

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации

А.Дворкович

9 июня 2015 г.

П Л А Н

мероприятий ("дорожная карта") "Развитие разработки и производства современных иммунобиологических лекарственных препаратов для медицинского применения" на 2015 - 2016 годы

I. Общее описание "дорожной карты"

1. План мероприятий ("дорожная карта") "Развитие разработки и производства современных иммунобиологических лекарственных препаратов для медицинского применения" на 2015 - 2016 годы (далее - "дорожная карта") представляет собой комплекс мероприятий по созданию механизмов стимулирования производства в Российской Федерации иммунобиологических лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - иммунобиологические лекарственные препараты) с учетом потребностей населения Российской Федерации, в том числе национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

2. Результаты реализации "дорожной карты" позволят подготовить предложения по внесению необходимых изменений в государственную программу Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы.

3. Цель дорожной карты - удовлетворение потребности населения Российской Федерации в современных иммунобиологических лекарственных препаратах, страной происхождения которых является Российская Федерация.

4. Задачи "дорожной карты":

стимулирование научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области разработки современных иммунобиологических лекарственных препаратов;

совершенствование номенклатуры иммунобиологических лекарственных препаратов с учетом прогнозной потребности населения в новых современных методах диагностики и лечения путем внедрения производства современных и прекращения производства устаревших иммунобиологических лекарственных препаратов;

техническое перевооружение и модернизация российских производителей иммунобиологических лекарственных препаратов;

стимулирование производства иммунобиологических лекарственных препаратов, осуществляемого в Российской Федерации на всех стадиях технологического процесса, в том числе за счет поэтапной локализации производства иностранными производителями, а также переноса иностранных технологий на имеющиеся производственные мощности российских фармацевтических производителей;

совершенствование федеральных государственных образовательных стандартов, примерных образовательных программ среднего профессионального образования, примерных образовательных программ высшего образования, примерных дополнительных профессиональных программ в целях подготовки специалистов, владеющих комплексом современных знаний, умений, навыков и компетенций в сфере обращения иммунобиологических лекарственных препаратов.

II. Реализация "дорожной карты" приведет к достижению следующих контрольных показателей (нарастающим итогом)

	Наименование контрольного показателя	2015 год	2016 год
1.	Количество инвестиционных проектов по модернизации и техническому перевооружению российских производителей иммунобиологических лекарственных препаратов	0	1
2.	Количество иммунобиологических лекарственных препаратов для медицинского применения, производство которых организовано в Российской Федерации в текущем году	1	3

III. План мероприятий

	Наименование мероприятия	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители
1.	Формирование межведомственной рабочей группы по развитию производства иммунобиологических лекарственных препаратов (далее - Рабочая группа), разработка положения о Рабочей группе и плана ее работы	принятие приказа Минпромторга России	II квартал 2015 г.	Минпромторг России Минздрав России Минобрнауки России Минобороны России Минэкономразвития России Роспотребнадзор ФАНО России ФАС России ФМБА России Министр Российской Федерации Абызов М.А. другие заинтересованные организации (в том числе Российская академия наук, Государственная корпорация "Ростех")
2.	Разработка списка иммунобиологических лекарственных препаратов, в том числе необходимых для обеспечения национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим			Минздрав России Минпромторг России Минобороны России Роспотребнадзор ФАНО России ФАС России ФМБА России

Наименование мероприятия	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители
показаниям, производство которых целесообразно осуществлять на всех стадиях технологического процесса на территории Российской Федерации (далее - Список)			органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации другие заинтересованные организации (в том числе Российская академия наук, Государственная корпорация "Ростех")
2.1. Разработка проекта Списка	представление проекта Списка в Правительство Российской Федерации	октябрь 2015 г.	
2.2. Обсуждение проекта Списка, в том числе в рамках системы "Открытое правительство"	подготовка предложений по внесению изменений в проект Списка	январь 2016 г.	
2.3. Утверждение Списка	утверждение Списка	февраль 2016 г.	
3. Анализ производственных мощностей российских производителей иммунобиологических лекарственных препаратов в соответствии со Списком	доклад в Правительство Российской Федерации	15 апреля 2016 г.	Минпромторг России Минздрав России Минобороны России Роспотребнадзор ФАНО России ФМБА России Государственная корпорация "Ростех"

	Наименование мероприятия	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители
4.	<p>Определение перечня необходимых мер государственной поддержки, в том числе НИОКР на доклинические и клинические исследования, в целях производства иммунобиологических лекарственных препаратов в соответствии со Списком</p>	<p>доклад в Правительство Российской Федерации</p>	<p>15 апреля 2016 г.</p>	<p>Минпромторг России Минздрав России Минобороны России Роспотребнадзор ФАНО России ФМБА России другие заинтересованные организации (в том числе Российская академия наук, Государственная корпорация "Ростех")</p>
5.	<p>Разработка инвестиционных проектов по техническому перевооружению и модернизации российских производителей иммунобиологических лекарственных препаратов в соответствии со Списком</p>	<p>доклады в Правительство Российской Федерации</p>	<p>15 апреля 2016 г. октябрь 2016 г.</p>	<p>Минпромторг России Минздрав России Минобороны России Роспотребнадзор ФАНО России ФМБА России другие заинтересованные организации (в том числе Российская академия наук, Государственная корпорация "Ростех")</p>
6.	<p>Развитие сотрудничества российских производителей иммунобиологических лекарственных препаратов с российскими научно-исследовательскими и образовательными организациями в области подготовки и</p>	<p>доклад в Правительство Российской Федерации</p>	<p>II квартал 2016 г.</p>	<p>Минпромторг России Минздрав России Минобрнауки России Роспотребнадзор ФАНО России ФМБА России</p>

	Наименование мероприятия	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители
	повышения квалификации специалистов в сфере производства иммунобиологических лекарственных препаратов			другие заинтересованные организации (в том числе Российская академия наук, Государственная корпорация "Ростех")
7.	Развитие международного сотрудничества Российской Федерации в области разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов, а также проведение переговоров с иностранными производителями по вопросам локализации производства таких лекарственных препаратов в Российской Федерации	доклад в Правительство Российской Федерации	II квартал 2016 г.	Минпромторг России Минздрав России Минобрнауки России Минэкономразвития России Роспотребнадзор ФАНО России ФМБА России МИД России Государственная корпорация "Ростех"
8.	Организация и проведение мониторинга (с учетом международного опыта и имеющегося научно-технического задела в данной области) за специфичностью и напряженностью иммунитета населения Российской Федерации к возбудителям инфекционных заболеваний, в том числе тех, против которых осуществляется вакцинация в соответствии с национальным	разработка методических документов, доклад в Правительство Российской Федерации	III квартал 2016 г.	Минздрав России Роспотребнадзор ФАНО России ФМБА России

	Наименование мероприятия	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители
	<p>календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям</p>			
9.	<p>Организация работы по совершенствованию комплекса федеральных государственных образовательных стандартов, примерных образовательных программ среднего профессионального образования, примерных образовательных программ высшего образования, примерных дополнительных профессиональных программ в целях подготовки специалистов, владеющих комплексом современных знаний, умений, навыков и компетенций в сфере обращения иммунобиологических лекарственных препаратов, в том числе в целях подготовки врачей по рациональному применению лекарственных препаратов</p>	<p>разработка новых федеральных государственных образовательных стандартов и примерных образовательных программ и (или) внесение изменений в существующие федеральные государственные образовательные стандарты и примерные образовательные программы, доклад в Правительство Российской Федерации</p>	<p>III квартал 2016 г.</p>	<p>Минобрнауки России Минздрав России Минпромторг России Роспотребнадзор ФАНО России</p>

	Наименование мероприятия	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители
10.	Содействие международной мобильности научных и практических кадров и обмену кадрами (стажировка, обмен и другие формы)	доклад в Правительство Российской Федерации	III квартал 2016 г.	Минобрнауки России Минпромторг России Минздрав России Минэкономразвития России Роспотребнадзор ФАНО России ФМБА России
11.	Развитие экспорта иммунобиологических лекарственных препаратов из Российской Федерации	доклад в Правительство Российской Федерации	III квартал 2016 г.	Минпромторг России Минэкономразвития России Роспотребнадзор ФМБА России
12.	Подготовка предложений по внесению изменений в государственную программу Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы в части развития разработки и производства современных иммунобиологических лекарственных препаратов	доклад в Правительство Российской Федерации	октябрь 2016 г.	Минпромторг России Минздрав России Минобрнауки России Минэкономразвития России Роспотребнадзор ФАНО России ФАС России ФМБА России