



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 15 апреля 2014 г. № 305

МОСКВА

Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы

В целях обеспечения условий для развития в России конкурентоспособной, устойчивой и структурно сбалансированной промышленности Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемую государственную программу Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы.

2. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации:

разместить государственную программу Российской Федерации, утвержденную настоящим постановлением, на своем официальном сайте, а также на портале государственных программ Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в 2-недельный срок со дня официального опубликования настоящего постановления;

принять меры по реализации мероприятий указанной государственной программы Российской Федерации.

3. Признать утратившим силу распоряжение Правительства Российской Федерации от 3 ноября 2012 г. № 2057-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 46, ст. 6376).

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНА
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 15 апреля 2014 г. № 305

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**"Развитие фармацевтической и медицинской промышленности"
на 2013 - 2020 годы**

П А С П О Р Т

государственной программы Российской Федерации
"Развитие фармацевтической и медицинской промышленности"
на 2013 - 2020 годы

- Ответственный исполнитель Программы - Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
- Участники Программы - Министерство образования и науки Российской Федерации,
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения,
Министерство здравоохранения Российской Федерации,
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова",
Федеральная антимонопольная служба,
Федеральное медико-биологическое агентство

- Подпрограммы программы (в том числе федеральные целевые 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";
- 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 технологического и производственного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности;
 - формирование инновационного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности;
 - развитие производства инновационных лекарственных средств и медицинских изделий
- Целевые индикаторы и показатели Программы
- создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест в медицинской и фармацевтической промышленности (накопленным итогом);
 - увеличение доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства отрасли относительно уровня 2011 года;
 - объем экспорта лекарственных средств и медицинских изделий;
 - доля организаций, осуществивших технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли, в общем количестве производителей;

использование результатов интеллектуальной деятельности в сфере фармацевтической и медицинской промышленности;
 объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства фармацевтической и медицинской продукции;
 объем производства отечественных лекарственных средств, отечественных медицинских изделий (в денежном выражении) за счет коммерциализации созданных технологий;
 доля современных медицинских изделий в рамках приоритетных направлений здравоохранения, выпускаемых российскими производителями

Этапы и сроки реализации Программы

- 2013 - 2020 годы, в том числе:
 I этап - 2013 - 2015 годы;
 II этап - 2016 - 2020 годы

Объемы бюджетных ассигнований Программы

- объем бюджетных ассигнований на реализацию Программы за счет средств федерального бюджета составляет 99423439,8 тыс. рублей, в том числе:
 на 2013 год - 13928464 тыс. рублей;
 на 2014 год - 14654044,7 тыс. рублей;
 на 2015 год - 16598770 тыс. рублей;
 на 2016 год - 18777661,1 тыс. рублей;
 на 2017 год - 16690500 тыс. рублей;
 на 2018 год - 13557600 тыс. рублей;
 на 2019 год - 4554900 тыс. рублей;
 на 2020 год - 661500 тыс. рублей

- Ожидаемые результаты реализации Программы
- создание и модернизация 20 тыс. высокопроизводительных рабочих мест до 2020 года;
 - 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;
 - увеличение к 2020 году до 50 процентов доли лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления (в денежном выражении);
 - увеличение к 2020 году до 40 процентов доли медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления (в денежном выражении);
 - увеличение к 2020 году экспорта лекарственных средств и медицинских изделий не менее чем до 105 млрд. рублей;
 - увеличение к 2020 году до 50 процентов доли организаций, осуществляющих технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли, в общем количестве производителей;
 - достижение к 2020 году значительной активизации оборота прав на результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтической и медицинской отрасли путем увеличения до 1500 количества поданных заявок на выдачу патентов и полученных патентов, свидетельств на товарные знаки, количества регистраций лицензионных договоров и договоров об отчуждении исключительных прав

П А С П О Р Т

подпрограммы 1 "Развитие производства лекарственных средств"

Ответственный исполнитель подпрограммы	- Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Цель 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 индикаторы и показатели подпрограммы	- доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления (в денежном выражении); объем экспорта лекарственных средств; объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств; создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест в фармацевтической промышленности (накопленным итогом); индекс производства лекарственных средств в денежном выражении
Сроки реализации подпрограммы	- 2013 - 2020 годы
Объемы бюджетных ассигнований подпрограммы	- объем бюджетных ассигнований на реализацию подпрограммы за счет средств федерального бюджета составляет 0 рублей

Ожидаемые
результаты
реализации
подпрограммы

- организация производства лекарственных средств с мощностью выпуска 2120000 упаковок в год;
выпуск 5 наименований инновационных лекарственных средств;
выпуск опытно-промышленных партий 12 инновационных лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний

П А С П О Р Т

подпрограммы 2 "Развитие производства медицинских изделий"

Ответственный исполнитель подпрограммы	- Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Участники подпрограммы	- Федеральное медико-биологическое агентство
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
Целевые индикаторы и показатели подпрограммы	- доля медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления (в денежном выражении); объем экспорта медицинских изделий; объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий; создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест в медицинской промышленности (накопленным итогом); индекс производства медицинских изделий в денежном выражении
Сроки реализации подпрограммы	- 2013 - 2020 годы

- Объемы бюджетных ассигнований подпрограммы - объем бюджетных ассигнований на реализацию подпрограммы за счет средств федерального бюджета составляет 0 рублей
- Ожидаемые результаты реализации подпрограммы - выпуск на рынок 2 препаратов для позитронно-эмиссионной томографии и 4 радиофармпрепаратов для терапии онкологических заболеваний; организация и запуск производства медицинских изделий для каскадной фильтрации плазмы и других методов экстракорпоральной гемокоррекции; выпуск 2700 комплексов медицинских изделий для каскадной фильтрации плазмы крови; выпуск 420000 одноразовых комплектов для процедур фильтрации плазмы крови

П А С П О Р Т

подпрограммы 3 "Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий"

Ответственный исполнитель подпрограммы (соисполнитель Программы)	- Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Участники подпрограммы	- Федеральная антимонопольная служба, Министерство здравоохранения Российской Федерации
Цель подпрограммы	- гармонизация нормативных правовых актов Российской Федерации с международными стандартами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
Задачи подпрограммы	- завершение формирования системного нормативно-правового регулирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
Целевые индикаторы и показатели подпрограммы	- количество законодательных и иных правовых актов, разработанных и принятых в ходе выполнения Программы
Этапы и сроки реализации подпрограммы	- 2013 - 2020 годы
Объемы бюджетных ассигнований подпрограммы	- объем бюджетных ассигнований на реализацию подпрограммы за счет средств федерального бюджета составляет 0 рублей

Ожидаемые
результаты
реализации
подпрограммы

- установление нормативно-правового регулирования, обеспечивающего:
стимулирование инновационной активности;
повышение качества и безопасности фармацевтической и медицинской продукции;
приоритетное развитие отечественных отраслей фармацевтической и медицинской промышленности;
последовательную дальнейшую интеграцию отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в систему международного разделения труда

П А С П О Р Т

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	- Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Государственные заказчики	- Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство образования и науки Российской Федерации, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова", Федеральное медико-биологическое агентство, Государственная корпорация по атомной энергии "Росатом", Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Основные разработчики Программы	- Министерство промышленности и торговли Российской Федерации

- Цель Программы
- переход фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития
- Задачи Программы
- технологическое перевооружение производственных мощностей отечественной фармацевтической и медицинской промышленности до экспортоспособного уровня, а также государственных учреждений науки и образования, создание научно-исследовательского потенциала для выпуска конкурентоспособной продукции; выпуск отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью стратегически значимых лекарственных средств, жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также медицинских изделий с целью создания конкурентоспособной продукции; вывод на рынок инновационной продукции, выпускаемой отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью; увеличение экспортного потенциала отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в 8 раз по сравнению с 2010 годом; 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; объем производства отечественных медицинских изделий за счет коммерциализации созданных передовых технологий;

объем производства лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за счет коммерциализации созданных технологий;

объем производства современных отечественных медицинских изделий за счет коммерциализации созданных технологий;

объем производства инновационных лекарственных средств за счет коммерциализации созданных передовых технологий;

объем производства инновационных медицинских изделий, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий;

доля лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

доля современных медицинских изделий в рамках приоритетных направлений здравоохранения, выпускаемых российскими производителями;

объем экспорта фармацевтической продукции;

объем экспорта медицинских изделий;

объем привлеченных внебюджетных средств;

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 лекарственных средств мирового уровня;
 количество созданных научно-исследовательских центров по разработке медицинских изделий мирового уровня;
 количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку;
 коэффициент бюджетной эффективности

Сроки и этапы реализации Программы	- 2011 - 2020 годы, в том числе: I этап - 2011 - 2015 годы; II этап - 2016 - 2020 годы
Объемы и источники финансирования Программы	- объем бюджетных ассигнований на реализацию Программы за счет средств федерального бюджета составляет 99423439,8 тыс. рублей, в том числе: на 2013 год - 13928464 тыс. рублей; на 2014 год - 14654044,7 тыс. рублей; на 2015 год - 16598770 тыс. рублей; на 2016 год - 18777661,1 тыс. рублей; на 2017 год - 16690500 тыс. рублей; на 2018 год - 13557600 тыс. рублей; на 2019 год - 4554900 тыс. рублей; на 2020 год - 661500 тыс. 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 - 10000; чистый дисконтированный доход в 2020 году - 62424 млн. рублей; 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. рублей;
чистый дисконтированный доход государства (бюджетный эффект нарастающим итогом) - 67573 млн. рублей;
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

I. Приоритеты и цели государственной политики, в том числе общие требования к государственной политике субъектов Российской Федерации в области развития фармацевтической и медицинской промышленности

1. Приоритеты государственной политики в сфере реализации Программы

В соответствии со Стратегией национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 12 мая 2009 г. № 537 "О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года", Стратегией инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 8 декабря 2011 г. № 2227-р, на сегодняшний день к приоритетам государственной политики в области развития фармацевтической и медицинской промышленности относятся:

софинансирование научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ 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 объектов капитального строительства за счет средств федерального бюджета).

В течение последних 3 лет было существенно модернизировано законодательство Российской Федерации, разработаны и приняты акты в целях технологического и инвестиционного развития отрасли. В частности, федеральная целевая программа "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91 "О федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", предусматривает мероприятия по поддержке международного сотрудничества, в том числе по софинансированию 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 Российской Федерации от 8 декабря 2011 г. № 2227-р, является переход к 2020 году экономики России, в том числе фармацевтической и медицинской промышленности, на инновационный путь развития.

Инновационный вариант развития является базовым для реализации федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу". Государственное участие в решении проблем развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности заключается в стимулировании запуска инновационного цикла в этих отраслях за счет средств федерального бюджета с последующим нарастающим финансированием исследований и разработок за счет собственных средств предприятий.

В целом с учетом длительности технологических циклов разработок в фармацевтической и медицинской промышленности этот 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.

2. Цель и задачи реализации Программы

Целью Программы является создание отечественной фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня.

Целью долгосрочной государственной политики России в области фармацевтической и медицинской промышленности является максимально эффективное использование научных разработок и инноваций в области медицины и фармацевтики для устойчивого роста экономики и повышения качества жизни населения.

Основными направлениями развития отраслей фармацевтической и медицинской промышленности являются:

- переход на путь инновационного развития;
- изменение структуры и масштабов производства лекарственных средств и медицинских изделий в Российской Федерации;
- создание конкурентной рыночной среды;
- интеграция в мировую инновационную систему рыночного производства и потребления лекарственных средств и медицинских изделий.

Развитие отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в рамках указанных направлений позволит обеспечить решение задач в области обеспечения высоких стандартов жизни граждан Российской Федерации, приоритетов безопасности Российской Федерации и в целом будет содействовать устойчивому росту экономики страны. Достижение цели Программы обеспечивается за счет решения ее задач.

Задачами Программы являются:

- формирование технологического и производственного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности;
- формирование инновационного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности;
- развитие производства инновационных лекарственных средств и медицинских изделий.

Решение указанных задач осуществляется в соответствии с приоритетами государственной политики в области развития фармацевтической и медицинской промышленности.

3. Общая характеристика участия субъектов Российской Федерации в реализации Программы

В рамках федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу" предусмотрено мероприятие "Развитие материально-технической базы высших учебных заведений и научных организаций, осуществляющих прикладные исследования и разработки в области создания инновационных лекарственных средств и медицинских изделий", в рамках которого в том числе запланировано строительство и оснащение новых производственных участков на базе образовательных организаций высшего образования и научных организаций с целью создания инновационных внедренческих центров в области разработки лекарственных средств нового поколения и медицинского приборостроения, включающих научно-исследовательскую базу, образовательную базу, центры трансфера технологий и опытно-промышленное производство, в том числе в рамках кластерной инфраструктуры.

Предполагается, что на базе указанных центров будут сформированы инновационные кластеры. При этом ключевая роль в их развитии в рамках реализации Программы отводится органам государственной власти субъектов Российской Федерации, которые на условиях государственно-частного партнерства должны обеспечить создание инфраструктуры (лабораторной, сервисной, информационной, венчурной), ориентированной на снижение издержек компаний по созданию новых лекарственных средств и медицинской техники, а также эффективно выстроить взаимоотношения глобальных и местных компаний фармацевтической и медицинской промышленности. В связи с этим субъектами Российской Федерации должны быть определены меры государственной поддержки регионального и муниципального уровней (льготы по региональным и местным налогам, региональные системы льгот и преференций, системы консультаций и услуг для предприятий - резидентов создаваемых кластеров).

II. Показатели (индикаторы) реализации Программы

Целевые показатели (индикаторы) реализации Программы обеспечивают возможность проверки и подтверждения достижения цели или решения задач Программы. Выбор показателей (индикаторов) и определение значений целевых показателей (индикаторов) осуществляется в соответствии с:

Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 596 "О долгосрочной государственной экономической политике";

Стратегией национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 12 мая 2009 г. № 537;

Стратегией инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 8 декабря 2011 г. № 2227-р;

Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2008 г. № 1662-р;

федеральной целевой программой "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91 "О федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу";

Федеральным планом статистических работ, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2008 г. № 671-р.

Стратегией развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 23 октября 2009 г. № 965;

Система показателей (индикаторов) реализации Программы разработана с учетом требований, обеспечивающих:

отражение общественно значимых результатов выполнения Программы, непосредственных результатов выполнения федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и

дальнейшую перспективу", подпрограмм и основных мероприятий Программы;

возможность мониторинга целевых индикаторов развития фармацевтической и медицинской промышленности в Российской Федерации на различных этапах реализации Программы и ее подпрограмм;

сопоставимость с индикаторами, используемыми в международной практике;

возможность построения анализа с учетом данных, включаемых в Федеральный план статистических работ.

При формировании системы целевых показателей (индикаторов) реализации Программы использован методологический подход, при котором:

показатели подпрограмм и федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", реализуемых в рамках Программы, увязаны с показателями, характеризующими достижение цели и решение задач Программы. Таким образом, построена взаимосвязанная иерархия показателей (индикаторов);

обеспечена репрезентативность показателей (индикаторов) с учетом содержания конкретных подпрограмм Программы.

Целевые показатели (индикаторы) реализации Программы устанавливаются на 2 уровнях:

показатели верхнего уровня характеризуют реализацию Программы;

показатели нижнего уровня характеризуют реализацию каждой из подпрограмм и федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", включенных в Программу.

Сведения о показателях (индикаторах) Программы, подпрограмм Программы, федеральной целевой программы и их значениях приведены в приложении № 1.

Перечень основных мероприятий Программы приведен в приложении № 2.

Сведения об основных мерах правового регулирования в сфере реализации Программы приведены в приложении № 3.

Ресурсное обеспечение реализации Программы за счет средств федерального бюджета приведено в приложении № 4.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к государственной программе
Российской Федерации
"Развитие фармацевтической
и медицинской промышленности"
на 2013 - 2020 годы

С В Е Д Е Н И Я

**о показателях (индикаторах) государственной программы Российской Федерации
"Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы,
подпрограмм государственной программы, федеральной целевой программы и их значениях**

Наименование показателя (индикатора)	Единица измерения	Значения показателей							
		2013 год	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год

Государственная программа Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы

1. Создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест в медицинской и фармацевтической промышленности (накопленным итогом)	тыс. человек	3	4	7	9	11	14	17	20
---	-----------------	---	---	---	---	----	----	----	----

Наименование показателя (индикатора)	Единица измерения	Значения показателей							
		2013 год	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год
2. Увеличение доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства отрасли относительно уровня 2011 года	процентов	214	343	429	514	571	629	686	714
3. Объем экспорта лекарственных средств и медицинских изделий	млрд. рублей	19,3	21,6	24	28,8	37,5	53,3	76,9	105
4. Доля организаций, осуществивших технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли, в общем количестве производителей	процентов	30	34	36	40	43	45	48	50
5. Использование результатов интеллектуальной деятельности в сфере фармацевтической и медицинской промышленности	единиц	51	66	72	124	201	280	300	320

Наименование показателя (индикатора)	Единица измерения	Значения показателей							
		2013 год	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год
6. Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства фармацевтической и медицинской продукции	млрд. рублей	17,5	27,1	32,8	37,4	61	74,2	88,1	120,4
7. Объем производства отечественных лекарственных средств, отечественных медицинских изделий в денежном выражении за счет коммерциализации созданных технологий	млрд. рублей	2,2	9,9	25,6	62,9	99,7	149	223,4	361,3
8. Доля лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	процентов	63	65	67	76	88	90	90	90

Наименование показателя (индикатора)	Единица измерения	Значения показателей							
		2013 год	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год

Подпрограмма 1 "Развитие производства лекарственных средств"

9. Доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления в денежном выражении	процентов	32	35	37	39	40	43	46	50
10. Объем экспорта лекарственных средств	млрд. рублей	14	16	18	22	27	37	53	75
11. Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств	-"	10,1	16,5	22,1	30,7	56,5	69	81,5	112,4
12. Создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест в фармацевтической промышленности (накопленным итогом)	тыс. человек	1,5	2	3,5	4,5	5,5	7	8,5	10

Наименование показателя (индикатора)	Единица измерения	Значения показателей							
		2013 год	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год
13. Индекс производства лекарственных средств в денежном выражении	процентов	114,7	116,7	119,5	119	118,5	118,1	117,7	117,1
Подпрограмма 2 "Развитие производства медицинских изделий"									
14. Доля медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления в денежном выражении	процентов	18	20	22	25	28	32	36	40
15. Объем экспорта медицинских изделий	млрд. рублей	0	0	0	3	7	12	21	38
16. Объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий	"-	7,4	10,6	10,7	6,7	4,5	5,2	6,6	8
17. Создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест в медицинской промышленности (накопленным итогом)	тыс. человек	1,5	2	3,5	4,5	5,5	7	8,5	10

Наименование показателя (индикатора)	Единица измерения	Значения показателей							
		2013 год	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год
18. Индекс производства медицинских изделий в денежном выражении	процентов	127	125,2	123,6	126,1	126,7	127,5	124,4	119,8
Подпрограмма 3 "Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий"									
19. Количество законодательных и иных правовых актов, разработанных и принятых в ходе выполнения Программы	единиц	1	1	1	1	1	1	1	1
Федеральная целевая программа "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу"									
20. Объем производства лекарственных средств отечественного производства, в том числе за счет коммерциализации созданных передовых технологий	млрд. рублей	2	9	22	53	80	115	170	283
21. Объем производства отечественных медицинских изделий за счет коммерциализации созданных технологий	"-	0,2	0,9	3,6	9,9	19,7	34	53,4	78,3

Наименование показателя (индикатора)	Единица измерения	Значения показателей							
		2013 год	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год
22. Объем производства лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за счет коммерциализации созданных технологий	-"	2	9	20	33	33	33	33	33
23. Объем производства современных отечественных медицинских изделий за счет коммерциализации созданных технологий	млрд. рублей	0,2	0,8	2,9	8	15,6	25,3	38,7	53,7
24. Объем производства инновационных лекарственных средств за счет коммерциализации созданных передовых технологий	-"	0	0	2	20	47	82	137	250

Наименование показателя (индикатора)	Единица измерения	Значения показателей							
		2013 год	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год
25. Объем производства инновационных медицинских изделий, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий	-"	0	0,1	0,7	1,9	4,1	8,7	14,6	24,5
26. Доля лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	процентов	63	65	67	76	88	90	90	90
27. Доля современных медицинских изделий в рамках приоритетных направлений здравоохранения, выпускаемая российскими производителями	процентов	10,8	11	12	14	18	22	26	29,7
28. Объем экспорта фармацевтической продукции	млрд. рублей	0	0	0	3	7	12	21	38

Наименование показателя (индикатора)	Единица измерения	Значения показателей							
		2013 год	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год
29. Объем экспорта медицинских изделий	-"	0	0,01	0,19	1,3	3,2	6,4	11,2	17,4
30. Объем привлеченных внебюджетных средств	-"	9,9604	11,0465	10,9593	8,4814	6,8856	4,807	1,4932	0,1015
31. Количество предприятий фармацевтической промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства	единиц	20	24	26	0	0	0	0	0
32. Количество предприятий медицинской промышленности, где произведено технологическое перевооружение производства	-"	5	12	22	24	12	5	5	0
33. Количество созданных научно-исследовательских центров по разработке лекарственных средств мирового уровня	-"	0	3	3	3	1	0	0	0

Наименование показателя (индикатора)	Единица измерения	Значения показателей							
		2013 год	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год
34. Количество созданных научно-исследовательских центров по разработке медицинских изделий мирового уровня	единиц	0	0	2	3	2	0	0	0
35. Количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку	"-	650	750	600	500	500	500	500	500
36. Коэффициент бюджетной эффективности	процентов	2	7	18	37	54	97	154	257

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к государственной программе
Российской Федерации
"Развитие фармацевтической
и медицинской промышленности"
на 2013 - 2020 годы

П Е Р Е Ч Е Н Ь

**основных мероприятий государственной программы Российской Федерации
"Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы**

Номер и наименование основного мероприятия	Ответственный исполнитель	Срок		Ожидаемый непосредственный результат (краткое описание)	Основные направле- ния реализа- ции	Связь с показателями государст- венной программы (под- программы)
		начала реализации	окончания реализации			

Подпрограмма 1 "Развитие производства лекарственных средств"

1. Основное мероприятие 1.1 "Создание современного биотехнологического центра "Генериум"	Минпромторг России	1 января 2013 г.	31 декабря 2014 г.	организация производства лекарственных препаратов с мощностью выпуска 2120000 упаковок в год и наладка		
---	-----------------------	---------------------	-----------------------	---	--	--

Номер и наименование основного мероприятия	Ответственный исполнитель	Срок		Ожидаемый непосредственный результат (краткое описание)	Основные направле- ния реализа- ции	Связь с показателями государст- венной программы (под- программы)
		начала реализации	окончания реализации			
				выпуска 5 наименований инновационных лекарственных препаратов		
2. Основное мероприятие 1.2 "Реализация проекта "Центр по разработке инновационных и импортозамещающих лекарственных препаратов "ХимРар"	Минпромторг России	1 января 2013 г.	31 декабря 2014 г.	проведение необходимых исследований и выпуск опытно- промышленных партий 12 инновационных лекарственных препаратов для лечения социально значимых заболеваний		

Номер и наименование основного мероприятия	Ответственный исполнитель	Срок		Ожидаемый непосредственный результат (краткое описание)	Основные направления реализации	Связь с показателями государственной программы (под-программы)
		начала реализации	окончания реализации			
3. 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	1 января 2013 г.	31 декабря 2014 г.	организация на территории Российской Федерации полного цикла производства лекарственных средств на основе моноклональных антител и подготовка к выпуску 3 наименований инновационных лекарственных средств		
4. Основное мероприятие 1.4 "Реализация иных	Минпромторг России	1 января 2013 г.	31 декабря 2020 г.			

Номер и наименование основного мероприятия	Ответственный исполнитель	Срок		Ожидаемый непосредственный результат (краткое описание)	Основные направления реализации	Связь с показателями государственной программы (под-программы)
		начала реализации	окончания реализации			

проектов в области фармацевтической промышленности"

Подпрограмма 2 "Развитие производства медицинских изделий"

5.	Основное мероприятие 2.1 "Организация производства новых радиофармпрепаратов и медицинских изделий и формирование сети услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи "Медрадиопрепарат"	Минпромторг России	1 января 2013 г.	31 декабря 2014 г.	создание действующих центров позитронно-эмиссионной томографии и радионуклидной терапии	
6.	Основное мероприятие 2.2 "Разработка,	Минпромторг России	1 января 2013 г.	31 декабря 2014 г.	организация и запуск в производство	

Номер и наименование основного мероприятия	Ответственный исполнитель	Срок		Ожидаемый непосредственный результат (краткое описание)	Основные направления реализации	Связь с показателями государственной программы (под-программы)
		начала реализации	окончания реализации			
проектирование и строительство высокотехнологичного научно-производственного комплекса "Бета" по производству медицинской техники" для каскадной фильтрации плазмы и других методов экстракорпоральной гемокоррекции"				медицинских изделий для каскадной фильтрации плазмы и других методов экстракорпоральной гемокоррекции, выпуск 2700 комплексов техники для каскадной фильтрации плазмы крови и 420000 одноразовых комплектов для процедур фильтрации плазмы крови		

Номер и наименование основного мероприятия	Ответственный исполнитель	Срок		Ожидаемый непосредственный результат (краткое описание)	Основные направле- ния реализа- ции	Связь с показателями государст- венной программы (под- программы)
		начала реализации	окончания реализации			
7. Основное мероприятие 2.3 "Реализация иных проектов в области медицинской промышленности"	Минпромторг России	1 января 2013 г.	31 декабря 2020 г.			
	Подпрограмма 3 "Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий"					
8. Основное мероприятие 3.1 "Разработка проектов нормативных правовых актов"	Минпромторг России	1 января 2013 г.	31 декабря 2020 г.			

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к государственной программе
Российской Федерации
"Развитие фармацевтической
и медицинской промышленности"
на 2013 - 2020 годы

С В Е Д Е Н И Я

об основных мерах правового регулирования в сфере реализации государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы

Вид нормативного правового акта	Основные положения нормативного правового акта	Ответственный исполнитель	Ожидаемый срок принятия
Государственная программа Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы			
Подпрограмма 1 "Развитие производства лекарственных средств"			
1. Федеральный закон	с целью повышения эффективности разработки воспроизведенных и инновационных лекарственных средств предусматривается внести изменения в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"	Минздрав России	2015 год

Вид нормативного правового акта	Основные положения нормативного правового акта	Ответственный исполнитель	Ожидаемый срок принятия
2. Федеральный закон, постановление Правительства Российской Федерации, приказ федерального органа исполнительной власти	нормативно правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств, предусматривающее гармонизацию с международными стандартами; поддержку отечественных производителей фармацевтической продукции; реализацию положений Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"; устранение существующего конкурентного неравенства между отечественными и зарубежными фармацевтическими производителями на территории Российской Федерации; внесение изменений в правила производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии с изменениями, вносимыми в Международные правила производства лекарственных средств в целях их гармонизации; утверждение фармакопеи Российской Федерации, гармонизированной с Европейской фармакопеей;	Минпромторг России	2020 год

Вид нормативного правового акта	Основные положения нормативного правового акта	Ответственный исполнитель	Ожидаемый срок принятия
	<p>замену требования проведения предрегистрационной экспертизы качества лекарственных препаратов экспертизой в рамках процедуры предварительного государственного контроля качества лекарственных средств; введение требования предоставления регистрационного досье на лекарственный препарат в соответствии с международными требованиями; регламентацию разработки лекарственных средств в соответствии с международными стандартами надлежащей лабораторной и клинической практики; введение института уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, отвечающих за качество и безопасность производимой продукции; определение комплекса мероприятий, направленных на борьбу с коррупцией в вопросах лекарственного обеспечения; внесение в законодательные акты Российской Федерации изменений, гарантирующих при организации закупок для государственных нужд преференции</p>		

Вид нормативного правового акта	Основные положения нормативного правового акта	Ответственный исполнитель	Ожидаемый срок принятия
	<p>отечественным производителям, в том числе с целью стимулирования локализации производств; установление единых требований подтверждения соответствия требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств для отечественных и зарубежных производителей; совершенствование механизма ценообразования на препараты, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p>		
Подпрограмма 2 "Развитие производства медицинских изделий"			
3. Федеральный закон, постановление Правительства Российской Федерации и (или) приказы федеральных органов исполнительной власти	нормативно-правовое регулирование в сфере обращения медицинских изделий	Минпромторг России	2016 год
4. Федеральный закон, постановление Правительства Российской Федерации, приказы федеральных органов исполнительной власти	гармонизация нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий с международными требованиями и стандартами;	Минпромторг России	2020 год

Вид нормативного правового акта	Основные положения нормативного правового акта	Ответственный исполнитель	Ожидаемый срок принятия
	<p>нормативно-правовое регулирование обеспечивающее поддержку отечественных производителей медицинских изделий;</p> <p>устранение существующего конкурентного неравенства между отечественными и зарубежными производителями медицинских изделий территории Российской Федерации;</p> <p>введение преференций отечественным производителям при организации закупок для государственных нужд, в том числе с целью стимулирования локализации производств</p>		
<p>5. Постановление Правительства Российской Федерации, приказы федеральных органов исполнительной власти</p>	<p>классификатор медицинских изделий с учетом международной номенклатуры медицинских изделий;</p> <p>перечень медицинских изделий, в отношении которых целесообразно заключение долгосрочных государственных контрактов на поставку медицинских изделий в рамках реализации государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения" с</p>	<p>Минздрав России</p>	<p>2014 год</p>

Вид нормативного правового акта	Основные положения нормативного правового акта	Ответственный исполнитель	Ожидаемый срок принятия
<p>6. Федеральный закон, постановления Правительства Российской Федерации, приказы федеральных органов исполнительной власти</p>	<p>условиями локализации разработки и производства медицинских изделий на территории Российской Федерации;</p> <p>перечень медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых применяются особые условия допуска для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд;</p> <p>формирование перечня приоритетных для разработки и производства в Российской Федерации медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, применяемых при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи с учетом текущего состояния развития российского производства;</p> <p>проекты иных нормативно-правовых актов в сфере реализации Программы, касающихся, создания условий для существенного расширения производства медицинских изделий, имплантируемых в</p>	<p>Минпромторг России</p>	<p>2014 год</p>

Вид нормативного правового акта	Основные положения нормативного правового акта	Ответственный исполнитель	Ожидаемый срок принятия
---------------------------------	--	---------------------------	-------------------------

организм человека, конкурентоспособных по цене и качеству с импортными; установление ограничений на допуск для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд медицинских изделий в случае, если странами происхождения таких товаров не являются Российская Федерация, Республика Беларусь и Республика Казахстан

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

* Нормативно-правовое регулирование подпрограммы 3 формируется на основании нормативно-правовой базы, предусмотренной подпрограммой 1 и подпрограммой 2.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к государственной программе
Российской Федерации
"Развитие фармацевтической
и медицинской промышленности"
на 2013 - 2020 годы

Ресурсное обеспечение реализации государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы за счет средств федерального бюджета

(тыс. рублей)

Наименование государственной программы, подпрограммы государственной программы, федеральной целевой программы (подпрограммы федеральной целевой программы), основного мероприятия	Ответственный исполнитель, соисполнители, государственный заказчик - координатор, участник	Код бюджетной классификации				Объемы бюджетных ассигнований							
		ГРБС	Рз Пр	ЦСР	ВР	2013 год	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год
Государственная программа Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы	всего					13928464	14654044,7	16598770	18777661,1	16690500	13557600	4554900	661500
	в том числе:												
	Минпромторг России	020	-	-	-	10954164	11217569	13090432,5	14631800	13336900	11326600	4108000	661500
	Минздрав России	056	-	-	-	646000	821260,4	826000	-	-	-	-	-
	Минобрнауки России	074	-	-	-	1820150	2062120	1743787,5	2892000	3070000	2231000	446900	-
	ФМБА России	388	-	-	-	150000	344195,3	892050	847161,1	-	-	-	-
	МГУ им. М.В.Ломоносова	386	-	-	-	186200	190000	-	-	-	-	-	-

Наименование государственной программы, подпрограммы государственной программы, федеральной целевой программы (подпрограммы федеральной целевой программы), основного мероприятия	Ответственный исполнитель, соисполнители, государственный заказчик - координатор, участник	Код бюджетной классификации				Объемы бюджетных ассигнований							
		ГРБС	Рз Пр	ЦСР	ВР	2013 год	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год
Минздрав России		056	0412	2049999	400	646000	821260,4	826000	-	-	-	-	-
Минобрнауки России		-	-	-	-	1820150	2062120	1743787,5	2892000	3070000	2231000	446900	-
в том числе:													
		074	0411	2049999	200	-	-	-	-	-	-	-	-
		074	0705	2049999	200	-	-	-	-	-	-	-	-
		074	0708	2049999	400	-	-	-	-	-	-	-	-
ФМБА России		388	0412	2049999	400	150000	344195,3	892050	847161,1	-	-	-	-
МГУ им. М.В.Ломоносова		386	0412	2049999	400	186200	190000	-	-	-	-	-	-
Государственная корпорация "Росатом"		725	-	-	-	171950	-	-	-	-	-	-	-
Росздравнадзор		060	0412	2049999	400	-	18900	46500	406700	283600	-	-	-