и 3) и Национальная академия наук Беларуси ([подпрограмма 1](#a17), раздел 1, подраздел 2).

Головной организацией – исполнителем Государственной программы, обеспечивающим научное сопровождение, координацию и оценку эффективности работ, является республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр ЛОТИОС» (далее – государственное предприятие «НПЦ ЛОТИОС»).

Сроки реализации Государственной программы: 2016–2020 годы.

ГЛАВА 5
ФИНАНСОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ И ПОДПРОГРАММ. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ

Финансовое обеспечение Государственной программы согласно [приложению 3](#a6) будет осуществляться за счет средств республиканского бюджета, республиканского централизованного инновационного фонда, а также собственных средств исполнителя (исполнителей).

Расходы на реализацию Государственной программы составят 19 587 044,7 рубля, в том числе 6 147 594,22 рубля – средства республиканского бюджета, 364 842,98 рубля – средства республиканского централизованного инновационного фонда, 13 074 607,5 рубля – собственные средства исполнителя (исполнителей).

Финансирование мероприятий за счет средств республиканского бюджета, предусматриваемых в установленном порядке на научную, научно-техническую и инновационную деятельность, планируется осуществлять с ежегодным уточнением объемов финансирования при формировании проектов республиканских бюджетов на очередной финансовый год.

Источники финансирования комплекса мероприятий подпрограмм Государственной программы определены согласно [приложению 4](#a7).

Оценка эффективности реализации Государственной программы проводится в целях оценки ее вклада в развитие фармацевтической промышленности, подготовки оперативной информации о ходе и промежуточных результатах реализации мероприятий. Результаты оценки эффективности используются для корректировки реализации мероприятий Государственной программы.

Оценка эффективности реализации Государственной программы осуществляется в три этапа.

На первом этапе оценивается степень достижения цели (сводных целевых показателей) и решения задач (целевых показателей) Государственной программы (подпрограммы), которая определяется путем сопоставления фактически достигнутых значений сводных целевых (целевых) показателей Государственной программы (подпрограммы) и их плановых значений и рассчитывается по формуле

Сд = Зф / Зп,

где   Сд – степень достижения сводного целевого (целевого) показателя;

Зф – фактическое значение сводного целевого (целевого) показателя Государственной программы (подпрограммы);

Зп – плановое значение сводного целевого (целевого) показателя Государственной программы (подпрограммы) на соответствующий отчетный период.

На втором этапе оценивается степень достижения полноты реализации Государственной программы (подпрограммы) в целом, которая определяется как отношение суммы значений степеней достижения сводных целевых (целевых) показателей Государственной программы (подпрограммы) к их количеству и рассчитывается по формуле



где Спвгп – степень достижения полноты реализации Государственной программы (подпрограммы);

 – степень достижения конкретного сводного целевого (целевого) показателя;

N – количество сводных целевых (целевых) показателей Государственной программы (подпрограммы).

На третьем этапе определяется эффективность реализации Государственной программы (подпрограммы) как отношение степени достижения цели и решения задач Государственной программы (подпрограммы) к степени соответствия фактически освоенного объема финансирования Государственной программы (подпрограммы) запланированному объему финансирования в отчетном периоде. Такая эффективность рассчитывается по формуле

ЭГП = Спвгп / Сф x 100 %,

где ЭГП – эффективность реализации Государственной программы (подпрограммы), процентов;

Спвгп – степень достижения полноты реализации Государственной программы (подпрограммы);

Сф – степень соответствия фактически освоенного объема финансирования Государственной программы (подпрограммы) запланированному объему финансирования в отчетном периоде.

Степень соответствия фактически освоенного объема финансирования Государственной программы (подпрограммы) запланированному объему финансирования в отчетном периоде рассчитывается по формуле

Сф = Vфосв / Vфплан,

где Сф – степень соответствия фактически освоенного объема финансирования Государственной программы (подпрограммы) запланированному объему финансирования в отчетном периоде;

Vфосв – объем фактически освоенного финансирования Государственной программы (подпрограммы) в отчетном периоде;

Vфплан – запланированный объем финансирования Государственной программы (подпрограммы) в отчетном периоде.

Основными источниками получения сведений для выполняемых расчетов являются статистическая, бухгалтерская, финансовая, внутриведомственная отчетность, а также административная информация.

Оценка эффективности реализации Государственной программы нарастающим итогом осуществляется путем анализа ее выполнения за годы реализации, при этом:

для оценки степени достижения показателей, характеризующих результат принятых мер в течение отдельного года и имеющих:

абсолютные значения, – суммируются фактические значения по каждому году анализируемого периода и сопоставляются с суммой плановых значений за аналогичный период (показатели по количеству разработанных нормативных правовых актов, инструкций, по количеству переоснащенных учебных лабораторий, по количеству специалистов фармацевтической отрасли, прошедших переобучение (повышение квалификации), по количеству специалистов, подготовленных для фармацевтической отрасли на первой и второй ступенях высшего образования);

относительные значения, – среднее арифметическое фактических значений каждого года анализируемого периода сопоставляется со средним арифметическим плановых значений (показатели по доле отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении и по удельному весу экспорта лекарственных средств в общем объеме производства лекарственных средств).

При оценке степени соответствия фактического объема финансирования Государственной программы (подпрограммы) запланированному с нарастающим итогом сопоставляются суммарные значения фактического и планового объемов финансирования Государственной программы (подпрограммы) в каждом году анализируемого периода соответственно.

Оценка эффективности реализации Государственной программы (подпрограммы) проводится ответственным заказчиком ежегодно.

Эффективность реализации Государственной программы (подпрограммы) оценивается как высокая, если значение ЭГП составляет не менее 90 процентов, как средняя, если значение ЭГП составляет не менее 80 процентов, как удовлетворительная, если значение ЭГП составляет не менее 70 процентов, как неудовлетворительная – в остальных случаях.

ГЛАВА 6
ОСНОВНЫЕ РИСКИ, МЕХАНИЗМЫ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ И МЕРЫ ПО ИХ МИНИМИЗАЦИИ

При достижении цели и реализации задач Государственной программы предполагается осуществление мер, направленных на предотвращение негативного воздействия возможных рисков и повышение уровня гарантированности достижения предусмотренных конечных результатов.

Оценка совокупного риска основывается на разделении каждой из приводимых ниже групп рисков на 3 категории, при этом для каждой категории определяется относительный количественный показатель, выраженный в пунктах: низкий уровень риска (1 пункт), средний уровень риска (2 пункта), высокий уровень риска (3 пункта).

Приемлемым для категории принимается уровень риска, соответствующий среднему или низкому.

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

При реализации Государственной программы будут оцениваться следующие основные категории (группы) рисков:

макроэкономические риски (в том числе мировая финансовая нестабильность, снижение темпов роста экономики и уровня инвестиционной активности, высокий уровень инфляции, девальвация национальной валюты, рост тарифов и цен на энергоресурсы, стоимость оборудования, химических реактивов и других материально-технических средств), которые могут оказать негативное влияние на финансирование мероприятий Государственной программы из различных источников в запланированных объемах, а также на ценовую конкурентоспособность продукции отечественных производителей лекарственных средств;

внешнеторговые риски, обусловленные планируемым вступлением Республики Беларусь в ВТО, а также вступлением в ВТО основного внешнеэкономического партнера – России. Такие риски могут ограничить финансирование научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, а также инвестиционных проектов в рамках Государственной программы вследствие запрета на регистрацию генериковых лекарственных форм в связи с возможным вступлением в силу действия так называемого периода эксклюзивности и запрета на реализацию мер государственной поддержки отечественных производителей импортозамещающей продукции;

технологические риски, связанные с ошибками среднесрочного прогнозирования научно-технологического развития Республики Беларусь и возникающей в связи с этим проблемой устаревания разрабатываемых в рамках Государственной программы лекарственных средств, создаваемых технологий и как следствие с сокращением спроса на продукцию отечественных производителей;

операционные риски, обусловленные невозможностью управления расходованием средств в рамках Государственной программы из внебюджетных источников и республиканского бюджета;

инфраструктурные риски, связанные с отсутствием достаточного количества предприятий, сертифицированных в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (далее – GMP), а также современных научно-исследовательских центров, осуществляющих разработку лекарств и фармацевтических субстанций по полному циклу в соответствии с требованиями Надлежащей лабораторной практики (GLP).

Уровень макроэкономических рисков оценивается как средний (2 пункта) в связи с прогнозируемым экономическим ростом с 2016 года и реализацией Правительством Республики Беларусь комплекса мер по снижению инфляции и сохранению стабильности экономики.

Уровень внешнеторговых рисков оценивается как низкий (1 пункт) ввиду вступления в силу с 1 января 2016 г. [Соглашения](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D305697%26a%3D7#a7) о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, предусматривающего создание оптимальных условий для развития фармацевтической промышленности, повышение конкурентоспособности фармацевтической продукции, производимой на территории государств – членов ЕАЭС.

Уровень технологических и инфраструктурных рисков оценивается как средний (2 пункта), операционных рисков – как низкий (1 пункт).

Уровень совокупного риска в принятых обозначениях оценивается в 1,6 пункта, что соответствует среднему уровню риска со склонностью к низкому.

Управление рисками при выполнении мероприятий Государственной программы будет осуществляться на основе:

итогов ежегодного мониторинга их результатов, прогнозов и рекомендаций в сфере управления фармацевтическим сектором экономики;

подготовленных ответственным заказчиком оперативных сводных материалов о ходе реализации и оценке эффективности Государственной программы.

В целях минимизации рисков предусматриваются следующие меры:

равномерное в течение текущего года распределение финансовых средств на мероприятия с длительным сроком выполнения;

осуществление в рамках Государственной программы мониторинга ситуации на мировом фармацевтическом рынке и рынке государств – членов ЕАЭС, позволяющего прогнозировать тенденции на указанных рынках, и начало финансирования только тех проектов, актуальность которых не будет потеряна в течение 10 лет с начала их реализации;

поиск методов стимулирования фармацевтической сферы экономики, определенных в рамках соглашений ВТО и ЕАЭС, развитие межгосударственного и государственно-частного партнерства;

формирование единого научно-инновационного пространства со странами ЕАЭС.

ГЛАВА 7
НАУЧНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ

Мировой опыт создания новых лекарственных средств показывает, что их разработка и внедрение в производство предусматривают проведение комплекса мероприятий, включающих исследования в области химии и химических технологий, микробиологии и биотехнологии, фармакологии и фармации, экспериментальной и клинической медицины. Это свидетельствует о высокой наукоемкости фармацевтической промышленности.

Возможности отечественной науки определены наработками в области фундаментальных исследований, существующими связями академической, медицинской, вузовской и отраслевой науки.

Для обеспечения быстрой и эффективной организации производства адаптация создаваемых новых технологий к производственным условиям ведется уже на стадии разработки технологических процессов получения новых лекарственных веществ. Это достигается путем проведения научно-исследовательских работ совместно с промышленными фармацевтическими предприятиями, на которых созданы опытные и опытно-промышленные установки, позволяющие поэтапно осуществить освоение разрабатываемых технологий. Контрольно-аналитические и опытно-технологические лаборатории оснащены необходимым современным оборудованием для проведения контрольных испытаний на всех стадиях технологического процесса.

Создание и внедрение в производство новых видов лекарственных средств, фармацевтических субстанций, а также совершенствование нормативной правовой базы Республики Беларусь в данной области предусматриваются в том числе в рамках:

подпрограмм «Лекарственные средства» и «Аминокислоты» Государственной научно-технической программы «Создание и освоение выпуска современных фармацевтических субстанций и лекарственных средств на основе химических и микробиологических технологий («Фармацевтические субстанции и лекарственные средства»), 2011–2015 годы», включенной в [перечень](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D205626%26a%3D20#a20) государственных научно-технических программ на 2011–2015 годы и на период до 2020 года, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 февраля 2011 г. № 116 «Об утверждении перечней научно-технических программ на 2011–2015 годы и на период до 2020 года и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2011 г., № 20, 5/33254);

подпрограммы «Медицинская биотехнология» Государственной [программы](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D173309%26a%3D3#a3) «Инновационные биотехнологии» на 2010–2012 годы и на период до 2015 года, утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 октября 2009 г. № 1386 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2009 г., № 262, 5/30653);

Государственной [программы](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D175838%26a%3D2#a2) по развитию импортозамещающих производств фармацевтических субстанций, готовых лекарственных и диагностических средств в Республике Беларусь на 2010–2014 годы и на период до 2020 года, утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 декабря 2009 г. № 1566 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2009 г., № 292, 5/30834);

Государственной программы научных исследований «Медицина и фармация», включенной в [перечень](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D189306%26a%3D24#a24) государственных программ научных исследований на 2011–2015 годы, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 9 июня 2010 г. № 886 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2010 г., № 145, 5/32008);

Государственной научно-технической программы «Новые технологии диагностики, лечения и профилактики», Государственной научно-технической программы «Инфекции и микробиологические нанотехнологии», включенных в [перечень](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D205626%26a%3D20#a20) государственных научно-технических программ на 2011–2015 годы и на период до 2020 года.

Научное обеспечение Государственной программы будет осуществляться ведущими учеными страны в области разработки и внедрения в производство лекарственных средств разных специальностей (фармакологами, фармацевтами, технологами, химиками, биологами, микробиологами) учреждений Министерства здравоохранения, Национальной академии наук Беларуси, Белорусского государственного университета, фармацевтических организаций.

Основная задача проводимых научно-исследовательских и опытно-технологических работ – создание и освоение в производстве высокорентабельной конкурентоспособной и высоколиквидной продукции, а также увеличение объема производства импортозамещающей и экспортно-ориентированной продукции на модернизированных с учетом требований GMP и созданных производственных линиях.

Первоочередными направлениями научного обеспечения Государственной программы являются:

расширение номенклатуры отечественных лекарственных средств за счет освоения генерических и оригинальных лекарственных средств для лечения заболеваний сердечно-сосудистой и костной системы, желудочно-кишечного тракта, антиинфекционных препаратов для системного применения, препаратов для лечения сахарного диабета, противоопухолевых и противотуберкулезных средств, кровезаменителей и нейропротекторов;

обеспечение качества лекарственных средств, начиная с фармацевтической субстанции и заканчивая готовыми лекарственными формами;

осуществление консалтинговой деятельности при разработке систем обеспечения качества в соответствии с принципами GMP и подготовке их к сертификации.

ГЛАВА 8
ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА И НАПРАВЛЕНИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПОДПРОГРАММЫ 1 «РАЗРАБОТКА И ПРОИЗВОДСТВО НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Факторами, создающими угрозу национальной безопасности в сфере производства и обращения лекарственных средств, являются высокая зависимость от импорта лекарственных средств, увеличение количества и раннее развитие хронических заболеваний, присутствие природных эпидемических угроз.

Государственной политикой в области лекарственного обеспечения предусматриваются:

развитие импортозамещающих производств и создание условий для производства лекарственных средств на фармацевтических предприятиях страны, соответствующих требованиям стандартов GMP;

расширение номенклатуры наиболее эффективных генерических лекарственных средств, создание новых современных инновационных лекарственных форм с улучшенными фармакокинетическими и фармакодинамическими характеристиками, систем адресной доставки действующего активного вещества в организм;

государственная поддержка научных исследований, направленных на разработку и создание инновационных эффективных лекарственных средств и готовых лекарственных форм.

Современные условия хозяйствования, наметившиеся тенденции в производстве и реализации лекарственных средств ставят новые цели и задачи перед фармацевтическим сектором здравоохранения. Вопросы разработки, испытания, производства, обеспечения качества и реализации лекарственных средств требуют согласованной деятельности Министерства здравоохранения, учреждений Национальной академии наук Беларуси и Министерства образования.

В соответствии с приоритетами социально-экономического развития страны на 2016–2020 годы подпрограммой 1 «Разработка и производство новых лекарственных средств» предполагается обеспечение:

развития научно-технического потенциала и наукоемких фармацевтических производств для эффективного реагирования на запросы внутреннего и внешнего рынков лекарственных средств;

наиболее полного насыщения внутреннего рынка эффективными лекарственными средствами;

создания условий для производства лекарственных средств на фармацевтических предприятиях страны в соответствии с международными требованиями GMP;

развития импортозамещающих производств фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств.

Результаты исследований в рамках подпрограммы 1 создадут необходимую научно-прикладную базу для решения наиболее значимых социально-экономических задач здравоохранения, связанных с повышением роли медикаментозного лечения в лечебном процессе, а также задач дальнейшего динамичного развития отечественной фармацевтической промышленности. Выполнение мероприятий данной подпрограммы будет способствовать сокращению импорта наиболее емких в денежном выражении лекарственных средств, а также экономии валютных средств, росту экспорта фармацевтической продукции.

Подпрограмма 1 включает разделы 1 «Разработка лекарственных средств и фармацевтических субстанций» и 2 «Организация производства отечественных фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм».

В раздел «Разработка лекарственных средств и фармацевтических субстанций» включены мероприятия, направленные на разработку современных экологически безопасных высоких технологий производства готовых лекарственных средств и получения фармацевтических субстанций на основе микробиологического и химического синтеза, растительного и животного сырья, создание новых конкурентоспособных лекарственных средств, позволяющих обеспечить потребности внутреннего рынка, и расширение экспортного потенциала фармацевтической промышленности, создание отечественных технологий производства импортозамещающих препаратов и расширение номенклатуры производства новых эффективных лекарственных средств.

В ходе реализации Государственной программы в данный раздел предполагается включение мероприятий, предусматривающих создание и освоение в производстве биологических клеточных продуктов, компонентов и препаратов из крови, изделий медицинского назначения, содержащих в своем составе лекарственные средства и активные фармацевтические ингредиенты, в том числе вводимые в организм с лечебными целями для обеспечения направленного патогенетического фармакотерапевтического эффекта.

Реализация мероприятий раздела 1 подпрограммы 1 позволит активизировать работу научных организаций в части разработки новых более эффективных и совершенных лекарственных средств и технологий, продолжить и расширить с учетом потребностей отрасли разработку инновационных и генерических лекарственных средств, организовать выпуск продукции.

Создание генерических и инновационных лекарственных средств для лечения заболеваний, имеющих наиболее высокую летальность, является приоритетным направлением развития фармацевтической промышленности. В стране успешно проводятся исследования в области химической и структурной модификации полисахаридов и синтеза модифицированных производных, используемых в качестве самостоятельных лекарственных средств, а также биорезорбируемых и биосовместимых полимеров. Результатом этих исследований стало создание ряда инновационных лекарственных средств, обладающих кровоостанавливающим, пролонгированным антимикробным, иммуностимулирующим действием, освоение на фармацевтических предприятиях страны производства противоопухолевых лекарственных средств, предназначенных для локальной химиотерапии злокачественных опухолей головного мозга, области головы и шеи.

Кроме того, разрабатываются препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, ноотропные препараты, иммунокорректоры, препараты для лечения заболеваний костной системы, для лечения желудочно-кишечного тракта, противовоспалительные средства, инфузионные растворы для парентерального питания. Создаваемые лекарственные средства являются оригинальными с использованием отечественных субстанций.

Перспективными являются исследования в области создания следующих инновационных лекарственных средств:

многокомпонентные лекарственные средства различного действия на основе соединения в одной готовой лекарственной форме нескольких известных формул;

поликомпозитные лекарственные средства на биорезорбируемой основе в качестве средства для лечения ожогов, трофических язв, пролежней, обладающие пролонгированным антибактериальным и анальгетическим эффектами;

противоопухолевые лекарственные средства в виде гелеобразующих микро- и наночастиц модифицированных полисахаридов с иммобилизованными цитостатиками, обеспечивающие их пролонгированное действие и адресную доставку к месту локализации опухоли;

противорвотные, противовоспалительные лекарственные средства пролонгированного действия;

гемостатические, антимикробные и обезболивающие лекарственные средства для догоспитальной обработки ран.

Мероприятиями раздела 1 подпрограммы 1 предусматриваются создание и организация производства:

отечественных технологий производства воспроизводимых лекарственных средств (генериков);

новых эффективных оригинальных и инновационных лекарственных средств, в том числе второго поколения (обладающих пролонгированным типом действия), на основе модифицированных полисахаридов различного фармакотерапевтического действия (антимикробного, противоопухолевого, антиаритмического и другого лечебного действия);

лекарственных средств на основе пептидов и производных аминокислот;

технологических процессов получения субстанций лекарственных средств методами химического и микробного синтеза и готовых лекарственных форм с учетом их различного фармакотерапевтического назначения;

ферментных и биологических лекарственных средств на основе растительного, микробного и животного сырья.

Все запланированные к реализации в рамках раздела 1 подпрограммы 1 разработки характеризуются высокой степенью новизны и наукоемкости, соответствуют мировому уровню развития науки.

На мероприятия раздела 1 подпрограммы 1 предполагается израсходовать 13 825 009,71 рубля, в том числе 4 500 418,23 рубля – средства республиканского бюджета, 364 842,98 рубля – средства республиканского централизованного инновационного фонда, 8 959 748,5 рубля – собственные средства исполнителя (исполнителей).

Разделом 2 «Организация производства отечественных фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм» предусматривается выполнение мероприятий по проведению реконструкции фармацевтического предприятия в рамках реализации инвестиционного проекта, обеспечению внедрения стандартов качества GMP.

С 2016 по 2020 год в рамках Государственной программы планируется реализовать один инвестиционный проект общей стоимостью 4 052 000 рублей.

Завершение уже начатых инвестиционных проектов и реализация запланированного позволят создать высокорентабельные производства, соответствующие международным стандартам GMP, выпускающие востребованные высокоэффективные лекарственные средства, что, в свою очередь, существенно сократит импорт лекарственных препаратов и увеличит экспорт белорусской продукции на внешние рынки.

Обязательным условием выхода белорусских лекарственных препаратов на внешние рынки является сертификация производств на соответствие требованиям GMP. Национальные требования GMP унифицированы с требованиями GMP ЕС.

В 2010 году в Республике Беларусь только 6 фармацевтических организаций имели 15 сертификатов соответствия производственных участков требованиям GMP.

В 2015 году 13 организаций, выпускающих лекарственные средства, имеют 31 сертификат соответствия производственных участков требованиям GMP. Более того, на сегодняшний день три отечественные организации (РУП «Белмедпрепараты», СООО «Лекфарм» и ООО «Фармтехнология») имеют сертификат соответствия требованиям GMP, выданный Государственной службой лекарственных средств Украины, что позволило возобновить экспортные поставки в этот регион в 2015 году.

С 1 января 2016 г. регистрация лекарственных средств для поступления на общий рынок ЕАЭС будет осуществляться по единым правилам и при условии соответствия их производства требованиям GMP.

Развитие фармацевтической отрасли имеет свои особенности и отличия от других сфер промышленного производства. Как правило, выход на проектную мощность нового фармацевтического производства наступает через 1–1,5 года после ввода в эксплуатацию, что связано с необходимостью валидации оборудования, масштабирования технологий, регистрации лекарственных средств и подтверждения их стабильности.

Государственной программой предусматривается завершение реализации инвестиционного проекта «Реконструкция изолированного производственного помещения № 1, расположенного по адресу: г.п. Бешенковичи, ул. Пушкина, 9-1, под размещение предприятия по производству первых генерических лекарственных средств в таблетированных, капсулированных и инъекционных формах», реализуемого СООО «НАТИВИТА».

Предполагается включение в раздел 2 мероприятий по созданию инжинирингового центра в сфере фармацевтической промышленности, обеспечивающего разработку научно обоснованных учебных программ для подготовки специалистов фармацевтической отрасли, ускорение трансфера технологий производства высокоэффективных лекарственных средств, а также создание отраслевого центра проведения доклинических исследований лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

На мероприятия раздела 2 подпрограммы 1 предполагается затратить 4 052 000 рублей собственных средств исполнителя (исполнителей).

Всего на подпрограмму 1 предполагается направить 17 877 009,71 рубля, в том числе 4 500 418,23 рубля – средства республиканского бюджета, 364 842,98 рубля – средства республиканского централизованного инновационного фонда и 13 011 748,5 рубля – собственные средства исполнителя (исполнителей).

В результате реализации мероприятий подпрограммы 1 Государственной программы будут:

разработаны технологии получения лекарственных средств;

зарегистрированы и освоены в производстве 5 фармацевтических субстанций и 53 лекарственных средства с учетом дозировки;

проведена реконструкция изолированного производственного помещения в г.п. Бешенковичи для размещения предприятия по производству первых генерических лекарственных средств в таблетированных, капсулированных и инъекционных формах в СООО «НАТИВИТА»;

увеличены объемы производства лекарственных средств в фактических ценах до 1,1–1,2 млрд. рублей;

обеспечен рост экспорта отечественной фармацевтической продукции не менее чем в 2 раза по сравнению с 2015 годом;

выполнен запланированный целевой показатель «выручка от реализации на одного среднесписочного работника» на уровне не ниже 123 560 рублей.

Мероприятия по реализации подпрограммы 1 «Разработка и производство новых лекарственных средств» приведены в [приложении 4](#a7) к Государственной программе.

ГЛАВА 9
ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА И НАПРАВЛЕНИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПОДПРОГРАММЫ 2 «НОРМАТИВНАЯ ПРАВОВАЯ БАЗА»

В связи с началом функционирования с 1 января 2016 г. единого рынка лекарственных средств ЕАЭС и вступлением в силу норм наднационального законодательства в рамках подпрограммы 2 «Нормативная правовая база» Государственной программы предусматривается проведение работы по совершенствованию законодательства в данной сфере в целях его гармонизации и унификации в соответствии с общепринятыми международными стандартами.

Евразийской экономической комиссией разработан Перечень нормативных правовых актов и руководств, планируемых к разработке на 2016–2018 годы, по вопросам регулирования рынка лекарственных средств. Ряд проектов этого Перечня будет разрабатываться белорусской стороной в рамках выполнения мероприятий подпрограммы 2 «Нормативная правовая база».

Развитие фармацевтической промышленности невозможно без создания и постоянного обновления технической нормативной правовой базы, отвечающей современным требованиям.

Мероприятиями подпрограммы 2 предусматриваются:

переработка технических кодексов установившейся практики (далее – ТКП) в проекты нормативных правовых документов для принятия в рамках ЕАЭС в целях соответствия отечественных норм в области обеспечения качества фармацевтической продукции международным требованиям, в том числе в рамках Единого экономического пространства;

разработка, согласование и утверждение в установленном порядке технических нормативных правовых актов (далее – ТНПА) в области разработки, производства и контроля качества лекарственных средств, субстанций, проведения доклинических и клинических испытаний субстанций и готовых лекарственных форм;

актуализация и переработка ТНПА и методических документов по GMP.

В результате реализации данной подпрограммы планируется:

разработать не менее 30 нормативных правовых актов;

подготовить комплект ТКП по доклиническим и клиническим исследованиям биологически аналогичных лекарственных средств – гепаринов с низкой молекулярной массой, рекомбинантного инсулина человека, моноклональных антител, альфа- и бета-интерферонов, рекомбинантного эритропоэтина;

подготовить ТНПА, устанавливающие требования к документам по качеству биологических лекарственных средств, методам контроля эффективности очистки оборудования, используемого для производства биотехнологических лекарственных средств;

продолжить работы по разработке ТНПА по вопросам производства лекарственных средств.

В реализации подпрограммы 2 будут принимать участие организации Министерства здравоохранения.

В 2016–2020 годах на выполнение мероприятий подпрограммы 2 планируется привлечь 1 710 034,99 рубля, в том числе 1 647 175,99 рубля – средства республиканского бюджета, 62 859 рублей – собственные средства исполнителя (исполнителей).

Мероприятия по реализации подпрограммы 2 «Нормативная правовая база» приведены в [приложении 4](#a7) к Государственной программе.

ГЛАВА 10
ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА И НАПРАВЛЕНИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПОДПРОГРАММЫ 3 «ПОДГОТОВКА КАДРОВ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ»

Основной задачей мероприятий подпрограммы 3 «Подготовка кадров для фармацевтической отрасли» является комплексная подготовка кадров для фармацевтической отрасли в соответствии с текущими потребностями фармацевтического сектора экономики.

Для решения этой задачи имеются необходимая материально-техническая база и научно-педагогический потенциал. Белорусским государственным медицинским университетом (далее – БГМУ) обеспечивается подготовка специалистов в области разработки оригинальных и генерических лекарственных средств с использованием методов биотехнологии и органического синтеза, регистрации и продвижения лекарственных средств на внешнем и внутреннем рынках, контроля качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств, оптовой и розничной реализации, фармацевтического маркетинга и менеджмента.

Открытие в 2011 году фармацевтического факультета на базе БГМУ позволило осуществлять подготовку высококвалифицированных специалистов современного уровня, знающих взаимосвязь химической структуры и технологии получения лекарственных средств с их безопасностью, биодоступностью и терапевтической эффективностью, умеющих прогнозировать фармакологическое действие в зависимости от вспомогательных веществ, лекарственной формы, дозирования, способа применения.

В целях повышения качества подготовки кадров для фармацевтической отрасли оборудованы лабораторные практикумы, на выпускном курсе фармацевтического факультета внедрена дифференцированная подготовка специалистов по направлениям «Фармацевтическая разработка», «Фармацевтическая биотехнология», «Управление фармацевтическим предприятием». Кроме того, учебные занятия проходят на базе крупнейших фармацевтических предприятий отрасли – РУП «Белмедпрепараты», ОАО «БЗМП», ООО «Фармтехнология», СОАО «Ферейн», НПК «Биотест» и других.

За счет бюджетных средств заканчивается строительство здания для фармацевтического факультета БГМУ.

В настоящее время на фармацевтическом факультете БГМУ обучается 490 студентов в дневной и 291 – в заочной форме получения образования, ежегодно повышают квалификацию около 300 специалистов фармацевтической отрасли.

Вместе с тем необходимо провести работу по совершенствованию научного и учебно-методического обеспечения образовательного процесса, повышению качества подготовки специалистов для фармацевтической промышленности и аптечной службы, обновлению материально-технической базы для приведения ее в соответствие с мировыми стандартами.

Мероприятия по реализации подпрограммы 3 «Подготовка кадров для фармацевтической отрасли» приведены в [приложении 4](#a7) к Государственной программе.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 1к Государственной [программе](#a3) развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы (в редакции постановления Совета Министров Республики Беларусь 11.12.2018 № 891)  |

Сводные целевые показатели Государственной [программы](#a3) и целевые показатели подпрограмм

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование показателя | Единица измерения | Значение показателя по годам |
| 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
| Государственная [программа](#a3) развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы (ответственный заказчик – Министерство здравоохранения) |
| 1. Доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении  | процентов | 51 | 52 | 53 | 54 | 55 |
| 2. Удельный вес экспорта лекарственных средств в общем объеме производства лекарственных средств  | » | 25 | 29 | 32 | 35 | 40 |
| [Подпрограмма 1](#a17) «Разработка и производство новых лекарственных средств» (заказчики – Министерство здравоохранения, Национальная академия наук Беларуси) |
| 3. Доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении  | процентов | 51 | 52 | 53 | 54 | 55 |
| [Подпрограмма 2](#a18) «Нормативная правовая база» (заказчик – Министерство здравоохранения) |
| 4. Количество разработанных нормативных правовых актов, инструкций | единиц | 9 | 10 | 12 | 5 | 6 |
| [Подпрограмма 3](#a19) «Подготовка кадров для фармацевтической отрасли» (заказчик – Министерство здравоохранения) |
| 5. Количество переоснащенных учебных лабораторий  | единиц | 3 | – | – | – | – |
| 6. Количество специалистов фармацевтической отрасли, прошедших переобучение (повышение квалификации)  | человек | 30 | – | – | – | – |
| 7. Количество специалистов, подготовленных для фармацевтической отрасли на первой и второй ступенях высшего образования  | » | 30 | – | – | – | – |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 2к Государственной [программе](#a3) развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы  |

Сведения о порядке сбора информации и методике расчета сводных целевых показателей Государственной [программы](#a3), целевых показателей подпрограмм

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование показателя | Единица измерения | Определение показателя | Временные характеристики показателя | Алгоритм формирования (формула) и методологические пояснения к показателю | Показатели, используемые в формуле | Метод сбора информации, индекс формы отчетности | Ответственный за сбор данных по показателю |
| 1. Доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении (сводный целевой показатель) | процентов | объем белорусских лекарственных средств в общем объеме лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении | ежеквартально за отчетный период нарастающим итогом | Дот = (Оот – Оэксп) / (Оот – Оэксп + Оимп – Ореэксп – Отс – Офс) х 100 | Оот – объем производства организациями лекарственных средств в стоимостном выражении, тыс. долларов США | периодическая отчетность, административная информация | Белстат, Минздрав |
|   |   |   | Оэксп – объем экспорта лекарственных средств, страной происхождения которых является Республика Беларусь, по отдельным кодам [ТН](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D339739%26a%3D11#a11) ВЭД ТС, тыс. долларов США | периодическая отчетность | Белстат |
|   |   |   |   | Оимп – объем импорта лекарственных средств по отдельным кодам [ТН](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D339739%26a%3D11#a11) ВЭД ТС, тыс. долларов США | » | » |
|   |   |   |   |   | Ореэксп – объем экспорта лекарственных средств, страной происхождения которых не является Республика Беларусь, по отдельным кодам [ТН](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D339739%26a%3D11#a11) ВЭД ТС, тыс. долларов США | » | » |
|   |   |   |   |   | Отс – объем импорта лекарственных средств, оплата за которые не предусмотрена по отдельным кодам [ТН](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D339739%26a%3D11#a11) ВЭД ТС, тыс. долларов США | » | ГТК |
|   |   |   |   |   | Офс – объем финансовых скидок, полученных в виде кредит-нот за импортируемые лекарственные средства, по отдельным кодам [ТН](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D339739%26a%3D11#a11) ВЭД ТС, тыс. долларов США | административная информация | Минздрав |
| 2. Удельный вес экспорта лекарственных средств в общем объеме производства лекарственных средств (сводный целевой показатель) | » | объем экспорта лекарственных средств в общем объеме производства лекарственных средств Республики Беларусь  | » | У = Оэксп / Олс х 100 | Оэксп – объем экспорта лекарственных средств, тыс. долларов США | периодическая отчетность | Белстат |
|   |   |   | Олс – объем производства лекарственных средств Республики Беларусь, тыс. долларов США | » | » |
| 3. Доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении (целевой показатель по [подпрограмме 1](#a17)) | » | объем белорусских лекарственных средств в общем объеме лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении | » | Дот = (Оот – Оэксп) / (Оот – Оэксп + Оимп – Ореэксп – Отс – Офс) х 100 | Оот – объем производства организациями лекарственных средств в стоимостном выражении, тыс. долларов США | периодическая отчетность, административная информация | Белстат, Минздрав |
|   |   |   | Оэксп – объем экспорта лекарственных средств, страной происхождения которых является Республика Беларусь, по отдельным кодам [ТН](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D339739%26a%3D11#a11) ВЭД ТС, тыс. долларов США | периодическая отчетность | Белстат |
|   |   |   | Оимп – объем импорта лекарственных средств по отдельным кодам [ТН](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D339739%26a%3D11#a11) ВЭД ТС, тыс. долларов США | » | » |
|   |   |   |   |   | Ореэксп – объем экспорта лекарственных средств, страной происхождения которых не является Республика Беларусь, по отдельным кодам [ТН](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D339739%26a%3D11#a11) ВЭД ТС, тыс. долларов США | » | » |
|   |   |   |   |   | Отс – объем импорта лекарственных средств, оплата за которые не предусмотрена по отдельным кодам [ТН](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D339739%26a%3D11#a11) ВЭД ТС, тыс. долларов США | » | ГТК |
|   |   |   |   |   | Офс – объем финансовых скидок, полученных в виде кредит-нот за импортируемые лекарственные средства, по отдельным кодам [ТН](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D339739%26a%3D11#a11) ВЭД ТС, тыс. долларов США | административная информация | Минздрав |
| 4. Количество разработанных нормативных правовых актов, инструкций (целевой показатель по [подпрограмме 2](#a18)) | единиц | количество разработанных нормативных правовых актов, инструкций  | два раза в год (по итогам первого полугодия – до 31 июля текущего года, по итогам года – до 25 января следующего за отчетным года) | nНПА (определяется в соответствии с утвержденным в установленном порядке количеством) | nНПА – количество утвержденных нормативных правовых актов, инструкций (определяется как сумма n1 – ТКП, n2 – СТБ, n3 – инструкций и другого) | периодическая отчетность (форма Пр (Сводная) | » |
| 5. Количество переоснащенных учебных лабораторий (целевой показатель по [подпрограмме 3](#a19)) | » | количество переоснащенных учебных лабораторий | один раз в год (до 25 января следующего за отчетным года) | n (определяется в соответствии с утвержденным актом) | n – количество единиц в год | периодическая отчетность | » |
| 6. Количество специалистов фармацевтической отрасли, прошедших переобучение (повышение квалификации) (целевой показатель по [подпрограмме 3](#a19)) | человек | количество специалистов, прошедших переобучение (повышение квалификации) | » | nСП (определяется в соответствии с выданным свидетельством, удостоверением, справкой) | nСП – количество человек в год | » | » |
| 7. Количество специалистов, подготовленных для фармацевтической отрасли на первой и второй ступенях высшего образования (целевой показатель по [подпрограмме 3](#a19)) | » | количество подготовленных специалистов | » | nВМ (определяется в соответствии с выданным дипломом выпускника учреждения высшего образования или магистра) | nВП – количество человек в год | » | » |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 3к Государственной [программе](#a3) развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы(в редакции постановления Совета Министров Республики Беларусь12.11.2020 № 640)  |

Финансовое обеспечение Государственной [программы](#a3)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование подпрограмм (задач) | Источники финансирования | Объемы финансирования, рублей |
| всего | в том числе по годам |
| 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
| [Подпрограмма 1](#a17)«Разработка и производство новых лекарственных средств» (задача «Расширение номенклатуры производимых с учетом передового научного опыта и современных технологий готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, а также интенсификация развития фармацевтической промышленности путем ввода в эксплуатацию современных, модернизации и укрепления материально-технической базы существующих производств») | республиканский бюджет | 4 500 418,23 | 1 793 377,93 | 1 268 466,29 | 867 756,76 | 566 995,0 | 3 822,25 |
| республиканский централизованный инновационный фонд | 364 842,98 | – | 110 000,0 | – | – | 254 842,98 |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 13 011 748,5 | 5 707 016,86 | 2 895 917,61 | 1 990 728,99 | 1 232 182,76 | 1 185 902,28 |
| Итого |   | 17 877 009,71 | 7 500 394,79 | 4 274 383,9 | 2 858 485,75 | 1 799 177,76 | 1 444 567,51 |
| [Подпрограмма 2](#a18)«Нормативная правовая база» (задача «Приведение нормативной правовой базы в области разработки, производства и контроля качества готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, доклинических и клинических испытаний в соответствие с современными мировыми требованиями, включая требования к фармацевтическому сектору экономики, принятые в ЕС, а также предусмотренные соглашениями ЕАЭС») | республиканский бюджет | 1 647 175,99 | 447 123,0 | 304 880,0 | 62 580,24 | 177 830,0 | 654 762,75 |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 62 859,0 | 7 208,0 | 5 612,0 | 1 206,0 | 3 018,0 | 45 815,0 |
| Итого |   | 1 710 034,99 | 454 331,0 | 310 492,0 | 63 786,24 | 180 848,0 | 700 577,75 |
| Всего по Государственной [программе](#a3) |   | 19 587 044,7 | 7 954 725,79 | 4 584 875,9 | 2 922 271,99 | 1 980 025,76 | 2 145 145,26 |
|   | в том числе: |   |   |   |   |   |   |
|   | республиканский бюджет | 6 147 594,22 | 2 240 500,93 | 1 573 346,29 | 930 337,0 | 744 825,0 | 658 585,0 |
|   | республиканский централизованный инновационный фонд | 364 842,98 | – | 110 000,0 | – | – | 254 842,98 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 13 074 607,5 | 5 714 224,86 | 2 901 529,61 | 1 991 934,99 | 1 235 200,76 | 1 231 717,28 |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 4к Государственной [программе](#a3) развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы(в редакции постановления Совета Министров Республики Беларусь12.11.2020 № 640)  |

Комплекс мероприятий подпрограмм Государственной [программы](#a3)[1](#a29)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование мероприятий | Сроки выполнения мероприятий, годы | Источники финансирования мероприятий | Объемы финансирования, рублей |
| всего | в том числе по годам |
| 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
| [Подпрограмма 1](#a17) «Разработка и производство новых лекарственных средств» (задача «Расширение номенклатуры производимых с учетом передового научного опыта и современных технологий готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, а также интенсификация развития фармацевтической промышленности путем ввода в эксплуатацию современных, модернизации и укрепления материально-технической базы существующих производств») |
| Раздел 1 «Разработка лекарственных средств и фармацевтических субстанций» |
| Подраздел 1. Заказчик – Министерство здравоохранения |
| Перечень проектов, выполняемых в рамках Государственной научно-технической программы «Создание и освоение выпуска современных фармацевтических субстанций и лекарственных средств на основе химических и микробиологических технологий («Фармацевтические субстанции и лекарственные средства»), 2011–2015 годы» (далее – ГНТП) |
| 1. Разработать технологию получения и организовать на УП «Унитехпром БГУ» производство противоопухолевого лекарственного средства Проспиделонг, предназначенного для лечения больных раком желудка с диссеминированным поражением брюшины (задание 01.22 ГНТП) | 2013–2022 | республиканский бюджет | 194 127,61 | 51 059,15 | 62 000,0 | 19 418,46 | 61 650,0 | – |
| республиканский централизованный инновационный фонд[2](#a30) | 20 250,0 | – | – | – | – | 20 250,0 |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 42 600,0 | 5 200,0 | 5 200,0 | – | 24 000,0 | 8 200,0 |
| Итого |   |   | 256 977,61 | 56 259,15 | 67 200,0 | 19 418,46 | 85 650,0 | 28 450,0 |
| 2. Разработать технологию получения полифункционального лекарственного средства для патогенетической адъювантной терапии развития спаечных процессов и организовать его производство на УП «Унитехпром БГУ» (задание 01.23 ГНТП) | 2015–2022 | республиканский бюджет | 299 515,62 | 132 377,65 | 95 434,27 | 34 049,12 | 37 654,58 | – |
| республиканский централизованный инновационный фонд[2](#a30) | 66 330,97 | – | – | – | – | 66 330,97 |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 26 300,0 | 4 000,0 | 11 300,0 | 1 350,0 | 1 500,0 | 8 150,0 |
| Итого |   |   | 392 146,59 | 136 377,65 | 106 734,27 | 35 399,12 | 39 154,58 | 74 480,97 |
| 3. Разработать технологию производства готовой лекарственной формы лекарственного средства, эквивалентного по терапевтической эффективности зарубежному аналогу Кларитромицин, в виде таблеток, покрытых оболочкой, обладающего антибактериальным и бактериостатическим действием. Освоить выпуск в ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (задание 03.18 ГНТП) | 2010–2017 | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 119 990,0 | 111 000,0 | 8 990,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 119 990,0 | 111 000,0 | 8 990,0 | – | – | – |
| 4. Разработать технологию и освоить выпуск на РУП «Белмедпрепараты» пероральной и парентеральной лекарственных форм лекарственного средства Вориконазол (задание 03.27 ГНТП) | 2013–2017 | республиканский бюджет | 29 133,58 | 29 133,58 | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 8 100,0 | 5 000,0 | 3 100,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 37 233,58 | 34 133,58 | 3 100,0 | – | – | – |
| 5. Разработать технологию производства лекарственного средства, эквивалентного по терапевтической эффективности оригинальному лекарственному средству, в виде таблеток, покрытых оболочкой, обладающего антигельминтным действием. Освоить выпуск в ОАО «БЗМП» (задание 03.28 ГНТП) | 2015–2019 | республиканский бюджет | 78 650,0 | 77 890,0 | 760,0 | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 290 235,0 | – | 263 235,0 | 10 000,0 | 17 000,0 | – |
| Итого |   |   | 368 885,0 | 77 890,0 | 263 995,0 | 10 000,0 | 17 000,0 | – |
| 6. Разработать технологию получения лекарственного средства для терапии урологических заболеваний, эквивалентного по терапевтической эффективности зарубежному аналогу Канефрон Н, и освоить его производство в ОАО «БЗМП» (задание 03.29 ГНТП) | 2015–2017 | республиканский бюджет | 22 197,44 | 22 197,44 | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 50 950,0 | 19 750,0 | 31 200,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 73 147,44 | 41 947,44 | 31 200,0 | – | – | – |
| 7. Разработать технологию и освоить выпуск на РУП «Белмедпрепараты» готовых лекарственных форм антибактериального лекарственного средства, эквивалентного по терапевтической эффективности зарубежному аналогу Линезолид (задание 03.25 ГНТП) | 2011–2018 | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 24 295,32 | 11 714,6 | 11 800,0 | 780,72 | – | – |
| Итого |   |   | 24 295,32 | 11 714,6 | 11 800,0 | 780,72 | – | – |
| 8. На основе модификации аминокислот разработать лекарственное средство с цитопротективным эффектом на слизистую желудочно-кишечного тракта и освоить его производство на СП ООО «Фармлэнд»[3](#a31) (задание 02.28 ГНТП) | 2011–2019 | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | – | – | – | – | – | – |
| Итого |   |   | – | – | – | – | – | – |
| 9. Исключен. |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 10. Разработать состав, технологию получения инфузионного раствора для парентерального питания, эквивалентного по терапевтической эффективности инфузионному раствору на основе аминокислот Инфезол 40, а также инновационного лекарственного средства данной группы и освоить их производство в ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов» (задание 02.31 ГНТП) | 2013–2023 | республиканский бюджет | 165 172,82 | 65 050,0 | 40 528,59 | 59 594,23 | – | – |
| республиканский централизованный инновационный фонд[2](#a30) | – | – | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 33 500,0 | 10 500,0 | 4 000,0 | 12 500,0 | 6 500,0 | – |
| Итого |   |   | 198 672,82 | 75 550,0 | 44 528,59 | 72 094,23 | 6 500,0 | – |
| Итого по проектам в рамках ГНТП |   |   | 1 471 348,36 | 544 872,42 | 537 547,86 | 137 692,53 | 148 304,58 | 102 930,97 |
| в том числе: |   | республиканский бюджет | 788 797,07 | 377 707,82 | 198 722,86 | 113 061,81 | 99 304,58 | – |
|   | республиканский централизованный инновационный фонд[2](#a30) | 86 580,97 | – | – | – | – | 86 580,97 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 595 970,32 | 167 164,6 | 338 825,0 | 24 630,72 | 49 000,0 | 16 350,0 |
| 11. Исключен. |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 12. Исключен. |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 13. Исключен. |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Перечень проектов, планируемых к выполнению в 2016–2020 годах |
| 14. Разработать технологию и освоить выпуск иммуносупрессивного перорального лекарственного средства Микофенолат мофетил | 2016–2022 | республиканский бюджет | 356 191,34 | 206 191,34 | 150 000,0 | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 534 465,34 | 32 500,0 | 211 760,0 | 150 177,77 | 113 600,0 | 26 427,57 |
| Итого |   |   | 890 656,68 | 238 691,34 | 361 760,0 | 150 177,77 | 113 600,0 | 26 427,57 |
| 15. Разработать технологию и освоить выпуск лекарственного средства Прегабалин, капсулы | 2016–2021 | республиканский бюджет | 63 100,0 | – | 63 100,0 | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 178 561,91 | 41 500,0 | 15 000,0 | 66 600,0 | 6 215,5 | 49 246,41 |
| Итого |   |   | 241 661,91 | 41 500,0 | 78 100,0 | 66 600,0 | 6 215,5 | 49 246,41 |
| 16. Разработать технологию и освоить выпуск лекарственного средства Алпростадил, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий[4](#a35) | 2016 | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 86 500,0 | 86 500,0 | – | – | – | – |
| Итого |   |   | 86 500,0 | 86 500,0 | – | – | – | – |
| 17. Исключен. |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 18. Разработать технологию и освоить выпуск лекарственного средства Глюкозамин (аналог Доны), раствор для инъекций в комплекте с растворителем | 2016–2017 | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 50 640,0 | 31 640,0 | 19 000,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 50 640,0 | 31 640,0 | 19 000,0 | – | – | – |
| 19. Разработать технологию и освоить выпуск лекарственного средства Тегафур, капсулы[4](#a35) | 2016 | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 52 000,0 | 52 000,0 | – | – | – | – |
| Итого |   |   | 52 000,0 | 52 000,0 | – | – | – | – |
| 20. Разработать технологию и освоить выпуск лекарственного средства Иринотекан, концентрат для приготовления раствора для инфузий | 2016–2019 | республиканский бюджет | 77 500,0 | 66 500,0 | 11 000,0 | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 80 100,0 | 27 300,0 | 34 200,0 | 16 200,0 | 2 400,0 | – |
| Итого |   |   | 157 600,0 | 93 800,0 | 45 200,0 | 16 200,0 | 2 400,0 | – |
| 21. Разработать технологию и освоить выпуск лекарственного средства Фторурацил, концентрат для приготовления раствора для инфузий | 2017–2021 | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 82 385,8 | – | 30 000,0 | 14 000,0 | 13 350,0 | 25 035,8 |
| Итого |   |   | 82 385,8 | – | 30 000,0 | 14 000,0 | 13 350,0 | 25 035,8 |
| 22. Разработать технологию и освоить выпуск лекарственного средства Винкристин, раствор для внутривенного введения  | 2016–2017 | республиканский бюджет | 49 000,0 | 37 500,0 | 11 500,0 | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 37 500,0 | 22 000,0 | 15 500,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 86 500,0 | 59 500,0 | 27 000,0 | – | – | – |
| 23. Исключен. |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 24. Разработать технологию и освоить выпуск лекарственного средства Теноксикам, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций 20 мг во флаконах в комплекте с растворителем | 2016–2020 | республиканский бюджет | 56 573,72 | 23 000,0 | 20 000,0 | 13 573,72 | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 55 000,0 | 9 000,0 | 12 000,0 | 26 500,0 | 4 800,0 | 2 700,0 |
| Итого |   |   | 111 573,72 | 32 000,0 | 32 000,0 | 40 073,72 | 4 800,0 | 2 700,0 |
| 25. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде жевательных таблеток, обладающего бронхолитическим действием, на основе субстанции Монтелукаста натрия и освоить выпуск в ОАО «БЗМП»[5](#a32) | 2016–2017 | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 21 000,0 | 8 000,0 | 13 000,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 21 000,0 | 8 000,0 | 13 000,0 | – | – | – |
| 26. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде таблеток, покрытых оболочкой, обладающего бронхолитическим действием, на основе субстанции Монтелукаста натрия и освоить выпуск в ОАО «БЗМП»[5](#a32) | 2016–2017 | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 24 000,0 | 6 000,0 | 18 000,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 24 000,0 | 6 000,0 | 18 000,0 | – | – | – |
| 27. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде таблеток, покрытых оболочкой, обладающего антидепрессивным действием, на основе субстанции Сертралина и освоить выпуск в ОАО «БЗМП» | 2016–2020 | республиканский бюджет | 50 901,44 | – | – | 50 901,44 | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 260 000,0 | 9 000,0 | 23 000,0 | 210 000,0 | 12 000,0 | 6 000,0 |
| Итого |   |   | 310 901,44 | 9 000,0 | 23 000,0 | 260 901,44 | 12 000,0 | 6 000,0 |
| 28. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде крема для наружного применения, обладающего противовоспалительным, противозудным и противоаллергическим действием, на основе субстанции Клобетазола пропионата и освоить выпуск в ОАО «БЗМП» | 2016–2018 | республиканский бюджет | 23 655,72 | – | 18 000,0 | 5 655,72 | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 43 967,0 | 6 989,0 | 16 978,0 | 20 000,0 | – | – |
| Итого |   |   | 67 622,72 | 6 989,0 | 34 978,0 | 25 655,72 | – | – |
| 29. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде таблеток, обладающего противомикробным действием, на основе субстанции Фуразидина и освоить выпуск в ОАО «БЗМП»[6](#a33) | 2016–2018 | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 137 500,0 | 20 000,0 | 67 500,0 | 50 000,0 | – | – |
| Итого |   |   | 137 500,0 | 20 000,0 | 67 500,0 | 50 000,0 | – | – |
| 30. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде таблеток, покрытых оболочкой, обладающего гипотензивным действием, на основе субстанции Ирбесартана и освоить выпуск в ОАО «БЗМП» | 2016–2020 | республиканский бюджет | 96 000,0 | – | 36 000,0 | 60 000,0 | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 217 000,0 | 5 000,0 | 58 000,0 | 100 000,0 | 30 000,0 | 24 000,0 |
| Итого |   |   | 313 000,0 | 5 000,0 | 94 000,0 | 160 000,0 | 30 000,0 | 24 000,0 |
| 31. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде таблеток, покрытых оболочкой, обладающего гипотензивным действием, на основе Ирбесартана и Гидрохлортиазида и освоить выпуск в ОАО «БЗМП» | 2017–2022 | республиканский бюджет | 105 000,0 | – | – | 60 000,0 | 45 000,0 | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 283 000,0 | – | 15 000,0 | 68 000,0 | 80 000,0 | 120 000,0 |
| Итого |   |   | 388 000,0 | – | 15 000,0 | 128 000,0 | 125 000,0 | 120 000,0 |
| 32. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде таблеток, покрытых оболочкой, обладающего антиаритмическим действием, на основе субстанции Пропафенона и освоить выпуск в ОАО «БЗМП» | 2016–2019 | республиканский бюджет | 76 098,29 | – | 58 000,0 | 18 098,29 | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 415 000,0 | 5 000,0 | 80 000,0 | 315 000,0 | 15 000,0 | – |
| Итого |   |   | 491 098,29 | 5 000,0 | 138 000,0 | 333 098,29 | 15 000,0 | – |
| 33. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде таблеток, покрытых оболочкой, обладающего противомикробным, противовоспалительным действием, на основе субстанции Сульфасалазина и освоить выпуск в ОАО «БЗМП»[5](#a32) | 2016–2017 | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 87 000,0 | 9 000,0 | 78 000,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 87 000,0 | 9 000,0 | 78 000,0 | – | – | – |
| 34. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде таблеток, покрытых оболочкой, обладающего антидепрессивным действием, на основе субстанции Пароксетина и освоить выпуск в ОАО «БЗМП» | 2016–2017 | республиканский бюджет | 40 000,0 | 40 000,0 | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 51 000,0 | 38 000,0 | 13 000,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 91 000,0 | 78 000,0 | 13 000,0 | – | – | – |
| 35. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде таблеток пролонгированного действия, обладающего противоэпилептическим действием, на основе субстанции Вальпроевой кислоты и освоить выпуск в ОАО «БЗМП»[5](#a32) | 2016–2017 | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 46 790,0 | 26 790,0 | 20 000,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 46 790,0 | 26 790,0 | 20 000,0 | – | – | – |
| 36. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде таблеток пролонгированного действия, обладающего гипогликемическим действием, на основе субстанции Метформина гидрохлорида и освоить выпуск в ОАО «БЗМП» | 2016–2019 | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 523 900,0 | 35 000,0 | 420 000,0 | 40 000,0 | 28 900,0 | – |
| Итого |   |   | 523 900,0 | 35 000,0 | 420 000,0 | 40 000,0 | 28 900,0 | – |
| 37. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде таблеток, покрытых оболочкой, обладающего антипсихотическим действием, на основе субстанции Хлорпротиксена и освоить выпуск в ОАО «БЗМП» | 2016–2017 | республиканский бюджет | 25 000,0 | 25 000,0 | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 89 353,11 | 21 000,0 | 68 353,11 | – | – | – |
| Итого |   |   | 114 353,11 | 46 000,0 | 68 353,11 | – | – | – |
| 38. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде таблеток, покрытых оболочкой, обладающего серотонин-блокирующим противомигренозным действием, на основе субстанции Суматриптана и освоить выпуск в ОАО «БЗМП» | 2016 | республиканский бюджет | 65 000,0 | 65 000,0 | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 68 700,0 | 68 700,0 | – | – | – | – |
| Итого |   |   | 133 700,0 | 133 700,0 | – | – | – | – |
| 39. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде таблеток, обладающего антигеморрагическим действием, на основе субстанции Этамзилата и освоить выпуск в ОАО «БЗМП» | 2016–2018 | республиканский бюджет | 40 000,0 | 40 000,0 | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 134 700,0 | 5 000,0 | 120 000,0 | 9 700,0 | – | – |
| Итого |   |   | 174 700,0 | 45 000,0 | 120 000,0 | 9 700,0 | – | – |
| 40. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде таблеток, покрытых оболочкой, обладающего гипопролактинемическим действием, на основе субстанции Каберголина и освоить выпуск в ОАО «БЗМП»[6](#a33) | 2017–2018 | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 31 000,0 | – | 9 000,0 | 22 000,0 | – | – |
| Итого |   |   | 31 000,0 | – | 9 000,0 | 22 000,0 | – | – |
| 41. Разработать технологию получения лекарственного средства Прогестерон, обладающего гестагенной активностью, и освоить промышленный выпуск на УП «Минскинтеркапс»[6](#a33) | 2016–2018 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 188 314,0 | 30 391,0 | 117 923,0 | 40 000,0 | – | – |
| Итого |   |   | 188 314,0 | 30 391,0 | 117 923,0 | 40 000,0 | – | – |
| 42. Разработать технологию получения лекарственного средства Циклоспорин, обладающего иммуносупрессивным действием, и освоить промышленный выпуск на УП «Минскинтеркапс»[5](#a32) | 2016–2017 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 285 039,0 | 32 929,0 | 252 110,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 285 039,0 | 32 929,0 | 252 110,0 | – | – | – |
| 43. Разработать технологию получения лекарственного средства Фебуксостат, средства для лечения гиперурикемии, и освоить промышленный выпуск на УП «Минскинтеркапс»[4](#a35) | 2016 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 29 553,0 | 29 553,0 | – | – | – | – |
| Итого |   |   | 29 553,0 | 29 553,0 | – | – | – | – |
| 44. Исключен. |   |   |
| 45. Разработать технологию получения лекарственного средства Дидрогестерон, препарата с избирательным прогестагенным действием на слизистую оболочку матки, и освоить промышленный выпуск на УП «Минскинтеркапс»[4](#a35) | 2016 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 87,26 | 87,26 | – | – | – | – |
| Итого |   |   | 87,26 | 87,26 | – | – | – | – |
| 46. Исключен. |   |   |
| 47. Разработать технологию получения лекарственного средства Дутастерид, препарата для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы, и освоить промышленный выпуск на УП «Минскинтеркапс» | 2017–2021 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 434 177,0 | – | 93 898,0 | 75 000,0 | 189 795,0 | 75 484,0 |
| Итого |   |   | 434 177,0 | – | 93 898,0 | 75 000,0 | 189 795,0 | 75 484,0 |
| 48. Исключен. |   |   |
| 49. Разработать технологию получения лекарственного средства Месалазин, ректальные капсулы для лечения и профилактики воспалительных заболеваний кишечника, и освоить промышленный выпуск на УП «Минскинтеркапс» | 2017–2021 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 608 173,0 | – | 36 401,0 | 57 700,0 | 286 189,0 | 227 883,0 |
| Итого |   |   | 608 173,0 | – | 36 401,0 | 57 700,0 | 286 189,0 | 227 883,0 |
| 50. Разработать технологию получения лекарственного средства для лечения гепатита С, эквивалентного зарубежному аналогу Совальди, и освоить его производство на СП ООО «Фармлэнд» | 2016–2017 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 202 000,0 | 123 000,0 | 79 000,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 202 000,0 | 123 000,0 | 79 000,0 | – | – | – |
| 51. Разработать технологию получения лекарственного средства для терапии рака предстательной железы, биоэквивалентного зарубежному аналогу Зитига, и освоить его производство на СП ООО «Фармлэнд» | 2016–2019 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 371 613,26 | 93 000,0 | 94 000,0 | 102 000,0 | 82 613,26 | – |
| Итого |   |   | 371 613,26 | 93 000,0 | 94 000,0 | 102 000,0 | 82 613,26 | – |
| 52. Разработать лекарственные средства на основе плазмы крови человека ПлазмаБел и Нормоплаз и освоить производство в РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий | 2016–2021 | республиканский бюджет | 648 245,44 | 93 000,0 | 236 000,0 | 114 245,44 | 205 000,0 | – |
| республиканский централизованный инновационный фонд[2](#a30) | 122 131,14 | – | – | – | – | 122 131,14 |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 185 745,5 | 43 600,0 | 10 000,0 | 10 000,0 | 20 500,0 | 101 645,5 |
| Итого |   |   | 956 122,08 | 136 600,0 | 246 000,0 | 124 245,44 | 225 500,0 | 223 776,64 |
| 53. Разработать технологию и освоить на УП «Унитехпром БГУ» производство лекарственного средства Фосцелантан, обладающего антибактериальным, анальгетическим и репаративным действиями | 2016–2022 | республиканский бюджет | 484 212,04 | 109 000,0 | 131 000,0 | 183 245,17 | 60 966,87 | – |
| республиканский централизованный инновационный фонд[2](#a30) | 46 130,87 | – | – | – | – | 46 130,87 |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 20 900,0 | 1 700,0 | 2 300,0 | 3 500,0 | 7 900,0 | 5 500,0 |
| Итого |   |   | 551 242,91 | 110 700,0 | 133 300,0 | 186 745,17 | 68 866,87 | 51 630,87 |
| 54. Исключен. |   |   |
| 55. Исключен. |   |   |
| 56. Исключен. |   |   |
| 57. Разработать технологию и освоить выпуск лекарственного средства Норэпинефрин (раствор для инъекций) в ампулах в СОАО «Ферейн» | 2016–2017 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 132 552,0 | 69 541,0 | 63 011,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 132 552,0 | 69 541,0 | 63 011,0 | – | – | – |
| 58. Разработать технологию и освоить выпуск лекарственного средства Метилэргометрин (раствор для инъекций) в ампулах в СОАО «Ферейн» | 2016–2017 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 133 552,0 | 70 541,0 | 63 011,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 133 552,0 | 70 541,0 | 63 011,0 | – | – | – |
| 59. Исключен. |   |   |
| 60. Исключен. |   |   |
| 61. Исключен. |   |   |
| 62. Разработать технологию получения лекарственного средства, эквивалентного по терапевтической эффективности генерическому аналогу ЭНАП, раствор для инъекций 1,25 мг/мл, и освоить его производство в СОАО «Ферейн»[5](#a32) | 2016–2017 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 82 291,0 | 71 291,0 | 11 000,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 82 291,0 | 71 291,0 | 11 000,0 | – | – | – |
| 63. Разработать технологию получения лекарственного средства для терапии круглогодичной и сезонной формы аллергического конъюнктивита и ринита, эквивалентного по терапевтической эффективности зарубежному аналогу Ксизал, таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг, и освоить его производство в СООО «Лекфарм» | 2016–2018 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 149 200,0 | 117 200,0 | 22 000,0 | 10 000,0 | – | – |
| Итого |   |   | 149 200,0 | 117 200,0 | 22 000,0 | 10 000,0 | – | – |
| 64. Разработать технологию получения противоязвенного препарата, эквивалентного по терапевтической эффективности зарубежному аналогу Контролок, таблетки п/о 20 мг и 40 мг, и освоить его производство в СООО «Лекфарм» | 2016–2018 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 209 700,0 | 39 700,0 | 89 500,0 | 80 500,0 | – | – |
| Итого |   |   | 209 700,0 | 39 700,0 | 89 500,0 | 80 500,0 | – | – |
| 65. Разработать технологию получения лекарственного средства для купирования болевого синдрома различного генеза, эквивалентного по терапевтической эффективности зарубежному аналогу Дексалгин, раствор для инъекций, 25 мг/1 мл ампула 2 мл, производства A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Италия, и освоить его производство в СООО «Лекфарм» | 2016–2017 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 67 600,0 | 45 200,0 | 22 400,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 67 600,0 | 45 200,0 | 22 400,0 | – | – | – |
| 66. Исключен. |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 67. Разработать оригинальное лекарственное средство АНТИ-PD-1 для лечения рака легкого, рака почки, меланомы и освоить его производство на производственной площадке СООО «НАТИВИТА» | 2016–2018 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 63 500,0 | 2 700,0 | – | 60 800,0 | – | – |
| Итого |   |   | 63 500,0 | 2 700,0 | – | 60 800,0 | – | – |
| 671. Разработать оригинальное лекарственное средство АНТИ-PD-1 для лечения рака легкого, меланомы и освоить его производство на производственной площадке СООО «НАТИВИТА» | 2019–2022 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 102 000,0 | – | – | – | 58 600,0 | 43 400,0 |
| Итого |   |   | 102 000,0 | – | – | – | 58 600,0 | 43 400,0 |
| 68. Разработать оригинальное лекарственное средство АНТИ-ИЛ17 для лечения ревматоидного артрита у пациентов, не отвечающих на анти-ФНО-терапию, псориазного артрита и освоить его производство на производственной площадке СООО «НАТИВИТА» | 2016–2020 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 524 230,0 | 38 500,0 | 1 000,0 | 37 500,0 | 25 000,0 | 422 230,0 |
| Итого |   |   | 524 230,0 | 38 500,0 | 1 000,0 | 37 500,0 | 25 000,0 | 422 230,0 |
| 69. Разработать оригинальное лекарственное средство ПЭГ-дарбэпоэтин для лечения симптоматической анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью и онкологических пациентов с немиелоидными злокачественными новообразованиями, получающих химиотерапию, и освоить его производство на производственной площадке СООО «НАТИВИТА» | 2018 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 38 500,0 | – | – | 38 500,0 | – | – |
| Итого |   |   | 38 500,0 | – | – | 38 500,0 | – | – |
| 691. Разработать оригинальное лекарственное средство ПЭГ-дарбэпоэтин для лечения симптоматической анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью и освоить его производство на производственной площадке СООО «НАТИВИТА»[7](#a34) | 2019 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 26 000,0 | – | – | – | 26 000,0 | – |
| Итого |   |   | 26 000,0 | – | – | – | 26 000,0 | – |
| Итого по проектам на 2016–2020 годы |   |   | 9 870 530,18 | 2 080 043,6 | 3 049 445,11 | 2 129 397,55 | 1 313 829,63 | 1 297 814,29 |
| в том числе: |   | республиканский бюджет | 2 256 477,99 | 705 191,34 | 734 600,0 | 505 719,78 | 310 966,87 | – |
|   |   | республиканский централизованный инновационный фонд[2](#a30) | 168 262,01 | – | – | – | – | 168 262,01 |
|   |   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 7 445 790,18 | 1 374 852,26 | 2 314 845,11 | 1 623 677,77 | 1 002 862,76 | 1 129 552,28 |
| 70. Обеспечить научно-организационное сопровождение работ по разделу 1 [подпрограммы 1](#a17) «Разработка и производство новых лекарственных средств» | 2016–2020 | республиканский бюджет | 169 582,17 | 63 478,77 | 48 703,43 | 27 845,17 | 25 732,55 | 3 822,25 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | в пределах выделенных средств |
| Итого |   |   | 169 582,17 | 63 478,77 | 48 703,43 | 27 845,17 | 25 732,55 | 3 822,25 |
| Итого по подразделу 1 |   |   | 11 511 460,71 | 2 688 394,79 | 3 635 696,4 | 2 294 935,25 | 1 487 866,76 | 1 404 567,51 |
| в том числе: |   | республиканский бюджет | 3 214 857,23 | 1 146 377,93 | 982 026,29 | 646 626,76 | 436 004,0 | 3 822,25 |
|   |   | республиканский централизованный инновационный фонд[2](#a30) | 254 842,98 | – | – | – | – | 254 842,98 |
|   |   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 8 041 760,5 | 1 542 016,86 | 2 653 670,11 | 1 648 308,49 | 1 051 862,76 | 1 145 902,28 |
| Подраздел 2. Заказчик – Национальная академия наук Беларуси |
| Перечень проектов, выполняемых в 2010–2015 годах в рамках Государственной [программы](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D175838%26a%3D2#a2) по развитию импортозамещающих производств фармацевтических субстанций, готовых лекарственных и диагностических средств в Республике Беларусь на 2010–2014 годы и на период до 2020 года (далее – ГП) |
| 71. Разработать и организовать производство противоопухолевого лекарственного средства Клофарабин для лечения острых форм лейкоза на опытно-экспериментальном участке ГНУ «Институт биоорганической химии НАН Беларуси» (задание Ф07 [ГП](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D175838%26a%3D2#a2)) | 2010–2017 | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 40 000,0 | 30 000,0 | 10 000,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 40 000,0 | 30 000,0 | 10 000,0 | – | – | – |
| 72. Разработать опытно-промышленную технологию производства фармацевтической субстанции противоопухолевого препарата Пеметрексед и внедрить ее на опытно-экспериментальном участке ГНУ «Институт биоорганической химии НАН Беларуси» (задание Ф10 [ГП](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D175838%26a%3D2#a2)) | 2012–2016 | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 3 000,0 | 3 000,0 | – | – | – | – |
| Итого |   |   | 3 000,0 | 3 000,0 | – | – | – | – |
| 73. Разработать и освоить технологию производства фармсубстанции оригинального отечественного препарата антихолестеринемического действия Декрехол на основе эпибрассиностероидов (задание Ф14 [ГП](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D175838%26a%3D2#a2))[3](#a31) | 2010–2016 | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | – | – | – | – | – | – |
| Итого |   |   | – | – | – | – | – | – |
| 74. Разработать и освоить технологию производства фармацевтической субстанции рекомбинантного интерферона альфа 2b (задание Ф54 [ГП](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D175838%26a%3D2#a2)) | 2011–2016 | республиканский бюджет | 45 000,0 | 45 000,0 | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | в пределах выделенных средств |
| Итого |   |   | 45 000,0 | 45 000,0 | – | – | – | – |
| 75. Исключен. |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 76. Разработать и освоить технологию производства таблетированной формы антацидного препарата (задание Ф13 [ГП](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D175838%26a%3D2#a2)) | 2010–2016 | республиканский бюджет | 90 000,0 | 90 000,0 | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | в пределах выделенных средств |
| Итого |   |   | 90 000,0 | 90 000,0 | – | – | – | – |
| 77. Исключен. |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 78. Разработать и освоить технологию производства фармацевтической субстанции рекомбинантного гранулоцитарного колониестимулирующего фактора (задание Ф53 [ГП](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D175838%26a%3D2#a2)) | 2011–2016 | республиканский бюджет | 44 000,0 | 44 000,0 | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | – | – | – | – | – | – |
| Итого |   |   | 44 000,0 | 44 000,0 | – | – | – | – |
| Итого по проектам в рамках [ГП](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D175838%26a%3D2#a2) |   |   | 222 000,0 | 212 000,0 | 10 000,0 | – | – | – |
| в том числе: |   | республиканский бюджет | 179 000,0 | 179 000,0 | – | – | – | – |
|   |   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 43 000,0 | 33 000,0 | 10 000,0 | – | – | – |
| Перечень проектов, планируемых к выполнению в 2016–2020 годах |
| 79. Разработать опытно-промышленную технологию производства фармацевтической субстанции противоопухолевого лекарственного средства Сорафениб и его пероральной лекарственной формы и внедрить ее в НПЦ «ХимФармСинтез» ГНУ «Институт биоорганической химии НАН  Беларуси» | 2016–2020 | республиканский бюджет | 395 000,0 | 109 500,0 | 113 645,0 | 86 666,0 | 85 189,0 | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 231 434,0 | – | 40 255,0 | 171 179,0 | – | 20 000,0 |
| Итого |   |   | 626 434,0 | 109 500,0 | 153 900,0 | 257 845,0 | 85 189,0 | 20 000,0 |
| 80. Разработать опытно-промышленную технологию производства фармацевтической субстанции противоопухолевого лекарственного средства Нилотиниб и его пероральной лекарственной формы и внедрить ее в НПЦ «ХимФармСинтез» ГНУ «Институт биоорганической химии НАН Беларуси» | 2016–2020 | республиканский бюджет | 378 000,0 | 102 500,0 | 113 720,0 | 115 978,0 | 45 802,0 | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 220 000,0 | – | 40 280,0 | – | 159 720,0 | 20 000,0 |
| Итого |   |   | 598 000,0 | 102 500,0 | 154 000,0 | 115 978,0 | 205 522,0 | 20 000,0 |
| 81. Разработать технологию производства антигипертензивного лекарственного средства на основе Телмисартана, освоить промышленное производство генерического препарата | 2016–2018 | республиканский бюджет | 56 000,0 | 56 000,0 | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 78 085,0 | 10 000,0 | 55 000,0 | 13 085,0 | – | – |
| Итого |   |   | 134 085,0 | 66 000,0 | 55 000,0 | 13 085,0 | – | – |
| 82. Разработать технологию производства генерического лекарственного средства для лечения артериальной гипертензии и ИБС на основе Небиволола, освоить промышленное производство генерического препарата | 2016–2019 | республиканский бюджет | 67 561,0 | – | 49 075,0 | 18 486,0 | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 84 869,0 | 10 000,0 | – | 54 269,0 | 20 600,0 | – |
| Итого |   |   | 152 430,0 | 10 000,0 | 49 075,0 | 72 755,0 | 20 600,0 | – |
| 83. Разработать технологию производства генерического лекарственного средства для лечения воспалительных заболеваний кишечника на основе Месалазина, освоить промышленное производство генерического препарата[5](#a32) | 2016–2017 | республиканский бюджет | 70 000,0 | 60 000,0 | 10 000,0 | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 35 000,0 | 10 000,0 | 25 000,0 | – | – | – |
| республиканский централизованный инновационный фонд[2](#a30) | 110 000,0 | – | 110 000,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 215 000,0 | 70 000,0 | 145 000,0 | – | – | – |
| 84. Разработать технологию производства генерического антигипертензивного лекарственного средства на основе Лерканидипина, освоить промышленное производство генерического препарата | 2016–2018 | республиканский бюджет | 70 000,0 | 70 000,0 | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 140 000,0 | 30 000,0 | 30 000,0 | 80 000,0 | – | – |
| Итого |   |   | 210 000,0 | 100 000,0 | 30 000,0 | 80 000,0 | – | – |
| 85. Разработать технологию производства генерического противовирусного лекарственного средства на основе Валганцикловира, освоить промышленное производство генерического препарата | 2016–2018 | республиканский бюджет | 70 000,0 | 70 000,0 | – | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 85 600,0 | 20 000,0 | 41 712,5 | 23 887,5 | – | – |
| Итого |   |   | 155 600,0 | 90 000,0 | 41 712,5 | 23 887,5 | – | – |
| Итого по проектам на 2016–2020 годы |   |   | 2 091 549,0 | 548 000,0 | 628 687,5 | 563 550,5 | 311 311,0 | 40 000,0 |
| в том числе: |   | республиканский бюджет | 1 106 561,0 | 468 000,0 | 286 440,0 | 221 130,0 | 130 991,0 | – |
|   |   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 874 988,0 | 80 000,0 | 232 247,5 | 342 420,5 | 180 320,0 | 40 000,0 |
|   |   | республиканский централизованный инновационный фонд[2](#a30) | 110 000,0 | – | 110 000,0 | – | – | – |
| Итого по подразделу 2 |   |   | 2 313 549,0 | 760 000,0 | 638 687,5 | 563 550,5 | 311 311,0 | 40 000,0 |
| в том числе: |   | республиканский бюджет | 1 285 561,0 | 647 000,0 | 286 440,0 | 221 130,0 | 130 991,0 | – |
|   |   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 917 988,0 | 113 000,0 | 242 247,5 | 342 420,5 | 180 320,0 | 40 000,0 |
|   |   | республиканский централизованный инновационный фонд[2](#a30) | 110 000,0 | – | 110 000,0 | – | – | – |
| Итого по разделу 1 |   |   | 13 825 009,71 | 3 448 394,79 | 4 274 383,9 | 2 858 485,75 | 1 799 177,76 | 1 444 567,51 |
| в том числе: |   | республиканский бюджет | 4 500 418,23 | 1 793 377,93 | 1 268 466,29 | 867 756,76 | 566 995,0 | 3 822,25 |
|   |   | республиканский централизованный инновационный фонд[2](#a30) | 364 842,98 | – | 110 000,0 | – | – | 254 842,98 |
|   |   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 8 959 748,5 | 1 655 016,86 | 2 895 917,61 | 1 990 728,99 | 1 232 182,76 | 1 185 902,28 |
| Раздел 2 «Организация производства отечественных фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм» |
| 86. Реконструкция изолированного производственного помещения № 1, расположенного по адресу: г.п. Бешенковичи, ул. Пушкина, 9–1, под размещение предприятия по производству первых генерических лекарственных средств в таблетированных, капсулированных и инъекционных формах | 2013–2016 | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 4 052 000,0 | 4 052 000,0 | – | – | – | – |
| Итого по разделу 2 |   |   | 4 052 000,0 | 4 052 000,0 | – | – | – | – |
| в том числе:  |   | республиканский бюджет | в пределах выделенных средств |
|   |   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 4 052 000,0 | 4 052 000,0 | – | – | – | – |
| Всего по [подпрограмме 1](#a17) |   | 17 877 009,71 | 7 500 394,79 | 4 274 383,9 | 2 858 485,75 | 1 799 177,76 | 1 444 567,51 |
| в том числе: |   | республиканский бюджет | 4 500 418,23 | 1 793 377,93 | 1 268 466,29 | 867 756,76 | 566 995,0 | 3 822,25 |
|   |   | республиканский централизованный инновационный фонд[2](#a30) | 364 842,98 | – | 110 000,0 | – | – | 254 842,98 |
|   |   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 13 011 748,5 | 5 707 016,86 | 2 895 917,61 | 1 990 728,99 | 1 232 182,76 | 1 185 902,28 |
| [Подпрограмма 2](#a18) «Нормативная правовая база» (задача «Приведение нормативной правовой базы в области разработки, производства и контроля качества готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, доклинических и клинических испытаний в соответствие с современными мировыми требованиями, включая требования к фармацевтическому сектору экономики, принятые в ЕС, а также предусмотренные соглашениями ЕАЭС») |
| 87. Разработать ТКП «Биологически аналогичные лекарственные средства (биоаналоги), содержащие гепарины с низкой молекулярной массой. Доклинические и клинические исследования» (задание 32 [ГП](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D175838%26a%3D2#a2)) | 2015–2016 | республиканский бюджет | 2 000,0 | 2 000,0 | – | – | – | – |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | в пределах выделенных средств |
| Итого |   |   | 2 000,0 | 2 000,0 | – | – | – | – |
| 88. Разработать ТКП «Биологически аналогичные лекарственные средства (биоаналоги), содержащие рекомбинантный инсулин человека. Доклинические и клинические исследования» (задание 33 [ГП](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D175838%26a%3D2#a2)) | 2015–2016 | республиканский бюджет | 2 300,0 | 2 300,0 | – | – | – | – |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | в пределах выделенных средств |
| Итого |   |   | 2 300,0 | 2 300,0 | – | – | – | – |
| 89. Разработать ТКП «Биоаналоги (биосимиляры), содержащие моноклональные антитела. Доклинические и клинические исследования» (задание 34 [ГП](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D175838%26a%3D2#a2)) | 2015–2016 | республиканский бюджет | 3 000,0 | 3 000,0 | – | – | – | – |
|   |   |   |   |   |   |   |   |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | в пределах выделенных средств |
| Итого |   |   | 3 000,0 | 3 000,0 | – | – | – | – |
| 90. Разработать ТКП «Лекарственные средства. Разработка и производство фармацевтических субстанций» (задание 39 [ГП](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D175838%26a%3D2#a2)) | 2015–2016 | республиканский бюджет | 15 700,0 | 15 700,0 | – | – | – | – |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | в пределах выделенных средств |
| Итого |   |   | 15 700,0 | 15 700,0 | – | – | – | – |
| 91. Разработать ТКП «Биологически аналогичные лекарственные средства (биоаналоги), содержащие альфа и бета-интерфероны. Доклинические и клинические исследования» (задание 35 [ГП](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D175838%26a%3D2#a2)) | 2015–2016 | республиканский бюджет | 4 500,0 | 4 500,0 | – | – | – | – |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | в пределах выделенных средств |
| Итого |   |   | 4 500,0 | 4 500,0 | – | – | – | – |
| 92. Разработать ТКП «Биологически аналогичные лекарственные средства (биоаналоги), содержащие рекомбинантные эритропоэтины. Доклинические и клинические исследования» (задание 36 [ГП](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D175838%26a%3D2#a2)) | 2015–2016 | республиканский бюджет | 2 200,0 | 2 200,0 | – | – | – | – |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | в пределах выделенных средств |
| Итого |   |   | 2 200,0 | 2 200,0 | – | – | – | – |
| 93. Разработать ТКП «Производство лекарственных средств. Требования к документам по качеству биологических лекарственных средств, направляемых на клинические испытания» (задание 37 [ГП](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D175838%26a%3D2#a2)) | 2015–2016 | республиканский бюджет | 6 000,0 | 6 000,0 | – | – | – | – |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | в пределах выделенных средств |
| Итого |   |   | 6 000,0 | 6 000,0 | – | – | – | – |
| 94. Разработать ТКП «Надлежащая производственная практика лекарственных средств, содержащих опасные вещества» (задание 38 [ГП](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D175838%26a%3D2#a2)) | 2015–2016 | республиканский бюджет | 5 100,0 | 5 100,0 | – | – | – | – |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | в пределах выделенных средств |
| Итого |   |   | 5 100,0 | 5 100,0 | – | – | – | – |
| 95. Разработать ТКП «Производство лекарственных средств. Руководство по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье для идентификации рисков при производстве различных лекарственных средств на одном участке» (задание 40 [ГП](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5Ctx.dll%3Fd%3D175838%26a%3D2#a2)) | 2015–2016 | республиканский бюджет | 7 400,0 | 7 400,0 | – | – | – | – |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | в пределах выделенных средств |
| Итого |   |   | 7 400,0 | 7 400,0 | – | – | – | – |
| 96. Актуализировать и переработать существующие ТНПА и методические документы по GMP с учетом накопленного опыта применения, изменений в правилах GMP EC, ЕАЭС | 2016–2017 | республиканский бюджет | 45 000,0 | 35 000,0 | 10 000,0 | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 50,0 | 25,0 | 25,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 45 050,0 | 35 025,0 | 10 025,0 | – | – | – |
| 961. Актуализировать и переработать ТКП 199-2009 (09140) «Производство лекарственных средств. Порядок подготовки и контроля чистоты пара, сжатого воздуха и газов» | 2019–2020 | республиканский бюджет | 40 000,0 | – | – | – | 25 000,0 | 15 000,0 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 500,0 | – | – | – | 250,0 | 250,0 |
| Итого |   |   | 40 500,0 | – | – | – | 25 250,0 | 15 250,0 |
| 962. Актуализировать и переработать ТКП 111-2007 (09140) «Спирт этиловый. Правила нормирования расхода на лабораторные и технические нужды» | 2019–2020 | республиканский бюджет | 27 200,0 | – | – | – | 20 000,0 | 7 200,0 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 500,0 | – | – | – | 250,0 | 250,0 |
| Итого |   |   | 27 700,0 | – | – | – | 20 250,0 | 7 450,0 |
| 97. Разработать ТКП «Производство лекарственных средств. Качество трансдермальных пластырей» | 2017–2018 | республиканский бюджет | 25 311,5 | – | 14 000,0 | 11 311,5 | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 50,0 | – | 25,0 | 25,0 | – | – |
| Итого |   |   | 25 361,5 | – | 14 025,0 | 11 336,5 | – | – |
| 971. Разработать ТКП «Производство лекарственных средств. Валидация процессов производства фармацевтических субстанций, полученных биотехнологическими способами: данные для представления в регистрационном досье» | 2018–2019 | республиканский бюджет | 32 000,0 | – | – | 18 000,0 | 14 000,0 | – |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 1 000,0 | – | – | 500,0 | 500,0 | – |
| Итого |   |   | 33 000,0 | – | – | 18 500,0 | 14 500,0 | – |
| 972. Разработать ТКП «Производство лекарственных средств. Модификация теста «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм для приема внутрь с обычным высвобождением» | 2018–2019 | республиканский бюджет | 30 000,0 | – | – | 17 000,0 | 13 000,0 | – |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 1 000,0 | – | – | 500,0 | 500,0 | – |
| Итого |   |   | 31 000,0 | – | – | 17 500,0 | 13 500,0 | – |
| 973. Разработать ТКП «Производство лекарственных средств. Комбинированные лекарственные средства. Доклинические исследования» | 2019–2020 | республиканский бюджет | 33 000,0 | – | – | – | 18 000,0 | 15 000,0 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 1 000,0 | – | – | – | 500,0 | 500,0 |
| Итого |   |   | 34 000,0 | – | – | – | 18 500,0 | 15 500,0 |
| 974. Разработать ТКП «Производство лекарственных средств. Оценка фотобезопасности лекарственных средств» | 2019–2020 | республиканский бюджет | 37 000,0 | – | – | – | 20 000,0 | 17 000,0 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 1 000,0 | – | – | – | 500,0 | 500,0 |
| Итого |   |   | 38 000,0 | – | – | – | 20 500,0 | 17 500,0 |
| 975. Разработать ТКП «Производство лекарственных средств. Оценка и снижение рисков применения исследуемых лекарственных средств в клинических испытаниях, впервые проводимых у человека» | 2019–2021 | республиканский бюджет | 27 000,0 | – | – | – | – | 27 000,0 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 1 000,0 | – | – | – | 500,0 | 500,0 |
| Итого |   |   | 28 000,0 | – | – | – | 500,0 | 27 500,0 |
| 976. Разработать ТКП «Производство лекарственных средств. Требования к стерилизации лекарственных средств, активных субстанций, вспомогательных веществ и первичных упаковок»  | 2020–2022 | республиканский бюджет | 8 425,0 | – | – | – | – | 8 425,0 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 500,0 | – | – | – | – | 500,0 |
| Итого |   |   | 8 925,0 | – | – | – | – | 8 925,0 |
| 977. Разработать ТКП «Производство лекарственных средств. Квалификация элементов холодовой цепи» | 2020–2022 | республиканский бюджет | 8 425,0 | – | – | – | – | 8 425,0 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 500,0 | – | – | – | – | 500,0 |
| Итого |   |   | 8 925,0 | – | – | – | 500,0 | 8 925,0 |
| 98. Разработать проект нормативного правового документа для принятия в рамках ЕАЭС «Руководство по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике» | 2017–2021 | республиканский бюджет | 25 311,5 | – | 14 000,0 | 11 311,5 | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 50,0 | – | 25,0 | 25,0 | – | – |
| Итого |   |   | 25 361,5 | – | 14 025,0 | 11 336,5 | – | – |
| 99. Разработать проект нормативного правового документа для принятия в рамках ЕАЭС «Проекты Приложений к правилам проведений исследования биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств ЕАЭС по фармакокинетическому и клиническому изучению биоэквивалентности лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением, биоэквивалентности липосомальных препаратов, биоэквивалентности кортикостероидов для местного применения в дерматологии» | 2016–2019 | республиканский бюджет | 28 000,0 | 23 000,0 | 5 000,0 | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 50,0 | 16,0 | 17,0 | 10,0 | 7,0 | – |
| Итого |   |   | 28 050,0 | 23 016,0 | 5 017,0 | 10,0 | 7,0 | – |
| 100. Разработать проект нормативного правового документа для принятия в рамках ЕАЭС «Требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций» | 2016–2018 | республиканский бюджет | 38 800,0 | 33 800,0 | 5 000,0 | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 50,0 | 16,0 | 17,0 | 17,0 | – | – |
| Итого |   |   | 38 850,0 | 33 816,0 | 5 017,0 | 17,0 | – | – |
| 101. Разработать проект нормативного правового документа для принятия в рамках ЕАЭС «Требования к исследованию стабильности средств из лекарственного растительного сырья» | 2017–2021 | республиканский бюджет | 7 362,4 | – | 5 100,0 | 2 262,4 | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 44,0 | – | 16,0 | 17,0 | 5,0 | 6,0 |
| Итого |   |   | 7 406,4 | – | 5 116,0 | 2 279,4 | 5,0 | 6,0 |
| 102. Разработать проект нормативного правового документа для принятия в рамках ЕАЭС «Требования к воде, используемой для производства лекарственных средств» | 2016–2018 | республиканский бюджет | 24 400,0 | 19 400,0 | 5 000,0 | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 50,0 | 16,0 | 17,0 | 17,0 | – | – |
| Итого |   |   | 24 450,0 | 19 416,0 | 5 017,0 | 17,0 | – | – |
| 103. Разработать проект нормативного правового документа для принятия в рамках ЕАЭС «Руководство по валидации процесса производства лекарственных средств» | 2016–2018 | республиканский бюджет | 14 500,0 | 11 000,0 | 3 500,0 | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 50,0 | 25,0 | – | 25,0 | – | – |
| Итого |   |   | 14 550,0 | 11 025,0 | 3 500,0 | 25,0 | – | – |
| 104. Разработать проекты нормативных правовых документов для принятия в рамках ЕАЭС «Руководство по асептическим процессам в производстве», «Руководство по валидации методик испытаний» | 2016–2018 | республиканский бюджет | 29 800,0 | 20 800,0 | 9 000,0 | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 50,0 | 25,0 | – | 25,0 | – | – |
| Итого |   |   | 29 850,0 | 20 825,0 | 9 000,0 | 25,0 | – | – |
| 105. Разработать проекты нормативных правовых документов для принятия в рамках ЕАЭС «Правила Надлежащей практики выращивания, сбора, хранения лекарственного растительного сырья (GAСP)», «Требования к показателям качества лекарственных средств из растительного сырья», «Руководство по выбору тестов и критериев приемлемости в спецификациях на лекарственные средства из растительного сырья» | 2016–2018 | республиканский бюджет | 24 700,0 | 17 000,0 | 7 700,0 | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 50,0 | 25,0 | – | 25,0 | – | – |
|   |   |   |   |   |   |   |
| Итого |   |   | 24 750,0 | 17 025,0 | 7 700,0 | 25,0 | – | – |
| 106. Разработать проект нормативного правового документа для принятия в рамках ЕАЭС «Руководство по изучению токсичности лекарственных средств при многократном введении» | 2016–2020 | республиканский бюджет | 9 700,0 | 6 000,0 | 3 700,0 | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 50,0 | 15,0 | 15,0 | 10,0 | 3,0 | 7,0 |
| Итого |   |   | 9 750,0 | 6 015,0 | 3 715,0 | 10,0 | 3,0 | 7,0 |
| 107. Разработать проект нормативного правового документа для принятия в рамках ЕАЭС «Руководство по изучению токсикокинетики: оценка системной экспозиции в токсикологических исследованиях» | 2016–2020 | республиканский бюджет | 13 900,0 | 9 900,0 | 4 000,0 | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 50,0 | 15,0 | 15,0 | 10,0 | 3,0 | 7,0 |
| Итого |   |   | 13 950,0 | 9 915,0 | 4 015,0 | 10,0 | 3,0 | 7,0 |
| 108. Разработать и обосновать гигиенические нормативы и методики выполнения измерений варфарина натрия и золедроновой кислоты в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе | 2016–2018 | республиканский бюджет | 192 000,0 | 96 000,0 | 96 000,0 | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 8 000,0 | 4 428,0 | 3 572,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 200 000,0 | 100 428,0 | 99 572,0 | – | – | – |
| 1081. Научно обосновать предельно допустимые концентрации и классы опасности фармацевтической субстанции метформина гидрохлорид в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе | 2019–2022 | республиканский бюджет | 90 000,0 | – | – | – | 40 000,0 | 50 000,0 |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 12 000,0 | – | – | – | – | 12 000,0 |
| Итого |   |   | 102 000,0 | – | – | – | 40 000,0 | 62 000,0 |
| 1082. Научно обосновать предельно допустимые концентрации и классы опасности фармацевтической субстанции бетагистина дигидрохлорид в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе | 2019–2022 | республиканский бюджет | 80 000,0 | – | – | – | 20 000,0 | 60 000,0 |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 12 000,0 | – | – | – | – | 12 000,0 |
| Итого |   |   | 92 000,0 | – | – | – | 20 000,0 | 72 000,0 |
| 1083. Научно обосновать предельно допустимые концентрации и классы опасности фармацевтической субстанции суматриптана сукцинат в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе | 2020–2023 | республиканский бюджет | 20 000,0 | – | – | – | – | 20 000,0 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | – | – | – | – | – | – |
| Итого |   |   | 20 000,0 | – | – | – | – | 20 000,0 |
| 1084. Научно обосновать предельно допустимые концентрации, классы опасности и разработать методики выполнения измерений фармацевтической субстанции левофлоксацин в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе | 2020–2023 | республиканский бюджет | 40 000,0 | – | – | – | – | 40 000,0 |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | – | – | – | – | – | – |
| Итого |   |   | 40 000,0 | – | – | – | – | 40 000,0 |
| 1085. Разработать методики выполнения измерений фенибута, глибенкламида, аллохола (сумма желчных кислот), амиодарона гидрохлорида, бромгексина гидрохлорида, дротаверина гидрохлорида, индометацина, каптоприла, лоратадина, метронидазола бензоата в воздухе рабочей зоны | 2020–2021 | республиканский бюджет | 31 143,0 | – | – | – | – | 31 143,0 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 1 500,0 | – | – | – | – | 1 500,0 |
| Итого |   |   | 32 643,0 | – | – | – | – | 32 643,0 |
| 1086. Научно обосновать предельно допустимые концентрации (ПДК), классы опасности и разработать методики выполнения измерений фармацевтической субстанции лизиноприла дигидрат в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе | 2020–2022 | республиканский бюджет | 70 000,0 | – | – | – | – | 70 000,0 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 3 465,0 | – | – | – | – | 3 465,0 |
| Итого |   |   | 73 465,0 | – | – | – | – | 73 465,0 |
| 1087. Научно обосновать предельно допустимые концентрации (ПДК), классы опасности и разработать методики выполнения измерений фармацевтической субстанции амброксола гидрохлорид в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе | 2020–2022 | республиканский бюджет | 70 000,0 | – | – | – | – | 70 000,0 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 3 465,0 | – | – | – | – | 3 465,0 |
| Итого |   |   | 73 465,0 | – | – | – | – | 73 465,0 |
| 1088. Научно обосновать предельно допустимые концентрации (ПДК), классы опасности и разработать методики выполнения измерений фармацевтической субстанции амлодипина бесилат в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе | 2020–2022 | республиканский бюджет | 70 000,0 | – | – | – | – | 70 000,0 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 3 465,0 | – | – | – | – | 3 465,0 |
| Итого |   |   | 73 465,0 | – | – | – | – | 73 465,0 |
| 1089. Научно обосновать предельно допустимые концентрации (ПДК), классы опасности и разработать методики выполнения измерений фармацевтической субстанции азитромицин в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе | 2020–2023 | республиканский бюджет | 54 434,0 | – | – | – | – | 54 434,0 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 2 900,0 | – | – | – | – | 2 900,0 |
| Итого |   |   | 57 334,0 | – | – | – | – | 57 334,0 |
| 10810. Научно обосновать предельно допустимые концентрации, классы опасности и разработать методики выполнения измерений фармацевтической субстанции фенилэфрина гидрохлорид в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе | 2020–2023 | республиканский бюджет | 43 540,0 | – | – | – | – | 43 540,0 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 4 000,0 | – | – | – | – | 4 000,0 |
| Итого |   |   | 47 540,0 | – | – | – | – | 47 540,0 |
| 109. Разработать и обосновать гигиенические нормативы и методики выполнения измерений гидроксикарбамида и циклофосфамида в воздухе рабочей зоны | 2016–2018 | республиканский бюджет | 156 000,0 | 78 000,0 | 78 000,0 | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 4 260,0 | 2 497,0 | 1 763,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 160 260,0 | 80 497,0 | 79 763,0 | – | – | – |
| 110. Разработать и внедрить технологию установления гигиенических нормативов (ориентировочно безопасных уровней воздействия) и классов опасности лекарственных средств в атмосферном воздухе расчетно-аналитическим методом | 2016–2017 | республиканский бюджет | 72 000,0 | 36 000,0 | 36 000,0 | – | – | – |
| собственные средства исполнителя (исполнителей) | 210,0 | 105,0 | 105,0 | – | – | – |
| Итого |   |   | 72 210,0 | 36 105,0 | 36 105,0 | – | – | – |
| 111. Обеспечить научно-организационное сопровождение работ по [подпрограмме 2](#a18) «Нормативная правовая база» | 2016–2020 | республиканский бюджет | 80 023,59 | 13 023,0 | 8 880,0 | 2 694,84 | 7 830,0 | 47 595,75 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | в пределах выделенных средств |
| Итого |   |   | 80 023,59 | 13 023,0 | 8 880,0 | 2 694,84 | 7 830,0 | 47 595,75 |
| Всего по [подпрограмме 2](#a18) |   | 1 710 034,99 | 454 331,0 | 310 492,0 | 63 786,24 | 180 848,0 | 700 577,75 |
| в том числе: | республиканский бюджет | 1 647 175,99 | 447 123,0 | 304 880,0 | 62 580,24 | 177 830,0 | 654 762,75 |
|   | собственные средства исполнителя (исполнителей) | 62 859,0 | 7 208,0 | 5 612,0 | 1 206,0 | 3 018,0 | 45 815,0 |
| [Подпрограмма 3](#a19) «Подготовка кадров для фармацевтической отрасли» (задача «Приведение системы комплексной подготовки кадров для фармацевтической отрасли в соответствие с потребностями фармацевтического сектора экономики») |
| 112. Осуществить материально-техническое оснащение профильных кафедр фармацевтической технологии, токсикологической и аналитической химии, фармацевтической химии и стандартизации фармацевтического факультета УО «БГМУ»[4](#a35) | 2016 | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |
|   | средства от приносящей доходы деятельности исполнителя (исполнителей) мероприятий – бюджетных организаций | в пределах выделенных средств |
| Итого |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 113. Провести анализ кадрового потенциала специалистов с высшим образованием на фармацевтических предприятиях Республики Беларусь[4](#a35) | 2016 | республиканский бюджет, средства от приносящей доходы деятельности исполнителя (исполнителей) мероприятий – бюджетных организаций | в пределах выделенных средств |
| 114. Разработать сборник тестовых заданий и ситуационных задач для провизоров фармацевтических производств для сдачи экзамена на присвоение квалификационных категорий[4](#a35) | 2016 | » | » |
| 115. Разработать перечень тестовых заданий, ситуационных задач и вопросов устного собеседования для сдачи квалификационного экзамена[4](#a35) | 2016 | » | » |
| Всего по [подпрограмме 3](#a19) | республиканский бюджет | – | – | – | – | – | – |

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

1 Количество, наименование и сроки выполнения мероприятий, а также объемы их финансирования могут быть уточнены с учетом результатов проведения государственной научно-технической экспертизы, лимитов средств республиканского бюджета, ежегодно выделяемых на реализацию Государственной [программы](#a3).

2 Объемы средств республиканского централизованного инновационного фонда ежегодно уточняются в соответствии с законодательством.

3 Выполнение мероприятий приостановлено в рамках Государственной [программы](#a3) до проведения государственной научно-технической экспертизы.

4 Мероприятие исключено из Государственной [программы](#a3) в 2017 году.

5 Мероприятие исключено из Государственной [программы](#a3) в 2018 году.

6 Мероприятие исключено из Государственной [программы](#a3) в 2019 году.

7 Мероприятие исключено из Государственной [программы](#a3) в 2020 году.

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |