

# КОНЦЕПЦИЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ЦЕЛЕВОЙ ПРОГРАММЫ «РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ»

## I. ОБОСНОВАНИЕ СООТВЕТСТВИЯ РЕШАЕМОЙ ПРОБЛЕМЫ И ЦЕЛЕЙ ПРОГРАММЫ ПРИОРИТЕТНЫМ ЗАДАЧАМ СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Анализ текущего состояния фармацевтической и медицинской промышленности указывает на ее отставание от аналогичных отраслей экономически развитых стран по номенклатуре выпускаемой продукции. В результате в структуре потребления ежегодно растет доля импортных лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

При сохранении такой тенденции здоровье граждан Российской Федерации как важнейшая составляющая национальной безопасности Российской Федерации попадает в зависимость от внешней экономической конъюнктуры.

В связи с этим фармацевтическая и медицинская промышленность объективно занимает особое место в экономической системе страны, что также обусловливается социальной значимостью производимой продукции, наукоемкостью производства и высокой степенью государственного регулирования.

Таким образом, инновационное развитие отечественной фармацевтической и медицинской промышленности является одним из приоритетных направлений модернизации экономики Российской Федерации.

Настоящая Концепция разработана во исполнение поручения Президента Российской Федерации от 4 января 2010 года №Пр-22, на основании Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 12 мая 2009 года №537, а также в соответствии с Порядком разработки и реализации федеральных целевых программ и межгосударственных целевых программ, в осуществлении которых участву-

ет Российская Федерация, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 1995 года №594.

В соответствии с Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года и Основными направлениями деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2012 года одним из главных направлений перехода к инновационному социально ориентированному типу экономического развития страны является создание условий для улучшения качества жизни российских граждан, в том числе за счет достижения высоких стандартов жизнеобеспечения.

Основной задачей достижения этих целей является ускоренное развитие российской медицинской и фармацевтической промышленности и создание условий для ее перехода на инновационную модель развития, что должно повысить обеспеченность организаций здравоохранения и граждан Российской Федерации лекарственными препаратами, медицинской техникой и изделиями медицинского назначения (в первую очередь российского производства) до средневропейского уровня.

Современные системные изменения в структуре и организации российского здравоохранения основаны на внедрении механизмов обеспечения общедоступной качественной медицинской помощи по единым для всей страны стандартам ее оказания. В структуре стандартов медицинской помощи особо важное место занимают лекарственные препараты, используемые для профилактики и лечения социально значимых и наиболее распространенных заболеваний.

На основе анализа показателей смертности и заболеваемости населения Российской Федерации формируется перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемый Правительством Российской Федерации. Повышение экономической доступности и производство на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, входящих в указанный перечень, будет способствовать росту эф-

фективности оказания медицинской помощи и повышению качества жизни населения России.

В Послании Президента Российской Федерации Федеральному Собранию Российской Федерации от 12 ноября 2009 года отмечена необходимость производства на территории Российской Федерации стратегически значимых лекарственных препаратов, наиболее приоритетных для развития российского фармацевтического производства, на основе импортозамещения и инновационных разработок. В целях повышения экономической доступности лекарственных препаратов для лечения наиболее распространенных заболеваний распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 года №1141-р утвержден перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации (далее – перечень стратегически значимых лекарственных средств).

В связи с этим в первоочередном порядке необходима реализация мероприятий, нацеленных на стимулирование и поддержку развития производства лекарственных препаратов, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств и перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Результатом государственного стимулирования российского производства лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения, в том числе через механизм государственных закупок, должно стать увеличение доли продукции российского производства в общем объеме потребления на внутреннем рынке до 50% к 2020 году.

Одним из основных инструментов решения этих задач станет Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (далее – Программа).

Перспективный характер Программы определяется тем, что после ее завершения в 2020 году российские предприятия фармацевтической и медицинской промышленности будут обладать значительным количеством разработок в области лекарственных препаратов, включая кандидаты лекарственных препаратов, находящиеся на поздних стадиях клинических исследований, а также разработок в области медицинской техники и изделий медицинского назначения. Коммерциализация этих результатов в ходе реализации Программы, а также после ее завершения позволит российским производителям инвестировать в процесс разработки новых инновационных лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения собственные средства без участия государства. В результате в Российской Федерации будет запущен рыночный механизм расширенного инновационного воспроизводства в фармацевтической и медицинской промышленности.

Реализация Программы позволит к 2020 году удовлетворить внутренний спрос и обеспечить потребность государства в лекарственных препаратах российского производства на 50% (в денежном выражении) и на 90% по номенклатуре перечня стратегически значимых ле-

карственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а в части медицинской техники и изделий медицинского назначения в рамках приоритетных направлений здравоохранения по оказанию высокотехнологичной помощи и оснащению медицинских учреждений – на 40% (в денежном выражении).

Таким образом, реализация Программы будет способствовать укреплению основ национальной безопасности за счет удовлетворения потребностей российского здравоохранения в высокотехнологичной продукции отечественной фармацевтической и медицинской промышленности. Будут гарантированы высокие стандарты жизнеобеспечения российских граждан в сфере здравоохранения.

## II. ОБОСНОВАНИЕ

### ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ ПРОГРАММНО-ЦЕЛЕВЫМ МЕТОДОМ

Необходимость принятия стратегических решений в области организации отечественной фармацевтической и медицинской промышленности обусловлена следующими проблемами:

- нарастание отставания указанных отраслей промышленности в части технологического уровня производственных мощностей для организации выпуска конкурентоспособной импортозамещающей продукции;
- недостаток государственного стимулирования российских предприятий фармацевтической и медицинской промышленности по разработке и производству на территории Российской Федерации инновационных лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

В рамках Программы, направленной на обеспечение комплексного подхода к решению первоочередных задач, стоящих перед отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью, предпочтительным государственным организационно-финансовым инструментарием, обеспечивающим максимальную эффективность координации и управления государственными финансами в соответствии с приоритетами государственной политики в области фармацевтической и медицинской промышленности и с учетом бюджетных ограничений, является программно-целевой метод.

Использование программно-целевого метода позволит обеспечить сбалансированность и последовательность решения задачи по переходу отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития, расстановке приоритетов, созданию эффективного механизма государственной координации и интеграции работ по решению сформулированной в настоящей Концепции проблемы на условиях совершенствования государственно-частного партнерства.

В рамках реализации Программы предлагается структурирование отечественной фармацевтической

и медицинской промышленности, в том числе на основе использования технологических отраслевых кластеров с принципиально новым механизмом научно-производственной кооперации промышленных предприятий, высших учебных заведений и научных организаций.

Одним из ключевых преимуществ Программы будет являться ее высокая адаптивность к использованию готовых к дальнейшей разработке в рамках Программы результатов научно-технической деятельности, полученных в ходе реализации иных федеральных целевых программ и программ фундаментальных научных исследований.

По характеру запланированных мероприятий Программа направлена на поддержку предприятий фармацевтической и медицинской промышленности и сектора исследований и разработок, непосредственно с ними связанного.

Таким образом, реализация Программы определяется высокой социальной значимостью указанных проблем и невозможностью их комплексного решения в рамках существующих рыночных механизмов в сроки, отвечающие задачам укрепления национальной безопасности в сфере здравоохранения и здоровья нации.

Реализация Программы является наиболее эффективным способом развития отечественного фармацевтического и медицинского производства, обеспечения здравоохранения высококачественной фармацевтической и медицинской продукцией, снижения зависимости от импорта данной продукции, повышения уровня и качества жизни российских граждан и решения основных задач социально-экономического развития страны.

## III. ХАРАКТЕРИСТИКА И ПРОГНОЗ

### РАЗВИТИЯ СЛОЖИВШЕЙСЯ ПРОБЛЕМНОЙ СИТУАЦИИ В РАССМАТРИВАЕМОЙ СФЕРЕ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНО-ЦЕЛЕВОГО МЕТОДА, ВКЛЮЧАЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ДЕЙСТВУЮЩИХ РАСХОДНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, А ТАКЖЕ О РАСХОДНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ ОБРАЗОВАНИЙ В УКАЗАННОЙ СФЕРЕ

Согласно экспертным оценкам, в настоящее время объем потребления лекарственных препаратов, производимых в Российской Федерации, составляет не более 20% рынка фармацевтической продукции в денежном выражении и около 65% – в товарном. Российские производители лекарственных препаратов проигрывают в рыночной конкуренции не только крупнейшим мировым фармацевтическим корпорациям, разрабатывающим новейшие инновационные препараты, но и производителям воспроизведенных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций для их производства из Китая и Индии.

Аналогичная ситуация сложилась на рынке медицинской техники и изделий медицинского назначения. Потребление медицинской продукции, произведенной в Российской Федерации, составляет менее 25% объема соответствующего сегмента рынка в денежном выражении и неуклонно снижается. При этом в отдельных, в первую очередь высокотехнологичных, сегментах рынка медицинской техники и изделий медицинского назначения доля импортных продуктов приближается к 100%.

В течение последних лет наблюдается существенный прирост потребления населением Российской Федерации фармацевтической продукции, однако потребление готовых лекарственных препаратов российского производства ежегодно сокращается на 1–2% в год. Увеличение доли импортируемых лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения в структуре потребления лечебно-профилактическими учреждениями системы здравоохранения усиливает ее зависимость от иностранных производителей и ведет к увеличению государственных расходов. Данная ситуация является неприемлемой ни с точки зрения обеспечения национальной безопасности, ни с экономической точки зрения, поскольку российские рынки фармацевтической и медицинской продукции представляют собой одни из наиболее динамичных и быстрорастущих мировых рынков. По оценкам экспертов, объем рынка медицинской техники и изделий медицинского назначения в Российской Федерации увеличится более чем в три раза к 2020 году и достигнет 300 млрд. рублей в год, а объем фармацевтического рынка – 1,5 трлн. рублей в год.

Мировая практика развития таких сложных систем, как фармацевтическая и медицинская промышленность, показывает, что данные сегменты экономики не могут развиваться без активного государственного регулирования. На сегодняшний день отказ от использования программно-целевого метода решения проблем развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности приведет к научно-технологической деградации данных отраслей и вытеснению их продукции с рынка со стороны конкурирующего импорта.

В случае отсутствия Программы отечественная фармацевтическая и медицинская промышленность к 2020 году перестанет существовать как самостоятельный производственный сектор, выпускающий продукцию на территории Российской Федерации по полному циклу.

Отсутствие действенных организационных механизмов, вовлекающих результаты научных разработок в промышленное производство инновационной фармацевтической и медицинской продукции, и, как следствие, их невостребованность на территории Российской Федерации снижают конкурентоспособность отечественной фармацевтической и медицинской промышленности и отрицательно сказываются на темпах роста российской экономики в целом. В результате наблюдается постоянное удорожание импортных лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения, что затрудняет их доступность для потребителей, в особенности для социально незащищенных категорий населения.





Действующие расходные обязательства Российской Федерации, а также расходные обязательства субъектов Российской Федерации и муниципальных образований сформированы за счет финансирования текущей деятельности уполномоченных органов исполнительной власти в сфере развития здравоохранения, отдельного его сектора фармацевтической и медицинской промышленности, а также подтвержденных объемов финансирования в рамках действующих федеральных целевых программ.

На реализацию приоритетного национального проекта «Здоровье» в федеральном бюджете на 2010 и 2011 годы запланировано 271,7 млрд. рублей, в том числе в 2010 году – 136,6 млрд. рублей, в 2011 году – 135,1 млрд. рублей.

В рамках Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007–2011 годы)» на реализацию мероприятий будет выделено 81 895,4 млн. рублей, в том числе из средств федерального бюджета – 40 605,1 млн. рублей, из средств бюджетов субъектов Российской Федерации – 39 998,9 млн. рублей.

Объем бюджетного финансирования Федеральной целевой программы «Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2009–2013 годы)» на 2010 год составляет 3330 млн. рублей, из которых на выполнение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в части прикладных научных разработок в области медицинских наук запланировано 827,28 млн. рублей.

По Федеральной целевой программе «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007–2012 годы» на реализацию мероприятий планируется направить из средств федерального бюджета 7364,05 млн. рублей, в том числе на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ предусмотрено 6656,33 млн. рублей.

Федеральная целевая программа «Национальная технологическая база» на 2007–2011 годы предусматривает бюджетное финансирование в 2010 году в размере 3110 млн. рублей, из которых на выполнение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ запланировано 2569,06 млн. рублей.

Кроме того, действующие расходные обязательства предусмотрены в рамках программ Российской академии наук «Молекулярная и клеточная биология» (в 2009 году объем финансирования составил 260 млн. рублей) и «Фундаментальные науки – медицине» (в 2009 году объем финансирования составил 100 млн. рублей), а также программы Российской академии медицинских наук по фундаментальным исследованиям и разработкам.

Анализ расходных обязательств бюджетов субъектов Российской Федерации и бюджетов муниципальных образований показал, что научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы по разработке новых лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения не финансируются. Опосредованно, через обеспечение необходимых условий для организации технологических кластеров, предусмотрен-

ных в ходе реализации Программы, включая гарантированное софинансирование отдельных мероприятий Программы, субъекты Российской Федерации и муниципальные образования могут участвовать в Программе.

#### IV. ВОЗМОЖНЫЕ ВАРИАНТЫ РЕШЕНИЯ

##### ПРОБЛЕМЫ, ОЦЕНКА ПРЕИМУЩЕСТВ И РИСКОВ, ВОЗНИКАЮЩИХ ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ВАРИАНТАХ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ

Для выбора оптимального сценария Программы были рассмотрены и проанализированы три варианта – инерционный, инвестиционный и инновационный.

В основе инерционного варианта лежит текущая государственная поддержка фармацевтической и медицинской промышленности, в рамках которой отсутствуют целевые государственные вложения в развитие указанных отраслей при сохранении активности международных производителей фармацевтической и медицинской продукции на отечественном рынке лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Рисками данного варианта являются значительное снижение уже к 2017 году научного и технологического потенциалов отечественной фармацевтической и медицинской промышленности для их самостоятельного долгосрочного развития, зависимость от внешней экономической конъюнктуры и нестабильность на соответствующих потребительских рынках. В долгосрочной перспективе производство современных лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения и связанная с ними прикладная наука практически прекратят свое существование, что не позволит обеспечить национальную безопасность в сфере здравоохранения и здоровья граждан Российской Федерации.

В случае умеренного государственного инвестирования в развитие научно-технического потенциала отечественной фармацевтической и медицинской промышленности можно ожидать локализацию производства современных воспроизведенных лекарственных препаратов и лицензионного производства медицинской продукции на территории Российской Федерации.

Преимуществом инвестиционного варианта является увеличение доли импортозамещающей фармацевтической и медицинской продукции российского производства на внутреннем рынке. Поскольку инновационного развития промышленности этот вариант, так же как инерционный, не предусматривает, научно-технический потенциал самостоятельного развития фармацевтического и медицинского производства в рамках данного варианта будет исчерпан ориентировочно к 2017 году. При этом передовые научные исследования и разработки не будут востребованы отечественными производственными предприятиями.

Основным риском инвестиционного варианта является неэффективность использования бюджетных ресурсов в долгосрочной перспективе, поскольку кратковре-

менный позитивный эффект от применения устаревших зарубежных технологий не приведет к созданию продуктов, обладающих комплексным инновационным потенциалом. В результате национальная безопасность в сфере здравоохранения и здоровья граждан Российской Федерации будет обеспечена не в полной мере.

Инновационный вариант рассчитан исходя из прогноза использования программно-целевого метода бюджетного планирования, обеспечивающего инновационное развитие фармацевтической и медицинской промышленности с помощью Программы.

Участие государства позволит стимулировать инновационную активность отечественной фармацевтической и медицинской промышленности и нарастающее финансирование исследований и разработок за счет собственных средств предприятий.

В основу предлагаемой модели государственно-частного партнерства заложены стимулы рационального сотрудничества государства с частным бизнесом в софинансировании исследований, разработок и инновационного производства фармацевтической и медицинской продукции.

Инновационная модель позволит не только модернизировать производственные мощности предприятий на базе технологических инноваций, но и стимулировать в Российской Федерации разработку и производство наукоемкой фармацевтической и медицинской продукции, поднять уровень отечественной фармацевтической и медицинской промышленности до мирового и успешно конкурировать с зарубежными производителями как на внутреннем, так и на внешнем рынках.

Предлагаемый вариант предусматривает использование всех преимуществ инерционного и инвестиционного вариантов при одновременном снижении их рисков за счет повышения рыночной (негосударственной) составляющей развития.

Преимущества данного варианта являются:

- расширение круга инновационно активных предприятий;
- рост экономической конкуренции, стимулирующей экономический рост;
- ценовая стабилизация на потребительском рынке;
- оптимизация механизмов координации исследований и разработок в фармацевтической и медицинской промышленности.

В рамках инновационного варианта предусматривается кооперация с иностранными предприятиями, научными и образовательными учреждениями, что положительно скажется на развитии отечественной фармацевтической и медицинской промышленности. При этом значительный импульс развития получат российская прикладная наука, инженерия и образование.

При реализации инновационного варианта прогнозируется:

- значительный рост государственных и частных вложений в импортозамещающие научные разработки;
- масштабная технологическая модернизация предприятий, производящих фармацевтическую и ме-

дицинскую продукцию в соответствии с современными стандартами производства;

- увеличение инновационной активности предприятий фармацевтической и медицинской промышленности;
- использование передового зарубежного научно-технического и производственно-технологического потенциалов;
- создание малых инновационных предприятий и решение проблем подготовки высококвалифицированных кадров для предприятий фармацевтической и медицинской промышленности.

В рамках инновационного варианта реализации Программы будут осуществляться научно-исследовательские и опытно-конструкторские разработки инновационных лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения с учетом кластерной структуризации их производства таким образом, чтобы проекты по этим направлениям финансово обеспечивали функционирование научно-исследовательских подразделений производственных предприятий, научных институтов и образовательных центров в инновационно активных регионах и тех территориальных образованиях, где имеются условия для возникновения кооперации между прикладными научными исследованиями и промышленностью.

Результаты научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, полученные в том числе в ходе реализации иных целевых научно-технических программ, будут внедряться в производство с целью их рыночной коммерциализации.

При реализации инновационного варианта будут привлекаться государственные институты развития.

Основным риском инновационного варианта является возможность возникновения мировой макроэкономической нестабильности.

Сравнение представленных вариантов решения проблемы отставания отечественной фармацевтической и медицинской промышленности и становления ее на инновационный путь, их преимуществ и рисков позволяет выбрать инновационный вариант как предпочтительный сценарий развития отрасли.

Реализация инновационного варианта Программы позволит к 2020 году увеличить долю реализуемых на внутреннем рынке российских инновационных лекарственных препаратов до 60%, медицинской техники и изделий медицинского назначения – до 40% (в денежном выражении) и обеспечить рост экспорта отечественной фармацевтической и медицинской продукции в восемь раз по сравнению с 2010 годом.

#### V. ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ СРОКИ

##### И ЭТАПЫ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ

##### ПРОГРАММНО-ЦЕЛЕВЫМ МЕТОДОМ

Реализацию Программы предлагается осуществить в два этапа.

Основной целью первого этапа (2011–2015 годы) является преодоление существующего научно-тех-



нического, технологического и производственного отставания отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, преодоление сырьевой зависимости от зарубежных поставщиков, решение основных задач обеспечения национальной безопасности в сфере здравоохранения и создание технологической основы для перехода фармацевтической и медицинской промышленности к инновационной модели развития.

Основной целью второго этапа (2016–2020 годы) является устойчивое инновационное развитие отечественной фармацевтической и медицинской промышленности с нарастающим экспортным потенциалом, решение задачи обеспечения российского здравоохранения и населения качественной и доступной продукцией российского производства.

#### VI. ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ЦЕЛЯМ И ЗАДАЧАМ ПРОГРАММЫ, ЦЕЛЕВЫМ ИНДИКАТОРАМ И ПОКАЗАТЕЛЯМ, ПОЗВОЛЯЮЩИМ ОЦЕНИВАТЬ ХОД РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПО ГОДАМ НА ВАРИАНТНОЙ ОСНОВЕ

Целью Программы является переход фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития.

Достижение указанной цели будет обеспечиваться решением следующих основных задач:

- технологическое перевооружение производственных мощностей отечественной фармацевтической и медицинской промышленности до экспортоспособного уровня и создание научно-исследовательского потенциала для выпуска конкурентоспособной продукции;
- выпуск отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью стратегически значимых лекарственных препаратов, жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также медицинской техники и изделий медицинского назначения с целью импортозамещения;
- вывод на рынок инновационной продукции, выпускаемой отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью;
- увеличение экспортного потенциала отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в восемь раз по сравнению с базовым 2010 годом;
- кадровое обеспечение отечественной фармацевтической и медицинской промышленности.

В рамках Программы будет осуществляться мониторинг ее реализации, включающий в себя организацию и проведение методологически обоснованных проверок хода осуществления программных мероприятий и определение степени его влияния на ситуацию в фармацевтической и медицинской промышленности.

Оценка достижения цели Программы в целом и по годам ее реализации осуществляется посредством опре-

деления степени и полноты решения поставленных задач с использованием следующих целевых индикаторов:

- объем производства лекарственных препаратов российского производства в денежном выражении;
- доля лекарственных препаратов российского производства в денежном выражении;
- доля лекарственных препаратов российского производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- доля медицинской техники и изделий медицинского назначения российского производства;
- объем производства медицинской продукции, в том числе за счет коммерциализации созданных перовых технологий;
- объем привлеченных внебюджетных средств;
- объем экспорта фармацевтической продукции;
- объем экспорта медицинской продукции;
- коэффициент бюджетной эффективности;
- количество предприятий фармацевтической и медицинской промышленности, где было произведено технологическое перевооружение производства;
- количество созданных научно-исследовательских центров мирового уровня по разработке лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения, в том числе в формирующихся профильных кластерах;
- численность специалистов, прошедших подготовку и переподготовку.

Достижение цели Программы к 2020 году позволит отечественной фармацевтической и медицинской промышленности развиваться в рамках единого научно-технологического, организационного, финансового, инвестиционного, производственного и маркетингового комплекса, посредством которого идеи и технологии будут трансформироваться в инновационные лекарственные препараты, медицинскую технику и изделия медицинского назначения и новые методы их производства.

#### VII. ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ОБЪЕМАМ И ИСТОЧНИКАМ ФИНАНСИРОВАНИЯ ПРОГРАММЫ В ЦЕЛОМ И ОТДЕЛЬНЫХ ЕЕ НАПРАВЛЕНИЙ НА ВАРИАНТНОЙ ОСНОВЕ

Предложения по объемам и источникам финансирования Программы учитывают два варианта ее реализации – инвестиционный и инновационный.

Реализация инвестиционного варианта предусматривает финансовое обеспечение развития технологического потенциала фармацевтической и медицинской промышленности в объеме 105 386 млн. рублей, из них 70% – средства федерального бюджета и 30% – внебюджетные средства.

Развитие инновационного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности за счет средств федерального бюджета в данном варианте не предусмат-

ривается. Предполагается, что за рамками Программы отечественная фармацевтическая и медицинская промышленность, обеспеченная современным оборудованием, сможет занять не более одной третьей объема российского рынка лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения. Уже с 2015 года начнется этап стагнации этих отраслей и сокращение их доли за счет конкурирующего импорта.

Финансирование Программы в рамках предлагаемого для реализации инновационного варианта предусматривает ресурсное обеспечение из средств федерального бюджета и софинансирование за счет средств внебюджетных источников одновременного решения задач технологического перевооружения и запуска инновационного цикла развития фармацевтической и медицинской промышленности. В результате к 2017–2020 годам сформируется достаточный объем защищенных патентами разработок лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения для внедрения в массовое производство российскими производителями. Инновационная продукция российского производства наряду с импортозамещающей позволит российским производителям к концу действия Программы занять более 50% внутреннего рынка фармацевтической и более 40% рынка медицинской продукции в денежном выражении. При этом обе отрасли начиная с 2020 года перейдут на самостоятельное финансирование исследований и разработок за счет дополнительной прибыли, получаемой от реализации инновационной продукции.

Предельный (прогнозный) объем финансирования Программы в 2011–2020 годах составит 187 944 млн. рублей, из которых средства федерального бюджета составят 124 797 млн. рублей, средства внебюджетных источников – 63 147 млн. рублей (в ценах соответствующих лет).

Данный объем финансирования по соответствующим видам расходов был получен из оценки предельной стоимости и максимального количества проектов соответствующих групп мероприятий Программы, обеспечивающих выполнение основных задач и достижение заявленной цели.

Для максимально эффективного достижения цели Программы финансовое обеспечение реализации Программы за счет средств федерального бюджета будет включать в себя расходы на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы в размере 95 577 млн. рублей, расходы на капитальные вложения – 25 270 млн. рублей, прочие расходы – 3950 млн. рублей. Расходы за счет внебюджетных источников составят 59 297 млн. рублей на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, 3300 млн. рублей – на капитальные вложения и 550 млн. рублей – на прочие нужды.

Необходимость указанного объема и соответствующего распределения финансирования мероприятий Программы является принципиальной с точки зрения выполнения государственных задач по стратегическому развитию отечественной фармацевтической и медицинской промышленности. Уменьшение финансирования Программы приведет к усилению за-

висимости от импорта фармацевтической и медицинской продукции, в том числе в рамках перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и приоритетных направлений российского здравоохранения, к остановке запуска инновационного цикла в указанных отраслях промышленности, к отсутствию модернизации российских предприятий и невозможности их перехода на стандарты надлежащей производственной практики к 2014 году, что является обязательным для российских производителей согласно Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств».

#### VIII. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ОЖИДАЕМОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ ПРЕДЛАГАЕМОГО ВАРИАНТА РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ

Реализация Программы по инновационному варианту позволит создать необходимые условия для долгосрочного инновационного развития фармацевтической и медицинской промышленности. Важным итогом реализации Программы станет увеличение доходов федерального бюджета, что обеспечит ее экономическую эффективность и будет способствовать приросту внутреннего валового продукта. Инновационный вариант реализации Программы позволит обеспечить население качественными и доступными лекарственными препаратами, медицинской техникой и изделиями медицинского назначения, произведенными в Российской Федерации.

Реализация Программы в силу ее специфики, выраженного социального характера окажет значительное позитивное влияние на темпы экономического роста, здоровье граждан, демографические показатели на протяжении длительного времени, а также обеспечит дальнейшее совершенствование форм и методов организации структуры отечественной фармацевтической и медицинской промышленности.

По прогнозным оценкам, реализация предусмотренных Программой мероприятий позволит обеспечить к 2020 году достижение следующих результатов:

- объем производства в рамках Программы лекарственных препаратов составит 765 млрд. рублей;
- доля лекарственных препаратов российского производства в денежном выражении составит 50% всех реализуемых лекарственных препаратов;
- доля лекарственных препаратов российского производства составит 90% препаратов по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- доля медицинской техники и изделий медицинского назначения российского производства составит в денежном выражении 40% всех реализуемых изделий медицинского назначения и медицинской техники;



- объем производства в рамках Программы медицинской продукции, в том числе за счет коммерциализации созданных передовых технологий, составит 200 млрд. рублей;
- объем экспорта фармацевтической продукции составит 90 млрд. рублей;
- объем экспорта медицинской продукции составит 40 млрд. рублей;
- будет проведено технологическое перевооружение производства на 75 предприятиях фармацевтической промышленности;
- будет проведено технологическое перевооружение производства на 85 предприятиях медицинской промышленности;
- будет сформировано 10 научно-исследовательских центров мирового уровня по разработке лекарственных препаратов, в том числе в формирующихся профильных инновационных кластерах;
- будет сформировано 7 научно-исследовательских центров мирового уровня по разработке медицинской техники и изделий медицинского назначения, в том числе в формирующихся профильных инновационных кластерах;
- число специалистов, прошедших подготовку и переподготовку, достигнет 5 тыс. человек.

В фармацевтической и медицинской промышленности произойдет формирование новых рабочих мест и повысится спрос на квалифицированные кадры, включая научно-технических работников высшей квалификации.

Важным эффектом от реализации Программы станет вовлечение квалифицированных специалистов в сферу наукоемкого бизнеса: к 2020 году при непосредственном влиянии Программы будет создано более 500 новых малых и средних высокотехнологичных предприятий фармацевтической и медицинской промышленности.

Реализация Программы в полном объеме позволит достичь высоких показателей экономической, социальной и экологической эффективности, будет определять технологические возможности на долгосрочную перспективу и создаст технологическую основу для повышения качества жизни и здоровья граждан Российской Федерации, экономического роста и выхода страны на мировые рынки высокотехнологичной продукции фармацевтического и медицинского назначения.

#### IX. ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО УЧАСТИЮ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ, ОТВЕТСТВЕННЫХ ЗА ФОРМИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЮ ПРОГРАММЫ

Предлагается определить федеральными органами исполнительной власти, ответственными за формирование и реализацию Программы, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Министерство здравоохранения и социального разви-

тия Российской Федерации, Министерство образования и науки Российской Федерации и Федеральное медико-биологическое агентство.

#### X. ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ГОСУДАРСТВЕННЫМ ЗАКАЗЧИКАМ И РАЗРАБОТЧИКАМ ПРОГРАММЫ

Функции государственного заказчика-координатора Программы предлагается возложить на Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.

Государственными заказчиками Программы предлагается определить Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Министерство образования и науки Российской Федерации, Федеральное медико-биологическое агентство, Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова и Государственную корпорацию по атомной энергии «Росатом».

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации выполняет функции государственного заказчика в части выполнения научно-исследовательских работ по проведению клинических исследований новых лекарственных препаратов, по кадровому обеспечению специалистами предприятий отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, а также функции государственного заказчика в части государственных капитальных вложений для создания научно-исследовательских и образовательных центров с опытным производством для разработки инновационных лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения в подведомственных организациях.

Министерство образования и науки Российской Федерации выполняет функции государственного заказчика в части выполнения научно-исследовательских работ по проведению доклинических исследований, по кадровому обеспечению специалистами предприятий отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, а также функции государственного заказчика в части государственных капитальных вложений для создания научно-исследовательских и образовательных центров с опытным производством для разработки инновационных лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения в подведомственных организациях.

Федеральное медико-биологическое агентство выполняет функции государственного заказчика в части государственных капитальных вложений для технологического перевооружения подведомственных организаций по производству инновационной фармацевтической и медицинской продукции.

Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова выполняет функции государственно-го заказчика в части государственных капитальных вложений для создания научно-исследовательского центра

с опытным производством для разработки инновационных лекарственных препаратов.

Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом» выполняет функции государственного заказчика в части государственных капитальных вложений для модернизации подведомственных организаций для производства медицинской техники и изделий медицинского назначения, в том числе для ядерной медицины.

#### XI. ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО НАПРАВЛЕНИЯМ, СРОКАМ И ЭТАПАМ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Средства федерального бюджета и внебюджетных источников для обеспечения реализации Программы предлагается направить на поэтапное решение ее основных задач.

На первом этапе (2011–2015 годы) Программы планируется решение следующих задач:

- ускоренное формирование научно-технологического потенциала для разработки импортозамещающих и инновационных лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения на основе выполнения масштабных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ;
- технологическое перевооружение отечественной фармацевтической промышленности до экспортоспособного уровня и создание научно-исследовательского потенциала для выпуска конкурентоспособной продукции;
- обеспечение на основе технологической модернизации производства российских предприятий синтетического и биотехнологического сырья (субстанций) для производства готовых лекарственных препаратов;
- технологическое перевооружение производства медицинской техники и изделий медицинского назначения, локализация выпуска медицинской техники и изделий медицинского назначения, а также различных комплектующих;
- обеспечение внутреннего спроса на лекарственные препараты на 30% в денежном выражении и на 67% по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за счет роста объема продаж фармацевтической продукции российского производства;
- удовлетворение внутреннего спроса на медицинскую технику и изделия медицинского назначения российского производства на 30% в денежном выражении.

На втором этапе (2016–2020 годы) планируется решение следующих задач:

- удовлетворение внутреннего спроса на лекарственные препараты за счет российского производства на 50% в денежном выражении и на 90% по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарст-

венных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

- удовлетворение внутреннего спроса на медицинскую технику и изделия медицинского назначения за счет продукции отечественной медицинской промышленности на 40% 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 восемь раз по сравнению с 2010 годом;
- увеличение количества малых и средних инновационных предприятий в фармацевтической и медицинской промышленности, обеспечивающих создание новой продукции;
- укрепление высококвалифицированными кадрами отечественной фармацевтической и медицинской промышленности.

Создание системы непрерывного информационного обеспечения инновационного развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности.

В рамках реализации Программы будут реализованы научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы по основным структурообразующим группам мероприятий Программы, ресурсное обеспечение которых составит более 80% общего объема финансирования Программы.

Поскольку реализация Программы направлена на развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации, все результаты научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ должны быть коммерциализованы.

Технологическое перевооружение предприятий фармацевтической и медицинской промышленности будет производиться:

- в форме партнерства государства и частных предприятий фармацевтической и медицинской промышленности;
- за счет государственных капитальных вложений в предприятия фармацевтической и медицинской промышленности.

Финансирование в рамках Программы технологического перевооружения предприятий фармацевтической и медицинской промышленности в форме государственных капитальных вложений будет направлено на повышение качества государственного сектора экономики. Предлагаются инвестиции в государственные образовательные и научные учреждения, унитарные предприятия, выпускающие продукцию, подпадающую под регулирование законодательством Российской Федерации, а также в акционерные общества, специализирующиеся на разработках в области ядерной медицины.

Финансирование научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках реализации мероприятий Программы обеспечит технологическое перевооружение предприятий фармацевтиче-



кой и медицинской промышленности, находящихся в частной форме собственности, за счет собственных и (или) привлеченных средств предприятия.

Дополнительно в рамках Программы будут реализовываться мероприятия, направленные на повышение уровня профессиональной подготовки и переподготовки кадров для фармацевтической и медицинской промышленности, мероприятия по организационному и нормативному формированию государственной системы мониторинга ситуации на рынках фармацевтической и медицинской продукции, разработке технологии автоматизированной аналитической обработки данных, проведению специальных исследований с целью прогнозирования изменений проблемной области в среднесрочной и долгосрочной перспективах.

## ХП. ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО МЕХАНИЗМАМ ФОРМИРОВАНИЯ МЕРОПРИЯТИЙ ПРОГРАММЫ

Мероприятия Программы формируются государственным заказчиком-координатором Программы на основе предложений федеральных органов исполнительной власти – государственных заказчиков Программы.

Государственный заказчик-координатор Программы осуществляет экспертизу представленных предложений и заявок, при необходимости направляет их на доработку, а также организует проведение согласительных процедур при наличии разногласий по отдельным мероприятиям с предложившими их органами или организациями.

Отбор мероприятий для включения в Программу осуществляется государственным заказчиком-координатором Программы исходя из оценки степени достижения поставленных целей и решения задач с учетом ограничений статей расходов, источников финансирования и сроков реализации.

Государственно-частное партнерство в рамках Программы подразумевает софинансирование бизнесом не менее 25% мероприятий Программы.

Мероприятия Программы группируются по следующим направлениям:

- развитие научно-технического потенциала фармацевтической промышленности;
- развитие инновационного потенциала фармацевтической промышленности;
- развитие научно-технического потенциала медицинской промышленности;
- развитие инновационного потенциала медицинской промышленности;
- развитие кадрового потенциала и информационной инфраструктуры фармацевтической и медицинской промышленности;
- инвестиции, обеспечивающие технологическое перевооружение, модернизацию и переход отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития;
- управление Программой.

## ХП. ПРЕДЛОЖЕНИЯ

### ПО ВОЗМОЖНЫМ ВАРИАНТАМ

### ФОРМ И МЕТОДОВ УПРАВЛЕНИЯ

### РЕАЛИЗАЦИЕЙ ПРОГРАММЫ

В качестве общих принципов системы управления реализацией Программы предлагаются следующие:

- обеспечение правового, методического и информационного единства Программы;
- представительство в органах управления реализации Программы государственных заказчиков Программы, заинтересованных федеральных органов исполнительной власти, деловых кругов и общественных организаций.

В ходе выполнения Программы должны быть реализованы механизмы информирования представителей бизнеса об открывающихся возможностях по коммерциализации и освоению передовых технологий, а также инвесторов о потенциальных направлениях и условиях вложения средств.

Для устойчивого финансирования проектов Программы за счет внебюджетных средств государственные заказчики Программы включают условия о привлечении внебюджетных средств в государственные контракты, заключаемые с исполнителями программных мероприятий, подписывают с соответствующими организациями протоколы (соглашения) о намерениях или другие документы, подтверждающие финансирование мероприятий Программы за счет внебюджетных средств.

Результаты выполненных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ подвергаются экспертизе.

Для оценки эффективности Программы разработанная система целевых индикаторов, отражающих конечный (макроэкономический) и непосредственный эффект реализации программных мероприятий.

Содержание и объемы финансирования мероприятий, реализуемых в течение нескольких лет, могут уточняться ежегодно на основе отчетов об их выполнении и оценки их эффективности.

Достигнутые в ходе выполнения программных мероприятий результаты будут публиковаться в средствах массовой информации.

Оперативную информацию о ходе реализации программных мероприятий, о нормативных актах по управлению реализацией Программы и об условиях проведения конкурсов предлагается размещать на специальном сайте в сети Интернет.

Управление реализацией Программы осуществляется государственным заказчиком-координатором Программы, государственными заказчиками и научно-координационным советом Программы.

Государственный заказчик-координатор Программы:

- до начала реализации Программы разрабатывает и утверждает положение об управлении реализацией Программы, определяющее порядок взаимодействия государственных заказчиков

Программы, функции и полномочия создаваемых органов в системе управления реализацией Программы, порядок принятия решений, проведения независимой экспертизы, ресурсного обеспечения программных мероприятий, мониторинга хода их реализации и механизма корректировки;

- разрабатывает и утверждает нормативные правовые акты, необходимые для выполнения Программы;

- согласовывает с Министерством экономического развития Российской Федерации и Министерством финансов Российской Федерации уточненные показатели эффективности реализации Программы на соответствующий год и отчитывается о ходе их выполнения;

- организует независимые проверки хода реализации мероприятий Программы, а также независимую оценку показателей их результативности и их соответствия целевым индикаторам и показателям;

- вносит в Министерство экономического развития Российской Федерации предложения о сокращении финансирования программных мероприятий за счет федерального бюджета в случае, если государственный заказчик не принял меры по обеспечению их полного и своевременного финансирования за счет предусмотренных средств внебюджетных источников;

- представляет в Министерство экономического развития Российской Федерации, Министерство финансов Российской Федерации и Министерство образования и науки Российской Федерации доклад о ходе и результатах реализации Программы, подготовленный на основе форм и схем, разрабатываемых Министерством экономического развития Российской Федерации;

- представляет по окончании срока реализации Программы в Правительство Российской Федерации, Министерство экономического развития Российской Федерации, Министерство финансов Российской Федерации и Министерство образования и науки Российской Федерации доклад о выполнении Программы, эффективности использования финансовых средств за весь период ее реализации, включая оценку достигнутых целевых индикаторов и показателей;

- вносит при необходимости в последний год реализации Программы в Министерство экономического развития Российской Федерации, Министерство образования и науки Российской Федерации и Министерство финансов Российской Федерации предложения (с обоснованиями) о продлении срока реализации Программы.

Руководители государственных заказчиков Программы несут ответственность за выполнение мероприятий Программы и эффективное использование средств, выделяемых на их реализацию, осуществляют управление исполнителями мероприятий, обеспечивают привлечение внебюджетных средств на реализацию Программы. Государственные заказчики Программы:

- с учетом выделяемых на реализацию Программы финансовых средств ежегодно уточняют целевые показатели и затраты на реализацию мероприятий Программы, состав исполнителей, а также в случае необходимости по согласованию с государственным заказчиком-координатором Программы вносят соответствующие корректировки;

- представляют государственному заказчику-координатору Программы показатели результативности реализации мероприятий Программы на соответствующий год и информируют о ходе их выполнения;

- согласовывают с государственным заказчиком-координатором Программы организационно-финансовый план реализации мероприятий Программы на текущий год;

- представляют копии заключенных государственных контрактов на поставки товаров, выполнение работ и оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, а также иных гражданско-правовых договоров в рамках ресурсного обеспечения Программы за счет средств федерального бюджета, внебюджетных источников для последующего информирования в установленном порядке Министерства экономического развития Российской Федерации;

- представляют государственному заказчику-координатору Программы отчеты о ходе и результатах реализации Программы, подготовленные на основе форм и схем, разрабатываемых Министерством экономического развития Российской Федерации;
- организуют ведение государственной статистической отчетности по реализации Программы в порядке, установленном Федеральной службой государственной статистики по согласованию с Министерством экономического развития Российской Федерации;

- представляют государственному заказчику-координатору Программы материалы, необходимые для осуществления контроля за эффективным и целевым использованием финансовых средств, выделенных на реализацию мероприятий Программы.

Информационное обеспечение реализации Программы осуществляется государственным заказчиком-координатором Программы и государственными заказчиками Программы.

Управление реализацией Программы предусматривает создание научно-координационного совета, в состав которого включаются представители федеральных органов исполнительной власти – государственных заказчиков Программы, ведущие ученые и специалисты в профильных областях, имеющие опыт работы в индустриальной науке, а также представители бизнес-сообщества. Состав совета формируется на основании предложений федеральных органов исполнительной власти – государственных заказчиков Программы и утверждается Министром промышленности и торговли Российской Федерации. Научно-координационный совет Программы является органом, обеспечивающим согласованные действия государственных заказчиков

Программы при управлении реализацией Программы и контроле за ее выполнением. Положение о научно-координационном совете утверждается Министром промышленности и торговли Российской Федерации.

Для осуществления оперативного контроля за реализацией Программы при научно-координационном совете формируются рабочие группы по направлениям Программы.

На научно-координационный совет Программы возлагаются следующие функции:

- выработка предложений по тематике и объемам финансирования мероприятий Программы;
- рассмотрение результатов экспертизы содержания и стоимости проектов и мероприятий, пред-

лагаемых для реализации в очередном финансовом году;

- рассмотрение материалов о ходе реализации мероприятий Программы;
- подготовка рекомендаций по более эффективной реализации мероприятий Программы с учетом хода ее реализации и тенденций социально-экономического развития Российской Федерации и выделяемых ресурсов и средств;
- выявление научных, технических и организационных проблем в ходе реализации Программы.

Текущее управление реализацией Программы осуществляется государственным заказчиком-координатором Программы.