ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е

от 26 декабря 1991 г. N 68

г. Москва

О неотложных мерах по обеспечению населения и учреждений здравоохранения РСФСР лекарственными средствами в 1992 году и развитию фармацевтической промышленности в 1992-1995 годах

Во исполнение постановления Президиума Верховного Совета РСФСР от 3 июня 1991 г. "О мерах по улучшению обеспечения населения и учреждений здравоохранения РСФСР лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения" и Указа Президента РСФСР от 5 декабря 1991 г. N 260 "О неотложных мерах по преодолению кризисной ситуации с обеспечением лекарствами и медицинской техникой" Правительство Российской Федерации п о с т а н о в л я е т:

1. Отнести жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства к продукции, по которой обеспечиваются приоритетное развитие производства, первоочередное выделение необходимых финансовых и материально-технических ресурсов, а также закупки по импорту.

Министерству здравоохранения РСФСР в недельный срок утвердить перечень указанных лекарственных средств.

2. В частичное изменение постановления Совета Министров РСФСР от 23 октября 1991 г. N 558 установить, что в состав республиканских государственных нужд РСФСР на 1992 год включаются:

поставка лекарственных средств по перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утверждаемому Министерством здравоохранения РСФСР, а также сырья и оборудования для медицинской промышленности согласно приложению N 1 в объемах, устанавливаемых Министерством экономики и финансов РСФСР;

строительство объектов и ввод в действие производственных мощностей по выпуску лекарственных средств и изделий медицинского назначения, финансируемых за счет всех источников.

3. Министерству здравоохранения РСФСР, Министерству экономики и финансов РСФСР, Министерству торговли и материальных ресурсов РСФСР с участием Государственного комитета санитарно-эпидемиологического надзора при президента РСФСР, Министерства сельского хозяйства РСФСР обеспечить:

ежегодное определение расчетных потребностей в лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения, сырье, материалах, комплектующих изделиях и оборудовании для изготовления лекарств, объемов их поставок для республиканских государственных нужд РСФСР с учетом предложений объединений, предприятий и организаций-изготовителей и принятых РСФСР обязательств по общесоюзным поставкам перед суверенными республиками и зарубежными партнерами;

размещение в установленном порядке на предприятиях и в организациях-изготовителях заказов на поставку лекарственных средств, включенных в утверждаемый Министерством здравоохранения перечень для республиканских государственных нужд РСФСР.

4. Рекомендовать предприятиям-изготовителям лекарственных средств, не включенных в перечень на поставку для государственных республиканских нужд РСФСР, заключать с потребителями прямые хозяйственные договора на поставку указанной продукции с учетом предложений Министерства здравоохранения РСФСР и Государственного комитета санитарно-эпидемиологического надзора при Президенте РСФСР.

5. Министерству экономики и финансов РСФСР предусмотреть выделение на 1992 год из Республиканского валютного резерва РСФСР Министерству здравоохранения РСФСР 1,35 млрд. инвалютных рублей по официальному курсу для закупки по импорту жизненно необходимых лекарственных средств, а также сырья, материалов и оборудования для их изготовления.

6. Министерству экономики и финансов РСФСР, Министерству иностранных дел РСФСР совместно с заинтересованными министерствами и ведомствами РСФСР при подготовке предложений по использованию иностранных кредитов предусматривать начиная с 1992 года направление не менее 10 процентов от общего объема иностранных кредитов, получаемых по межправительственным соглашениям, для

закупки по импорту жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, сырья, материалов и оборудования, необходимых для их изготовления, а также для инвестирования развития производства медицинской продукции на территории РСФСР.

7. Министерству здравоохранения РСФСР обеспечить координацию и контроль за выполнением работ по вводу в действие технологического оборудования для изготовления лекарственных средств и изделий медицинского назначения, закупаемого в счет инвестиционной части южнокорейского кредита, и соответствующим приростом в 1992-1993 годах объемов производства лекарственных средств на 420 млн. рублей, в том числе из растительного сырья - на 220 млн. рублей инфузионных растворов, устройств для взятия и переливания крови, катетеров и специальных игл - на 144 млн. рублей и хирургических перчаток - на 30 млн. рублей.

8. Министерству экономики и финансов РСФСР утвердить в недельный срок перечень важнейших мощностей по производству лекарственных средств и изделий медицинского назначения, тары, упаковки и специального технологического оборудования для выпуска медицинской продукции, финансируемых за счет средств республиканского бюджета РСФСР на 1992 год.

Министерству экономики и финансов РСФСР и Министерству торговли и материальных ресурсов РСФСР при формировании прогноза социального и экономического развития РСФСР и республиканского бюджета РСФСР на 1992 год предусмотреть выделение финансовых и материально-технических ресурсов в объеме 720 млн. рублей на строительство, реконструкцию и расширение предприятий и организаций, выпускающих медицинскую продукцию, в том числе на строительно-монтажные работы - 270 млн. рублей.

9. Принять предложение Министерства экономики и финансов РСФСР, Министерства здравоохранения РСФСР и Нижегородского облисполкома, согласованное с Банком внешней торговли РСФСР, о строительстве в 1992-1994 годах в г. Котово Нижегородской области фармацевтического завода по выпуску лекарственных средств мощностью 150 тонн в год с привлечением иностранных фирм на условиях ввода "под ключ".

Министерству здравоохранения РСФСР совместно с Министерством экономики и финансов РСФСР, Министерством иностранных дел РСФСР и с участием Банка внешней торговли РСФСР завершить в первом квартале 1992 года переговоры с иностранными фирмами и обеспечить заключение

контракта на участие их в проектировании и строительстве указанного завода.

10. Министерству здравоохранения РСФСР с участием Министерства иностранных дел РСФСР, Министерства экономики и финансов РСФСР и других заинтересованных министерств, ведомств и органов исполнительной власти провести до 1 июля 1992 г. переговоры с иностранными фирмами о строительстве в 1993-1995 годах трех фармацевтических заводов и предприятия по производству специального технологического оборудования для фармацевтической промышленности на условиях ввода "под ключ" и внести в Правительство РСФСР согласованные предложения.

11. Рекомендовать органам исполнительной власти республик в составе РСФСР, краев, областей, автономных образований, городов Москвы и Санкт-Петербурга принять участие в ускоренном развитии предприятий по выпуску лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

12. Министерству здравоохранения РСФСР в месячный срок разработать проект государственной инновационной программы по постановке в 1992 году на производство новых лекарственных средств согласно приложению N 2.

13. Министерству здравоохранения РСФСР совместно с Министерством науки, высшей школы и технической политики РСФСР, Министерством экономики и финансов РСФСР, научными и другими заинтересованными организациями и с участием Государственного комитета санитарно-эпидемиологического надзора при Президенте РСФСР разработать проект государственной научно-технической программы РСФСР "Создание и освоение в 1992-1997 годах лекарственных средств и изделий медицинского назначения" и представить его в первом квартале 1992 г. в Правительство РСФСР.

Министерству экономики и финансов РСФСР и Министерству науки, высшей школы и технической политики РСФСР при формировании республиканского бюджета РСФСР на 1992 год предусмотреть выделение 325 млн. рублей на финансирование научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по разработке и освоению новых лекарственных средств и специального технологического оборудования для их изготовления.

14. Утвердить прилагаемую Государственную программу РСФСР улучшения лекарственного обеспечения и развития фармацевтической промышленности в 1992-1995 годах.

Министерствам и ведомствам РСФСР, органам исполнительной власти республик в составе РСФСР, краев, областей, автономных образований, городов Москвы и Санкт-Петербурга считать чрезвычайной и неотложной задачей реализацию указанной Государственной программы РСФСР.

15. Министерству экономики и финансов РСФСР с участием Министерства торговли и материальных ресурсов РСФСР, Министерства здравоохранения РСФСР в месячный срок разработать и представить в Правительство РСФСР предложения о заключении на 1992 год на двусторонней основе межреспубликанских соглашений на поставку лекарственных средств, сырья и оборудования для их производства и условиях финансирования научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ и закупок лекарственных средств за рубежом.

16. Министерству здравоохранения РСФСР с участием Государственного комитета РСФСР по антимонопольной политике и поддержке новых экономических структур совместно с заинтересованными министерствами и ведомствами, объединениями и предприятиями медицинской и фармацевтической промышленности в 3-месячный срок разработать и принять программу поддержки предпринимательства, формирования рыночной инфраструктуры и рынка медицинской продукции на 1992-1995 годы.

17. Министерству здравоохранения РСФСР с участием Государственного комитета санитарно-эпидемиологического надзора при Президенте РСФСР в 3-месячный срок разработать и утвердить соответствующие международным требованиям правила:

организации производства и контроля качества лекарственных средств;

доклинической оценки безопасности фармакологических средств; проведение клинических испытаний лекарственных препаратов.

Обеспечить начиная с 1992 года поэтапное внедрение указанных правил на предприятиях, организациях и учреждениях РСФСР, выпускающих медицинскую продукцию.

18. Министерству здравоохранения РСФСР до 1 июля 1992 г. обеспечить разработку прогнозов потребности населения и здравоохранения РСФСР в лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения на период до 2000 года.

19. Министерству здравоохранения РСФСР в месячный срок разработать и представить в Правительство РСФСР предложения по

образованию государственного органа по испытаниям, сертификации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Первый заместитель
Председателя Правительства
РСФСР Г. Бурбулис

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ N 1
к постановлению Правительства
РСФСР
от 26 декабря 1991 г.
N 68

П Е Р Е Ч Е Н Ь

поставляемых сырья и оборудования для медицинской промышленности, включаемых в состав республиканских государственных нужд РСФСР на 1992 год

Минэкономики и финансов РСФСР

С ы р ь е

Железы поджелудочные крупного рогатого скота и свиней (мороженые)
Кукурузный экстракт
Марля медицинская
Мукоза
Полисульфон
Поликарбонат
Пластикат поливинилхлоридный медицинский
Патока мелассы
Ткани хлопчатобумажные

Ткани шелковые

О б о р у д о в а н и е

Автоматизированные линии для заполнения, укупорки и упаковки готовых лекарственных средств

Оборудование технологическое для фармацевтической промышленности и запасные части к нему

Оборудование для изготовления и фасовки медицинский перевязочных средств

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ N 2
к постановлению Правительства
РСФСР
от 26 декабря 1991 г.
N 68

П Е Р Е Ч Е Н Ь

новых лекарственных средств, подлежащих постановке
на производство в 1992 году

	Единица измерения	Объем производства
Альфа-1 кислый гликопротеин	тыс. комплектов	30
Анмарин	тыс. туб	50
Алпизарин	тыс. упаковок	100

Артрон	тыс. туб	100
Бактериофаг клебсиелезный	тыс. литров	2
Верапамил	тыс. упаковок	2000
Вакцины:		
коревая	млн. доз	1,2
гриппозная	-"-	1
клещевого энцефалита	-"-	0,1
рекомбинатная против гепатита Б на основе осповакцины и дрожжевого штамма	-"-	1,5
Гентацикол	тыс. пластин	50
Диагностикумы:		
орнитозный эритроцитарный хламидийный	тыс. комплектов	5
риккетсиозный провачека для РА, РСК, РНГА	тыс. ампул	2
Дихлотиазид	-"-	40
Диоксивит	-"-	6,5
Инсулин генно-инженерный	кг	10
Коринфар в таблетках	тыс. упаковок	300

Ксидифон	тыс. флаконов	40
Кератол	тыс. доз	100
Лидокаина гидрохлорид	тыс. ампул	200
Лидаза	-"-	0,5
Леспефлан	тыс. упаковок	1000
Микст-аллергены из пыльцы деревьев	комплектов	700
Моноаллергоиды из пыльцы полыни, тимофеевки, овсянницы несорбированные	-"-	1500
Мультимикротест для идентификации энтеробактерий	тыс. упаковок	0,1
Микротестсистема (МТС) для биохимической идентификации стафилококков	тыс. упаковок	0,1
Окситацин	млн. доз	1,0
Проспидин	тыс. ампул	40
Премиксы для детского питания	тонн	500
Пикамилон	тыс. ампул	1000
Полудан	млн. упаковок	0,5
Реаферон	млн. доз	1,5
Ридостин	-"-	0,18

Ротатест	тыс. наборов	1
Редоксан	тыс. комплектов	0,1
Сульфаргин	тыс. туб	100
Среды для выделения возбудителя:		
дифтерии	тонн	0,86
брюшного тифа	-"-	3
легионеллеза	-"-	3
Среды:		
для определения редукции нитратов в нитриты	-"-	0,2
для выделения капилобактерий	-"-	15
для выделения, накопления и культивирования микоплазм	-"-	5
для культивирования грибов	-"-	5
для накопления бруцелл	-"-	5
для контроля микробной загрязненности	-"-	0,6
Среда тиогликолевая	тонн	0,1
Тимактид	млн. упаковок	40
Трекрезан	-"-	0,19

Туркуроний	-"-	0,25
Тест-системы иммуноферментные для определения:		
инсулина	тыс. наборов	0,2
антител к инсулину	-"-	0,1
стафилококкового альфатоксина	-"-	0,1
функционального состояния щитовидной железы	млн. доз	2
аллергенспецифического иммуноглобулина Е-человека	тыс. наборов	0,5
антител к цитомегаловирусу	-"-	0,1
массового экспресс-анализа носительства ВИЧ-1 и ВИЧ-2	-"-	3
дифференцированного анализа ВИЧ-1 и ВИЧ-2	-"-	0,1
столбнячных антител	наборов	0,1
описторхоза	-"-	0,1
церулоплазмина	-"-	0,1
Тест-системы:		
флюоресцирующая "Хламискан"	тыс. наборов	0,2
"Скрин-ВИЧ" и "Комби-ВИЧ"	-"-	4

для диагностики носительства ВИЧ-1 и ВИЧ-2		
Тест-антигены хламидные для реакции непрямой иммунофлюоресценции	-"-	1
Феракрил	млн. доз	0,1
Флакозид	тыс. упаковок	25
Уроконт	литров	100
Хинипэк	тыс. упаковок	25
Церебролизат	млн. доз	5
Циклюфад	тыс. упаковок	300
Церухоплазмин	тыс. доз	5
Экстракты из лекарственного растительного сырья	тонн	100
Эшерихиозные иммуноглобулины	литр	5
Эшерихиозные сыворотки	литр	10

УТВЕРЖДЕНА
постановлением Правительства
РСФСР
от 26 декабря 1991 г.
N 68

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА РСФСР

улучшения лекарственного обеспечения и развития фармацевтической промышленности в 1992-1995 годах

Обоснование Государственной программы РСФСР

Обеспечение населения и здравоохранения РСФСР лекарственными средствами относится к числу проблем, имеющих важнейшее социальное значение.

Российская Федерация располагает значительными ресурсами, производственным и научным потенциалом, необходимыми для обеспечения населения и здравоохранения лекарственными средствами.

В республике производится медикаментов на сумму более 5 млрд. рублей, что составляет около 70% общесоюзного выпуска этой продукции.

Однако положение с удовлетворением потребностей населения и здравоохранения РСФСР в лекарствах в последние годы постоянно ухудшалось, а в 1991 году приобрело угрожающий характер и оценивается как критическое.

Вследствие нарастающих кризисных явлений в фармацевтической промышленности и сокращения объемов производства важнейших препаратов, срыва плановых закупок лекарств по импорту, несбалансированной политики в области ценообразования на эту продукцию резко обострилась проблема дефицита лекарственных средств, в первую очередь жизненно необходимых. В результате в свободной продаже отсутствуют даже простейшие медикаменты, учреждения здравоохранения испытывают большие трудности в оказании медицинской помощи населению.

Многие годы фармацевтическая промышленность в РСФСР не получала необходимого развития. Вследствие политики, ориентированной на импорт лекарственных средств, в развитие фарминдустрии бывших стран-членов СЭВ за последние 15 лет вложено средств в 5 раз больше, чем в отечественную промышленность. За это время в РСФСР не было построено ни одного нового завода. Основные производственные фонды действующих предприятий морально и физически устарели, на многих заводах их износ составляет 70-90 процентов.

Выпускаемые лекарственные препараты не конкурентоспособны на

мировом рынке, при их производстве, испытаниях и контроле качества не обеспечиваются международные требования. В то же время на разработку и освоение новых высокоэффективных лекарств выделяется средств в 5-7 раз меньше, чем в передовых странах. Не созданы условия, повышающие заинтересованность фармацевтических предприятий направлять собственные средства на финансирование научных разработок. Не обеспечена приоритетная направленность исследований по ведущим группам лекарственных средств.

Экономические формы хозяйствования не стимулируют увеличение выпуска лекарств и повышения эффективности работы предприятий. В производстве и реализации лекарственных средств монопольное положение занимают предприятия и организации, объединенные в государственные структуры, в деятельности которых сохраняются принципы административного управления производством и централизованного распределения фармацевтической продукции.

Решение рассматриваемой проблемы в условиях суверенитета РСФСР и перехода экономики республики к рыночным отношениям требует разработки и проведение единой государственной политики, направленной на коренное улучшение лекарственного обеспечения населения и здравоохранения в рамках целевой комплексной государственной программы.

Государственная программа РСФСР улучшения лекарственного обеспечения и развития фармацевтической промышленности в 1992-1995 годах разработана во исполнение постановления Президиума Верховного Совета РСФСР от 3 июня 1991 года "О мерах по улучшению обеспечения населения и учреждений здравоохранения РСФСР лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения" и Указа Президента РСФСР от 5 декабря 1991 года N 260 "О неотложных мерах по преодолению кризисной ситуации с обеспечением лекарствами и медицинской техникой".

Цели и задачи Государственной программы РСФСР

Результаты оценки состояния отечественной фарминдустрии, особенностей структуры потребления лекарственной продукции, системы ее поставок и распределения, имеющихся ресурсных возможностей, научного и производственного потенциала свидетельствуют о реальности создания в РСФСР условий, позволяющих удовлетворить в течение ближайших лет первоочередные потребности населения и

учреждений здравоохранения в лекарственных препаратах, имеющих важнейшее значение для сохранения и восстановления здоровья людей.

Целью Государственной программы РСФСР является обеспечение потребностей населения и здравоохранения республики в жизненно необходимых и важнейших лекарственных средствах.

Для достижения поставленной цели предусматривается:

определение и реализация основных принципов государственной политики в области лекарственного обеспечения РСФСР;

приоритетное развитие производства жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и увеличение их выпуска в республике до объемов, полностью удовлетворяющих потребности населения и учреждений здравоохранения России;

совершенствование внешнеэкономической деятельности в области производства и закупок лекарственных средств;

разработка и проведение комплекса мероприятий по переходу предприятий и организаций, осуществляющих разработку, производство и реализацию лекарственных средств, к рыночным отношениям, формированию рыночной инфраструктуры и рынка лекарств;

расширение и повышение эффективности научных исследований по разработке и освоению новых лекарственных средств;

рациональное использование ресурсов лекарственных средств, в том числе поступающих в рамках гуманитарной помощи;

осуществление комплекса мер по внедрению в фармацевтической промышленности и в здравоохранении международных требований к разработке, производству, испытаниям и контролю качества лекарственных средств;

создание системы информационного обеспечения в области производства и реализации лекарственных препаратов.

Основные принципы государственной политики РСФСР в области лекарственного обеспечения

В условиях перехода экономики РСФСР к рыночным отношениям государственная политика в области обеспечения населения и здравоохранения республики лекарственными средствами должна строится на следующих основных принципах:

приоритетного значения задачи лекарственного обеспечения населения и учреждений здравоохранения в социальном и экономическом развитии республики;

первоочередного развития производства жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, а также сырья, материалов и оборудования для их изготовления путем включения этой продукции в состав республиканских государственных нужд РСФСР и проведении льготной налоговой, целенаправленной инвестиционной и регулирующей ценовой государственной политики, стимулирующей увеличение выпуска и поставок этой продукции;

всесторонняя государственная поддержка оказывается предпринимательству, переходу фармацевтических предприятий и аптечных учреждений к рыночным отношениям, формированию рыночной инфраструктуры и рынка лекарств, а также привлечению иностранных инвестиций в развитие производства лекарственных средств;

осуществляется комплекс мер по социальной защите отдельных групп населения в условиях формирования рыночных отношений в сфере лекарственного обеспечения;

поддерживаются и развиваются на взаимовыгодной основе межотраслевые и межгосударственные экономические связи в производстве и реализации лекарственных средств.

Приоритетное развитие производства лекарственных средств в РСФСР

Наиболее реальной и приемлемой при переходе к рыночным отношениям признана концепция приоритетного и опережающего развития в РСФСР производства жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

Проведенный ведущими учеными и специалистами экспертный анализ зарубежных и выпускаемых в РСФСР (около 3000 наименований) лекарственных средств позволили выделить из них 784 важнейших фармакологических, 149 иммунобиологических и 479 диагностических препаратов и средств, потребности в которых населения и учреждений здравоохранения должны удовлетворяться полностью. Указанные лекарственные средства включены в Перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов, утверждаемый Министерством здравоохранения РСФСР в качестве нормативного документа.

Для реализации задачи выпуска важнейших лекарственных средств в объемах, удовлетворяющих потребности населения РСФСР, в соответствии с расчетным прогнозом на 1992-1995 годы предусматривается увеличение объема поставок указанных препаратов

для республиканских государственных нужд РСФСР с 684 млн. рублей в 1991 году до 2700 млн. рублей в 1995 году (в оптовых ценах по состоянию на 1990 год) или в 3,1 раза с ежегодными темпами прироста производства от 26 до 53 процентов (приложение N 1). Удельный вес важнейших препаратов в общем объеме производимой лекарственной продукции в указанные годы должен возрасти с 52 до 71 процента.

Увеличение производства важнейших лекарственных средств намечается осуществить за счет:

строительства новых заводов, в том числе с привлечением иностранных фирм с вводом "под ключ", а также реконструкции, расширения и технического перевооружения действующих предприятий;

перепрофилирования ряда производств на выпуск новых оригинальных препаратов и прекращения изготовления устаревших и малоэффективных лекарственных средств, создания малых предприятий по производству фармацевтической продукции на основе современных малотоннажных технологий;

развития производства сырья, материалов, комплектующих изделий и специализированного технологического оборудования, необходимых для изготовления лекарственных препаратов, в первую очередь в результате конверсии оборонных отраслей промышленности;

осуществления комплекса мер по экономическому стимулированию производства лекарственных средств.

На строительство, реконструкцию, расширение и техническое перевооружение предприятий РСФСР, выпускающих лекарственные средства, сырье, фармацевтические субстанции и технологическое оборудование, в 1992 году намечается направить на эти цели 930 млн. рублей, в том числе централизованных капитальных вложений - 720 млн. рублей.

В целом инвестиционная программа развития производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения в РСФСР на 1992-1995 годы оценивается в 6,3 млрд. рублей капитальных вложений (приложение N 2), из них государственных капитальных вложений 2,8 млрд. рублей.

Основным направлением инвестиционной политики в развитии фарминдустрии РСФСР является ориентация на преимущественное финансирование развития производства за счет собственных средств предприятий, инвестиционных кредитов и других внебюджетных источников, доля которых в общем объеме капитальных вложений должна увеличиться с 18% в 1991 году до 70% в 1995 году. На реализацию

этой задачи направлена вводимая с 1992 года стимулирующая развитие производства лекарств система налогообложения и кредитования предприятий.

Государственные капитальные вложения в основном направляются на строительство современных фармацевтических заводов и завода по производству специального технологического оборудования с привлечением иностранных фирм на условиях ввода "под ключ" за счет иностранных кредитов в городах Котово Нижегородской области, Новокузнецке Кемеровской области, Томске и в Московской области, а также новых предприятий в городах Йошкар-Оле, Мурманске, Сыктывкаре, в Амурской и Омской областях.

Строительство, расширение и реконструкция предприятий, выпускающих лекарственные средства и изделия медицинского назначения, включаются в состав республиканских государственных нужд РСФСР и обеспечиваются в приоритетном порядке необходимыми финансовыми и материально-техническими ресурсами.

Реализация намечаемой программы капитального строительства по прогнозным расчетам позволит увеличить общий объем поставок лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения с 1,6 млрд. рублей в 1991 году до 4,5 млрд. рублей в 1995 году, или в 2,8 раза.

Предусматривается создание целевой комплексной межотраслевой программы по разработке и освоению новой техники и технологии для производства лекарственных средств в 1992-1997 годах совместно с предприятиями машиностроительного и оборонного комплекса в условиях конверсии этих отраслей промышленности и с участием иностранного капитала.

Развитие производства и поставок лекарственного сырья растительного и животного происхождения для изготовления медицинских препаратов намечается осуществить в рамках специальных комплексных программ, в том числе инновационных.

Одним из путей решения проблемы улучшения лекарственного обеспечения является реализация наработанного потенциала по новым лекарственным средствам, включающим препараты, уже освоенные промышленностью. В 1992 году в соответствии с Государственной инновационной программой предусматривается внедрить в серийное производство ряд новых им освоенных промышленностью, но не выпускаемых ранее жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, среди которых препараты для лечения сердечно-сосудистых,

нервно-психических, онкологических и других заболеваний, а также высокоэффективные иммунобиологические препараты и диагностические средства. К решению этой задачи будут привлечены как государственные предприятия фарминдустрии, так и малые предприятия других форм собственности.

Ведущее значение в условиях перехода экономики РСФСР к рыночным отношениям имеет государственная политика, ориентированная на преимущественно экономические механизмы стимулирования развития производства, увеличения объемов поставок и реализации лекарственных средств.

Намечаемая к осуществлению в 1992 году реформа системы ценообразования на лекарства и изделия медицинского назначения предусматривает приведение оптовых и розничных цен в сбалансированное состояние с фактическими расходами на производство и реализацию указанной медицинской продукции и уровнем спроса и потребления на нее. Государственное регулирование цен будет сохранено только в отношении тех лекарственных средств, которые включаются в Перечень важнейших и необходимых препаратов, поставляемых для республиканских государственных нужд РСФСР.

В соответствии с реформой системы налогообложения в РСФСР с 1992 года предполагается изменение принципов образования и взимания налогов с предприятий, предусматривающее в том числе уменьшение налоговых ставок, освобождение от налогов средств, направляемых на развитие производства лекарственных средств и полученных от внедрения новых препаратов и технологий их изготовления. Это позволит существенно повысить экономическую самостоятельность предприятий в решении производственных и социальных вопросов.

В области кредитной политики государство принимает на себя обязательства по возмещению потерь банков, предоставляющих предприятиям льготные инвестиционные кредиты для развития производства и реализации жизненно необходимых лекарственных средств. В совокупности с льготами по налогообложению эта мера позволит значительно расширить использование внебюджетных источников финансирования для строительства предприятий, модернизации фармацевтической промышленности, научных исследований по разработке и освоению новых жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Совершенствование внешнеэкономической деятельности

в области производства и закупок лекарственных средств

Основная задача совершенствования внешнеэкономической деятельности в области лекарственного обеспечения населения и здравоохранения РСФСР состоит в изменении начиная с 1992 года структуры закупок лекарств за рубежом и более эффективном использовании ограниченных валютных ресурсов республики на эти цели.

Внешнеэкономическая деятельность в области лекарственного обеспечения в 1992-1995 годах должна предусматривать:

первоочередное направление средств из Республиканского валютного резерва РСФСР и части средств иностранных кредитов, получаемых по межправительственным соглашениям для закупки только тех препаратов, которые включены в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, а также сырья, полупродуктов, материалов, комплектующих изделий, технологического оборудования, необходимых для их изготовления на отечественных предприятиях;

максимальное использование валютных средств, получаемых от компенсационно-фрахтовых операций, на закупку важнейших препаратов и сырья для их изготовления;

расширение использования для закупок лекарств валютных средств предприятий и организаций, а также осуществляемых ими бартерных операций;

расширение возможности приобретения лекарств за счет создания на территории РСФСР сети консигнационных складов;

приобретение иностранных лицензий и оригинацию производства по ним важнейших препаратов, создание современных технологий и оборудования для их изготовления на предприятиях республики;

расширение закупок по импорту фармацевтических субстанций, неупакованных таблетированных форм и организацию производства препаратов из них на территории РСФСР;

привлечение целевых иностранных кредитов для закупки по импорту лекарств, а также инвестиций для их производства на отечественных предприятиях. Направление на эти цели валютных средств в размере не менее 10% от общей суммы иностранных кредитов, предоставляемых по межправительственным соглашениям;

заключение долгосрочных соглашений с иностранными фирмами на поставку лекарственных средств с одновременным поэтапным созданием

совместных предприятий по их выпуску на территории республики;

расширение экспорта и импорта лекарств непосредственно предприятиями - изготовителями данной медицинской продукции с сохранением на переходный период регулирования этой деятельности путем квотирования и государственного лицензирования.

За счет иностранных кредитов ведущих фармацевтических фирм в 1992-1996 годах предусматривается строительство на территории РСФСР с привлечением иностранных строительных организаций четырех заводов по выпуску высокоэффективных синтетических лекарственных средств, антибиотиков, витаминов и генно-инженерного инсулина с общим объемом товарной продукции на 1 млрд. рублей.

На 1992 год из Республиканского валютного резерва РСФСР предусматривается выделение 1,35 млрд. инвалютных рублей на улучшение лекарственного обеспечения населения и здравоохранения России, которые должны быть направлены на закупку готовых лекарственных препаратов, а также сырья, материалов, фармацевтических субстанций, комплектующих изделий и оборудования, необходимых для выпуска лекарств на предприятиях РСФСР.

За счет инвестиционной части предоставленных иностранных кредитов предполагается направить в 1992 году более 150 млн.инвалютных рублей на закупку по импорту специального технологического оборудования, ввод в действие которого позволит получить в 1992-1993 годах прирост производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения на 594 млн. рублей.

Решение в 1992-1995 годах задачи удовлетворения потребности РСФСР в важнейших лекарственных средствах и развития фармацевтической промышленности по прогнозным расчетам потребует привлечения около 7,5 млрд. инвалютных рублей, в том числе 3,6 млрд. рублей из республиканского бюджета РСФСР.

Комплекс мер по совершенствованию внешнеэкономической деятельности направлен на поэтапное сокращение импорта готовых лекарственных средств и развитие из производства за счет иностранных инвестиций на территории республики. При этом начиная с 1993 года предусматривается ежегодное уменьшение доли государственных средств, выделяемых на закупки по импорту лекарственных препаратов, сырья, материалов и оборудования для их изготовления и соответствующее увеличение валютных средств, привлекаемых на эти цели из внебюджетных источников.

Переход к рыночным отношениям в производстве и реализации лекарственных средств

Реализацию комплекса мероприятий по переходу к рыночным отношениям в сфере лекарственного обеспечения в 1992-1995 годах намечается осуществлять по следующим направлениям:

замена системы централизованного планирования, фондированного и лимитированного финансового и материально-технического обеспечения производства лекарственных средств на систему, обеспечивающую создание благоприятные условий для предпринимательской деятельности, полную хозяйственную самостоятельность предприятий и аптечных учреждений;

децентрализация распределения лекарственных средств и переход на прямые хозяйственные связи между предприятиями-изготовителями и потребителями этой продукции;

разгосударствление и приватизация предприятий фармацевтической промышленности и аптечных учреждений, развитие предприятий с различными формами собственности;

формирование полноценной рыночной инфраструктуры и системы управления, обеспечивающих развитие предпринимательской деятельности в сфере производства и реализации населению лекарственных средств;

создание специальной системы финансирования, кредитования и страхования предпринимательской деятельности за счет бюджетных систем, внебюджетных финансовых фондов и в частности фонда поддержки предпринимательства, собственных средств предприятий и иностранных инвестиций;

проведение демонополизации и развитие конкуренции в области производства и реализации лекарственных средств.

Осуществление перехода фармацевтической промышленности к рыночным отношениям предусматривается в соответствии с Государственной программой приватизации на 1993-1995 годы, а также специальной отраслевой программой поддержки предпринимательства на 1992-1995 годы.

Основные принципы лекарственного обеспечения населения РСФСР в условиях перехода к рыночным отношениям

Главной задачей государственной политики в области

лекарственного обеспечения при переходе к рыночным отношениям является обеспечение доступности лекарств для всех слоев населения, стабилизации уровня потребления лекарственных средств, а также социальной защищенности граждан, не имеющих возможности противостоять росту цен на медикаменты.

В связи с повышением цен на лекарства одновременно будут приняты меры по социальной защите тех контингентов населения, расходы которых на лекарственные средства значительно возрастут в связи с изменением цен и должны быть компенсированы за счет бюджетных источников, Предполагается расширение системы льготного, в том числе и бесплатного отпуска медикаментов отдельным группам населения, а также увеличение расходов учреждений здравоохранения на медикаменты.

В первую очередь предусматривается:

расширить перечень медицинских показаний, по которым производится бесплатный отпуск лекарств больным, страдающим хроническими заболеваниями;

ввести бесплатное лекарственное обеспечение неработающих пенсионеров и детей до 14 лет (по рецептам врачей);

установить в рамках государственного регулирования цен предельный размер их повышения на лекарственные средств, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов.

В дальнейшем начиная с 1993 года в процессе перехода здравоохранения республики на систему страховой медицины доля бюджетного финансирования в затратах и компенсациях на оказание населению лекарственной помощи будет уменьшаться за счет включения стоимости этого вида помощи в размер страховых платежей предприятий и организаций на обязательное медицинское страхование.

При этой гражданам республики будет гарантироваться бесплатное обеспечение жизненно необходимыми и важнейшими лекарствами по утверждаемому Министерством здравоохранения РСФСР Перечню как при оказании стационарной, так и амбулаторно-поликлинической помощи (по "бесплатным" рецептам врачей).

На период перехода к рыночным отношениям намечается осуществление ряда организационных мероприятий, направленных на удовлетворение потребности в лекарственных средствах прежде всего больных людей. К ним относятся:

первоочередное направление важнейших лекарственных средств, поставляемых для государственных республиканских нужд РСФСР, в

лечебно-профилактические учреждения;

введение в учреждениях здравоохранения эффективной системы учета и контроля за назначением и расходованием важнейших лекарственных, иммунобиологических препаратов и диагностических средств;

отпуск жизненно необходимых лекарственных препаратов только по рецептам врачей.

Расширение научных исследований по разработке и освоению новых лекарственных средств и повышение их эффективности

Для долгосрочного прогнозирования научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ предусматривается разработка Государственной научно-технической программы РСФСР "Создание и освоение новых лекарственных средств и изделий медицинского назначения на 1992-1997 годы".

Главными целями указанной Программы является:

создание оригинальных отечественных и воспроизводство современных зарубежных лечебных, диагностических и профилактических препаратов, имеющих важнейшее значение для сохранения и восстановления здоровья людей;

расширение фундаментальных и прикладных исследований для создания принципиально новых конкурентно способных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Приоритетное направление получает развитие научных исследований по созданию препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

На основе выполненных научных разработок в 1992 году предусматривается освоение и выпуск первых промышленных партий 77 лекарственных средств, в том числе 23 фармацевтических препаратов, 23 диагностических систем и 22 иммунобиологических средств.

В целом научная программа включает создание в 1992-1997 годах новых лекарственных средств по основным фармакотерапевтическим группам и новых образцов технологического оборудования для их изготовления (приложение N 3) и потребует финансирования в объеме около 1,4 млрд. рублей, в том числе на 1992 год более 325 млн. рублей.

Реформой системы налогообложения в РСФСР предполагаются меры, направленные на стимулирование предприятий на вложение собственных

средств в развитие научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по созданию новых видов продукции, внедрению современных технологий и оборудования для производства лекарственных средств. с учетом этого предусматривается поэтапное уменьшение доли бюджетного финансирования научных исследований с 90% в 1991 году до 25% в 1995 году.

Обеспечение международных требований к производству, испытаниям и качеству лекарственных средств

Лекарственные средства относятся к продукции, к которой предъявляются особые требования, которые должны четко регламентироваться системой законодательных и нормативно-правовых актов, основанные на международных принципах безопасности и безвредности лекарств.

Настоящей Программой ставится задача подписания РСФСР как суверенного государства Международной конвенции о фармацевтической инспекции.

Для реализации этой задачи в 1991 году предусматривается разработать и утвердить Правила РСФСР по: организации производства и контролю качества лекарственных средств; доклинической оценки безопасности фармакологических средств; клиническим испытаниям лекарственных препаратов. Указанные нормативные акты будут положены в основу для функционирования и развития любого предприятия, организации и учреждения, разрабатывающего и выпускающего медикаменты, независимо от подчиненности и формы собственности.

Внедрение Правил РСФСР намечается осуществить поэтапно с 1992 по 1996 год в процессе создания и постановки на производство новых препаратов, в ходе строительства, расширения, реконструкции и технического перевооружения предприятий, внедрения новых технологий и оборудования.

В системе мер, направленные на обеспечение перехода отечественной фармакологической науки и промышленности к общепринятым в мире требованиям, предусматривается формирование законодательства РСФСР по лекарствам и создание независимого государственного органа по сертификации и контролю качества лекарственных средств.

В 1992 году намечается разработка законопроекта, регулирующего правовые отношения в области разработки, испытаний, постановки на

производство и выпуска лекарств, а также создание Контрольной палаты РСФСР по лекарствам, изделиям медицинского назначения и медицинской техники.

Создание системы информационного обеспечения в области производства и реализации лекарственных средств

Разрабатываемая система информационного обеспечения включает:

информационное обслуживание деятельности предприятий, организаций и учреждений, связанных с разработкой, производством, испытанием и реализацией лекарственных средств на основе создания и ведения автоматизированных банков данных по лекарственных средствам и государственного справочно-информационного фонда медикаментов, предприятий-изготовителей и потребителей данной продукции;

формирование межведомственных и межрегиональных информационных структур по вопросам лекарственного обеспечения на территории РСФСР;

проведение систематического научно-информационного анализа конъюнктуры, состояния и тенденций в создании и использовании лекарственных средств в отечественной и зарубежной практике, оперативного и перспективного изучения спроса и предложений на лекарства, уровня их потребления;

разработку и ведение единой системы классификации и кодирования информации по лекарственным средствам;

информационное обеспечение работ по выбору и формированию оптимальной структуры потребления лекарств в условиях перехода к рыночным отношениям;

информационное обслуживание специалистов здравоохранения и населения по вопросам лекарственного обеспечения.

Предусматривается развитие Российского центра информационно-аналитического обеспечения по лекарственным средствам и сети его региональных структур на территориях РСФСР.

Управление Государственной программой РСФСР

Генеральным заказчиком и основным исполнителем Государственной программы РСФСР является Министерство здравоохранения РСФСР.

Соисполнители программы:

Государственный комитет санитарно-эпидемиологического надзора

при Президенте РСФСР (по вопросам разработки и производства медицинских иммунобиологических препаратов);

Министерство экономики и финансов РСФСР и Министерство торговли и материальных ресурсов РСФСР (по вопросам ресурсного обеспечения реализации программы);

Министерство сельского хозяйства РСФСР (по вопросам производства лекарственных средств из сырья растительного и животного происхождения);

Комитет внешнеэкономических связей при Министерстве иностранных дел РСФСР (по вопросам внешнеэкономической деятельности);

Государственный комитет РСФСР по управлению государственным имуществом и Государственный комитет РСФСР по антимонопольной политике и поддержке новых экономических структур (по вопросам разгосударствления и приватизации, формирования рыночной инфраструктуры);

Министерство науки, высшей школы и технической политики РСФСР (по вопросам развития научно-исследовательских работ);

концерны, корпорации, ассоциации и другие объединения фармацевтической промышленности.

Основные направления и положения Государственной программы РСФСР ежегодно уточняются и конкретизируются при формировании прогнозов социального и экономического развития РСФСР, республиканского бюджета РСФСР, прогнозов развития и бюджетов республик в составе РСФСР, краев, областей и других субъектов Российской Федерации.

ПРИЛОЖЕНИЕ N 1
к Государственной программе
РСФСР улучшения лекарственного
обеспечения и развития
фармацевтической промышленности
в 1992-1995 годах

П Р О Г Н О З

объемов поставок лекарственных средств и изделий медицинского назначения в 1992-1995 годах

(млн. рублей в оптовых ценах на 01.01.91 г.)

	1992 г.	1993 г.	1994 г.	1995 г.	рост в 1995 г. по отношению к 1991 г.
Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, всего	2056	2670	3300	4500	в 2,8 раза
годовые темпы роста (в %)	127,1	129,8	123,6	136,4	
в том числе:					
лекарственные средства	1644	2170	2700	3800	в 2,9 раза
годовые темпы роста (в %)	125	131,9	124,4	140,7	
из них:					
перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств	864	1166	1755	2700	в 3,1 раза
годовые темпы роста (в %)	126,3	135	150,5	153,7	

ПРИЛОЖЕНИЕ N 2
к Государственной программе РСФСР
улучшения лекарственного обеспечения и
развития фармацевтической
промышленности в 1992-1995 годах

П Р О Г Н О З

объемов инвестиций на развитие производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения в 1992-1995 годах

(млн. рублей в ценах на 01.01.1991 г.)

	Всего на 1992-1995 годы	В том числе на 1992 год	1993 год	1994 год	1995 год
ВСЕГО	6336	923	1731	1908	1774
в том числе:					
Государственные централизованные капитальные вложения	2815	720	866	763	466
Собственные средства объединений, предприятий и организаций	3521	203	865	1145	1308

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ N 3
к Государственной программе
РСФСР улучшения лекарственного
обеспечения и развития
фармацевтической промышленности
в 1992-1995 годах

ОБЪЕМЫ ФИНАНСИРОВАНИЯ ПРИОРИТЕТНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ

научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ
по созданию и организации производства лекарственных,
диагностических и профилактических средств

(млн. рублей)

	Объемы финансирования	
	Всего (прогноз)	в том числе 1992 г.
Фундаментальные и поисковые исследования	130,0	10,5
Создание и организация производства лекарственных, диагностических и профилактических средств, в том числе:		
сердечно-сосудистые	108,4	39,7
психотропные	37,4	7,7
для лечения алкоголизма и наркомании	12,6	3,6
противоревматические, противоподагрические, анальгизирующие и жаропонижающие	11,9	3,2
для лечения желудочно-кишечных заболеваний	28,8	5,1

антиаллергические	10,3	1,4
иммуномодулирующие	64,6	13,2
противолучевые и для лечения радиационных поражений	36,7	10,8
витамины	22,7	3,5
ферменты и антиферментные препараты	30,3	4,6
для корреляции метаболических процессов	7,4	0,9
препараты противодиабетические	36,9	12,6
кортикостероиды и их синтетические аналоги	6,6	1,6
гормональные	42,5	5,5
специально применяемые в акушерстве и гинекологии	5,0	0,6
специально применяемые в дерматологии и венерологии	31,8	5,4
специально применяемые в урологии	2,8	0,5
специально применяемые в офтальмологии	4,4	0,7
химиотерапевтические, антибиотики	37,9	8,5
синтетические, антибактериальные препараты разных групп	33,9	4,8
противопротозойные препараты	19,6	6,3

противовирусные препараты	12,8	2,2
антисептические и дезинфекционные	6,4	1,8
противоопухолевые	76,9	15,5
диагностические	6,3	1,9
растительного происхождения	62,0	11,7
кровезаменители	13,9	2,4
вакцины	59,5	17,8
противоэпилептические, против паркинсонизма и синдрома укачивания	4,6	0,9
для лечения респираторных заболеваний	18,6	3,8
для анестезиологии и реаниматологии	14,9	6,2
детские лекарственные формы препаратов	80,6	15,3
продукты диетического и лечебного питания	6,5	2,4
лекарственное сырье	158,8	19,5
освоение производства новых лекарственных средств	200,0	50,0
Всего:	1531,7	325