



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 29 декабря 2021 г. № 2544

МОСКВА

О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности"

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в государственную программу Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности", утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 305 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 18, ст. 2152; 2016, № 2, ст. 391; 2017, № 15, ст. 2203; № 41, ст. 5960; 2018, № 2, ст. 420; 2019, № 14, ст. 1546; 2020, № 15, ст. 2264; 2021, № 15, ст. 2580).

2. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации разместить государственную программу Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" с изменениями, утвержденными 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.

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2022 г., за исключением пункта 2, который вступает в силу со дня официального опубликования настоящего постановления.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 декабря 2021 г. № 2544

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в государственную программу
Российской Федерации "Развитие фармацевтической
и медицинской промышленности"

Изложить государственную программу Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" в следующей редакции:

"УТВЕРЖДЕНА
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 15 апреля 2014 г. № 305
(в редакции постановления
Правительства Российской Федерации
от 29 декабря 2021 г. № 2544)

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
"Развитие фармацевтической и медицинской промышленности"

Стратегические приоритеты
государственной программы Российской Федерации
"Развитие фармацевтической и медицинской промышленности"

1. Текущее состояние сферы реализации государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности"

Фармацевтическая и медицинская промышленность является одной из наиболее динамично развивающихся отраслей российской промышленности, текущее состояние которой характеризуется наличием локальных производителей, представленных во всех федеральных округах Российской Федерации, осуществляющих производство лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий.

Развитие отраслей фармацевтической и медицинской промышленности связано с началом реализации основных инструментов государственной поддержки:

федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности 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";

государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 305 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" (далее - государственная программа).

Реализация указанной федеральной целевой программы и государственной программы позволила существенно расширить имеющиеся компетенции в области разработки и производства лекарственных средств и медицинских изделий в Российской Федерации, способствовала увеличению объема локального производства лекарственных средств для медицинского применения и медицинских изделий.

По данным Федеральной службы государственной статистики, в 2014 году объем производства лекарственных средств в стоимостном выражении составлял 185 млрд. рублей, аналогичный показатель по итогам 2020 года составил 485,75 млрд. рублей. Таким образом, прирост объемов производства составил 162,6 процента. За счет развития локального производства в указанный период доля лекарственных средств, произведенных на территории Российской Федерации, в суммарном объеме потребления в денежном выражении, по данным аналитических агентств, увеличилась с 25,1 процента в 2014 году до 34,9 процента в 2020 году.

По данным Федеральной службы государственной статистики, прирост объема инвестиций в основной капитал в Российской Федерации по виду экономической деятельности "производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях" (код 21.2 Общероссийского классификатора видов экономической деятельности ОК 029-2014) в 2020 году увеличился по отношению к предыдущему году на 98 процентов и составил 105 млрд. рублей (в фактически действовавших ценах), что составляет около 3,57 процента общего объема

инвестиций в обрабатывающие производства. Рост инвестиций в основной капитал по виду экономической деятельности "производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях" (код 21.2 Общероссийского классификатора видов экономической деятельности ОК 029-2014) в 2020 году связан с реализацией Правительством Российской Федерации антикризисных мероприятий в связи с изменением социально-экономических условий вследствие воздействия новой коронавирусной инфекции. Кроме того, немаловажным фактором, служащим для развития производственных компетенций, создания дополнительных высокотехнологичных рабочих мест, привлечения в российскую экономику иностранных инвестиций, является процесс локализации передовых разработок зарубежных фармацевтических компаний на российских площадках. Инвестиции направлены на организацию производства фармацевтических субстанций, в том числе не производимых на территории Российской Федерации.

Более чем в 2 раза увеличен объем экспорта лекарственных препаратов: так, объем экспорта по итогам 2014 года составил 0,5 млрд. долларов США, а по итогам 2020 года превысил 1 млрд. долларов США. Российскими производителями осуществляется экспорт лекарственных средств более чем в 135 стран.

Объем российского рынка медицинских изделий за 2020 год составил 547,3 млрд. рублей (+ 184,5 процента к 2014 году).

По данным Федеральной службы государственной статистики, объем производства медицинских изделий за 2020 год составил порядка 94,3 млрд. рублей. (+ 259,9 процента к 2014 году).

Доля медицинских изделий российского производства в денежном выражении по итогам 2020 года составила 28,8 процента (в 2014 году - 18,2 процента).

По данным Федеральной таможенной службы, объем экспорта медицинских изделий (включая принадлежности) составил порядка 228 млн. долларов США (+159,1 процента к 2014 году).

Таким образом, научная, технологическая и промышленная платформы, сформированные при реализации указанных стратегических документов, позволили увеличить объемы отечественного производства продукции фармацевтической и медицинской промышленности, а также способствовали развитию собственных разработок, соответствующих мировым стандартам.

Создание современной продукции фармацевтической и медицинской промышленности требует перспективных научных разработок. Повышение конкурентоспособности российской продукции фармацевтической и медицинской промышленности и реализации ее экспортного потенциала в настоящее время во многом определяется инновационным и техническим потенциалом как производственных предприятий, так и научных организаций.

Развитие отраслей фармацевтической и медицинской промышленности предполагает реализацию инвестиционных проектов, развитие научной, производственной и технологической кооперации, в том числе в смежных отраслях промышленности, путем выстраивания интегрированных связей, реализацию экспортного потенциала и обеспечение достижения показателя по доле несырьевого неэнергетического экспорта, установленного национальным проектом "Международная кооперация и экспорт", а также усовершенствование инструментов государственной поддержки финансового и регуляторного характера.

В условиях последовательно проводимой политики импортозамещения и распространения мер государственной поддержки ожидается умеренный рост ключевых показателей, характеризующих развитие фармацевтической и медицинской промышленности. Ожидается увеличение объема экспорта лекарственных средств и медицинских изделий в 2024 году - до 180 млрд. рублей, положительная динамика производства отечественных лекарственных средств, отечественных медицинских изделий (в денежном выражении), в том числе за счет коммерциализации созданных технологий, - около 8 процентов ежегодно.

В настоящее время наблюдается рост доли организаций, осуществивших технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли. Этому способствуют в том числе меры государственного стимулирования инновационной активности, а также осуществление мер налогового стимулирования внедрения технологических инноваций и развития высокотехнологичных компаний.

2. Приоритеты и цели государственной политики в сфере реализации государственной программы

В Основных направлениях деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2024 года, утвержденных Председателем Правительства Российской Федерации 29 сентября 2018 г., указано, что

Правительство Российской Федерации примет активные меры по стимулированию развития производственного и инновационного потенциала высокотехнологичных отраслей, к которым относится в том числе фармацевтическая и медицинская промышленность.

Указом Президента Российской Федерации от 21 июля 2020 г. № 474 "О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года" определены национальные цели развития Российской Федерации на период до 2030 года и установлены целевые показатели, характеризующие достижение национальных целей к 2030 году, предусматривающих повышение уровня жизни граждан и ожидаемой продолжительности жизни, реальный рост инвестиций в основной капитал, рост экспорта несырьевых неэнергетических товаров в целях осуществления прорывного развития Российской Федерации.

Запланированные мероприятия государственной программы направлены на обеспечение комплексного подхода к решению первоочередных задач, стоящих перед отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью. Модель реализации государственной программы позволит не только решить задачи технологического перевооружения производственных мощностей фармацевтической и медицинской промышленности, импортозамещения в части производства социально значимых и жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, а также медицинских изделий в соответствии с ключевыми приоритетами системы здравоохранения Российской Федерации, но и обеспечит систему здравоохранения Российской Федерации и потребительский рынок широким ассортиментом доступной и качественной медицинской и фармацевтической продукции.

Инновационная модель развития является базовой для реализации государственной программы. Государственное участие в решении проблем развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности заключается в стимулировании запуска инновационного цикла в этих отраслях промышленности за счет средств федерального бюджета с последующим нарастающим финансированием исследований и разработок за счет собственных средств предприятий. Принимая во внимание длительность технологических циклов разработок в фармацевтической и медицинской промышленности, такая модель представляется реалистичной в длительной перспективе (до 10 - 15 лет) с учетом того, что к концу этого периода инновационная продукция будет создана только в отдельных продуктовых сегментах.

Долгосрочная государственная политика в области фармацевтической и медицинской промышленности нацелена на эффективное использование научных разработок и инноваций в соответствующих областях промышленности для устойчивого роста экономики и повышения качества жизни населения Российской Федерации.

Приоритетами государственной политики в сфере реализации государственной программы являются:

импортнезависимость (в том числе субстанций, лекарственных препаратов, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств, низкомаржинальных, но востребованных отечественной системой здравоохранения лекарственных препаратов и медицинских изделий и др.) в целях обеспечения лекарственной безопасности Российской Федерации;

обеспечение необходимого роста производственных мощностей фармацевтической и медицинской промышленности для достижения цели государственной программы, в том числе с помощью адресного финансирования объектов капитального строительства за счет средств федерального бюджета;

развитие института обеспечения качества лекарственных препаратов и медицинских изделий для национальной системы здравоохранения;

создание и совершенствование условий для разработки инновационных лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Целью государственной программы является увеличение объемов производства отечественных лекарственных средств и медицинских изделий в денежном выражении в 2 раза к 2030 году по сравнению с 2021 годом, планомерное достижение которой будет способствовать и достижению национальной цели "Сохранение населения, здоровье и благополучие людей".

К основным направлениям деятельности в сфере реализации цели и развития фармацевтической и медицинской промышленности относятся:

стимулирование инновационного развития отечественных предприятий - производителей лекарственных средств и медицинских изделий;

изменение структуры и масштабов производства лекарственных средств и медицинских изделий в целях наиболее полного удовлетворения потребностей системы здравоохранения Российской Федерации при сохранении баланса рынка фармацевтической и медицинской продукции;

создание конкурентных рыночных условий отечественным предприятиям - производителям лекарственных средств и медицинских изделий;

интеграция в мировую систему производства и потребления лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Задачи государственного управления и обеспечения национальной безопасности Российской Федерации, способы их эффективного решения в сфере реализации государственной программы

Развитие фармацевтической и медицинской промышленности помимо прямого вклада в достижение национальной цели "Достойный, эффективный труд и успешное предпринимательство" будет способствовать также достижению национальной цели "Сохранение населения, здоровье и благополучие людей", позволит решить задачи в области обеспечения приоритетов безопасности Российской Федерации, изложенных в Стратегии национальной безопасности Российской Федерации, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 2 июля 2021 г. № 400 "О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации", и в целом будет содействовать устойчивому росту экономики и экономической безопасности страны за счет поддержания научно-технического потенциала ее развития на мировом уровне и повышения ее конкурентоспособности в соответствии со Стратегией экономической безопасности Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 13 мая 2017 г. № 208 "О Стратегии экономической безопасности Российской Федерации на период до 2030 года".

В рамках достижения цели государственной программы определены задачи и механизмы ее эффективного решения в части государственного управления.

Достижение цели по увеличению объемов производства отечественных лекарственных средств и медицинских изделий в денежном выражении в 2 раза к 2030 году по сравнению с 2021 годом обеспечивается за счет решения следующих задач:

формирование научного, технологического и производственного потенциала фармацевтической промышленности;

формирование научного, технологического и производственного потенциала медицинской промышленности;

формирование информационной инфраструктуры фармацевтической и медицинской промышленности.

Кроме того, мероприятия государственной программы направлены на достижение целей:

обеспечения государственной политики в сфере сбережения народа России и развития человеческого потенциала путем решения таких задач, как повышение качества и доступности медицинской помощи, включая вакцинацию, и лекарственного обеспечения, обеспечение устойчивости системы здравоохранения, ее адаптации к новым вызовам и угрозам, в том числе связанным с распространением инфекционных заболеваний, создание резервов лекарственных препаратов и медицинских изделий;

обеспечения безопасности Российской Федерации, в том числе путем решения задачи по расширению производства лекарственных средств и медицинских изделий;

научно-технологического развития Российской Федерации, в том числе путем развития перспективных технологий (нанотехнологии, медицинские, биологические технологии, технологии генной инженерии).

Решение задач государственной программы осуществляется в соответствии с приоритетами государственной политики в области развития фармацевтической и медицинской промышленности и обеспечивается выполнением комплекса мероприятий государственной программы.

Решение указанных задач государственной программы и развитие инвестиционной и информационной инфраструктуры фармацевтической и медицинской промышленности обеспечиваются за счет реализации комплекса программных мероприятий, предусматривающих:

механизмы поддержки предприятий фармацевтической и медицинской промышленности;

бюджетные ассигнования в объекты капитального строительства государственной собственности, направленные на создание производства импортозамещающих фармацевтических субстанций жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, новых готовых лекарственных средств на основе субстанций социально значимых лекарственных препаратов, востребованных медицинских изделий для системы здравоохранения Российской Федерации;

проведение мероприятий, обеспечивающих демонстрацию достижений и вывод на рынки отечественной продукции фармацевтической и медицинской промышленности.

Наличие локального производства лекарственных средств и медицинских изделий и компетенций по их разработке является одним из гарантов стратегической независимости государства и необходимым условием для реализации государственной политики в сфере охраны здоровья граждан Российской Федерации.

Основными ожидаемыми результатами эффективного и сбалансированного решения задач государственной программы к концу 2030 года станут:

увеличение объема производства отечественных лекарственных средств и медицинских изделий до 1472 млрд. рублей;

рост объема экспорта лекарственных средств и медицинских изделий до 311 млрд. рублей;

увеличение до 90 процентов доли стратегически значимых лекарственных средств, производство которых осуществляется по полному производственному циклу на территории Российской Федерации. Понятие "полный производственный цикл" установлено в соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 "О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации".

4. Задачи, определенные в соответствии с национальными целями

Исходя из национальных целей развития Российской Федерации и приоритетных направлений деятельности Правительства Российской Федерации, позволяющих обеспечить экономический рост производства, к задачам государственной программы также можно отнести:

содействие повышению конкурентоспособности российских производителей, укрепление их позиций на внутреннем рынке и внешних рынках;

ускорение научно-технического развития, увеличение количества организаций, внедряющих технологические инновации;

удовлетворение потребности системы здравоохранения Российской Федерации в среднесрочной и долгосрочной перспективе с учетом повышения ожидаемой продолжительности жизни в качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратах и медицинских изделиях преимущественно локального производства;

расширение производственной номенклатуры основных действующих веществ (активных фармацевтических субстанций и сырьевых ингредиентов, необходимых для их производства) для обеспечения лекарственной безопасности Российской Федерации;

создание условий для расширения экспорта российской фармацевтической и медицинской продукции;

реальный рост инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства фармацевтической и медицинской продукции.

Реализация программных мероприятий связана с достижением национальной цели развития Российской Федерации - "Достойный, эффективный труд и успешное предпринимательство", которая будет способствовать также достижению национальной цели "Сохранение населения, здоровье и благополучие людей", а также показателями - "обеспечение темпа роста валового внутреннего продукта страны выше среднемирового при сохранении макроэкономической стабильности", "реальный рост инвестиций в основной капитал не менее 70 процентов по сравнению с показателем 2020 года".

5. Задачи обеспечения достижения показателей социально-экономического развития субъектов Российской Федерации, входящих в состав приоритетных территорий, уровень которых должен быть выше среднего уровня по Российской Федерации

Одним из приоритетных направлений экономического развития регионов является диверсификация промышленности, ее модернизация, системно-инновационное преобразование всего производственного комплекса, а также формирование перспективных территориально-производственных кластеров.

Реализация основных мероприятий, предусмотренных государственной программой, распространяется на организации фармацевтической и медицинской промышленности, расположенные на территориях субъектов Российской Федерации.

В рамках государственной программы осуществляется структурирование отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, в том числе на основе использования технологических отраслевых кластеров с принципиально новым механизмом научно-производственной кооперации предприятий, образовательных организаций высшего образования и научных организаций. Так, на территориях ряда

субъектов Российской Федерации реализованы инвестиционные мероприятия по созданию инновационных внедренческих центров в области разработки лекарственных средств и медицинских изделий, включающих научно-исследовательскую базу, образовательную базу, центры трансфера технологий и опытно-промышленное производство.

При этом ключевая роль в создании и развитии кластерных инициатив в фармацевтической и медицинской промышленности отводится субъектам Российской Федерации, которые на основе государственно-частного партнерства должны обеспечить создание необходимой инфраструктуры, эффективно выстроить взаимоотношения между предприятиями - резидентами кластера и определить меры государственной поддержки регионального и муниципального уровней.

Политика субъектов Российской Федерации должна предусматривать непосредственное участие субъектов Российской Федерации в реализации и достижении цели государственной программы за счет решения задач государственной программы по формированию научного, технологического, производственного и кадрового потенциала, а также информационной инфраструктуры фармацевтической и медицинской промышленности.

Задачами государственной программы на приоритетных территориях Российской Федерации являются:

разработка лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний;

организация производства лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний;

разработка и организация производства медицинских изделий.

В отношении территории Дальневосточного федерального округа задачами государственной программы являются:

стимулирование действующих организаций и создание новых направлений для выпуска отечественной фармацевтической промышленностью на территории Дальневосточного федерального округа жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в целях создания конкурентоспособной продукции;

технологическое перевооружение производственных мощностей предприятий фармацевтической промышленности на территории Дальневосточного федерального округа.

В отношении территории Северо-Кавказского федерального округа задачами государственной программы являются:

стимулирование действующих предприятий и создание новых направлений для выпуска отечественной фармацевтической промышленностью на территории Северо-Кавказского федерального округа жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов с целью создания конкурентоспособной продукции;

технологическое перевооружение производственных мощностей предприятий фармацевтической и медицинской промышленности на территории Северо-Кавказского федерального округа.

Развитие субъектов Российской Федерации, входящих в состав приоритетных территорий, обеспечивается за счет функционально-отраслевого принципа организации мероприятий государственной программы и равного доступа ко всем мерам поддержки российских предприятий в рамках государственной программы."
