

Инфекцияға қарсы жаңа препараттар жасаудың кейбір мәселелері

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2004 жылғы 25 маусымдағы N 703 қаулысы

Отандық фармацевтика өнеркәсібін дамытуды ғылыми-техникалық қамтамасыз ету мақсатында Қазақстан Республикасының Үкіметі қаулы етеді:

1. Қоса беріліп отырған "2004-2007 жылдарға арналған инфекцияға қарсы жаңа препараттарды әзірлеу" ғылыми-техникалық бағдарламасы бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрлігінің "Инфекцияға қарсы препараттар ғылыми орталығы" (бұдан әрі - Орталық) шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны құрылсын.

3. Қазақстан Республикасының Білім және ғылым министрлігі құрылатын Орталықтың мемлекеттік басқару органы болып белгіленсін.

4. Орталық қызметінің негізгі мәні денсаулық сақтау саласында ғылыми және өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыру болып белгіленсін.

4-1. Қазақстан Республикасының Білім және ғылым министрлігіне табиғи және техногендік сипаттағы төтенше жағдайларды жоюға және өзге де күтпеген шығыстарға 2004 жылға арналған республикалық бюджетте көзделген Қазақстан Республикасы Үкіметінің резервінен 164200000 (жүз алпыс төрт миллион екі жүз мың) теңге бөлсін, оның ішінде 9200000 (тоғыз миллион екі жүз мың) теңге Орталықтың жарғылық капиталын қалыптастыруға, 155000000 (жүз елу бес миллион) теңге "2004-2007 жылдарға арналған "Инфекцияға қарсы жаңа препараттар әзірлеу" ғылыми-техникалық бағдарламасын (бұдан әрі - Бағдарлама) іске асыруға. <*>

Ескерту. 4-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Үкіметінің 2004.09.14. N 964 қаулысымен .

4-2. Қазақстан Республикасының Қаржы министрлігі Қазақстан Республикасы Үкіметінің резервінен бөлінген қаражаттың мақсатты пайдаланылуын бақылауды жүзеге асырсын . < * >

Ескерту. 4-2-тармақпен толықтырылды - ҚР Үкіметінің 2004.09.14. N 964 қаулысымен .

4-3. Орталық сатып алудың маңызды стратегиялық мәні бар Ғылыми-техникалық бағдарлама бойынша ғылыми зерттеулер жүргізу жөніндегі қызметтер көрсетуді беруші болып белгіленсін .

Ескерту. 4-3-тармақпен толықтырылды - ҚР Үкіметінің 2004.09.14. N 964 қаулысымен .

5. Қазақстан Республикасының Білім және ғылым министрлігі Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) Қазақстан Республикасы Қаржы министрлігінің Мемлекеттік мүлік және жекешелендіру комитетіне Орталықтың Жарғысын бекітуге ұсынсын және оның әділет органдарында мемлекеттік тіркелуін қамтамасыз етсін;

1-1) Орталықпен мемлекеттік сатып алулар туралы шарттың жасалуын; <*>

1-2) осы қаулыға сәйкес бөлінетін қаражаттың оңтайлы тиімді және мақсатты жұмсалу қағидаттарының сақталуын; <*>

2) осы қаулыны іске асыру жөніндегі өзге де шараларды қабылдасын.

Ескерту. 1-1),1-2)-тармақшамен толықтырылды - ҚР Үкіметінің 2004.09.14. N 964 қаулысымен .

6. Қазақстан Республикасының Ауыл шаруашылығы министрлігі Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің "А.И.Бараев атындағы Астық шаруашылығы ғылыми-өндірістік орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнының аумағы 1600 шаршы метр "У.Оспанов атындағы Топырақтану институты" филиалы ғимаратының бір бөлігін Орталыққа ұзақ мерзімдік жалға берсін.

7. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен "Республикалық санитарлық-эпидемиологиялық станция" республикалық мемлекеттік қазыналық кәсіпорны ғимаратының бір қабатын Орталыққа ұзақ мерзімдік жалға берсін. <*>

Ескерту. 7-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 2004.07.09. N 748 қаулысымен .

8. **Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 05.08.2013 № 796 қаулысымен.**

9. Осы қаулы қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы н ы ң

Премьер-Министрі

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы

Ү к і м е т і н і ң

2 0 0 4 ж ы л ғ ы 2 5 м а у с ы м д а ғ ы

№ 7 0 3 қ а у л ы с ы м е н

бекітілген

Ғылыми-техникалық бағдарлама

2004-2007 жылдарға арналған инфекцияға қарсы жаңа препараттарды әзірлеу

1. Бағдарламаның паспорты

Атауы Инфекцияға қарсы жаңа препараттарды әзірлеу

Әзірлеуші мемлекеттік Қазақстан Республикасының Білім және ғылым
орган министрлігі

Іске асыру мерзімдері 2004-2007 жылдар

Әзірлеу үшін негіздер Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2002 жылғы
29 мамырдағы N 584 қаулысымен мақұлданған
Қазақстан Республикасы дәрілік саясаты
тұжырымдамасы, 3-тарау;
Қазақстан Республикасы Премьер-Министрі
Кеңсесінің Басшысы А.Тілеубердиннің
2004 жылғы 13 мамырдағы N 24-4/007-95
тапсырмасының 2-тарауы.

Бағдарламаның мақсаты Адам мен жануарлардың бактериалдық, вирустық
және бактериалдық-вирустық (микст)
инфекцияларымен күресу үшін, инфекцияға
қарсы жаңа препараттарды әзірлеу

Бағдарламаның Туберкулезді, ВИЧ-инфекцияны, вирустық
міндеттері гепатитті және микстинфекцияларды емдеу үшін
инфекцияға қарсы жаңа препаратты
оңтайландыру, бактериологиялық,
вирусологиялық және иммунологиялық
з е р т т е у л е р .

Инфекцияға қарсы препаратты клиникаға дейін
с ы н а у .

Инфекцияға қарсы препаратты клиникалық сынау.
Препаратты Қазақстан Республикасында тіркеу.
Инфекцияға қарсы препаратты
тәжірибелік-өнеркәсіптік өндіруді
ұ й ы м д а с т ы р у .

"Инфекцияға қарсы жаңа препараттарды
әзірлеу" бағдарламасын коммерцияландыру

Қажетті ресурстар және Бағдарламаның қаржылық қамтамасыз етілуі
оларды қаржыландыру 2004-2007 жылдардағы іс-шараларды іске
көздері асыруға қажетті бюджеттік қаражат көлемінде
тиісті қаржы жылдарына арналған
республикалық бюджет қаражаты есебінен
ж ү з е г е а с ы р ы л а д ы .

Бағдарламаны іске асыруға байланысты қажетті
қаржы шығындары барлығы - 1 628,8 млн.
теңгені құрайды, оның ішінде жылдар бойынша:

2004 жылы - 164,2 млн. теңге; 2005 жылы - 577,0 млн. теңге; 2006 жылы - 380,1 млн. теңге; 2007 жылы - 578,9 млн. теңге. 2005-2007 жылдарға арналған шығыстар көлемі "Республикалық бюджет туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес тиісті қаржылық жылға арналып нақтыланатын болады.

Күтілетін нәтижелер Бағдарламаны орындау нәтижесінде бактериялар (туберкулез, бруцеллез), вирустар (ВИЧ, В, С гепатиттері), вирустық-бактериалдық ассоциаттар тудыратын ауруларды және микроағзалардың антибиотикке тұрақты штаммалармен шарттастырылған ауруларды емдеу үшін жүйелі әсер ететін инфекцияға қарсы жаңа препарат жасалатын болады. Алынған нәтижелер негізінде медицинаның жаңа салаларындағы зерттеулер бағдарламалары ұсынылатын болады.

Ескерту. 1-бөлімге өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 2004.09.14. N 964 қаулысымен

2. Кіріспе

Екінші мыңжылдықтың аяғында адамзат тарихында болмаған ғаламдық ауқымдағы көптеген үлкен өзгерістер болды. Ғылыми-техникалық прогресс жаңа ғасырда әлі танып білуге тура келетін табиғат күштерін қозғалысқа келтірді. Ғылыми-техникалық прогрестің маңызды теріс салдарының бірі - микроағзадан бастап макроағзаға дейін - барлық тіршілік иелерінің өмір сүру ортасындағы өзгеріс.

Өмір сүру ортасындағы өзгеріске үн қату функциясы ретінде бірінші кезекте вирустар мен микроағзалар және олар тудыратын адам аурулары эволюциясының қарқындары өсетүсуде.

Соңғы он жылдықта адам мен жануарлар үшін қауіпті ЖҚТБ, гепатиттер, кемік энцефалопатия, геморрагиялық қызбаның әр түрлі этиологиялары сияқты аурулар пайда болды және/немесе тарала бастады; туберкулез, аусыл, бруцеллез, госпиталдық инфекциялар мен басқалары сияқты бұрыннан белгілі аурулар қайта таралуда.

Жануарлардың тауық тұмауы, қалыптан тыс өкпе қабынуы секілді белгілі қоздырғыштардың жаңа "қожайыны" - адамды игеру жағдайлары үлкен қауіп тудырады.

Бұл барлық аурулар олардың шеңберінде әр түрдегі иммундық тапшылықтар

дамитындығымен де қауіпті, адам ағзасының бейімделу қасиеттері төмендеп, жүйке жүйесінің факторы күшейеді.

Жоғарыда келтірілгендер белгілі аурулардың клиникалық және дерттанулық көрінісін өзгертуге, онкологиялық аурулардың абсолюттік және салыстырмалы санының өсуіне әкеп соғады.

Микроағзалардың антибиотиктік-тұрақты штаммаларының өсіп бара жатқан саны, атап айтқанда метициллин резистенттік алтын стафилококк (МАЗА) медицинаның өткір проблемасына айналып отыр.

Көп өлім-жітімге әкеп соғатын аурухана ішілік (госпиталдық) инфекциялар ауқымдарының кеңеюі соның салдары болып табылады.

Айталық, 1999-2000 жылдары АҚШ-та аурухана ішілік инфекциядан жылына 60 мыңнан астам қайтыс болады.

Бұл тенденциялар қазіргі күні қалыптасып үлгерді және таяу келешекте қоздырғыштық та және бактериалдық түрдегі де эпидемиялар санының өсуін күту керек.

Соңғы жылдары патогендік және шартты-патогендік қоздырғыштар мен микробтардың түрлі ұштасуынан тұратын микстинфекцияларды зерттеуге көп көңіл бөлініп отыр. Макроағзалардың екі және одан да көп қоздырғыштармен өзара әрекет етуі моноинфекциялармен салыстырғанда анағұрлым күрделі екені және аддитивті (жекелеген инфекция қоздырғыштарының жиынтық әсері) болып табылмайтындығы түсінікті.

Қазіргі уақытта ЖҚТБ кезіндегі микстинфекциялар неғұрлым толық зерттелді, ол жағдайда науқастардың өлімін, әдетте, оппортунистік инфекциялар тудырады.

Бүгінгі таңда әртүрлі вирустық және бактериалдық түрдегі аурулар аландаушылық туғызады: кемік энцефалопатия (былайша аталуы "сиыр құтырмасы"), маймылдардың шешегі, бруцеллез, туберкулез, күйдіргі және т.б. Вирустар мен бактериялардың үлкен вируленттігі бар жаңа штаммалар құра отырып өзгеру қасиеті осындай инфекцияларды ерекше қауіпті етеді.

Вирустар және бактериялардың антибиотиктік тұрақты штаммалары тудыратын инфекциялармен күресу үшін инфекцияға қарсы дәрілік заттарды іздеудің жаңа бағыттары қажет.

"2004-2007 жылдарға арналған инфекцияға қарсы препараттар" ғылыми-техникалық бағдарламасы (бұдан әрі - Бағдарлама) превентивті және терапевтік белсенділігі бар, жүйелі әсер ететін бактерияға қарсы және қоздырғышқа қарсы инфекцияға қарсы препаратты әзірлеу міндетін шешуге бағытталған.

3. Проблеманың қазіргі жай-күйін талдау

Қазіргі уақытта патогендік микроағзалармен күресуге арналған құралдардың үлкен арсеналы жасалған - әр түрлі сыныптағы: табиғи, жартылай синтетикалық және синтетикалық антибиотиктер,

Алайда вирустық этнология ауруларын және микстинфекциялар тудыратын ауруларды емдеу кезінде пәрменсіздік танытты.

Қазіргі кездегі фармацевтика интерферондар, ацикловирды, ремантадинді, зидовудинді және бірқатар басқа қоздырғышқа қарсы препараттарды қоспағанда, тікелей вируцидтік әрекет ететін дәрілік заттарды ұсына алмайды. Оның үстіне бұл препараттар қоздырғыштарды жоймайды, тек қоздырғыштың қандай да бір қалыптасу сатыларын тежейді (мысалы - ЖҚТБ кезіндегі тритерапия).

Ауыл шаруашылық жануарларының және адамның бруцеллезінің, туберкулезінің Қазақстанда алаңдаушылық туғызатындай таралуы осы ауруларды емдеудің тиімді препараттары мен тәсілдерін әзірлеуді қажет етеді.

Қазақстан Республикасында ВИЧ - туберкулез, микстгепатиттер және басқалары сияқты микстинфекциялар ерекше проблема болып отыр.

Бұдан басқа, БҰҰ туберкулез ЖҚТБ-мен және безгекпен бірге проблема айрықша өзекті болып отырған Қазақстан Республикасы үшін ғана емес, барлық адамзат үшін қатер төндіретін үш аурудың біріне жатқызды.

Таяу жылдары вирустық та және бактериалдық түрдегі де эпизоотиялар мен эпидемиялар санының өсуін күткен жөн.

С ө й т і п , м ы н а д а й :
з и я н с ы з д ы қ ;

макроағзаларға жүйелі әсер ету;

адамды қоса алғанда, жануарлар ағзасындағы вирустар мен бактерияларға әсер етудің а у қ ы м д ы с п е к т р і ;

макроағзаның табиғи қорғау жүйесін ынталандыру;

превенттік және терапевтік әсер ету;

оларға қатысты бактериялар мен қоздырғыштардың резистенттілігінің болмауы сияқты қасиеттер ұштасқан жаңа дәрілік заттарды іздеу және әзірлеу жоғарыда айтылғандарға орай аса өзекті міндет болып табылады.

Белгілі көптеген инфекциялық агенттерден сенімді түрде қорғайтын мінсіз екпені іздеу әзірге үміт ұялататын нәтижелер бермеді.

Жаңа инфекциялық қоздырғыштарға екпелерді әзірлеу - ұзақ болатын процесс.

Қоздырғыш инфекциялардың профилактикасында және оларды емдеуде басымдылық антисептиктерге берілуі тиіс. Заттардың тек осы тобында ғана белгілі және белгісіз патогендердің барлығына немесе басым көпшілігіне қатысты макроағзаларға зиянсыздық, бактерицидтік пен вирулицидтік сияқты қасиеттер ұштасқан препарат әзірленуі мүмкін.

Тек осындай препарат залалданған үй-жайды (аурухананы қоса), техника мен

ошақтар аумағын дезинфекциялау үшін экономикалық жағынан қолайлы бола алады.

Қазақстанда ғалымдар тобы бірнеше нұсқадағы препарат: сырттай, пероральдық, бұлшық етке және венаға салынатын және антисептик ретіндегі препарат әзірлеуде.

Аса қауіпті инфекцияларды емдеу үшін дәрілік заттарды әзірлеу бастапқы сатыда тұр, бірақ қазірдің өзінде зертханалардағы жануарларға эксперименттік инфекциялар кезінде препараттың терапевтік те және превентивтік те әсер етуінің үміт ұялататын нәтижелері бар.

Жаңа антисептикті әзірлеу аяқталу сатысына жақындап келеді. Антисептик ретіндегі оның кейбір қасиеттері:

Белсенді зат бойынша бірдей концентрация кезінде микроағзаға қарай микробқа қарсы белсенділігі бойынша препарат: Б хлораминінен, формалиннен, фенолдан, сутегі пероксидінен бірнеше есе асып түседі; антибиотиктік- және хлораминге төзімді штаммаларға бактерицидтік түрде әсер етеді; бактерицидтік әсер ету жылдамдығының микроб денелерінің концентрациясына аз тәуелді; препарат тез вирулицидтік әсер ете алады.

Сөйтіп, Қазақстан Республикасында Қазақстан мен оған іргелес мемлекеттер шегінен көп тысқары шығатын препарат әзірлену үстінде. КСРО өмір сүру кезеңінде, барлық шекаралас мемлекеттер, соның ішінде Қазақстан да адам мен жануарлардың аса қауіпті инфекциялары бойынша карантиндік аймақ құрды. Бұл карантиндік аймақ соңғы мысалы - қалыптан тыс өкпе қабынуы секілді жаңа вирустық инфекциялар түрінде әрқашан биологиялық қатер туатын Қытаймен және Оңтүстік-Шығыс Азиямен қауіпті көршілестікте орналасқан.

Инфекцияға қарсы препарат бірінші кезекте онымен күресу соңғы жылдары ерекше өзекті болып отырған туберкулезді емдеуге арналған.

Сонымен қатар, препарат бруцеллез, пастереллез, лептоспироз, сондай-ақ оба секілді инфекцияларға қатысты да, яғни биотерроризм жағдайларында қауіп төндіретін аса қауіпті инфекцияларға қатысты да жоғары терапевтік тиімділігін көрсетті.

Бактерицидтік қасиеттерімен қатар, инфекцияға қарсы препарат қоздырғышы бар ДНҚ мен РНҚ-ға қатысты вирулицидтік әсер ете алады.

Проблеманың әлсіз жақтары:

осы проблема бойынша шешім қабылдауды созып жіберу "Йодомидол" мен "Арменикумнан" асып түсетін инфекцияға қарсы жаңа препараттарды әзірлеудегі көш басшылықты жоғалтуға әкеп соғады, бұл Қазақстанның денсаулық сақтау жүйесінің ғылыми-техникалық және кадрлық әлеуетінің дамуына теріс әсер етеді;

инфекцияға қарсы препараттар жаңа сыныбының фармакологиялық тарихы бұзылатын болады, сондай-ақ Қазақстанда адам мен жануарларға төнетін биологиялық қатерге қарсы тұру үшін резерв препараты әзірленбейтін болады.

Проблеманың күшті жақтары:

ғылымды көп қажет ететін технологияларды, кадрлық әлеуетті, ғылыми-техникалық

базаны және инфекцияға қарсы жаңа дәрілік заттар өндірісін одан әрі дамыту; ғылыми зерттеулерді Ресей мен Ұлыбритания ҒЗИ-мен кооперациялау мүмкіндігі.

4. Бағдарламаның мақсаты мен міндеттері

Бағдарламаның мақсаты - Қазақстанда қауіп төндіретіндей жайылып отырған туберкулез, ЖҚТБ, гепатиттер мен басқа да ауруларды емдеу үшін жүйелі әсер ететін инфекцияға қарсы жаңа препарат әзірлеу.

Қазақстан Республикасының уәкілетті органдарында "Республикалық инфекцияға қарсы препараттар ғылыми орталығы" РМК-ның (бұдан әрі - Орталық) зертханалары мен жабдықтарын аттестаттау және аккредитациялау Бағдарламаның маңызды міндеті болып табылады.

Инфекцияға қарсы препарат ұлттық және халықаралық стандарттарға сәйкес толық көлемде клиникаға дейінгі және клиникалық сынақтардан өтуі тиіс.

Жаңа дәрілік заттарды сынау саласында жас мамандарды, олардың Еуропаның жетекші зерттеу орталықтарында тағлымдамадан өтулерін қоса алғанда, даярлау Бағдарламаның қосымша міндеті болып табылады.

Ғылыми Орталықтың инфекцияға қарсы препараттарды әзірлеу мен сынау жөніндегі интернационалдық жобаларға интеграциялануы және өз препараттарын халықаралық рынокқа шығару бағдарламаның түпкі мақсаты болып табылады.

5. Бағдарламаны іске асырудың негізгі бағыттары мен тетігі

Бағдарламаны іске асырудың негізгі бағыттары мыналар болып табылады:

1. Медицина мен ветеринария үшін инфекцияға қарсы жаңа препараттарды әзірлеу және сынау жөніндегі ғылыми орталықты құруды ғылыми-техникалық қамтамасыз ету.

Шаралар мен индикативтік көрсеткіштер: халықаралық стандарттарға сәйкес зертханаларды реконструкциялау, аспаптармен жарақтандыру және ҚР ЭСМ-нің Стандарттау, метрология және сертификаттау жөніндегі комитетінде аккредитациялау.

2. Препараттардың матрицасын құрайтын компоненттердің қышқылдық-негіздік өзара әрекет етуін зерттеу.

Шаралар мен индикативтік көрсеткіштер: инфекцияға қарсы препараттарды жасау үшін перспективасы бар сыныптардан заттардың қорын айқындау, компоненттердің өзара әрекет ету заңдылығын айқындау, белсенді субстанцияларды, дайын дәрілік нысандарды сақтау шарттары мен мерзімдерін оңтайландыру.

3. Инфекцияға қарсы препараттардың тәжірибелік-өнеркәсіптік өндірісін құру.

Шаралар мен индикативтік көрсеткіштер: стандартты жабдыққа, аспаптар мен бақылау әдістеріне телінген, инфекцияға қарсы препараттар өндірісінің

бірегейлендірілген экологиялық таза технологиясын әзірлеу.

4. Инфекцияға қарсы препаратты клиникаға дейін сынау.

Шаралар мен индикативтік көрсеткіштер: токсикологиялық, бактериологиялық және вирусологиялық зерттеулер жүргізу, инфекцияға қарсы препараттың мутагенді, канцерогенді, аллергенді және иммуногенді қасиеттерін айқындау.

5. Инфекцияға қарсы препаратты жануарлар мен құстарға клиникалық сынау.

Шаралар мен индикативтік көрсеткіштер: препараттың сау жануарларға әсер етуін, эксперименттік бактериалдық (туберкулез, бруцеллез, сальмонеллез), қоздырғыштық және қоздырғыштық-бактериалдық инфекциялар кезіндегі терапевтік және превентивтік әсер етуін зерттеу.

6. Инфекцияға қарсы препаратты дені сау еріктілерге клиникалық сынау.

Шаралар мен индикативтік көрсеткіштер: көтеруі мен жанама әсерлердің фармакологиялық және иммунологиялық көрсеткіштерін зерттеу.

7. Инфекцияға қарсы препаратты ВИЧ (ЖҚТБ) - ассоциирленген аурулар: туберкулез, бруцеллез, гепатиттер және басқа да вирустық инфекциялар кезінде еріктілерге клиникалық сынау.

Шаралар мен индикативтік көрсеткіштер: иммунологиялық, вирусологиялық, бактериологиялық маркерлердің серпінін және еріктілер өмірінің сапасын бағалау, препараттың әсерінің тиімділігін бағалау.

8. Инфекцияға қарсы препаратты бактериалдық және вирустық моноинфекциялар кезінде еріктілерге клиникалық сынау.

Шаралар мен индикативтік көрсеткіштер: емдеу процесінде иммунологиялық, бактериологиялық және вирусологиялық маркерлердің серпінін бағалау, инфекцияға қарсы препаратты клиникада қолдану тәсілін пысықтау.

9. Қазақстанның денсаулық сақтау саласы үшін кадрлар даярлаудың білім беру технологиялары.

Шаралар мен индикативтік көрсеткіштер: Орталық жабдықтарының негізінде С.Д. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ фармакология, иммунология және инфекциялық аурулар кафедрасының филиалдарын құру, инфекцияға қарсы препараттарды әзірлеу және сынау саласында жұмыс істейтін Қазақстанның, Ресей мен Батыстың жетекші ғалымдарын кадрларды даярлауға тарту, әдістеме және оқу құралдарын әзірлеу.

Қазақстандық мамандар мен студенттердің өнеркәсібі дамыған елдердің жетекші орталықтарында тағлымдамадан өту жүйесін дамыту, мамандармен және студенттермен алмасуды кеңейту.

Шаралар мен индикативтік көрсеткіштер: студенттер мен жас мамандарды жақын және алыс шетелде жеке дайындық жоспарлары бойынша оқыту және тағлымдамадан өткізу.

Бағдарламаны іске асыру мемлекеттік тапсырыс негізінде жүзеге асырылады. Бағдарламаны іске асыруға конкурстық негізде мүдделі министрліктер мен

ведомстволардың ғылыми-техникалық ұйымдары мен жоғары оқу орындары тартылатын болады.

6. Қажетті ресурстар және қаржыландыру көздері

Ескерту. 6-бөлімге өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 2004.09.14. N 964 қаулысымен

Бағдарламаның қаржылық қамтамасыз етілуі 2004-2007 жылдардағы іс-шараларды іске асыруға қажетті бюджеттік қаражат көлемінде тиісті қаржы жылдарына арналған республикалық бюджет қаражаты есебінен жүзеге асырылады. <*>

Бағдарламаны іске асыруға байланысты қажетті қаржы шығындар барлығы - 1 628,8 млн. теңгені құрайды, оның ішінде жылдар бойынша: 2004 жылы - 164,2 млн. теңге; 2005 жылы - 308,7 млн. теңге; 2006 жылы - 577,0 млн. теңге; 2007 жылы - 578,9 млн. т е ң г е .

2005-2007 жылдарға арналған шығындар көлемі Қазақстан Республикасының " Республикалық бюджет туралы" Заңына сәйкес тиісті қаржылық жылға арналып н а қ т ы л а н а т ы н б о л а д ы .

Бағдарлама міндеттерін кезең-кезеңмен орындау барысында қаражатты шаруашылық және коммерциялық қызметтен тарту, Орталықты әзірленімдерін коммерциялауды жылдамдату көзделеді.

7. Бағдарламаны іске асырудан күтілетін нәтижелер

Бағдарламаны іске асыру нәтижесінде мынадай негізгі нәтижелер алынады:

"Инфекцияға қарсы препараттар республикалық ғылыми орталығы" құрылатын; инфекцияға қарсы препараттардың жаңа ұрпағы құрамы бойынша әзірленетін және о ң т а й л а н д ы р ы л а т ы н ;

инфекцияға қарсы препараттардың өндіріс технологиясы әзірленетін және б і р і з д е н д і р і л е т і н ;

инфекцияға қарсы препараттардың тәжірибелік-өнеркәсіптік өндірісі жобаланатын ж ә н е қ ұ р ы л а т ы н ;

инфекцияға қарсы препараттардың технологиялық регламенттері, өндірісінің нормативтік-техникалық құжаттамасы әзірленетін;

заңдармен белгіленген тәртіппен Орталықтың зертханасы мен жабдығы, инфекцияға қарсы препараттардың технологиялық регламенттері мен өндірісінің нормативтік-техникалық құжаттамасы аккредиттелетін және бекітілетін;

препаратты клиникаға дейін сынау жүргізілетін, инфекцияға қарсы препараттың бактерицидтік, вирулицидтік және цитоуыттылық қасиеттері бойынша жаңа деректер а л ы н а т ы н ;

жедел және созылмалы уыттылық параметрлері және препараттың қауіпсіздігі

а л ы н а т ы н ;

дені сау жануарларға және жануарлар мен құстарға экспериментті, бактериялық, қоздырғыштық және қоздырғыштық-бактериялық жағдайларда клиникалық сынаулар жүргізілетін ;

дені саулар мен ерікті ауруларға инфекцияға қарсы препаратты клиникалық сынау әдісі жүргізілетін, бактериялық, қоздырғыштық және аралас инфекциялар кезінде препарат әсерінің тетігін қолдану тәсілі ғылыми негізделетін;

ВИЧ-инфекциямен ұштасқан туберкулез және бруцеллез кезінде препарат әсерінің тиімділігі белгіленетін ;

ВИЧ-инфекциямен ұштасқан В және С гепатиттері кезінде препарат әсерінің тиімділігі белгіленетін ;

моноинфекциялар: ВИЧ, гепатит, туберкулез кезінде препарат әсерінің тиімділігі белгіленетін болады ;

инфекцияға қарсы жаңа препарат Қазақстан Республикасында тіркеледі.

8. Бағдарламаны іске асыру жөніндегі іс-шаралар жоспары

Ескерту. 8-бөлімге өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 2004.09.14. N 964 , 2005.07.19. N 741 қаулыларымен.

Рет N	Іс-шаралар	Аяқталу нысаны	Орындау (іске асыру)	Орындау (іске асыру)	Көзде. летін	Қаржы. ландыру көздері тар, млн. теңге
1	2	3	4	5	6	7

Ұйымдастыру іс-шаралар

1.	Бағдарламаны орын. дауға мемлекеттік тапсырысты орналас. тыруға арналған жо. баларды таңдап ға арналған конкурс ұйымдастыру	Конкурстық ҚР БҒМ комиссия. ның бұй. рықтары, алу. конкурс және	2004 жылғы III-IV хаттама. лары	Қажет етіл. мейді тоқсан
оны жүргізу				

2. Бағдарламаны іске Мемлекет. ҚР ИСМ 2004 Қажет
асыру жөніндегі тік сатып жылғы етіл.
мемлекеттік алу туралы III-IV мейді
тапсырысты орын. шарт тоқсан,
дауға мемлекеттік 2005-
сатып алу туралы 2007
шарт жасасу жылдар.
д а ж ы л
с а й ы н I
тоқсан
3. Бағдарлама әкімші. Бағдарлама Орталық жыл Қажет
сіне аралық есептер әкімшісіне сайын етіл.
және есепті жылдан есеп, IV мейді
кейінгі жылға толық есепті тоқсан
Бағдарламалар ұсыну жылдан ке.
й і н г і ж ы л .
ғ а а р н а л .
ғ а н Б а ғ .
д а р л а м а н ы ң
- жоспары
- 4 Қолданыстағы тіркеу ҚР БҒМ, 2004 2004 жыл Республи.
заңнамаға ҚР жылғы - 9,2 калық
сәйкес шаруашылық Әділет. IV тоқсан бюджет
жүргізу құқығында. мині
ғы р е с п у б л и к а л ы қ
м е м л е к е т т і к
к ә с і п о р н ы н ы ң
ж а р ғ ы л ы қ к а п и т а л ы н
қ а л ы п т а с т ы р у

Негізгі ғылыми-техникалық іс-шаралар

1. Орталық зертханасын Смета ҚР ИСМ, 2004 2004 ж. Респу.
реконструкциялау, Орталық жылғы -75,1 бли.
аттестаттау, аккре. III-IV 2005 ж. калық
диттеу тоқсан -63,4* бюджет
2 0 0 6 ж .

3 6 , 5 *
2 0 0 7 ж .

36,5*

2. GMP бойынша инфек. Техноло. ҚР ИСМ, жыл 2004 ж. Респу.
цияға қарсы препа. гиялық Орталық сайын - 38,6 бли.
раттардың тәжірибе. регла. ІҮ 2005 ж. калық
лік-өндірістік өн. менттер, тоқсан -28,8* бюджет
дірісін құру. GMP Қазақстан 2006 ж.
стандарттарына сәй. Республи. -59,5*
кес келетін жабдық. қасының 2007 ж.
тарды сатып алу. уәкілетті -39,4*
- GLP стандарттарына органында
сәйкес келетін пре. өндірісті
парат өндірісі тех. аккре.
нологиялық процесін диттеу
экспресс бақылау
үшін приборлар
сатып алу .
- GLP стандарттарына
сәйкес келетін ба .
қылау зертханасы
үшін приборлар
сатып алу .
- FDA стандарттарына
сәйкес келетін пре .
парат өндірісі үшін
шикізат сатып алу .
- Тәжірибелік-өнеркә.
сіптік қондырғының
шеф - монта жы .
- Препарат өндірісі
технологиясын
пысықтау .
- Препараттың сынама
партиясын шығару

3. ҒЗЖ үшін жабдықтар Министрдің ҚР ИСМ, жыл 2004 ж. Респу.
сатып алу. бұйрығы Орталық сайын - 24,6 блика.
Ғылыми-зерттеу бө. II-III 2005 ж. лық
лімдері мен зертха. тоқсан -14,0* бюджет

налары үшін прибор.	2006 ж.
лар сатып алу.	- 44,1 *
Тест-жүйелер сатып	2007 ж.
алу.	- 24,0 *

Көмекшімен құралдар
мен материалдар

сатып алу

4. Мынадай параметрлер Уақытша ҚР ИСМ, жыл 2004 ж. Респу.
бойынша препаратты фармбап Орталық сайын - 16,7 бли.
оңтайландыру: ІҮ 2005 ж. калық
компоненттер құрам. тоқсан -14,0* бюджет
дары; 2006 ж.
бактерицидтік бел. -97,6*
сенділігі; 2007 ж.
in vitro тәжірибе. -97,5*

леріндегі вирули.
цидтік белсенділік;
бактериалдық инфек.
циялар кезіндегі
превентивті әрекет;
бактериалдық инфек.
циялар кезіндегі
терапевтік әрекет;
қоздырғышты инфек.
циялар кезіндегі
превентивті әрекет;
in vitro тәжірибе.
леріндегі қоздырғыш
инфекциялар кезін.
дегі терапевтік
әрекет (зертханалық
жануарлар мен
құстардағы).
Химиялық реактивтер
мен тиісті тест -

жүйелер сатып алу

5. Препараттың әсер Ғылыми ҚР ИСМ, жыл 2004 ж. Респу.
ету тетігін зерттеу: есеп Орталық сайын - 0,0 бли.
Тиісті реактивтер, ІҮ 2005 ж. калық

изотоптар, ен салын.	тоқсан	-13,9*	бюджет
ған заттарды, мате.			2006 ж.
риалдар мен тест-			-50,5*
жүйелер сатып алу			2007 ж.
-50,5*			
6. Препараттың фармако. Есеп	ҚР ИСМ,	жыл	2005 ж. Респу.
логиялық қасиеттерін беру,	Орталық	сайын	-23,1* бли.
зерттеу: препа.	IY		2006 ж. калық
Фармакокинетиканы, ратты	тоқсан		-33,1* бюджет
фармокодинамиканы Қазақ.			2007 ж.
және және препарат. стан			- 44,0*
тың биожетімділігін;			Респу.
препараттың шприц.			блика.
тегі және ағзадағы			сында
басқа дәрілік препа.			тіркеу
раттармен мен			сыйы.
сушылығын зерттеу			
7. Препараттың жануар. Минис.	ҚР ИСМ,	жыл	2005 ж. Респу.
ларға және дені сау трдің	Орталық	сайын	-23,2* блика.
еріктілерге иммуно. бұйры.	IY		2006 ж. лық
логиялық әсерін ғымен	тоқсан		-33,0* бюджет
айқындау. бекі.			2007 ж.
Тиісті тест-жүйелер, тілген			-48,3*
реактивтер мен мате.			ғылыми
риалдар сатып алу есеп			
8. Препараттың ерікті. Минис.	ҚР ИСМ,	жыл	2005 ж. Респу.
лер денсаулығына трдің	Орталық	сайын	-23,1* блика.
тәжірибелердегі ин. бұйры.	IY		2006 ж. лық
терферондар жүйесіне ғымен	тоқсан		-33,1* бюджет
әсерін айқындау. бекі.			2007 ж.
Тиісті тест-жүйелер, тілген			-48,3*
реактивтер мен мате.			ғылыми
риалдар сатып алу есеп			
9. GLP бойынша препа. Есеп беру	ҚР ИСМ,	жыл	2005 ж. Респу.
ратты клиникаға	Орталық	сайын	-52,2* бли.
дейін сынау:	IY		2006 ж. калық
Препараттың клетка.	тоқсан		-100,6* бюджет
лық дақылға цитоуыт.			2007 ж.
тылық әсерін			- 99,8*

а й қ ы н д а у ;
 же дел у ы т т ы л ы ғ ы н
 а й қ ы н д а у ;
 с о з ы л м а л ы у ы т т ы л ы ғ ы н
 а й қ ы н д а у ;
 м у т а г е н д і г і н
 а й қ ы н д а у ;
 п р е п а р а т т ы ң к а н ц е .
 р о г е н д і г і н а й қ ы н д а у ;
 п р е п а р а т т ы ң б а с қ а д а
 п а р а м е т р л е р і н - а л л е р .
 г е н д і г і н , қ о с ы м ш а
 ә с е р л е р і н ж ә н е т . б .
 а й қ ы н д а у .
 Т и і с т і р е а к т и в т е р ,
 м а т е р и а л д а р м е н
 т е с т - ж ү й е л е р с а т ы п

алу

10. GCP бойынша препа.	Есеп	ҚР ИСМ,	жыл	2005 ж. Респу.
ратты клиникалық беру,		Орталық сайын	- 53,0 *	бли.
сынау:	минис.	ІҮ	2006 ж. калық	
препаратты дені сау трдің		тоқсан	- 89,0*	бюджет
еріктілерге клиника. бұйрығы			2007 ж.	
лық сынау;			- 90,6 *	

п р е п а р а т т ы м ы н а д а й
 т о п т а р б о й ы н ш а
 қ о з д ы р ғ ы ш т ы - б а к т е .
 р и а л д ы қ и н ф е к ц и я л а р
 к е з і н д е е р і к т і
 а у р у л а р ғ а к л и н и к а л ы қ
 с ы н а у :
 В И Ч (Ж Қ Т Б) + т у б е р .
 к у л е з ;
 В И Ч (Ж Қ Т Б) + б р у ц е л .
 л е з ;
 В И Ч (Ж Қ Т Б) + В
 г е п а т и т і ;
 В И Ч (Ж Қ Т Б) + С
 г е п а т и т і ;

ВИЧ (ЖҚТБ) + В, С
 гепатиттері;
 ВИЧ (ЖҚТБ) + тубер.
 кулез + В, С
 гепатиттері;
 мынадай моноинфек.
 циялар кезінде
 ерікті аруларға
 препаратты клини.
 калық сынау:
 туберкулез,
 бруцеллез,
 В гепатиті,
 С гепатиті,
 В, С гепатиттері.
 Тиісті реактивтерді,
 материалдар мен
 тест-жүйелерді
 сатып алу

* - 2005-2007 жылдарға арналған бағдарламаларды қаржыландыру көлемдері тиісті
 жылға арналған республикалық бюджетті қалыптастыру кезінде нақтыланатын болады