

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

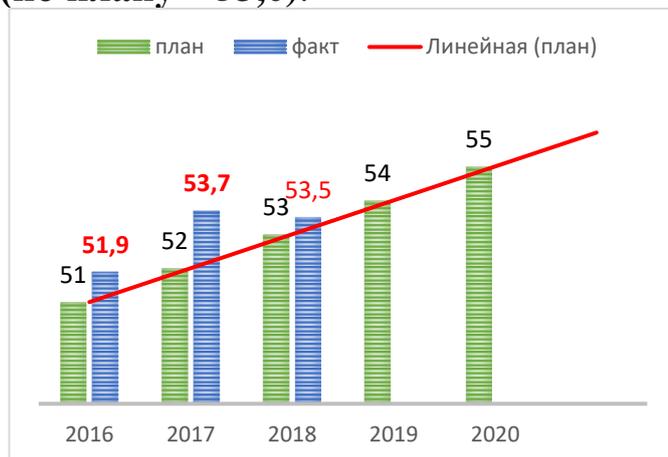
Ответственный заказчик – Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

1. Структура государственной программы

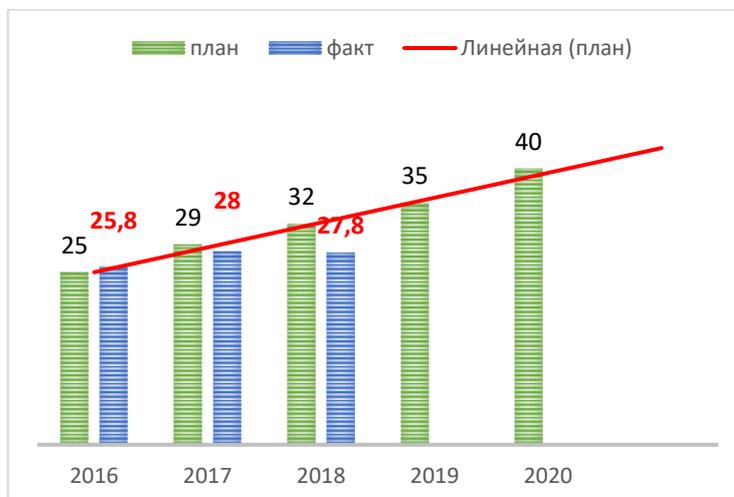


2. Выполнение сводных целевых показателей госпрограммы (в динамике и планируемые значения до конца реализации госпрограммы)

2.1. Сводный целевой показатель 1 – доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении, процентов – **53,5** (по плану – **53,0**).



2.2. **Сводный целевой показатель 2** – удельный вес экспорта лекарственных средств в общем объеме производства лекарственных средств, процентов – **27,8** (по плану – **32,0**).



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 1

«Разработка и производство новых лекарственных средств»

Наименование показателя	Единица измерения	Значения показателя по годам				
		2016	2017	2018	2019	2020
		план/факт	план/факт	план/факт	план	план
Доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении	процентов	51/51,9	52/53,7	53/53,5	54	55

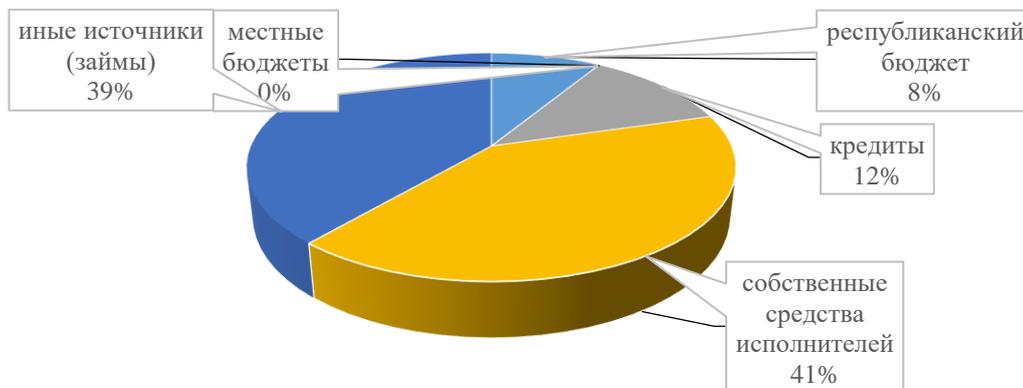
Подпрограмма 2 «Нормативная правовая база»

Наименование показателя	Единица измерения	Значения показателя по годам				
		2016	2017	2018	2019	2020
		план/факт	план/факт	план/факт	план	план
Количество разработанных нормативных правовых актов, инструкций	единиц	9/12	10/16	12/12	9	2

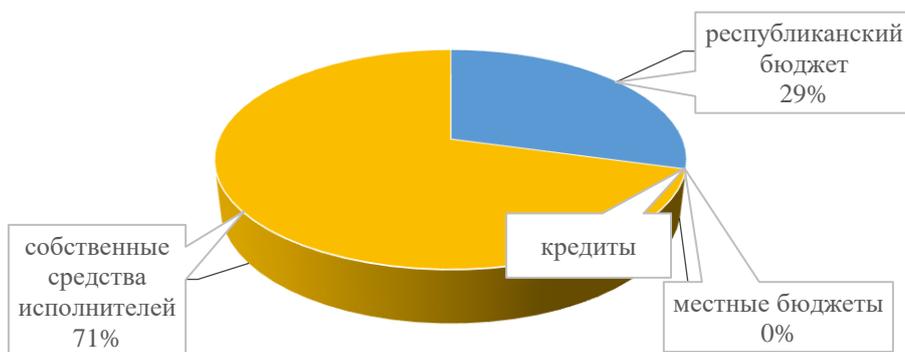
4. Объемы финансирования, направленные на реализацию госпрограммы:

4.1 выделение источников финансирования:

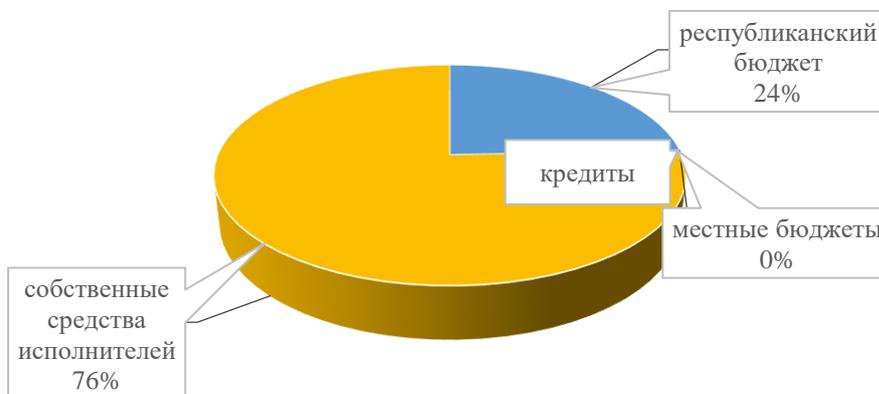
2016 год



2017 год



2018 год



4.2 объемы финансирования в разрезе подпрограмм (фактически освоено) в 2018 году:



5. Мероприятия госпрограммы:

Общее количество – 53 мероприятия, процент выполненных мероприятий за отчетный период – 100 %.

Значимые («звучные») мероприятия, крупные проекты.

В ходе реализации **мероприятия 28** разработано и внедрено в производство в ОАО «БЗМП» импортозамещающее лекарственное средство «Клобетазол, крем для наружного применения». Является аналогом лекарственного средства Кловейт, крем для наружного применения 0,5 мг/г производства Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Польша. Клобетазол является кортикостероидом очень высокой активности для наружного применения, который показан для кратковременного лечения устойчивых симптомов воспаления и кожного зуда при дерматозах, чувствительных к терапии глюкокортикостероидами, в случае неэффективности лечения менее активными глюкокортикостероидами.

На момент освоения в производстве отечественных аналогов на фармацевтическом рынке Республики Беларусь, производимых по полному циклу, нет.

В ходе реализации **мероприятия 39** разработано и внедрено в производство в ОАО «БЗМП» импортозамещающее лекарственное средство «Этамзилат, таблетки». Является аналогом лекарственного средства Дицинон, таблетки 250 мг производства Lek d.d., Словения. Гемостатическое (кровоостанавливающее) средство Этамзилат характеризуется ангиопротекторным, проагрегантным действиями. Препарат стимулирует увеличение скорости развития тромбоцитов и их выход из костного мозга. Используется для остановки и профилактики

капиллярных и паренхиматозных кровотечений, диапедезных кровоизлияний, в хирургии, гинекологии, офтальмологической, стоматологической, урологической и отоларингологической практике при проведении оперативных вмешательств.

Лекарственное средство Этамзилат входит в Перечень основных лекарственных средств, утвержденных постановлением Минздрава от 16.07.2017 № 65, и формулярный перечень. На момент освоения в производстве отечественных аналогов на фармацевтическом рынке Республики Беларусь, производимых по полному циклу, нет.

В ходе реализации **мероприятия 36** разработано и внедрено в производство импортозамещающее лекарственное средство «Метформин Лонг 500, таблетки с модифицированным высвобождением». Является аналогом лекарственного средства Глюкофаж® Лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением 500 мг производства Мерк Сантэ С.а.С., Франция. Пероральный гипогликемический препарат из группы бигуанидов, снижающий как базальное, так и постпрандиальное содержание глюкозы в плазме крови. Не стимулирует секрецию инсулина и в связи с этим не вызывает гипогликемии. Повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину и утилизацию глюкозы клетками. Снижает выработку глюкозы печенью за счет ингибирования глюконеогенеза и гликогенолиза. Задерживает всасывание глюкозы в кишечнике.

Лекарственное средство Метформин входит в Перечень основных лекарственных средств, утвержденных постановлением Минздрава от 16.07.2017 № 65, и формулярный перечень.

На момент освоения в производстве отечественных аналогов на фармацевтическом рынке Республики Беларусь, производимых по полному циклу, нет.

В ходе реализации **мероприятия 85** разработано и внедрено в производство на государственном предприятии «АКАДЕМФАРМ» лекарственное средство «Валганвир, таблетки, покрытые оболочкой» Рекомендуются взрослым пациентам для индукционной и поддерживающей терапии ЦМВ-ретинита с синдромом приобретенного иммунодефицита, а также для профилактики цитомегаловирусной инфекции у взрослых и детей после трансплантации органов. Повышает лечебную эффективность и улучшает качество жизни больных с ЦМВ-инфекцией.

Отечественных аналогов нет. Эквивалентно оригинальному препарату «Вальцит, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 450 мг» производства «Патеон Инк.», Канада.

В связи с отсутствием на фармацевтическом рынке Республики Беларусь лекарственных средств на основе валганцикловира отечественного производства, реализация разработки имеет большую

социальную значимость для Республики и способствует решению задач импортозамещения и валютосбережения.

В ходе реализации **мероприятия 97** разработан ТКП «Производство лекарственных средств. Трансдермальные пластыри. Требования к сведениям, представляемым в регистрационном досье».

В ходе реализации **мероприятия 100** разработан нормативный правовой документ «Требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций». Утвержден Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии 10 мая 2018 года № 69.

В ходе реализации **мероприятия 102** разработан нормативный правовой документ «Требования к воде, используемой для производства лекарственных средств». Утвержден Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии № 31 от 13.12.2017 г.

В ходе реализации **мероприятия 103** разработан нормативный правовой документ «Руководство по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения». Утвержден Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 сентября 2017 года № 19.

В ходе реализации **мероприятия 104** разработано два нормативных правовых документа «Руководство по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств» (утвержден Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии №113 от 17 июля 2018 г.) и «Руководство по асептическим процессам в производстве».

В ходе реализации **мероприятия 105** разработано три нормативно правовых документа: «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.) и «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 № 6 от 12 февраля 2019 г.).

Научно-технический уровень вышеуказанных разработок по подпрограмме 2 соответствует лучшим мировым образцам. ТНПА и НПД гармонизированы с руководствами Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) с учетом изменений, принятых в правилах GMP ЕС и евразийского экономического союза (ЕАЭС).