

О Государственной программе развития фармацевтической и медицинской промышленности Республики Казахстан

Утративший силу

Указ Президента Республики Казахстан от 20 августа 1997 г. N 3621. Утратил силу Указом Президента Республики Казахстан от 18 июня 2009 года № 829

Сноска. Утратил силу Указом Президента РК от 18.06.2009 № 829 .

В н и м а н и ю п о л ь з о в а т е л е й !

См. Указ Президента РК от 6 января 2000 г. N 323 U000323_ "О внесении изменений и дополнений в Указ Президента РК от 20 августа 1997 года N 3621" (в т е к с т У к а з а N 3 6 2 1 и з м е н е н и я н е в н е с е н ы).

В целях обеспечения планомерного снижения зависимости здравоохранения республики от импорта лекарственных препаратов, более полного использования собственных производственных мощностей, сырьевых ресурсов, научно-технического потенциала и создания новых фармацевтических производств на базе современных технологий, ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Утвердить прилагаемую Государственную программу развития фармацевтической и медицинской промышленности Республики Казахстан, представленную Правительством Республики Казахстан. 2. Правительству Республики Казахстан принять меры по реализации Государственной программы развития фармацевтической и медицинской промышленности Республики Казахстан. 3. Настоящий Указ вступает в силу со дня подписания. Президент Республики Казахстан Утверждена Указом Президента Республики Казахстан от 20 августа 1997 г. N 3621 Государственная программа развития фармацевтической и медицинской промышленности Республики Казахстан

Сноска. В Государственную программу внесены изменения - Указом Президента РК от 6 января 2000 г. N 323 U000323_ .

В В Е Д Е Н И Е

Государственная программа развития фармацевтической и медицинской промышленности Республики Казахстан разработана в соответствии с планом действий Правительства Республики Казахстан по углублению реформ на 1996-1998 годы и развернутым Планом мероприятий Правительства Республики

Казахстан по углублению реформ на 1996 год.

Необходимость разработки Государственной программы обусловлена отсутствием в республике фармацевтической отрасли. После распада СССР Казахстан оказался в зависимости от импорта лекарственных препаратов, что в сочетании с финансовым дефицитом, возникшим на стадии перехода к рыночной экономике и при разрыве экономических связей между государствами СНГ, привело к резкому ухудшению лекарственного обеспечения населения.

Программой предусматривается более полное использование собственных производственных мощностей, сырьевых ресурсов и научно-технического потенциала.

Программа содержит комплекс мероприятий по созданию в Республике Казахстан фармацевтической индустрии. Основными направлениями развития данной отрасли являются:

модернизация действующих предприятий, которая позволит перейти от изготовления простейших лекарственных форм и субстанций к современным готовым лекарственным формам;

создание новых производств по выпуску современных лекарственных препаратов;

организация производства синтетических и биотехнологических субстанций и лекарственных препаратов на базе импортируемого и собственного сырья;

развитие производства субстанций и лекарственных препаратов из растительного, животного, неорганического и минерального сырья;

создание вспомогательных производств для фармацевтической промышленности;

создание предприятий по выпуску изделий медицинского назначения.

По времени выполнения Программа относится к комплексным с различными сроками реализации отдельных проектов и состоит из двух этапов: долгосрочного, с периодом выполнения 5 - 10 лет, и краткосрочного - до 2 лет. Общая стоимость реализации всей Программы составляет около 700 млн. долларов США.

Важнейшим принципом разработки Программы является комплексность, где в единое целое увязываются все необходимые мероприятия: научные, технические, организационные, экономические, социальные и экологические, обеспечивающие оптимальное решение поставленных задач.

Цель Программы - планомерное снижение зависимости Республики Казахстан от импорта лекарственных средств путем более полного использования собственных производственных мощностей, сырьевых ресурсов, научно-технического потенциала и создания новых фармацевтических производств на базе современных технологий.

Основные задачи Программы:

создание благоприятных нормативно-правовых и экономических условий для развития предприятий отрасли;

техническое обновление действующих производств и создание условий для развития новых высокотехнологичных производств, ориентированных на внутренний и внешний рынки;

создание вспомогательных производств для фармацевтической промышленности;

создание организационной, научно-технической и производственной инфраструктуры отрасли;

подготовка высококвалифицированных кадров для фармацевтической промышленности;

государственная поддержка предприятий отрасли, направленная на повышение конкурентоспособности продукции.

РАЗДЕЛ I. Анализ состояния фармацевтической и медицинской промышленности

Современная мировая медицина использует около 10000 наименований различных лекарственных средств. В перечень важнейших препаратов, применяемых в медицинской практике, входит около 700 наименований. Ни одна из стран мира не в состоянии производить полную номенклатуру медикаментов. Наиболее развитые страны мира стремятся обеспечить производство важнейших из них, а дефицит восполнять взаимными поставками. После обретения независимости Республика Казахстан практически осталась без фармацевтической промышленности. При потребности нашего государства в медикаментах на сумму более 300 млн. долларов США в год существующие мощности обеспечивают только 3 процента. Остальное импортируется из ближнего и дальнего зарубежья. Таким образом, на сегодняшний день здравоохранение республики более чем на 97 процентов зависит от наличия валютных средств для приобретения готовых лекарственных препаратов из-за р у б е ж а .

Зависимость от импорта лекарственных препаратов, при наличии финансового дефицита, сложившегося в Республике Казахстан на стадии перехода к рыночной экономике, резко ухудшило условия лекарственного обеспечения. По данным доклада ЮСАИД, стоимость медикаментов в Казахстане в сравнении с 1993 годом увеличилась почти в 154 раза. В результате отсутствие собственного развитого фармацевтического производства переросло в социально значимую проблему. Кроме того, продолжение закупок лекарственных препаратов по импорту, в экономическом смысле, означает

только одно - финансирование зарубежных фармацевтических фирм из казахстанских источников.

Вместе с тем, главными потребителями фармацевтической продукции являются малообеспеченные слои населения (инвалиды, пенсионеры, дети до трех лет), ими в основном приобретаются дешевые и малоэффективные лекарственные средства.

В республике еще недостаточно осуществляется государственный контроль над безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств. Продолжают расти объемы контрабандного ввоза лекарственных средств, которые по некоторым оценкам сравнялись с объемами легального оборота фармацевтической продукции. Данное обстоятельство крайне отрицательно сказывается на деятельности как производителей, так и импортеров официальной фармацевтической продукции. В целом государство слабо влияет на фармацевтический рынок, что напрямую связано с разрушением управленческой вертикали в отрасли.

Иностранные инвесторы не заинтересованы в развитии фармацевтической промышленности Казахстана по 2 основным причинам:

- недостаточная емкость фармацевтического рынка;
- развитие собственной фармацевтической промышленности в Казахстане приведет к потере рынка сбыта готовой продукции, производимой зарубежными товаропроизводителями.

С целью долгосрочного планирования развития фармацевтической отрасли и формирования государственной политики обеспечения населения лекарственными препаратами подготовлен и утвержден список основных (жизненно важных) лекарственных средств Республики Казахстан.

Проведенный анализ показал, что из 300 наименований из списка жизненно важных лекарственных средств в Казахстане выпускается около 70 наименований и только по 46 может быть обеспечена полная потребность республики за счет собственных производственных мощностей отечественных фармацевтических предприятий.

Для решения данной проблемы Правительством Республики Казахстан было принято постановление от 18 ноября 1993 года N 1149 P941149_ "О мерах по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан". В соответствии с которым разработана Государственная программа развития фармацевтической и медицинской промышленности Республики Казахстан.

Базой для развития фармацевтической промышленности Республики Казахстан являются:

фармацевтические предприятия: АО "Алматинская фармацевтическая фабрика", АО "Шипа", ОАО "Химфарм", г. Шымкент, АОЗТ "Павлодарский

фармацевтический завод";

предприятия Национального центра по биотехнологии Республики Казахстан : АО "Биомедпрепарат", Республиканское государственное предприятие "Алматинский биокOMBинат";

заводы и цеха медицинских препаратов на мясокомбинатах и молочных заводах Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан: СП ТОО "Казах Аджанта фарма", "Фармацевтическая компания "Ромат", АО "Иртыш", АО "Береке" и "АО Таймас";

частные фармацевтические предприятия: фирма "Ромат", г. Семипалатинск, фирма "Вита-Вент", фирма "Кзыл-Май", г. Алматы и т.д.

Существующие в республике производственные мощности фармацевтического профиля физически и морально устарели. Основные фонды и оборотные средства не обеспечивают воспроизводства, не позволяют наращивать производственный потенциал для организации выпуска новых лекарственных форм, поэтому развитие фармацевтической промышленности планируется проводить посредством модернизации действующих и создания новых фармацевтических, а также сопутствующих производств в соответствии с требованиями международных стандартов.

Для фармацевтической промышленности республики характерно производство субстанций растительного и животного происхождения, а также простейших лекарственных форм: настоек, экстрактов, мазей, микстур и т.д. За последние годы освоено и успешно производятся готовые лекарственные формы, как таблетки, ампулы. Основой развития собственной фармацевтической промышленности является наличие местного сырья, в зависимости от которого субстанции и готовые лекарственные препараты можно разделить на 7 групп: субстанции и лекарственные препараты из синтетического сырья; субстанции и лекарственные препараты из биотехнологического сырья; субстанции и лекарственные препараты из сырья животного происхождения; субстанции и лекарственные препараты из сырья растительного происхождения; субстанции и лекарственные препараты из неорганического и минерального сырья; препараты крови; радиофармпрепараты.

Указанные группы имеют значительные различия в производстве, поэтому развитие фармацевтической промышленности рассматривается в Программе по каждой группе отдельно. Выводы: действующие фармацевтические производства устарели и требуют модернизации; необходимо изменение законодательной базы в области совершенствования налоговой и инвестиционной политики государства; незначительные объемы инвестиций в отрасль являются сдерживающим фактором ее развития; отсутствует единая инфраструктура отрасли; слабое руководство отраслью со стороны государства; недостаточный

государственный контроль за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств; низкий платежеспособный спрос ориентирует население на потребление дешевых и малоэффективных лекарственных средств; отсутствует единое информационное обеспечение отрасли.

Раздел II. Концепция развития фармацевтической и медицинской промышленности

Для стабильного развития фармацевтической и медицинской промышленности Республики Казахстан необходимо обеспечить выработку новых оптимальных методов управления этим процессом и государственную поддержку.

Обеспечение экономического роста отрасли должно исходить из учета особенностей нашей страны с тем, чтобы максимально использовать преимущества и резервы, разрешить препятствующие подъему проблемы.

Простое провозглашение приоритетности развития фармацевтической и медицинской промышленности Казахстана без механизма привлечения в отрасль частных инвестиций, а также определения степени государственной поддержки бесперспективно.

Следовательно, в рамках реализации данной Программы необходимо четко увязать интересы собственника и частного инвестора с общенациональными приоритетами в области лекарственной политики.

Роль государства: совершенствование налоговой системы в направлении достижения оптимальных условий для развития производственного сектора и наполнения государственного бюджета;

внедрение стимулирующих мер для накопления и направления финансовых ресурсов на инвестирование в фармацевтическую промышленность;

обеспечение стабильности товарно-денежного обращения, низких процентных ставок за кредит, создание привлекательного инвестиционного климата для прямых инвестиций;

совершенствование таможенного администрирования и борьба с контрабандой;

предоставление приоритета отечественным производителям фармацевтической продукции при проведении государственных закупок в рамках действующего законодательства;

государственный заказ на производство жизненно важных лекарственных средств;

регулирование степени открытости внутреннего рынка посредством задействования всего арсенала внешнеэкономических мер (таможенные тарифы,

количественные ограничения импорта, введение ограничений при регистрации лекарственных средств на право применения на территории РК);

смена неэффективных собственников фармацевтических и медицинских предприятий посредством инструментов банкротства, приватизации и национализации;

совершенствование системы и структуры государственного управления фармацевтической промышленностью;

защита населения от некачественной фармацевтической продукции, создание контрольно-надзорной службы при центральном уполномоченном государственном органе по вопросам здравоохранения;

создание государственной инспекции соблюдения норм GMP (надлежащей производственной практики).

Роль уполномоченного центрального государственного органа по вопросам здравоохранения заключается:

в разработке стратегии, контроле условий производства и отборе инвестиционных проектов для государственной поддержки;

определении общих потребностей здравоохранения в лекарственных средствах путем сбора заявок территориальных органов и информирование производителей;

определении потребностей в лекарственных средствах в рамках республиканских программ борьбы с отдельными заболеваниями;

создание списка основных жизненно важных лекарственных средств; выдаче лицензий производителям;

осуществлении контроля за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств;

организации конкурсов по закупке лекарственных средств;

создании информационно-аналитической системы медицинской и фармацевтической информации;

подготовке изменений и дополнений в действующее законодательство в области производства и оборота лекарственных средств.

На краткосрочном этапе Программы определены следующие задачи:

формирование законодательной базы, обеспечивающей поддержку отечественных товаропроизводителей, а также создающей благоприятные условия для привлечения иностранных инвестиций в развитие фармацевтической промышленности республики;

создание организационной, научно-технической и производственной инфраструктуры отрасли;

создание системы информационного обеспечения отрасли;
реконструкция действующих фармацевтических производств, работающих на собственном сырье растительного и животного происхождения, с использованием лучших зарубежных технологий и в соответствии с требованиями международных стандартов;
организация выпуска таблеток и капсул, а также блистерных и упаковочных производств для изготовления готовых твердых лекарственных форм синтетического происхождения из импортного сырья;
создание производства ампульных препаратов;
внедрение в производство новых для республики лекарственных препаратов из собственного сырья всех видов. При этом основной упор делается на те виды продукции, внедрение которых в производство не потребует больших затрат времени и средств и уже в ближайшем будущем позволит полностью снять потребность в их импорте;
создание производств изделий медицинского назначения на базе собственного сырья.

Задачами долгосрочного этапа Программы являются:
модернизация предприятий, выпускающих препараты крови;
развитие базовых и вспомогательных фармацевтических производств и связанной с ними промышленной и научно-технической инфраструктур;
подготовка кадров для фармацевтической промышленности;
реализация плана научных разработок по новым лекарственным средствам, разработанным казахстанскими учеными;
создание производства синтетических лекарственных средств в рамках кооперации с другими странами СНГ.

РАЗДЕЛ III. ПРОГРАММНЫЕ ЗАДАНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ. ИХ ЭФФЕКТИВНОСТЬ (СОЦИАЛЬНАЯ И ЭКОНОМИЧЕСКАЯ)

ПОДПРОГРАММА 1. ПРОИЗВОДСТВО СИНТЕТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Это направление фармацевтической индустрии в республике практически отсутствует. Поэтому создание современного производства по выпуску синтетических спазмолитиков, анальгетиков, транквилизаторов и др. является одной из важнейших задач настоящей Программы. Для выполнения этой работы в республике имеется научный опыт по разработке оригинальных синтетических лекарственных средств, промышленный потенциал и высококвалифицированные специалисты в области органического синтеза.

В связи с отсутствием в республике развитой химической промышленности создание производства синтетических субстанций и готовых лекарственных форм планируется проводить в двух направлениях.

Первое направление состоит в частичном переходе от закупа готовых лекарственных форм по товарным кредитам, к их поставкам "ин балк", с организацией последующего таблетирования, капсулирования, блистирования, ампулирования и упаковки приобретаемых медикаментов на казахстанских п р е д п р и я т и я х .

Второе направление заключается в создании производств по выпуску традиционных лекарственных препаратов, а также оригинальных медикаментов, разработанных казахстанскими учеными.

Реализация первого направления планируется на краткосрочном этапе развития казахстанской фармацевтической промышленности, что позволит снизить стоимость лекарственных препаратов на 25-30 процентов. С экономической точки зрения производство синтетических препаратов следует начать с общеизвестных лекарственных средств с истекшим сроком патентной защиты (так называемых "дженериков"), стоимость которых значительно ниже, чем у патентованных медикаментов. Для реализации данного направления планируется задействовать: АО "Алматинская фармацевтическая Посредством привлечения фабрика" иностранных инвестиций Завод медицинских препаратов В рамках первой очереди АО "Кулан", г. Алматы индийской кредитной линии АО "Химфарм", ШХФЗ, г. Шымкент Посредством передачи во Завод медицинских препаратов внешнее управление иностранным АО "Сары-Арка", фирма "Ромат", и внутренним инвесторам г. Семипалатинск АО "Шипа", г. Алматы Посредством привлечения иностранных инвестиций АО "Алматинский биокомбинат" То же АОЗТ "Павлодарский То же фармацевтический завод" КНПК "Биомедпрепарат", В рамках конверсионной г. Степногорск программы

Наряду с модернизацией действующих будут созданы новые производственные мощности, отвечающие современным требованиям международных стандартов качества. Создание подобных производств планируется осуществлять по модульной схеме. Помимо создания новых мощностей по выпуску лекарственных форм из синтетического сырья значительное внимание уделяется расширению и модернизации действующих производств, производящих инфузионные белковые растворы и консерванты крови. В эту группу входят: Цех медицинских препаратов в За счет иностранных и АО "Береке", г. Уральск внутренних инвестиций Цех медицинских препаратов в То же АО "Наргез", г. Акмолинск Завод медицинских препаратов в То же АО "Сары-Арка", фирма "Ромат", г. Семипалатинск

По реализации второго направления выполнен значительный объем работ в

Институте химических наук имени А.Б. Бектурова (ИХН), Институте органического катализа и электрохимии (ИОКЭ) им. Д.В. Сокольского и Институте органического синтеза и углехимии (ИОСиУ) Министерства образования и науки Республики Казахстан.

В качестве сырьевой базы будет использоваться углеводородное западно-казахстанское сырье, продукты ацетиленового производства ПО "Карбид", отходы коксового производства АО "Испат-Кармет", г. Темиртау, серная кислота Актюбинского ПО "Фосфохим", г. Алга, отходы переработки Павлодарского, Шымкентского и Атырауского НПЗ, а также Казахского и Тенгизского ГПЗ. В рамках создания этого направления на первом этапе реализации Государственной программы запланировано:

наладить производство просидола на АО "Химфарм", г. Шымкент. Годовой объем выпуска-100 млн. таблеток и 1,0 млн. ампул;

создать производство нововалидола, корвалола, нафтизина, фурациллина, промедола, рихлокаина на ОАО "Химфарм", г. Шымкент.

При разработке этого направления проект Государственной программы согласован с Подпрограммой "Лекарственные средства", разработанной Министерством науки-Академией наук Республики Казахстан. Представленные проекты приведены в приложении 2 и будут реализованы как заказные прикладные исследования, выполняемые по заказу фармацевтической отрасли Республики Казахстан на долгосрочном этапе ее развития.

ПОДПРОГРАММА 2. ПРОИЗВОДСТВО БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Производство биотехнологических препаратов представлено предприятиями Национального центра по биотехнологии: КНПК "Биомедпрепарат", АО "Прогресс", Алматинский биокомбинат и увязано с Республиканской целевой научно-технической программой "Использование методов биотехнологии и генной инженерии в медицине, сельском хозяйстве и промышленности", разработанной в целях реализации Указа Президента Республики Казахстан от 21 января 1993 г. N 1090 и постановления Кабинета Министров Республики Казахстан от 22 января 1993 г. N 161. Согласно данной Программе планируется на первом этапе создать производство 16 препаратов (антибиотиков, витаминов, ферментов и белков), а в дальнейшем довести их номенклатуру до 50 наименований.

В рамках первого этапа реализации Государственной программы КНПК "Биомедпрепарат", институт фармацевтической биотехнологии приступит к созданию линии по таблетированию и упаковке синтетических лекарственных

п р е п а р а т о в .

Вторым направлением запланировано увеличение объемов производства пробиотических препаратов: бифидумбактерина, колибактерина, лактобактерина, бификол - 3,1 млн. флаконов в год. Третьим направлением развития КНПК "Биомедпрепарат" является расширение производства ферментов протеолитических и иммобилизационных:

профезима - 7 млн. флаконов в год;
иммозимаза или его аналога - 3 млн. флаконов в год.

Наряду с основной продукцией на КНПК "Биомедпрепарат" предусмотрено расширение производства выпуска одноразовых шприцев за счет монтажа второй линии стоимостью 10 млн. долларов США, а также завершение работ по созданию участка радиоизотопной стерилизации медицинских препаратов и изделий, на что потребуется 750 000 долларов США.

На втором этапе реализации настоящей программы на КНПК "Биомедпрепарат" планируется наладить выпуск антибиотиков. В основном это антибиотики широкого спектра действия.

Организация крупномасштабного производства этих препаратов позволит наполовину снизить закупки широко применяемых антибиотиков. Выпуск антибиотиков цефалоспоринового ряда не предусмотрен ввиду большой токсичности и необходимости химической модификации производства.

Другим направлением, которое планируется в рамках долгосрочного этапа, является создание производства генноинженерных препаратов: человеческий инсулин - 400-600 кг в год, интерлейкины, интерфероны, соматотропин. В бывшем СССР, в рамках программы генноинженерных производств, на КНПК "Биомедпрепарат" были разработаны лабораторные и опытно-промышленные регламенты производства рекомбинантного инсулина человека. Это направление следует осуществлять совместно с российскими предприятиями под эгидой Координационного Совета государств СНГ в рамках единого плана инвестиционных мероприятий в области медицины и здравоохранения.

Последнее направление, относящееся к долгосрочному этапу, - организация производства сухих питательных сред для выделения и идентификации микроорганизмов, используемых в микробиологии и биотехнологии. Стоимость проекта - 2,5 млн. долларов США.

Анализ мирового рынка сырья, оборудования и расходных материалов для производства биотехнологических препаратов показал, что с экономической точки зрения представляется целесообразным оборудование для организации вышеуказанных производств закупить за рубежом в рамках конверсионных программ и иностранных инвестиций, а сырье (рыболовственная мука, агар-агар, соевая мука, гидролизат казеина, сахара, фосфоорганические соединения, соли

, кислоты, витамины) приобретать в Казахстане или других странах СНГ.

На Алматинском биокомбинате запланировано создание производства готовых лекарственных форм (таблеток и капсул) 10 наименований общим объемом 507 млн. единиц в год. Стоимость проекта - 2,8 млн. долларов США.

Кроме того на данном предприятии, учитывая специфику его предыдущей деятельности, а также наличие в Казахстане острых проблем, связанных с инфекционными заболеваниями, планируется в рамках долгосрочного этапа развития создать производство по выпуску диагностикумов, вакцин и сывороток с привлечением иностранных инвестиций. К реализации данного проекта необходимо подключить НИИ микробиологии и вирусологии Министерства науки-Академии наук Республики Казахстан, а также научный центр гигиены и эпидемиологии и Казахский противочумный научно-исследовательский институт Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения.

Для различных этапов реализации данной Программы Национальным центром по биотехнологии разработан перечень прикладных заказных исследований по созданию новых лекарственных препаратов, представленный в приложениях 1 и 2.

ПОДПРОГРАММА 3. ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ИЗ СЫРЬЯ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Республика Казахстан имеет значительные потенциальные возможности по созданию производств медикаментов из ценнейшего эндокринно-ферментного и специального сырья животного происхождения. Годовой сбор этого сырья на мясоперерабатывающих предприятиях из убойных животных, исходя из имеющегося в стране поголовья крупного (КРС) и мелкого (МРС) рогатого скота, а также свиней, может составлять: в тоннах поджелудочной железы КРС, МРС, свиней - 190 желчи сырой КРС, МРС, свиней - 160 слизистой оболочки сычугов КРС - 280 гипофиза КРС: передняя доля - 0,93 задняя доля - 0,18 гипофиза свиней - 0,1 надпочечников КРС - 9 надпочечников свиней - 1,7 щитовидной железы КРС, МРС, свиней - 20 паращитовидной железы КРС - 0,23 зубной железы - 10 эпифиза (щитовидной железы) КРС - 0,13 мозга спинного КРС - 80 мозга головного КРС - 240 стекловидного тела глаз КРС, свиней - 21 семенников КРС, МРС, свиней - 100

Однако сегодня из 20 казахстанских мясокомбинатов производят лекарственные препараты только 2 и еще 2 молочных завода. Это АО "Сары-Арка", г. Семипалатинск, АО "Иртыш", г. Павлодар, АО Западно-Казахстанский облмолкомбинат "Береке", г. Уральск АО Гормолзавод "Наркез", г. Акмола. Этими предприятиями выпускается 7 наименований лекарственных препаратов из сырья животного происхождения, что составляет

менее 15 процентов от номенклатуры, производимой в бывшем СССР. Все названные заводы строились по индивидуальным проектам и были запущены в начале 70-х годов, кроме завода медицинских препаратов (ЗМП) на АО "Иртыш", введенного в строй в 1995 году. На существующих мощностях, морально и физически устаревших, частично пришедших в негодность, невозможно далее увеличивать номенклатуру и объемы выпуска продукции.

Таким образом, дальнейшее развитие производства медикаментов из сырья животного происхождения требует проведения модернизации действующих и создания новых предприятий.

Другим направлением в увеличении выпуска лекарственных средств является создание системы сбора, первичной переработки, хранения и транспортировки сырья животного происхождения.

Согласно Межправительственному соглашению об углублении сотрудничества в области фармацевтической промышленности и здравоохранения от 6 августа 1994 года в эту систему необходимо включить мясоперерабатывающие предприятия не только нашего государства, но и Кыргызской Республики, где нет производства медикаментов из животного сырья и которая также может поставлять в Казахстан сухой кумыс для лечения больных туберкулезом.

Создание такой системы позволит не только обеспечить увеличение объемов выпуска медикаментов, но и расширить их номенклатуру за счет новых для Казахстана лекарственных препаратов (цитомединов), что является третьим важным направлением в развитии собственной фармацевтической промышленности на базе местного сырья животного происхождения.

На основании изложенного для развития производств по выпуску лекарственных препаратов на базе сырья животного происхождения можно выделить три основных направления: модернизация действующих и создание новых производств - 1 этап; создание системы сбора, первичной переработки, хранения и транспортировки сырья животного происхождения со всех мясоперерабатывающих предприятий к региональным центрам производства лекарственных препаратов - 1 этап; увеличение номенклатуры выпуска медикаментов, получаемых из сырья животного происхождения - 1 и 2 этапы. Модернизация действующих и создание новых производств В этом направлении запланирован следующий объем работ. На Западно-Казахстанском облмолкомбинате АО "Береке", г. Уральск:

установка линий для производства и стерильного розлива инъекционных растворов в ампулы, а также полная замена линий розлива растворов во флаконы ; производство новых для Казахстана препаратов полиглюкина, гемодеза-Н, полиоксидина в полимерной упаковке; производство

лечебно-профилактического препарата плацефина; производство препарата лактовита; разработка белкового питания взамен выпускаемого в настоящее время гидролизата казеина. На АО "Кулан" в рамках индийской кредитной линии создано СП фирмой "Аджанта фарма Лтд" по выпуску таблетированных и капсулированных лекарственных форм, в том числе и из местного сырья: -----

----- Наименование препарата Единица
Количество Исходное сырье измерения -----

----- Гемостимулин млн штук\год 17 Кровь КРС Аллохол "-" 60 Желчь
КРС Тиреоидин "-" 25 Щитовидная железа КР Холензим "-" 5 Поджелудочная
железа КРС Панкреатин "-" 5 То же Липоцеребрин "-" 10 Печень КРС -----

----- Стоимость проекта - 1,4 млн.
долларов США. На АО "Сары-Арка", фирма "Ромат" предусмотрено создание
СП по выпуску лекарственных препаратов следующей номенклатуры: -----

----- Наименование Единица Количество
Исходное сырье препарата измерения -----

----- Инсулин очищенный млн. флаконов/год 7 Поджелудочная железа
Химопсин "-" 3,3 То же Трипсин "-" 3,04 То же Гепарин "-" 7 Легкие КРС
Эпиталамин тысяч 200 Эпифиз (щитовидная флаконов/год железа) Простатилен -
"- 100 Предстательная железа -----

--- Стоимость проекта - 3,5 млн. долларов США.

Для успешного решения вопросов увеличения выпуска лекарственных препаратов по номенклатуре и объемам путем модернизации действующих и создания новых предприятий необходимо на краткосрочном этапе развития казахстанской фармацевтической промышленности создать сопутствующие производства тароупаковочных материалов: ампул, медицинской склянки, алюминиевых колпачков и резиновых пробок. Создание системы сбора, первичной переработки, хранения и транспортировки сырья животного происхождения. Необходимость создания такой системы обусловлена значительным снижением объемов переработки на крупных мясокомбинатах и появлением небольших пунктов забоя скота. Эту систему следует организовывать по региональному принципу: Юг и Кыргызская Республика - АО "Кулан", г. Алматы; Север - АО "Иртыш", г. Павлодар; Восток - АО "Сары-Арка", г. Семипалатинск; Запад - Западно-Казахстанский мясоконсервный комбинат, г. Уральск. В рамках создаваемой системы на каждом мясоперерабатывающем предприятии создаются пункты сбора и первичной переработки животного сырья, с которых данная продукция машинами-рефрижераторами перевозится на региональные заводы, производящие лекарственные препараты. Стоимость проекта составляет 3,0 млн. долларов США. ПОДПРОГРАММА 4. ПРОИЗВОДСТВО СУБСТАНЦИЙ И ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ

ПРЕПАРАТОВ ИЗ РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

В силу особенностей своего территориально-географического положения Республика Казахстан представляет собой перспективную базу для производства лекарственных препаратов из растительного сырья. Чередование различных климатических зон, большие площади с естественным составом флоры обуславливают широкий спектр возможного использования растений, которых в Казахстане произрастает около 6000 видов.

Более 80 процентов дикорастущего растительного сырья для фармацевтической промышленности СССР заготавливалось в Казахстане и Средней Азии. В Республике Казахстан объединением "Казлекраспром" собирается в год 500 - 600 тонн, предприятиями лесного и охотничьего хозяйства - 50 - 60 тонн, Институтом ботаники и фитоинтродукции - до 10 тонн, организациями Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды - 5 - 7 тонн лекарственных растений до 100 наименований.

Однако, на казахстанских предприятиях перерабатывалось только около 20 тонн, что составляет менее 3 процентов от собираемого количества. Остальное шло и продолжает идти на экспорт в полупереработанном или непереработанном виде. В течение 80 лет из цитварной полыни в Шымкенте вырабатывался сантонин для экспорта за рубеж. Ежегодно до 30 тонн различных лекарственных трав и корни пиона отправлялись на Батумский завод для приготовления настойки, которую затем, в небольших количествах, продавали в Казахстане. Такая же судьба у левзеи, золотого корня и др. Аналогично ситуация имеет место и с корнем солодки. В результате республика несет экономические убытки, поскольку стоимость готовых лекарственных форм в 7-10 раз выше стоимости исходного растительного сырья.

Основным производителем лекарственных препаратов из растительного сырья является Алматинская фармацевтическая фабрика (АФФ), которая производит настойки, эликсиры, капли, экстракты, мази, спирты, масла, растирания, линименты, растворы и смеси (всего 116 наименований).

Изготовлением субстанций из растительного сырья занимается Шымкентский химико-фармацевтический завод (ШХФЗ) - 37 наименований.

Однако эти предприятия при сегодняшнем их положении не в состоянии в полной мере использовать имеющиеся возможности. Для создания современного производства лекарственных препаратов из растительного сырья запланирован следующий объем работ:

модернизация и реконструкция действующих производств - 1 этап; внедрение современных технологических процессов получения лекарственных препаратов из растительного сырья - 1 этап; разработка и внедрение современной системы сбора и первичной переработки лекарственных растений - 1 этап; введение в

культуру и интродукция наиболее перспективных лекарственных растений - 1 и 2 этапы; расширение номенклатуры выпускаемых лекарственных препаратов на базе разработок казахстанских ученых - 1 и 2 этапы. Модернизация и реконструкция действующих производств

Проведение модернизации и реконструкции АФФ и ШХФЗ планируется за счет привлечения иностранных инвестиций. Станет возможным переход от производства простейших галеновых препаратов и субстанций к выпуску современных лекарственных форм, таких как таблетки, капсулы и ампулы.

На реконструкцию АФФ привлечены инвестиции фирмы "Ронк Пулен Рорер" в размере 0,5 млн. долларов США. После реконструкции АФФ будет выпускать 200 млн. таблеток в год, 5 наименований. Установка современной техники (таблеточных прессов, блистеров, упаковочных машин) позволит также увеличить выпуск лекарственных препаратов из местного сырья: глюконат кальция, димедрол, пиперазина адипенат, натрия бензонат и т.д. Кроме того, на АФФ необходимо провести модернизацию участка по переработке и расфасовке лекарственных растений в чистом виде.

В результате реконструкции ШХФЗ планируется создать производство на котором будет производиться 12 наименований лекарственных препаратов следующих форм: ампул -120 млн в год; таблеток -300 млн в год; капсул -150 млн в год. Общая стоимость данного проекта составляет 5,0 млн. долларов США.

Установка на ШХФЗ линий по производству таблетированных и ампульных препаратов позволит этому предприятию перейти от выпуска субстанций к готовым лекарственным формам, таким как: мукалтин, аллапинин, сапарал, эфедрин, глидеринин и т.д.

В институте фитохимии Министерства образования и науки Республики Казахстан запланирована модернизация производства лекарственных средств из растительного сырья, разработанных казахстанскими учеными и имеющих высокую степень готовности. Кроме того, в областях должно быть восстановлено производство галеновых препаратов, в том числе и из растительного сырья.

Внедрение современных технологических процессов получения лекарственных препаратов из растительного сырья

Дальнейшее развитие производства лекарственных препаратов на базе сырья растительного происхождения невозможно без перехода на более современные технологии получения медикаментов, такие как:
производство эфирных масел;
производство углекислотных экстрактов;

производство криопрепаратов.

В настоящее время сложился устойчивый рынок эфирных масел, общая тенденция которого - стабильный спрос на продукцию. Крупнейшими потребителями эфирных масел, наряду с фармацевтической отраслью, являются парфюмерная и пищевая промышленность. Стоимость эфирного масла на мировом рынке, в зависимости от его вида, составляет от 1,6 до 3990 долларов США за 1 кг. Объектом международной торговли является около 200 видов эфирных масел. Объемы продаж колеблются от нескольких килограммов до 10 тысяч тонн и более. Общий уровень мирового производства составляет около 40 тысяч тонн. Из них около 40 процентов приходится на американский континент, страны Азии - до 30 процентов, остальное - на государства Африки, Австралии и Океании.

К оптовым покупателям этой продукции относятся США, Великобритания, Япония, ФРГ. За последние 10 лет объемы импорта эфирных масел возросли по Европейским государствам в 2 раза, по США - в 2,5 раза, Японии - в 1,5 раза. На территории бывшего СССР располагалось более 40 совхозов-заводов, производящих эфирные масла и работающих на плантационном сырье. Однако даже тогда потребность в этой продукции покрывалась лишь на 40 процентов. В Республике Казахстан до недавнего времени производство эфирных масел и углекислотных экстрактов практически отсутствовало. В настоящее время в Казахстане целый ряд предприятий различных форм собственности уже освоили производство новых лекарственных препаратов на основе эфирных масел. Внутренние потребности Казахстана в эфирных маслах невелики, но зарубежные страны готовы их приобретать в количестве до 60 тысяч литров в год. Таким образом, создание производства эфирных масел является, в основном, ориентированным на экспорт с целью получения валюты, столь необходимой республике для реализации других фармацевтических проектов.

Однако, чтобы получить такое количество эфирного масла, требуется переработать, в среднем, до 6000 тонн сырья. Организовывать заготовку и переработку такого количества дикорастущего сырья невыгодно как с точки зрения экономики, так и по соображениям экологии, поэтому для этих целей необходимо создание плантаций эфиромасличных культур.

При создании базы по переработке лекарственных растений для получения медицинских препаратов наибольший интерес представляет использование сырья из экологически чистых районов. Однако его заготовка, хранение и транспортировка к месту переработки часто являются экономически невыгодными. В этой связи также представляется целесообразным переход от сбора дикорастущего сырья к его плантационному разведению созданию передвижных мини-заводов по получению эфирных масел с использованием

безотходной технологии, разработанной казахстанскими учеными. По этой технологии из отработанного растительного сырья получают кормовую витаминизированную муку.

Основным технологическим модулем передвижного эфиромасличного завода является парогенераторная установка, смонтированная на шасси грузового автомобиля КрАЗ, производительностью 4-5 литров эфирного масла, за смену (8 часов). Расчетная стоимость проекта -25-30 тысяч долларов США. Срок окупаемости - 1 - 1,5 года. Производство этих заводов, а также другой специализированной техники для возделывания, уборки и переработки лекарственного сырья необходимо наладить на конверсионных предприятиях Казахстана, которые имеют все возможности для выпуска данной продукции.

Кроме того, для переработки этих видов растений предлагается создание в Алматинской области стационарных перерабатывающих комплексов на три установки с общим объемом переработки более 400 тонн сырья в год и получением около 4000 литров эфирных масел.

На территории Республики Казахстан выявлено свыше 450 видов эфиромасличных растений, из них 68 видов характеризуются высоким содержанием эфирных масел и богатым компонентным составом. Содержание эфирных масел свыше 1 процента обнаружено у 38 видов. На первом этапе создания производства эфирных масел выбраны следующие виды эфиромасличных культур: душица обыкновенная, зизифора Бунге, мелисса лимонная, полынь белоземельная, тысячелистник обыкновенный, с наиболее ценным компонентным составом. В дальнейшем, на долгосрочном этапе, существует реальная возможность производить в Казахстане эфирные масла общим количеством более 50 наименований на базе разработок, выполненных лабораторией химии растений ИХН Министерства науки-Академии наук Республики Казахстан и в МНВП "Вита-Вент" из можжевельника, пихты, полыни, тимьяна, хмеля, шалфея, иссопа, девясила, ромашки, ели и т.д.

Углекислотная экстракция - способ извлечения эфирных масел, характеризующийся максимальным выходом (до 2 процентов) и высокой биологической активностью промежуточного продукта, который является самостоятельным эффективным лекарственным средством. Данный технологический процесс характеризуется высокой экологической чистотой.

Селективность и высокие диффузные свойства жидкой двуокиси углерода позволяют регулировать свойства и состав углекислотных экстрактов. Извлекаемые при этом биологические активные вещества (БАВ) находятся в естественной среде и представлены витаминами, провитаминами и каротиноидами, что приближает углекислотные экстракты к биокатализаторам, ответственным за защиту тканей от радионуклеидов.

Технологические возможности углекислотной экстракции при объеме реактора, в 100 кг позволяют переработать 120 тонн сырья в год и получить 4800 кг экстрактов. Первый в Республике Казахстан цех по углекислотной экстракции введен в эксплуатацию на МП "Аромат", г. Талгар, с производительностью до 10 кг эфирных масел в день.

Способ получения порошков из овощей и фруктов вакуумной сушкой и криогенным измельчением позволяет сохранить фактически полностью биологическую ценность первоначального сырья и не требует специального хранения получаемой продукции. Получаемый криопорошок - мелкодисперсная система с размером частиц не более 5 мкм и влажностью 2-3 процента представляет собой естественный концентрат целого ряда биологически активных веществ, включая витамины, пектиновые вещества, микроэлементы и т.д., с неограниченным сроком хранения. Один из самых нестойких витаминов - витамин С при таком способе сушки сохраняет до 63 процентов его первоначального уровня в течение всего срока хранения.

Высокие качественные характеристики криопорошка делают его уникальным сырьем для производства продуктов детского питания. Включение криопорошков в сухие смеси для детей на мучной и молочной основе, а также использование их в приготовлении напитков позволит получить качественно новые продукты детского питания, аналогов которым в Казахстане не существует.

Разработка и внедрение современной системы сбора и первичной переработки лекарственных растений

Для создания современной системы сбора и первичной переработки лекарственных растений необходимо решить две основные задачи:

провести работы по уточнению запасов дикорастущих лекарственных растений, организовать их учет и прогнозирование урожайности в экологически благоприятных регионах. На основании полученных данных определить нормы объемов заготовки, обеспечивающие воспроизводство и сохранность генофонда; наряду со сбором дикорастущего сырья обеспечить приоритетное развитие плантационного разведения и интродукции наиболее перспективных растений. Провести их введение в культуру и разработать агротехнические мероприятия.

Лесные запасы хвойных пород в восточных и северных областях Казахстана планируется использовать как источники сырья для получения пихтового и соснового эфирных масел в количестве до 30 тонн в год с дальнейшей переработкой в камфору и скипидар, из древесины березы - деготь и активированный уголь. Дикорастущие яблоки, боярка, барбарис и т.д. в южных

областях Казахстана являются сырьем для получения пектина, сиропов и смесей.

Для решения этих задач планируется создать Республиканский межотраслевой центр по растительному сырью, куда войдут как его филиалы следующие организации: Институт ботаники, Ботанический сад и Институт почвоведения имени У.Успанова Министерства науки-Академии наук Республики Казахстан, г. Алматы; Институт фитохимии, г. Караганда; Казахский научно-исследовательский институт лесного хозяйства и агролесомелиорации; Казахский НИИ земледелия им. Р.Р. Вильямса, г. Алматы; ТОО "Фармбиопрот", г. Шымкент. Следует также организовать региональные филиалы этого центра в Алматинской, Восточно-Казахстанской и Жамбылской областях. Введение в культуру и интродукция наиболее перспективных лекарственных растений

Хищническая эксплуатация растительных ресурсов привела практически к исчезновению некоторых видов растений: золотого корня, ферулы, пиона, марьяна корня и др. Многие находятся на грани исчезновения.

Для восстановления этих видов и организации сырьевой базы по производству лекарственных препаратов из растительного сырья необходимо введение лекарственных трав в культуру, т.е. создание плантаций. В этом случае появляется возможность не только получить большой объем фитомассы и планировать ее производство для фармацевтической промышленности, но и механизировать процесс переработки лекарственных трав непосредственно в местах их произрастания.

Кроме того, плантационное сырье имеет ряд преимуществ перед дикорастущим, таких как однородность получаемого сырья, сохранение дикорастущих растений в природе, возможность интродуцировать ценные растения из других регионов с улучшением их свойств и акклиматизации.

К настоящему моменту в Республике Казахстан уже имеется ряд организаций, занятых созданием культур лекарственных растений: в НПО "Клон" созданы плантации элитных сортов облепихи, шиповника, жимолости в лесхозах и совхозах Алматинской области, МП "Ареал" проводит работу по интродукции можжевельника и введению его в культуру, агрофирма "Алем-Ген" разработала агротехнические мероприятия по выращиванию левзеи, валерианы, шалфея, ромашки, пустырника, выделено 30 га земли под их плантационное разведение на территории совхоза им. Томаровского.

Эколого-биологический центр Министерства сельского хозяйства заложил маточные плантации левзеи сафлоровидной, родиолы розовой, шалфея лекарственного, бадана толстолистного, валерианы лекарственной, ромашки аптечной и мяты перечной в горах Заилийского Алатау на территории Талгарского и Каскеленского районов. В Казахском НИИ земледелия заложены маточные плантации 80 видов лекарственных растений.

Институтом фитохимии, г. Караганда посеяно 34 вида лекарственных трав на площади более 530 га. Имеется питомник семеноводства лекарственных растений площадью 3 га.

Продолжаются работы по производству лекарственного растительного сырья в совхозе "Дармина" и в совхозе им. Фрунзе для нужд АО "Химфарм".

С целью разработки научных рекомендаций по оптимизации сбора, переработки и интродукции растительного сырья к работе в составе выше названного Республиканского межотраслевого центра планируется привлечь дополнительно межотраслевую лабораторию охраны генофонда лесов и интродукции Минэкобиоресурсов Республики Казахстан, Леспроект, Лесную опытную станцию г. Алматы, НИИ рыбного хозяйства, казахстанские фирмы МНВП "Вита-Вент" и МП "Аслан".

Наряду с созданием плантаций необходимо совершенствовать систему сбора дикорастущего растительного сырья применительно к новым условиям, складывающимся в Республике Казахстан в процессе перехода к рыночным отношениям.

Сбор дикорастущего лекарственного сырья следует производить на лицензионной основе с учетом научно обоснованных рекомендаций. При планировании объемов заготавливаемого растительного лекарственного сырья необходимо учитывать поставки в Казахстан этой продукции из Кыргызской Республики в рамках Межправительственного соглашения. Кыргызская Республика может поставлять на фармацевтические предприятия Казахстана корень солодки, эфедру, траву гармала, полынь горькую, плоды шиповника, корень аконита и ягоды облепихи.

Производство новых видов лекарственных препаратов из растительного сырья

За последние годы казахстанскими учеными разработаны новые лекарственные средства, которые изготавливаются из местного растительного сырья. Перечень этих препаратов запланирован к выпуску в рамках двух этапов развития фармацевтической промышленности и представлен в приложениях 1 и 2 к настоящей Программе.

Эти разработки планируется взять за основу для развития производств по выпуску фармацевтической продукции из сырья растительного происхождения. Реализацию всех проектов, заложенных в этом разделе Программы, планируется выполнять как прикладные исследования по заказу фармацевтических предприятий, что обеспечит увеличение номенклатуры лекарственных препаратов в два-три раза и позволит не только резко сократить их импорт, но и

перейти от экспорта сырья и субстанций к экспорту готовых медикаментов.

ПОДПРОГРАММА 5. ПРОИЗВОДСТВО СУБСТАНЦИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ИЗ НЕОРГАНИЧЕСКОГО И МИНЕРАЛЬНОГО СЫРЬЯ

Значительный удельный вес в производстве лекарственных средств занимают металлы различных групп, которые используют как в виде солей и оснований, так и в чистом виде. Наличие в республике развитой металлургической промышленности, ее обеспеченность природными ресурсами и проведенная оценка различных продуктов и полупродуктов предприятий цветной металлургия Казахстана позволяют сделать вывод о возможности без значительных затрат и в короткие сроки организовать производство данного класса медикаментов, а также неорганических соединений, используемых в фармацевтической отрасли.

Особенностью этой группы лекарственных препаратов является относительная простота технологического цикла получения в сравнении с многокомпонентным полиэтапным синтезом сложных органических субстанций. В современной медицинской практике используются более 20 препаратов из металлов и их соединений в виде солей и оснований. Количество гомеопатических препаратов, производимых из чистых металлов, еще больше. В то же время эти препараты Республика Казахстан импортирует из России.

Наличие в Республике Казахстан крупных соляных месторождений, месторождений других типов минерального сырья (циалита, бишофита, гипса, мела, смектита и др.) и предприятий по их переработке также позволяет прогнозировать успешное развитие этого направления фармацевтической индустрии.

В рамках развития фармацевтической промышленности Республики Казахстан планируется:

создание производства субстанций для производства лекарственных средств на базе государственного научно-производственного объединения промышленной экологии "Механобр";

проведение исследований по разработке и применению новых медицинских препаратов с использованием собственного неорганического и минерального сырья. Составление карты месторождений лечебных минералов Республики Казахстан, пригодных к промышленному применению, и разработка рекомендаций по их освоению.

В развитие этих направлений планируется освоить производство: на ГНПОПЭ "КАЗМЕХАНОБР" психотропных препаратов: натрия бромид,

калия бромида, магния сульфата, магния тиосульфата; обволакивающих и адсорбирующих средств: талька, глины белой, алюминия гидроксида, магния трисиликата, угля активированного; вяжущих препаратов: висмута нитрата основного, свинца ацетата, ацетата алюминия, алюминия сульфата, квасцов жженных; слабительного средства: натрия сульфата; спазмолитического средства: натрия нитрата; осмотических диуретиков: калия ацетата; средств, влияющих на процессы тканевого обмена: натрия гидрокарбоната, магния окиси, магния перекиси, магния карбоната, кальция карбоната осажденного, натрия хлорида, кальция хлорида, кальция глюконата, калия хлорида, натрия арсената, раствора калия арсенита, мышьяковистого ангидрида; противомикробных и противопаразитарных средств: калия йодида, натрия йодида, железа восстановленного, железа закисного сульфата, натрия тиосульфата, калия перманганата, ртути дихлорида, ртути окисицианида, ртути окиси желтой, серебра нитрата, меди сульфата, свинца окиси, цинка сульфата, ц и н к а о к с и ;

диагностического средства: бария сульфата для рентгеноскопии; в НТЦ "Экосервис"- цисплатина (противоракового препарата), расширение действующего производства; на МГП "Биохим" - бишофита с Индерского месторождения, расширение действующего производства.

Развитие производства по выпуску солевых инфузионных растворов должно проводиться по следующим направлениям:

1. Модернизация действующих производств, выпускающих эти препараты.
2. Создание мини-заводов по производству инфузионных растворов на модульной основе.

Создание мини-заводов на модульной основе позволит задействовать финансовые средства не только центрального, но и областных бюджетов, обеспечить требования международных стандартов с минимальными затратами и постепенно расширять производство посредством установки дополнительных модулей, а учитывая большую территорию Казахстана, значительно сократить транспортные расходы, т.е. такой подход позволит постепенно с учетом требований казахстанского рынка медикаментов сформировать крупные фармацевтические центры в различных регионах республики.

В связи с изложенным, создание таких мини-заводов планируется осуществлять по региональному принципу на действующих фармацевтических предприятиях: Юг - АО "Химфарм" или новое предприятие в г. Алматы. Восток - фирма "Ромат". Запад - АО "Береке". Центр - КНПК "Биомедпрепарат" или новое

предприятие в г. Акмола. Север - "АОЗТ "Павлодарский фармацевтический завод". Учитывая, что около 20 процентов потребности стационаров в лекарственных препаратах приходится на инфузионные растворы, то эти производства можно также располагать при областных больницах или на небольших предприятиях бывшего холдинга "Фармация".

Для создания мини-заводов следует использовать оборудование, выпускаемое иностранными фирмами, причем выбор поставщика для снижения затрат необходимо производить на тендерной основе, а для производства модулей привлечь казахстанские конверсионные предприятия, которые имеют все возможности для выпуска различных типов модулей.

Наряду с организацией производства модулей для расширения производства инфузионных растворов необходимо наладить выпуск полимерной тары (пакеты и мешки) посредством освоения выпуска полиэтилена на базе Актауского завода пластмасс (АО "Акпо") и Атырауского химического завода (АО "Полипропилен")

Второй этап развития фармацевтической промышленности по производству этой группы лекарственных средств предполагает:

исследование возможности применения циалита, добываемого на месторождении под г. Сары-Озек АО "Рыстас" для изготовления антисептических повязок и гелей на КНПК "Биомедпрепарат", г. Степногорск;

проведение исследований по применению в качестве медицинских препаратов суспензий из чистых металлов и т.д.;

проведение исследований по созданию новых противоопухолевых и противовирусных лекарственных средств, полученных методом химического синтеза на основе тиолов, комплексов металлов, в ТОО "Петролеум".

Для реализации этого этапа Государственной программы подключается НИИ и вузы Министерства здравоохранения, Министерства образования и науки Республики Казахстан.

ПОДПРОГРАММА 6. ПРОИЗВОДСТВО КОМПОНЕНТОВ И ПРЕПАРАТОВ КРОВИ

Препараты крови традиционно не относятся к медикаментам. Однако, учитывая их значимость в обеспечении республики лекарственными средствами, данное направление включено в Программу отдельным разделом. Развитие производства компонентов и препаратов крови в Республике Казахстан планируется проводить на базе действующей службы крови по следующим направлениям: модернизация и расширение действующих производств компонентов и препаратов крови из донорского сырья; создание производства

плазмафереза из донорского сырья; создание производства препаратов крови из плацентарного и абортируемого сырья. Модернизация и расширение действующих производств компонентов и препаратов крови из донорского сырья. Существующая сеть учреждений службы крови Республики Казахстан включает в себя: Республиканский центр крови (РЦК) в г. Алматы - 1 областные центры крови (ОЦК) - 19 городские центры крови (ГЦК) - 9 больницы, заготавливающие кровь (БЗК) - 56 отделения переливания крови (ОПК) - 185

РЦК располагает корпусом фракционирования плазмы с мощностью переработки 20000 литров плазмы в год, однако позволяет довести объем переработки до 40000 литров, что и было осуществлено в 1989 году. На этом производстве получают растворы альбумина, протеин, иммуноглобулин человека нормальный, гиперимунные и гемостатические препараты и т.д.

Производство препаратов крови полупромышленным способом налажено еще в двух областных и одном городском центрах крови (г. Усть-Каменогорск, Восточно-Казахстанская область, г. Шахтинск, Карагандинская область и г. Караганда). Кроме того, в 9 центрах крови производится первичное фракционирование и получение гемостатических препаратов - криопреципитата и фибриногена. Все подразделения по переработке плазмы на препараты оснащались в 1960-1970 годы, а корпус фракционирования при РЦК- в 1980-1982 годах. За истекший период произошел значительный моральный и физический износ оборудования, что приводит к частичной денатурации белка, снижает выход готового продукта и его качество, не позволяет получать полный спектр белковых препаратов из плазмы.

Модернизация всей производственной базы службы крови потребует около 50 млн. долларов США и включает строительство завода по фракционированию, перерабатывающего не менее 70 тонн плазмы в год, а также переоснащение 15 станций сбора донорской крови.

Планируется также создать производство по выпуску гемаконов (одноразовых пластиковых контейнеров для заготовки крови и ее компонентов) производительностью 1,25 млн. штук в год.

В результате реализации данных проектов появится возможность: обеспечить полное использование всех компонентов крови и повысить качество выпускаемой продукции до уровня международных стандартов; увеличить выход продукции из единицы сырья, особенно альбумина, потребность в котором на сегодня удовлетворяется лишь на 10 процентов; расширить ассортимент производимых препаратов крови и получать антигемофильные препараты (антитромбин 3, факторы VIII, IX, X, XII), фибронектин, а также специфические иммуноглобулины.

Дальнейшее наращивание объемов заготовки плазмы методом плазмофереза. Освоение аппаратного плазмофереза

В связи с постоянным ростом потребности лечебных учреждений в плазме и ее препаратах все большее значение приобретают донорский и аппаратный плазмоферезы как рациональные и эффективные методы получения больших количеств плазмы. Извлечение только плазмы с возвращением форменных элементов донору позволяет сократить интервалы между плазмодачами до 7-14 дней и значительно увеличить заготовку плазмы от одного донора (до 10 - 15 л и т р о в в г о д) .

В последние годы плазмоферез стал широко применяться и в лечебной практике как метод экстракорпорального очищения крови при различных заболеваниях, а также в критических состояниях медицины катастроф.

С целью развития этого направления в Республике Казахстан планируется освоение аппаратного плазмофереза на базе: Карагандинского областного центра крови.

Республиканского центра крови, г. Алматы, мощностью 5000 кг плазмы в год. По данным РЦК, в Республике Казахстан необходимо создать несколько центров плазмофереза, для чего следует приобрести 20 аппаратов афереза: 4 -для РЦК и 16 - для ОЦК стоимостью 3,36 млн. долларов США. С этой целью создан центр пла з м о ф е р е з а Т О О " Д а м е л " .

Кроме того, запланировано создание производства по выпуску портативных мембранных плазмофильтров корпорацией "ЭССЕР-ЖОЛЫ" для организации отделений донорского плазмофереза в ведущих медицинских центрах и учреждениях республики. Стоимость проекта - 3,0 млн. долларов США.

Создание производства препаратов крови из плацентарного и абортируемого сырья

Потребность Республики Казахстан в компоненты крови согласно требованиям ВОЗ действующей донорской системой не удовлетворяется. Если в 1988 году эта потребность выполнялась на 70 процентов, то в 1994 году она покрывалась всего на 30 процентов по республике и около 50 процентов - по г. Алматы. В этих условиях возникла необходимость более эффективного использования не только донорской крови, но и других сырьевых источников, до этого в Казахстане не используемых.

Таким источником является организация выпуска препаратов крови из плацентарного и абортируемого сырья. Ранее в СССР это сырье централизованно собиралось и вывозилось в различные города России и г. Ташкент. На сегодня

централизованных заготовок в республике не проводится. В одних областях (Кызылординская, Павлодарская, Мангистауская и др.) это ценнейшее сырье выбрасывается, в других (Карагандинская, Костанайская, Севере-Казахстанская) собирается и вывозится в Омск, УФУ, Томск в обмен на медикаменты, вакцины, биопрепараты или на продажу. Жамбылская и Южно-Казахстанская области собирают и вывозят плацентарное сырье в г. Ташкент в обмен на препараты к р о в и .

В целом по Республике Казахстан годовой объем сбора плацентарной крови может составить около 65 тонн и порядка 105 тонн плаценты. Неиспользование такого количества ограниченного национального ресурса для получения препаратов крови оборачивается для республики значительными экономическими потерями. Для развития этого направления планируется на первом этапе развития фармацевтической промышленности:

создать систему сбора и первичной переработки с оптимальной схемой транспортировки данного сырья из Республики Казахстан к местам производства препаратов крови в Республику Узбекистан, а также Российскую Федерацию и обратно готовой продукции (препаратов крови) в различные регионы Казахстана. Стоимость проекта составляет 2,5 млн. долларов США;

создать производство альфа-фетопротейна из абортируемого сырья на базе РЦК Республики Казахстан. Создание такого производства потребует около 0,5 млн. долларов США.

На втором, долгосрочном этапе в рамках Межправительственного соглашения между Республикой Казахстан, Кыргызской Республикой и Республикой Узбекистан планируется расширение действующего производства препаратов крови из плацентарного и абортируемого сырья с годовым объемом его переработки 80 тонн в г. Ташкенте. На данном предприятии из плацентарной и абортируемой крови получают следующие препараты: иммуноглобулин, гистаглобулин, альбумин, протеин и лактопротеин. Кроме того оно производит глюнат, гемодез и глюгидр.

Выполнение всех перечисленных в данном разделе Программы проектов позволит полностью обеспечить потребности здравоохранения Республики Казахстан в компонентах и препаратах крови.

ПОДПРОГРАММА 7. ПРОИЗВОДСТВО РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ

Ранее эта группа препаратов в Казахстане не производилась, а импортировалась из Узбекистана и России. В связи с разрывом хозяйственных связей поставки радиофармпрепаратов в республику были прекращены. В результате лаборатории радиоизотопной диагностики ведущих медицинских

центров до настоящего времени не могут продолжать свою работу.

В то же время в Республике Казахстан имеются все условия для того, чтобы в короткие сроки и с минимальными затратами организовать производство радиофармпрепаратов. С этой целью планируется создать производство этой группы препаратов по номенклатуре, составляющей 12 наименований, на базе Института ядерной физики Министерства науки-Академии наук Республики Казахстан, г. Алматы и в ближайшее время полностью отказаться от их импорта.

РАЗДЕЛ IV. ПРОМЫШЛЕННАЯ ИНФРАСТРУКТУРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

СОЗДАНИЕ БАЗОВЫХ ПРОИЗВОДСТВ

Развитие фармацевтической промышленности требует широкой номенклатуры оборудования, различных сырьевых, вспомогательных и упаковочных материалов. Основной упор при создании базовых производств сделан на выпуск субстанций и лекарственных препаратов из сырья растительного, животного и неорганического, а также минерального происхождения. Это обусловлено богатейшими запасами данных видов сырья в Казахстане. При этом развитие базовых производств планируется как путем модернизации действующих, так и за счет создания новых предприятий. Новые предприятия целесообразно формировать на модульной основе, что дает возможность постепенного наращивания их мощностей, с учетом возможных изменений спроса на казахстанском рынке медикаментов.

В то же время анализ состояния химической, нефтехимической и лесобумажной промышленности Казахстана показывает, что в республике не сформировался целостный комплекс технологически связанных производств, способных даже в малой степени удовлетворить потребности государства в исходном нефтехимическом сырье, в том числе и для производства медикаментов. В результате сегодня более 90 процентов химического сырья ввозится в республику из других стран СНГ (Россия, Узбекистан, Украина).

В этих условиях развитие производства синтетических лекарственных препаратов, на первых этапах становления фармацевтической промышленности, следует осуществлять на импортном сырье и оборудовании. Это будут предприятия, производящие таблетирование, блистирование и упаковку импортных медикаментов. Как показывает уже имеющийся опыт такой работы, себестоимость данных лекарственных препаратов снижается на 20-25 процентов в сравнении с импортируемыми в республику готовыми лекарственными формами. В последующем на данной базе могут создаваться отечественные синтетические медикаменты из отечественного сырья.

СОЗДАНИЕ ПРОМЫШЛЕННЫХ ПРОИЗВОДСТВ ПО ВЫПУСКУ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Развитие фармацевтической промышленности требует создания производств по выпуску оборудования, используемого в технологических процессах получения лекарственных препаратов. Однако при этом необходимо учитывать экономическую целесообразность создания таких производств. С этой точки зрения в Республике Казахстан экономически выгодно иметь следующие п р о и з в о д с т в а :

производство различных типов модулей, соответствующих международным
с т а н д а р т н ы м , а и м е н н о :

для изготовления и упаковки готовых лекарственных форм;
для складирования и хранения фармацевтических препаратов,
укомплектованные всем необходимым складским оборудованием и оснасткой;
госпитальные модули для чрезвычайных ситуаций;
производство типового оборудования и оснастки для аптек;
производство передвижных мини-заводов для выпуска эфирных масел;
производство криогенного и холодильного оборудования для хранения и
транспортировки препаратов крови, сырья животного происхождения, готовых
лекарственных форм, требующих специального температурного режима.

Базой для создания вышеуказанных производств являются конверсионные предприятия, перепрофилирование которых происходит в рамках Государственной программы "Конверсия оборонной промышленности Республики К а з а х с т а н " .

В то же время такие виды оборудования, как таблеточные прессы, блистерные и упаковочные машины, расчетная потребность в которых для фармацевтической промышленности республики не превышает 20 - 30 единиц, следует приобретать у иностранных фирм на тендерной основе.

СОЗДАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО Н А З Н А Ч Е Н И Я (И М Н)

Наряду с созданием новых и развитием действующих предприятий по выпуску фармацевтических препаратов в рамках настоящей Программы планируется создание производств по выпуску ИМН. К наиболее значимым из них, выпуск которых можно осуществить на собственном сырье, относятся:
производство медицинского гипса и гипсовых бинтов;

производство медицинской марли и ваты, перевязочных материалов;
производство одноразовых шприцев и систем для переливания крови;
производство шовного материала (кетгута).

РАЗДЕЛ V. ОРГАНИЗАЦИОННОЕ, НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

В Казахстане полностью отсутствует инфраструктура фармацевтической промышленности. Практически отсутствует фармацевтическое машиностроение. Не отлажена система реализации производимых лекарственных препаратов.

В этих условиях создание эффективной системы управления фармацевтической отраслью является одной из важнейших составляющих ее успешного становления, поскольку в противном случае невозможно обеспечить реализацию всей Государственной программы.

С другой стороны, наличие финансового дефицита в республике не позволяет рассчитывать на значительные выделения бюджетных средств для создания новых организационных структур. В этих условиях предлагается следующая схема формирования инфраструктуры фармацевтической отрасли.

Основным исполнителем по разработке Государственной программы является Министерство здравоохранения Республики Казахстан как государственная структура, отвечающая за работу фармацевтической отрасли в
ц е л о м .

Инфраструктуру планируется сформировать посредством создания Республиканского межотраслевого химико-фармацевтического центра, а также межведомственных центров, координационных советов или ассоциаций в форме общественных организаций, или коммерческих структур (ТОО, АО), объединяющих организации и предприятия, специализирующиеся на выпуске лекарственных средств на базе одного из видов сырья: растительного, животного, минерального, биотехнологического, синтетического, препаратов крови. Эти организации должны работать на принципах самоокупаемости и призваны ускорить процесс создания и внедрения новых лекарственных препаратов и технологий их производства в фармацевтическую промышленность Казахстана.

ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛЮ

Организация государственной системы управления фармацевтической отраслью осуществляется Министерством здравоохранения Республики Казахстан при участии других заинтересованных министерств и ведомств.

ОРГАНИЗАЦИЯ ФИНАНСОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ГРУППЫ (ФПГ)

Организация финансово-промышленных групп позволит создать единую технологическую цепочку по производству и реализации медицинской продукции с привлечением к развитию фармацевтической индустрии Республики Казахстан финансовых средств других государств.

Создаваемая ФПГ ориентируется на развитие фармацевтической промышленности и на создание рынка лекарственных препаратов в Республике Казахстан как одной из высокорентабельных и импортозамещающих отраслей экономики. Данный проект, как и вся Программа, относится к социально значимым, так как направлен на улучшение лекарственного обеспечения населения Казахстана.

Кроме того, создание ФПГ позволит:

провести концентрацию финансовых ресурсов и промышленного потенциала, что, в свою очередь, даст возможность осуществлять значительные инвестиции в развитие фармацевтической промышленности;

решить вопросы своевременной поставки сырья, расходных материалов и обеспечения сбыта готовой продукции в условиях разрыва производственных связей между республиками бывшего СССР и нестабильной экономики переходного периода за счет формирования технологической цепочки от добычи сырья до сбыта готовых лекарственных форм;

обеспечить условия для привлечения иностранных инвесторов к созданию новых и модернизации действующих производств лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

Процесс становления ФПГ следует разбить на два этапа. На первом этапе ФПГ сосредотачивает свои усилия на поиске и отлаживании технологических и производственных связей с промышленными, торгово-сбытовыми, транспортными, научными и другими учреждениями и организациями все форм собственности внутри республики (внутренняя консолидация экономики).

По мере отработки и налаживания надежного функционирования этих связей наступает второй этап - создание межгосударственной финансово-промышленной группы с участием финансовых и промышленных организаций и предприятий других республик СНГ, в первую очередь России, Украины и государств Центральноазиатского региона.

ОРГАНИЗАЦИЯ МЕЖОТРАСЛЕВОГО
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО

ЦЕНТРА (МХФЦ)

МХФЦ создается как государственное предприятие с целью сохранить и объединить разрозненные в настоящее время основные научные кадры в области фармации, биологии, химии, медицины и созданные ими научные направления. Основной задачей Центра станет координация работ по созданию новых лекарственных препаратов от научного эксперимента до внедрения в производство (экспериментальные исследования, предклинические испытания, клинические испытания, разработка нормативно-технической документации, регистрация, отработка полупромышленной технологии, внедрение в производство). При этом особенно важно сосредоточить научный потенциал на задачах быстрого запуска производства традиционных субстанций и лекарственных средств. Приоритет в финансировании следует отдавать оригинальным отечественным работам, которые наиболее близки к конечному результату - созданию новых медицинских препаратов и организации их производства.

Серьезное внимание в деятельности Центра будет уделено проведению маркетинговых и технико-экономических исследований, разработке краткосрочного и долгосрочного прогнозирования развития фармацевтической науки и промышленности. На базе полученных данных и планируется проводить финансирование отраслевой прикладной науки.

РАЗВЕРТЫВАНИЕ ЗАКАЗНЫХ ПРИКЛАДНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Решение проблемы обеспечения республики лекарственными препаратами должно базироваться на единой государственной политике не только в области производства медицинских препаратов, но и разработки их новых видов, т.е. необходима сбалансированная государственная научно-техническая политика в области поиска, создания и производства отечественных лекарственных средств.

Путь прохождения лекарственного средства от научного поиска до производства и внедрения в клиническую практику является очень долгим, трудным и дорогим. Например, в США стоимость разработки нового лекарственного препарата составляет 160 - 180 млн. долларов, а время разработки 8 - 12 лет. При этом каждый препарат до поступления на рынок должен пройти скрининг по 8 тыс. показаний.

Заказчиком этих исследований являются министерство здравоохранения Республики Казахстан и предприятия фармацевтической отрасли. Основными исполнителями - вузы, проектные институты и НИИ различных министерств и ведомств, частные фармацевтические фирмы.

Финансирование прикладных исследований на стадии эксперимента и

скрининга осуществляется через Министерство науки-Академию наук Республики Казахстан. Проведение доклинических и клинических испытаний, сертификация и регистрация лекарственных средств осуществляется под эгидой Фармакологического комитета за счет средств, отпускаемых Министерству здравоохранения Республики Казахстан на научные исследования и получаемых от регистрации импортных медикаментов.

КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОТРАСЛИ

Кадровое обеспечение фармацевтической отрасли планируется осуществлять на базе уже существующих учебных заведений: Казахского государственного национального университета (КазГНУ), г. Алматы, Казахского государственного медицинского университета, г. Алматы, Шымкентского медицинского института, Шымкентского химико-технологического института, Биотехнологического института, г. Степногорск.

Переход к рыночной экономике, развитие предпринимательской деятельности, разнообразие форм хозяйствования требуют расширения сферы знаний специалистов-фармацевтов и, следовательно, новых подходов к разработке концепции фармацевтического образования в республике. В основу взаимоотношений вузов и фармацевтической отрасли в этих условиях должны быть положены экономические стимулы. Однако, учитывая то обстоятельство, что коммерческие структуры в фармацевтической отрасли находятся на стадии становления, планируется создать смешанную систему подготовки специалистов, при которой имеет место как бюджетная, так и контрактная системы их подготовки.

Таким образом, на краткосрочном этапе развития фармацевтической промышленности система подготовки в основном остается бюджетной, однако уже необходимо формировать группы студентов, имеющих возможность обучаться на контрактной основе. Представляется целесообразным начинать введение контрактной системы с вечерней и заочной форм обучения. По мере развития отрасли контрактная система обучения будет постоянно расширяться и в конечном итоге к концу выполнения долгосрочного этапа станет преобладающей, а бюджетное обучение останется в объеме, достаточном для удовлетворения потребностей государственных учреждений здравоохранения и создания новых специальностей, с учетом стратегических интересов развития экономики Республики Казахстан.

Изменения, происходящие в фармацевтической отрасли республики, предусматривают необходимость организации подготовки специалистов по более чем 25 специальностям, в том числе и специалистов-фармацевтов новых

п р о ф и л е й :

фармацевт-организатор (менеджер) - специалист по организации и управлению фармацевтическими учреждениями, фармацевтическому и медицинскому товароведению, экономике фармацевтического дела. Специалисты этого профиля должны владеть знаниями в области рыночной экономики и менеджмента, маркетинга, особенностей организации и деятельности современных аптечных предприятий. Особое значение для специалистов этого звена имеет знание юридических и правовых вопросов;

фармацевт-клиницист - специалист по фармацевтической информации, проведению и расшифровке клинических и биохимических анализов, химической фармакологии, контролер ОТК на производстве. Особенно нужна эта специализация для фармацевтов, работающих в аптеках непосредственно с населением. Статистика показывает, что пациенты обращаются с вопросами об использовании лекарственных средств в три раза чаще к аптечным работникам, чем к врачам. Кроме того, такие специалисты нужны как инспекторы в системе с т р а х о в о й м е д и ц и н ы ;

Подготовку специалистов всех перечисленных профилей следует развернуть на базе Казахского государственного медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова и Южно-Казахстанской государственной медицинской академии.

По данным этих вузов ежегодно для республики требуется:

провизоров общего профиля	-	15-20	человек;
инженеров-биотехнологов	-	10-15	человек;
провизоров-менеджеров	-	15-20	человек;
клинических провизоров	-	10-15	человек.

Еще одна специальность - химик-технолог фармацевтических производств - высококвалифицированный химик по исследованию лекарственных, косметических средств, пищевых продуктов, судебно-химической экспертизе. Местом работы специалистов этого профиля могут быть заводы, вузы НИИ, химические, биологические, аналитические, судебно-химические лаборатории, лаборатории фармацевтической, пищевой, парфюмерно-косметической промышленности. В нынешних условиях их подготовку можно осуществлять на химическом факультете КазГНУ им. Аль-Фараби. Для этого в этом вузе имеются все условия по подготовке химиков-технологов с уклоном в фармацевтическое п р о и з в о д с т в о .

Подготовку специалистов инженерных профилей для нужд фармацевтической промышленности следует организовать в Южно-Казахстанском государственном университете им. М. Ауэзова, Казахском национальном техническом университете г. Алматы, Карагандинском государственном техническом университете.

Наряду с подготовкой специалистов не менее важными являются вопросы организации их непрерывного последипломного обучения. Осуществление последипломной подготовки специалистов планируется открыть на контрактной основе в Казахском государственном медицинском университете г. Алматы и Шымкентском медицинском институте и в Институте фитохимии г. Караганды. Прохождение курса усовершенствования и аттестации специалистов планируется осуществлять каждые пять лет, независимо от формы собственности предприятий, на которых они работают.

Запланированный объем работ позволит полностью обеспечить потребность развивающейся фармацевтической отрасли по мере ее становления специалистами требуемого профиля.

ЭКОНОМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ КАЗАХСТАНА

Мировой опыт свидетельствует, что на начальном этапе своего становления фармацевтическая промышленность не может развиваться без системы определенных государственных льгот.

Учитывая низкий жизненный уровень, а, следовательно, и низкую покупательную способность населения Республики Казахстан в настоящий период, задачи, связанные со становлением фармацевтической индустрии за счет установления мировых цен на медикаменты, решать нельзя.

На период становления казахстанской фармацевтической индустрии необходимо разработать оптимальную систему поддержки производителей лекарственных препаратов. Учитывая дефицит бюджета, сложившийся в республике на стадии перехода к рыночной экономике, эта система должна формироваться не за счет прямых дотаций, а посредством привлечения инвестиций, кредитных линий и государственных заказов. Одновременно необходимо создавать законодательную базу, обеспечивающую благоприятные условия для привлечения иностранных инвестиций в развитие фармацевтической промышленности республики.

РАЗДЕЛ VI. СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, СЕРТИФИКАЦИИ И СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Государственная система контроля качества, сертификации и стандартизации медицинской продукции создается в соответствии с существующей нормативно-законодательной базой.

Государственный контроль за соблюдением законодательных и иных нормативных актов по обеспечению безопасности, эффективности и качества

лекарственных средств на территории Республики Казахстан в рамках установленных для них полномочий осуществляют:

Министерство здравоохранения Республики Казахстан - через государственную службу по контролю за лекарственными средствами;

Комитет по стандартизации, метрологии и сертификации Министерства энергетики, индустрии и торговли Республики Казахстан;

государственный орган Республики Казахстан по контролю за наркотиками;

Кроме того, организуется система ведомственного и независимого контроля за безопасностью и качеством лекарственных средств, который осуществляется соответствующими аккредитованными организациями.

Таким образом, на Министерство здравоохранения Республики Казахстан возложена задача формирования государственной службы по контролю за лекарственными средствами, производимыми, импортируемыми и реализуемыми в республике предприятиями и организациями, независимо от их ведомственной принадлежности и форм собственности, с целью гарантированного обеспечения населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными, диагностическими, профилактическими и косметическими средствами, изделиями гигиенического назначения, медицинской техникой, продуктами лечебного питания и пищевыми добавками.

Накопленный опыт работы показал необходимость дальнейшего совершенствования системы, отвечающей за качество, эффективность и безопасность лекарственных средств, путем создания в республике единой централизованной службы контроля в целом за фармацевтической деятельностью от районного до республиканского уровня. Эту работу планируется проводить в сочетании с дальнейшей координацией и интеграцией стран Содружества Независимых Государств по данному вопросу.

РАЗДЕЛ VII. СИСТЕМА СБЫТА И РАСПРЕДЕЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Основными потребителями медицинской продукции в Республике Казахстан до недавнего времени были:

население, около 17 млн. человек;

государственное здравоохранение, в составе которого в 1994 году действовало 1899 больничных учреждений и 1493 поликлиники.

Лекарственное обеспечение этих потребителей осуществлялось централизованно через Государственную акционерную холдинговую компанию "Фармация", имевшую 1832 аптеки, в том числе:

больничных аптек	-	64;
самостоятельных	-	1768.

После демонополизации холдинга "Фармация" и приватизации аптечных учреждений централизованная система лекарственного обеспечения была разрушена. Часть аптек закрылась по экономическим причинам, другая была передана больницам или приватизирована.

Одновременно начался активный процесс создания частных аптек, киосков, складов и т.д., которых сегодня в республике насчитывается уже более 3000. Появились частные медицинские учреждения. В результате наряду с государственным здравоохранением в республике возникли страховая и частная медицина. Таким образом, к середине 1996 года полностью изменилась вся система лекарственного обеспечения, причем эти изменения продолжают и в настоящее время. Анализируя эту ситуацию, можно выделить следующие структуры, действующие на казахстанском рынке лекарственных средств: Государственный сектор Министерство здравоохранения Республики Казахстан; областные отделы и департаменты здравоохранения; городские управления здравоохранения г.г. Астаны и Алматы; крупные областные, городские и районные стационары; больничные и межбольничные аптеки; лечебные учреждения министерств и ведомств; Республики Казахстан. Частный сектор Частные аптечные учреждения (аптеки, аптечные пункты, киоски, оптовые склады) и их ассоциации; медсанчасти предприятий и организаций; частные медицинские фирмы и их ассоциации; медицинские страховые фирмы и их ассоциации; представительства фармацевтических предприятий и компаний Казахстана, стран СНГ и дальнего зарубежья.

После того, как была разрушена централизованная система лекарственного обеспечения, каждая область через свои отделы здравоохранения самостоятельно производит закуп лекарственных средств. Право закупа медикаментов предоставлено также крупным районным и областным стационарам. Аналогичная ситуация имеет место и в ведомственных системах здравоохранения. За Министерством здравоохранения Республики Казахстан остались функции приобретения лекарственных препаратов по товарным кредитам, предоставляемым Республике Казахстан другими государствами и международными организациями, получение и распределение гуманитарной помощи, закуп медицинской продукции для республиканских учреждений и организаций здравоохранения на тендерной основе, а также формирование государственного мобилизационного резерва.

Такая ситуация по различным причинам способствовала увеличению затрат на приобретение медицинской продукции учреждениями государственного здравоохранения. С целью устранения этого феномена на краткосрочном этапе реализации настоящей программы запланировано создание национальной информационно-аналитической системы по фармацевтической и медицинской

продукции, которая позволит установить прямые контакты между ее производителями и потребителями, т.е. отказаться от услуг посредников, увеличить объемы закупаемых препаратов и, следовательно, снизить на них ц е н ы .

Для стимулирования развития фармацевтической и медицинской промышленности в Республике Казахстан создана законодательная база, согласно которой закуп лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для нужд бюджетного здравоохранения производится только на тендерной основе с приоритетом казахстанских производителей. При этом в первую очередь должны закупаться лекарственные средства, входящие в список основных, жизненно важных, так как их наличие в любом медицинском учреждении, независимо от формы собственности, обязательно. Кроме того, изготовление отдельных видов специфичных лекарственных средств, входящих в этот перечень, согласно Указу Президента Республики Казахстан, имеющего силу Закона, "О лекарственных средствах", может быть размещено на тендерной основе среди казахстанских предприятий и оплачено в централизованном порядке из бюджетных средств по заказу Министерства здравоохранения.

Учитывая специфику Республики Казахстан, а именно - большие расстояния и малую плотность населения, развитие фармацевтической и медицинской промышленности наиболее целесообразно осуществлять через создание производств, относящихся по своим объемам к малому и среднему бизнесу. Помимо сказанного, такой подход позволит создать наиболее благоприятные условия для привлечения прямых инвестиций в развитие этих отраслей э к о н о м и к и .

Пути реализации медицинской продукции, произведенной в Казахстане и закупаемой по импорту, идентичны. На каждый препарат, изделие медицинского назначения или вид оборудования представляется нормативно-техническая документация. Медицинская продукция должна быть зарегистрирована в Министерстве здравоохранения Республики Казахстан. Медикаменты проходят экспертизу по вопросам, связанным с их применением на территории Республики Казахстан, в фармакологическом комитете, а изделия медицинского назначения и оборудование - в комитете по медицинской технике. Каждая серия лекарственных препаратов проверяется в аккредитованных для этой цели контрольно-аналитических лабораториях, после чего на эти медикаменты выдается сертификат соответствия.

Учитывая крайне тяжелую ситуацию в Казахстане с обеспечением лекарствами и жесткие требования на международном рынке к качеству производства, можно прогнозировать, что Казахстан будет экспортировать

только незначительное количество готовых лекарственных форм, субстанций и полуфабрикатов. При наличии избытка определенного лекарственного сырья лучше организовать его переработку в Казахстане с привлечением иностранных фирм, как одно из направлений развития в республике малого и среднего бизнеса

РАЗДЕЛ VIII. СХЕМА ФОРМИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ В РЕГИОНАЛЬНОМ РАЗРЕЗЕ -----

----- Название проекта Исполнитель -----
----- 1 ! 2 -----

----- Акмолинская область Организация производства антибиотиков КНПК ферментных и белковых препаратов "Биомедпрепарат", Расширение производства одноразовых г. Степногорск шприцев Тот же Создание производства медикаментов из импортируемого синтетического сырья Тот же (таблетки и капсулы) Организация производства алюминиевых колпачков АО "Союз-Инкорнер", г. Степногорск Модернизация действующего производства инфузионных растворов АО "Наркез", г. Акмола Актюбинская область Производство серной кислоты ПО "Фосфохим", г. Алга Алматинская область Создание фармацевтического завода по СП ТОО выпуску таблеток, капсул и ампул по "Казах Аджанта индийской кредитной линии Фарма" ЛТД" Модернизация производства лекарственных АО "АФФ", г. Алматы препаратов из сырья растительного происхождения Создание производства по выпуску таблеток и капсул из импортируемого Тот же синтетического сырья Расширение производства лекарственных АП "Шипа", г. Алматы препаратов из импортного синтетического сырья (таблетки и капсулы) Создание производства вакцин и сывороток Биокомбинат, г. Алматы Создание производства лекарственных препаратов (таблеток и капсул) из импортируемого синтетического сырья Создание производства аскорбиновой кислоты НИИ НХТиМ, г. Алматы Расширение производства лекарственных препаратов из эфирных масел МНВП "Вита-Вент", г. Алматы Создание производства детского питания из Институт питания, криопорошков фруктов и овощей г. Алматы Создание комплексного производства по МНВП "Вита-Вент", г. Алматы получению эфирных масел НПФ "Алемген", г. Алматы Создание производства твердого масла на НПК "Клон", г. Алматы основе облепихи и шиповника ТОО "Аквитол", г. Алматы Расширение производства полифитового ТОО "Фитолиум", масла "Кызыл-Май" ТОО "Кызыл-май" г. Алматы Расширение производства углекислотной ТОО "Аромат", г. Талгар экстракции биологически активных веществ из растительного сырья Создание модульного завода по производству Алматинская область инфузионных растворов Модернизация производства препаратов Республиканский крови центр крови, г. Алматы Создание производства плазмозамещающего ТОО "Дамел", г. Алматы Создание производства фильтров для

МРЭК "Эссер-Жолы", плазмофереза г. Алматы Создание межведомственного г. Алматы химико-фармацевтического центра Создание межведомственного центра по г. Алматы лекарственному растительному сырью Расширение производства детского питания (мясных, овощных, фруктовых, комбинированных консервов) г. Талдыкорган Создание производства галеновых препаратов г. Талдыкорган Создание регионального центра по лекарственному растительному сырью г. Талдыкорган Организация производства препарата аналога "Смекта" г. Талдыкорган Организация производства бумаги для Бумажный нужд фармацевтической промышленности завод, г. Талдыкорган Атырауская область Организация производства полимерной тары АО "Полипропилен", г. Атырау Расширение производства бишофита для МГП "Геохим", медицинских целей пос. Индер Восточно-Казахстанская область Организация галенового производства из АО "Фармация", растительного сырья г. Усть-Каменогорск Организация производства мази Вишневого лесхозы области из дегтя березового Организация производства изделий АО "Завод неорганических медицинского назначения из пластмасс производств", г. Серебрянск Модернизация производства лекарственных фирма "Ромат", препаратов из сырья животного происхождения г. Семипалатинск Расширение производства галеновых препаратов Тот же Создание производства кетгута Тот же Организация производства картона и ламинированной бумаги для нужд Бумажный комбинат, фармацевтической промышленности г. Семипалатинск Жамбылская область Создание производства медицинского Гипсовый завод, г. Тараз гипса и гипсовых повязок Расширение галенового производства ТОО "Галеника", г. Тараз Западно-Казахстанская область Модернизация производства инфузионных АО "Береке", г. Уральск (солевых и белковых) растворов Организация выпуска препаратов То же лактовит и плацефин Создание производства медикаментов из сырья животного происхождения Мясокомбинат, г. Уральск Карагандинская область Создание Республиканского центра Институт фитохимии по лекарственным растениям и фитохимии г. Караганда Расширение производства галеновых препаратов То же Организация производства плазмофереза ОЦК, г. Караганда Кызылординская область Организация производства картона и Целлюлозно-картонный упаковочной бумаги для нужд комбинат г. Кызылорда фармацевтической промышленности Модернизация производства хлористого АО "Аралтуз", натрия г. Кызылорда Костанайская область Организация производства горчичников г. Костанай Мангистауская область Организация производства пластиковых контейнеров и бутылей АО "Акпо", г. Актау Павлодарская область Увеличение номенклатуры производства АОЗТ "Павлодарский таблетированных лекарственных средств фармацевтический завод" из импортируемого сырья Создание производства лекарственных препаратов из

сырья животного происхождения АО "Иртыш", г. Павлодар
 Расширение производства одноразовых АО "Медполимер", шприцев г. Павлодар
 Создание производства одноразовых систем для переливания крови Тот же
 Создание производства медицинских Предприятие изделий из полимерных материалов "Шанырак", г. Павлодар
 Северо-Казахстанская область Создание СП по производству лекарственных ТОО "Петромедфарм", препаратов на г. Петропавловск, базе российских технологий НПО "Иммуно-препарат", г. Уфа, Россия
 Южно-Казахстанская область Создание производства лекарственных препаратов из местного растительного сырья (таблеток, капсул, ампул).
 Модернизация производства наркотических веществ ШХФЗ, г. Шымкент
 Создание производства перевязочных материалов Тот же
 Запуск в производство препаратов цитефат, этифат, анафин, арглабин, солкосерил, Тот же просидол, вокацит, фурацилин и т.д.
 Расширение плантационного разведения Совхоз "Дармина", растительного лекарственного сырья совхоз им. "Фрунзе"
 Создание производства по выпуску лекарственных препаратов из импортируемого ТОО "Казфармбиопром", синтетического сырья г. Шымкент
 Приложение 1
 Производство субстанций и лекарственных препаратов из сырья различного происхождения
 Сноска. Внесены изменения - Указами Президента РК от 6 января 2000 г. N 323 U000323_ ; от 14 декабря 2000 г. N 512 U000512_ . -----

----- N !Наименование проекта!Объем !
 Организации-!Стоимость!Сроки испол- п/п !выпуска !исполнители !проекта, !
 нения ! !в год ! !источники!----- ! ! !финанси- !нача- !окон- ! ! ! !рования !
 ло !чание ! ! ! ! ! (год) ! (год) -----
 - 1 ! 2 ! 3 ! 4 ! 5 ! 6 ! 7 -----

Производство субстанций и готовых лекарственных препаратов из синтетического сырья 1
 Создание производства наркотических ОАО "Химфарм" 40 млн. 1997 2002
 анальгетиков: \$, ампулы 1,0 млн. инвестиции таблетки 100 млн . субстанция 200 кг 2
 Создание 10 тонн АО "Химфарм", 50 тыс.\$, 1998 1999 производства г. Шымкент
 инвестиции медицинского спирта этилового 3 Создание "СелтраИнвест", 2000 2002
 производства по г. Шимкент линии блистирования, 500 млн. \$1.3 млн по мазевой линии 1 т \$100 тыс. (Собст. средства + инвест.) 4 (исключен) 5
 Создание 200 млн. Алматинская 1,4 млн.\$ 1997 1999 производства по единиц фарм. фабрика
 инвестиции выпуску медикаментов (таблетки и капсулы) 13 наименований 6
 Создание 250 млн. АП "Шипа", 1,15 млн. 1998 2000 производства по г. Алматы \$, выпуску
 медикаментов инвестиции (таблетки) 14 наименований 7
 Создание 507 млн. Алматинский 2,80 млн. 2000 2003
 производства по биокомбинат \$, выпуску медикаментов инвестиции (таблетки и капсулы) 10
 наименований 8
 Создание производства по выпуску медикаментов: таблетки 300 млн. ШХФЗ, 10 млн.\$, 1997 2000 г.

Шымкент, передача в капсулы 150 млн. фирма управление "Donnedale ампулы 120 млн. Lim", Ирландия 9 Создание фирма "Ромат", 7 млн. \$, 1998 2000 производства по г. Семипала- инвестиции выпуску медикаментов: тинск таблетки, капсулы, ампулы 10 Создание КНПК "Био- 5,8 млн.\$, 2000 2003 производства по медпрепарат", инвестиции выпуску медикаментов, г. Степногорск в рамках конверсионных проектов 11 Модернизация АО "Береке", 3,5 млн.\$, 1998 2000 производства по г. Уральск выпуску белковых и АО "Наргиз", 3,5 млн.\$, солевых инфузионных г. Акмола растворов фирма 4,2 млн.ДМ, "Ромат", г. инвестиции Семипалатинск совместно с немецкой фирмой "ДЭГ" 12 Создание СП по ТОО "Экобио- 23,0 млн. 1998 2000 выпуску лекарственных фарм", ТОО \$, препаратов более 100 "Фармбиофарм", инвестиции наименований "СелтраИнвест" г. Шымкент Казахстанско- 4,0 млн.\$ 2000 2002 бельгийское инвестиции совместное предприятие "Екафарма" 13 Создание СП по выпуску СП "ШенТон- \$10-28 млн. 1999 2003 лекарственных препаратов Казахстан" инвестиции более 40 наименований: ампулы, капсулы, таблетки, инфузионные растворы 14-16 (исключены) 17 Увеличение номен- АОЗТ "Павло- клатуры производ- дарский ства таблетированных фармацевти- лекарственных средств ческий завод" из импортируемого сырья: таблетки 5 наименований 80 млн. 3,7 млн.\$, 1998 2000 растворы для инъекций: ампулы 7,5 млн. 5,0 млн.\$, 1998 2000 флаконы 4,5 млн. инвестиции 18 Создание ТОО "Петро- Инвестиции производства медбиофарм", медикаментов на г. Петропав- базе российского ловск сырья: ампулы 50 млн. 2,9 млн.\$, 1998 2000 флаконы 2,8 млн. 1,8 млн.\$, таблетки 30 млн. 2,0 млн.\$ 19 (исключен) 20 Производство 5000 ОП ИНХТиМ, 900 тыс.\$, 2000 2002 нововалидола, упаковок фирма инвестиции ментола, корвалола "Фармакон", г. Алматы 21 Производство фурацилина: порошок 1 тонна Фирма 50 тыс.\$, 1996 1998 таблетки 13 млн. "Рауан", ШХФЗ инвестиции г. Шымкент Производство биотехнологических препаратов 22 Создание КНПК 5,6 млн.\$, 1998 2004 производства "Биомедпре- инвестиции антибиотиков: парат", линкомицина 100 млн. г. Степногорск канамицина 31 млн. гентамицина 50 млн. флаконов рифампицина 50 млн. флаконов 23 Создание То же 0,54 млн. 1998 2004 производства \$, протеолитических инвестиции ферментов: иммозимаза 3 млн. флаконов 24 Расширение производства пробиотических препаратов: 3,1 млн. То же 0,5 млн.\$, 1998 1999 бифидумбактерина флаконов инвестиции колибактерин лактобактерина бификола 25 (исключен) 26 Реконструкция производства: установка мазевой 4000 туб/ То же 996800 \$, 2000 2002 линии час инвестиции установка линии 120000 таблетирования табл/час установка линии 12000 4,4 млн. \$, 1998 2000 ампулирования ампул/час инвестиции 27 Расширение 25 тонн То же 2,5 млн.\$, 1998 2000 производства сухих инвестиции питательных сред 28-30 (исключены) 31 Создание АОЗТ собств. 1999 2001 производства "Биопрепа-

средства этилового спирта 4,5 тыс.т. рат 32 Создание Алматинский 50 млн. \$, 1998 2005 производства биокомбинат, инвестиции вакцин, НИИ микро-антисывороток и биологии и диагностикумов вирусологии, НИИ эпидемиологии, Противочумный институт Производство субстанций и лекарственных препаратов из сырья животного происхождения 33 Создание СП ТОО 6 млн.\$, 1998 2001 производства по "Казах- кредитные выпуску таблеток, Аджанта линии капсул, инъекционных фарма" растворов: ампульные и флаконы 34 Расширение Фармацевтическая 3,5 млн.\$, 2000 2002 производства по компания "Ромат" инвестиции выпуску лекарственных средств из сырья животного происхождения 35 (исключен) 36 Ввод в АО "Иртыш", 0,5 млн.\$, 2000 2002 эксплуатацию г. Павлодар инвестиции мощностей по производству лекарственных средств во флаконах: стекловидного тела 500 тыс. тималина 500 тыс. гепарина 200 тыс. 37 Создание Западно-Казах- 10 млн. \$, 1998 2002 производства хстанский инвестиции медицинских мясокомбинат, препаратов из г. Уральск животного сырья 38 (исключен) 39 Расширение 100 тыс. СП "Аксу-Дэен" \$ 50 т. 1998 2000 производства уп. ВКО, совм. с инвестиции "Пантокрин" корейской и других фирмой Дэен препаратов на основе пантов 40 Создание 20 тонн Рыбный завод, 120 тыс.\$, 2001 2005 производства г. Актау инвестиции рыбьего жира 41 Создание системы сбора, первичной переработки и транспортировки сырья по регионам: Юг и Кыргызская АО "Кулан", 3 млн.\$, 2001 2005 Республика г. Алматы инвестиции Север АО "Иртыш", г. Павлодар Восток фирма "Ромат", г. Семипалатинск Запад Западно-Казах- станский мясоконсервный комбинат, г. Уральск 42 (исключен) 43 Создание 6000 тонн Молочные 7 млн.\$, 2000 2002 производства по заводы инвестиции выпуску сухих Казахстана молочных смесей для детей 44 Создание детских 600 тонн Институт 0,55 млн.\$, 1998 1999 и региональных инвестиции специализированных проблем кисломолочных питания, продуктов питания г. Алматы 45 Создание 50 млн. Казахский 16 млн.\$, 2000 2002 производства единиц фонд детского инвестиции лечебного питания питания, для детей институт региональных проблем питания, г. Алматы 46 Расширение 100 млн. Агрофирма, 5,8 млн.\$, 2000 2003 производства условных г.Талдыкорган собственные детского питания банок средства (мясных, фруктовых, овощных и комбинированных консервов) Производство субстанций и лекарственных препаратов из сырья растительного происхождения 47 Модернизация цеха 800 тыс. АО "АФФ", 0,35 млн.\$, 1998 1999 переработки упаковок г. Алматы инвестиции лекарственных трав 48 Усовершенствование 300 тыс. ШХФЗ, 0,3 млн.\$, 1997 1999 технологических фл. г. Шымкент передача во процессов внешнее производства управление настоек календулы, пустырника, аллапенина, хинозола, ксиолина, бронхолитина, бальзама "Ордабасы" 49 Производство 100 тыс. КазГНУ, 30 тыс.\$, 1999 2002 препарата "Рамон" упаковок

г. Алматы инвестиции (антидерматическое ШХФЗ средство) г. Шымкент 50 (исключен) 51 Расширение МНВП "Вита- 1,0 млн.\$, 1997 1999 производства по Вент", инвестиции выпуску препаратов: г. Алматы лорофита стомафита генефита шампуня "Антипедикулин" 52 Расширение 1,2 млн. ТОО "Кзыл- 2 млн.\$, 1996 2000 производства по флаконов, май", инвестиции выпуску свечей г. Алматы полифитового 50 тыс.уп. масла "Кзыл-Май" 53 Расширение 1,66 тонн МП "Аромат", 620 тыс.\$, 2000 2002 производства г. Талгар инвестиции углекислотной МЧП "Жанды- экстракции Су", г. Алматы 54 Создание 1000 тонн ШХФЗ, 12,0 млн.\$, 1998 2000 производства г. Шымкент инвестиции аскорбиновой кислоты (витамина "С") 55 (исключен) 56 Создание 1183 Институт 20 млн.\$, 1998 2003 производства тонны питания инвестиции криопорошков из г. Алматы фруктов и овощей 57 (исключен) 58 Создание 4000 МНВП "Вита- 0,7 млн.\$, 1998 2000 комплексного литров, Вент", НПФ инвестиции производства перера- "Alemgen", эфирных масел 15 ботка г. Алматы наименований сырья до 400 тонн 59 Создание 10 кг/ НБК "Клон", 1 млн.\$, 1998 2000 производства сутки ТОО "Илона", инвестиции твердого масла ТОО "Аквитол" облепихи и г. Алматы, шиповника Институт фитохимии, г. Караганда 60 (исключен) 61 Создание 2,0 тонны Лесхозы инвестиции 2000 2003 производства дегтя северных и березового для восточных мази Вишневого областей Казахстана 62-63 (исключен) 64 Создание Институт 600 тыс.\$, 1997 2000 производства: фитохимии, инвестиции препарата арглабин 250 тыс. г. Караганда флаконов препарата 10 тыс. -" 600 тыс. \$, салсоколлин таблеток инвестиции (гепатопротектор) 65 (исключен) 66 Создание Институт 1,0 млн.\$, 1998 2000 межотраслевого почвоведения, собственные центра по Институт средства, растительному и ботаники, инвестиции лекарственному Ботанический сырью сад, Эколого- биологический центр, НИИ земледелия им. Р. Вильямса, ПО "Казлекрас- формация", г. Алматы, Казфармобиопром, г. Шымкент, Региональный центр по лекарственным растениям и фитохимии, г. Караганда, НИИ лесного хозяйства, г. Щучинск Областные лесхозы 67 Уточнение площадей "Леспроект", 1,4 млн.\$, 1998 2000 и запасов межотраслевая бюджет дикорастущих лаборатория лекарственных лесов и растений гослесфонда интродукции, по ЛХПО: Акмолинская Актюбинская МП "Ареал", Алматинская МНВП "Вита- Востоно- Вент", МП Казахская "Аслан", МЧП Заилийская "Джанды-Су", Атырауская Институт Восточно- ботаники, Казахская Институт Жамбылская плодоводства, Западно- Казахское Казахская лесоустроительное Карагандинская предприятие Кызылординская г. Алматы Костанайская Мангистауская Павлодарская Северо- Казахская 68 Корректировка Комитет 15 тыс.\$, 2000 2002 методик определения лесного бюджет общих и хозяйства, эксплуатационных "Леспроект", запасов Институт лекарственных ботаники, растений г. Алматы 69 Корректировка Комитет 30 тыс.

\$, 2000 2002 критериев, лесного бюджет определяющих хозяйства, оптимальные
 межотраслевая природоохраняющие лаборатория объемы заготовки охраны
 растительного сырья генофонда с учетом содержания лесов и биологически
 интродукции, активных веществ в "Леспроект", зависимости от Институт
 календарных сроков, ботаники, определения ПО "Казлекрас- кратности сбора с
 формация", одного участка г. Алматы разных видов растений 70 Корректировка "
 Леспроект", 60 тыс.\$, 1998 1998 технических условий ПО "Казлек- бюджет для
 промышленной расформация", заготовки г. Алматы растительного сырья 71
 Разработка Комитет 90 тыс.\$, 2000 2002 мероприятий по лесного бюджет охране
 хозяйства, ПО растительного сырья, "Казлекрас- системы фармация",
 лицензирования на "Леспроект", сбор сырья, г. Алматы определение лимитов на
 сбор дикорастущих растений 72 Разработка правил Минэкобиоре- 124 тыс.\$,
 1998 1998 сбора, сушки, сурсов, бюджет доработки и хранения Комитет
 растительного сырья, лесного утверждение хозяйства, ПО стандартов для этого "
 Казлекрас- сырья, применяемого в фармация", медицине, составление г. Алматы
 методик оценки его качества, разработка сертификатов для растительного сырья,
 применяемого в разных отраслях 73 Фенологические МП "Ареал" 150 тыс.\$,
 1997 2000 исследования г. Алматы инвестиции можжевельников - одного из
 наиболее перспективных эфирносов, введение в культуру и создание плантаций
 , разработка агротехнических мероприятий 74 Завершение работ по 34 вида
 Карагандинский 2,5 млн.\$, 1998 1999 созданию НИ, совхоз- инвестиции
 регионального центра институт, НИИ по лекарственным фитохимии, растениям
 и фитохимии Карагандинский ботанический сад, Карагандинский и
 Акмолинский медицинские институты 75 (исключен) 76 Плантационное
 кооператив 200 тыс.\$, 1997 2000 разведение облепихи, "Клон", инвестиции
 шиповника г. Алматы и др. ТОО "Аквитол", г. Алматы 77-80 (исключен) 81
 Создание НИИ "КазГин- То же 2000 2003 производства алмаз-золото" препарата:
 г. Алматы нитрата серебра 0,5 тонны 82 Создание производства 530 тыс.\$, 1999
 2005 субстанций для Государствен- собственные производства лекарст-
 ное научно- средства венных средств: производст- а) психотропные: венное натрия
 бромид объединение калия бромид промышленной магния сульфат экологии
 магния тиосульфат "Механобр" б) обволакивающие и абсорбирующие: тальк
 глина белая алюминия гидроксид магния трисиликат уголь активированный в)
 вяжущие: висмута нитрат основной свинца ацетат ацетат алюминия алюминия
 сульфат квасцы жженые г) слабительные: натрия сульфат д) спазмолитические:
 натрия нитрат е) астматические диуретики: калия ацетат ж) средства, влияющие
 на процесс тканевого обмена: натрия гидрокарбонат окись магния перекись
 магния магния карбонат основной кальция карбонат ссаженный натрия хлорид
 кальция хлорид кальция глюконат калия хлорид натрия арсенат раствор калия

арсената мышьяковский ангедрид з) противомикробные и паразитические средства: калия йодид натрия йодид железо восстановленное железо закисного сульфата натрия тиосульфат калия перманганат ртути дихлорид ртути оксидионид ртути окись желтая серебра нитрат меди сульфат окись свинца цинка сульфат и) диагностические средства: бария сульфат для рентгеноскопии к) противораковый МП Собственные 1996 1998 препарат: "Экссервис", средства циплатин г. Алматы 83 Расширение производства 3-5 тонн МГП "Биохим" То же 2000 2002 бишофита 84 Создание Областной 1 млн.\$, 1998 2000 производства отдел собственные препарата из здравоохране- средства смектита ния Восточно-инвестиции Казахской области Смектит-К 2,5 млн.тонн ТОО "Жибек- 110 тыс. Жолы* долларов США 85 (исключен) 86 Создание 12 наиме- Институт 200 тыс.\$, 2000 2002 производства нований ядерной инвестиции радиофармацевти- физики, ческих препаратов г. Алматы 87 Расширение 200 тонн ПО 500 тыс.\$, 2000 2002 производства натрия "Аралсоль", инвестиции хлористого для г. Кзыл- медицинских целей Орда ИНХТиМ, г. Алматы 88 Расширение 5 тонн КазНПЦ 130 тыс. 1998 1999 производства "Рауан", долларов стоматологических г. Шымкент США, цемента: "Биофат", инвестиции "Фосфат", "Силицин-2", " Силидонт-2" и других стомато- логических матери- алов на отечест- венном сырье Производство компонентов и препаратов крови 89 Расширение и 90000 Республикан- 50 млн.\$, 1997 2000 модернизация литров ский центр инвестиции производства плазмы крови, препаратов крови г. Алматы 90 Создание 1250000 СП ТОО "ДАТ", 10 млн.\$, 2002 2005 производства штук г. Алматы инвестиции гемаконов (одноразовых пластиковых комплектов для заготовки крови) 91 (исключен) 92 Создание отделений 5000 кг Республикан- 3,4 млн.\$, 1997 2000 плазмофереза в ский центр инвестиции Республиканском крови, центре крови (РЦК) в г. Алматы, областных центрах Областные 3,35 млн.\$, крови (ОЦК), центры крови инвестиции установка 20 аппаратов для плазмофереза: 4 аппарата на РЦК 15 аппаратов на ОЦК 93 Создание Корпорация 3,0 млн.\$, 1998 2000 производства "Эссер-жолы", инвестиции портативных г. Алматы мембранных плазмодифильтров 94 Расширения 5 наиме- г. Ташкент, 300 тыс.\$, 2002 2005 производства нований, Завод инвестиции препаратов крови 80 тонн препаратов из плацентарного и крови обортируемого сырья в рамках межправительственного соглашения центральноазиатских республик 95 Создание системы 65 тонн Республикан- 2,5 млн.\$, 2002 2005 сбора, первичной ский центр инвестиции переработки, крови, хранения и г. Алматы транспортировки плацентарного и обортируемого сырья к месту производства препаратов крови 96 Создание То же 0,5 млн.\$, 2002 2005 производства инвестиции альфа-фетопротеина Производство медицинского оборудования, медицинской техники и изделий медицинского назначения и т.п. 97 Создание 6

тонн АО "Жамбыл- 1,5 млн.\$, 2000 2003 производства облагропром- инвестиции
 медицинского гипса строй" и гипсовых бинтов 98 Создание 60 млн. АХБК,
 Собственные 2000 2003 производства пог. г. Алматы средства медицинской
 марли метров 99 Производство 60 тонн ТОО "Коттони" 5,0 млн.\$, 1997 1999
 медицинской ваты и г. Алматы инвестиции гигиенических изделий 100
 Расширение ШХФЗ, Собственные 1995 1998 производства г. Шымкент средства
 перевязочных материалов 101 (исключен) 102 Расширение 100 млн. АО "
 Медполи- 16 млн.\$, 1995 1999 производства мер", инвестиции одноразовых г.
 Павлодар шприцев и создание производства 15 млн. систем для переливания
 крови Завершение работ 500 тыс. по запуску цеха долларов газовой стерили-
 США зации медицинской продукции 103 Расширение 200 млн. КНПК "Бисмед-
 10 млн.\$, 1998 1999 производства препарат", инвестиции одноразовых шприцев г
 . Степногорск 104 Завершение работ То же 750 тыс.\$, 2000 2002 по созданию
 цеха инвестиции радиоизотопной стерилизации медицинской продукции 105
 Расширение АК "Шатыр", Собственные 1995 1998 производства г. Алматы
 средства стерилизации медицинской продукции вторичным гамма-излучением
 106 Создание 72 тыс. АО "Ромат", 3,7 млн.\$, 2000 2003 производства упаковок г.
 Семипала- инвестиции шовного материала тинск 107 Создание 3,5 млн. ТОО "
 Шанырак" 250 тыс.\$, 2000 2003 производства штук г. Павлодар инвестиции
 медицинских изделий из полимерных материалов: зеркала гинекологические,
 шпатели для забора мазков, судно подкладное, катетер женский, наконечник для
 спринцевания, наконечник для клизмы, лоток медицинский, воронка ушная,
 штативы, стаканчик для раздачи медикаментов, створка лапростамическая, (
 детская, взрослая), шпатель отоларинголога, тройник Y-образный 108
 Расширение и 120 млн. АО "Тыныс" \$10 млн. 1999 2005 совершенствование г.
 Кокшетау инвест. производства кислородно- дыхательной аппаратуры 109
 Создание 117 млн. АО "Союзин- То же 1996 1998 производства штук корнер"
 алюминиевых г. Степногорск колпачков УПП КОС г. Павлодар 110
 Совершенствование АО "Актобе- \$10-15 млн. 1999 2005 производства рентген"
 инвестиции рентген- аппаратуры 111 (исключен) 112 Создание АО "Акпо", 5 млн
 .\$, 2000 2003 производства г. Актау, АО инвестиции упаковочной тары "
 Полипропилен", из полимерных г. Атырау материалов 113 (исключен) 114
 Создание 5 млн. ТОО "Мирес", Собственны- 1998 2000 производства единиц г.
 Усть- ми силами хирургических Каменогорск танталовых скобок и нитей 115 (
 исключен) Приложение 2 Перечень проектов прикладных заказных
 исследований по разработке новых лекарственных препаратов Сноска. Внесены
 изменения - Указом Президента РК от 6 января 2000 г. N 323 U000323_ . -----
 ----- N !Наименование!Годовой !
 Организация!Объем !Сроки !Степень п/п! препарата !объем !разработчик!

финанси-!исполнения !готовности ! !выпуска ! !рования !-----!проекта ! ! ! !
 нача-!окон-! ! ! ! !ло !чание! ! ! ! !!(год)!(год)! -----
 ----- 1 ! 2 ! 3 ! 4 ! 5 ! 6 ! 7 ! 8 -----
 ----- Предложения Министерства науки-Академии наук
 Республики Казахстан 1 Производство 100 тыс. Институт 800 тыс.\$ 2000 2004
 Проведены казкоина упаковок химических клинические (анестетик и наук (ИХН)
 , испытания антиаритмик) г. Алматы 2 Производство 3 тонны Институт 700 тыс.\$
 2000 2003 Проведена противоту- по 0,3 химических НИР, имеется беркулезных
 тонны наук фармакопейная препаратов: г. Алматы, статья СССР тубозид, ПО "
 Карбид", фтивазид, г. Караганда пирозинамид с использованием ацетальдегида 3
 Производство 100 тыс. Институт 1 млн. 2000 2004 Проведены препарата
 упаковок химических тенге КИОКР и алмагель наук, +500 тыс.\$ предклини- г.
 Алматы ческие испытания 4 Производство 100 тыс. То же 700 тыс.\$ 2000 2004
 Имеется бактерицидной штук разрешение хирургической Медтехники повязки
 СССР пролонгированного действия 5 Производство 100 тыс. Институт 100 тыс.\$
 2000 2004 Проведены розеофунгина упаковок микробио- предклиниче- (
 противовос- логии и ские палительный, вирусологии, испытания,
 противогрибковый г. Алматы есть фарма- препарат) копейная статья 6 Способ
 1000 То же 100 тыс.\$ 2000 2004 Проведены получения наборов лабораторные
 очищенных исследования высокоактивных поверхностных антигенов для
 приготовления вакцинных и диагностических препаратов 7 Организация 1000
 производства упаковок То же 1,0 млн.\$ 2000 2004 Проведены плацефина (для
 предклиниче- бактериозных ские гинекологических испытания заболеваний) 8
 Производство 150 тыс. Институт 700 тыс.\$ 1997 1999 Готов к бифидумлакто-
 упаковок региональных производству бектерина проблем сухого-билакта
 питания, г. Алматы 9 Производство 20 тыс. Институт 700 тыс.\$ 2000 2003
 Проведены калиора упаковок фитохимии, клинические (антисептик, г. Караганда
 испытания противовоспа- лительное средство на основе растительного сырья) 10
 Производство 15 тыс. То же 400 тыс.\$ 2000 2003 Проведены цепсевудина
 упаковок предклини- (противогриб- ческие ковый препарат) испытания 11
 Производство 100 тыс. Институт 500 тыс.\$ 2000 2003 Проведены цитафата
 упаковок органичес- предклини- (аналог кого синтеза ческие "Эссенциале") и
 углехимии испытания на основе (ИОСиУ), алколоида г. Алматы цитивина 12
 Производство 100 тыс. То же 450 тыс.\$ 2000 2003 Проведены этифата упаковок
 предклини- (инотропное ческие средство на испытания основе алкалоида
 эфедрина) 13 Производство 100 тыс. То же 500 тыс.\$ 2000 2004 Проведены
 анафина упаковок предклини- (противоопу- ческие холевый испытания препарат
 на основе алкалоида анабазина) 14 Производство 2 тонны Институт 500 тыс.\$
 2000 2003 Проведено муравьиной органичес- НИОКР кислоты и кого перексида

катализа и водорода путем электрохимии окисления (ИОКиЭ), природного г. Караганда, газа "Химпром", г. Павлодар, АО "Шымкент- фосфор" 15 Разработка Институт 203 тыс.\$ 2000 2003 Проведено технологии ядерной НИОКР производства физики, радионуклидов г. Алматы и радиофарм- препаратов Предложения Казахского государственного национального университета 16 Производство 300 тыс. Каз ГНУ, 500 тыс.\$ 2000 2004 Проведено дибунола упаковок Институт НИР и НИОКР, (противоопу- новых создана холевый, химических лабораторная антиожоговый технологий установка препарат на и материалов основе синтеза (ИНХТиМ) агидола) 17 Производство 2 тонны То же 2 млн.\$ 2000 2004 Проведено глюкозы, НИР и НИОКР, Д-сарбита, имеется ксилита, фармакопейная маннита и статья глицерина из крахмала и других полисахоридов 18 Производство 2 тонны То же 2 млн.\$ 2000 2004 Завершена поливинилпи- проработка ролидона для технологии гемодеза, получения полиглюкина и др.) 19 Производство 1,1 Фирма 150 тыс.\$ 2000 2004 Проведена этилового тонны "Фармакон", НИОКР эфира г. Алматы Х-бромизо- валерьяновой кислоты 20 Создание 40 тонн Каз ГНУ, 170 тыс.\$ 2000 2003 Имеется технологии и ТОО "Мед- разрешение промышленного полимер", на производства г. Павлодар применение полимерных гидрогелей из отечественного сырья (контрастное средство для ультрозвуковой диагностики, гидрофильная основа для лекарственных средств) 21 Разработка 2 тонн ТОО 200 тыс.\$ 2000 2004 Проведены технологии "Софарм", предклини- синтеза ТОО ческие изопромедола "Альфарм", испытания (анальгетик) г. Алматы 22 Разработка и 5 тонн ТОО 2,5 млн.\$ 2000 2004 Проводятся внедрение в "Софарм", предклини- производство г. Алматы ческие лекарственного испытания средства алкаина (синтетический препарат широкого спектра действия: анальгетик, антиаритмик, дерматопротектор) 23 Разработка и 5 млн. ТОО 3,0 млн.\$ 2000 2004 Проводятся внедрение в упаковок "Софарм", клинические производство 30 млн. ТОО испытания новых пленок, "Альфарм" лекарственных мазей, г. Алматы форм и таблеток полимерных композиций рихлокаина (обезболивающее, противомикробное) 24 Создание 500 кг АО 4 млн. 2000 2004 Проводятся эффективных "Бойтумар", тенге+ клинические противоопу- г. Алматы 2,5 млн.\$ испытания холевых, радиозащитных, иммуномодули- рующих препаратов 25 Организация 2,5 тыс. Опытное 7 млн.\$ 2000 2004 Имеется никотиновой тонн производ- нормативно- кислоты ство техническая (витамин РР) ИНХТиМ, документация из г. Алматы (НТД) синтетического сырья 26 Производство 1 тонна Институт 50 тыс.\$ 1997 1999 Проведена вокацита фитохимии, НИОКР (антеросорбент г. Караганда на основе растительного сырья) 27 Организация 500 тыс. КазНПЦ 50 тыс.\$ 1997 1999 Проведена производства упаковок "Рауан", НИОКР препаратов г. Шымкент Препараты для профилак- находятся тики

венеричес- на регист- ких заболеваний: рации "Цидипол", "Циминоль" и др. 28 (исключен) Предложения Национального биотехнологического центра Республики Казахстан 29 Создание 10 тонн Институт 1,2 млн.\$ 2000 2004 Проведена нового микробио- НИОКР противоопу- логии и холевого вирусоло- препарата на гии (ИМБиВ), основе Национальный синтетических центр по пептидов биотехноло- гии, г. Алматы 30 Разработка и 2 тыс. То же 4 млн. 2000 2004 Проводятся производство наборов тенге+ 50 предклини- диагностичес- тыс. \$ ческие кой тест- испытания системы для определения стофилококкового антеростоксина-А, пищевых продуктов 31 Создание и 5 тыс. То же 8,5 млн.\$ 2000 2004 Проведена производство наборов тенге НИОКР средства иммунодиагностики рака печени и опухолей- трофобласта 32 Создание и 2-3 тыс. То же 600 тыс.\$ 2000 2004 Проводятся производство наборов предклини- диагности- ческие ческой тест- испытания системы на основе моноклональных антител к альфафетопротейну (АФП), пригодной для использования в онкологии, акушерстве и гинекологии 33 Разработка 100-150г ИМБиВ, 600 тыс.\$ 2000 2004 Проводятся высокоэффек- мелит- Институт предклини- тивных тина, физиологии ческие методов 15 г и генетики испытания выделения и фосфоли- (ИФГ), очистки пазы г. Алматы фармацевтически значимых компонентов пчелиного яда 34 Создание и 3 тонны ИМБиВ, 9 млн. 2000 2004 Готов к производство г. Алматы тенге + производству лецитина для 100 тыс.\$ получения эссенциале и липостабила 35 Разработка 400-600 Националь- 28,5 2000 2004 Имеется современной кг ный центр млн.\$ фармакопейная технологии по биотех- статья получения нологии генноинженерного (НЦБ), инсулина г. Степногорск человека (ГИИЧ), а также интерлейкина, интерферона, соматотропина 36 Создание и 1000 ИМБиВ, НЦБ 1,0 млн.\$ 2000 2004 Выполняется производство наборов Казахский НИОКР иммуноферментной институт тест-системы эпидемиоло- для диагности гии, микро- аллергии биологии и in-vitro на инфекционных основе болезней антител к (КИЗМ), гистамину г. Алматы 37 Разработка 1000 ИМБиВ, НЦБ 100 тыс.\$ 2000 2004 Выполняются технологий наборов г. Алматы НИОКР получения ферментативных препаратов на основе латекса из плодов папая 38 Способ 1 тонна То же 7 млн. 2000 2004 Выполняются синтеза тенге + НИОКР противоопухолевой 80 тыс.\$ активности производных колхицина 39 Производство 2 тонны ИФГ, 70 тыс.\$ 2000 2004 Выполняются стевиозида- г. Алматы НИР природного заменителя сахара для больных диабетом 40 Производство 1000 НЦБ, 680 тыс.\$ 2000 2004 Проведена биологически тонн г. Алматы НИОКР активных субстанций из животного сырья 41 Создание и 3 тыс. ИФГ, ИХН, 900 тыс.\$ 2000 2003 Производятся производство ампул г. Алматы клинические глиофена- испытания гидрохлорида (противоопухолевый препарат) 42 Создание и 1000 ИФГ, 1,1 млн.\$ 2000 2003

Производятся производство тонн, г. Алматы клинические препарата брикеты
испытания, (жидкого есть фарма- экстракта) из копейная аизифоры статья Бунге
43 Производство НЦБ, АК 1,0 млн.\$ 1997 2000 Производится лекарственных "
Рыстас", НИОКР препаратов с г. Алматы применением циалита Предложения
НИИ, учебных вузов и подразделений Министерства здравоохранения
Республики Казахстан 44 Производство 40 наиме- КИЗМ, 100 тыс.\$ 1997 2000
Имеется диагности- нований г. Алматы фармакопейная ческих и статья лечебных
аллергенов- пыльцевых, пылевых, эпидермальных, бытовых 45 Производство
200 тонн МНПП 100 тыс.\$ 1997 2000 Проведена пробиотичес- "Макс", НИОКР
кого препарата Государст- максилина венный медицинский университет, г.
Алматы 46 Производство 80 тыс. То же 500 тыс.\$ 2000 2004 Производятся
альнусидина флаконов клинические (противоопу- испытания холевый препарат)