

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ВЫПОЛНЕНИЯ МЕРОПРИЯТИЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ НА 2016-2020 ГОДЫ

Гапанович В.Н., Хмурович Н.В., Островская И.Л., Андреев С.В.
РУП «Научно-практический центр ЛОТИОС»

Минск, Беларусь
lotios@yandex.by

По поручению Главы Государства и Правительства Республики Беларусь была разработана, утверждена и выполнялась Государственная программа развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016-2020 годы. Государственной программой определена стратегия развития фармацевтической промышленности на 2016–2020 годы с учетом отечественного и международного опыта в этой области. В данной работе изложены основные результаты ее реализации.

Ключевые слова: *фармацевтическая промышленность; Государственная программа; результаты.*

THE MAIN RESULTS OF THE IMPLEMENTATION OF THE STATE PROGRAM FOR THE DEVELOPMENT OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY OF THE REPUBLIC OF BELARUS FOR 2016-2020

Gapanovich V.N., Khmurovich N.V., Ostrovskaya I.L., Andreev S.V.
Scientific and Practical Center LOTIOS

Minsk, Belarus

On behalf of the Head of State and the Government of the Republic of Belarus, the State Program for the Development of the Pharmaceutical Industry of the Republic of Belarus for 2016-2020 was developed, approved and implemented. The state program defines the strategy for the development of the pharmaceutical industry for 2016-2020, taking into account domestic and international experience in this field. This paper presents the main results of its implementation.

Key words: *pharmaceutical industry; State program; results.*

Развитие фармацевтической промышленности способствует устойчивому социально-экономическому развитию экономики, повышению качества жизни населения, обеспечению национальной безопасности страны, в связи с чем государственная политика Республики Беларусь по развитию национальной фарминдустрии направлена на достижение максимальной обеспеченности населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами (ЛС) отечественного производства.

В 2016-2020 годах предприятиями различной ведомственной подчиненности (Минздрав, Минобр, НАН Беларуси и др.) выполнялась Государственная программа развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016-2020 годы (Государственная программа), целью которой являлось обеспечение развития импортозамещающих и экспортно-ориентированных производств готовых ЛС и фармацевтических субстанций (ФС) для полного удовлетворения потребностей организаций здравоохранения

и населения в эффективных, безопасных и качественных отечественных ЛС [1]. Для реализации указанной цели предусматривалось решение задач в рамках двух подпрограмм.

Подпрограммой 1 «Разработка и производство новых лекарственных средств» был реализован комплекс мероприятий по расширению номенклатуры современных качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств за счет создания:

- отечественных технологий производства импортозамещающих ЛС, эквивалентных по терапевтической эффективности зарубежным аналогам, позволяющих обеспечить потребности внутреннего рынка и расширение экспортного потенциала фармацевтической промышленности;

- новых технологий по производству инновационных оригинальных ЛС, не имеющих аналогов на постсоветском пространстве и в мире, для лечения заболеваний, имеющих высокую летальность.

По подпрограмме 2 «Нормативная правовая база» выполнены, в том числе в рамках ЕАЭС, мероприятия по разработке нормативных правовых документов с учетом международных требований, внедрение которых будет способствовать повышению конкурентоспособности разрабатываемых и производимых ЛС и обеспечению возможностей сертификации для международной торговли.

В ходе реализации мероприятий Государственной программы достигнуты следующие результаты.

Зарегистрировано 45 фармацевтических продуктов, в том числе:

- 40 ЛС (52 с учетом дозировки) разного клинико-фармакологического назначения;

- 5 ФС по собственным технологиям синтеза.

Осуществлена техническая подготовка производств, освоены технологии получения и внедрены в производство 37 ЛС и 6 ФС.

В СООО «НАТИВИТА» создан новый производственный объект по выпуску ЛС в таблетированных, капсулированных и инъекционных формах, соответствующий стандартам GMP.

Разработаны и утверждены 25 технических кодексов установившейся практики серии «Производство лекарственных средств».

Разработаны и утверждены 6 методик выполнения измерений концентраций ФС в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе.

Разработана и утверждена Инструкция по применению «Расчетно-аналитический метод установления гигиенических нормативов и классов опасности лекарственных средств в атмосферном воздухе».

Разработаны и утверждены 6 гигиенических нормативов предельно допустимых концентраций ФС в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе.

Разработаны 13 нормативно правовых документов для принятия в рамках ЕАЭС.

За счет реализации мероприятий Государственной программы, а также Программ действий Министерства здравоохранения Республики Беларусь и республиканского унитарного предприятия «Управляющая компания холдинга «Белфармпром» по импортозамещению, в период 2016-2020 гг. в среднем за 1

год отечественной продукцией обеспечено в стоимостном выражении – 51,4 % доли рынка фармпрепаратов страны, поставлено ЛС на экспорт – 28,6 % произведенной продукции. При этом, созданные в рамках Государственной программы ЛС соответствуют лучшим мировым образцам и являются альтернативой зарубежным лекарственным препаратам, присутствующим на отечественном рынке.

Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 26.03.2021 № 173 [2] Государственная программа трансформирована в Государственную научно-техническую программу «Разработка фармацевтических субстанций, лекарственных средств и нормативно-правового обеспечения фармацевтической отрасли», 2021-2025 годы, мероприятия которой будут содействовать стабилизации и дальнейшему росту насыщения рынка продукцией отечественного производства, а также повышению ее экспортного потенциала.

Список литературы

1. Постановление Совета Министров республики Беларусь от 28.12.2015 № 1096 «Об утверждении Государственной программы развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь» на 2016-2020 годы» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 31.12.2015., № 5/41507).

2. Постановление Совета Министров республики Беларусь от 26.03.2021 № 173 «О перечнях государственных и региональных научно-технических программ на 2021-2025 годы» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 27.04.2021, № 5/49017).