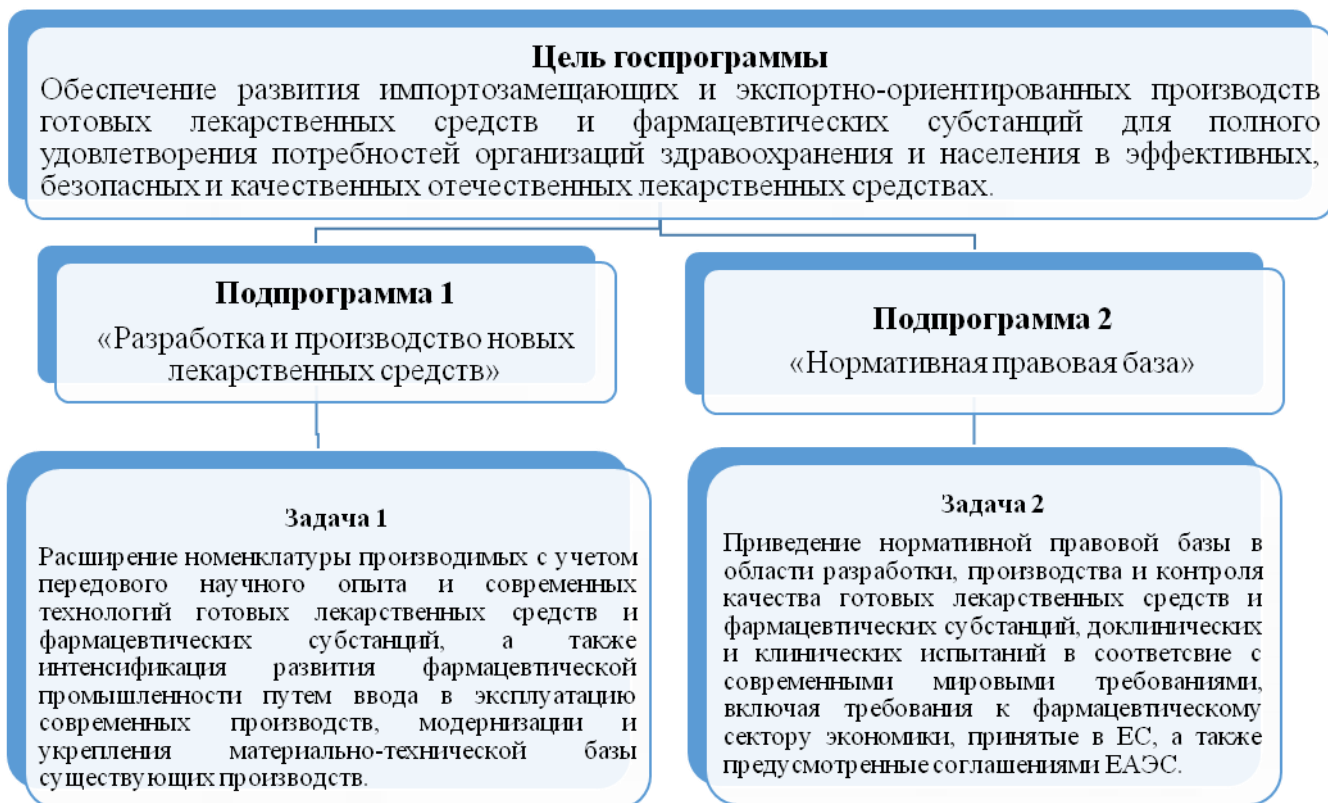


Краткая информация о реализации Государственной программы развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016-2020 годы

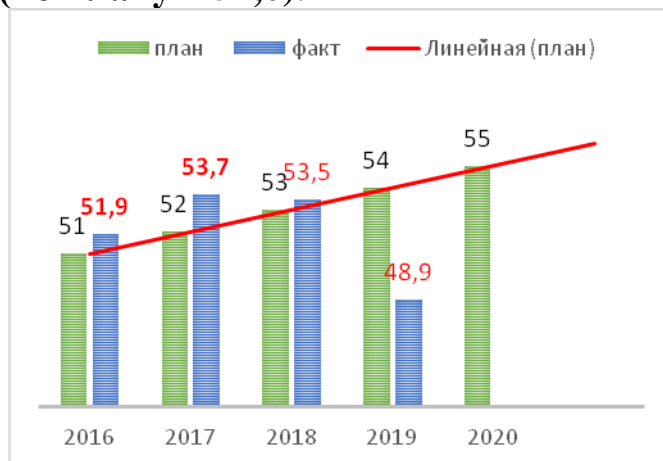
Ответственный заказчик – Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

1. Структура государственной программы

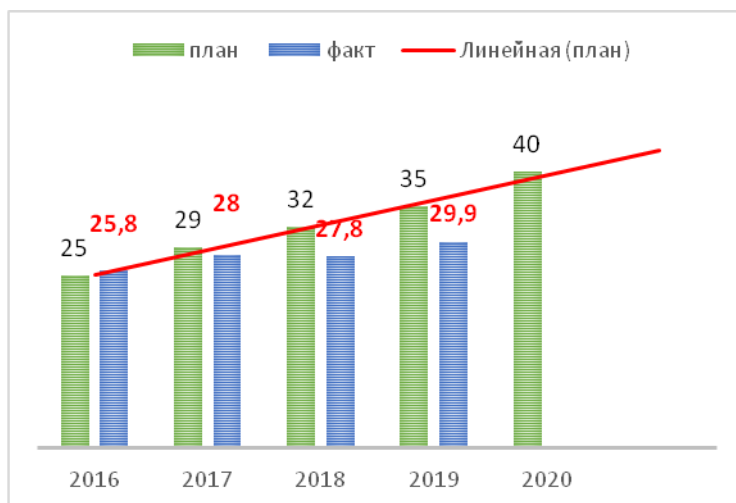


2. Выполнение сводных целевых показателей госпрограммы (в динамике и планируемые значения до конца реализации госпрограммы)

2.1. Сводный целевой показатель 1 – доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении, процентов – **48,9** (по плану – **54,0**).



2.2. **Сводный целевой показатель 2** – удельный вес экспорта лекарственных средств в общем объеме производства лекарственных средств, процентов – **29,9** (по плану – **35,0**).



3. **Выполнение отдельных целевых показателей**, которые наиболее ярко характеризуют достижение задач госпрограммы, отражают эффективность принимаемых органами государственного управления мер в развитии конкретной сферы (отрасли).

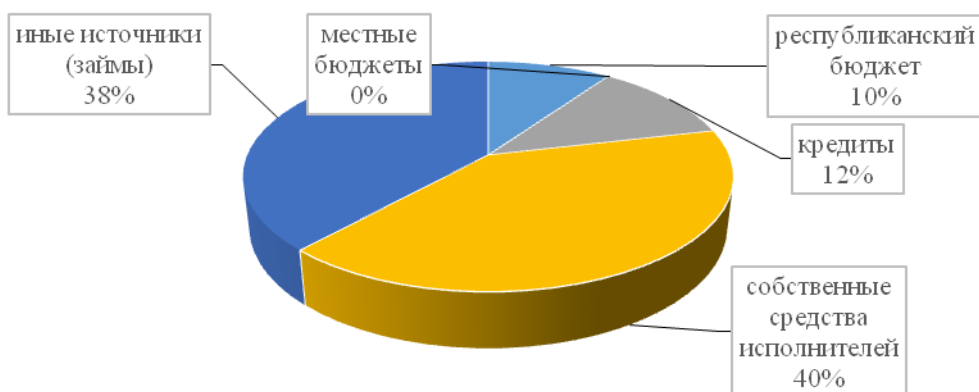
Подпрограмма 2 «Нормативная правовая база»

Наименование показателя	Единица измерения	Значения показателя по годам					
		2016	2017	2018	2019	2020	2016-2019
		план/факт	план/факт	план/факт	план/факт	план	план/факт
Количество разработанных нормативных правовых актов, инструкций	единиц	9/12	10/16	12/12	5/5	8	36/45

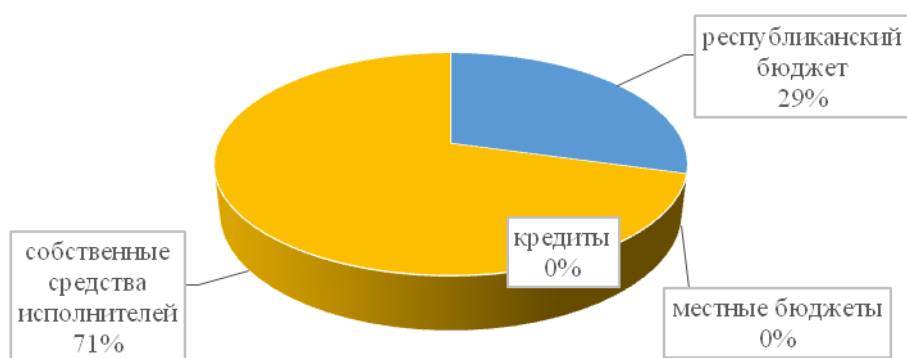
4. **Объемы финансирования**, направленные на реализацию госпрограммы:

4.1 выделение источников финансирования:

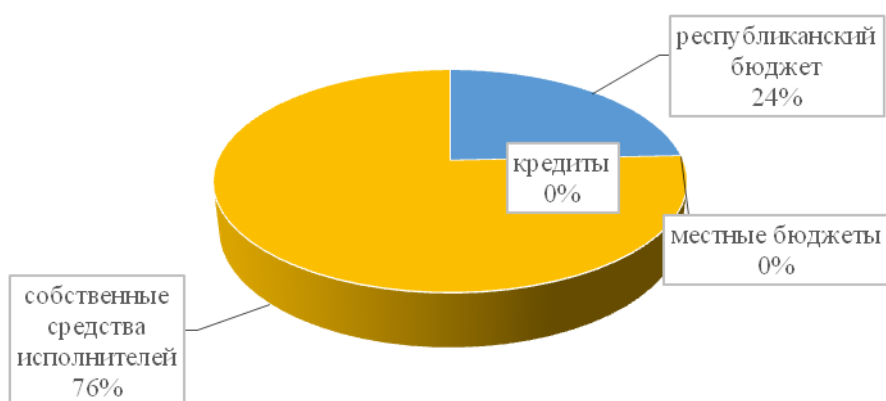
2016 год



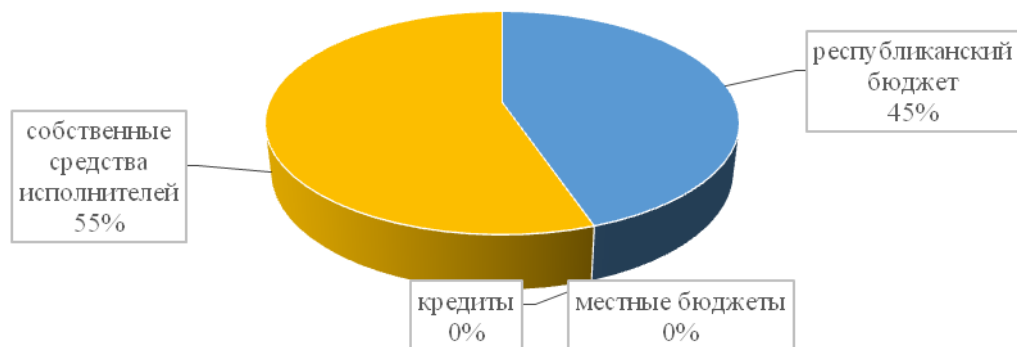
2017 год



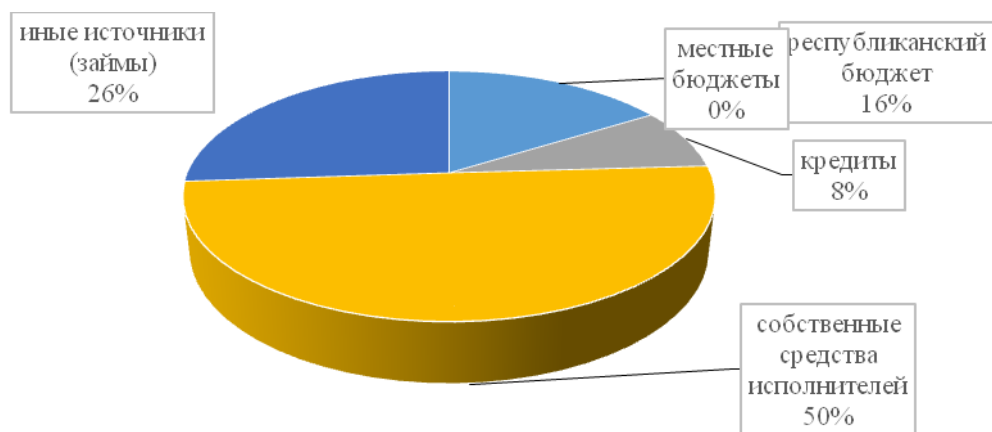
2018 год



2019 год

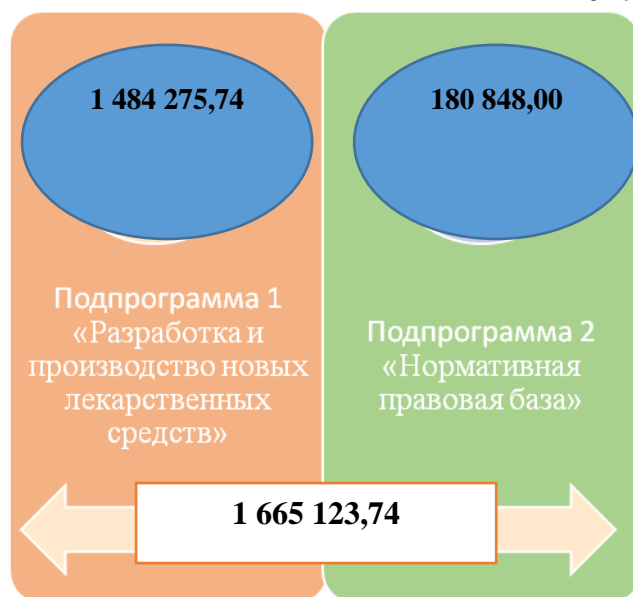


2016-2019 год

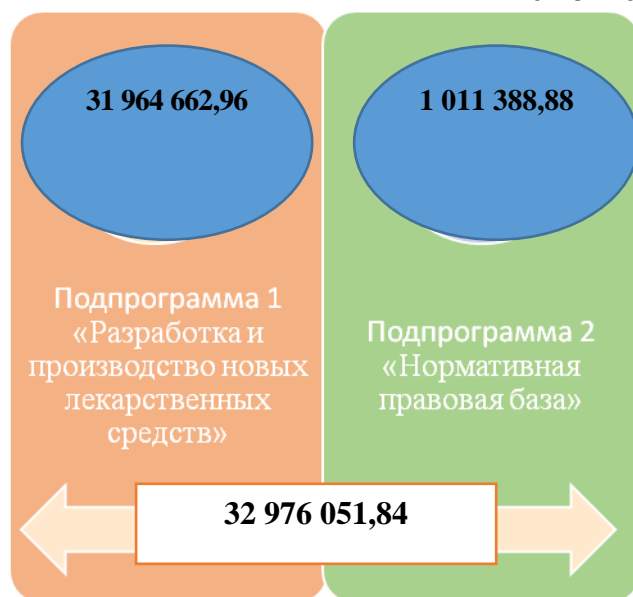


4.2 объемы финансирования в разрезе подпрограмм (фактически освоено):

в 2019 году:



в 2016-2019 годах:



5. Мероприятия госпрограммы:

Общее количество мероприятий 2019 г. – 41 мероприятие, процент выполненных мероприятий за отчетный период – 97,6 % (40 мероприятий выполнено и 1 не выполнено).

Общее количество мероприятий 2016-2019 гг. – 86 мероприятий, процент выполненных мероприятий за отчетный период – 98,8 %, (85 мероприятий выполнено и 1 не выполнено).

Значимые («звучные») мероприятия, крупные проекты.

В ходе реализации **мероприятия 20** разработано и внедрено в производство на РУП «Белмедпрепараты» импортозамещающее лекарственное средство «Иринотекан-Белмед, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл во флаконах 2 мл и 5 мл. Относится к противоопухолевым средствам. Применяется для лечения колоректального рака. Является аналогом оригинального препарата «Кампто®», концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл», производства Pfizer (США). На момент освоения в производстве отечественных аналогов, производимых по полному циклу, на фармацевтическом рынке Республики Беларусь нет. Объем реализации – составил 263,2 тыс. долл. США.

В ходе реализации **мероприятия 32** разработано и внедрено в производство в ОАО «БЗМП» импортозамещающее лекарственное средство «Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой». Относится к средствам для лечения заболевания сердца. Обладает антиаритмическим действием. Является аналогом лекарственного средства «Пропанорм, таблетки, покрытые оболочкой, 150 мг, производства PRO.MED.CS Praha a.s., Чешская Республика. На момент освоения в производстве отечественных аналогов на фармацевтическом рынке Республики Беларусь нет.

В ходе реализации **мероприятия 85** разработано и внедрено в производство на государственном предприятии «АКАДЕМФАРМ» лекарственное средство «Небиволол-НАН, таблетки». Является конкурентоспособным импортозамещающим генерическим антигипертензивным лекарственным средством обеспечивающим повышение лечебной эффективности и улучшение качества жизни больных артериальной гипертензией и ИБС. Отечественных аналогов нет. Эквивалентен лучшему мировому образцу – препарату «Небилет» (производство «Berlin-Chemie AG», Германия) по качеству, эффективности и безопасности. Повышает доступность лечения артериальной гипертензии и хронической сердечной недостаточности у пациентов; удобно в применении лекарственной формы (прием 1 раз в сутки). На момент освоения в производстве отечественных аналогов на фармацевтическом рынке Республики Беларусь нет.

В ходе реализации **мероприятия 97¹** разработан и утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 130 технический кодекс установившейся практики ТКП 643-2019 (33050) «Производство лекарственных средств. Валидация процессов производства фармацевтических субстанций, полученных биотехнологическими способами: данные для представления в регистрационном досье».

В ходе реализации **мероприятия 97²** разработан и утвержден

постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 130 ТКП 644-2019 (33050) «Производство лекарственных средств. Анализ спецификации теста «Растворение» для твердых дозированных лекарственных форм для приема внутрь с обычным высвобождением системного действия».

Научно-технический уровень вышеуказанных разработок по подпрограмме 2 соответствует лучшим мировым образцам. ТНПА гармонизированы с руководствами Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА).

Далее приведены примеры мероприятий Государственной программы (значимые разработки), по которым достигнуты наибольшие результаты по реализации/экспорту продукции за анализируемый период 2016-2019 гг.

В ходе реализации **мероприятия 4** разработаны и освоены на РУП «Белмедпрепараты» импортозамещающие лекарственные средства – **Вориконазол, таблетки**, покрытые оболочкой, 50 мг и 200 мг и **Вориконазол**, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий 200 мг – противогрибковые средства.

Объем реализации составил 2 068,7 тыс. долл. США.

В ходе реализации **мероприятия 37** разработано и освоено в ОАО «БЗМП» импортозамещающее ЛС «**Хлорпротиксен**, таблетки 15 мг, 25 мг и 50 мг» антипсихотического действия.

Объем реализации – 1 259,2 тыс. долл. США.

В ходе реализации **мероприятия 50** разработано и осваивается в СП ООО «Фармлэнд» импортозамещающее ЛС «**Софир**, таблетки противовирусного действия для лечения гепатита С. Для полного выздоровления пациентов с гепатитом С достаточно 3-х упаковок по 28 таблеток. Однако, до 2017 г. оригинальное лекарственное средство «Совальди» компании Gilead (США) не зарегистрировано в Республике Беларусь и не доступно из-за крайне высокой стоимости (около 15 000 \$ за 1 упаковку, т.е. 45 000 \$ за курс лечения). На сегодняшний день практическое здравоохранение обеспечено эффективным лекарственным средством отечественного производства для лечения гепатита С, производимого по полному циклу.

Объем реализации – 1 208,1 тыс. долл. США.

В ходе реализации **мероприятия 65.** разработано и освоено в СООО «Лекфарм» импортозамещающее ЛС «**ДЕКС**, раствор для внутривенного и внутримышечного введения/концентрат для приготовления раствора для инфузий» – нестероидное противовоспалительное и противоревматическое средство.

Объем реализации – 558,9 тыс. долл. США, в т.ч. экспорт – 77,5 тыс. долл. США (Молдова, Ирак, Узбекистан).

В ходе реализации **мероприятия 38** разработано и освоено в ОАО «БЗМП» импортозамещающее ЛС «**Суматриптан**, таблетки п/о 50 мг и 100 мг» противомигренозного действия.

Объем реализации – 452,1 тыс. долл. США, в т.ч. экспорт – 83,8 тыс. долл. США (Грузия).

В ходе реализации **мероприятия 10** впервые на постсоветском пространстве Государственным предприятием «НПЦ ЛОТОС» разработано и освоено в ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов» ЛС «**Гамамин 40, раствор для инфузий**» – инфузионный раствор на основе аминокислот для клинического парентерального питания по составу и фармакотерапевтическим свойствам полностью аналогичный раствору Инфезол 40 производства «Берлин Хеми» (Германия).

Объем реализации – 304,4 тыс. долл. США.

В ходе реализации **мероприятия 5** разработано и осваивается в ОАО «БЗМП» импортозамещающее ЛС **Албендазол**, таблетки 400 мг и 200 мг противогельминтного действия.

Объем реализации – 278,6 тыс. долл. США, в т.ч. экспорт – 5,8 тыс. долл. США (Венесуэла).

В ходе реализации **мероприятия 22** разработано и освоено на РУП «Белмедпрепараты» импортозамещающее ЛС «**Винкристин-Белмед**, раствор для внутривенного введения» – противоопухолевое средство.

Объем реализации – 119,4 тыс. долл. США, в т. ч. экспорт – 6,4 тыс. долл. США (Кыргызстан, Грузия, Литва).