ПРОЕКТ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

"РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ"

Ответственный исполнитель:

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации

«\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2012 г.

|  |  |
| --- | --- |
| Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации |  |

исп. Калашников Д.И., 632-87-56, Kalashnikov@minprom.gov.ru

**Оглавление**

[Паспорт Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2012 - 2020 годы 5](#_Toc333169648)

[Раздел 1. Общая характеристика сферы реализации государственной программы, основные проблемы в указанной сфере и прогноз ее развития 8](#_Toc333169649)

[**1.1.** **Характеристика сферы реализации Государственной программы** 8](#_Toc333169650)

[**1.1.1.** **Анализ текущего положения и условий развития фармацевтической промышленности** 13](#_Toc333169651)

[**1.1.2.** **Анализ текущего положения и условий развития медицинской промышленности** 15](#_Toc333169652)

[**1.2.** **Характеристика основных проблем в сфере реализации Государственной программы** 18](#_Toc333169653)

[**1.3.** **Прогноз развития сферы обращения лекарственных средств, медицинских изделий и технологий** 21](#_Toc333169654)

[Раздел 2. Приоритеты государственной политики в сфере реализации Государственной программы, цели, задачи и показатели (индикаторы) достижения целей и решения задач, основные ожидаемые конечные результаты Государственной программы, сроки и этапы реализации Государственной программы 29](#_Toc333169655)

[**2.1** **Приоритеты государственной политики в сфере реализации Государственной программы** 29](#_Toc333169656)

[**2.2** **Цель, задачи и показатели (индикаторы) достижения целей и решения задач Государственной программы.** 31](#_Toc333169657)

[**2.2.1** **Цель Государственной программы:** 31](#_Toc333169658)

[**2.2.2** **Задачи Государственной программы:** 31](#_Toc333169659)

[**2.2.3** **Показатели (индикаторы) достижения целей и решения задач Государственной программы** 31](#_Toc333169660)

[**2.3** **Основные ожидаемые конечные результаты реализации Государственной программы, характеризующие целевое состояние развития сферы фармацевтической и медицинской промышленности** 44](#_Toc333169661)

[**2.4** **Сроки и этапы Государственной программы:** 52](#_Toc333169662)

[Раздел 3. Характеристика основных мероприятий подпрограмм Государственной программы 54](#_Toc333169663)

[**Подпрограмма 1 «Развитие производства лекарственных средств»** 54](#_Toc333169664)

[**Подпрограмма 2 «Развитие производства медицинских изделий»** 55](#_Toc333169665)

[**Подпрограмма 3 «Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»** 57](#_Toc333169666)

[**Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».** 58](#_Toc333169667)

[Раздел 4. Обобщенная характеристика мер государственного регулирования Государственной программы 60](#_Toc333169668)

[Раздел 5. Обобщенная характеристика основных мероприятий, реализуемых субъектами Российской Федерации в разработке и реализации Государственной программы 61](#_Toc333169669)

[Раздел 6. Информация об участии государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций, а также государственных внебюджетных фондов в реализации Государственной программы 62](#_Toc333169670)

[Раздел 7. Обоснования выделения подпрограмм и включения в состав Государственной программы реализуемых федеральных целевых программ 63](#_Toc333169671)

[Раздел 8. Обоснование объема финансовых ресурсов, необходимых для реализации Государственной программы 69](#_Toc333169672)

[Раздел 9. Анализ рисков реализации Государственной программы и описание мер управления рисками реализации Государственной программы 70](#_Toc333169673)

[Раздел 10. Методика оценки эффективности Государственной программы 73](#_Toc333169674)

[Раздел 11. Подпрограммы Государственной программы 81](#_Toc333169675)

[**Подпрограмма 1 «Развитие производства лекарственных средств»** 81](#_Toc333169676)

[**Паспорт подпрограммы 1** 81](#_Toc333169677)

[**1.1** **Общая характеристика сферы реализации подпрограммы, основные проблемы в указанной сфере и прогноз ее развития** 83](#_Toc333169678)

[**1.2** **Приоритеты государственной политики в сфере реализации подпрограммы, цели, задачи и показатели (индикаторы) достижения целей и решения задач, основные ожидаемые конечные результаты подпрограммы, сроки и этапы реализации подпрограммы** 83](#_Toc333169679)

[**1.3** **Характеристика основных мероприятий подпрограммы** 84](#_Toc333169680)

[**Основное мероприятие 1.1 « Создание современного биотехнологического центра "Генериум"»** 84](#_Toc333169681)

[**1.4** **Обобщенная характеристика мер государственного регулирования подпрограммы** 86](#_Toc333169682)

[**1.5** **Обобщенная характеристика основных мероприятий, реализуемых субъектами Российской Федерации в разработке и реализации подпрограммы** 86](#_Toc333169683)

[**1.6** **Информация об участии государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций, а также государственных внебюджетных фондов в реализации подпрограммы** 86](#_Toc333169684)

[**1.7** **Обоснование объема финансовых ресурсов, необходимых для реализации подпрограммы** 86](#_Toc333169685)

[**1.8** **Анализ рисков реализации подпрограммы и описание мер управления рисками реализации подпрограммы** 87](#_Toc333169686)

[**Подпрограмма 2 «Развитие производства медицинских изделий»** 88](#_Toc333169687)

[**Паспорт подпрограммы «Развитие производства медицинских изделий»** 88](#_Toc333169688)

[**2.1** **Общая характеристика сферы реализации подпрограммы, основные проблемы в указанной сфере и прогноз ее развития** 90](#_Toc333169689)

[**2.2** **Приоритеты государственной политики в сфере реализации подпрограммы, цели, задачи и показатели (индикаторы) достижения целей и решения задач, основные ожидаемые конечные результаты подпрограммы, сроки и этапы реализации подпрограммы** 90](#_Toc333169690)

[**2.3** **Характеристика основных мероприятий подпрограммы** 91](#_Toc333169691)

[**2.4** **Обобщенная характеристика мер государственного регулирования подпрограммы** 93](#_Toc333169692)

[**2.5** **Обобщенная характеристика основных мероприятий, реализуемых субъектами Российской Федерации в разработке и реализации подпрограммы** 93](#_Toc333169693)

[**2.6** **Информация об участии государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций, а также государственных внебюджетных фондов в реализации подпрограммы** 93](#_Toc333169694)

[**2.7** **Обоснование объема финансовых ресурсов, необходимых для реализации подпрограммы** 93](#_Toc333169695)

[**2.8** **Анализ рисков реализации подпрограммы и описание мер управления рисками реализации подпрограммы** 94](#_Toc333169696)

[**Подпрограмма 3 «Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»** 95](#_Toc333169697)

[**Паспорт подпрограммы 3 «Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»** 95](#_Toc333169698)

[**3.1** **Характеристика сферы реализации подпрограммы, основные проблемы в указанной сфере и прогноз ее развития** 97](#_Toc333169699)

[**3.2** **Приоритеты государственной политики в сфере реализации подпрограммы, цели, задачи и показатели (индикаторы) достижения целей и решения задач, основные ожидаемые конечные результаты подпрограммы, сроки и этапы реализации подпрограммы** 98](#_Toc333169700)

[**3.3** **Характеристика основных мероприятий подпрограммы** 99](#_Toc333169701)

[**3.4** **Характеристика мер государственного регулирования подпрограммы** 100](#_Toc333169702)

[**3.5** **Характеристика основных мероприятий, реализуемых субъектами Российской Федерации в разработке и реализации подпрограммы** 101](#_Toc333169703)

[**3.6** **Информация об участии государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций, а также государственных внебюджетных фондов в реализации подпрограммы** 101](#_Toc333169704)

[**3.7** **Обоснование объема финансовых ресурсов, необходимых для реализации подпрограммы** 101](#_Toc333169705)

[**3.8** **Анализ рисков реализации подпрограммы и описание мер управления рисками реализации подпрограммы** 101](#_Toc333169706)

[**Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»** 103](#_Toc333169707)

[**Паспорт Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»** 103](#_Toc333169708)

[Приложения к проекту государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» 107](#_Toc333169709)

[**Таблица 1. Сведения о показателях (индикаторах) государственной программы, подпрограмм государственной программы, федеральной целевой программы и их значениях** 107](#_Toc333169710)

[**Таблица 2. Перечень основных мероприятий государственной программы** 112](#_Toc333169711)

[**Таблица 3. Оценка применения мер государственного регулирования в сфере реализации государственной программы** 134](#_Toc333169712)

[**Таблица 6. Ресурсное обеспечение реализации государственной программы за счет средств федерального бюджета (тыс. руб.)** 137](#_Toc333169713)

[**Таблица 7. Ресурсное обеспечение и прогнозная (справочная) оценка расходов федерального бюджета и бюджетов юридических лиц на реализацию целей государственной программы Российской Федерации (тыс. руб.)** 140](#_Toc333169714)

[**Таблица 8. Сведения о показателях, включенных в Федеральный план статистических работ** 144](#_Toc333169715)

[**Таблица 9. План реализации государственной программы** 147](#_Toc333169716)

**Паспорт Государственной программы** **«Развитие фармацевтической и медицинской промышленности****» на 2013 - 2020 годы**

|  |  |
| --- | --- |
| Ответственный исполнитель программы | Министерство промышленности и торговли Российской Федерации |
| Соисполнители программы | Не предусмотрены |
| Участники программы | Министерство здравоохранения Российской Федерации;  Министерство образования и науки Российской Федерации;  Федеральное медико-биологическое агентство;  Федеральное государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»;  Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом» |
| Подпрограммы программы | Подпрограмма 1 «Развитие производства лекарственных средств»  Подпрограмма 2 «Развитие производства медицинских изделий»  Подпрограмма 3 «Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» |
| Программно-целевые инструменты программы | Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» |
| Цель программы | Создание инновационной российской фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня |
| Задачи программы | * Формирование инновационного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности; * Формирование технологического и производственного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности; * Развитие производства инновационных лекарственных средств и медицинских изделий. |
| Целевые индикаторы и показатели программы | |  | | --- | | * Создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест | | * Увеличение объема инвестиций относительно общего объема производства фармацевтической и медицинской отрасли | | * Увеличение доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства отрасли относительно уровня 2011 года | | * Увеличение производительности труда в фармацевтической и медицинской отрасли относительно уровня 2011 года | | * Доля лекарственных средств и медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации | | * Экспорт продукции фармацевтической и медицинской промышленности | | * Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки в фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к общему количеству организаций отрасли | | * Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к общему количеству производителей | | * Использование результатов интеллектуальной деятельности в сфере фармацевтической и медицинской промышленности | |
| Этапы и сроки реализации программы | Срок действия Программы 2012 – 2020 годы.  Программа реализуется в два этапа:  I этап: 2013-2015 годы;  II этап: 2016-2020 годы. |
| Объемы бюджетных ассигнований программы | Общий объем финансирования мероприятий Государственной программы в 2012-2020 годы за счет средств федерального бюджета составит 118 916 650,00 тыс. руб., в том числе по годам:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 2012 год | 10 419 000,00 | тыс. руб. | | 2013 год | 15 251 900,00 | тыс. руб. | | 2014 год | 16 808 200,00 | тыс. руб. | | 2015 год | 17 400 550,00 | тыс. руб. | | 2016 год | 19 632 000,00 | тыс. руб. | | 2017 год | 18 545 000,00 | тыс. руб. | | 2018 год | 15 064 000,00 | тыс. руб. | | 2019 год | 5 061 000,00 | тыс. руб | | 2020 год | 735 000,00 | тыс. руб | |
| Ожидаемые результаты реализации программы | 1. Создание и модернизация 20 тысяч высокопроизводительных рабочих мест до 2020 года. 2. Увеличение до 2020 года объема инвестиций в российскую фармацевтическую и медицинскую отрасль до 27-29% от общего объема производства 3. Увеличение к 2020 году в 7 раз доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к 2011 году 4. Увеличение к 2020 году производительности труда в фармацевтической и медицинской отрасли в 4,5 раза по отношению к показателю 2011 года 5. Увеличение к 2020 году доли лекарственных средств и медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации до 48% 6. Увеличение к 2020 году экспорта продукции фармацевтической и медицинской промышленности до 75 млрд. рублей 7. Увеличение к 2020 году доли организаций, выполняющих научные исследования и разработки в фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к общему количеству организаций отрасли до 50% 8. Увеличение к 2020 году доли организаций, осуществляющих технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к общему количеству производителей до 50% 9. Достижение к 2020 году значительной активизации оборота прав на результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтической и медицинской отрасли, увеличение количества поданных заявок на выдчу патентов и полученных патентов, свидетельств о регистрации прав на товарные знаки, полезных моделей, промышленные образцы, количества регистраций лицензионных договоров и договоров уступки прав до 1500 в период с 2011 по 2020 гг. |

**Раздел 1. Общая характеристика сферы реализации государственной программы, основные проблемы в указанной сфере и прогноз ее развития**

* 1. **Характеристика сферы реализации Государственной программы**

До 2008 года основной целью государственной политики в области развития фармацевтической и медицинской промышленности являлось насыщение внутреннего рынка лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения для ликвидации дисбалансов, возникших в ходе трансформационных процессов в российской экономике. При положительной динамике рыночных показателей доля отечественной продукции соответствующих отраслей на внутреннем рынке оставалась незначительной: в области лекарственных средств и медицинских изделий большая часть потребительского спроса удовлетворялась за счёт импортной продукции. При этом значительная часть лекарственных средств, произведённых на территории России, производилась из импортного сырья.

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

Для изменения сложившейся ситуации возникла необходимость корректировки направлений и целей государственной политики в области производства лекарственных средств и медицинских изделий в сторону усиления роли локальных производителей на внутреннем рынке, обеспечения разработки инновационной продукции и подготовке кадров для современных производств. Важность данного направления была подчеркнута в 2008 году Президентом Российской Федерации Д.А. Медведевым, выделившим фармацевтическую и медицинскую промышленность как одно из пяти приоритетных направлений высокотехнологичного развития российской экономики, включая прикладную науку и инженерию. В рамках разработки комплекса мер по развитию отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации №ВЗ-П12-1366 от 6 марта 2008 года была разработана Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, а 17 февраля 2011 года Постановлением Правительства Российской Федерации N 91 был принят инструмент для реализации данной Стратегии – Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», целей которой является переход фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития.

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

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

Реализация кластерной политики способствует росту конкурентоспобности бизнеса за счет эффективного взаимодействия участников кластера, связанного с их географически близким расположением, расширением доступа к инновациям, технологиям, ноу-хау, специализированным услугам и высококвалифицированным кадрам, снижением транзакционных издержек, а также с реализацией совместных кооперационных проектов.

В ряде субъектов Российской Федерации формируются медико-фармацевтические инновационные кластеры (Санкт-Петербург, Московская область, Пензенская область, Калужская область, Нижегородская область, Ярославская область, Томская область и другие), которые объединяют наиболее активные организации, осуществляющие разработку и выпуск инновационной фармацевтической и медицинской продукции.

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

Совершенствование законодательства и нормативного правового регулирования в сфере фармацевтической и медицинской промышленности направлено на стимулирование инновационной активности, повышение качества и безопасности продукции, обеспечение приоритета развития национальных отраслей, другие формы поддержки отечественной фармацевтической и медицинской промышленности.

Меры по развитию системы отраслевого нормативного правового регулирования должны учитывать тенденции интеграционных процессов, в которых принимает участие Российская Федерация (ВТО, Таможенный Союз / ЕврАзЭС и другие), быть направлены на последовательную дальнейшую интеграцию национальной фармацевтической и медицинской промышленности в систему международного разделения труда.

Таким образом, актуальными направлениями развития фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации являются следующие:

* разработка промышленных технологий и организация производства лекарственных средств по номенклатуре перечня СЗЛС и ЖНВЛП для обеспечения лекарственной безопасности Российской Федерации;
* разработка промышленных технологий и организация локализации производства высококачественной фармацевтической и медицинской продукции с целью снижения цен на лекарственные препараты, медицинские изделия и увеличения объемов их потребления населением, организациями здравоохранения;
* обеспечение устойчивого производства более эффективных лекарственных средств и медицинских изделий за счет развития научно-технического, инновационного, кадрового потенциала фармацевтической и медицинской промышленности;
* создание инфраструктурного, в том числе нормативно-правового, обеспечения развития фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации посредством разработки Федерального закона «Об обращении медицинских изделий» и иных подзаконных актов.

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

разработка и начало реализации Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»;

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

Завершены и продолжают действовать федеральные целевые программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007 – 2011 годы)», «Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2009 – 2013 годы)», «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007 – 2012 годы», «Национальная технологическая база» на 2007 – 2011 годы, а также академические программы «Молекулярная и клеточная биология» и «Фундаментальные науки – медицине», в рамках которых решаются проблемы развития фармацевтической и медицинской промышленности, в основном направлены на генерацию знаний и разработку технологий. В ряде случаев при реализации данных целевых программ получены прикладные результаты уровня, не уступающего мировому, расширилось международное сотрудничество отечественных организаций с иностранными партнерами. Активизация государственной политики в области фармацевтической и медицинской промышленности уже отражается на объеме и структуре производства, однако в силу длительности научно-производственного цикла от разработки до выведения на рынок новых фармацевтической продукции и медицинских изделий значимые результаты могут быть получены через 5-7 лет.

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

* + 1. **Анализ текущего положения и условий развития фармацевтической промышленности**

Фармацевтический рынок Российской Федерации, по оценкам экспертов, по итогам 2011 г. составил 667 млрд. рублей (включая НДС), что равно примерно 3% от объема мирового рынка. Темпы роста объема рынка лекарственных средств в денежном выражении в течение последних лет оставались достаточно высокими: в период с 2004 по 2010 гг. ежегодный прирост рынка достигал в среднем 14% (из-за кризиса 2008-2009 гг. темпы роста в 2010 году снизились в три раза до 5,5% по сравнению с 19% в 2009 году).

Основную долю на российском фармацевтическом рынке занимают импортные лекарственные препараты. По состоянию на 2011 год 76% лекарственных средств в денежном выражении было произведено за рубежом.

По номенклатуре Перечней стратегически значимых лекарственных средств [[1]](#footnote-1) (далее по тексту – СЗЛС) и жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов [[2]](#footnote-2) (далее по тексту – ЖНВЛП) в 2011 году отечественные производители обеспечивали производство 63% препаратов в натуральном выражении. Данная доля недостаточна с точки зрения обеспечения лекарственной безопасности Российской Федерации, в особенности, по наименованиям лекарственных средств, используемых в военное время для оказания медицинской помощи, лечения пораженных ионизирующим излучением и боевыми отравляющими веществами. При этом в натуральном выражении отечественные производители обеспечивают 56% объемов закупок препаратов по номенклатуре перечня СЗЛС и ЖНВЛП.

Структура российского фармацевтического рынка значительно отличается от рынков развитых стран в сторону преобладания внутренних производителей в сегментах рынка с низкой добавленной стоимостью, тогда как сегменты с высокой добавленной стоимостью заняты преимущественно импортной продукцией. Следствием того, что российские лекарственные средства по большей части занимают сегмент фармацевтической продукции с низкой добавочной стоимостью, является значительное ограничение средств, выделяемых отечественными производителями на исследования и разработки – расходы на НИОКР не превышают 1-2% выручки. Для сравнения, крупнейшие производители в США и Западной Европе выделяют на НИОКР около 10-15%, что позволяет им формировать не менее трети своих продуктовых портфелей за счет инновационных препаратов и получать дополнительную прибыль.

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

Российский фармацевтический рынок имеет значительные перспективы как внутреннего, так и внешнего роста. В частности, согласно имеющимся аналитическим прогнозам, в ближайшее десятилетие он может стать одним из крупнейших в Европе. Потенциал роста обусловливается сравнительно высокой численностью населения Российской Федерации, а также прогнозами долгосрочного увеличения потребления лекарственных препаратов на душу населения. В настоящее время уровень потребления лекарственных средств в России составляет 113 долларов на душу населения. Вследствие того, что одной из задач, поставленных правительством России, является доведение этого показателя до среднеевропейского, уровень потребления может вырасти в 2,5 – 3 раза – до 250-300 долларов на душу населения. Значительный потенциал роста внутреннего производства лекарственных средств может быть сформирован как за счет увеличения эффективности производств, так и за счет изменения структуры ассортимента выпускаемой продукции в направлении технологически сложных, наукоемких, инновационных лекарственных препаратов.

* + 1. **Анализ текущего положения и условий развития медицинской промышленности**

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

В течение последних десяти лет рынок медицинских изделий в России растёт высокими темпами: среднегодовой темп роста за период 2000-2011 составил 19,6%. В денежном выражении, по оценкам экспертов, объём внутрироссийского потребления медицинских изделий в 2011 году составил порядка 125–160 млрд. рублей, что составляет около 1,4% от мирового рынка медицинских изделий.

Доля медицинской промышленности в ВВП Российской Федерации составила 0,03%. Российская медицинская промышленность представлена более чем 1800 предприятиями, среди которых отсутствуют крупные компании, обладающие ресурсами для модернизации, устойчивого развития и выхода на внешние рынки. Относительно устойчивые финансово-экономические показатели имеют 250–300 компаний, при этом не более 20% из них непосредственно концентрируется на производстве медицинских изделий как на основном виде деятельности. В то же время, инновационная активность предприятий медицинской промышленности достаточно высока: по оценкам экспертов доля российских компаний, осуществляющих технологические инновации в соответствующем сегменте, составила в 2011 году более 25,5% при среднем уровне по промышленности 9,4%.

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

Национальный рынок медицинских изделий обладает высоким потенциалом роста, что обусловлено высокой численностью населения (по данным Росстата, в 2011 году в России проживало порядка 142 млн. человек), наличием значительных финансовых ресурсов и потребностью в модернизации системы здравоохранения. Расходы на здравоохранение находятся в настоящее время на низком уровне по сравнению с развитыми странами. В 2011 году общие расходы на здравоохранение в России составили порядка 3,1% ВВП, в то время как в западных странах этот показатель находится на уровне 8-16% ВВП. В расчете на человека российское государство тратит на здравоохранение в 3,9 раза меньше, чем в среднем страны ЕС.

Правительство Российской Федерации предполагает существенно увеличить расходы на здравоохранение, в частности, обновленной Концепцией долгосрочного социально-экономического развития предусматривается рост данных расходов к 2020 году до 5,5% ВВП. По оценке экспертов, до 60% от всей номенклатуры медицинских изделий, поставляемых на внутренний рынок, может быть обеспечено продукцией, полученной в результате разработок, базирующихся на отечественных технологиях. Однако при этом следует максимально использовать опыт зарубежных компаний в разработках и производстве медицинских изделий, стимулируя привлечение этих компаний к сотрудничеству с отечественными производителями, в том числе, на основе совместных взаимодополняющих разработок.

Рисунок 1. Сравнение расходов на медицинские изделия из расчета на душу населения (2010 год).



Условиями реализации инновационного потенциала отечественной медицинской промышленности являются, помимо увеличения затрат на НИОКР, модернизация производственных мощностей, рост производительности труда и усиление функции продвижения продукции в структуре бизнеса компаний.

* 1. **Характеристика основных проблем в сфере реализации Государственной программы**

В соответствии с Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года (далее - КДР), Стратегией инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года, национальная экономика может выбрать путь движения в интервале от инерционного до инновационного. По аналогии с КДР можно сформулировать два сценария развития фармацевтической и медицинской промышленности: пессимистический и умеренно-оптимистический.

Пессимистический сценарий связан с пассивной стратегией государства и невысокой инвестиционной активностью по отношению к фармацевтической и медицинской промышленности. При таком сценарии сохранятся существующие тенденции развития вышеуказанных сегментов, но будет отсутствовать научно-технологическая и ресурсная база для ускоренного инновационного развития, что уже в течение ближайших пяти лет приведет к стагнации российского производства фармацевтической и медицинской продукции, а также вытеснению отечественных компаний-производителей с внутреннего и внешнего рынков. Отечественные производители будут вынуждены занимать отдельные продуктовые ниши устаревших продуктов, или конкурировать за счет брэндирования в дженериковой продуктовой нише (активного маркетингового продвижения иностранных торговых марок). Давление со стороны импортных лекарственных средств и медицинской продукции, а также отсутствие ресурсов для финансирования разработок будет вынуждать отечественных производителей искать преимущества не за счет улучшения потребительских свойств и качества технологий, а за счет минимизации издержек и стоимости продукции (закупки дешевых низкокачественных субстанций для лекарственных средств, дешевых комплектующих и сырья для медицинских изделий).

В рамках пессимистического сценария объем фармацевтического рынка к 2020 г. не превысит уровня в 1075,6 млрд. рублей, при этом импортные инновационные лекарственные средства будут занимать 55% рынка, тогда как отечественные инновационные разработки не превысят доли в 1%. В целом отечественная продукция будет занимать не более 12-15% рынка, при общем увеличении объема рынка в 2,5 раза за 10 лет. В рамках этого сценария можно ожидать, что среднегодовые темпы роста российского рынка медицинских изделий за период 2012–2020 гг. составят 10%, объём рынка к 2020 году будет на уровне 320-350 млрд. руб. Доля импорта лекарственных препаратов достигнет 85-88%, а национальный рынок медицинской продукции будет сформирован импортными медицинскими изделиями, не имеющими российских аналогов. Согласно прогнозам, к 2020 году доля инновационного импорта при наиболее неблагоприятном развитии событий, может занять до 62,4% рынка, до 32 % могут занять импортные медицинские изделия, имеющие российские аналоги, но являющиеся более привлекательными для потребителей. При этом российская продукция может занять всего 5,6% общего объема рынка.

В рамках данного сценария интенсифицируется и достигнет практически невосполнимого разрыва научно-техническое отставание от мирового уровня в медицинской и фармацевтической промышленности, будет наблюдаться отсутствие развития смежных отраслей – науки, инженерной культуры, образования, и эти области, связанные с медицинскими технологиями, будут деградировать. При самом негативном прогнозе прикладная наука, связанная с фармацевтическим производством, может прекратить свое существование.

В последние годы происходит усиление конкуренции со стороны Индии и Китая на рынке оригинальных лекарственных средств и медицинских изделий. Прогнозируется, что Индия и Китай в будущем составят конкуренцию традиционным компаниям, занимающимся разработкой инновационных технологий в медицине. Крупнейшие индийские и китайские компании, традиционно специализировавшиеся на производстве дженериков, уже вкладывают значительные средства в разработку оригинальных лекарственных средств, в т.ч. на основе биологических субстанций, и даже начали их выводить на рынок.

По мере освоения «новых» рынков эксперты прогнозируют рост интереса к «зарождающимся» рынкам с высоким потенциалом роста спроса на продукцию медицинского назначения, в первую очередь лекарственные средства. К ним относят такие страны, как Южная Корея, Вьетнам, Индонезия, Филиппины, Иран, Турция, Египет, Пакистан, Бангладеш, Нигерия и Мексика. Таким образом, к уже традиционным российским конкурентам в виде Китая и Индии добавляются еще 11 стран.

Ограничением активного развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности является существенное научно-технологическое отставание от развитых стран и ведущих производственных предприятий в области фармацевтики и медицинских изделий, несовершенство институциональной, промышленной и ресурсной базы, отсутствие необходимой инфраструктуры, обеспечивающих разработку и внедрение высокоэффективных и инновационных технологий в систему здравоохранения Российской Федерации. Реализация Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» позволит снять данные ограничения.

Государственное участие в решении проблем развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности заключается в стимулировании запуска за счет средств федерального бюджета инновационного цикла в этих отраслях с последующим нарастающим финансированием исследований и разработок за счет собственных средств предприятий. Реализация Государственной программы позволит не только технологически перевооружить производственные мощности предприятий, а также государственные учреждения науки и образования на базе технологических инноваций, но и одновременно стимулировать в Российской Федерации разработку и производство наукоемкой фармацевтической продукции и медицинских изделий, поднять уровень отечественной фармацевтической и медицинской промышленности до мирового и успешно конкурировать с зарубежными производителями как на внутреннем, так и на внешнем рынках. При этом значительный импульс к развитию получат российская прикладная наука, инженерия и образование. С учётом реализации данных мер можно ожидать, что к 2020 году в Российской Федерации будет сформирована конкурентоспособная на глобальном рынке фармацевтическая и медицинская промышленность.

* 1. **Прогноз развития сферы обращения лекарственных средств, медицинских изделий и технологий**

Оценивая специфику российского рынка фармацевтической и медицинской промышленности, следует отметить, что они во многом похожи: в последние годы оба динамично растут. При этом российский рынок растёт темпами, превышающими среднемировые в 2-3 раза. Наряду с остальными странами БРИК Россия является локомотивом роста потребления современных высокотехнологичных медицинских изделий и фармацевтической продукции.

По оценкам экспертов, объем рынка медицинских изделий в Российской Федерации при умеренно-оптимистическом сценарии увеличится к 2020 году в 3,5 раза и достигнет объема 450 млрд. рублей в год. Среднегодовые темпы роста российского рынка медицинской продукции за период 2012-2020 гг. составят от 10 - 13,4%. Меры государственного стимулирования развития здравоохранения реализуются в существенном притоке бюджетных финансовых средств на рынок медицинских изделий. Только за период 2011-2012 года в рамках реализации региональных программ модернизации можно ожидать дополнительных затрат на приобретение медицинской техники и изделий медицинского назначения на сумму 60-100 млрд. рублей. Общее количество допущенных к использованию медицинских изделий при сохранении существующих темпов разработки новых технологических решений может увеличиться в несколько раз.

В 2012 году на развитие медицинской науки Минздравсоцразвития России направило 1 миллиард рублей. Они предназначены на выполнение исследований по четырем основным направлениям: онкология, сердечно-сосудистые заболевания, инфекции (лекарства и вакцины), среда обитания. Объем государственных вложений в НИОКР для отрасли медицинских изделий составит более 26,5 млрд. рублей до 2020 года. Развитие медицинских технологий было и остаётся одним из основных государственных приоритетов. Единое понимание государственными органами и участниками рынка задач развития позволит максимально реализовать имеющийся потенциал.

Согласно Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной приказом Министра промышленности и торговли Российской Федерации от 23 октября 2009 г. № 956, размер фармацевтического рынка в 2020 году составит 1 498 млрд. руб. При этом доля отечественных препаратов на рынке составит не менее 50% от общего объема в денежном выражении, а общая доля инновационных лекарственных препаратов составит 60% от общего объема рынка, из которых 50% будут локального производства. Стимулирование развития фармацевтического рынка реализуется в существенном притоке бюджетных финансовых средств. Общий объем привлеченных средств на период до 2020 года может достигнуть 123 млрд. рублей.

С 2003 г. объем российского фармацевтического рынка (в рублях) увеличивался на 10-12% ежегодно и с 2002 г. по 2010 г. (включительно) возрос в 4 раза. По оценкам экспертов, к 2020 г. рынок может вырасти до 60 млрд долларов (или в 5 раз относительно 2010 г.). Для сравнения, аналогичные показатели роста в США ежегодно увеличиваются на 4-5%, а мировые прибавляют по 5-10% в год.

Программа Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года призвана восстановить отечественную фармацевтическую индустрию. Это означает, что к 2014 году все российские компании должны перейти на международные стандарты качества GMP.

В долгосрочном прогнозе нельзя не принимать во внимание опыт европейских фармацевтических компаний по разработке инновационных лекарственных препаратов, учитывая их место на глобальном фармацевтическом рынке и историю присутствия в России. Европейские производители первыми включились в национальную программу по локализации своих производств на территории России и уже начали совместную разработку инновационных лекарств совместно с российскими партнерами.

Фундаментальные предпосылки для обеспечения интенсивного роста фармацевтической и медицинской промышленности будут сформированы в долгосрочной перспективе планируемыми мерами государственной поддержки. Они включат в себя поддержку инвестиций в разработку технологии и организацию производства, развитие нормативно-правовой базы, и вложения в систему продвижения продукции и систему трансфера разработок в промышленную среду. Согласно Стратегии инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 г., принятой Президиумом Правительства Российской Федерации 7 сентября 2011 года, производство биомедицинских технологий жизнеобеспечения включено в перечень наиболее перспективных видов деятельности в части достижения Россией мирового лидерства в научно-технических секторах и фундаментальных исследованиях, обусловливающих улучшение позиции России на мировых рынках высокотехнологичной продукции и услуг.

Отрасль производства современных лекарственных средств и медицинских изделий имеет возможность в ближайшие 10 лет стать одним из самых быстрорастущих рынков в мире. Будущее развитие рынков фармацевтической и медицинской промышленности обусловлено влиянием следующих интенсивных изменений структурного и институционального характера.

В период 2015-2020 годов дополнительным фактором роста как российского, так и мирового рынков станет внедрение в практику здравоохранения биомедицинских технологий для диагностики и терапии социально-значимых заболеваний. При этом важной тенденцией является частичная персонализация терапии, которая в настоящее время активно реализуется путем создания пар «диагностикум-терапия».

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

Рынок биофармацевтических препаратов развивается опережающими темпами по сравнению с традиционным сектором. Основные группы биопрепаратов - это вакцины, белки, моноклональные антитела. Последняя группа — самая перспективная и быстро развивающаяся в мире, с широким спектром применения.

В проекции на отрасль медицинских изделий можно выделить такие перспективные направления как молекулярно-генетическая диагностика (создание специализированного оборудования и программного обеспечения), регенеративная медицина (создание специализированных биосовместимых материалов), диагностические тесты (разработка и производство высокочувствительных биосенсоров и биочипов, создание аналитических методов диагностики).

В общем прогнозе развития отрасли следует особо выделить следующие системообразующие тенденции:

* + - **Развитие новых (персонифицированных и дистанционных) моделей здравоохранения.**

В соответствии с результатами научных открытий и международными тенденциями, в ближайшем будущем будут развиваться новые подходы в диагностике и лечении заболеваний, технологии генотипирования и персонализированной медицины, основанные на понимании причин заболевания пациентов на молекулярном уровне. Это даст толчок для развития смежных отраслей, таких как генные и клеточные технологии, биотехнологии. На основе внедрения информационных технологий будет развиваться телемедицина.

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

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

Одно из важнейших направлений персонифицированной медицины – биомаркеры, указывающие на риск развития того или иного заболевания. Возможность организовать профилактику и начинать лечение на самой ранней стадии делают лечение более эффективным и экономичным.

В перспективе ожидается создание системы ведения федеральных реестров и регистров, нормативно-справочного обеспечения, персонифицированного учета оказания медицинской помощи; системы ведения медицинской карты пациента в электронном виде. В России наибольшее распространение получат такие направления, как консультационная телемедицина, дистанционное обучение и повышение квалификации медицинских кадров, использование мобильных телемедицинских комплексов. Будет развиваться не только связь между центром и отдаленными районами, но и связь между участниками медицинской системы — пациентами, врачами, исследовательскими лабораториями, аптеками, и даже дистрибьютерами и производителями лекарственных средств и расходных материалов.

* + - **Развитие ядерной медицины**

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

В дальнейшем ожидается качественное и количественное улучшение диагностики и лечения онкологических и кардиологических заболеваний, удешевление радионуклидных фармацевтических препаратов а также модернизация технического оснащения российских медицинских учреждений. Реализация программы приведет к развитию рынка радиофармпрепаратов в стране за счет роста объема заказов. Цены на эти препараты существенно снизятся. Планируется применение методик и оборудования ядерной медицины для лечения кардиологических, неврологических, эндокринологических и других заболеваний.

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

* + - **Глобализация, рост рынков медицинских услуг развивающихся стран.**

Происходят глобальные изменения на мировом и крупнейших национальных рынках, в первую очередь, связанные с ростом экономики, бурным развитием науки и технологий, повышением уровня жизни населения в таких странах как Китай, Индия, Бразилия, Россия (усиление роли «новых рынков»). В данных странах будут одновременно расти спрос населения на современные медицинские услуги и эффективные лекарственные средства и расходы государства на здравоохранение (только на лекарственные средства ожидается ежегодный средний по странам БРИК рост расходов на уровне 13-16%). Россия наряду с остальными странами БРИК является локомотивом роста потребления современных высокотехнологичных медицинских изделий и фармацевтической продукции. Текущая ситуация и потенциал рынка в данных отраслях создает благоприятные условия для придания импульса технологическому развитию.

Другие значительные изменения будут связаны с тем, что в период с 2010 по 2013 годы из под патентной защиты выходят многие лекарственные препараты, соответственно появляется возможность для активного импортозамещения в классе воспроизведенных лекарственных препаратов и «бренд-дженериков». Вступление России в Всемирную торговую организацию (ВТО), безусловно, отразится на развитии отечественной фармацевтической индустрии. Необходимо модернизировать предприятия до уровня международных стандартов, обеспечить доступными и эффективными препаратами население страны и выходить на мировые рынки сбыта, в первую очередь развивающиеся, в секторы дженериков, а также с российскими инновационными технологиями на поздних этапах разработки.

Основная проблема присоединения России к ВТО - неготовность многих российских производителей использовать преимущество от членства в этой организации. Сегодня многие предприятия не видят свои ниши на внешних рынках. К вступлению страны в Всемирную торговую организацию правительство Российской Федерации не только полностью подготовило программы поддержки и развития фармацевтической и медицинской промышленности, но и приступило к их реализации. За время, прошедшее с момента разработки стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, существенно модернизировано российское законодательство, разработан и принят ряд инструментов по технологическому и инвестиционному развитию отрасли. Так, Федеральная целевая программа "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации до 2020 года" - это новый мощный инструмент государственной поддержки, созданный для решения задач указанной стратегии. Основной целью федеральной целевой программы является переход российской фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития.

ФЦП "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации до 2020 года" - это новый основной инструмент государственной поддержки. Планируемые инвестиции в развитие российской фармацевтической индустрии до 2020 года составляют до 188 млрд руб., из них более 122 млрд руб. - это средства из бюджета, более 66 млрд руб. - внебюджетные средства. За 10 лет будут подготовлены более 5 тысяч специалистов в области инновационной фармацевтики.

* + - **Развитие биотехнологий в медицине.**

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

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

Расшифровка человеческого генома расширила возможности диагностики заболеваний и создания таргетной (от англ. target - мишень) лекарственной терапии. Среди всех биотехнологий наиболее многообещающей является технология генной терапии. Терапия стволовыми клетками - также весьма перспективное направление в биотехнологиях, но ее преимущества будут поняты и доказаны позже. Молекулярная биология помогает снизить процент проб и ошибок в медицине, повысить эффективность терапии и направить инвестиции на проекты, которые действительно работают.

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

Правительством Российской Федерации была принята «Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года» («БИО 2020»). Важнейшей ее задачей является разработка (с посевной фазы) и внедрение в производство 50 инновационных биотехнологических препаратов к 2020 году.

В настоящее время свыше 80% новых подходов к лечению важнейших заболеваний разрабатываются с использованием методов биотехнологий. Мировой рынок биофармацевтических препаратов составляет около 160 млрд. долларов США, и к 2015 г. ожидается его рост примерно в два раза. Тем не менее, инвестиции в биотехнологии остаются высоко рискованными: более 90% инновационных молекул в итоге не попадают на рынок. Так из 3-4 тысяч биотехнологических компаний, созданных 30 лет назад, сегодня работают, окупили вложенные инвестиции и приносят прибыль лишь 6.

Разработка и маркетинг инновационных биопрепаратов – процесс длительный и высокозатратный. Компании-разработчики должны располагать как передовым научно-исследовательским потенциалом, так и значительными финансовыми ресурсами.

В долгосрочной перспективе ожидается:

* Повышение эффективности механизмов коммерциализации научных результатов исследований и разработок в области биотехнологий, в том числе на основе государственно­частного партнерства.
* Создание организационных и правовых основ для формирования новых рынков биотехнологической продукции, в первую очередь – в области промышленной фармацевтики и в промышленной биотехнологии.
* Формирование региональных биотехнологических программ с созданием производственно­технологической базы по всем основным видам продукции промышленной биотехнологии.

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

* 1. **Приоритеты государственной политики в сфере реализации Государственной программы**

На сегодняшний день приоритетами государственной политики в области развития фармацевтической и медицинской промышленности являются:

* софинансирование НИОКР при разработке отечественными компаниями лекарственных средств и медицинских изделий, наиболее востребованных системой здравоохранения;
* создание на территории Российской Федерации инновационных территориальных кластеров, осуществляющих исследования и выпуск инновационной продукции;
* содействие технологическому перевооружению производств (в том числе, с помощью адресного финансирования капитальных инвестиций).

За 2 года с момента разработки Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года существенно модернизировано российское законодательство, разработан и принят ряд инструментов по технологическому и инвестиционному развитию отрасли, одним из которых является ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности России на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Данная программа предусматривает мероприятия по поддержке международного сотрудничества, в том числе – софинансирование организации производства современных лекарственных препаратов и разработки инновационных лекарственных средств в кооперации с международными производителями.

Целью Стратегии инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной Распоряжением Правительства РФ от 8 декабря 2011 г. № 2227-р, является перевод к 2020 году экономики России на инновационный путь развития. Данный путь развития заключается в активном участии и восприятии государством основной нагрузки по запуску инновационного цикла и реализации перехода на инновационную модель развития отрасли по разработке и производству фармацевтической продукции и медицинских изделий, представленную в Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года. Инновационный вариант, представленный в указанных Стратегиях, выбран базовым для реализации Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (утверждена Постановлением Правительства от 17 февраля 2011 г. № 91). Реализация данного сценария позволит развить отечественные технологические и продуктовые решения, конкурентоспособные на мировом уровне.

Анализ текущего положения в фармацевтической и медицинской промышленности (Раздел 1 Государственной программы) конкретизирует целый ряд проблем, которые будут затруднять развитие инновационного потенциала в отраслях. В целом с учетом длительности технологических циклов разработок в фармацевтической и медицинской промышленности данный сценарий представляется реалистичным в длительной перспективе (до 10 - 15 лет), с учетом того, что к концу этого периода инновационная продукция будет создана только в отдельных продуктовых сегментах.

* 1. **Цель, задачи и показатели (индикаторы) достижения целей и решения задач Государственной программы.**
     1. **Цель Государственной программы:**
* Создание современной российской фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня.
  + 1. **Задачи Государственной программы:**
* Формирование инновационного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности;
* Формирование технологического и производственного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности;
* Развитие производства инновационных лекарственных средств и медицинских изделий.
  + 1. **Показатели (индикаторы) достижения целей и решения задач Государственной программы**

Целевые показатели (индикаторы) Государственной программы обеспечивают возможность проверки и подтверждения достижения или решения основной цели и ключевых задач Государственной программы. Выбор показателей (индикаторов) и определение значений целевых показателей (индикаторов) осуществляется в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года № 596, Стратегией национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года, Стратегией инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года, Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года, Стратегией развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, Федеральной целевой программой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», картой проекта №24 «Медицинская техника и фармацевтика» Основных направлений деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2012 года, Федеральным планом статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями).

Целевые показатели (индикаторы) реализации Государственной программы устанавливаются на двух уровнях:

1. Показатели верхнего уровня характеризуют реализацию Государственной программы;
2. Показатели нижнего уровня характеризуют реализацию каждой из подпрограмм и федеральной целевой программы, включенных в Государственную программу.

Система показателей (индикаторов) реализации Государственной программы разрабатывалась с учетом требований, обеспечивающих:

- отражение общественно значимых результатов выполнения Государственной программы, непосредственных результатов выполнения федеральной целевой программы, подпрограмм и основных мероприятий Государственной программы;

- возможность мониторинга параметров развития фармацевтической и медицинской промышленности в РФ на различных этапах реализации Государственной программы и ее подпрограмм;

- сопоставимость с индикаторами, используемыми в международной практике;

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

При формировании системы целевых показателей (индикаторов) реализации Государственной программы в соответствии был использован методический подход, при котором:

- показатели подпрограмм выполнения подпрограмм и федеральной целевой программы, реализуемых в рамках Государственной программы, были увязаны с показателями, характеризующими достижение цели и решение задач Государственной программы, таким образом, была построена взаимосвязанная иерархия показателей (индикаторов).

- была обеспечена репрезентативность показателей (индикаторов) с учетом содержания конкретных подпрограмм Государственной программы

С учетом специфики Государственной программы в систему целевых показателей (индикаторов), отражающих результаты ее реализации, включаются:

1. Показатели верхнего уровня – Общие показатели (индикаторы) Государственной программы.

*1.1. Создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест.* Показатель характеризует выполнение пункта а) статьи 1 Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года №596 «О долгосрочной государственной экономической политики» в результате реализации Государственной программы. Единица измерения показателя – тысяч единиц. Показатель приводится накопительным итогом и учитывает как абсолютный прирост количества высокопроизводительных рабочих мест в отрасли, так и модернизацию существующих рабочих мест. Предполагается, что к 2020 году все 100% рабочих мест в отрасли будут относиться к категории высокопроизводительных. Показатель измеряется в соответствии с пп. 1.4.2, 1.30.1 и 1.30.4 Федерального плана статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями) (Росстат). Измерение показателя производится ежегодно.

Целевым показателем к 2020 году является увеличение общей численности работников фармацевтической и медицинской отрасли, в общей сложности на высокопроизводительных 20 000 рабочих мест.

*1.2. Увеличение объема инвестиций относительно общего объема производства фармацевтической и медицинской отрасли.* Показатель характеризует выполнение пункта б) статьи 1 Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года №596 «О долгосрочной государственной экономической политики» в результате реализации Государственной программы. Единица измерения показателя – проценты. Алгоритм формирования показателя:

Sинвест = \* 100%

где,

Sинвест – показатель увеличения объема инвестиций относительно общего объема производства (%)

– общая сумма инвестиций в фармацевтической и медицинской отрасли Российской Федерации за год (млрд. рублей)

– общий объем производства продукции фармацевтической и медицинской отрасли Российской Федерации за год (млрд. рублей)

Общая сумма инвестиций измеряется ежегодно в соответствии с пп. 1.28.1 – 1.28.10 Федерального плана статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями) (Росстат). Общий объем производства продукции измеряется ежегодно в соответствии с пп. 26.3 и 26.6 Федерального плана статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями) (Минпромторг).

Целевые показатели роста объема инвестиций в российской отрасли по отношению к валовому продукту, установлены Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года №596 «О долгосрочной государственной экономической политики» - 25% к 2015 году и 27% к 2018 году. Таким образом, к 2020 году в российской фармацевтической и медицинской отрасли объем инвестиций должен составить примерно 30% по отношению к объему производства. Этот показатель в полной мере соответствует среднему значению затрат на НИОКР и техническое совершенствование в аналогичных зарубежных инновационных компаниях.

*1.3. Увеличение доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства отрасли относительно уровня 2011 года.* Показатель характеризует выполнение пункта в) статьи 1 Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года №596 «О долгосрочной государственной экономической политики» в результате реализации Государственной программы. Единица измерения показателя – проценты. За 100% принимается показатель 2011 года. Динамика изменения показателя в плановом периоде учитывает значения показателя «Доля инновационных лекарственных средств локального производства в денежном выражении» инновационного сценария Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной приказом Минпромторга России от 23.10.2009 года №965.

Алгоритм формирования показателя:

Sиннов = \* 100%

где,

Sиннов – показатель увеличения доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства отрасли относительно уровня 2011 года (%)

– объем отгруженной инновационной продукции отрасли в соответствующем году (млрд. рублей)

– общий объем производства продукции фармацевтической и медицинской отрасли Российской Федерации в соответствующем году (млрд. рублей)

– объем отгруженной инновационной продукции отрасли в 2011 году (млрд. рублей)

– общий объем производства продукции фармацевтической и медицинской отрасли Российской Федерации в 2011 году (млрд. рублей)

Объем отгруженной инновационной продукции отрасли измеряется ежегодно в соответствии с пп. 1.5.6 Федерального плана статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями) (Росстат). Общий объем производства продукции измеряется ежегодно в соответствии с пп. 26.3 и 26.6 Федерального плана статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями) (Минпромторг).

Целевые показатели доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции фармацевтической и медицинской отрасли установлены приказом Минпромторга РФ от 23.10.2009 N 965 и предусматривают увеличение доли оригинальной инновационной продукции примерно в 7 раз до 50% от общего объема выпуска.

*1.4. Увеличение производительности труда в фармацевтической и медицинской отрасли относительно уровня 2011 года.* Показатель характеризует выполнение пункта г) статьи 1 Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года №596 «О долгосрочной государственной экономической политики» в результате реализации Государственной программы. Единица измерения показателя – проценты. За 100% принимается показатель 2011 года.

Алгоритм формирования показателя:

P = \* 100%

где,

Р– показатель увеличения производительности труда в фармацевтической и медицинской отрасли относительно уровня 2011 года (%)

– общая численность работников организаций отрасли в соответствующем году (тыс. человек)

– общий объем производства продукции фармацевтической и медицинской отрасли Российской Федерации в соответствующем году (млрд. рублей)

– общая численность работников организаций отрасли в 2011 году (тыс. человек)

– общий объем производства продукции фармацевтической и медицинской отрасли Российской Федерации в 2011 году (млрд. рублей)

Общая численность работников организаций отрасли измеряется ежегодно в соответствии с пп. 1.30.4 Федерального плана статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями) (Росстат). Общий объем производства продукции измеряется ежегодно в соответствии с пп. 26.3 и 26.6 Федерального плана статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями) (Минпромторг).

Целевой показатель к 2020 году, предусматривает увеличение производительности труда в отрасли в 4,5 раза, что приводит его в соответствие с аналогичным показателем, средним для импортеров лекарственных средств и медицинских изделий в Российскую Федерацию.

*1.5. Доля лекарственных средств и медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации*. Показатель характеризует увеличение значения отечественной фармацевтической и медицинской отрасли в системе здравоохранения Российской Федерации. Единица измерения показателя – проценты. Показатель рассчитывается ежегодно.

Алгоритм формирования показателя:

SРФ = \* 100%

где,

SРФ - доля лекарственных средств и медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации (%).

– общий объем производства продукции фармацевтической и медицинской отрасли в Российской Федерации в соответствующем году (млрд. рублей);

– общий объем экспорта продукции фармацевтической и медицинской российского производства отрасли Российской Федерации в соответствующем году (млрд. рублей);

– общий объем потребления лекарственных средств и медицинских изделий в соответствующем году (млрд. рублей).

Общий объем производства продукции измеряется ежегодно в соответствии с пп. 26.3 и 26.6 Федерального плана статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями) (Минпромторг). Общий объем потребления лекарственных средств и медицинских изделий определяется ежегодно в соответствии с данными, официально публикуемыми ведущими аналитическими компаниями России (IMS Health, Фармэксперт, DSM Group).

Целевые показатели доли лекарственных средств и медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в размере 50% и 40%, соответственно, установлены постановлением Правительства Российской Федерации от 17.02.2011 года №91. Усредненные значения целевых показателей Государственной программы учитывают удельный вес каждой из отраслей в общем объеме внутреннего производства.

*1.6. Экспорт продукции фармацевтической и медицинской промышленности*. Показатель характеризует увеличение значения отечественной фармацевтической и медицинской отрасли в мировой системе здравоохранения. Единица измерения показателя – миллиардов рублей. Показатель измеряется ежегодно на основе данных, собираемых в соответствии с п. 1.31.1 Федерального плана статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями) (Росстат).

Целевые показатели роста экспорта лекарственных средств и медицинских изделий отечественного производства установлены постановлением Правительства Российской Федерации от 17.02.2011 года №91, а также учитывают текущие показатели отрасли безотносительно выполнения Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

*1.7. Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки в фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к общему количеству организаций отрасли*. Показатель характеризует увеличение количества организаций фармацевтической и медицинской отрасли, выполняющих научные исследования и разработки. Единица измерения показателя – проценты. Показатель рассчитывается ежегодно.

Алгоритм формирования показателя:

Sнауч = \* 100%

где,

Sнауч - доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки в фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к общему количеству организаций отрасли (%).

Nнаучн – количество организаций отрасли, выполнявших научные исследования и разработки в соответствующем году (единиц)

Nобщ – общее количество организаций отрасли в соответствующем году (единиц)

Количество организаций отрасли, выполнявших научные исследования и разработки, измеряется ежегодно в соответствии с пп. 1.27.2-1.27.3 Федерального плана статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями) (Росстат). Общее количество организаций отрасли измеряется ежегодно в соответствии с с пп. 1.5.1 – 1.5.2 Федерального плана статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями) (Росстат).

Целевой показатель доли организаций выполняющих научные исследования и разработки в фармацевтической и медицинской отрасли в размере 100% соответствует общемировой практике для указанных отраслей.

*1.8. Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к общему количеству производителей*. Показатель характеризует увеличение количества организаций фармацевтической и медицинской отрасли, осуществляющих технологические инновации. Единица измерения показателя – проценты. Показатель рассчитывается ежегодно.

Алгоритм формирования показателя:

S*технол*= \* 100%

где,

S*технол* - доля организаций, осуществляющих технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к общему количеству организаций отрасли (%).

Nтехнол – количество организаций отрасли, осуществляющих технологические инновации в соответствующем году (единиц)

Nобщ – общее количество организаций отрасли в соответствующем году (единиц)

Количество организаций отрасли, осуществляющие технологические инновации, измеряется ежегодно в соответствии с пп. 1.27.4 Федерального плана статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями) (Росстат). Общее количество организаций отрасли измеряется ежегодно в соответствии с с пп. 1.5.1 – 1.5.2 Федерального плана статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями) (Росстат).

Целевой показатель доли организаций, осуществивших технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли в размере 50% соответствует общемировой практике для указанных отраслей (усредненным данным).

*1.9. Использование результатов интеллектуальной деятельности в сфере фармацевтической и медицинской промышленности*. Показатель характеризует увеличение инновационной активности отечественной фармацевтической и медицинской отрасли. Единица измерения показателя – единиц. Показатель измеряется ежегодно на основе данных, собираемых в соответствии с п. 21.1 Федерального плана статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями) (Роспатент).

Целевой показатель количества заявок на выдачу патентов и выданных патентов к 2020 году предусмотрен Правительства Российской Федерации от 17.02.2011 года №91, «Об утверждении Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

Показатели нижнего уровня – показатели (индикаторы) подпрограмм и федеральной целевой программы.

2. Подпрограмма 1 «Развитие производства лекарственных средств»

*2.1. Доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении*. Показатель связан с показателем 1.5 общих показателей Государственной программы и формируется по аналогичному алгоритму только в части лекарственных средств.

*2.2. Экспорт лекарственных средств*. Показатель связан с показателем 1.6 общих показателей Государственной программы и формируется по аналогичному алгоритму только в части лекарственных средств.

*2.3. Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств*. Показатель связан с показателем 1.2 общих показателей Государственной программы и характеризует выполнение пункта б) статьи 1 Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года №596 «О долгосрочной государственной экономической политики». Единица измерения показателя – миллиардов рублей.

Общая сумма инвестиций измеряется ежегодно в соответствии с пп. 1.28.1 – 1.28.10 Федерального плана статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями) (Росстат) в части фармацевтической промышленности.

*2.4. Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки лекарственных средств по отношению к общему количеству организаций отрасли*. Показатель связан с показателем 1.7 общих показателей Государственной программы и формируется по аналогичному алгоритму только в части фармацевтической промышленности.

*2.5. Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства лекарственных средств по отношению к общему количеству производителей*. Показатель связан с показателем 1.8 общих показателей Государственной программы и формируется по аналогичному алгоритму только в части фармацевтической промышленности.

*2.6. Прирост количества рабочих мест в организациях фармацевтической отрасли*. Показатель связан с показателем 1.1 общих показателей Государственной программы и характеризует выполнение пункта б) статьи 1 Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года №596 «О долгосрочной государственной экономической политики». Единица измерения показателя – тысяч единиц.

Показатель измеряется в соответствии с п. 1.30.1 Федерального плана статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями) (Росстат) только в части фармацевтической промышленности. Измерение показателя производится ежегодно.

3. Подпрограмма 2 «Развитие производства медицинских изделий»

*3.1. Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении*. Показатель связан с показателем 1.5 общих показателей Государственной программы и формируется по аналогичному алгоритму только в части медицинских изделий.

*3.2. Экспорт медицинских изделий*. Показатель связан с показателем 1.6 общих показателей Государственной программы и формируется по аналогичному алгоритму только в части медицинских изделий.

*3.3. Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий*. Показатель связан с показателем 1.2 общих показателей Государственной программы и характеризует выполнение пункта б) статьи 1 Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года №596 «О долгосрочной государственной экономической политики». Единица измерения показателя – миллиардов рублей.

Общая сумма инвестиций измеряется ежегодно в соответствии с пп. 1.28.1 – 1.28.10 Федерального плана статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями) (Росстат) в части медицинской промышленности.

*3.4. Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки медицинских изделий по отношению к общему количеству организаций отрасли*. Показатель связан с показателем 1.7 общих показателей Государственной программы и формируется по аналогичному алгоритму только в части медицинской промышленности.

*3.5. Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства медицинских изделий по отношению к общему количеству производителей*. Показатель связан с показателем 1.8 общих показателей Государственной программы и формируется по аналогичному алгоритму только в части медицинской промышленности.

*3.6. Прирост количества рабочих мест в организациях медицинской отрасли*. Показатель связан с показателем 1.1 общих показателей Государственной программы и характеризует выполнение пункта б) статьи 1 Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года №596 «О долгосрочной государственной экономической политики». Единица измерения показателя – тысяч единиц.

Показатель измеряется в соответствии с п. 1.30.1 Федерального плана статистических работ, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 года №671-р (с изменениями) (Росстат) только в части медицинской промышленности. Измерение показателя производится ежегодно.

4. Подпрограмма 3 «Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий».

*4.1. Количество законодательных и иных правовых актов, разработанных и принятых в ходе выполнения Государственной программы*. Показатель характеризует масштаб мер по совершенствованию государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Показатель формируется ежегодно и включает в себя общее количество Федеральных законов, постановлений Правительства Российской Федерации, ведомственных нормативных правовых актов, государственных стандартов, рекомендаций, и других решений, принимаемых органами у целях совершенствования государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Формирование показателя осуществляет Минпромторг России.

5. Федеральная целевая программа "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу".

В состав показателей (индикаторов) Государственной программы включаются следующие важнейшие показатели (индикаторы) федеральной целевой программы:

*5.1. Объем производства лекарственных средств отечественного производства, в том числе за счет коммерциализации созданных передовых технологий*. Показатель связан с показателями 1.3, 1.5 и 2.1 Государственной программы и характеризует рост производства отечественных лекарственных средств вследствие выполнения федеральной целевой программы.

*5.2. Объем производства отечественных медицинской техники и изделий медицинского назначения, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий*. Показатель связан с показателями 1.3, 1.5 и 3.1 Государственной программы и характеризует рост производства отечественных медицинских изделий вследствие выполнения федеральной целевой программы.

*5.3. Доля лекарственных средств отечественного производства в денежном выражении*. Показатель связан с показателями 1.5 и 2.1 Государственной программы и характеризует рост производства отечественных лекарственных средств вследствие выполнения федеральной целевой программы.

*5.4. Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в денежном выражении*. Показатель связан с показателями 1.5 и 3.1 Государственной программы и характеризует рост производства отечественных медицинских изделий вследствие выполнения федеральной целевой программы.

*5.5. Объем экспорта фармацевтической продукции*. Показатель связан с показателями 1.6 и 2.2 Государственной программы и характеризует рост экспорта отечественных лекарственных средств вследствие выполнения федеральной целевой программы.

*5.6. Объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения*. Показатель связан с показателями 1.6 и 3.2 Государственной программы и характеризует рост экспорта отечественных медицинских изделий вследствие выполнения федеральной целевой программы.

*5.7. Объем привлеченных внебюджетных средств*. Показатель связан с показателями 1.2, 2.3, 3.3 Государственной программы и характеризует рост инвестиционной активности отечественной фармацевтической и медицинской отрасли вследствие выполнения федеральной целевой программы.

*5.8. Количество предприятий фармацевтической промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства*. Показатель связан с показателями 1.3, 1.8, 2.5 Государственной программы и характеризует рост активности отечественной фармацевтической отрасли по технологическому перевооружению и развитие технического потенциала вследствие выполнения федеральной целевой программы.

5*.9. Количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства*. Показатель связан с показателями 1.3, 1.8, 3.5 Государственной программы и характеризует рост активности отечественной медицинской отрасли по технологическому перевооружению и развитие технического потенциала вследствие выполнения федеральной целевой программы.

5.10*. Количество научно-исследовательских центров по разработке лекарственных средств мирового уровня*. Показатель связан с показателями 1.3, 1.7, 2.4 Государственной программы и характеризует рост научно-исследовательского потенциала отечественной фармацевтической отрасли вследствие выполнения федеральной целевой программы.

*5.11. Количество научно-исследовательских центров по разработке медицинской техники и изделий медицинского назначения мирового уровня*. Показатель связан с показателями 1.3, 1.7, 3.4 Государственной программы и характеризует рост научно-исследовательского потенциала отечественной медицинской отрасли вследствие выполнения федеральной целевой программы.

*5.12. Количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку*. Показатель связан с показателями 1.1, 2.6, 3.6 Государственной программы и характеризует степень модернизации высокопроизводительных рабочих мест вследствие выполнения федеральной целевой программы.

Алгоритмы формирования показателей приведены в Федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу".

Состав и значения целевых показателей (индикаторов) Государственной программы приведены в Приложении 1 к проекту Государственной программы.

Информация о наличии показателей (индикаторов) Государственной программы в составе данных официальной статистики приводится в Приложении 6 к проекту Государственной программы.

* 1. **Основные ожидаемые конечные результаты реализации Государственной программы, характеризующие целевое состояние развития сферы** фармацевтической и медицинской промышленности

Реализация мероприятий умеренно-оптимистического сценария позволит существенно увеличить темпы роста рынков фармацевтической и медицинской продукции. К 2020 году его объем рынка лекарственных средств может достичь 1498 млрд. рублей, при этом до 37,5% рынка будут занимать отечественные инновационные разработки, а общая доля отечественных производителей на рынке может достичь 50-55%. Прогнозируемая на 2020 год доля отечественных инновационных препаратов достигнет 50% в денежном эквиваленте, при этом не менее 90% препаратов, входящих в перечни жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов и стратегически важных лекарственных средств будут замещены отечественными аналогами.

В целом до 2020 года умеренно-оптимистический сценарий успеет реализоваться в создании необходимой инфраструктуры взаимодействия промышленности и науки, а также сформирует импульс к развитию российской прикладной науки и инженерии уже без активного государственного участия.

Учитывая тот факт, что основной поток государственных инвестиций в модернизацию системы здравоохранения придется на 2012-2015 гг., уже сейчас актуальна задача модернизации модели развития фармацевтической и медицинской промышленности. Оптимальным вариантом развития данных сфер является развитие по инновационному пути (опережающий сценарий) с элементами стратегии лидерства в тех сегментах, в которых имеются научно-технологические заделы и могут быть созданы конкурентные продукты, и реализацией догоняющей стратегии в других сегментах параллельно с восстановлением инженерного и конструкторского потенциала в период до 2016 года.

При реализации умеренно-оптимистического сценария к 2020 году доля отечественной продукции на указанном рынке может составить до 40%, при этом доля импортных медицинских изделий, не имеющих российских аналогов, сократится до 35-45%. Реализация сценария предполагает, что в период до 2020 года будут в полном объёме реализованы все государственные программы в области здравоохранения, в целом будут достигнуты показатели оснащённости, соответствующие 100%-ному соблюдению порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, при одновременном интенсивном развитии негосударственного сектора оказания медицинских услуг. В рамках этого сценария можно ожидать, что среднегодовые темпы роста российского рынка медицинских изделий за период 2012–2020 гг. составят не менее 13,5%, а объём рынка к 2020 году будет на уровне 450 млрд. руб.

Ниже приведены основные ожидаемые результаты реализации Государственной программы в сфере фармацевтической и медицинской промышленности.

* + 1. **Фармацевтическая промышленность.**

Локализация производства жизненно важных лекарственных средств, разработка, испытания и производство инновационных препаратов на территории Российской Федерации, а также переход фармацевтической промышленности на инновационную модель функционирования и развития обеспечат значительный прирост объемов произведенных отечественных лекарственных средств и соответствующий прирост их потребления населением Российской Федерации. Прогнозируемый прирост объемов производства к 2020 году составит 469% нарастающим итогом по отношению к 2010 году. При этом к 2020 году доля фармацевтической промышленности в формировании общего объема ВВП Российской Федерации увеличится в 3 раза.

Наряду с этим реализация Государственной программы позволит обеспечить систему национального здравоохранения лекарствами отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых (СЗЛС) и жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) на 90%.

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

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

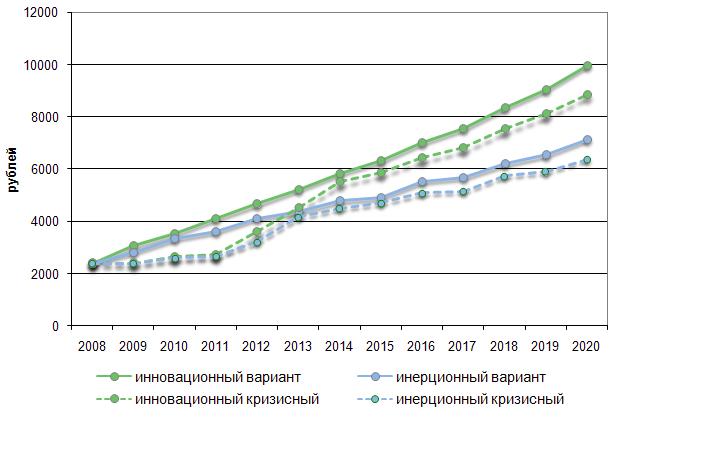


Рисунок 2 - Прогноз потребления лекарственных препаратов на душу населения на период до 2020 года.



Рисунок 3 – Планируемое влияние реализации программы на долю лекарственных препаратов из списка ЖНВЛП, выпускаемых отечественными производителями (в натуральном выражении).

Разработка в рамках Государственной программы инновационных лекарственных препаратов позволит отечественным фармацевтическим производителям снизить зависимость от продаж устаревших и низкоэффективных лекарственных средств, что приведет к изменению структуры рынка: увеличению недорогих, но современных и эффективных воспроизведенных препаратов и новейших инновационных лекарственных препаратов. При таком изменении структуры рынка стоимость лекарственных препаратов для потребителей уменьшится по прогнозам в среднем на 50 и более процентов.

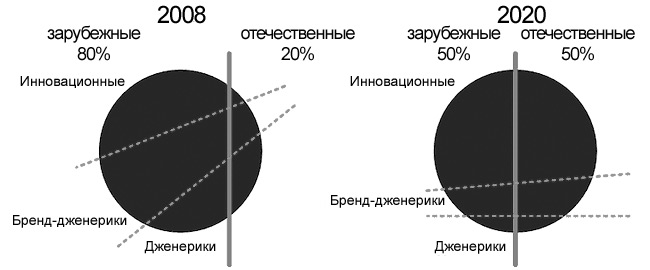


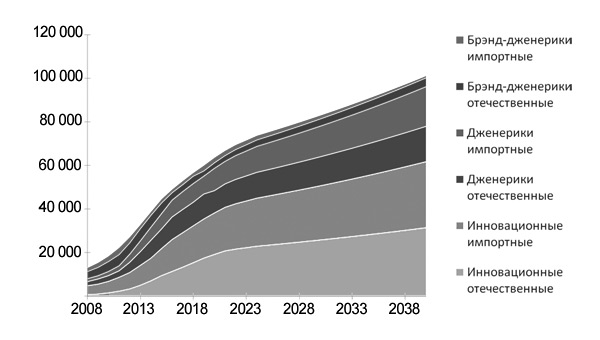
Рисунок 4 – Планируемое влияние реализации Программы на структуру фармацевтического рынка Российской Федерации.

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

В результате реализации Государственной программы на территории Российской Федерации будут модернизированы ведущие предприятия фармацевтической отрасли в соответствии с международными правилам лучшей производственной практики, что положительно скажется на качестве выпускаемой отечественной фармацевтической промышленностью продукции и вытеснению из потребления некачественных лекарственных средств. Организации и компании, участвующие в Программе, смогут инициировать в России разработку и производство высокотехнологичной фармацевтической продукции, повысить уровень отечественной фармацевтики до мирового и успешно конкурировать с зарубежными производителями как на внутреннем, так и на внешнем рынках. В результате реализации Государственной программы в части фармацевтической промышленности также значительно снизится зависимость от зарубежной сырьевой составляющей.

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

Объем фармрынка, тыс. долларов

  
Рисунок 5 – Прогнозируемое влияние реализации Государственной программы на структуру фармацевтического рынка РФ.

* + 1. **Медицинская промышленность**

Реализация Государственной программы позволит решить проблемы по разработке и организации производства медицинских изделий в сегменте высокотехнологичного и инновационного оборудования, а также изделий, обеспечивающих в должной мере национальную безопасность (одноразовые изделия для хирургии, оборудование для реанимации, тест-системы и др.).

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

На первом этапе реализации Государственной программы должны быть решены задачи материально-технического перевооружения отечественных предприятий. Государственные инвестиции будут направлены на поддержку развития производств, связанных с обеспечением приоритетов национальной суверенности в области здравоохранения. К концу этапа должны быть развернуты локализованные производства иностранных компаний в сегментах, где это экономически оправдано структурой потребления – в первую очередь, производство расходных материалов для уже установленного оборудования, оборудование массового спроса, производства в рамках партнёрств с крупнейшими российским компаниями.

Ключевым направлением будет решение проблемы нехватки профессиональных кадров и переход к мировым стандартам качества и безопасности в производстве медицинских изделий, формирование системы продвижения российской продукции на зарубежные рынки.

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

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

На втором этапе основной задачей будет преодоление разобщенности научно-производственного цикла, восстановление внутрироссийских и международных связей в области инновационного развития, интеграция России в мировую индустрию медицинских изделий. Начнёт функционировать инфраструктура создания и выведения на рынок новых видов продукции, механизм воплощения инновационных идей в конечный продукт. Реципиентами технологий смогут выступать крупнейшие российские компании (компании-интеграторы).

На данном этапе будет актуально активное привлечение в сферу инноваций внебюджетных средств; поддержка научных исследований и разработок; улучшение общеэкономической институциональной среды; создание условий в рамках технологических кластеров и центров превосходства для локализации инновационных производств. В рамках данного этапа самое пристальное внимание со стороны государства должно быть уделено развитию тех сегментов медицинской промышленности, где наиболее высока вероятность коммерциализации российских технологий.

Наибольшую актуальность на втором этапе приобретёт задача продвижения российской продукции на рынки развитых стран. Необходима реализация последовательных планов по прямой государственной поддержки компаний, осуществляющих разработку, производство и поставки на экспорт высокотехнологичной продукции, перенос акцента на приоритетную поддержку компаний, выходящих на внешние рынки.

В результате будет создана системы трансфера технологий в области медицинских изделий, вырастет экспорт медицинских изделий, сформируется потенциал применения отечественных технологий в медицине.

Реализация Государственной программы в ее умеренно-оптимистическом сценарии к 2020 году позволит довести долю отечественных медицинских изделий, реализуемых на внутреннем рынке, до 40% в денежном эквиваленте и достичь значительного увеличения доли медицинских изделий отечественного производства в объеме закупок для государственных нужд.



Рисунок 6 – Доля отечественных производителей на рынке медицинских изделий Российской Федерации.

Переход медицинской промышленности на инновационную модель развития позволит достичь прироста объемов произведенных медицинских изделий более чем в 7 раз. При интенсивном развитии отечественной индустрии медицинских изделий уже к 2020 году можно ожидать выравнивание соотношения внутреннего производства, экспорта и импорта медицинских изделий, приближение его к общемировой структуре. Доля модернизированной медицинской промышленности в формировании общего объема ВВП Российской Федерации увеличится с 0,03% до 0,16%.

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

Важным результатом реализации Государственной программы будет являться выход отечественных производителей на мировой рынок с интеграцией в мировую экономику. Вследствие этого значительно увеличится экспорт отечественной продукции, что обеспечит дополнительные условия для диверсификации источников бюджетных доходов, сформирует предпосылки для более устойчивого развития социально-экономической системы Российской Федерации, в том числе в случае изменения макроэкономических условий, интенсификации влияния мирового кризиса и изменения цен на энергоресурсы.

* 1. **Сроки и этапы Государственной программы:**

Срок реализации Программы определен с 2013 по 2020 год включительно. Реализация Программы осуществляется в два этапа:

I этап 2013 - 2015 годы

II этап 2016 - 2020 годы

**I этап (2013 - 2015 годы)**

В ходе реализации данного этапа планируется решить следующие задачи:

* разработка промышленных технологий и организация производства воспроизведенных лекарственных средств на территории Российской Федерации;
* разработка промышленных технологий и организация производства лекарственных средств, в т.ч. тех, патенты на которые истекают в 2012 году, и инновационных лекарственных средств;
* разработка промышленных технологий и организация производства медицинских изделий на территории Российской Федерации;
* формирование научно-технологического потенциала для разработки воспроизведенных и инновационных лекарственных средств и медицинских изделий на основе выполнения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ;
* технологическое перевооружение отечественной фармацевтической промышленности до экспортоспособного уровня, а также государственных учреждений науки и образования, создание научно-исследовательского потенциала для выпуска конкурентоспособной продукции;
* обеспечение на основе технологической модернизации производства отечественными предприятиями синтетического биотехнологического сырья (субстанций) и радиоизотопов для производства готовых лекарственных препаратов;
* технологическое перевооружение производства медицинских изделий, локализация выпуска медицинских изделий, а также различных комплектующих.

**Основные реперные точки I этапа:**

1. Завершение реализации мероприятий Проекта № 24 «Медицинская техника и фармацевтика» Основных направлений деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2012 года в соответствии с установленным порядком достижения основных целей проекта и порядком его финансового обеспечения.
2. Преодоление существующего научно-технического, технологического и производственного отставания отечественной фармацевтической и медицинской промышленности,
3. Увеличение доли лекарственных средств и высокотехнологичных медицинских изделий российского производства.

**II этап (2016 - 2020 годы)**

В ходе реализации данного этапа планируется решить следующие задачи:

* удовлетворение внутреннего спроса на лекарственные средства за счет отечественного производства на 50 процентов в денежном выражении, на 90 процентов по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
* удовлетворение внутреннего спроса на медицинские изделия за счет продукции отечественной промышленности на 40 процентов в денежном выражении;
* завершение процесса создания технологических кластеров на базе высокотехнологичных предприятий фармацевтической и медицинской промышленности;
* увеличение доли экспортной продукции отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в 8 раз по сравнению с 2011 годом;
* увеличение количества малых и средних инновационных предприятий в фармацевтической и медицинской промышленности, обеспечивающих создание новых продуктов;
* укрепление высококвалифицированными кадрами отечественной фармацевтической и медицинской промышленности/

**Основные реперные точки II этапа:**

1. Завершение перехода отечественной фармацевтической и медицинской промышленности к модели устойчивого инновационного развития
2. Обеспечение российского здравоохранения и потребительского рынка широким ассортиментом доступной и качественной продукции
3. Рост инновационного и экспортного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности.

**Раздел 3. Характеристика основных мероприятий подпрограмм Государственной программы**

Подпрограммы и включенные в них основные мероприятия, а также федеральная целевая программа, представляют в совокупности комплекс взаимосвязанных мер, направленных на решение наиболее важных текущих и перспективных целей и задач, обеспечивающих лекарственную независимость страны, поступательное социально-экономическое развитие фармацевтической и медицинской промышленности на основе их модернизации и перехода к инновационной модели функционирования в условиях расширения мирохозяйственных связей, позитивное влияние на макроэкономические показатели страны.

**Подпрограмма 1 «Развитие производства лекарственных средств»**

***Основные мероприятия подпрограммы 1:***

* создание современного биотехнологического центра «Генериум»;
* реализация проекта «Центр по разработке инновационных и импортозамещающих лекарственных препаратов «ХимРар»;
* организация опытно-промышленного производства субстанций и лекарственных средств на основе моноклональных антител, необходимых для выпуска дорогостоящих импортозамещающих препаратов («Биокад»).
* реализация иных проектов в области фармацевтической промышленности.

***Целевые показатели (индикаторы) подпрограммы 1:***

|  |
| --- |
| * Доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении |
| * Экспорт лекарственных средств |
| * Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств |
| * Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки лекарственных средств по отношению к общему количеству организаций отрасли |
| * Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства лекарственных средств по отношению к общему количеству производителей |
| * Прирост количества рабочих мест в организациях фармацевтической отрасли |

***Результаты выполнения подпрограммы 1:***

* организация производства лекарственных средств с мощностью выпуска 2 120 000 упаковок в год,;
* выпуск 5 наименований инновационных лекарственных средств;
* выпуск опытно-промышленных партий 12 инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний;
* организация производства лекарственных средств на основе моноклональных антител с полным циклом производства на территории Российской Федерации;
* подготовка к выпуску 3 наименований инновационных лекарственных средств.

Объем бюджетных ассигнований на реализацию подпрограммы из средств федерального бюджета составляет 382 000,00 тыс. руб., в том числе по годам:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2012 год | 304 000,00 | тыс. руб. |
| 2013 год | 43 000,00 | тыс. руб. |
| 2014 год | 35 000,00 | тыс. руб. |

**Подпрограмма 2 «Развитие производства медицинских изделий»**

***Основные мероприятия подпрограммы 2:***

* организация производства новых радиофармпрепаратов и медицинских изделий и формирование сети услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи «Медрадиопрепарат» (ФГУП «Завод «Медрадиопрепарат» ФМБА России);
* разработка, проектирование и строительство высокотехнологичного научно-производственного комплекса «Бета» по производству медицинской техники» для каскадной фильтрации плазмы и других методов экстракорпоральной гемокоррекции.
* реализация иных проектов в области медицинской промышленности.

***Целевые показатели (индикаторы) подпрограммы 2:***

|  |
| --- |
| * Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении |
| * Экспорт медицинских изделий |
| * Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий |
| * Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки медицинских изделий по отношению к общему количеству организаций отрасли |
| * Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства медицинских изделий по отношению к общему количеству производителей |
| * Прирост количества рабочих мест в организациях медицинской отрасли |

***Результаты выполнения подпрограммы 2:***

* создание центров позитронно-эмиссионной томографии и радионуклидной терапии (2),
* выпуск на рынок препаратов для ПЭТ-диагностики (2) и радиофармпрепарата для терапии онкологических заболеваний (4),
* организация и запуск производства медицинской техники для каскадной фильтрации плазмы (2700) и других методов экстракорпоральной гемокоррекции,
* выпуск комплексов техники для каскадной фильтрации плазмы крови,
* выпуск одноразовых комплектов для процедур фильтрации плазмы крови (420000),

Объем бюджетных ассигнований на реализацию подпрограммы из средств федерального бюджета 1 293 000,00 тыс. руб., в том числе по годам:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2012 год | 1 260 000,00 | тыс. руб. |
| 2013 год | 33 000,00 | тыс. руб. |

*Прогнозная оценка ассигнований из средств внебюджетных источников будет актуализирована после получения сведений об участии государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций.*

**Подпрограмма 3 «Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»**

***Основное мероприятие подпрограммы 3:***

* разработка ряда проектов нормативной документации:

проект Федерального закона «Об обращении медицинских изделий»

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

проекта технического регламента «О безопасности медицинских изделий»;

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

проектов нормативно-правовой документации по установлению критериев определения российского продукта, критериев понятий инновационности и трансфера технологий; по механизмам поддержки производства орфанных лекарственных средств, препаратов для педиатрии и проектов другой нормативно-правовой документации в сфере реализации Государственной программы.

***Целевые показатели (индикаторы) подпрограммы 3:***

* Количество законодательных и иных правовых актов, разработанных и принятых в ходе выполнения Государственной программы

***Результат выполнения подпрограммы 3:***

* Нормативное правовое поле, обеспечивающее:

стимулирование инновационной активности,

повышение качества и безопасности продукции,

приоритет развития национальных отраслей фармацевтической и медицинской промышленности,

соответствие тенденциям интеграционных процессов, в которых принимает участие Российская Федерация (ВТО, Таможенный Союз / ЕврАзЭС и др.),

последовательную дальнейшую интеграцию национальной фармацевтической и медицинской промышленности в систему международного разделения труда.

Объем финансирования реализации мероприятий подпрограммы из средств федерального бюджета не предусмотрен.

**Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».**

Федеральная целевая программа, рассчитанная на период до 2020 года, включает следующие группы мероприятий:

Группа 1 «Развитие научно-технического потенциала фармацевтической промышленности»;

Группа 2 «Развитие инновационного потенциала фармацевтической промышленности»

Группа 3 «Развитие научно-технического потенциала медицинской промышленности»;

Группа 4 «Развитие инновационного потенциала медицинской промышленности»;

Группа 5 «Развитие кадрового потенциала и информационной инфраструктуры фармацевтической и медицинской промышленности»;

Группа 6 «Инвестиции, обеспечивающие технологическое перевооружение, модернизацию и переход отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития»;

Группа 7 «Управление Программой».

Индикаторы реализации мероприятий Федеральной целевой программы включают: объем производства лекарственных средств отечественного производства, в том числе за счет коммерциализации созданных передовых технологий; доля лекарственных средств отечественного производства в денежном выражении; доля лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; объем производства отечественных медицинских изделий, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий; доля медицинских изделий отечественного производства в денежном выражении; объем привлеченных внебюджетных средств; объем экспорта фармацевтической продукции; объем экспорта медицинских изделий; количество предприятий фармацевтической промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства; количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства; количество созданных научно–исследовательских центров по разработке инновационных лекарственных средств мирового уровня; количество созданных научно–исследовательских центров по разработке медицинских изделий мирового уровня; количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку.

Общий объем финансирования Федеральной целевой программы за 2011-2020 гг. — 188067 млн. рублей (в ценах соответствующих лет), в том числе за счет средств федерального бюджета —122559 млн. рублей, из них: научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы —94724 млн. рублей; капитальные вложения — 25270 млн. рублей; прочие затраты — 2565 млн. рублей; за счет средств внебюджетных источников —65508 млн. рублей.

**Раздел 4. Обобщенная характеристика мер государственного регулирования Государственной программы**

Меры государственного регулирования реализации Государственной программы включают следующие направления расходов средств федерального бюджета:

1.1. Бюджетные инвестиции по направлению научно-исследовательские и опытно-конструкторские разработки (НИОКР) за счет средств федерального бюджета, преимущественно, с совместным финансированием из внебюджетных источников.

1.2. Бюджетные инвестиции по направлению капитальные вложения, в том числе на создание новых высокотехнологичных предприятий и развитие материально-технической базы уже существующих предприятий для разработки и производства воспроизведенных и инновационных лекарственных средств и медицинских изделий, а также развитие материально-технической базы высших учебных заведений и научных организаций, осуществляющих прикладные исследования в области создания инновационных лекарственных средств и медицинских изделий, преимущественно, с совместным финансированием из внебюджетных источников.

Характеристика мер государственного регулирования в разрезе основных мероприятий, включая обоснование необходимости и оценку результатов их применения, приведены в приложении №3.

**Раздел 5. Обобщенная характеристика основных мероприятий, реализуемых субъектами Российской Федерации в разработке и реализации Государственной программы**

Основные мероприятия, реализуемые в рамках Государственной программы и обеспечивающие достижение ее целей и задач, осуществляются без привлечения субъектов Российской Федерации за счет средств федерального бюджета и внебюджетных источников.

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

Участие государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций, а также государственных внебюджетных фондов в реализации Государственной программы предусмотрено в рамках подпрограмм 1 и 2.

Участие указанных организаций не предусматривает дополнительного финансирования за счет бюджетных ассигнований.

*Данные о деятельности указанных организаций, направленной на достижение цели Государственной программы, решение задач и выполнение подпрограмм будут актуализированы после получения сведений от указанных организаций в ответ на запрос ответственного исполнителя Государственной программы.*

**Раздел 7. Обоснования выделения подпрограмм и включения в состав Государственной программы реализуемых федеральных целевых программ**

Состав подпрограмм государственной программы рассчитан на комплексное развитие фармацевтической и медицинской промышленности, получение мультипликативного эффекта в экономике Российской Федерации. Структура и перечень включённых в Государственную программу подпрограмм, а также федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» соответствует принципам программно-целевого управления экономикой, охватывает основные сферы фармацевтического и медицинского производства: производство синтетических, биотехнологических и радиофармацевтических лекарственных препаратов, медицинских изделий, технологическое, техническое, информационное и научное обеспечение производства, формирование кадрового потенциала для развития промышленности.

Представленный перечень подпрограмм определен в целях увеличения объемов производства фармацевтической и медицинской продукции и достижения требуемого уровня локализации производства лекарственных средств на территории Российской Федерации для лечения социально-значимых заболеваний, в частности, по номенклатуре перечня СЗЛС и ЖНВЛП, а также в целях повышения оперативности диагностирования и эффективности терапии онкологических заболеваний, заболеваний крови, вносящих, в том числе, значительный вклад в решение задачи увеличения продолжительности жизни населения Российской Федерации.

Основные мероприятия, входящие в подпрограммы Государственной программы, а также группы задач Федеральной целевой программы непосредственно ориентированы на направления развития национальной инновационной системы, определенные Стратегией инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года, Комплексной программой развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года, а также предусматривают непосредственную связь с формируемыми приоритетными технологическими платформами.

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года №596 в составе Государственной программы предусмотрены мероприятия, направленные на развитие национальной инновационной системы в соответствии со Стратегией инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года. Перечень мероприятий Государственной программы и их соответствие основным мероприятиям по реализации Стратегии инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года приведен ниже:

|  |  |
| --- | --- |
| Мероприятие Стратегии | Мероприятие Программы |
| Расширение форм и масштабов программ подготовки и переподготовки по инженерно-техническим специальностям | Мероприятие "Разработка новых образовательных программ и образовательных модулей для профильных высших и средних специальных учебных заведений" направлено на разработку образовательных программ по всему спектру медицинских и фармацевтических специальностей, в том числе программ профессиональной переподготовки медицинских и фармацевтических специалистов для занятия ими должностей в организациях, осуществляющих разработку и производство лекарственных средств, в отделах контроля качества, физико-химических, биологических и бактериологических лабораториях, в подразделениях логистики, маркетинга, а также для участия в разработке спецификации на сырье, материалы и готовую продукцию.  Мероприятие "Организация и проведение курсов повышения квалификации и переподготовки кадров" направлено на решение задачи кадрового перевооружения отечественных предприятий фармацевтической и медицинской промышленности, а также обновления теоретических и практических знаний специалистов |
| Включение технологических приоритетов и проектов, формируемых в рамках технологических платформ в качестве ключевых направлений государственной поддержки высокотехнологичных проектов в рамках соответствующих федеральных целевых программ и государственных программ Российской Федерации | Взаимодействие с технологическими платформами «Медицина будущего» и ««Биоиндустрия и биоресурсы – БиоТех2030» приведено ниже, по тексту раздела. |
| Расширение масштабов финансовой поддержки на ранних стадиях инновационной деятельности | Конкурсное финансирование в рамках мероприятия "Доклинические исследования инновационных лекарственных средств" позволит провести доклинические исследования тех биологически активных веществ, которые имеют подтвержденные научные данные об их биологической активности и подтвержденную биомишень. |
| Внедрение и активное использование в практике зарубежных закупок российских компаний офсетных требований, нацеленных на повышение инновационной активности в России | Мероприятие "Трансфер зарубежных разработок инновационных лекарственных средств и проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов" позволит использовать имеющийся потенциал мировой науки и индустрии и осуществлять трансфер зарубежных проектов, находящихся на разных стадиях исследований и имеющих подтвержденную биомишень и данные о биологической активности, с последующей организацией производства инновационных лекарственных средств на территории Российской Федерации |

Важнейшей задачей Комплексной программы развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года («БИО 2020») является разработка и внедрение в производство 50 инновационных биотехнологических препаратов к 2020 году. Основные мероприятия подпрограмм 1 и 2 Государственной программы, а также Группы мероприятий Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», а именно Группа 2 «Развитие инновационного потенциала фармацевтической промышленности» и Группа 4 «Развитие инновационного потенциала медицинской промышленности» непосредственно направлены на решение задачи разработки и вывода на рынок инновационных лекарственных средств и медицинских изделий.

Особенностью Технологической платформы «Медицина будущего» является развитие проектов по выявленным биомедицинским мишеням и способов воздействия на них с помощью лекарств. Формирование и продвижение таких проектов является основной деятельностью в рамках подпрограмм 1 и 2. С другой стороны, значительная часть проектов в области биомедицинских технологий, начатых в 2011 году, уже получила поддержку в рамках выполнения Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (в области доклинических исследований и образовательных программ). В перспективе планируется продолжение сотрудничества с Технологической платформы «Медицина будущего» путем конкурсного финансирования проектов платформы через механизмы, предусмотренные Федеральной целевой программой.

Мероприятия Группы 5 Федеральной целевой программы "Поисковое и нормативное средне- и долгосрочное прогнозирование развития фармацевтической и медицинской промышленности", направленное на создание комплексной и устойчиво функционирующей системы прогнозирования и мониторинга развития фармацевтической и медицинской промышленности, позволяющей принимать обоснованные решения по развитию данных отраслей на средне- и долгосрочную перспективу, полностью соответствует направлению деятельности платформы «Медицина будущего» по долгосрочному научно-техническому и технологическому прогнозированию и аналитике.

Мероприятием предусмотрено, что система прогнозирования и мониторинга развития фармацевтической и медицинской промышленности должна быть создана с использованием современных методов, адекватных поставленным целям, в частности метода форсайт-исследования. Система выбора приоритетных направлений научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в фармацевтической и медицинской промышленности предназначена для анализа данных, позволяющих оценить исходное и текущее состояние, а также потенциал различных направлений фармацевтической и медицинской промышленности. Развитие системы предполагает создание и (или) усовершенствование инструментов и методик, ориентированных на научно обоснованный выбор приоритетных направлений. Система охватывает полный спектр направлений фармацевтической и медицинской промышленности, а также применима к данным разного типа и объема и позволяет проводить как количественную, так и экспертную оценку.

В рамках указанного мероприятия предусматривается:

научно-методическое и аналитическое обеспечение прогнозирования развития фармацевтического рынка и рынка медицинской продукции в Российской Федерации с учетом мировых тенденций;

проведение научно-исследовательских работ по средне- и долгосрочному прогнозированию развития научно-технической сферы в фармацевтической и медицинской промышленности с учетом достижений в области фундаментальной и прикладной науки.

Взаимодействие с технологической платформой «Биоиндустрия и биоресурсы – БиоТех2030» предусмотрено по следующим ключевым направлениям деятельности технологической платформы:

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

Интеграция отечественной системы исследований и разработок в области биотехнологий в мировое научное сообщество;

Совершенствование системы образования и подготовки кадров в области биотехнологий.

Взаимодействие будет осуществляться путем реализации ряда мероприятий Федеральной целевой программы, в частности:

* Мероприятие "Трансфер зарубежных разработок инновационных лекарственных средств и проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов" позволит использовать имеющийся потенциал мировой науки и индустрии и осуществлять трансфер зарубежных проектов, находящихся на разных стадиях исследований и имеющих подтвержденную биомишень и данные о биологической активности
* Мероприятие "Организация исследований, разработок и опытно-промышленного производства инновационных материалов для медицинских изделий" направлено на освоение российскими компаниями ключевых технологий производства материалов, биоматериалов для современной медицинской техники и изделий медицинского назначения. В рамках мероприятия предусматривается реализация проектов, в том числе, по разработке технологии производства инновационных биосовместимых материалов.
* Мероприятия, предназначенные для решения задачи по обеспечению системы здравоохранения жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными препаратами отечественного производства для профилактики и лечения социально значимых и наиболее распространенных заболеваний, производимых, в частности, биотехнологическими методами производства.
* Мероприятия по разработке технологии и организация производства биотехнологических жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не производимых отечественными производителями.
* Мероприятие "Разработка новых образовательных программ и образовательных модулей для профильных высших и средних специальных учебных заведений" направлено на разработку образовательных программ по всему спектру медицинских и фармацевтических специальностей, в том числе программ профессиональной переподготовки медицинских и фармацевтических специалистов для занятия ими должностей в организациях, осуществляющих разработку и производство лекарственных средств, в отделах контроля качества, физико-химических, биологических и бактериологических лабораториях.

Указанные мероприятия предполагают сотрудничество с технологической платформой «Биоиндустрия и биоресурсы – БиоТех2030» как в формате решения общих задач, так и путем конкурсного финансирования проектов платформы через механизмы, предусмотренные Федеральной целевой программой.

Сотрудничество с технологическими платформами, начатое в 2011 году, предусмотрено на весь период действия Государственной программы в рамках Федеральной целевой программы.

**Раздел 8. Обоснование объема финансовых ресурсов, необходимых для реализации Государственной программы**

Реализация Государственной программы не предусматривает выделения дополнительного бюджетного финансирования.

Реквизиты решений о выделении бюджетных средств на реализацию основных мероприятий:

Федеральный закон от 30 ноября 2011 г. № 371-ФЗ «О федеральном бюджете на 2012 год и на плановый период 2013 и 2014 годов»

Общий объем финансирования мероприятий Государственной программы в 2012-2020 годы за счет средств федерального бюджета составит 118.916.650,00 тыс. руб., в том числе по годам:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2012 год | 10 419 000,00 | тыс. руб. |
| 2013 год | 15 251 900,00 | тыс. руб. |
| 2014 год | 16 808 200,00 | тыс. руб. |
| 2015 год | 17 400 550,00 | тыс. руб. |
| 2016 год | 19 632 000,00 | тыс. руб. |
| 2017 год | 18 545 000,00 | тыс. руб. |
| 2018 год | 15 064 000,00 | тыс. руб. |
| 2019 год | 5 061 000,00 | тыс. руб |
| 2020 год | 735 000,00 | тыс. руб |

Дополнительное финансирование за счет бюджетных средств не предусмотрено.

Участие государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций в реализации Государственной программы предусмотрено в рамках подпрограмм 1 и 2 и предусматривает дополнительное финансирование за счет внебюджетных источников.

По отдельным подпрограммам и Федеральной целевой программе объемы финансирования приведены в приложениях к Государственной программе № 4, 5.

**Раздел 9. Анализ рисков реализации Государственной программы и описание мер управления рисками реализации Государственной программы**

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

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

* низкий (1 пункт)
* средний (2 пункта)
* высокий (3 пункта)

Совокупный риск рассчитывается как среднее арифметическое всех рисков.

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

Выделяются следующие основные категории (группы) рисков:

Макроэкономические факторы, в том числе рост цен на энергоресурсы и другие материально-технические средства, потребляемые в отрасли, могут ограничивать возможности производителей. Фактором риска является также возникновение мировой финансовой нестабильности и, как следствие, финансовые трудности дальнейшего функционирования предприятий. Также не исключены риски, связанные с возможным изменением приоритетов и направлений государственной политики. Низкий уровень риска, 1 пункт.

Внешнеторговые риски, связанные с изменением конъюнктуры мировых рынков лекарственных средств и медицинских изделий и возникающими в связи с этим ценовыми колебаниями. Ключевым внешнеторговым рисковым фактором является вступление Российской Федерации во Всемирную торговую организацию (ВТО) в 2011 году. В связи с этим может быть резко ограничена возможность реализации мероприятий НИОКР и финансирования капитальных вложений, входящих в состав Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», так как будет запрещена реализация мер импортозамещающей поддержки отечественных производителей. Средний уровень риска, 2 пункта.

Технологические риски, связанные с ошибками долгосрочного прогнозирования научно-технологического развития Российской Федерации, и возникающие в связи с этим риски устаревания создаваемых в рамках программы технологий. Средний уровень риска, 2 пункта.

Операционные риски, связанные с потенциальным отсутствием единой координирующей системы, невозможностью управления расходованием средств из внебюджетных источников по подпрограммам 1 и 2, слабой согласованностью действий между различными заинтересованными ведомствами. Средний уровень риска, 2 пункта.

Риски, связанные с возможными изменениями приоритетов и направлений государственной политики можно считать незначительными в связи с окончанием выборов правительства и сохранением стабильности в руководящих органах страны. Риски, связанные с вступлением Российской Федерации в ВТО, относятся к средней группе рисков ввиду того что большинство договоренностей достигнуты и план выполнения программы будет строиться с учетом всех изменений в регулировании внешней и внутренней торговли.

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

Управление рисками реализации Государственной программы будет осуществляться на основе:

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

- подготовки и представления ежегодно в Правительство Российской Федерации сводного доклада о ходе, результатах реализации и оценке эффективности Государственной программы, в который при необходимости могут вноситься предложения о корректировке Государственной программы.

С целью нивелирования последствий возникновения рисков планируется:

* частичное снижение стоимости работ последних этапов, для работ предполагающих длительный срок выполнения, за счет увеличения работ первых этапов
* осуществление в рамках программы мониторинга сложившейся ситуации на российском и международном фармацевтических рынках, позволяющего оценивать тенденции на мировом фармацевтическом рынке, и согласно данным мониторинга запуск только тех проектов, актуальность которых не будет потеряна как минимум в течение 10 лет с начала выполнения работ
* поиск возможных методов стимулирования, которые согласуются с методами, признанными ВТО

**Раздел 10. Методика оценки эффективности Государственной программы**

Оценка социально–экономической эффективности Государственной программы основывается на системе показателей и индикаторов, которые позволяют осуществлять постоянный анализ ее результативности, используя распространенный в современной практике индикативный подход. Степень достижения целей и решения задач подпрограмм и государственной программы в целом и степень реализации мероприятий (достижения ожидаемых непосредственных результатов их реализации) определяется методом мониторинга текущих значений показателей (индикаторов) реализации подпрограмм, решения задач программы и достижения ее цели, и сопоставления с плановыми значениями, анализом факторов отклонений, в случае наличия таковых, и последующей корректировкой плановых значений с учетом прогресса выполнения программы и объективных факторов.

Кроме того, оценка эффективности реализации Программы включает в себя:

- оценку эффективности реализации Программы в целом на основе определения показателей коммерческой эффективности путем сопоставления чистой прибыли и амортизационных отчислений, остающихся в распоряжении организаций, с суммарными затратами на реализацию Программы из всех источников финансирования (бюджетными и внебюджетными ассигнованиями);

- оценку эффективности участия в Программе государства на основе определения показателей бюджетной эффективности путем сопоставления расхода средств федерального бюджета с доходами, поступающими в бюджеты всех уровней в виде налогов.

Расчеты выполнены в ценах каждого года (с учетом инфляции) с последующим дисконтированием затрат и результатов к началу расчетного (программного) периода (2012–2020 годы), т.е. к 2011 году.

В расчетах применялись налоги и ставки налогообложения, действующие на момент проведения расчета.

Индекс доходности средств федерального бюджета определяется как отношение дисконтированной величины доходов бюджета от реализации Программы за расчетный период к дисконтированной величине расходов бюджета за тот же период. Налоговые поступления в федеральный бюджет определяются как налоговые поступления от выполнения мероприятий Программы и от продажи продукции гражданского назначения, полученной за счет реализации мероприятий Программы. Все налоги исчисляются по существующим ставкам. Налог на доходы физических лиц и размер страховых взносов в государственные внебюджетные фонды рассчитываются исходя из прогнозируемого размера фонда оплаты труда, а налог на прибыль – из прогнозируемой налогооблагаемой прибыли. Значения индексов–дефляторов для приведения планируемых финансовых потоков к расчетному году, а также прогнозируемые объемы валового внутреннего продукта и отгруженной продукции определены в соответствии с письмом Министерства экономического развития Российской Федерации от 13 мая 2009 г. №7293–АК/Д–03.

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

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

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

Tфм = (V*i* – V*i*–1)/V*i*–1 x 100 %,

где V*i* и V*i*–1 – объемы экспорта высокотехнологичного оборудования, работ и услуг в областях использования фармацевтической и медицинской промышленности в *i*–м и *i*–1–м годах соответственно.

1. Показатели коммерческой эффективности

Чистый дисконтированный доход является одним из основных показателей эффективности и характеризует интегральный эффект от реализации Программы.

Определяется как сальдо суммарного денежного потока от операционной и инвестиционной деятельности организаций с учетом дисконтирования за расчетный период по следующей формуле:

м

ЧДД = ∑φmαm,

m=1

где:

φm– сальдо суммарного денежного потока от инвестиционной и операционной деятельности на m–м шаге расчетного периода;

m – порядковый номер шага расчета (от 1 до М);

αm – коэффициент дисконтирования на m–ом шаге расчетного периода.

Чистый дисконтированный доход характеризуется превышением суммарных денежных притоков от инвестиционной и операционной деятельности организаций над суммарными денежными оттоками за расчетный период с учетом дисконтирования.

Эффективность реализации Программы оценивается в течение расчетного периода, продолжительность которого определяется началом реализации Программы вплоть до ее завершения.

За начальный год расчетного периода (tн) принимается первый год осуществления затрат (2012 год), конечный год расчетного периода (tк) определяется годом завершения реализации Программы (2020 год).

В качестве расчетного года (tр) принимается фиксированный момент времени – начальный год расчетного периода или год проведения расчета.

Так как осуществляемые затраты и получаемые результаты в течение всего срока реализации Программы неравноценны, то при расчетах осуществляется приведение к единому расчетному году. В данном случае для расчета ЧДД принят год приведения расчетов - 2011 год.

Расчетный период (2012–2020 годы) измеряется количеством шагов расчета.

В качестве шага расчета принимается минимальный интервал времени, принятый для расчета (год, полугодие, квартал, месяц). Номер шага обозначается числами – 1, 2, 3 и так далее. За начальный шаг принимается первый шаг. Для данного расчета ЧДД в качестве шага принят один год.

Соизмерение разновременных затрат и результатов (учет фактора времени) производится путем их приведения (дисконтирования) к расчетному шагу.

Дисконтирование, т.е. приведение всех денежных потоков (инвестиций, производственных издержек, прибыли и так далее) к единому моменту времени производится путем умножения затрат и результатов на коэффициент дисконтирования, величина которого (альфа) определяется по классической формуле сложных процентов:



где:

E – годовая норма дисконтирования, принятая в размере 0,15;

m – порядковый номер шага расчетного периода.

Под нормой дисконтирования (E) понимается минимально допустимая для инвестора величина дохода в расчете на единицу капитала, вложенного в реализацию Программы, с учетом уровня инфляции.

Для настоящего расчета норма дисконта принята в размере 15 процентов.

В свою очередь, сальдо суммарного денежного потока от инвестиционной и операционной деятельности на m–ом шаге расчетного периода равно:



где:

и

(И) – сальдо суммарного денежного потока от инвестиционной деятельности

на m–м шаге расчетного периода;

 – сальдо суммарного денежного потока от операционной деятельности

на m–м шаге расчетного периода.

Сальдо суммарного денежного потока от инвестиционной деятельности на m–ом шаге расчетного периода (φиm) определяется как разность между затратами на реализацию Программы из всех источников финансирования (отток) и реализацией активов (приток), которые в данном случае равны 0.

Сальдо суммарного денежного потока от операционной деятельности на m–м шаге расчетного периода (φоm) определяется как разность между объемом продаж (приток) и суммой издержек производства реализуемой продукции (без амортизационных отчислений), налога на имущество и налога на прибыль (отток).

В итоге образуется сумма чистой прибыли и амортизационных отчислений, остающаяся у организаций (чистый доход организаций).

Внутренняя норма доходности представляет собой норму дисконтирования, при которой величина чистого дисконтированного дохода равна 0.

Показатель внутренней нормы доходности определяется исходя из условия, что значение ЧДД = 0, и решения уравнения относительно внутренней нормы доходности:

http://law.kodeks.ru/egov/SetPict.gif?nd=902076511&nh=0&pictid=010000005I00&abs=&crc=

где:

 – сальдо суммарного денежного потока от инвестиционной и операционной

деятельности на m–м шаге расчетного периода;

m – порядковый номер шага расчета (от 1 до М).

Для определения показателя внутренней нормы доходности (ВНД) используется функция, отражающая итог расчета данных финансово-хозяйственной деятельности объекта, а также расходов, связанных с инвестированием средств.

Срок окупаемости инвестиций или период возврата (СОи) – это период времени от начального момента времени, в течение которого чистый дисконтированный доход становится неотрицательным.

За начальный момент времени принимается начало инвестиционной деятельности в календарном исчислении, т.е. календарное начало первого шага расчетного периода m1 (в данном случае - 2012 год).

Срок окупаемости определяется по данным расчета "Сальдо накопленного суммарного потока от операционной и инвестиционной деятельности с учетом дисконтирования".

Целая часть величины срока окупаемости определяется количеством шагов, имеющих отрицательное значение сальдо. Дробная часть периода возврата, добавляемая к целой части, определяется методом интерполяции.

Индекс доходности инвестиций определяется как отношение дисконтированной величины сальдо от операционной деятельности, т.е. чистого дохода организаций (чистой прибыли плюс амортизационные отчисления) за расчетный период, к дисконтированной величине затрат из всех источников финансирования за тот же период.

Если индекс доходности инвестиций больше 1, Программа является эффективной, если меньше 1 – неэффективной. При значении чистого дисконтированного дохода, равном 0, индекс доходности равен 1.

2. Показатели бюджетной эффективности

Бюджетный эффект представляет собой превышение доходной части бюджета над его расходной частью в результате реализации Программы.

Бюджетный эффект за расчетный период определяется по следующей формуле:

м

БЭ = SUM Дельта x альфа ,

m=1 m m

где:

дельта m – превышение доходной части бюджета над его расходной частью на m–м шаге расчетного периода;

альфа m – коэффициент дисконтирования на m–м шаге расчетного периода;

m – порядковый номер шага расчета (от 1 до M).

В состав расходов бюджета включаются средства, выделяемые для прямого бюджетного финансирования Программы.

В состав доходов бюджета и приравненных к ним поступлений во внебюджетные фонды включаются:

* налог на имущество в размере 2 процентов среднегодовой стоимости основных промышленно–производственных фондов по остаточной стоимости;
* налог на прибыль в размере 24 процентов налогооблагаемой прибыли (прибыли от реализации за вычетом налога на имущество);
* налог на добавленную стоимость в размере 10 процентов объема реализованной продукции;
* подоходный налог в размере 13 процентов фонда оплаты труда;
* совокупные взносы в государственные внебюджетные фонды в размере 34 процентов фонда оплаты труда.

Доходная часть бюджета корректируется в зависимости от коэффициента участия государства в Программе.

Доля бюджетных ассигнований (коэффициент участия государства) является важным показателем бюджетной эффективности и определяется как отношение дисконтированной величины средств федерального бюджета, выделяемых на реализацию Программы за расчетный период к дисконтированной величине суммарных затрат из всех источников финансирования за тот же период.

Этот показатель характеризует степень финансового участия государства в реализации Программы и учитывается при оценке бюджетного эффекта.

Расчет бюджетной эффективности Программы состоит в сопоставлении расходов федерального бюджета на реализацию мероприятий Программы с доходами, которые может получить федеральный бюджет от их реализации. При этом стоимость денежных потоков, выраженная в ценах текущих лет, приводится к единому году (таким годом будет считаться год, предшествующий началу реализации Программы – 2011 год).

Приведение будущих денежных потоков к году начала реализации Программы рассчитывается по следующей формуле:

t i

V0 = SUM Vi / (1 + r) ,

i=1

где:

V0 – стоимость денежных потоков, приведенная к 2011 году;

Vi – стоимость денежных потоков в i–м году;

i = 1..... t – временной период;

r – ставка дисконтирования.

В качестве показателя доходов в бюджеты всех уровней использованы налоговые поступления от реализации мероприятий Программы, то есть получаемые значения будут отражать только прямой и минимальный вклад Программы в бюджетную эффективность.

При оценке бюджетной эффективности Программы определены следующие базовые источники налоговых поступлений в федеральный бюджет от реализации мероприятий Программы:

* налоговые поступления от дополнительно произведенной продукции (базой для расчета выступает объем дополнительного производства новой и усовершенствованной высокотехнологичной продукции за счет коммерциализации созданных передовых технологий в областях фармацевтической и медицинской промышленности), налоги на добавленную стоимость и прибыль, страховые взносы в государственные внебюджетные фонды, отчисления от фонда оплаты труда, налог на основные фонды и др.;
* налоги в рамках затрат на реализацию Программы.

На основе выделенных групп налоговых поступлений в бюджеты всех уровней рассчитывается искомый показатель, представляющий собой сумму указанных поступлений. Далее рассчитывается сумма налоговых поступлений с учетом дисконтирующего множителя.

Коэффициент бюджетной эффективности Программы рассчитывается в процентах или долях.

В числителе этого показателя находится дисконтированная сумма налоговых поступлений в бюджеты всех уровней, в знаменателе – дисконтированное бюджетное финансирование Программы.

Срок окупаемости или период возврата средств федерального бюджета – это период времени от начального шага, в течение которого бюджетный эффект становится неотрицательным.

Определение срока окупаемости (периода возврата) средств федерального бюджета производится аналогично определению срока окупаемости затрат из всех источников финансирования.

Планируемые показатели эффективности, рассчитанные согласно приведенной методике, на основе планируемых показателей программы, приведенных в Приложении 1:

|  |  |
| --- | --- |
| Показатели коммерческой эффективности | |
| ЧДД, млрд. руб. | 57,97 |
| ВНД, % | 718% |
| СОи, лет | 7,1 |
| Индекс доходности инвестиций | 2,21 |
| Показатели бюджетной эффективности | |
| БЭ, млрд руб. | 11,63 |
| Доля бюджетных ассигнований,% | 68% |
| Коэффициент бюджетной эффективности, % | 119% |
| СОи, лет | 8,9 |

**Раздел 11. Подпрограммы Государственной программы**

**Подпрограмма 1 «Развитие производства лекарственных средств»**

**Паспорт подпрограммы 1**

|  |  |
| --- | --- |
| Ответственный исполнитель  подпрограммы | Министерство промышленности и торговли Российской Федерации |
| Соисполнители подпрограммы | Не предусмотрены |
| Участники | Не предусмотрены |
| Цели подпрограммы | Организация производства воспроизведенных и инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний |
| Задачи подпрограммы | Разработка воспроизведенных и инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний  Разработка технологий и запуск производства инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний |
| Целевые показатели (индикаторы) подпрограммы | |  | | --- | | * Доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении | | * Экспорт лекарственных средств | | * Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств | | * Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки лекарственных средств по отношению к общему количеству организаций отрасли | | * Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства лекарственных средств по отношению к общему количеству производителей | | * Прирост количества рабочих мест в организациях фармацевтической отрасли | |
| Этапы и сроки реализации подпрограммы | Срок реализации подпрограммы: 2012 – 2014 гг. Этапы реализации не выделяются. |
| Объем бюджетных ассигнований подпрограммы | Объем бюджетных ассигнований на реализацию подпрограммы из средств федерального бюджета составляет 382 000,00 тыс. руб., в том числе по годам:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 2012 год | 304 000,00 | тыс. руб. | | 2013 год | 43 000,00 | тыс. руб. | | 2014 год | 35 000,00 | тыс. руб. | |
| Ожидаемые результаты реализации подпрограммы | * организация производства лекарственных средств с мощностью выпуска 2 120 000 упаковок в год, * выпуск 5 наименований инновационных лекарственных средств, * выпуск опытно-промышленных партий 12 инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний, * организация производства лекарственных средств на основе моноклональных антител с полным циклом производства на территории Российской Федерации, * подготовка к выпуску 3 наименований инновационных лекарственных средств. |

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

Подпрограмма охватывает сферу производства синтезированных и биотехнологических лекарственных средств, применяемых для лечения социально-значимых заболеваний

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

Подпрограмма разработана в соответствии с Картой проекта №24 «Медицинская техника и фармацевтика» Основных направлений деятельности правительства на период до 2012 года

***Цель подпрограммы:***

Организация производства воспроизведенных и инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний

***Задачи подпрограммы:***

Разработка воспроизведенных и инновационных лекарственных средств

Разработка технологий производства воспроизведенных и инновационных лекарственных средств

Организация и запуск производства воспроизведенных и инновационных лекарственных средств

***Показатели (индикаторы) реализации подпрограммы:***

|  |
| --- |
| * Доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении |
| * Экспорт лекарственных средств |
| * Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств |
| * Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки лекарственных средств по отношению к общему количеству организаций отрасли |
| * Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства лекарственных средств по отношению к общему количеству производителей |
| * Прирост количества рабочих мест в организациях фармацевтической отрасли |

***Результаты реализации подпрограммы:***

В результате выполнения основного мероприятия 1.1 будет организовано производство лекарственных средств с мощностью выпуска 2 120 000 упаковок в год, а также, начиная с 2012 года, налажен выпуск инновационных лекарственных средств в количестве 5 наименований.

В результате выполнения основного мероприятия 1.2 будут проведены необходимые исследования и выпущены опытно-промышленные партии 12 инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний.

В результате выполнения основного мероприятия 1.3 будет организовано производство лекарственных средств на основе моноклональных антител с полным циклом производства на территории Российской Федерации, а также, начиная с 2012 года, подготовлены к выпуску инновационные лекарственные средства в количестве 3 наименований.

***Сроки и этапы реализации подпрограммы***: 2012-2014 годы, этапы не установлены.

* 1. **Характеристика основных мероприятий подпрограммы**

**Основное мероприятие 1.1 « Создание современного биотехнологического центра "Генериум"»**

Цель основного мероприятия – организовать производство инновационных препаратов и препаратов для лечения социально значимых заболеваний.

Для достижения целей необходимо решить следующие задачи:

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

- запустить производство препарата Интерферона β (Инфибета);

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

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

**Основное мероприятие 1.2 «Реализация проекта "Центр по разработке инновационных и импортозамещающих лекарственных препаратов "ХимРар"»**

Цель основного мероприятия – разработка импортозамещающих и инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний.

Для достижения цели необходимо решить следующие задачи:

- разработать 12 импортозамещающих лекарственных препаратов;

- разработать и начать проведение клинических исследований следующих 10 лекарственных кандидатов A1(шизофрения), А2(Антидепрессант), А3(болезнь Альцгеймера), A4 (алкогольная зависимость), В1 и В3(Гепатит С), B2 (ВИЧ), B4 (противовирусный), P1 и P2 (онкология).

**Основное мероприятие 1.3 «Организация опытно-промышленного производства субстанций и лекарственных средств на основе моноклональных антител, необходимых для выпуска дорогостоящих импортозамещающих препаратов ("Биокад")»**

Цель основного мероприятия – организация производства лекарственных средств на основе моноклональных антител с полным циклом производства на территории Российской Федерации.

Для достижения цели необходимо решить следующие задачи:

- сдать в эксплуатацию лабораторный комплекс для разработки субстанций моноклональных антител;

- завершить строительство здания для размещения опытно-промышленного производства;

- ввести в эксплуатацию контрольно-аналитическую лабораторию;

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

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

- ввести в эксплуатацию производственный комплекс.

**Основное мероприятие 1.4 «Реализация иных проектов в области фармацевтической промышленности»**

*Данное основное мероприятие предполагает участие государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций.*

*Данные о деятельности указанных организаций, направленной на достижение цели Государственной программы, решение задач и выполнение подпрограммы будут актуализированы после получения сведений от указанных организаций в ответ на запрос ответственного исполнителя Государственной программы.*

* 1. **Обобщенная характеристика мер государственного регулирования подпрограммы**

Меры государственного регулирования для данной подпрограммы не предусмотрены.

* 1. **Обобщенная характеристика основных мероприятий, реализуемых субъектами Российской Федерации в разработке и реализации подпрограммы**

Участие субъектов РФ в реализации подпрограммы не предусмотрено.

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

*Данные о деятельности указанных организаций, направленной на достижение цели Государственной программы, решение задач и выполнение подпрограммы будут актуализированы после получения сведений от указанных организаций в ответ на запрос ответственного исполнителя Государственной программы.*

* 1. **Обоснование объема финансовых ресурсов, необходимых для реализации подпрограммы**

Объем бюджетных ассигнований на реализацию подпрограммы из средств федерального бюджета составляет 382 000,00 тыс. руб., в том числе по годам:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2012 год | 304 000,00 | тыс. руб. |
| 2013 год | 43 000,00 | тыс. руб. |
| 2014 год | 35 000,00 | тыс. руб. |

*Прогнозная оценка ассигнований из средств внебюджетных источников будет актуализирована после получения сведений об участии государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций.*

Объем финансовых ресурсов, необходимых для реализации подпрограммы в разрезе ведомственных целевых программ и основных мероприятий приведены в приложениях к Государственной программе № 4, 5.

* 1. **Анализ рисков реализации подпрограммы и описание мер управления рисками реализации подпрограммы**

Риски реализации подпрограммы были проанализированы аналогично рискам реализации Государственной программы в соответствующем разделе.

Были выделены следующие основные категории (группы) рисков:

Макроэкономические факторы. Низкий уровень риска, 1 пункт.

Внешнеторговые риски. Средний уровень риска, 2 пункта.

Технологические риски. Средний уровень риска, 2 пункта.

Операционные риски. Средний уровень риска, 2 пункта.

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

Управление рисками реализации Государственной программы будет осуществляться на основе:

- проведения ежегодного мониторинга и оценки результатов подпрограммы;

- подготовки и представления ежегодно в Правительство Российской Федерации сводного доклада о ходе, результатах реализации и оценке эффективности Государственной программы, в который при необходимости могут вноситься предложения о корректировке Государственной программы.

С целью нивелирования последствий возникновения рисков планируется:

* осуществление в рамках программы мониторинга сложившейся ситуации на российском и международном фармацевтических рынках, позволяющего оценивать тенденции на мировом фармацевтическом рынке, и согласно данным мониторинга запуск только тех проектов, актуальность которых не будет потеряна как минимум в течение 10 лет с начала выполнения работ
* привлечение отечественных и иностранных специалистов к разработке тематики выполняемых работ, а также привлечение ведущих мировых иностранных специалистов к выполнению части работ
* поиск возможных методов стимулирования, которые согласуются с методами, признанными ВТО.

**Подпрограмма 2 «Развитие производства медицинских изделий»**

**Паспорт подпрограммы «Развитие производства медицинских изделий»**

|  |  |
| --- | --- |
| Ответственный исполнитель  подпрограммы | Министерство промышленности и торговли Российской Федерации |
| Соисполнители подпрограммы | ФМБА России |
| Участники программы | Не предусмотрены |
| Цели подпрограммы | Организация производства высокотехнологичных медицинских изделий. |
| Задачи подпрограммы | Разработка высокотехнологичных медицинских изделий для реализации современных методов лечения;  Организация производства новых радиофармпрепаратов, медицинских изделий для осуществления диагностики и терапии заболеваний;  Строительство и введение в эксплуатацию центров оказания услуг высокотехнологичной медицинской помощи населению. |
| Целевые показатели (индикаторы) подпрограммы | |  | | --- | | * Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении | | * Экспорт медицинских изделий | | * Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий | | * Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки медицинских изделий по отношению к общему количеству организаций отрасли | | * Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства медицинских изделий по отношению к общему количеству производителей | | * Прирост количества рабочих мест в организациях медицинской отрасли | |
| Этапы и сроки реализации подпрограммы | Срок реализации подпрограммы: 2012 – 2014 гг. Этапы реализации не выделяются. |
| Объем бюджетных ассигнований подпрограммы | Объем бюджетных ассигнований на реализацию подпрограммы из средств федерального бюджета составляет 1 293 000,00 тыс. руб., в том числе по годам:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 2012 год | 1 260 000,00 | тыс. руб. | | 2013 год | 33 000,00 | тыс. руб. | |
| Ожидаемые результаты реализации подпрограммы | * создание центров позитронно-эмиссионной томографии и радионуклидной терапии (2), * выпуск на рынок препаратов для ПЭТ-диагностики (2) и радиофармпрепарата для терапии онкологических заболеваний (4), * организация и запуск производства медицинской техники для каскадной фильтрации плазмы (2700) и других методов экстракорпоральной гемокоррекции, * выпуск комплексов техники для каскадной фильтрации плазмы крови, * выпуск одноразовых комплектов для процедур фильтрации плазмы крови (420000). |

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

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

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

Подпрограмма разработана в соответствии с Картой проекта №24 «Медицинская техника и фармацевтика» Основных направлений деятельности правительства на период до 2012 года. Основное содержание подпрограммы – осуществление финансирования научно-исследовательских, опытно-конструкторских, строительных и технологических работ, направленных на организацию производства высокотехнологичных медицинских изделий в Российской Федерации.

***Цель подпрограммы:***

Организация производства высокотехнологичных медицинских изделий.

***Задачи подпрограммы:***

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

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

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

***Показатели (индикаторы) реализации подпрограммы:***

|  |
| --- |
| * Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении |
| * Экспорт медицинских изделий |
| * Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий |
| * Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки медицинских изделий по отношению к общему количеству организаций отрасли |
| * Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства медицинских изделий по отношению к общему количеству производителей |
| * Прирост количества рабочих мест в организациях медицинской отрасли |

***Результаты реализации подпрограммы:***

В результате выполнения основного мероприятия 2.1 будут созданы действующие центры позитронно-эмиссионной томографии и радионуклидной терапии и выпущены на рынок 2 препарата для ПЭТ-диагностики и 4 радиофармпрепарата для терапии онкологических заболеваний.

В результате выполнения основного мероприятия 2.2 будет организовано и запущено производство медицинской техники для каскадной фильтрации плазмы и других методов экстракорпоральной гемокоррекции, выпущено 2700 комплексов техники для каскадной фильтрации плазмы крови и 420000 одноразовых комплектов для процедур фильтрации плазмы крови.

***Сроки и этапы реализации подпрограммы***:

2012-2014 годы, этапы не установлены.

* 1. **Характеристика основных мероприятий подпрограммы**

**Основное мероприятие 2.1 «Организация производства новых радиофармпрепаратов и медицинских изделий для оказания высокотехнологичной медицинской помощи «Медрадиопрепарат» (ФГУП "Завод "Медрадиопрепарат" ФМБА России) »**

Цель основного мероприятия – создание действующих центров позитронно-эмиссионной томографии и радионуклидной терапии.

Для достижения цели необходимо решить следующие задачи:

- завершить проектные работы на помещения ФГУП "Завод "Медрадиопрепарат" в соответствии с требованиями ГОСТ 52249-2009;

- окончить работы по проектированию лаборатории по выпуску генераторов Тс-99m;

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

- запустить производство генераторов Тс-99m;

- запустить серийное производство радиофармпрепаратов;

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

- завершить проектирование первого отделения радионуклидной терапии;

- завершить проектирование первого центра позитронно эмиссионной томографии;

- окончить реконструкцию ФГУП "Завод "Радиофармпрепарат";

- осуществить выпуск пробных партий радиофармпрепаратов на реконструированных площадях;

- окончить строительство здания первого отделения радионуклидной терапии;

- окончить строительство здания первого центра позитронно эмиссионной томографии;

- осуществить пуск первого отделения радионуклидной терапии;

- осуществить пуск первого центра позитронно эмиссионной томографии;

- окончить строительство здания второго отделения радионуклидной терапии;

- окончить строительство здания второго центра позитронно эмиссионной томографии;

- осуществить пуск второго отделения радионуклидной терапии;

- осуществить пуск второго центра позитронно эмиссионной томографии.

**Основное мероприятие 2.2 «Разработка, проектирование и строительство высокотехнологичного научно-производственного комплекса «Бета» по производству медицинской техники для каскадной фильтрации плазмы и других методов экстракорпоральной гемокоррекции»**

Цель основного мероприятия – производство медицинской техники для каскадной фильтрации плазмы и других методов экстракорпоральной гемокоррекции.

Для достижения цели необходимо решить следующие задачи:

- завершить разработку аппарата «Гемофеникс-М» и магистралей;

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

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

**Основное мероприятие 2.3 «Реализация иных проектов в области медицинской промышленности»**

*Данное основное мероприятие предполагает участие государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций.*

*Данные о деятельности указанных организаций, направленной на достижение цели Государственной программы, решение задач и выполнение подпрограммы будут актуализированы после получения сведений от указанных организаций в ответ на запрос ответственного исполнителя Государственной программы.*

* 1. **Обобщенная характеристика мер государственного регулирования подпрограммы**

Меры государственного регулирования для данной подпрограммы не предусмотрены.

* 1. **Обобщенная характеристика основных мероприятий, реализуемых субъектами Российской Федерации в разработке и реализации подпрограммы**

Участие субъектов РФ в реализации подпрограммы не предусмотрено.

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

*Данные о деятельности указанных организаций, направленной на достижение цели Государственной программы, решение задач и выполнение подпрограммы будут актуализированы после получения сведений от указанных организаций в ответ на запрос ответственного исполнителя Государственной программы.*

* 1. **Обоснование объема финансовых ресурсов, необходимых для реализации подпрограммы**

Объем бюджетных ассигнований на реализацию подпрограммы из средств федерального бюджета 1 293 000,00 тыс. руб., в том числе по годам:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2012 год | 1 260 000,00 | тыс. руб. |
| 2013 год | 33 000,00 | тыс. руб. |

*Прогнозная оценка ассигнований из средств внебюджетных источников будет актуализирована после получения сведений об участии государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций.*

Объем финансовых ресурсов, необходимых для реализации подпрограммы в разрезе ведомственных целевых программ и основных мероприятий приведены в приложениях к Государственной программе № 4, 5.

* 1. **Анализ рисков реализации подпрограммы и описание мер управления рисками реализации подпрограммы**

Риски реализации подпрограммы были проанализированы аналогично рискам реализации Государственной программы в соответствующем разделе.

Были выделены следующие основные категории (группы) рисков:

Макроэкономические факторы. Низкий уровень риска, 1 пункт.

Внешнеторговые риски. Средний уровень риска, 2 пункта.

Технологические риски. Средний уровень риска, 2 пункта.

Операционные риски. Средний уровень риска, 2 пункта.

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

Управление рисками реализации Государственной программы будет осуществляться на основе:

- проведения ежегодного мониторинга и оценки результатов подпрограммы;

- подготовки и представления ежегодно в Правительство Российской Федерации сводного доклада о ходе, результатах реализации и оценке эффективности Государственной программы, в который при необходимости могут вноситься предложения о корректировке Государственной программы.

С целью нивелирования последствий возникновения рисков планируется:

* осуществление в рамках программы мониторинга сложившейся ситуации на российском и международном фармацевтических рынках, позволяющего оценивать тенденции на мировом фармацевтическом рынке, и согласно данным мониторинга запуск только тех проектов, актуальность которых не будет потеряна как минимум в течение 10 лет с начала выполнения работ
* привлечение отечественных и иностранных специалистов к разработке тематики выполняемых работ, а также привлечение ведущих мировых иностранных специалистов к выполнению части работ
* поиск возможных методов стимулирования, признаваемых ВТО.

**Подпрограмма 3 «Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»**

**Паспорт подпрограммы 3 «Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»**

|  |  |
| --- | --- |
| Ответственный исполнитель  подпрограммы | Министерство промышленности и торговли Российской Федерации |
| Соисполнители подпрограммы | Министерство здравоохранения Российской Федерации,  Федеральная антимонопольная служба |
| Участники программы | Не предусмотрены |
| Цели подпрограммы | Системное нормативное правовое поле в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий |
| Задачи подпрограммы | 1. Завершить формирование системного нормативно-правового обеспечения деятельности в области производства, сбыта, закупки и использования лекарственных средств. 2. Завершить формирование системного нормативно-правового обеспечения деятельности в области производства, сбыта, закупки и использования медицинских изделий. |
| Целевые показатели (индикаторы) подпрограммы | * Количество законодательных и иных правовых актов, разработанных и принятых в ходе выполнения Государственной программы |
| Этапы и сроки реализации подпрограммы | Срок реализации подпрограммы: 2012 – 2020 годы. Этапы реализации не выделяются. |
| Объем бюджетных ассигнований подпрограммы | Объем бюджетных ассигнований на реализацию подпрограммы из средств федерального бюджета не предусмотрен. |
| Ожидаемые результаты реализации подпрограммы | Нормативное правовое поле, обеспечивающее:   * стимулирование инновационной активности, * повышение качества и безопасности продукции, * приоритет развития национальных отраслей фармацевтической и медицинской промышленности, * соответствие тенденциям интеграционных процессов, в которых принимает участие Российская Федерация (ВТО, Таможенный Союз / ЕврАзЭС и др.), * последовательную дальнейшую интеграцию национальной фармацевтической и медицинской промышленности в систему международного разделения труда. |

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

Основными предпосылками совершенствования нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий являются следующие факторы:

* Перспективы развития отношений в рамках Таможенного Союза Российской Федерации, Республики Казахстан и Республики Беларусь;
* Вступление Российской Федерации во Всемирную Торговую организацию;
* Тенденции общемирового развития нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Основной проблемой нормативного правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий и медицинской техники, в первую очередь остается дефицит разработанности нормативной правовой базы, что препятствует развитию национальной медицинской промышленности. Законодательные и подзаконные акты, регулирующие указанную сферу обращения, создают зачастую необоснованно усложненные административные барьеры, не позволяют ясно определить границы полномочий контрольных органов, вносят путаницу в терминологию, иногда противоречат друг другу и т.д.

Практически отсутствует научно-методическая база по разработке медицинских изделий, а также обоснованные и полные методы контроля их качества, безопасности и эффективности. Кроме того, отсутствуют или не являются обязательными требования к системам обеспечения качества разработки и производства медицинских изделий; требования по осуществлению государственного контроля обращения медицинских изделий, мониторинга безопасности и т.д. Сохраняются различия в требованиях к медицинским изделиям, производимым в Российской Федерации и за рубежом. Условия производства медицинских изделий за рубежом непрозрачны, не подлежат никакому контролю со стороны российских регуляторных органов. Деятельность, связанная с оценкой качества, безопасности и эффективности медицинских изделий происходит без участия саморегулируемых организаций, институтов гражданского общества.

В вопросах регулирования разработки (создания) лекарственных средств, недостаточной представляется научно-методическая база проведения исследований. В вопросах регистрации лекарственных средств по-прежнему главной проблемой, по мнению отрасли, остаются сроки регистрации. В вопросах регулирования производства лекарственных средств принципиально важным остается принятие правил GMP на государственном уровне.

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

Приоритетом государственной политики в сфере нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий является создание условий для повышения инвестиций в строительство новых производственных мощностей по международным стандартам, повышения объемов и качества исследований и разработок российских лабораторий, внедрения новых технологии на территории России, повышения качества выпускаемой продукции.

***Цель подпрограммы:***

Системное нормативное правовое поле в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

***Задачи подпрограммы:***

Завершить формирование системного нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств;

Завершить формирование системного нормативно-правового регулирования сферы обращения медицинских изделий

***Основные показатели (индикаторы) выполнения подпрограммы:***

* Количество законодательных и иных правовых актов, разработанных и принятых в ходе выполнения Государственной программы

***Результатом реализации*** подпрограммы должно стать нормативное правовое поле, направленное на стимулирование инновационной активности, повышение качества и безопасности продукции, обеспечение приоритета развития национальных отраслей фармацевтической и медицинской промышленности, соответствие тенденциям интеграционных процессов, в которых принимает участие Российская Федерация (ВТО, Таможенный Союз / ЕврАзЭС и другие), последовательную дальнейшую интеграцию национальной фармацевтической и медицинской промышленности в систему международного разделения труда.

***Сроки и этапы реализации подпрограммы***:

2012 - 2020 годы, этапы не выделяются.

* 1. **Характеристика основных мероприятий подпрограммы**

Подпрограмма разработана в соответствии с Картой проекта №24 «Медицинская техника и фармацевтика» Основных направлений деятельности правительства на период до 2012 года, Стратегией развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года.

Основным мероприятием подпрограммы является разработка ряда проектов нормативной документации:

* проект Федерального закона «Об обращении медицинских изделий»
* проекты нормативно-правовых актов в соответствии с положениями Федерального закона «Об обращении медицинских изделий»;
* проекта технического регламента «О безопасности медицинских изделий»;
* проектов нормативно-правовых актов в соответствии с положениями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;
* проекты нормативно-правовой документации по установлению критериев определения российского продукта, критериев понятий инновационности и трансфера технологий;
* проектов другой нормативно-правовой документации в сфере реализации Государственной программы, касающиеся, в том числе:
  + возможностей поддержки производства орфанных лекарственных средств, препаратов для педиатрии
  + устранение существующего конкурентного неравенства между локальными и зарубежными фармацевтическими производителями в Российской Федерации, в том числе в нормативно-правовом поле;
  + внедрение обязательных требований к правилам производства лекарственных средств (GMP), гармонизированных с международными.;
  + модернизация и утверждение Фармакопеи РФ, гармонизированной с Европейской Фармакопеей;
  + исключение требования обязательного утверждения и регистрации Фармакопейных статей предприятия;
  + замена требования проведения предрегистрационной экспертизы качества лекарственных препаратов экспертизой в рамках процедуры предварительного государственного контроля качества;
  + введение требования предоставления регистрационного досье на лекарственный препарат в формате CTD (Common Technical Document);
  + принятие документов, регламентирующих разработку лекарственных средств в соответствии с международными стандартами надлежащей лабораторной и клинической практики (GLP и GCP).
  + введение для производителей ЛС института уполномоченных лиц, отвечающих за качество и безопасность производимой продукции, несущих наравне с руководителем административную и уголовную ответственность за качество и безопасность продукции, выпускаемой предприятием;
  + проведение комплекса мероприятий, направленных на борьбу с коррупцией в вопросах лекарственного обеспечения;
  + проведение комплекса мероприятий, направленных на обеспечение лекарственной безопасности по лекарственным средствам военного назначения
  + внесение в законодательные акты дополнений, гарантирующих при организации закупок для государственных нужд приоритетность отечественных производителей с целью локализации производств.
  + внесение в нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств дополнений, выравнивающих требования для отечественных и зарубежных фармпроизводителей в части порядка контроля качества субстанций; для этого предусмотреть аудит производителей импортных субстанций государственными экспертными организациями.
  + совершенствование механизма ценообразования на препараты, входящие в перечень ЖНВЛП
  1. **Характеристика мер государственного регулирования подпрограммы**

Меры государственного регулирования подпрограммы не требуются.

* 1. **Характеристика основных мероприятий, реализуемых субъектами Российской Федерации в разработке и реализации подпрограммы**

Участие субъектов РФ в реализации подпрограммы не предусмотрено.

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

Участие указанных организаций в реализации подпрограммы не предусмотрено.

* 1. **Обоснование объема финансовых ресурсов, необходимых для реализации подпрограммы**

Объем бюджетных ассигнований на реализацию подпрограммы из средств федерального бюджета не предусмотрен.

*Прогнозная оценка ассигнований из средств внебюджетных источников будет актуализирована после получения сведений об участии государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций.*

Объем финансовых ресурсов, необходимых для реализации подпрограммы в разрезе ведомственных целевых программ и основных мероприятий приведены в приложениях к Государственной программе № 4, 5.

* 1. **Анализ рисков реализации подпрограммы и описание мер управления рисками реализации подпрограммы**

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

Основной фактором, позволяющим преодолеть риск недостаточного совершенствования нормативных правовых инструментов, является выполнение задач, определенных в Стратегии инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года, в частности:

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

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

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

Операционными рисками реализации данной подпрограммы являются:

потенциальное отсутствие единой координирующей (направляющей) системы;

слабая согласованность действий между различными заинтересованными ведомствами.

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

**Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»**

**Паспорт Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование Программы | Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» |
| Дата принятия решения о разработке программы | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 1 октября 2010 г. № 1660-р |
| Государственный заказчик – координатор Программы | Министерство промышленности и торговли Российской Федерации |
| Государственные заказчики Программы | Министерство промышленности и торговли Российской Федерации;  Министерство здравоохранения Российской Федерации;  Министерство образования и науки Российской Федерации;  Федеральное медико–биологическое агентство;  Федеральное государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова;  Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом». |
| Цель Программы | Переход фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития |
| Основные задачи Программы | 1. Технологическое перевооружение производственных мощностей отечественной фармацевтической и медицинской промышленности до экспортоспособного уровня, а также государственных учреждений науки и образования и создание научно-исследовательского потенциала для выпуска конкурентоспособной продукции; 2. Выпуск отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью стратегически значимых лекарственных средств, жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также медицинских изделий с целью импортозамещения; 3. Вывод на рынок инновационной продукции, выпускаемой отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью; 4. 4. Увеличение экспортного потенциала отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в 8 раз по сравнению с 2010 годом; 5. Кадровое обеспечение перехода отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития. |
| Важнейшие целевые индикаторы и показатели Программы | * объем производства лекарственных средств отечественного производства, в том числе за счет коммерциализации созданных передовых технологий, - 734 млрд. рублей; * доля лекарственных средств отечественного производства в денежном выражении – 50 процентов; * доля лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов – 90 процентов; * объем производства отечественных медицинских изделий, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий – 200 млрд. рублей; * доля медицинских изделий отечественного производства в денежном выражении – 40%; * объем привлеченных внебюджетных средств – 65,508 млрд. рублей; * объем экспорта фармацевтической продукции – 81 млрд. рублей; * объем экспорта медицинских изделий – 39,7 млрд. рублей; * количество предприятий фармацевтической промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства – 75; * количество предприятий медицинской * промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства – 85; * количество созданных научно–исследовательских центров по разработке инновационных лекарственных средств мирового уровня – 10; * количество созданных научно–исследовательских центров по разработке медицинских изделий мирового уровня – 7; * количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку – 5000 |
| Срок и этапы реализации Программы | - 2011 – 2020 годы, в том числе:  I этап – 2011 – 2015 годы;  II этап – 2016 – 2020 годы |
| Объем и источники финансирования Программы | Всего по Программе - 188067 млн. рублей (в ценах соответствующих лет), в том числе за счет средств федерального бюджета - 122559 млн. рублей, из них:  научно–исследовательские и опытно–конструкторские работы – 94724 млн. рублей;  капитальные вложения – 25270 млн. рублей;  прочие затраты – 2565 млн. рублей;  за счет средств внебюджетных источников – 65508 млн. рублей |
| Ожидаемые конечные результаты реализации Программы и показатели социально–экономической эффективности | * прирост валового внутреннего продукта за счет реализации мероприятий Программы – 0,03 процентного пункта; * количество созданных высокотехнологичных рабочих мест – 10 000; * чистый дисконтированный доход в 2020 году – 64 424 млн. руб.; * срок окупаемости инвестиций по чистой прибыли организации – 6,3 года; * индекс доходности (рентабельность) инвестиций по чистой прибыли – 1,45; * уровень безубыточности – 0,64; * налоги, и иные обязательные платежи, поступающие в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации с учетом дисконтирования – 148700 млн. руб.; * чистый дисконтированный доход государства (бюджетный эффект нарастающим итогом) – 67 573 млн. руб.; * индекс доходности (рентабельность) бюджетных ассигнований по налоговым поступлениям – 2,4; * удельный вес средств федерального бюджета в общем объеме финансирования (степень участия государства) – 0,65;   - срок окупаемости бюджетных ассигнований по налоговым поступлениям – 1,2 года. |

**Приложения к проекту государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»**

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

**Таблица 1. Сведения о показателях (индикаторах) государственной программы, подпрограмм государственной программы, федеральной целевой программы и их значениях**

| № п/п | Показатель (индикатор) (наименование) | Ед. измерения | Значения показателей | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2011 (отчетный год) | 2012 (текущий год) | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| Общие показатели (индикаторы) Государственной программы | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест | тыс. человек | 0,5 | 1 | 3 | 5 | 7 | 9 | 11 | 14 | 17 | 20 |
| 2 | Увеличение объема инвестиций к относительно общего объема производства фармацевтической и медицинской отрасли | процентов | 8 | 11 | 15 | 20 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 29 |
| 3 | Увеличение доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства отрасли относительно уровня 2011 года | процентов | 100 | 143 | 214 | 343 | 429 | 514 | 571 | 629 | 686 | 714 |
| 4 | Увеличение производительности труда в фармацевтической и медицинской отрасли относительно уровня 2011 года | процентов | 100 | 122 | 161 | 207 | 225 | 267 | 295 | 343 | 387 | 450 |
| 5 | Доля лекарственных средств и медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации | процентов | 24 | 27 | 29 | 31 | 33 | 36 | 37 | 40 | 44 | 48 |
| 6 | Экспорт продукции фармацевтической и медицинской промышленности | млрд.руб | 15 | 17 | 19 | 22 | 24 | 26 | 31 | 41 | 60 | 75 |
| 7 | Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки в фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к общему количеству организаций отрасли | процентов | 10 | 12 | 14 | 16 | 20 | 25 | 33 | 41 | 45 | 50 |
| 8 | Доля организаций, осуществивших технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к общему количеству производителей | процентов | 24 | 26 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 | 50 | 50 | 50 |
| 9 | Использование результатов интеллектуальной деятельности в сфере фармацевтической и медицинской промышленности | единиц | 39 | 45 | 51 | 66 | 72 | 124 | 201 | 280 | 300 | 320 |
| Подпрограмма 1 "Развитие производства лекарственных средств" | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении | процентов | 27 | 30 | 32 | 35 | 37 | 39 | 40 | 43 | 46 | 50 |
| 2 | Экспорт лекарственных средств | млрд. руб | 11 | 12 | 14 | 16 | 18 | 19 | 20 | 25 | 32 | 40 |
| 3 | Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств | млрд. руб | 9,9 | 17,3 | 32,4 | 57,9 | 81,6 | 103,7 | 121,9 | 151,0 | 181,2 | 217,2 |
| 4 | Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки лекарственных средств по отношению к общему количеству организаций отрасли | процентов | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 5 | Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства лекарственных средств по отношению к общему количеству производителей | процентов | 80 | 85 | 90 | 95 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 6 | Прирост количества рабочих мест в организациях фармацевтической отрасли | тыс. единиц | 0,0 | 3,3 | 3,3 | 3,3 | 3,3 | 3,3 | 3,3 | 3,3 | 3,3 | 3,3 |
| Подпрограмма 2 "Развитие производства медицинских изделий" | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении | процентов | 14 | 16 | 18 | 20 | 22 | 25 | 28 | 32 | 36 | 40 |
| 2 | Экспорт медицинских изделий | млрд. руб | 4 | 5 | 5,3 | 5,6 | 6 | 6,8 | 10,5 | 16,3 | 27,9 | 35 |
| 3 | Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий | млрд. руб | 1,6 | 2,8 | 5,6 | 10,1 | 14,9 | 20,4 | 26,1 | 34,4 | 43,4 | 53,2 |
| 4 | Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки медицинских изделий по отношению к общему количеству организаций отрасли | процентов | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 5 | Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства медицинских изделий по отношению к общему количеству производителей | процентов | 80 | 85 | 90 | 95 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 6 | Прирост количества рабочих мест в организациях медицинской отрасли | тыс. единиц | 0,0 | 1,7 | 1,7 | 1,7 | 1,7 | 1,7 | 1,7 | 1,7 | 1,7 | 1,7 |
| Подпрограмма 3 "Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий" | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Количество законодательных и иных правовых актов, разработанных и принятых в ходе выполнения Государственной программы | единиц | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Федеральная целевая программа "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу" | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Объем производства лекарственных средств отечественного производства, в том числе за счет коммерциализации созданных передовых технологий | млрд. руб | 0 | 0 | 2 | 9 | 22 | 53 | 80 | 115 | 170 | 283 |
| 2 | Объем производства отечественных медицинской техники и изделий медицинского назначения, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий | млрд. руб | 0 | 0 | 0,2 | 0,9 | 3,6 | 9,9 | 19,7 | 34 | 53,4 | 78,3 |
| 3 | Доля лекарственных средств отечественного производства в денежном выражении | процентов | 27 | 30 | 32 | 35 | 37 | 39 | 40 | 43 | 46 | 50 |
| 4 | Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в денежном выражении | процентов | 14 | 16 | 18 | 20 | 22 | 25 | 28 | 32 | 36 | 40 |
| 5 | Объем экспорта фармацевтической продукции | млрд. руб | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 7 | 12 | 21 | 38 |
| 6 | Объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения | млрд. руб | 0 | 0 | 0 | 0,01 | 0,19 | 1,3 | 3,2 | 6,4 | 11,2 | 17,7 |
| 7 | Объем привлеченных внебюджетных средств | млрд. руб | 1,314 | 6,565 | 10,687 | 12,318 | 12,314 | 8,361 | 6,75 | 4,807 | 2,168 | 0,224 |
| 8 | Количество предприятий фармацевтической промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства | единиц | 0 | 5 | 20 | 24 | 26 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 9 | Количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства | единиц | 0 | 0 | 5 | 12 | 22 | 24 | 12 | 5 | 5 | 0 |
| 10 | Количество научно-исследовательских центров по разработке лекарственных средств мирового уровня | единиц | 0 | 0 | 0 | 3 | 3 | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 11 | Количество научно-исследовательских центров по разработке медицинской техники и изделий медицинского назначения мирового уровня | единиц | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 3 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| 12 | Количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку | человек | 100 | 400 | 650 | 750 | 600 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 |

ПРИЛОЖЕНИЕ 2.

**Таблица 2. Перечень основных мероприятий государственной программы**

| **N** | **Номер и наименование ведомственной целевой программы, основного мероприятия** | **Ответственный исполнитель** | **Срок** | | **Ожидаемый** | **Последствия нереализации** | **Связь с показателями Государственной программы (подпрограммы)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **п/п** | **начала реализации** | **окончания** | **непосредственный результат (краткое описание)** | **ведомственной целевой программы, основного мероприятия** |
|  | **реализации** |  |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** |
| **Подпрограмма 1 «Развитие производства лекарственных средств»** | | | | | | | |
| 1 | Основное мероприятие 1.1 «Создание современного биотехнологического центра "Генериум"» | Минпромторг России | 01.01.2009 | 31.12.2012 | Организация производства импортозамещающих препаратов и препаратов для лечения социально значимых заболеваний с мощностью выпуска 2 120 000 упаковок в год. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки лекарственных средств по отношению к общему количеству организаций отрасли Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства лекарственных средств по отношению к общему количеству производителей Прирост количества рабочих мест в организациях фармацевтической отрасли |
| Количество выпускаемых новых современных и импортозамещающих лекарственных средств к 2012 г. - 5 наименований. |
| 2 | Основное мероприятие 1.2 «Реализация проекта "Центр по разработке инновационных и импортозамещающих лекарственных препаратов "ХимРар"» | Минпромторг России | 01.01.2009 | 31.12.2012 | Разработано 12 импортозамещающих лекарственных препаратов и 10 инновационных лекарственных кандидатов для лечения социально-значимых заболеваний | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки лекарственных средств по отношению к общему количеству организаций отрасли Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства лекарственных средств по отношению к общему количеству производителей Прирост количества рабочих мест в организациях фармацевтической отрасли |
| 3 | Основное мероприятие 1.3 | Минпромторг России | 01.01.2009 | 30.06.2012 | Производство импортозамещающих лекарственных средств на основе моноклональных антител с полным циклом производства на территории Российской Федерации в 2012 г. -3 наименования. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки лекарственных средств по отношению к общему количеству организаций отрасли Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства лекарственных средств по отношению к общему количеству производителей Прирост количества рабочих мест в организациях фармацевтической отрасли |
| «Организация опытно-промышленного производства субстанций и лекарственных средств на основе моноклональных антител, необходимых для выпуска дорогостоящих импортозамещающих препаратов ("Биокад")» |
| 4 | Основное мероприятие 1.4 «Реализация иных проектов в области фармацевтической промышленности» |  | 2012 г. | 2020 г. |  | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении Экспорт лекарственных средств Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки лекарственных средств по отношению к общему количеству организаций отрасли Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства лекарственных средств по отношению к общему количеству производителей Прирост количества рабочих мест в организациях фармацевтической отрасли |
| **Подпрограмма 2 «Развитие производства медицинских изделий»** | | | | | | | |
| 1 | Основное мероприятие 2.1 Организация производства новых радиофармпрепаратов и медицинских изделий и формирование сети услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи «Медрадиопрепарат» (ФГУП "Завод "Медрадиопрепарат" ФМБА России) | ФМБА России | 01.01.2009 | 31.12.2012 |  | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении Экспорт медицинских изделий Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки медицинских изделий по отношению к общему количеству организаций отрасли Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства медицинских изделий по отношению к общему количеству производителей Прирост количества рабочих мест в организациях медицинской отрасли |
| 2 | Основное мероприятие 2.2 Разработка, проектирование и строительство высокотехнологичного научно-производственного комплекса «Бета» по производству медицинской техники" для каскадной фильтрации плазмы и других методов экстракорпоральной гемокоррекции | Минпромторг России | 01.01.2009 | 31.12.2012 | Выпуск за время реализации проекта 2 700 комплексов техники для каскадной фильтрации; 420 000 одноразовых комплектов для процедур фильтрации плазмы крови.Объем производства лекарственных средств отечественного производства, в том числе за счет коммерциализации созданных передовых технологий; | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении Экспорт медицинских изделий Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки медицинских изделий по отношению к общему количеству организаций отрасли Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства медицинских изделий по отношению к общему количеству производителей Прирост количества рабочих мест в организациях медицинской отрасли |
| 3 | Основное мероприятие 2.3 «Реализация иных проектов в области медицинской промышленности» |  | 2012 г. | 2020 г. |  | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении Экспорт медицинских изделий Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки медицинских изделий по отношению к общему количеству организаций отрасли Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства медицинских изделий по отношению к общему количеству производителей Прирост количества рабочих мест в организациях медицинской отрасли |
| **Подпрограмма 3 «Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»** | | | | | | | |
| 1 | Основным мероприятием подпрограммы является разработка ряда проектов нормативной документации | Минпромторг России | 2012 г. | 2020 г. | • проект Федерального закона «Об обращении медицинских изделий» • проекты нормативно-правовых актов в соответствии с положениями Федерального закона «Об обращении медицинских изделий»; • проекта технического регламента «О безопасности медицинских изделий»; • проектов нормативно-правовых актов в соответствии с положениями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и другие проекты нормативных актов | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Количество законодательных и иных правовых актов, разработанных и принятых в ходе выполнения Государственной программы |
| **Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации в период до 2020 года и дальнейшую перспективу»** | | | | | | | |
| **Группа 1. «Развитие научно–технического потенциала фармацевтической промышленности»** | | | | | | | |
| 1 | Мероприятие «Разработка технологии и организация производства синтетических жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не производимых отечественными производителями и не защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации» | Минпромторг России | 2011 | 2015 | Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по разработке технологии производства синтетических лекарственных средств, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств и перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации. На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организован выпуск лекарственных средств. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства лекарственных средств отечественного производства, в том числе за счет коммерциализации созданных передовых технологий; |
| Предполагается реализовать не менее 100 проектов. |  | Доля лекарственных средств отечественного производства в денежном выражении; |
|  |  | Объем привлеченных внебюджетных средств |
| 2 | Мероприятие «Разработка технологии и организация производства синтетических жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не производимых отечественными производителями и защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации» | Минпромторг России | 2011 | 2015 | Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по разработке технологии производства синтетических лекарственных средств, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств и перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации. На основе разработанных технологий будет организован за счет внебюджетных средств выпуск лекарственных средств. Предполагается, что исполнителями проектов за счет внебюджетных средств могут быть приобретены лицензии у патентообладателей. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства лекарственных средств отечественного производства, в том числе за счет коммерциализации созданных передовых технологий; |
| Предполагается реализовать не менее 20 проектов. |  | Доля лекарственных средств отечественного производства в денежном выражении; |
|  |  | Объем привлеченных внебюджетных средств |
| 3 | Мероприятие «Разработка технологии и организация производства биотехнологических жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не производимых отечественными производителями и не защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации» | Минпромторг России | 2011 | 2015 | Предусматривает проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по разработке технологии производства биотехнологических лекарственных средств, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств и перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации. На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организован выпуск лекарственных средств. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства лекарственных средств отечественного производства, в том числе за счет коммерциализации созданных передовых технологий; |
| Предполагается реализовать не менее 30 проектов. |  | Доля лекарственных средств отечественного производства в денежном выражении; |
|  |  | Объем привлеченных внебюджетных средств |
| 4 | Мероприятие «Разработка технологии и организация производства биотехнологических жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не производимых отечественными производителями и защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации» | Минпромторг России | 2011 | 2015 | Предусматривается проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по разработке технологии производства биотехнологических лекарственных средств, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств и перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации. На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организован выпуск лекарственных средств. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства лекарственных средств отечественного производства, в том числе за счет коммерциализации созданных передовых технологий; |
| В рамках мероприятия предполагаются кооперация отечественных предприятий с иностранными производителями или совместная организация производства, а также возможность приобретения исполнителями проектов за счет внебюджетных средств лицензий у патентообладателей. |  | Доля лекарственных средств отечественного производства в денежном выражении; |
| Будет реализовано не менее 5 проектов. |  | Объем привлеченных внебюджетных средств |
| **Группа 2. «Развитие инновационного потенциала фармацевтической промышленности»** | | | | | | | |
| 1 | Мероприятие «Доклинические исследования инновационных лекарственных средств» | Минпромторг России; Соисполнитель: | 2011 | 2019 | Будут проведены доклинические исследования тех биологически активных веществ, которые имеют подтвержденные научные данные об их биологической активности и подтвержденную биомишень. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства лекарственных средств отечественного производства, в том числе за счет коммерциализации созданных передовых технологий |
| Минобрнауки России | Предполагается реализовать не менее 950 проектов. |  | Доля лекарственных средств отечественного производства в денежном выражении; |
| 2 | Мероприятие «Организация и проведение клинических исследований инновационных лекарственных препаратов» | Минпромторг России | 2011 | 2019 | Проведение клинических исследований с целью подтверждения безопасности и эффективности отечественных инновационных лекарственных препаратов медицинского применения. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства лекарственных средств отечественного производства, в том числе за счет коммерциализации созданных передовых технологий |
| Проекты данного мероприятия будут основываться на результатах доклинических исследований, полученных в ходе выполнения предыдущего мероприятия, других федеральных и ведомственных целевых программ, а также на результатах доклинических исследований, полученных организациями всех форм собственности вне рамок таких программ. Предполагается реализовать не менее 300 проектов. |  | Объем экспорта фармацевтической продукции |
| 3 | Мероприятие «Трансфер зарубежных разработок инновационных лекарственных средств и проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов» | Минпромторг России | 2011 | 2017 | Выполнение мероприятий позволит использовать имеющийся потенциал мировой науки и индустрии и осуществлять трансфер зарубежных проектов, находящихся на разных стадиях исследований и имеющих подтвержденную биомишень и данные о биологической активности, с последующей организацией производства инновационных лекарственных средств на территории Российской Федерации. Предполагается реализовать не менее 56 проектов. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства лекарственных средств отечественного производства, в том числе за счет коммерциализации созданных передовых технологий |
|  | Объем экспорта фармацевтической продукции |
| 4 | Мероприятие «Создание технологических платформ по разработке и производству лекарственных средств» | Минпромторг России | 2011 | 2018 | Выполнение мероприятий позволит разрабатывать новые и усовершенствовать существующие лекарственные средства, в том числе за счет снижения побочных действий и увеличения эффективности. Предполагается реализовать не менее 15 проектов. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства лекарственных средств отечественного производства, в том числе за счет коммерциализации созданных передовых технологий Объем экспорта фармацевтической продукции Доля лекарственных средств отечественного производства в денежном выражении; |
| **Группа 3. «Развитие научно–технического потенциала медицинской промышленности»** | | | | | | | |
| 1 | Мероприятие «Разработка технологии и организация производства компонентной базы высокотехнологического оборудования» | Минпромторг России | 2011 | 2016 | Освоение российскими производителями ключевых технологий производства компонентов для современного высокотехнологического диагностического оборудования, оборудования с высокой степенью визуализации, терапевтического оборудования, оборудования для лучевой терапии и создания необходимой технологической базы для успешной реализации мероприятий, входящих в группу 4. Предполагается реализовать не менее 13 проектов. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства отечественных медицинской техники и изделий медицинского назначения, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в денежном выражении Объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения Объем привлеченных внебюджетных средств Количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства Количество научно-исследовательских центров по разработке медицинской техники и изделий медицинского назначения мирового уровня Количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку |
| 2 | Мероприятие «Разработка технологии и организация производства систем для клинико-диагностических исследований» | Минпромторг России | 2011 | 2017 | Развитие технологий производства высокопроизводительного клинико-диагностического оборудования и расходных материалов к нему, используемых в высокоточных методах клинической диагностики, позволяющих одновременно сократить время на проведение анализа и повысить его точность. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства отечественных медицинской техники и изделий медицинского назначения, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в денежном выражении Объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения Объем привлеченных внебюджетных средств Количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства Количество научно-исследовательских центров по разработке медицинской техники и изделий медицинского назначения мирового уровня Количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку |
| На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организовано производство указанных систем для клинико-диагностических исследований. |  |
| Предполагается реализовать не менее 73 проектов. |  |
| 3 | Мероприятие «Разработка технологии и организация производства реанимационного оборудования, физиотерапевтического оборудования и оборудования для функциональной диагностики» | Минпромторг России | 2011 | 2014 | Развитие технологий производства реанимационного оборудования, в первую очередь наркозно-дыхательного оборудования, оборудования для мониторирования параметров пациента, физиотерапевтического и вспомогательного оборудования, оборудования для функциональной диагностики, не производимого в настоящий момент на территории Российской Федерации. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства отечественных медицинской техники и изделий медицинского назначения, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в денежном выражении Объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения Объем привлеченных внебюджетных средств Количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства Количество научно-исследовательских центров по разработке медицинской техники и изделий медицинского назначения мирового уровня Количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку |
| Предполагается реализовать не менее 13 проектов. |  |
| 4 | Мероприятие «Разработка технологии и организация производства современных изделий для хирургии» | Минпромторг России | 2012 | 2015 | Развитие технологий производства современного эндоскопического оборудования, медицинского оборудования, инструмента, шовного и расходного материала для хирургии, в первую очередь для малоинвазивной хирургии. На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организовано производство указанных изделий медицинского назначения. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства отечественных медицинской техники и изделий медицинского назначения, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в денежном выражении Объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения Объем привлеченных внебюджетных средств Количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства Количество научно-исследовательских центров по разработке медицинской техники и изделий медицинского назначения мирового уровня Количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку |
| Предполагается реализовать не менее 23 проектов. |  |
| 5 | Мероприятие «Разработка технологии и организация производства искусственных органов, протезов, имплантатов» | Минпромторг России | 2012 | 2016 | Развитие технологий производства современных изделий медицинского назначения в области протезирования, коронарных стентов, сосудистых протезов, протезов опорно-двигательного аппарата, кардиостимуляторов и другого современного оборудования и изделий медицинского назначения. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства отечественных медицинской техники и изделий медицинского назначения, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в денежном выражении Объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения Объем привлеченных внебюджетных средств Количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства Количество научно-исследовательских центров по разработке медицинской техники и изделий медицинского назначения мирового уровня Количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку |
| На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организовано производство указанной медицинской продукции. Предполагается реализовать не менее 15 проектов. |  |
| 6 | Мероприятие «Разработка технологии и организация производства оборудования и расходных материалов для рентгенодиагностики» | Минпромторг России | 2014 | 2018 | Развитие технологий производства медицинского оборудования для рентгенодиагностики, радиофармпрепаратов, рентгено- и магнитоконтрастных диагностических веществ. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства отечественных медицинской техники и изделий медицинского назначения, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в денежном выражении Объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения Объем привлеченных внебюджетных средств Количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства Количество научно-исследовательских центров по разработке медицинской техники и изделий медицинского назначения мирового уровня Количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку |
| На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организовано производство указанных медицинского оборудования и расходных материалов, препаратов, не выпускаемых в настоящий момент на территории Российской Федерации. Предполагается реализовать не менее 8 проектов. |  |
| 7 | Мероприятие «Разработка технологии и организация производства современного офтальмологического оборудования» | Минпромторг России | 2016 | 2018 | Развитие методов лазерной, диффузионной, проекционной, когерентной томографии, терапевтических технологий, обеспечивающих высокую точность офтальмологических операций и исследований. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства отечественных медицинской техники и изделий медицинского назначения, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в денежном выражении Объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения Объем привлеченных внебюджетных средств Количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства Количество научно-исследовательских центров по разработке медицинской техники и изделий медицинского назначения мирового уровня Количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку |
| Организация выпуска офтальмологического оборудования будет осуществляться за счет внебюджетных средств.Предполагается реализовать не менее 3 проектов. |  |
| **Группа 4. «Развитие инновационного потенциала медицинской промышленности».** | | | | | | | |
| 1 | Мероприятие «Разработка технологии и организация производства высокотехнологического оборудования с высокой степенью визуализации» | Минпромторг России | 2012 | 2020 | Развитие отечественных технологий производства оборудования в области диагностики с высокой степенью визуализации. В настоящий момент такое оборудование и расходные материалы к нему почти полностью ввозятся из-за рубежа. Одной из важных составляющих проектов указанного мероприятия является совершенствование методов обработки данных, развитие специализированного отечественного программного обеспечения. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства отечественных медицинской техники и изделий медицинского назначения, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в денежном выражении Объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения Объем привлеченных внебюджетных средств Количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства Количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку |
| Предполагается реализовать не менее 24 проектов. |  |
| 2 | Мероприятие «Разработка технологии и организация производства гамма-терапевтического оборудования» | Минпромторг России | 2012 | 2014 | Развитие отечественных технологий производства оборудования для брахитерапии, для дистанционной лучевой терапии, внутриполостной терапии и другого оборудования, основанного на принципах гамма-излучения. На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организовано производство оборудования по разработанной номенклатуре. Предполагается реализовать не менее 3 проектов. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства отечественных медицинской техники и изделий медицинского назначения, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в денежном выражении Объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения Объем привлеченных внебюджетных средств Количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства Количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку |
| 3 | Мероприятие «Разработка технологии и организация производства высокотехнологического оборудования для диагностики и лечения основных нозологий» | Минпромторг России | 2013 | 2019 | Предусматривает развитие современных отечественных технологий производства терапевтического оборудования, в котором применяются современные методы рентгеновского излучения, ускорения частиц, оборудования, обеспечивающего проведение высокоточных хирургических вмешательств. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства отечественных медицинской техники и изделий медицинского назначения, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в денежном выражении Объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения Объем привлеченных внебюджетных средств Количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства Количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку |
| На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организовано производство оборудования по разработанной номенклатуре. Предполагается реализовать не менее 12 проектов. |  |
| 4 | Мероприятие «Организация исследований, разработок и опытно-промышленного производства инновационных материалов для медицинских изделий» | Минпромторг России | 2011 | 2016 | Освоение российскими компаниями ключевых технологий производства материалов, биоматериалов для современных медицинских изделий. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем производства отечественных медицинской техники и изделий медицинского назначения, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в денежном выражении Объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения Объем привлеченных внебюджетных средств Количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства Количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку |
| В рамках мероприятия предусматривается реализация проектов по разработке технологии производства инновационных технологических материалов со специализированными эксплуатационными и функциональными характеристиками для медицинского оборудования и инструментов, инновационных биосовместимых материалов для биопротезов, материалов для протезирования сосудов, шовных изделий и других медицинских изделий. |
| На основе разработанных технологий за счет внебюджетных средств будет организовано производство инновационных материалов по разработанной номенклатуре. |
| Предполагается реализовать не менее 22 проектов. |
| **Группа 5. «Развитие кадрового потенциала и информационной инфраструктуры фармацевтической и медицинской промышленности».** | | | | | | | |
| 1 | Мероприятие «Разработка новых образовательных программ и образовательных модулей для высших и средних специальных учебных заведений» | Минобрнауки России | 2011 | 2015 | Разработка образовательных программ по всему спектру медицинских и фармацевтических специальностей, в том числе программ профессиональной переподготовки медицинских и фармацевтических специалистов для занятия ими должностей в организациях, осуществляющих разработку и производство лекарственных средств, в отделах контроля качества, физико-химических, биологических и бактериологических лабораториях, в подразделениях логистики, маркетинга, а также для участия в разработке спецификации на сырье, материалы и готовую продукцию. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку |
| 2 | Мероприятие «Организация и проведение курсов повышения квалификации и переподготовки кадров» | Минпромторг России | 2011 | 2020 | Решение задачи кадрового перевооружения отечественных предприятий фармацевтической и медицинской промышленности | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку |
| 3 | Мероприятие «Развитие системы демонстрации достижений и поддержки вывода на рынок продукции отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, в том числе созданной в рамках реализации Программы» | Минпромторг России | 2011 | 2020 | Информационная поддержка реализации Программы; участие РФ в международных выставках, и проведение в РФ выставок, демонстрирующих достижения в области разработки и производства лекарственных средств, медицинских изделий; обеспечение проведения в РФ научно-практических конференций в прикладных научных областях | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Объем экспорта фармацевтической продукции Объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения |
| Поддержка участия РФ: не менее чем в 20 международных выставках, демонстрирующих достижения в области разработки и производства лекарственных средств; не менее чем в 20 международных выставках, демонстрирующих достижения в области разработки и производства медицинской техники и изделий медицинского назначения; поддержку проведения: не менее 40 российских выставок, в области разработки и производства лекарственных средств; не менее 40 российских выставок, в области разработки и производства медицинской техники и изделий медицинского назначения; не менее 210 научно-практических конференций в прикладных научных областях, связанных с разработкой лекарственных средств; не менее 200 научно-практических конференций в прикладных научных областях, связанных с разработкой медицинских изделий и изделий медицинского назначения. |
| 4 | Мероприятие «Поисковое и нормативное средне- и долгосрочное прогнозирование развития фармацевтической и медицинской промышленности» | Минпромторг России | 2011 | 2020 | Создание системы прогнозирования и мониторинга развития фармацевтической и медицинской промышленности | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки в фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к общему количеству организаций отрасли |
| Система прогнозирования и мониторинга развития фармацевтической и медицинской промышленности | Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к общему количеству производителей |
| Система выбора приоритетных направлений научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в фармацевтической и медицинской промышленности |  |
| 5 | Мероприятие «Научно-методическое и аналитическое обеспечение перехода фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития» | Минпромторг России | 2011 | 2020 | Проведение научно-исследовательских работ по разработке функциональных и эксплуатационных требований к продукции и требований к технологиям производства медицинских изделий; | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки в фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к общему количеству организаций отрасли |
| проведение научно-исследовательских работ по разработке технических требований к технологиям разработки инновационных лекарственных средств; | Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к общему количеству производителей |
| научно-методическое обеспечение функционирования системы независимой экспертизы для принятия управленческих решений по реализации Программы; |  |
| научно-методическое обеспечение оценки социально-экономических эффектов Программы. |  |
| В рамках указанного мероприятия предполагается реализовать: |  |
| не менее 40 проектов по разработке требований к функциональным и эксплуатационным характеристикам продукции и к технологиям производства медицинских изделий; |  |
| не менее 60 проектов по разработке требований к технологиям разработки инновационных лекарственных средств; |  |
| не менее 55 проектов по научно-методическому обеспечению функционирования системы независимой экспертизы для принятия управленческих решений по реализации Программы и научно-методическому обеспечению оценки социально-экономических эффектов Программы |  |
| **Группа 6. «Инвестиции, обеспечивающие техническое перевооружение и переход отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития».** | | | | | | | |
| 1 | Мероприятие "Развитие материально-технической базы государственных фармацевтических предприятий и предприятий, осуществляющих выпуск медицинской техники и изделий медицинского назначения" | Минпромторг России | 2011 | 2016 | Реконструкция и техническое перевооружение государственных фармацевтических предприятий, которые осуществляют выпуск наркотических, психотропных лекарственных препаратов, отдельных видов вакцин и других лекарственных препаратов для решения задач национальной безопасности, оборот которых в том числе специально регулируется (ограничен) законодательством Российской Федерации, государственных предприятий, которые осуществляют выпуск медицинской техники и изделий медицинского назначения, в том числе расходных материалов, диагностического оборудования с высокой степенью визуализации, медицинских изделий для хирургии, реанимации, клинической диагностики |  | Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к общему количеству производителей Количество предприятий фармацевтической промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства Количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства |
| Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы |
| 2 | Мероприятие «Развитие материально–технической базы высших учебных заведений и научных организаций, осуществляющих прикладные исследования и разработки в области создания инновационных лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения» | Минпромторг России | 2011 | 2016 | Реконструкция и технологическое перевооружение научно-производственных мощностей, а также строительство и оснащение новых производственных участков на базе высших учебных заведений и научных организаций с целью создания инновационных внедренческих центров в области разработки лекарственных средств нового поколения и медицинского приборостроения | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки в фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к общему количеству организаций отрасли Количество научно-исследовательских центров по разработке лекарственных средств мирового уровня Количество научно-исследовательских центров по разработке медицинской техники и изделий медицинского назначения мирового уровня |
|  |
| **Группа 7. "Управление Программой"** | | | | | | | |
| 1 | Управление программой | Минпромторг России | 2011 | 2020 | Сопровождение процедур размещения и реализации государственного заказа по федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» , включая информационное обеспечение государственных заказчиков и поддержку информационного портала в сети Интернет. | Отсутствие непосредственного результата, ухудшение итоговых показателей программы | Количество законодательных и иных правовых актов, разработанных и принятых в ходе выполнения Государственной программы |

ПРИЛОЖЕНИЕ 3.

**Таблица 3. Оценка применения мер государственного регулирования в сфере реализации государственной программы**

| п/п | Наименование меры | Показатель применения меры | Финансовая оценка результата, (млн. руб.), годы | | | | | | | | | | Краткое обоснование необходимости применения для достижения цели государственной подпрограммы |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2012-2020 годы всего | 2012 |  | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
| 2013 |
|  |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| **Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»** | | | | | | | | | | | | | |
|  | Группа мероприятий 1 «Развитие научно-технического потенциала фармацевтической промышленности» | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Финансирование мероприятий НИОКР | Увеличение расходов бюджета | 99430 | 52286 | 2707 | 2751 | 1686 | -- |  |  |  |  | Позволит создать условия для развития фармацевтического производства |
|  | Группа мероприятий 2 « Развитие инновационного потенциала фармацевтической промышленности» | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Финансирование мероприятий НИОКР | Увеличение расходов бюджета | 60775 | 2315 | 4461 | 3295 | 6214 | 13275 | 15260 | 11795 | 4160 | - | Позволит создать условия для экспорта фармацевтической продукции |
| 3 | Софинансирование части затрат на трансфер зарубежных разработок и создание технологических платформ | Увеличение расходов бюджета | 221452 | 11730 | 3424 | 44678 | 4420 | 3520 | 1960 | 1120 | 600 | -- | Позволит создать условия для экспорта фармацевтической продукции |
|  | Группа мероприятий 3 « Развитие научно-технического потенциала медицинской промышленности» | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Финансирование мероприятий НИОКР | Увеличение расходов бюджета | 14735 | 1080 | 2448 | 3965 | 4182 | 2095 | 795 | 170 | - | - | Позволит создать условия для развития производства медицинских изделий |
|  | Группа мероприятий 4 «Развитие инновационного потенциала медицинской промышленности» | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Финансирование мероприятий НИОКР | Увеличение расходов бюджета | 111580 | 504 | 1506 | 1620 | 1410 | 1530 | 1740 | 1692 | 1242 | 336 | Позволит создать условия для экспорта медицинских изделий |
|  | Группа мероприятий 5 «Развитие кадрового потенциала и информационной инфраструктуры фармацевтической и медицинской промышленности» | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Финансирование мероприятий НИОКР | Увеличение расходов бюджета | 1078 | 114 | 110 | 145 | 100 | 100 | 100 | 120 | 120 | 169 | Позволит создать условия для развития кадрового потенциала фармацевтической и медицинской промышленности |
| 7 | Софинансирование затрат на разработку новых образовательных программ, систем поддержки вывода продукции и т.д. | Увеличение расходов бюджета | 1689 | 119 | 235 | 235 | 211 | 201 | 189 | 199 | 150 | 150 | Позволит создать условия для развития кадрового потенциала фармацевтической и медицинской промышленности |
|  | Группа мероприятий 6 «Инвестиции, обеспечивающие технологическое перевооружение и переход отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития | | | | | | | | | | | | |
| 8 | Софинансирование затрат реконструкцию и технологическое перевооружение предприятий, развитие материально-технической базы образовательных учреждений | Увеличение расходов бюджета | 23800 | 2240 | 3640 | 3838 | 3579 | 3910 | 3196 | 3397 | - | - | Позволит создать условия для развития и обеспечения устойчивого перехода на инновационную модель развития фармацевтической и медицинской промышленности |
|  | Группа мероприятий 7 «Управление программой" | | | | | | | | | | | | |
| 9 | Софинансирование затрат реконструкцию и технологическое перевооружение предприятий, развитие материально-технической базы образовательных учреждений | Увеличение расходов бюджета | 23800 | 2240 | 3640 | 3838 | 3579 | 3910 | 3196 | 3397 | - | - | Позволит создать условия для контроля реализации программы |

ПРИЛОЖЕНИЕ 4.

**Таблица 6. Ресурсное обеспечение реализации государственной программы за счет средств федерального бюджета (тыс. руб.)**

| Статус | Наименование государст- венной программы, под-  программы государствен- ной программы,  федеральной целевой  программы (подпрограммы федеральной целевой  программы), основного мероприятия | Ответственный  исполнитель,  соисполнители,  государственный  заказчик-  координатор | Код бюджетной  классификации | | | | Расходы  (тыс. руб.), годы | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ГРБС | Рз Пр | ЦСР | ВР | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
| Государственная программа | Развитие фармацевтической и медицинской промышленности | всего | X | X | X | X | 10 419 000,00 | 15 251 900,00 | 16 808 200,00 | 17 400 550,00 | 19 632 000,00 | 18 545 000,00 | 15 064 000,00 | 5 061 000,00 | 735 000,00 |
| Минпромторг России | 020 | X | X | X | 7 454 000,00 | 12 186 650,00 | 13 212 350,00 | 13 828 350,00 | 12 830 000,00 | 12 279 000,00 | 9 436 000,00 | 4 411 000,00 | 735 000,00 |
| Минздрав России | 056 | X | X | X | 255 000,00 | 680 000,00 | 902 000,00 | 826 000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Минобрнауки России | 074 | X | X | X | 1 109 000,00 | 1 858 250,00 | 2 093 850,00 | 1 807 200,00 | 2 892 000,00 | 3 070 000,00 | 2 231 000,00 | 650 000,00 | 0 |
| ФМБА России | 388 | X | X | X | 1 126 000,00 | 150 000,00 | 400 000,00 | 939 000,00 | 910 000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| МГУ им. М.В. Ломоносова | 386 | X | X | X | 155 000,00 | 196 000,00 | 200 000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Госкорпорация «Росатом» | 725 | X | X | X | 320 000,00 | 181 000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Подпрограмма 1 | Развитие производства лекарственных средств | всего | X | X | X | X | 304 000,00 | 43 000,00 | 35 000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Минпромторг России | 020 | X | X | X | 304 000,00 | 43 000,00 | 35 000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Основное  мероприятие 1.1 | Создание современного биотехнологического центра «Генериум» | Минпромторг России | - | - | - | - | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Основное  мероприятие 1.2 | Реализация проекта «Центр по разработке инновационных и импортозамещающих лекарственных препаратов «ХимРар» | Минпромторг России | - | - | - | - | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Основное  мероприятие 1.3 | Организация опытно-промышленного производства субстанций и лекарственных средств на основе моноклональных антител, необходимых для выпуска дорогостоящих импортозамещающих препаратов («Биокад») | Минпромторг России | 020 | 0412 | 3610403 | 810 | 50 000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Основное  мероприятие 1.4 | Реализация иных проектов в области фармацевтической промышленности | Минпромторг России | 020 | 0411 | 0810200 | 241 | 254 000,00 | 43 000,00 | 35 000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Подпрограмма 2 | Развитие производства медицинских изделий | всего | X | X | X | X | 1 260 000,00 | 33 000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Минпромторг России | 020 | X | X | X | 260 000,00 | 33 000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| ФМБА России | 388 | X | X | X | 1 000 000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Основное  мероприятие 2.1 | Организация производства новых радиофармпрепаратов и медицинских изделий и формирование сети услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи «Медрадиопрепарат» (ФГУП «Завод «Медрадиопрепарат» ФМБА России) | ФМБА России | 388 | 0412 | X | X | 1 000 000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Основное  мероприятие 2.2 | Разработка, проектирование и строительство высокотехнологичного научно-производственного комплекса «Бета» по производству медицинской техники» для каскадной фильтрации плазмы и других методов экстракорпоральной гемокоррекции | Минпромторг России | - | - | - | - | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Основное мероприятие 2.3 | Реализация иных инновационных проектов в области медицинской промышленности | Минпромторг России | 020 | 0411 | 0810200 | 241 | 260 000,00 | 33 000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| ФЦП (всего) | Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу | государственный  заказчик-  координатор Минпромторг России | X | X | X | X | 8 855 000,00 | 15 175 900,00 | 16 773 200,00 | 17 400 550,00 | 19 632 000,00 | 18 545 000,00 | 15 064 000,00 | 5 061 000,00 | 735 000,00 |

ПРИЛОЖЕНИЕ 5.

**Таблица 7. Ресурсное обеспечение и прогнозная (справочная) оценка расходов федерального бюджета и бюджетов юридических лиц на реализацию целей государственной программы Российской Федерации (тыс. руб.)**

| **Статус** | **Наименование Государственной программы, подпрограммы государственной программы, федеральной целевой программы, основного мероприятия** | **Ответственный исполнитель,** | **Оценка расходов** | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **соисполнители,** | **(тыс. руб.)** | | | | | | | | |
| **государственный** | **годы** | | | | | | | | |
| **заказчик-координатор** |  | | | | | | | | |
|  |  |  | **2012** | **2013** | **2014** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** |
| Государствен-ная | Развитие фармацевтической и медицинской промышленности | всего | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются |
| программа | федеральный бюджет | 10 419 000 | 15 251 900 | 16 808 200 | 17 400 550 | 19 632 000 | 18 545 000 | 15 064 000 | 5 061 000 | 735 000 |
|  | консолидированные бюджеты | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
|  | субъектов РФ |
|  | государственные внебюджетные фонды Российской Федерации | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
|  | территориальные государственные внебюджетные фонды | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
|  | юридические лица | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются |
| ФЦП | Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу | всего | 15 420 000 | 25 862 900 | 29 091 200 | 29 714 550 | 27 993 000 | 25 295 000 | 19 871 000 | 7 229 000 | 959 000 |
| федеральный бюджет | 8 855 000 | 15 175 900 | 16 773 200 | 17 400 550 | 19 632 000 | 18 545 000 | 15 064 000 | 5 061 000 | 735 000 |
| консолидированные бюджеты |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| субъектов РФ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| государственные внебюджетные фонды Российской Федерации | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| территориальные государственные внебюджетные фонды | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| юридические лица | 6 565 000 | 10 687 000 | 12 318 000 | 12 314 000 | 8 361 000 | 6 750 000 | 4 807 000 | 2 168 000 | 224000 |
| Подпрограмма 1 | Развитие производства лекарственных средств | всего | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются |
| федеральный бюджет | 304 000 | 43 000 | 35 000 | - | - | - | - | - | - |
| консолидированные бюджеты | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| субъектов РФ |
| государственные внебюджетные фонды Российской Федерации | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| территориальные государственные внебюджетные фонды | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| юридические лица | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются |
| Подпрограмма 2 | Развитие производства медицинских изделий | всего | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются |
| федеральный бюджет | 1 260 000 | 33 000 |  |  |  |  |  |  |  |
| консолидированные бюджеты | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| субъектов РФ |
| государственные внебюджетные фонды Российской Федерации | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| территориальные государственные внебюджетные фонды | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| юридические лица | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются |
| Подпрограмма 3 | Развитие производства медицинских изделий | всего | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются |
| федеральный бюджет | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| консолидированные бюджеты | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| субъектов РФ |
| государственные внебюджетные фонды Российской Федерации | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| территориальные государственные внебюджетные фонды | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| юридические лица | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются | данные уточняются |

ПРИЛОЖЕНИЕ 6.

**Таблица 8. Сведения о показателях, включенных в Федеральный план статистических работ**

| **№ п/п** | **Наименование показателя** | **пункт Федерального плана статистических работ** | **субъект официального статистического учета** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест | 1.4.2 | Росстат |
| 1.30.1 |
| 1.30.4 |
| 2 | Увеличение объема инвестиций к относительно общего объема производства фармацевтической и медицинской отрасли | 1.28.1 – 1.28.10 | Росстат |
| 26.3 | Минпромторг |
| 26.6 |
| 3 | Увеличение доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства отрасли относительно уровня 2011 года | 1.5.6 | Росстат |
| 26.3 | Минпромторг |
| 26.6 |
| 4 | Увеличение производительности труда в фармацевтической и медицинской отрасли относительно уровня 2011 года | 1.30.4 | Росстат |
| 26.3 | Минпромторг |
| 26.6 |
| 5 | Доля лекарственных средств и медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации | 26.3 | Минпромторг |
| 26.6 |
| 6 | Экспорт продукции фармацевтической и медицинской промышленности | 1.31.1 | Росстат |
| 7 | Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки в фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к общему количеству организаций отрасли | 1.5.1 | Росстат |
| 1.5.2 |
| 1.27.2 |
| 8 | Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к общему количеству производителей | 1.5.1 | Росстат |
| 1.5.2 |
| 1.27.4 |
| 9 | Использование результатов интеллектуальной деятельности в сфере фармацевтической и медицинской промышленности | 21.1 | Роспатент |
| 10 | Доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении | 26.3 | Минпромторг |
| 26.6 |
| 11 | Экспорт лекарственных средств | 1.31.1 | Росстат |
| 12 | Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств | 1.28.1-1.28.10 | Росстат |
| 13 | Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки лекарственных средств по отношению к общему количеству организаций отрасли | 1.5.1 | Росстат |
| 1.5.2 |
| 1.27.2 |
| 14 | Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства лекарственных средств по отношению к общему количеству производителей | 1.5.1 | Росстат |
| 1.5.2 |
| 1.27.4 |
| 15 | Прирост количества рабочих мест в организациях фармацевтической отрасли | 1.30.1 | Росстат |
| 16 | Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации в денежном выражении | 26.3 | Минпромторг |
| 26.6 |
| 17 | Экспорт медицинских изделий | 1.31.1 | Росстат |
| 18 | Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий | 1.28.1-1.28.10 | Росстат |
| 19 | Доля организаций, выполняющих научные исследования и разработки медицинских изделий по отношению к общему количеству организаций отрасли | 1.5.1 | Росстат |
| 1.5.2 |
| 1.27.2 |
| 20 | Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в сфере производства медицинских изделий по отношению к общему количеству производителей | 1.5.1 | Росстат |
| 1.5.2 |
| 1.27.4 |
| 21 | Прирост количества рабочих мест в организациях медицинской отрасли | 1.30.1 | Росстат |
| 22 | Объем производства лекарственных средств отечественного производства, в том числе за счет коммерциализации созданных передовых технологий | 26.3 | Росстат |
| 26.6 |
| 23 | Объем производства отечественных медицинской техники и изделий медицинского назначения, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий | 26.3 | Росстат |
| 26.6 |
| 24 | Доля лекарственных средств отечественного производства в денежном выражении | 26.3 | Росстат |
| 26.6 |
| 25 | Доля медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства в денежном выражении | 26.3 | Росстат |
| 26.6 |
| 26 | Объем экспорта фармацевтической продукции | 1.31.1 | Росстат |
| 27 | Объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения | 1.31.1 | Росстат |
| 28 | Объем привлеченных внебюджетных средств | 1.28.1-1.28.10 | Росстат |
| 29 | Количество предприятий фармацевтической промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства | 1.27.4 | Росстат |
| 30 | Количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства | 1.27.4 | Росстат |
| 31 | Количество научно-исследовательских центров по разработке лекарственных средств мирового уровня | 1.27.2 | Росстат |
| 1.27.3 |
| 32 | Количество научно-исследовательских центров по разработке медицинской техники и изделий медицинского назначения мирового уровня | 1.27.2 | Росстат |
| 1.27.3 |

ПРИЛОЖЕНИЕ 7.

**Таблица 9. План реализации государственной программы**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  подпрограммы  ведомственной  целевой программы, основного  мероприятия,  мероприятий  ведомственной  целевой программы, мероприятий,  реализуемых в  рамках основного  мероприятия | Ответственный исполнитель  (ФИО,  должность) | Срок | | Ожидаемый непосред- ственный  результат (краткое  описание) | | КБК  (феде-  ральный бюджет) | Финанси- рование  (тыс.  руб.) |
| начала реали- зации | окон-  чания  реали- зации |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 |
| Подпрограмма 1  «Развитие производства лекарственных средств» | Минпромторг России, директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России С.А. Цыб | 2008 | 2015 | X | | X | 382 000,00 |
| Основное мероприятие 1.1  «Создание современного биотехнологического центра «Генериум» | Минпромторг России, директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России С.А. Цыб | 2009 | 2012 | Организация производства импортозамещающих препаратов и препаратов для лечения социально значимых заболеваний с мощностью выпуска 2 120 000 упаковок в год. | | - | 0,00 |
| Основное мероприятие 1.2 «Реализация проекта «Центр по разработке инновационных и импортозамещающих лекарственных препаратов «ХимРар» | Минпромторг России, директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России С.А. Цыб | 2009 | 2012 | Разработка 12 импортозамещающих лекарственных препаратов и 10 инновационных лекарственных кандидатов. | | - | 0,00 |
| Основное мероприятие 1.3  «Организация опытно-промышленного производства субстанций и лекарственных средств на основе моноклональных антител, необходимых для выпуска дорогостоящих импортозамещающих препаратов («Биокад»)» | Минпромторг России, директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России С.А. Цыб | 2009 | 2012 | Производство импортозамещающих лекарственных средств на основе моноклональных антител с полным циклом производства на территории Российской Федерации. | | 020 0412 3610403 810 | 50 000,00 |
| Основное мероприятие 1.4 «Реализация важнейших инновационных проектов в области фармацевтической промышленности» | Минпромторг России, директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России С.А. Цыб | 2008 | 2015 | ? | | 020 0411 0810200 241 | 332 000,00 |
| Подпрограмма 2  «Развитие производства медицинских изделий» | Минпромторг России, директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России С.А. Цыб |  |  | X | | X | 1 293 000,00 |
| Основное  мероприятие 2.1  «Организация производства новых радиофармпрепаратов и медицинских изделий и формирование сети услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи «Медрадиопрепарат» (ФГУП «Завод «Медрадиопрепарат» ФМБА России)» | ФМБА России, и.о. директора ФГУП «Завод «Медрадиопрепарат» ФМБА России Халитов Ю.М. | 2009 | 2012 | Два действующих центра позитронно-эмиссионной томографии и два центра радионуклидной терапии. Выпуск 2 препаратов для ПЭТ-диагностики и 4 радиофармпрепаратов для терапии онкологических заболеваний. | | 388 0412 | 1 000 000,00 |
| Основное  мероприятие 2.2  «Разработка, проектирование и строительство высокотехнологичного научно-производственного комплекса «Бета» по производству медицинской техники» для каскадной фильтрации плазмы и других методов экстракорпоральной гемокоррекции» | Минпромторг России, директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России С.А. Цыб | 2009 | 2013 | Выпуск за время реализации проекта 2 700 комплексов техники для каскадной фильтрации; 420 000 одноразовых комплектов для процедур фильтрации плазмы крови. | | - | 0,00 |
| Подпрограмма 3 «Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» | Минздрав России, (должность, ФИО) | 2012 | 2020 |  | | Х | 0,00 |
| Основное мероприятие 3.1  «Разработка проектов нормативной документации» | Минздрав России, (должность, ФИО) | 2012 | 2020 | Разработан Федеральный закон «Об обращении медицинских изделий»  Разработаны нормативно-правовые акты в соответствии с положениями Федерального закона «Об обращении медицинских изделий»;  Разработан технический регламент «О безопасности медицинских изделий»;  Утверждена Стратегия развития медицинской промышленности Российской Федерации;  Разработаны нормативно-правовые акты в соответствии с положениями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» | | - | 0,00 |
| Итого |  | 1 675 000,00 |

1. Распоряжение Правительства РФ от 6 июля 2010 г. №1141-р «Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации для лечения наиболее распространенных заболеваний». [↑](#footnote-ref-1)
2. Распоряжение Правительства РФ №2199-р от 7 декабря 2011 г. «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год». [↑](#footnote-ref-2)