

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

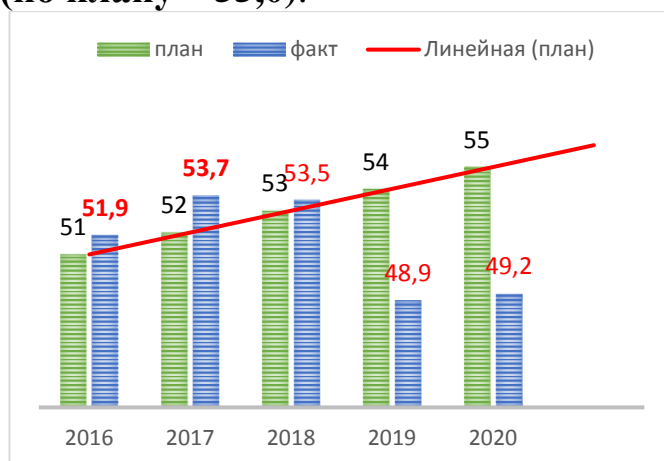
Ответственный заказчик – Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

1. Структура Государственной программы

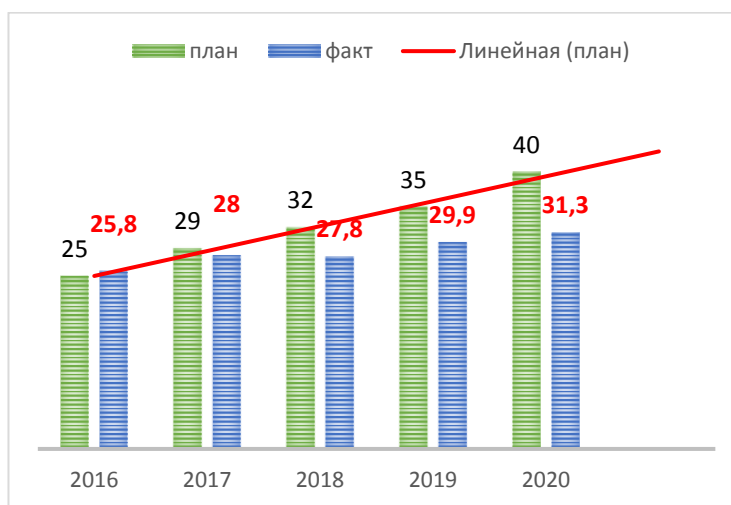


2. Выполнение сводных целевых показателей Государственной программы (в динамике)

2.1. Сводный целевой показатель 1 – доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении, процентов – **49,2 (по плану – 55,0)**.



2.2. **Сводный целевой показатель 2** – удельный вес экспорта лекарственных средств в общем объеме производства лекарственных средств, процентов – **31,3 (по плану – 40,0)**.



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

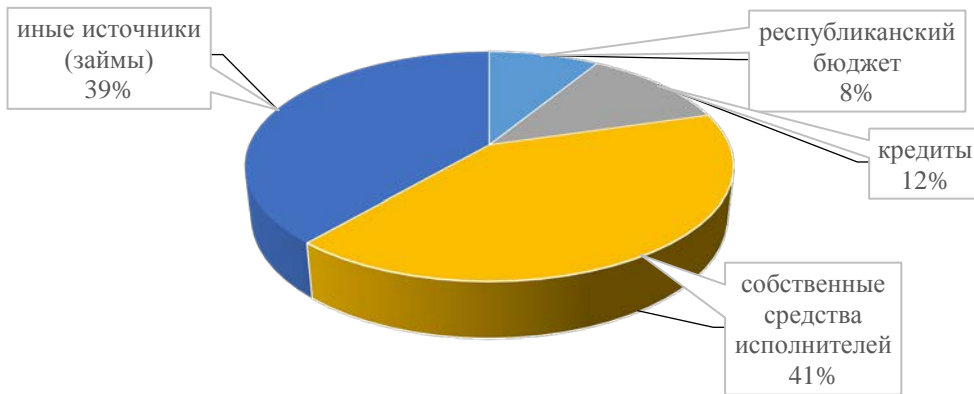
Подпрограмма 2 «Нормативная правовая база»

Наименование показателя	Единица измерения	Значения показателя по годам					
		2016	2017	2018	2019	2020	2016-2020
		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	6/6	42/51

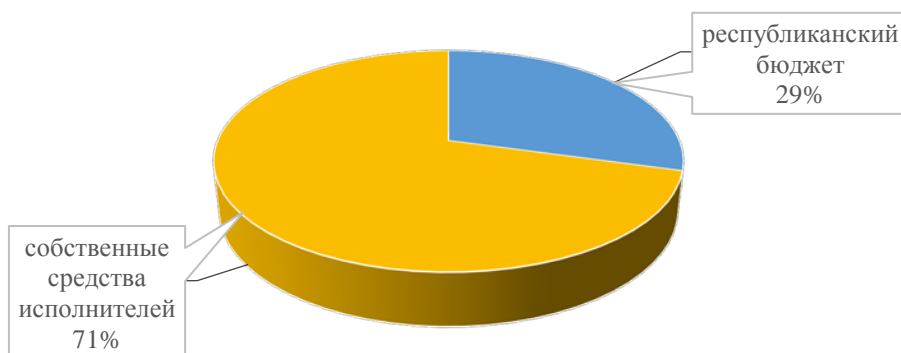
4. **Объемы финансирования**, направленные на реализацию госпрограммы:

4.1 выделение источников финансирования:

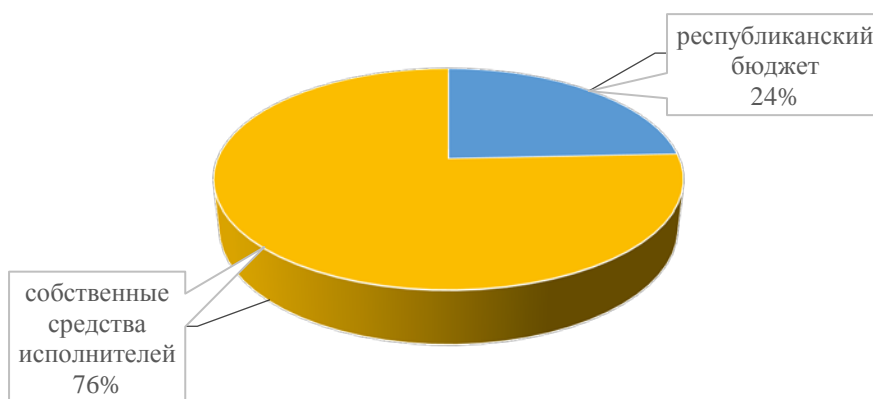
2016 год



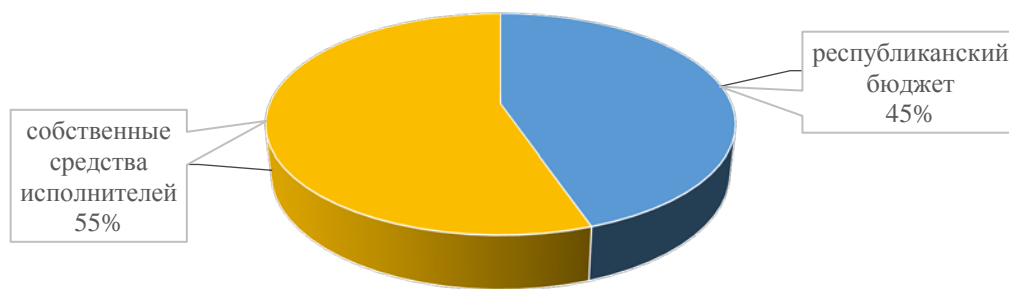
2017 год



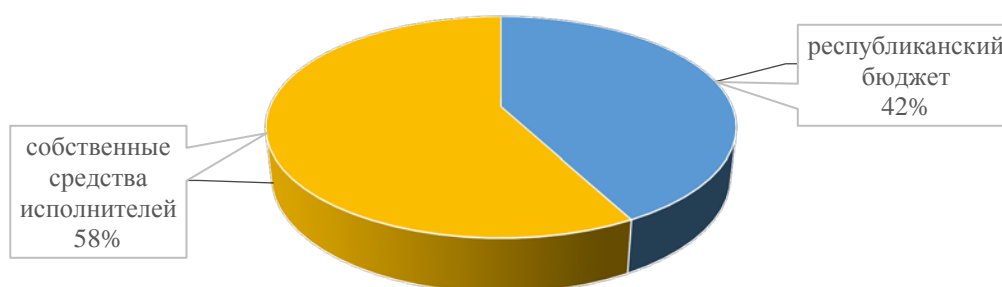
2018 год



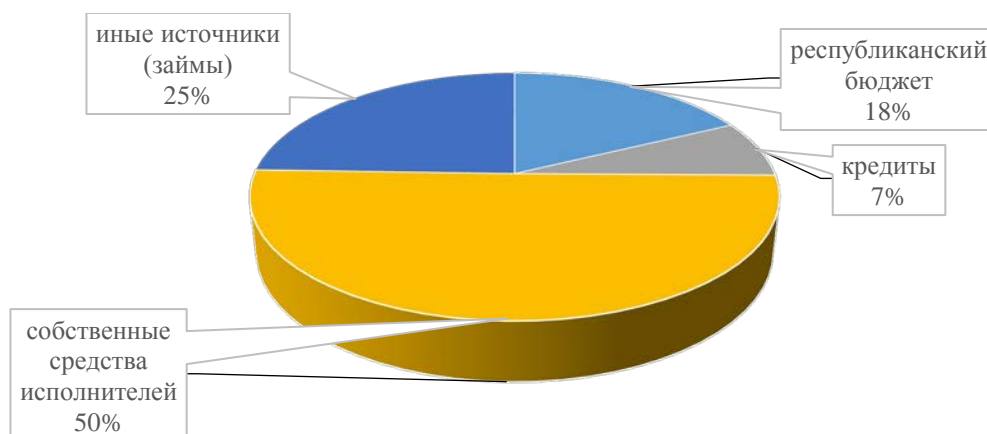
2019 год



2020 год

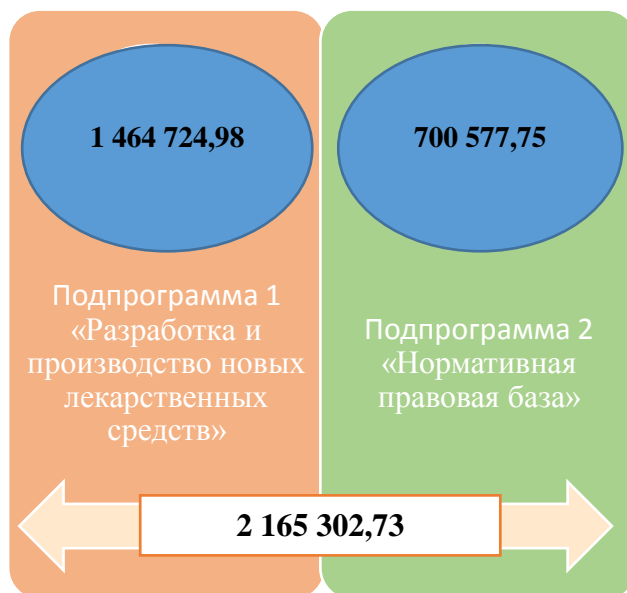


2016-2020 годы



4.2 объемы финансирования в разрезе подпрограмм (фактически освоено):

в 2020 году:



в 2016-2020 годах:



5. Мероприятия Государственной программы:

Общее количество мероприятий 2016-2020 гг. – 95 мероприятий, процент выполненных мероприятий за отчетный период – 100 %.

Общее количество мероприятий 2020 г. – 41 мероприятие, процент выполненных мероприятий за отчетный период – 100 %.

Значимые («звучные») мероприятия, крупные проекты.

В ходе реализации **мероприятия 79** разработаны и внедрены ИБОХ НАН Беларуси фармацевтическая субстанция сорафениба тозилат и лекарственное средство Флутриксан (Sorafenib) противоопухолевого действия. По физико-химическим и биоэквивалентным характеристикам является аналогом лекарственного средства «Нексавар®», производства Bayer Pharma AG (Германия). По стоимости в два раза дешевле оригинального препарата. В первый год освоения (2020 г.) импортозамещение составило – 37,18 тыс. долл. США.

В ходе реализации **мероприятия 80** разработаны и внедрены ИБОХ НАН Беларуси фармацевтическая субстанция нилотиниба гидрохлорид моногидрат (аналог продукции Novartis Pharma Stein AG, Швейцария) и лекарственное средство «Нилотиниб-НАН» противоопухолевого действия. По физико-химическим и биоэквивалентным характеристикам является аналогом лекарственного средства «Тасигнал, капсулы» производства Bayer Pharma AG (Германия). Отечественных аналогов нет.

Далее приведены примеры мероприятий Государственной программы (значимые разработки), по которым достигнуты наибольшие результаты по реализации/экспорту продукции за анализируемый период 2016-2020 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.

Импортозамещение – 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.

Импортозамещение – 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.

Импортозамещение – 1 219,4 тыс. долл. США.

В ходе реализации **мероприятия 72** освоено лекарственное средство «**Пеметрексед**, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инфузий 500 мг – противоопухолевое.

Импортозамещение – 1 065,9 тыс. долл. США.

В ходе реализации **мероприятия 64** разработано и освоено в СООО «Лекфарм» импортозамещающее лекарственное средство ПАНТАЗА-ЛФ таблетки 20 и 40 мг для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Импортозамещение – 968,5 тыс. долл. США; экспорт – 9,5 тыс. долл. США (Ирак).

В ходе реализации **мероприятия 85** разработано и освоено в производство на государственном предприятии «АКАДЕМФАРМ» лекарственное средство «Валганвир, таблетки, покрытые оболочкой» противовирусного действия. Повышает лечебную эффективность и улучшает качество жизни больных с ЦМВ-инфекцией.

Импортозамещение – 543,91 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.

Импортозамещение – 481,4 тыс. долл. США; экспорт – 77,5 тыс. долл. США (Молдова, Ирак, Узбекистан).

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

Импортозамещение – 441,1 тыс. долл. США; экспорт – 6,4 тыс. долл. США (Армения, Венесуэлла).

В ходе реализации **мероприятия 20** разработано и осваивается на РУП «Белмедпрепараты» импортозамещающее лекарственное средство «Иринотекан-Белмед, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл во флаконах 2 мл и 5 мл – противоопухолевое.

Импортозамещение – 410,2 тыс. долл. США; экспорт – 1,45 тыс. долл. США (Кыргызстан).

В ходе реализации **мероприятия 34** разработано и внедрено в производство в ОАО «БЗМП» импортозамещающее лекарственное средство «Пароксетин, таблетки, покрытые оболочкой 20 мг» – антидепрессант. Импортозамещение – 406,8 тыс. долл. США.

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

Импортозамещение – 368,3 тыс. долл. США; 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).

Импортозамещение – 304,4 тыс. долл. США.

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

Импортозамещение – 113,0 тыс. долл. США; экспорт – 6,4 тыс. долл. США (Кыргызстан, Грузия, Литва).

В ходе реализации **мероприятия 3** разработано и освоено в производстве в ОАО «БЗМП» импортозамещающее лекарственное средство «Кларитромицин Лонг, таблетки, покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг» антибактериального действия.

Импортозамещение – 213,2 тыс. долл. США; экспорт – 8,3 тыс. долл. США.

В ходе реализации **мероприятия 99** разработаны и утверждены 3 нормативных правовых документа (НПД): «Руководство по фармакокинетическому и клиническому изучению биоэквивалентности липосомальных лекарственных препаратов для внутривенного введения»; НПД «Приложение 9 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза. Требования к проведению фармакокинетического и клинического исследований биоэквивалентности кортикостероидных лекарственных препаратов для местного применения»; «Приложение 10 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза. Требования к проведению фармакокинетического и клинического изучения биоэквивалентности лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением» (НПД утверждены Решениями Коллегии ЕЭК (№ 111 от 15.09.2020, № 67 от 04.09.2020).

В ходе реализации **мероприятие 100** разработан и утвержден НПД «Требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций» (утвержден Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 69).

В ходе реализации **мероприятия 102** разработан и утвержден НПД «Требования к воде, используемой для производства лекарственных средств» (утвержден Рекомендацией Коллегии Евразийского экономической комиссии от 13 декабря 2017 года № 31).

В ходе реализации **мероприятия 103** разработан и утвержден НПД «Руководство по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения» (утвержден Рекомендацией Коллегии Евразийского экономической комиссии от 26 сентября 2017 года № 19).

В ходе реализации **мероприятия 104** разработан и утвержден НПД «Руководство по валидации аналитических методик» (утвержден

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии № 113 от 17 июля 2018 г.)

В ходе реализации **мероприятия 105** разработаны и утверждены 3 НПД: «Правила надлежащей практики выращивания, сбора, обработки и хранения исходного сырья растительного происхождения» (утвержден Решением Совета ЕЭК № 15 от 26 января 2018 г.); «Руководство по качеству лекарственных растительных препаратов» (утвержден Рекомендацией Коллегии ЕЭК № 6 от 10 мая 2018 г.); «Руководство по выбору тестов и критериев приемлемости для составления спецификаций на лекарственное растительное сырье, растительные фармацевтические субстанции (препараты на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственные растительные препараты» (утвержден Рекомендацией Коллегии ЕЭК от 12 февраля 2019 г.).

В ходе реализации **мероприятия 106** разработан и утвержден НПД ЕАЭС «Руководство по проведению доклинических исследований токсичности при повторном (многократном) введении действующих веществ лекарственных препаратов для медицинского применения» (принят рекомендацией коллегии ЕЭК от 21.05.2020 № 10).

Научно-технический уровень вышеуказанных разработок по подпрограмме 2 соответствует лучшим мировым образцам. НПД гармонизированы с руководствами Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) с учетом изменений, принятых в правилах GMP ЕС и евразийского экономического союза (ЕАЭС). Внедрение НПД будет способствовать разработке и производству новой фармацевтической продукции с учетом международных требований, обеспечению возможностей сертификации для международной торговли и повышению конкурентоспособности разрабатываемых и производимых лекарственных средств.