КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

**РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

Від №

Київ

**Про схвалення Концепції державної цільової програми**

 **створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань для забезпечення державних потреб України на 2020-2028 роки**

1. Схвалити Концепцію Державної цільової програми створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань для забезпечення державнихпотреб України на 2020-2028 роки, що додається.

Визначити Міністерство охорони здоров’я замовником Програми.

2. Міністерству охорони здоров’я разом із заінтересованими органами виконавчої влади у місячний строк розробити і подати на розгляд Кабінету Міністрів України проект створення та розвитку вітчизняного виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань для забезпечення державнихпотреб України на 2020-2028 роки

  **Прем’єр-міністр України**

[Державна цільова програма, що додається:](https://www.kmu.gov.ua/storage/app/uploads/public/5c0/aa1/795/5c0aa17957afd147874468.doc)

**ПРОЕКТ**

**ДЕРЖАВНА ЦІЛЬОВА ПРОГРАМА**

**створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань для забезпечення державних потреб України на 2020-2028 роки**
**Визначення проблеми, на розв’язання якої спрямована Програма**

Програма розроблена у відповідності до програмних цілей Уряду,  Закону України "Про захист населення від інфекційних хвороб", постанови КМУ від 12.09.2011 № 1130 «про затвердження державної програми розвитку внутрішнього виробництва» та інших нормативних актів.

Необхідність Програми викликана незадовільним епідемічним станом у державі та кризою вітчизняного виробництва імунобіологічних препаратів. Стан захворюваності населення України на інфекційні хвороби, які керуються засобами імунопрофілактики, та забезпечення населення імунобіологічними препаратами на сьогодні досяг критичного рівня.

Особливу тривогу викликає той факт, що за останні роки в Україні спостерігається різке збільшення захворюваності населення такими інфекційними хворобами, як кір, епідемічний паротит, сказ, ВІЛ/СНІД, туберкульоз, дифтерієя, токсоплазмоз, туляремія, вірусні гепатити та інші.

Така ситуація, безумовно, є негативною з точки зору належного забезпечення охорони здоров'я нації, збереження та захисту економічної та національної безпеки держави, а саме:

 - через практично повну залежність держави від імпортних поставок вакцин та відсутність можливості державного регулювання рівня цін на закупівлю такої соціально важливої продукції, як вакцини виникає загроза ймовірного втручання у внутрішні справи України з боку інших держав;

 - бюджетні кошти і державні ресурси використовуються на підтримку закордонного виробника, складаються умови для їх перетікання в тіньову економіку;

 - через втрату власного виробництва імунобіологічних препаратів, зниження рівня підготовки та втрату висококваліфікованих кадрів під загрозою стала національна безпека країни.

У даній ситуації особливого значення набувають пріоритетні цілі Уряду, в основу яких покладено людиноцентричний підхід - розвиток людського капіталу та економіки, євроінтеграцію, безпеку та рівень комфорту життя громаян, щоб українці жили довше, безпечніше, заможніше та щасливіше.

Шляхами досягнення основних цілей щодо стратегічного розвитку держави, Урядом визначено: зростання економіки країни, створення нових робочих місць, залучення прямих іноземних інвестицій.

**Визначення оптимального варіанта розв’язання проблеми на основі порівняльного аналізу можливих варіантів**

Стимулювання розвитку вітчизняного виробництва імунобіологічних препаратів, сироваток та життєво необхідних лікарських засобів задля забезпечення у повному обсязі потреб країни це не тільки питання національної безпеки, а й питання економічного розвитку держави, оскільки розвиток вітчизняного виробництва сприятиме зменшенню імпортозалежності України, підвищенню виробничого потенціалу фармацевтичної промисловості, забезпеченню конкурентоспроможності національних виробників, створенню нових робочих місць, а головне – підвищить медикаментозну доступність населення країни та.

 Таким чином, єдиним можливим виходом із цієї ситуації є термінова організація внутрішнього виробництва вакцин, сироваток та інших препаратів, які використовуються для забезпечення державних програм та виробляються виключно іноземними виробниками.

Розв'язати дану проблему можливо шляхом диверсифікації та модернізації внутрішнього виробництва фармацевтичної продукції, більш ефективного використання діючих та створення нових виробничих потужностей, підвищення їх технологічного рівня, а головне, шляхом створення та розвитку вітчизняного виробництва високоякісних імунобіологічних препаратів, сироваток та життєво необхідних лікарських засобів.

Це можливо вирішити двома способами, що передбачають:

**перший** - оновлення та створення нових виробничих потужностей, технологій, розробка, реєстрація та впровадження у виробництво вакцин, сироваток та препаратів для лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань, що входять до затверджених програм, забезпечення
достатнього обсягу виробництва для покриття основних державних потреб у таких препаратах за рахунок власних коштів підприємств, які виробляють зазначену продукцію, що не дасть змоги комплексно розв'язати проблему.

Недоліки даного методу полягають у відсутності координації зусиль, спрямованих на відновлення виробництва в країні вакцин та сироваток, а також на створення нових препаратів для забезпечення державних програм.

**другий(оптимальний)** - здійснення комплексних заходів із стимулювання створення та розвитку вітчизняного виробництва життєво необхідної фармацевтичної продукції за підтримки з боку держави.

Застосування даного методу для розв’язання проблеми надає змогу посилити координацію системних програмних заходів на коротко- та середньострокову перспективу, стимулювати процеси залучення ресурсів міжнародної технічної допомоги для впровадження проектів за визначеними Програмою пріоритетами.

Перевагами такого варіанта є:

* дотримання усіма заінтересованими сторонами (МОЗ та приватний сектор) визначених Програмою пріоритетів у процесах планування створення нових, необхідних препаратів;
* забезпечення комплексного підходу до розв’язання проблеми, здійснення ефективного управління та оперативного моніторингу процесів запровадження таких препаратів;
* забезпечення координації зусиль всіх заінтересованих сторін та міжнародної спільноти для підвищення результативності процесів створення та розвиткувітчизняного виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань для забезпечення державних потреб.

**Мета Програми**

Мета Програми полягає у забезпеченні епідемічного благополуччя населення з інфекційних хвороб, керованих засобами специфічної профілактики, створення умов для зниження рівня захворюваності, смертності та інвалідності від найпоширеніших інфекційних хвороб шляхом створення сприятливих умов для розвитку вітчизняного виробництва нових безпечних та якісних імунобіологічних препаратів та життєво необхідних лікарських засобів задля забезпечення державних потреб у препаратах необхідних для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань відповідно до державної програми “Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру”.

 **Шляхи і способи розв'язання проблеми, строк виконання Програми**

Проблему передбачається розв'язати шляхом:

***надання державної підтримки через****:*

* укладання рамкових угод з підприємствами-виробниками на території України фармпродукції не менш ніж на 4 роки ;
* створення умов для забезпечення виробництва нових препаратів, необхідних для запобігання виникненню епідемічних ситуацій та здійснення заходів з протидії біотероризму шляхом покращення регуляторного середовища для ведення бізнесу;
* створення сприятливих умов для залучення іноземних інвестицій;

***залучення внутрішніх інвестицій через:***

* розробку і впровадження у вітчизняне виробництво необхідної номенклатури імунобіологічних препаратів та життєво необхідних лікарських засобів;
* модернізацію власних виробничих потужностей шляхом придбання новітнього високотехнологічного виробничого та лабораторного обладнання, ноу-хау, актуальних штамів-продуцентів, тощо;
* створення нових виробничих потужностей та дільниць;
* розробка нових технологічних і технічних регламентів;
* проведення повного циклу впровадження нових препаратів від розробки, проведення необхідних досліджень (доклінічного та клінічного), підготовки досьє і матеріалів для реєстрації та введення їх у виробництво;
* створення нових робочих місць,

тощо.

***Реалізація зазначеного варіанта забезпечить:***

* населення країни - високоякісними та життєво необхідними ліками;
* повний обсяг та регулярність медикаментозного забезпечення;
* мінімальне вилучення коштів з обігу в Україні;
* при закупівлі вітчизняних препаратів, повернення до бюджету частини коштів у вигляді податків та обов’язкових платежів;
* достатній рівень незалежності країни від іноземних компаній;
* підвищення науково-виробничого потенціалу вітчизняних підприємств за рахунок освоєння нових технологій;
* удосконалення вітчизняної нормативно-правової бази у відповідності до європейських вимог;
* у соціально-економічній сфері - збереження наявних та створення нових понад 5 тисяч робочих місць;
* можливість виходу України на міжнародний ринок.

Програму планується виконати протягом 2020-2028 років.

**Очікувані результати та ефективність Програми :**

* забезпечення державних потребу препаратах необхідних для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань відповідно до державної програми “Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру”;
* підвищення конкурентоспроможності, що сприятиме диверсифікації експорту продукції вітчизняного виробництва;
* забезпечення національних інтересів у сфері біологічної безпеки;
* створення і розроблення технічних та технологічних регламентів виробництва нових бактеріальних і вірусних вакцин, сироваток та інших життєво необхідних препаратів ;
* гарантоване планове та безперебійне постачання , надаючи державі товарний кредит.
* впровадження у вітчизняне виробництво імунобіологічних препаратів прогресивних біотехнологій, обладнання, актуальних штамів-продуцентів;
* збільшення обсягів виробництва завдяки впровадженню у виробництво нової номенклатури вакцин, сироваток та інших лікарських засобів;
* зниження обсягу імпортних лікарських засобів, що закуповуються на постійній основі за державні кошти;
* налагодження взаємодії між науковими установами і підприємствами - виробниками лікарських засобів;
* зміцнення науково-технологічного потенціалу у сфері створення нових лікарських засобів;
* покращення інвестиційного іміджу країни;
* створення високотехнологічної продукції з використанням інновацій;

- повернення коштів до державного бюджету у вигляді податків та обов’язкових платежів шляхом укладання рамкових угод з підприємствами- виробниками лікарських засобів;

- збільшення до 300 млн. доларів США на рік обсягу валютних надходжень в результаті експорту вітчизняних лікарських засобів;

- створення понад 5 тисяч робочих місць.

**Оцінка фінансових, матеріально-технічних, трудових ресурсів, необхідних для виконання Програми**

Фінансове забезпечення Програми з боку Держави здійснюється за рахунок коштів, що передбачаються у державному бюджеті на централізовану закупівлю імунобіологічних препаратів та лікарських засобів на кожний відповідний рік для забезпечення виконання державної програми, коштів місцевих бюджетів, а також за рахунок міжнародної фінансової і технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством.

З боку внутрішніх виробників (вітчизняних та іноземних) – за рахунок власних коштів, залучення інвесторів та банківських кредитів.

Орієнтовний обсяг сукупних потреб фінансових ресурсів, необхідних для виконання Програми, такий:

* соціальні – потреба в імунобіологічних препаратах, сироватках та лікарських засобах для забезпечення потреб країни (потреба –відповідно до щорічних планів);
* створення нових виробничих потужностей, закупівля необхідного обладнання та ноу-хау, інноваційних технологій, АФІ, проведення доклінічних та клінічних випробувань, реєстрація нових препаратів (потреба – 200-270 млн. доларів США).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_