

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ  
БЕЛАРУСЬ**

**28 декабря 2015 г. N 1096**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ  
РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ НА 2016 - 2020 ГОДЫ**

(в ред. постановлений Совмина от 16.12.2016 N 1038,  
от 10.10.2017 N 759)

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

1. Утвердить прилагаемую Государственную программу развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016 - 2020 годы <\*> (далее - Государственная программа).

-----  
<\*> Не рассылается.

2. Определить:  
ответственным заказчиком Государственной программы  
Министерство здравоохранения;

(в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

заказчиками Государственной программы Министерство  
здравоохранения и Национальную академию наук Беларуси;

головной организацией, осуществляющей научное сопровождение работ по реализации Государственной программы, республиканское унитарное предприятие "Научно-практический центр ЛОТИОС".

3. Заказчики Государственной программы в пределах своей компетенции:

координируют деятельность исполнителей мероприятий Государственной программы;

осуществляют контроль за выполнением мероприятий Государственной программы, целевым использованием средств, выделяемых на их реализацию;

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

(в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

4. Ответственный заказчик Государственной программы:

(в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

координирует деятельность заказчиков в ходе реализации Государственной программы;

(в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

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

(в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

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

6. Ответственному заказчику довести Государственную программу до заинтересованных.

(в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

7. Министерству финансов при разработке проектов республиканского бюджета на очередной финансовый год в установленном порядке предусматривать средства на финансирование мероприятий Государственной программы.

8. Возложить персональную ответственность за своевременное и качественное выполнение мероприятий Государственной программы 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  
Совета Министров  
Республики Беларусь  
28.12.2015 N 1096

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА РАЗВИТИЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РЕСПУБЛИКИ  
БЕЛАРУСЬ НА 2016 - 2020 ГОДЫ**

(в ред. постановлений Совмина от 16.12.2016 N 1038,

от 10.10.2017 N 759)

## **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. N 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 научно-технической деятельности в Республике Беларусь на 2016 - 2020 годы, утвержденным Указом Президента Республики Беларусь от 22 апреля 2015 г. N 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 научных исследований Республики Беларусь на 2016 - 2020 годы, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 12 марта 2015 г. N 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. N 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 достаточно 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 Президента Республики Беларусь от 16 апреля 2012 г. N 174 "О некоторых мерах по развитию фармацевтической промышленности" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., N 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 основных лекарственных средств, установленный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. N 65 "Об установлении перечня основных лекарственных средств" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., N 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 распылки 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 "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 "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 "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 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.

## **ГЛАВА 4 СТРУКТУРА И ЗАКАЗЧИКИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ**

Государственная программа включает следующие подпрограммы:

подпрограмма 1 "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 "Нормативная правовая база";

подпрограмма 3 "Подготовка кадров для фармацевтической отрасли".

Ответственным заказчиком Государственной программы является Министерство здравоохранения.

(в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

Заказчики Государственной программы - Министерство здравоохранения (подпрограмма 1, раздел 1, подраздел 1 и раздел 2, подпрограммы 2 и 3) и Национальная академия наук Беларуси (подпрограмма 1, 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 будет осуществляться за счет средств республиканского бюджета, республиканского централизованного инновационного фонда, а также собственных средств исполнителя (исполнителей).

(в ред. постановления Совмина от 10.10.2017 N 759)

Расходы на реализацию Государственной программы составят 19 330 610,32 рубля, в том числе 5 579 224,15 рубля - средства республиканского бюджета, 110 000 рублей - средства республиканского централизованного инновационного фонда, 13 641 386,17 рубля - собственные средства исполнителя (исполнителей).

(часть вторая в ред. постановления Совмина от 10.10.2017 N 759)

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.

(в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

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.

(в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

Оценка эффективности реализации Государственной программы осуществляется в три этапа.

(в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

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

$$C_d = Z_{\phi} / Z_{\text{п}},$$

где  $C_d$  - степень достижения сводного целевого (целевого) показателя;

$Z_{\phi}$  - фактическое значение сводного целевого (целевого) показателя Государственной программы (подпрограммы);

$Z_{\text{п}}$  - 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

$$C_{\text{пвгп}} = \sum_1^N C_{d_N} / N,$$

где  $C_{\text{пвгп}}$  - степень достижения полноты реализации Государственной программы (подпрограммы);

(в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

$C_{d_N}$  - 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

$$\mathcal{E}_{\text{ГП}} = C_{\text{пвгп}} / C_{\phi} \times 100\%,$$

где  $\mathcal{E}_{\text{ГП}}$  - эффективность реализации Государственной программы (подпрограммы), процентов;

$C_{\text{пвгп}}$  - степень достижения полноты реализации Государственной программы (подпрограммы);

(в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

$C_{\phi}$  - 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

$$C_{\phi} = V_{\text{фосв}} / V_{\text{фплан}}$$

где  $C_{\phi}$  - степень соответствия фактически освоенного объема финансирования Государственной программы (подпрограммы) запланированному объему финансирования в отчетном периоде;

$V_{\text{фосв}}$  - объем фактически освоенного финансирования Государственной программы (подпрограммы) в отчетном периоде;

$V_{\text{фплан}}$  - 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 (подпрограммы) проводится ответственным заказчиком ежегодно.

(в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

Эффективность реализации Государственной программы (подпрограммы) оценивается как высокая, если значение  $\mathcal{E}_{\text{ГП}}$  составляет не менее 90 процентов, как средняя, если значение  $\mathcal{E}_{\text{ГП}}$  составляет не менее 80 процентов, как удовлетворительная, если значение  $\mathcal{E}_{\text{ГП}}$  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:

(в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

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 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:

итогах 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 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. N 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., N 20, 5/33254);

---

КонсультантПлюс: примечание.

В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: подпрограмма Государственной программы "Инновационные биотехнологии" на 2010 - 2012 годы и на период до 2015 года, утвержденная постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 октября 2009 г. N 1386 имеет название "Медицинская биотехнология".

---

подпрограммы "Медицинская биотехнология" Государственной программы "Инновационные биотехнологии" на 2010 - 2012 годы и на период до 2015 года, утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 октября 2009 г. N 1386 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2009 г., N 262, 5/30653); (в ред. постановления Совмина от 10.10.2017 N 759)

Государственной программы 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. N 1566 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2009 г., N 292, 5/30834);

Государственной программы научных исследований "Медицина и фармация", включенной в перечень государственных программ научных исследований на 2011 - 2015 годы, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 9 июня 2010 г. N 886 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2010 г., N 145, 5/32008);

Государственной научно-технической программы "Новые технологии диагностики, лечения и профилактики", Государственной научно-технической программы "Инфекции и микробиологические нанотехнологии", включенных в перечень 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;

поликомпонентные 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 14 487 905,32 рубля, в том числе 4 801 589,15 рубля - средства республиканского бюджета, 110 000 рублей - средства республиканского централизованного инновационного фонда, 9 576 316,17 рубля - собственные средства исполнителя (исполнителей).

(часть пятнадцатая в ред. постановления Совмина от 10.10.2017 N 759)

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.

(часть семнадцатая в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

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).

(часть двадцать шестая в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

Всего на подпрограмму 1 предполагается направить 18 539 905,32 рубля, в том числе 4 801 589,15 рубля - средства республиканского бюджета, 110 000 рублей - средства республиканского централизованного инновационного фонда и 13 628 316,17 рубля - собственные средства исполнителя (исполнителей).

(часть двадцать седьмая в ред. постановления Совмина от 10.10.2017 N 759)

Часть исключена с 16 декабря 2016 года. - Постановление Совмина от 16.12.2016 N 1038.

В результате реализации мероприятий подпрограммы 1 Государственной программы будут:

разработаны технологии получения лекарственных средств;

зарегистрированы и освоены в производстве около 10 фармацевтических субстанций и 100 лекарственных средств;

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;

(в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

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

(в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

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

(в ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

Мероприятия по реализации подпрограммы 1 "Разработка и производство новых лекарственных средств" приведены в приложении 4 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 ред. постановления Совмина от 16.12.2016 N 1038)

В 2016 - 2020 годах на выполнение мероприятий подпрограммы 2 планируется привлечь 790 705 рублей, в том числе 777 635 рублей - средства республиканского бюджета, 13 070 рублей - собственные средства исполнителя (исполнителей).

(часть седьмая в ред. постановления Совмина от 10.10.2017 N 759)

Мероприятия по реализации подпрограммы 2 "Нормативная правовая база" приведены в приложении 4 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.

Части восьмая - одиннадцатая исключены. - Постановление

Совмина от 10.10.2017 N 759.

Мероприятия по реализации подпрограммы 3 "Подготовка кадров для фармацевтической отрасли" приведены в приложении 4 к Государственной программе.

Приложение 1  
к Государственной программе  
развития фармацевтической  
промышленности Республики Беларусь  
на 2016 - 2020 годы  
(в редакции постановления  
Совета Министров  
Республики Беларусь  
10.10.2017 N 759)

**СВОДНЫЕ ЦЕЛЕВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ И ЦЕЛЕВЫЕ  
ПОКАЗАТЕЛИ ПОДПРОГРАММ**

(в ред. постановления Совмина от 10.10.2017 N 759)

Наименование показателя	Единица измерен ия	Значение показателя по годам				
		2016	2017	2018	2019	2020
Государственная программа развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016 - 2020 годы (ответственный заказчик - Министерство здравоохранения)						
1. Доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении	процент ов	51	52	53	54	55
2. Удельный вес экспорта лекарственных средств	"	25	29	32	35	40

в общем объеме производства лекарственных средств

Подпрограмма 1 "Разработка и производство новых лекарственных средств" (заказчики - Министерство здравоохранения, Национальная академия наук Беларуси)

3. Доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении	процент	51	52	53	54	55
---	---------	----	----	----	----	----

Подпрограмма 2 "Нормативная правовая база" (заказчик - Министерство здравоохранения)

4. Количество разработанных нормативных правовых актов, инструкций	единиц	9	10	19	1	-
--	--------	---	----	----	---	---

Подпрограмма 3 "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 2  
к Государственной программе  
развития фармацевтической  
промышленности Республики  
Беларусь на 2016 - 2020 годы

**СВЕДЕНИЯ О ПОРЯДКЕ СБОРА ИНФОРМАЦИИ И МЕТОДИКЕ РАСЧЕТА СВОДНЫХ ЦЕЛЕВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ, 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	процент	объем белорусских лекарственных средств в общем	ежеквартально за отчетный период нарастающими	$D_{от} = (O_{от} - O_{экср}) / (O_{от} - O_{экср} + O_{имп} - O_{резкср} - O_{тс} - O_{фс}) \times$	$O_{от}$ - объем производства организация ми	периодическая отчетность, административная информация	Белстат, Минздрав

---

рынке в  
стоимостном  
выражении  
(сводный  
целевой  
показатель)

объеме  
лекарственн  
ых средств  
на  
внутреннем  
рынке в  
стоимостном  
выражении

м ИТОГОМ

100

лекарственн  
ых средств в  
стоимостно  
м  
выражении,  
тыс.  
долларов  
США

О<sub>эксп</sub> - объем периодическа  
экспорта я отчетность  
лекарственн  
ых средств,  
страной  
происхожде  
ния которых  
является  
Республика  
Беларусь, по  
отдельным  
кодам ТН  
ВЭД ТС,  
тыс.  
долларов  
США

О<sub>имп</sub> - объем

"

"

---

импорта  
лекарственн  
ых средств  
по  
отдельным  
кодам ТН  
ВЭД ТС,  
тыс.  
долларов  
США

О<sub>резксп</sub> - " "  
объем  
экспорта  
лекарственн  
ых средств,  
страной  
происхожде  
ния которых  
не является  
Республика  
Беларусь, по  
отдельным  
кодам ТН  
ВЭД ТС,  
тыс.

долларов  
США

О<sub>тс</sub> - объем  
импорта  
лекарственн  
ых средств,  
оплата за  
которые не  
предусмотре  
на по  
отдельным  
кодам ТН  
ВЭД ТС,  
тыс.  
долларов  
США

"

ГТК

О<sub>фс</sub> - объем администрати Минздрав  
финансовых вная  
скидок, информация  
полученных  
в виде  
кредит-нот  
за  
импортируе  
мые



лекарственн  
ые средства,  
по  
отдельным  
кодам ТН  
ВЭД ТС,  
тыс.  
долларов  
США

2. Удельный  
вес экспорта  
лекарственны  
х средств в  
общем объеме  
производства  
лекарственны  
х средств  
(сводный  
целевой  
показатель)

"

объем  
экспорта  
лекарственн  
ых средств в  
общем  
объеме  
производства  
лекарственн  
ых средств  
Республики  
Беларусь

"

$$Y = \frac{O_{\text{эксп}}}{O_{\text{лс}}} \times 100$$

$O_{\text{эксп}}$  - объем  
экспорта  
лекарственн  
ых средств,  
тыс.  
долларов  
США

периодическа  
я отчетность

Белстат

$O_{\text{лс}}$  - объем  
производств  
а  
лекарственн  
ых средств  
Республики  
Беларусь,  
тыс.  
долларов

"

"

3. Доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении (целевой показатель по подпрограмме 1)

" объем белорусских лекарственных средств в общем объеме лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении

" 
$$D_{от} = \frac{(O_{от} - O_{эксп}) / (O_{от} - O_{эксп} + O_{имп} - O_{резэксп} - O_{тс} - O_{фс}) \times 100$$

США

$O_{от}$  - объем производства административная информация лекарственных средств в стоимостном выражении, тыс. долларов США

Белстат, Минздрав

$O_{эксп}$  - объем экспорта лекарственных средств, страной происхождения которых является Республика Беларусь, по отдельным

Белстат

кодам ТН  
ВЭД ТС,  
тыс.  
долларов  
США

О<sub>имп</sub> - объем  
импорта  
лекарственн  
ых средств  
по  
отдельным  
кодам ТН  
ВЭД ТС,  
тыс.  
долларов  
США

"

"

О<sub>реэксп</sub> -  
объем  
экспорта  
лекарственн  
ых средств,  
страной  
происхожде  
ния которых  
не является

"

"

Республика  
Беларусь, по  
отдельным  
кодам ТН  
ВЭД ТС,  
тыс.  
долларов  
США

О<sub>тс</sub> - объем  
импорта  
лекарственн  
ых средств,  
оплата за  
которые не  
предусмотре  
на по  
отдельным  
кодам ТН  
ВЭД ТС,  
тыс.  
долларов  
США

"

ГТК

О<sub>фс</sub> - объем администрати Минздрав  
финансовых вная  
скидок, информация

полученных  
в виде  
кредит-нот  
за  
импортируе  
мые  
лекарственн  
ые средства,  
по  
отдельным  
кодам ТН  
ВЭД ТС,  
тыс.  
долларов  
США

4. Количество разработанных нормативных правовых актов, инструкций (целевой показатель по подпрограмме	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	п <sub>НПА</sub> (определяется в соответствии с утвержденным в установленном порядке количеством)	п <sub>НПА</sub> - количество утвержденных нормативных правовых актов, инструкций (определяется как сумма	периодическая отчетность (форма Пр (Сводная)
--	--------	---	--	---	---	--

"

2)			января следующего за отчетным года)		$n_1$ - ТКП, $n_2$ - СТБ, $n_3$ - инструкций и другого)		
5. Количество переоснащен ных учебных лабораторий (целевой показатель по подпрограмме 3)	"	количество переоснащен ных учебных лабораторий	один раз в год (до 25 января следующего за отчетным года)	$n$ (определяется в соответствии с утвержденны м актом)	$n$ - количество единиц в год	периодическа я отчетность	"
6. Количество специалистов фармацевтиче ской отрасли, прошедших переобучение (повышение квалификации ) (целевой показатель по подпрограмме 3)	человек	количество специалистов , прошедших переобучени е (повышение квалификаци и)	"	$n_{СП}$ (определяется в соответствии с выданным свидетельство м, удостоверени ем, справкой)	$n_{СП}$ - количество человек в год	"	"

7. Количество специалистов, подготовленных для фармацевтической отрасли на первой и второй ступенях высшего образования (целевой показатель по подпрограмме 3)

"

количество подготовленных специалистов

"

пвм (определяется в соответствии с выданным дипломом выпускника учреждения высшего образования или магистра)

пвп - количество человек в год

"

"

---

Приложение 3  
к Государственной программе  
развития фармацевтической  
промышленности Республики Беларусь  
на 2016 - 2020 годы  
(в редакции постановления  
Совета Министров  
Республики Беларусь  
10.10.2017 N 759)

**ФИНАНСОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ**

(в ред. постановления Совмина от 10.10.2017 N 759)

Наименование подпрограмм (задач)	Источники финансирова ния	Объемы финансирования, рублей					
		всего	в том числе по годам				
			2016	2017	2018	2019	2020
Подпрограмма 1 "Разработка и	республиканск ий бюджет	4 801 589,15	1 793 377,93	1 268 466,29	1 287 528,29	357 926,1	94 290,



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 централизованный инновационный фонд  собственные средства исполнителя (исполнителей)	110 000,0	-	110 000,0	-	-	-
		13 628 316,17	5 707 016,86	2 895 917,61	2 060 598,7	2 071 413,0	893 370
Итого		18 539 905,32	7 500 394,79	4 274 383,9	3 348 126,99	2 429 339,1	987 660,54

Подпрограмма 2 "Нормативная правовая база" (задача "Приведение нормативной правовой базы в области разработки, производства и контроля качества готовых лекар- ственных 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")	республиканск ий бюджет	777 635,0	447 123,0	304 880,0	25 632,0	-	-
	собственные средства исполнителя (исполнителей)	13 070,0	7 208,0	5 612,0	233,0	17,0	-
Итого		790 705,0	454 331,0	310 492,0	25 865,0	17,0	-

Всего по Государственной программе	19 330 610,32	7 954 725,79	4 584 875,9	3 373 991,99	2 429 356,1	987 660,54
в том числе:						
республиканск ий бюджет	5 579 224,15	2 240 500,93	1 573 346,29	1 313 160,29	357 926,1	94 290,
республиканск ий централизованн ый инновационны й фонд	110 000,0	-	110 000,0	-	-	-
собственные средства исполнителя (исполнителей)	13 641 386,17	5 714 224,86	2 901 529,61	2 060 831,7	2 071 430,0	893 370

Приложение 4  
к Государственной программе  
развития фармацевтической

промышленности Республики Беларусь  
на 2016 - 2020 годы  
(в редакции постановления  
Совета Министров  
Республики Беларусь  
10.10.2017 N 759)

## КОМПЛЕКС МЕРОПРИЯТИЙ ПОДПРОГРАММ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ <1>

(в ред. постановления Совмина от 10.10.2017 N 759)

Наименование мероприятий	Сроки выполнения мероприятий, годы	Источники финансирования мероприятий	Объемы финансирования, рублей			
			всего	в том числе по годам		
				2016	2017	2018

Подпрограмма 1 "Разработка и производство новых лекарственных средств" (задача "Расширение номенклатуры производимых лекарственных средств, освоение передового научного опыта и современных технологий готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, интенсификация развития фармацевтической промышленности путем ввода в эксплуатацию современных, модернизация 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 новых фармацевтических субстанций и лекарственных средств на основе химических и микробиологических технологий ("Ф

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 - 2018	республиканский бюджет	132 477,61	51 059,15	62 000,0	19 418,46	
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	78 573,2	5 200,0	5 200,0	68 173,2	
Итого			211 050,81	56 259,15	67 200,0	87 591,66	
2. Разработать технологию получения полифункционального лекарственного средства для патогенетической адъювантной терапии развития спаечных процессов и организовать его производство на УП	2015 - 2020	республиканский бюджет	305 846,59	132 377,65	95 434,27	34 049,12	22
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	24 800,0	4 000,0	11 300,0	1 350,0	

"Унитехпром БГУ" (задание  
01.23 ГНТП)

Итого			330 646,59	136 377,65	106 734,27	35 399,12	22
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	2013 - 2017	республиканский бюджет	29 133,58	29 133,58	-	-	

"Белмедпрепараты" пероральной и парентеральной лекарственных форм лекарственного средства Вориконазол (задание 03.27 ГНТП)		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 - 2018	республиканский бюджет	78 650,0	77 890,0	760,0	-
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	266 470,0	-	263 235,0	3 235,0
Итого			345 120,0	77 890,0	263 995,0	3 235,0
6. Разработать технологию	2015 - 2017	республиканский	22 197,44	22 197,44	-	-

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)		бюджет				
		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)	30 414,6	11 714,6	11 800,0	6 900,0



Итого			30 414,6	11 714,6	11 800,0	6 900,0
8. На основе модификации аминокислот разработать лекарственное средство с цитопротективным эффектом на слизистую желудочно-кишечного тракта и освоить его производство на СП ООО "Фармлэнд" <2> (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	2013 - 2018	республиканский бюджет	111 234,3	65 050,0	40 528,59	5 655,71
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	25 500,0	10 500,0	4 000,0	11 000,0

лекарственного средства  
данной группы и освоить их  
производство в ОАО  
"Несвижский завод  
медицинских препаратов"  
(задание 02.31 ГНТП)

Итого			136 734,3	75 550,0	44 528,59	16 655,71	
Итого по проектам в рамках ГНТП			1 284 337,32	544 872,42	537 547,86	149 781,49	22
в том числе:	республиканский бюджет		679 539,52	377 707,82	198 722,86	59 123,29	22
	собственные средства исполнителя (исполнителей)		604 797,8	167 164,6	338 825,0	90 658,2	

11. Исключен.

12. Исключен.

13. Исключен.

Перечень проектов, планируемых к выполнению в 2016 - 2020 годах

14. Разработать технологию и освоить выпуск	2016 - 2018	республиканский бюджет	356 191,34	206 191,34	150 000,0	-
--	-------------	---------------------------	------------	------------	-----------	---

иммуносупрессивного перорального лекарственного средства Микофенолат мофетил		собственные средства исполнителя (исполнителей)	253 260,0	32 500,0	211 760,0	9 000,0
---	--	--	-----------	----------	-----------	---------

Итого			609 451,34	238 691,34	361 760,0	9 000,0
-------	--	--	------------	------------	-----------	---------

15. Разработать технологию и освоить выпуск лекарственного средства Прегабалин, капсулы	2016 - 2018	республиканский бюджет	63 100,0	-	63 100,0	-
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	63 000,0	41 500,0	15 000,0	6 500,0

Итого			126 100,0	41 500,0	78 100,0	6 500,0
-------	--	--	-----------	----------	----------	---------

16. Разработать технологию и освоить выпуск лекарственного средства Алпростадил, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий <3>	2016 - 2018	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 <3>	2016 - 2020	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 Ириноотекан, концентрат для приготовления раствора для инфузий	2016 - 2018	республиканский бюджет	77 500,0	66 500,0	11 000,0	-
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	77 700,0	27 300,0	34 200,0	16 200,0
Итого			155 200,0	93 800,0	45 200,0	16 200,0

21. Разработать технологию и освоить выпуск лекарственного средства Фторурацил, концентрат для приготовления раствора для инфузий	2017 - 2019	республиканский бюджет	37 327,72	-	-	22 622,86	14
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	61 000,0	-	30 000,0	14 000,0	17
Итого			98 327,72	-	30 000,0	36 622,86	31
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	2016 - 2019	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	7

мг во флаконах в комплекте  
с растворителем

Итого			111 573,72	32 000,0	32 000,0	40 073,72	7
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"	2016 - 2019	республиканский бюджет	65 606,29	-	-	65 606,29	
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	61 900,0	8 000,0	13 000,0	20 000,0	20
Итого			127 506,29	8 000,0	13 000,0	85 606,29	20
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"	2016 - 2019	республиканский бюджет	67 868,58	-	-	67 868,58	
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	61 250,0	6 000,0	18 000,0	25 000,0	12

Итого			129 118,58	6 000,0	18 000,0	92 868,58	12
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 - 2018	республиканский бюджет	50 901,44	-	-	50 901,44	
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	71 700,0	9 000,0	23 000,0	39 700,0	
Итого			122 601,44	9 000,0	23 000,0	90 601,44	
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 - 2019	республиканский бюджет	23 655,72	-	18 000,0	5 655,72	
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	55 967,0	6 989,0	16 978,0	21 000,0	11

Итого			79 622,72	6 989,0	34 978,0	26 655,72	11
29. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде таблеток, обладающего противомикробным действием, на основе субстанции Фуразидина и освоить выпуск в ОАО "БЗМП"	2016 - 2018	республиканский бюджет	-	-	-	-	
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	101 112,0	20 000,0	67 500,0	13 612,0	
Итого			101 112,0	20 000,0	67 500,0	13 612,0	
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 - 2019	республиканский бюджет	124 229,15	-	36 000,0	88 229,15	
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	159 000,0	5 000,0	58 000,0	68 000,0	28
Итого			283 229,15	5 000,0	94 000,0	156 229,15	28
31. Разработать технологию получения генерического	2017 - 2020	республиканский бюджет	131 212,58	-	-	65 606,29	65



лекарственного средства в виде таблеток, покрытых оболочкой, обладающего гипотензивным действием, на основе Ирбесартана и Гидрохлортиазида и освоить выпуск в ОАО "БЗМП"		собственные средства исполнителя (исполнителей)	201 000,0	-	15 000,0	59 000,0	99
Итого			332 212,58	-	15 000,0	124 606,29	164
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 - 2018	республиканский бюджет	76 098,29	-	58 000,0	18 098,29	
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	151 000,0	5 000,0	80 000,0	66 000,0	
Итого			227 098,29	5 000,0	138 000,0	84 098,29	
33. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде таблеток, покрытых	2016 - 2020	республиканский бюджет	65 606,29	-	-	65 606,29	
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	232 000,0	9 000,0	78 000,0	59 000,0	45

оболочкой, обладающего  
противомикробным,  
противовоспалительным  
действием, на основе  
субстанции Сульфасалазина  
и освоить выпуск в ОАО  
"БЗМП"

средства  
исполнителя  
(исполнителей)

Итого			297 606,29	9 000,0	78 000,0	124 606,29	45
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	2016 - 2020	республиканский бюджет	107 458,59	-	-	107 458,59	
		собственные средства	116 790,0	26 790,0	20 000,0	20 000,0	30

действия, обладающего  
противоэпилептическим  
действием, на основе  
субстанции Вальпроевой  
кислоты и освоить выпуск в  
ОАО "БЗМП"

исполнителя  
(исполнителей)

Итого			224 248,59	26 790,0	20 000,0	127 458,59	30
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)	508 900,0	35 000,0	420 000,0	25 000,0	28
Итого			508 900,0	35 000,0	420 000,0	25 000,0	28
37. Разработать технологию получения генерического лекарственного средства в виде таблеток, покрытых оболочкой, обладающего	2016 - 2017	республиканский бюджет	25 000,0	25 000,0	-	-	
		собственные средства	89 353,11	21 000,0	68 353,11	-	

антипсихотическим  
действием, на основе  
субстанции  
Хлорпротиксена и освоить  
выпуск в ОАО "БЗМП"

исполнителя  
(исполнителей)

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	2016 - 2018	республиканский бюджет	40 000,0	40 000,0	-	-
		собственные средства исполнителя	134 700,0	5 000,0	120 000,0	9 700,0

субстанции Этамзилата и  
освоить выпуск в ОАО  
"БЗМП"

(исполнителей)

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 гипопрولاктинемическим действием, на основе субстанции Каберголина и освоить выпуск в ОАО "БЗМП"	2017 - 2020	республиканский бюджет	119 901,15	-	-	65 606,29	54	
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	170 500,0	-	9 000,0	59 000,0	88	
Итого			290 401,15	-	9 000,0	124 606,29	142	
41. Разработать технологию получения лекарственного средства Прогестерон, обладающего гестагенной активностью, и освоить промышленный выпуск на УП "Минскинтеркапс"	2016 - 2020	республиканский бюджет			в пределах выделенных средств			
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	410 347,0	30 391,0	117 923,0	40 000,0	20	

Итого

410 347,0 30 391,0 117 923,0 40 000,0 20

42. Разработать технологию получения лекарственного средства Циклоспорин, обладающего иммуносупрессивным действием, и освоить промышленный выпуск на УП "Минскинтеркапс"	2016 - 2020	республиканский бюджет		в пределах выделенных средств			
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	535 029,0	32 929,0	252 110,0	40 000,0	18
Итого			535 029,0	32 929,0	252 110,0	40 000,0	18
43. Разработать технологию получения лекарственного средства Фебуксостат, средства для лечения гиперурикемии, и освоить промышленный выпуск на УП "Минскинтеркапс" <3>	2016 - 2019	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	2016 - 2019	республиканский бюджет		в пределах выделенных средств			
		собственные средства	87,26	87,26	-	-	

на слизистую оболочку  
матки, и освоить  
промышленный выпуск на  
УП "Минскинтеркапс" <3>

исполнителя  
(исполнителей)

Итого

87,26

87,26

-

-

46. Исключен.

47. Разработать технологию  
получения лекарственного  
средства Дугастерид,  
препарата для лечения  
доброкачественной  
гиперплазии  
предстательной железы, и  
освоить промышленный  
выпуск на УП  
"Минскинтеркапс"

2017 - 2020

республиканский  
бюджет

в пределах выделенных средств

собственные  
средства  
исполнителя  
(исполнителей)

379 973,0

-

93 898,0

75 000,0

18

Итого

379 973,0

-

93 898,0

75 000,0

18

48. Исключен.

49. Разработать технологию  
получения лекарственного  
средства Месалазин,  
ректальные капсулы для

2017 - 2020

республиканский  
бюджет

в пределах выделенных средств

собственные  
средства

407 899,0

-

36 401,0

57 700,0

28

лечения и профилактики  
воспалительных  
заболеваний кишечника, и  
освоить промышленный  
выпуск на УП  
"Минскинтеркапс"

исполнителя  
(исполнителей)

Итого			407 899,0	-	36 401,0	57 700,0	28
-------	--	--	-----------	---	----------	----------	----

50. Разработать технологию получения лекарственного средства для лечения гепатита С, эквивалентного зарубежному аналогу Совальди, и освоить его производство на СП ООО "Фармлэнд"	2016 - 2018	республиканский бюджет			в пределах выделенных средств		
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	478 000,0	123 000,0	79 000,0	276 000,0	

Итого			478 000,0	123 000,0	79 000,0	276 000,0	
-------	--	--	-----------	-----------	----------	-----------	--

51. Разработать технологию получения лекарственного средства для терапии рака предстательной железы, биоэквивалентного зарубежному аналогу Зитига, и освоить его производство на СП ООО	2016 - 2018	республиканский бюджет			в пределах выделенных средств		
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	418 000,0	93 000,0	94 000,0	231 000,0	



"Фармлэнд"

Итого			418 000,0	93 000,0	94 000,0	231 000,0	
52. Разработать лекарственные средства на основе плазмы крови человека ПлазмаБел и Нормоплаз и освоить производство в РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий	2016 - 2018	республиканский бюджет	443 245,44	93 000,0	236 000,0	114 245,44	
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	63 600,0	43 600,0	10 000,0	10 000,0	
Итого			506 845,44	136 600,0	246 000,0	124 245,44	
53. Разработать технологию и освоить на УП "Унитехпром БГУ" производство лекарственного средства Фосцелантан, обладающего антибактериальным, анальгетическим и репаративным действиями	2016 - 2021	республиканский бюджет	579 342,91	109 000,0	131 000,0	183 245,17	85
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	19 400,0	1 700,0	2 300,0	3 500,0	6
Итого			598 742,91	110 700,0	133 300,0	186 745,17	92

54. Разработать и освоить производство глазных капель Азапентацен, капли глазные 0,15 мг/мл во флаконах 15 мл в упаковке N 1, в СОАО "Ферейн"	2019 - 2020	республиканский бюджет	собственные средства исполнителя (исполнителей)	133 702,0	-	-	-	70	в пределах выделенных средств
Итого				133 702,0	-	-	-	70	
55. Разработать и освоить производство глазных капель Бринзоламид + Тимолол, капли глазные (суспензия) (10 мг + 5 мг)/мл во флаконах 5 мл в упаковке N 1, в СОАО "Ферейн"	2019 - 2020	республиканский бюджет	собственные средства исполнителя (исполнителей)	129 827,0	-	-	-	66	в пределах выделенных средств
Итого				129 827,0	-	-	-	66	
56. Разработать технологию получения лекарственного средства, эквивалентного по терапевтической эффективности зарубежному аналогу Дипроспан, суспензия для	2019 - 2020	республиканский бюджет	собственные средства исполнителя (исполнителей)	132 702,0	-	-	-	69	в пределах выделенных средств

инъекций (2 мг + 5 мг)/1 мл  
в ампулах 1 мл, и освоить  
его производство в СОАО  
"Ферейн"

Итого			132 702,0	-	-	-	69	
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. Разработать и освоить производство глазных	2019 - 2020	республиканский бюджет		в пределах выделенных средств				

капель Тобрамицин, капли глазные 0,3% во флаконах 5 мл в упаковке N 1, в СОАО "Ферейн"		собственные средства исполнителя (исполнителей)	134 202,0	-	-	-	71
Итого			134 202,0	-	-	-	71
60. Разработать и освоить производство глазных капель Тафлупрост, капли глазные 15 мкг/мл во флаконах 2,5 мл в упаковке N 1, в СОАО "Ферейн"	2019 - 2020	республиканский бюджет				в пределах выделенных средств	
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	135 702,0	-	-	-	72
Итого			135 702,0	-	-	-	72
61. Разработать и освоить производство глазных капель Травопрост + Тимолол, капли глазные 40 мкг/мл + 5 мг/мл во флаконах 2,5 мл в упаковке N 1, в СОАО "Ферейн"	2019 - 2020	республиканский бюджет				в пределах выделенных средств	
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	133 732,0	-	-	-	70
Итого			133 732,0	-	-	-	70
62. Разработать технологию получения лекарственного	2016 - 2018	республиканский бюджет				в пределах выделенных средств	

средства, эквивалентного по терапевтической эффективности генерическому аналогу ЭНАП, раствор для инъекций 1,25 мг/мл, и освоить его производство в СОАО "Ферейн"		собственные средства исполнителя (исполнителей)	134 302,0	71 291,0	11 000,0	52 011,0
---	--	---	-----------	----------	----------	----------

---

Итого

134 302,0      71 291,0      11 000,0      52 011,0

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	2016 - 2017	республиканский бюджет	в пределах выделенных средств			
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	67 600,0	45 200,0	22 400,0	-

Logistics and Services S.r.l.,  
Италия, и освоить его  
производство в СООО  
"Лекфарм"

Итого			67 600,0	45 200,0	22 400,0	-	
66. Разработать оригинальное лекарственное средство АНТИ-HER2/HER3 для лечения рака молочной железы и освоить его производство на производственной площадке СООО "НАТИВИТА"	2018 - 2020	республиканский бюджет  собственные средства исполнителя (исполнителей)	175 500,0	-	-	38 500,0	35
Итого			175 500,0	-	-	38 500,0	35
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 - 2019	республиканский бюджет  собственные средства исполнителя (исполнителей)	165 500,0	2 700,0	-	60 800,0	10

площадке СООО  
"НАТИВИТА"

---

Итого			165 500,0	2 700,0	-	60 800,0	10
-------	--	--	-----------	---------	---	----------	----

68. Разработать оригинальное лекарственное средство	2016 - 2020	республиканский бюджет				в пределах выделенных средств	
---	-------------	------------------------	--	--	--	-------------------------------	--

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"		собственные средства исполнителя (исполнителей)	206 000,0	38 500,0	1 000,0	37 500,0	25
---	--	---	-----------	----------	---------	----------	----

---

Итого			206 000,0	38 500,0	1 000,0	37 500,0	25
-------	--	--	-----------	----------	---------	----------	----

69. Разработать оригинальное лекарственное средство	2018 - 2020	республиканский бюджет				в пределах выделенных средств	
---	-------------	------------------------	--	--	--	-------------------------------	--

ПЭГ-дарбэпоэтин для лечения симптоматической анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью и		собственные средства исполнителя (исполнителей)	166 500,0	-	-	38 500,0	26
---	--	---	-----------	---	---	----------	----



онкологических пациентов  
с немиелоидными  
злокачественными  
новообразованиями,  
получающих  
химиотерапию, и освоить  
его производство на  
производственной  
площадке СООО  
"НАТИВИТА"

Итого			166 500,0	-	-	38 500,0	26
Итого по проектам на 2016 - 2020 годы			10 718 452,58	2 080 043,6	3 049 445,11	2 542 547,12	2 0
в том числе:							
		республиканский бюджет	2 664 819,21	705 191,34	734 600,0	934 324,12	220
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	8 053 633,37	1 374 852,26	2 314 845,11	1 608 223,0	1 87
70. Обеспечить научно- организационное сопровождение работ по разделу 1 подпрограммы 1	2016 - 2020	республиканский бюджет	169 230,42	63 478,77	48 703,43	43 775,88	10
		собственные					в пределах выделенных средств

"Разработка и производство новых лекарственных средств"	средства исполнителя (исполнителей)					
Итого		169 230,42	63 478,77	48 703,43	43 775,88	10
Итого по подразделу 1		12 172 020,32	2 688 394,79	3 635 696,4	2 736 104,49	2 12
в том числе:	республиканский бюджет	3 513 589,15	1 146 377,93	982 026,29	1 037 223,29	25
	собственные средства исполнителя (исполнителей)	8 658 431,17	1 542 016,86	2 653 670,11	1 698 881,2	1 87

Подраздел 2. Заказчик - Национальная академия наук Беларуси

Перечень проектов, выполняемых в 2010 - 2015 годах в рамках Государственной программы по развитию импортозамещенных фармацевтических субстанций, готовых лекарственных и диагностических средств в Республике Беларусь на 2010 - 2014 2020 года (далее - ГП)

71. Разработать и организовать производство противоопухолевого лекарственного средства Клофарабин для лечения острых форм лейкоза на	2010 - 2017	республиканский бюджет	-	-	-	-
		собственные средства исполнителя	40 000,0	30 000,0	10 000,0	-

опытно-экспериментальном  
участке ГНУ "Институт  
биоорганической химии  
НАН Беларуси" (задание  
Ф07 ГП)

(исполнителей)

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)	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	2010 - 2016	республиканский бюджет	-	-	-	-
		собственные	-	-	-	-

отечественного препарата  
антихолестеринемического  
действия Декрехол на  
основе  
эпибрассиностероидов  
(задание Ф14 ГП) <2>

средства  
исполнителя  
(исполнителей)

Итого			-	-	-	-
74. Разработать и освоить технологию производства фармацевтической субстанции рекомбинантного интерферона альфа 2b (задание Ф54 ГП)	2011 - 2016	республиканский бюджет  собственные средства исполнителя (исполнителей)	45 000,0	45 000,0	-	-  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)	2010 - 2016	республиканский бюджет  собственные средства исполнителя (исполнителей)	90 000,0	90 000,0	-	-  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)	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			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-	2016 - 2019	республиканский	395 000,0	109 500,0	113 645,0	98 100,0	73
-------------------------	-------------	-----------------	-----------	-----------	-----------	----------	----

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"		бюджет					
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	200 000,0	-	40 255,0	159 745,0	
Итого			595 000,0	109 500,0	153 900,0	257 845,0	73
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	2016 - 2019	республиканский бюджет	378 000,0	102 500,0	113 720,0	131 280,0	30
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	200 000,0	-	40 280,0	-	15

химии НАН Беларуси"

Итого			578 000,0	102 500,0	154 000,0	131 280,0	19
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	70 000,0	-	49 075,0	20 925,0	
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	85 600,0	10 000,0	-	55 000,0	20
Итого			155 600,0	10 000,0	49 075,0	75 925,0	20
83. Разработать технологию	2016 - 2019	республиканский	70 000,0	60 000,0	10 000,0	-	

производства генерического лекарственного средства для лечения воспалительных заболеваний кишечника на основе Месалазина, освоить промышленное производство генерического препарата		бюджет					
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	85 600,0	10 000,0	25 000,0	30 000,0	20 000,0
		республиканский централизованный инновационный фонд <4>	110 000,0	-	110 000,0	-	-
Итого			265 600,0	70 000,0	145 000,0	30 000,0	20 000,0
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	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	-



лекарственного средства на  
основе Валганцикловира,  
освоить промышленное  
производство генерического  
препарата

средства  
исполнителя  
(исполнителей)

Итого		155 600,0	90 000,0	41 712,5	23 887,5	
Итого по проектам на 2016 - 2020 годы		2 093 885,0	548 000,0	628 687,5	612 022,5	30
в том числе:	республиканский бюджет	1 109 000,0	468 000,0	286 440,0	250 305,0	10
	собственные средства исполнителя (исполнителей)	874 885,0	80 000,0	232 247,5	361 717,5	20
	республиканский централизованный инновационный фонд <4>	110 000,0	-	110 000,0	-	
Итого по подразделу 2		2 315 885,0	760 000,0	638 687,5	612 022,5	30
в том числе:	республиканский бюджет	1 288 000,0	647 000,0	286 440,0	250 305,0	10

	собственные средства исполнителя (исполнителей)	917 885,0	113 000,0	242 247,5	361 717,5	200
	республиканский централизованный инновационный фонд <4>	110 000,0	-	110 000,0	-	
Итого по разделу 1		14 487 905,32	3 448 394,79	4 274 383,9	3 348 126,99	2 42
в том числе:						
	республиканский бюджет	4 801 589,15	1 793 377,93	1 268 466,29	1 287 528,29	35
	республиканский централизованный инновационный фонд <4>	110 000,0	-	110 000,0	-	
	собственные средства исполнителя (исполнителей)	9 576 316,17	1 655 016,86	2 895 917,61	2 060 598,7	2 07

Раздел 2 "Организация производства отечественных фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств"

86. Реконструкция

2013 - 2016

республиканский

в пределах выделенных средств

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	бюджет						
	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		18 539 905,32	7 500 394,79	4 274 383,9	3 348 126,99	2 42	
в том числе:	республиканский	4 801 589,15	1 793 377,93	1 268	1 287	35	

бюджет			466,29	528,29	
республиканский централизованный инновационный фонд <4>	110 000,0	-	110 000,0	-	
собственные средства исполнителя (исполнителей)	13 628 316,17	5 707 016,86	2 895 917,61	2 060 598,7	2 070

Подпрограмма 2 "Нормативная правовая база" (задача "Приведение нормативной правовой базы в области разработки контроля качества готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, доклинических и клинических испытаний с современными мировыми требованиями, включая требования к фармацевтическому сектору экономики, принятые предусмотренные соглашениями ЕАЭС")

87. Разработать ТКП "Биологически аналогичные лекарственные средства (биоаналоги), содержащие гепарины с низкой молекулярной массой. Доклинические и клинические исследования" (задание 32 ГП)	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)	2015 - 2016	республиканский бюджет  собственные средства исполнителя (исполнителей)	2 300,0	2 300,0	-	-	в пределах выделенных средств
Итого			2 300,0	2 300,0	-	-	
89. Разработать ТКП "Биоаналоги (биосимиляры), содержащие моноклональные антитела. Доклинические и клиниче- ские исследования" (задание 34 ГП)	2015 - 2016	республиканский бюджет  собственные средства исполнителя (исполнителей)	3 000,0	3 000,0	-	-	в пределах выделенных средств
Итого			3 000,0	3 000,0	-	-	
90. Разработать ТКП "Лекарственные средства. Разработка и производство фармацевтических субстанций" (задание 39 ГП)	2015 - 2016	республиканский бюджет  собственные средства исполнителя	15 700,0	15 700,0	-	-	в пределах выделенных средств

(исполнителей)

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)	2015 - 2016	республиканский бюджет  собственные средства исполнителя (исполнителей)	4 500,0	4 500,0	-	-
					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)	2015 - 2016	республиканский бюджет  собственные средства исполнителя (исполнителей)	2 200,0	2 200,0	-	-
					в пределах выделенных средств	
Итого			2 200,0	2 200,0	-	-
93. Разработать ТКП	2015 - 2016	республиканский	6 000,0	6 000,0	-	-

"Производство лекарственных средств. Требования к документам по качеству биологических лекарственных средств, направляемых на клинические испытания" (задание 37 ГП)		бюджет					в пределах выделенных средств
		собственные средства исполнителя (исполнителей)					
Итого			6 000,0	6 000,0	-	-	
94. Разработать ТКП "Надлежащая производственная практика лекарственных средств, содержащих опасные вещества" (задание 38 ГП)	2015 - 2016	республиканский бюджет	5 100,0	5 100,0	-	-	в пределах выделенных средств
		собственные средства исполнителя (исполнителей)					
Итого			5 100,0	5 100,0	-	-	
95. Разработать ТКП "Производство лекарственных средств. Руководство по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье для	2015 - 2016	республиканский бюджет	7 400,0	7 400,0	-	-	в пределах выделенных средств
		собственные средства исполнителя (исполнителей)					

идентификации рисков при производстве различных лекарственных средств на одном участке" (задание 40 ГП)

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 ЕС, 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	-
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



98. Разработать проект нормативного правового документа для принятия в рамках ЕАЭС "Руководство по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике"	2017 - 2019	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 проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств ЕАЭС по фармакокинетическому и клиническому изучению биоэквивалентности лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением,	2016 - 2018	республиканский бюджет	28 000,0	23 000,0	5 000,0	-
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	50,0	16,0	17,0	17,0

биоэквивалентности  
липосомальных препаратов,  
биоэквивалентности  
кортикостероидов для  
местного применения в  
дерматологии"

Итого			28 050,0	23 016,0	5 017,0	17,0
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	2017 - 2019	республиканский бюджет	7 362,4	-	5 100,0	2 262,4
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	50,0	-	16,0	17,0

## растительного сырья"

Итого			7 412,4	-	5 116,0	2 279,4
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	2016 - 2018	республиканский бюджет	29 800,0	20 800,0	9 000,0	-
		собственные средства	50,0	25,0	-	25,0

по асептическим процессам  
в производстве",  
"Руководство по валидации  
методик испытаний"

исполнителя  
(исполнителей)

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 (GACP)", "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 - 2018	республиканский бюджет	9 700,0	6 000,0	3 700,0	-
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	50,0	15,0	15,0	20,0
Итого			9 750,0	6 015,0	3 715,0	20,0
107. Разработать проект нормативного правового документа для принятия в рамках ЕАЭС "Руководство по изучению токсикокинетики: оценка системной экспозиции в токсикологических исследованиях"	2016 - 2018	республиканский бюджет	13 900,0	9 900,0	4 000,0	-
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	50,0	15,0	15,0	20,0
Итого			13 950,0	9 915,0	4 015,0	20,0
108. Разработать и обосновать гигиенические нормативы и методики выполнения измерений варфарина натрия и золедроновой кислоты в	2016 - 2018	республиканский бюджет	192 000,0	96 000,0	96 000,0	-
		собственные средства исполнителя	8 000,0	4 428,0	3 572,0	-

воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе		(исполнителей)					
Итого				200 000,0	100 428,0	99 572,0	-
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 технологии 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 "Нормативная правовая база"	2016 - 2019	республиканский бюджет	22 649,6	13 023,0	8 880,0	746,6
		собственные средства исполнителя (исполнителей)			в пределах выделенных средств	
Итого			22 649,6	13 023,0	8 880,0	746,6
Всего по подпрограмме 2			790 705,0	454 331,0	310 492,0	25 865,0
в том числе:		республиканский бюджет	777 635,0	447 123,0	304 880,0	25 632,0
		собственные средства исполнителя (исполнителей)	13 070,0	7 208,0	5 612,0	233,0
Подпрограмма 3 "Подготовка кадров для фармацевтической отрасли" (задача "Приведение системы комплексной подготовки кадров фармацевтической отрасли в соответствие с потребностями фармацевтического сектора экономики")						
112. Осуществить материально-техническое оснащение профильных кафедр фармацевтической технологии, токсикологической и	2016 - 2020	республиканский бюджет	-	-	-	-
		средства от приносящей доходы			в пределах выделенных средств	

аналитической химии,  
фармацевтической химии и  
стандартизации  
фармацевтического  
факультета УО "БГМУ" <3>

деятельности  
исполнителя  
(исполнителей)  
мероприятий -  
бюджетных  
организаций

---

Итого

113. Провести анализ  
кадрового потенциала  
специалистов с высшим  
образованием на  
фармацевтических  
предприятиях Республики  
Беларусь <3>

2016 - 2020

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

2016 - 2020

"

"



квалификационных  
категорий <3>

115. Разработать перечень  
тестовых заданий,  
ситуационных задач и  
вопросов устного  
собеседования для сдачи  
квалификационного  
экзамена <3>

2016 - 2020

"

"

---

Всего по подпрограмме 3

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.

<2> Выполнение мероприятий приостановлено в рамках Государственной программы до проведения государственной научно-технической экспертизы.

<3> Мероприятие исключено из Государственной программы в 2017 году.

<4> Объемы средств республиканского централизованного инновационного фонда ежегодно уточняются в соответствии с законодательством.

---