

**Инфекцияға қарсы жаңа препараттар жасаудың кейбiр мәселелерi**

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2004 жылғы 25 маусымдағы N 703 қаулысы

      Отандық фармацевтика өнеркәсiбiн дамытуды ғылыми-техникалық қамтамасыз ету мақсатында Қазақстан Республикасының Үкiметi қаулы етеді:

      1. Қоса берiлiп отырған "2004-2007 жылдарға арналған инфекцияға қарсы жаңа препараттарды әзiрлеу" ғылыми-техникалық бағдарламасы бекiтiлсiн.

      2. Қазақстан Республикасы Бiлiм және ғылым министрлiгiнiң "Инфекцияға қарсы препараттар ғылыми орталығы" (бұдан әрi - Орталық) шаруашылық жүргiзу құқығындағы республикалық мемлекеттiк кәсiпорны құрылсын.

      3. Қазақстан Республикасының Бiлiм және ғылым министрлiгi құрылатын Орталықтың мемлекеттiк басқару органы болып белгiленсiн.

      4. Орталық қызметiнiң негізгi мәнi денсаулық сақтау саласында ғылыми және өндiрiстiк-шаруашылық қызметтi жүзеге асыру болып белгiленсiн.

      4-1. Қазақстан Республикасының Білiм және ғылым министрлiгiне табиғи және техногендiк сипаттағы төтенше жағдайларды жоюға және өзге де күтпеген шығыстарға 2004 жылға арналған республикалық бюджетте көзделген Қазақстан Республикасы Үкiметiнiң резервiнен 164200000 (жүз алпыс төрт миллион екi жүз мың) теңге бөлсiн, оның iшiнде 9200000 (тоғыз миллион екi жүз мың) теңге Орталықтың жарғылық капиталын қалыптастыруға, 155000000 (жүз елу бес миллион) теңге "2004-2007 жылдарға арналған "Инфекцияға қарсы жаңа препараттар әзiрлеу" ғылыми-техникалық бағдарламасын (бұдан әрi - Бағдарлама) iске асыруға. <\*>

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

      4-2. Қазақстан Республикасының Қаржы министрлiгi Қазақстан Республикасы Үкiметiнiң резервiнен бөлiнген қаражаттың мақсатты пайдаланылуын бақылауды жүзеге асырсын. <\*>

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

      4-3. Орталық сатып алудың маңызды стратегиялық мәнi бар Ғылыми-техникалық бағдарлама бойынша ғылыми зерттеулер жүргiзу жөнiндегi қызметтер көрсетудi берушi болып белгiленсiн.

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

      5. Қазақстан Республикасының Білiм және ғылым министрлiгi Қазақстан Республикасының заңнамасында белгiленген тәртiппен:

      1) Қазақстан Республикасы Қаржы министрлiгiнiң Мемлекеттiк мүлiк және жекешелендiру комитетiне Орталықтың Жарғысын бекiтуге ұсынсын және оның әдiлет органдарында мемлекеттiк тiркелуiн қамтамасыз етсiн;

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

      1-2) осы қаулыға сәйкес бөлiнетiн қаражаттың оңтайлы тиiмдi және мақсатты жұмсалу қағидаттарының сақталуын; <\*>

      2) осы қаулыны iске асыру жөнiндегi өзге де шараларды қабылдасын.

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

      6. Қазақстан Республикасының Ауыл шаруашылығы министрлiгi Қазақстан Республикасының заңнамасында белгiленген тәртiппен Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлiгiнiң "А.И.Бараев атындағы Астық шаруашылығы ғылыми-өндiрiстiк орталығы" шаруашылық жүргiзу құқығындағы республикалық мемлекеттiк кәсiпорнының аумағы 1600 шаршы метр "У.Оспанов атындағы Топырақтану институты" филиалы ғимаратының бiр бөлiгiн Орталыққа ұзақ мерзiмдiк жалға берсiн.

      7. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлiгi Қазақстан Республикасының заңнамасында белгiленген тәртiппен "Республикалық санитарлық-эпидемиологиялық станция" республикалық мемлекеттік қазыналық кәсiпорны ғимаратының бір қабатын Орталыққа ұзақ мерзiмдiк жалға берсiн. <\*>

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

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

      9. Осы қаулы қол қойылған күнiнен бастап күшiне енедi.

*Қазақстан Республикасының*

*Премьер-Министрі*

Қазақстан Республикасы

Үкіметінің

2004 жылғы 25 маусымдағы

N 703 қаулысымен

бекітілген

 **Ғылыми-техникалық бағдарлама**
**2004-2007 жылдарға арналған инфекцияға қарсы жаңа препараттарды әзірлеу**

 **1. Бағдарламаның паспорты**

Атауы                  Инфекцияға қарсы жаңа препараттарды әзiрлеу

Әзiрлеушi мемлекеттiк  Қазақстан Республикасының Білiм және ғылым

орган                  министрлiгi

Iске асыру мерзiмдерi  2004-2007 жылдар

Әзiрлеу үшiн негiздер  Қазақстан Республикасы Үкiметiнiң 2002 жылғы

                       29 мамырдағы N 584  қаулысымен  мақұлданған

                       Қазақстан Республикасы дәрілiк саясаты

                       тұжырымдамасы, 3-тарау;

                       Қазақстан Республикасы Премьер-Министрi

                       Кеңсесiнің Басшысы А.Тiлеубердиннiң

                       2004 жылғы 13 мамырдағы N 24-4/007-95

                       тапсырмасының 2-тарауы.

Бағдарламаның мақсаты  Адам мен жануарлардың бактериалдық, вирустық

                       және бактериалдық-вирустық (микст)

                       инфекцияларымен күресу үшiн, инфекцияға

                       қарсы жаңа препараттарды әзiрлеу

Бағдарламаның          Туберкулездi, ВИЧ-инфекцияны, вирустық

мiндеттерi             гепатиттi және микстинфекцияларды емдеу үшiн

                       инфекцияға қарсы жаңа препаратты

                       оңтайландыру, бактериологиялық,

                       вирусологиялық және иммунологиялық

                       зерттеулер.

                       Инфекцияға қарсы препаратты клиникаға дейiн

                       сынау.

                       Инфекцияға қарсы препаратты клиникалық сынау.

                       Препаратты Қазақстан Республикасында тiркеу.

                       Инфекцияға қарсы препаратты

                       тәжiрибелiк-өнеркәсiптiк өндiрудi

                       ұйымдастыру.

                       "Инфекцияға қарсы жаңа препараттарды

                       әзiрлеу" бағдарламасын коммерцияландыру

Қажеттi ресурстар және Бағдарламаның қаржылық қамтамасыз етiлуi

оларды қаржыландыру    2004-2007 жылдардағы iс-шараларды iске

көздерi                асыруға қажеттi бюджеттік қаражат көлемiнде

                       тиiстi қаржы жылдарына арналған

                       республикалық бюджет қаражаты есебiнен

                       жүзеге асырылады.

                       Бағдарламаны iске асыруға байланысты қажетті

                       қаржы шығындары барлығы - 1 628,8 млн.

                       теңгенi құрайды, оның iшiнде жылдар бойынша:

                       2004 жылы - 164,2 млн. теңге; 2005 жылы -

                       577,0 млн. теңге; 2006 жылы - 380,1 млн.

                       теңге; 2007 жылы - 578,9 млн. теңге.

                       2005-2007 жылдарға арналған шығыстар көлемi

                       "Республикалық бюджет туралы" Қазақстан

                       Республикасының Заңына сәйкес тиiстi қаржылық

                       жылға арналып нақтыланатын болады.

Күтiлетiн нәтижелер    Бағдарламаны орындау нәтижесiнде бактериялар

                       (туберкулез, бруцеллез), вирустар (ВИЧ, В, С

                       гепатиттерi), вирустық-бактериалдық

                       ассоциаттар тудыратын ауруларды және

                       микроағзалардың антибиотикке тұрақты

                       штаммалармен шарттастырылған ауруларды емдеу

                       үшiн жүйелi әсер ететiн инфекцияға қарсы жаңа

                       препарат жасалатын болады.

                       Алынған нәтижелер негiзiнде медицинаның жаңа

                       салаларындағы зерттеулер бағдарламалары

                       ұсынылатын болады.

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

 **2. Кіріспе**

      Екiншi мыңжылдықтың аяғында адамзат тарихында болмаған ғаламдық ауқымдағы көптеген үлкен өзгерiстер болды. Ғылыми-техникалық прогресс жаңа ғасырда әлi танып бiлуге тура келетiн табиғат күштерiн қозғалысқа келтiрдi. Ғылыми-техникалық прогрестiң маңызды терiс салдарының бiрi - микроағзадан бастап макроағзаға дейiн - барлық тiршiлiк иелерiнiң өмiр сүру ортасындағы өзгерiс.

      Өмiр сүру ортасындағы өзгерiске үн қату функциясы ретiнде бiрiнші кезекте вирустар мен микроағзалар және олар тудыратын адам аурулары эволюциясының қарқындары өсе түсуде.

      Соңғы он жылдықта адам мен жануарлар үшiн қауiптi ЖҚТБ, гепатиттер, кемiк энцефалопатия, геморрагиялық қызбаның әр түрлi этиологиялары сияқты аурулар пайда болды және/немесе тарала бастады; туберкулез, аусыл, бруцеллез, госпиталдық инфекциялар мен басқалары сияқты бұрыннан белгiлi аурулар қайта таралуда.

      Жануарлардың тауық тұмауы, қалыптан тыс өкпе қабынуы секiлдi белгiлi қоздырғыштардың жаңа "қожайыны" - адамды игеру жағдайлары үлкен қауiп тудырады.

      Бұл барлық аурулар олардың шеңберiнде әр түрдегi иммундық тапшылықтар дамитындығымен де қауiптi, адам ағзасының бейiмделу қасиеттерi төмендеп, жүйке жұқару факторы күшейедi.

      Жоғарыда келтiрілгендер белгілi аурулардың клиникалық және дерттанулық көрiнiсiн өзгертуге, онкологиялық аурулардың абсолюттiк және салыстырмалы санының өсуiне әкеп соғады.

      Микроағзалардың антибиотиктiк-тұрақты штаммаларының өсiп бара жатқан саны, атап айтқанда метициллин резистенттiк алтын стафилоккок (МАЗА) медицинаның өткiр проблемасына айналып отыр.

      Көп өлiм-жiтiмге әкеп соғатын аурухана iшілiк (госпиталдық) инфекциялар ауқымдарының кеңеюi соның салдары болып табылады.

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

      Бұл тенденциялар қазiргi күнi қалыптасып үлгердi және таяу келешекте қоздырғыштық та және бактериалдық түрдегi де эпидемиялар санының өсуiн күту керек.

      Соңғы жылдары патогендiк және шартты-патогендiк қоздырғыштар мен микробтардың түрлi ұштасуынан тұратын микстинфекцияларды зерттеуге көп көңіл бөлiнiп отыр. Макроағзалардың екi және одан да көп қоздырғыштармен өзара әрекет етуi моноинфеқциялармен салыстырғанда анағұрлым күрделi екенi және аддитивтi (жекелеген инфекция қоздырғыштарының жиынтық әсерi) болып табылмайтындығы түсiнiктi.

      Қазiргi уақытта ЖҚТБ кезiндегi микстинфекциялар неғұрлым толық зерттелдi, ол жағдайда науқастардың өлiмiн, әдетте, оппортунистiк инфекциялар тудырады.

      Бүгiнгi таңда әртүрлі вирустық және бактериалдық түрдегi аурулар алаңдаушылық туғызады: кемiк энцефалопатия (былайша аталуы "сиыр құтырмасы"), маймылдардың шешегi, бруцеллез, туберкулез, күйдiргi және т.б. Вирустар мен бактериялардың үлкен вируленттігi бар жаңа штаммалар құра отырып өзгеру қасиетi осындай инфекцияларды ерекше қауiптi етедi.

      Вирустар және бактериялардың антибиотиктiк тұрақты штаммалары тудыратын инфекциялармен күресу үшiн инфекцияға қарсы дәрiлiк заттарды iздеудiң жаңа бағыттары қажет.

      "2004-2007 жылдарға арналған инфекцияға қарсы препараттар" ғылыми-техникалық бағдарламасы (бұдан әрi - Бағдарлама) превентивтi және терапевтiк белсендiлiгi бар, жүйелi әсер ететiн бактерияға қарсы және қоздырғышқа қарсы инфекцияға қарсы препаратты әзiрлеу мiндетiн шешуге бағытталған.

 **3. Проблеманың қазіргі жай-күйін талдау**

      Қазiргi уақытта патогендiк микроағзалармен күресуге арналған құралдардың үлкен арсеналы жасалған - әр түрлi сыныптағы: табиғи, жартылай синтетикалық және синтетикалық антибиотиктер,

      Алайда вирустық этнология ауруларын және микстинфекциялар тудыратын ауруларды емдеу кезiнде пәрменсiздiк танытты.

      Қазiргi кездегi фармацевтика интерферондар, ацикловирды, ремантадиндi, зидовудиндi және бiрқатар басқа қоздырғышқа қарсы препараттарды қоспағанда, тiкелей вируцилидтiк әрекет ететiн дәрiлiк заттарды ұсына алмайды. Оның үстiне бұл препараттар қоздырғыштарды жоймайды, тек қоздырғыштың қандай да бiр қалыптасу сатыларын тежейдi (мысалы - ЖҚТБ кезiндегі тритерапия).

      Ауыл шаруашылық жануарларының және адамның бруцеллезiнiң, туберкулезiнiң Қазақстанда алаңдаушылық туғызатындай таралуы осы ауруларды емдеудiң тиiмдi препараттары мен тәсiлдерiн әзiрлеудi қажет етедi.

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

      Бұдан басқа, БҰҰ туберкулез ЖҚТБ-мен және безгекпен бiрге проблема айрықша өзектi болып отырған Қазақстан Республикасы үшiн ғана емес, барлық адамзат үшiн қатер төндiретiн үш аурудың бiрiне жатқызды.

      Таяу жылдары вирустық та және бактериалдық түрдегi де эпизоотиялар мен эпидемиялар санының өсуiн күткен жөн.

      Сөйтiп, мынадай:

      зиянсыздық;

      макроағзаларға жүйелі әсер ету;

      адамды қоса алғанда, жануарлар ағзасындағы вирустар мен бактерияларға әсер етудiң ауқымды спектрi;

      макроағзаның табиғи қорғау жүйесiн ынталандыру;

      превенттік және терапевтiк әсер ету;

      оларға қатысты бактериялар мен қоздырғыштардың резистенттілiгiнiң болмауы сияқты қасиеттер ұштасқан жаңа дәрiлiк заттарды iздеу және әзiрлеу жоғарыда айтылғандарға орай аса өзектi мiндет болып табылады.

      Белгiлi көптеген инфекциялық агенттерден сенімдi түрде қорғайтын мiнсiз екпенi iздеу әзiрге үмiт ұялататын нәтижелер бермедi.

      Жаңа инфекциялық қоздырғыштарға екпелердi әзiрлеу - ұзақ болатын процесс.

      Қоздырғыш инфекциялардың профилактикасында және оларды емдеуде басымдылық антисептиктерге берiлуi тиiс. Заттардың тек осы тобында ғана белгiлi және белгiсiз патогендердiң барлығына немесе басым көпшiлiгiне қатысты макроағзаларға зиянсыздық, бактерицидтiк пен вирулицидтiк сияқты қасиеттер ұштасқан препарат әзiрленуi мүмкiн.

      Тек осындай препарат залалданған үй-жайды (аурухананы қоса), техника мен ошақтар аумағын дезинфекциялау үшiн экономикалық жағынан қолайлы бола алады.

      Қазақстанда ғалымдар тобы бiрнеше нұсқадағы препарат: сырттай, пероральдық, бұлшық етке және венаға салынатын және антисептик ретiндегi препарат әзiрлеуде.

      Аса қауiптi инфекцияларды емдеу үшiн дәрiлiк заттарды әзiрлеу бастапқы сатыда тұр, бiрақ қазiрдiң өзiнде зертханалардағы жануарларға эксперименттiк инфекциялар кезiнде препараттың терапевтiк те және превентивтiк те әсер етуiнiң үмiт ұялататын нәтижелерi бар.

      Жаңа антисептиктi әзiрлеу аяқталу сатысына жақындап келедi. Антисептик ретіндегi оның кейбiр қасиеттерi:

      Белсендi зат бойынша бiрдей концентрация кезiнде микроағзаға қарай микробқа қарсы белсендiлiгi бойынша препарат: Б хлораминiнен, формалиннен, фенолдан, сутегi пероксидiнен бiрнеше есе асып түседi; антибиотиктiк- және хлораминге төзiмдi штаммаларға бактерицидтiк түрде әсер етедi; бактерицидтiк әсер ету жылдамдығының микроб денелерiнiң концентрациясына аз тәуелдi; препарат тез вирулицидтiк әсер ете алады.

      Сөйтiп, Қазақстан Республикасында Қазақстан мен оған iргелес мемлекеттер шегiнен көп тысқары шығатын препарат әзiрлену үстiнде. КСРО өмiр сүру кезеңiнде, барлық шекаралас мемлекеттер, соның iшiнде Қазақстан да адам мен жануарлардың аса қауiптi инфекциялары бойынша карантиндiк аймақ құрды. Бұл карантиндiк аймақ соңғы мысалы - қалыптан тыс өкпе қабынуы секiлдi жаңа вирустық инфекциялар түрiнде әрқашан биологиялық қатер туатын Қытаймен және Оңтүстiк-Шығыс Азиямен қауiптi көршiлестiкте орналасқан.

      Инфекцияға қарсы препарат бiрiншi кезекте онымен күресу соңғы жылдары ерекше өзектi болып отырған туберкулездi емдеуге арналған.

      Сонымен қатар, препарат бруцеллез, пастереллез, лептоспироз, сондай-ақ оба секiлдi инфекцияларға қатысты да, яғни биотерроризм жағдайларында қауiп төндiретiн аса қауiптi инфекцияларға қатысты да жоғары терапевтiк тиiмділігiн көрсетті.

      Бактерицидтiк қасиеттерiмен қатар, инфекцияға қарсы препарат қоздырғышы бар ДНҚ мен РНҚ-ға қатысты вирулицидтiк әсер ете алады.

       *Проблеманың әлсiз жақтары:*

      осы проблема бойынша шешiм қабылдауды созып жiберу "Йодомидол" мен "Арменикумнан" асып түсетiн инфекцияға қарсы жаңа препараттарды әзiрлеудегі көш басшылықты жоғалтуға әкеп соғады, бұл Қазақстанның денсаулық сақтау жүйесiнiң ғылыми-техникалық және кадрлық әлеуетiнiң дамуына терiс әсер етедi;

      инфекцияға қарсы препараттар жаңа сыныбының фармакологиялық тарихы бұзылатын болады, сондай-ақ Қазақстанда адам мен жануарларға төнетiн биологиялық қатерге қарсы тұру үшiн резерв препараты әзiрленбейтiн болады.

       *Проблеманың күштi жақтары:*

      ғылымды көп қажет ететiн технологияларды, кадрлық әлеуеттi, ғылыми-техникалық базаны және инфекцияға қарсы жаңа дәрiлiк заттар өндiрiсiн одан әрi дамыту;

      ғылыми зерттеулердi Ресей мен Ұлыбритания ҒЗИ-мен кооперациялау мүмкіндігі.

 **4. Бағдарламаның мақсаты мен міндеттері**

      Бағдарламаның мақсаты - Қазақстанда қауiп төндiретiндей жайылып отырған туберкулез, ЖҚТБ, гепатиттер мен басқа да ауруларды емдеу үшiн жүйелi әсер ететiн инфекцияға қарсы жаңа препарат әзiрлеу.

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

      Инфекцияға қарсы препарат ұлттық және халықаралық стандарттарға сәйкес толық көлемде клиникаға дейiнгi және клиникалық сынақтардан өтуi тиiс.

      Жаңа дәрiлiк заттарды сынау саласында жас мамандарды, олардың Еуропаның жетекшi зерттеу орталықтарында тағлымдамадан өтулерiн қоса алғанда, даярлау Бағдарламаның қосымша мiндетi болып табылады.

      Ғылыми Орталықтың инфекцияға қарсы препараттарды әзiрлеу мен сынау жөнiндегi интернационалдық жобаларға интеграциялануы және өз препараттарын халықаралық рынокқа шығару бағдарламаның түпкi мақсаты болып табылады.

 **5. Бағдарламаны іске асырудың негізгі**
**бағыттары мен тетігі**

      Бағдарламаны iске асырудың негізгi бағыттары мыналар болып табылады:

      1. Медицина мен ветеринария үшiн инфекцияға қарсы жаңа препараттарды әзiрлеу және сынау жөнiндегi ғылыми орталықты құруды ғылыми-техникалық қамтамасыз ету.

      Шаралар мен индикативтік көрсеткiштер: халықаралық стандарттарға сәйкес зертханаларды реконструкциялау, аспаптармен жарақтандыру және ҚР ЭСМ-нiң Стандарттау, метрология және сертификаттау жөнiндегi комитетiнде аккредитациялау.

      2. Препараттардың матрицасын құрайтын компоненттердiң қышқылдық-негiздiк өзара әрекет етуiн зерттеу.

      Шаралар мен индикативтiк көрсеткiштер: инфекцияға қарсы препараттарды жасау үшiн перспективасы бар сыныптардан заттардың қорын айқындау, компоненттердiң өзара әрекет ету заңдылығын айқындау, белсендi субстанцияларды, дайын дәрілік нысандарды сақтау шарттары мен мерзiмдерiн оңтайландыру.

      3. Инфекцияға қарсы препараттардың тәжiрибелiк-өнеркәсiптiк өндiрiсiн құру.

      Шаралар мен индикативтiк көрсеткiштер: стандартты жабдыққа, аспаптар мен бақылау әдiстерiне телiнген, инфекцияға қарсы препараттар өндiрiсiнiң бiрегейлендiрiлген экологиялық таза технологиясын әзiрлеу.

      4. Инфекцияға қарсы препаратты клиникаға дейiн сынау.

      Шаралар мен индикативтiк көрсеткiштер: токсикологиялық, бактериологиялық және вирусологиялық зерттеулер жүргiзу, инфекцияға қарсы препараттың мутагендi, канцерогендi, аллергендi және иммуногендi қасиеттерiн айқындау.

      5. Инфекцияға қарсы препаратты жануарлар мен құстарға клиникалық сынау.

      Шаралар мен индикативтiк көрсеткiштер: препараттың сау жануарларға әсер етуiн, эксперименттiк бактериалдық (туберкулез, бруцеллез, сальмонеллез), қоздырғыштық және қоздырғыштық-бактериалдық инфекциялар кезiндегi терапевтiк және превентивтiк әсер етуiн зерттеу.

      6. Инфекцияға қарсы препаратты денi сау ерiктiлерге клиникалық сынау.

      Шаралар мен индикативтік көрсеткiштер: көтеруi мен жанама әсерлердiң фармакологиялық және иммунологиялық көрсеткiштерiн зерттеу.

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

      Шаралар мен индикативтiк көрсеткiштер: иммунологиялық, вирусологиялық, бактериологиялық маркерлердiң серпiнiн және ерiктiлер өмiрiнiң сапасын бағалау, препараттың әсерiнiң тиiмдiлiгiн бағалау.

      8. Инфекцияға қарсы препаратты бактериалдық және вирустық моноинфекциялар кезiнде ерiктілерге клиникалық сынау.

      Шаралар мен индикативтік көрсеткiштер: емдеу процесiнде иммунологиялық, бактериологиялық және вирусологиялық маркерлердiң серпiнiн бағалау, инфекцияға қарсы препаратты клиникада қолдану тәсiлiн пысықтау.

      9. Қазақстанның денсаулық сақтау саласы үшiн кадрлар даярлаудың бiлiм беру технологиялары.

      Шаралар мен индикативтiк көрсеткiштер: Орталық жабдықтарының негiзiнде С.Д. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ фармакология, иммунология және инфекциялық аурулар кафедрасының филиалдарын құру, инфекцияға қарсы препараттарды әзiрлеу және сынау саласында жұмыс iстейтiн Қазақстанның, Ресей мен Батыстың жетекшi ғалымдарын кадрларды даярлауға тарту, әдiстеме және оқу құралдарын әзiрлеу.

      Қазақстандық мамандар мен студенттердiң өнеркәсiбi дамыған елдердiң жетекшi орталықтарында тағлымдамадан өту жүйесiн дамыту, мамандармен және студенттермен алмасуды кеңейту.

      Шаралар мен индикативтiк көрсеткiштер: студенттер мен жас мамандарды жақын және алыс шетелде жеке дайындық жоспарлары бойынша оқыту және тағлымдамадан өткiзу.

      Бағдарламаны iске асыру мемлекеттiк тапсырыс негiзiнде жүзеге асырылады. Бағдарламаны iске асыруға конкурстық негiзде мүдделi министрлiктер мен ведомстволардың ғылыми-техникалық ұйымдары мен жоғары оқу орындары тартылатын болады.

 **6. Қажетті ресурстар және қаржыландыру көздері**

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

      Бағдарламаның қаржылық қамтамасыз етiлуi 2004-2007 жылдардағы iс-шараларды iске асыруға қажеттi бюджеттiк қаражат көлемiнде тиiстi қаржы жылдарына арналған республикалық бюджет қаражаты есебiнен жүзеге асырылады. <\*>

      Бағдарламаны iске асыруға байланысты қажеттi қаржы шығындар барлығы - 1 628,8 млн. теңгенi құрайды, оның iшiнде жылдар бойынша: 2004 жылы - 164,2 млн. теңге; 2005 жылы - 308,7 млн. теңге; 2006 жылы - 577,0 млн. теңге; 2007 жылы - 578,9 млн. теңге.

      2005-2007 жылдарға арналған шығындар көлемi Қазақстан Республикасының "Республикалық бюджет туралы" Заңына сәйкес тиiстi қаржылық жылға арналып нақтыланатын болады.

      Бағдарлама мiндеттерiн кезең-кезеңмен орындау барысында қаражатты шаруашылық және коммерциялық қызметтен тарту, Орталықты әзiрленiмдерiн коммерциялауды жылдамдату көзделедi.

 **7. Бағдарламаны іске асырудан күтілетін нәтижелер**

      Бағдарламаны iске асыру нәтижесiнде мынадай негiзгi нәтижелер алынады:

      "Инфекцияға қарсы препараттар республикалық ғылыми орталығы" құрылатын;

      инфекцияға қарсы препараттардың жаңа ұрпағы құрамы бойынша әзiрленетiн және оңтайландырылатын;

      инфекцияға қарсы препараттардың өндiрiс технологиясы әзiрленетiн және бiрiздендiрiлетiн;

      инфекцияға қарсы препараттардың тәжiрибелiк-өнеркәсiптiк өндiрiсi жобаланатын және құрылатын;

      инфекцияға қарсы препараттардың технологиялық регламенттерi, өндiрiсiнiң нормативтiк-техникалық құжаттамасы әзiрленетiн;

      заңдармен белгiленген тәртiппен Орталықтың зертханасы мен жабдығы, инфекцияға қарсы препараттардың технологиялық регламенттерi мен өндiрiсiнiң нормативтiк-техникалық құжаттамасы аккредиттелетiн және бекiтiлетiн;

      препаратты клиникаға дейiн сынау жүргiзiлетiн, инфекцияға қарсы препараттың бактерицидтiк, вирулицидтiк және цитоуыттылық қасиеттерi бойынша жаңа деректер алынатын;

      жедел және созылмалы уыттылық параметрлерi және препараттың қауiпсiздiгi алынатын;

      денi сау жануарларға және жануарлар мен құстарға эксперименттi, бактериялық, қоздырғыштық және қоздырғыштық-бактериялық жағдайларда клиникалық сынаулар жүргiзiлетiн;

      денi саулар мен ерiктi ауруларға инфекцияға қарсы препаратты клиникалық сынау әдiсi жүргізiлетiн, бактериялық, қоздырғыштық және аралас инфекциялар кезiнде препарат әсерiнiң тетігін қолдану тәсiлi ғылыми негiзделетiн;

      ВИЧ-инфекциямен ұштасқан туберкулез және бруцеллез кезiнде препарат әсерiнiң тиiмдiлiгі белгiленетiн;

      ВИЧ-инфекциямен ұштасқан В және С гепатиттерi кезiнде препарат әсерiнiң тиiмдiлiгi белгiленетiн;

      моноинфекциялар: ВИЧ, гепатит, туберкулез кезiнде препарат әсерiнiң тиiмдiлiгі белгіленетiн болады;

      инфекцияға қарсы жаңа препарат Қазақстан Республикасында тiркеледi.

 **8. Бағдарламаны іске асыру жөніндегі іс-шаралар жоспары**

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

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

Рет|    Іс-шаралар     |  Аяқталу |Орындау |Орындау|Көзде. |Қаржы.

 N |                   |  нысаны  |(iске   |(iске  |летiн  |ландыру

   |                   |          | асыру) | асыру)|шығыс. |көздері

   |                   |          |үшін жа.|мерзімі|тар,   |

   |                   |          |уапты   |       |млн.   |

   |                   |          |        |       |теңге  |

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

 1           2              3          4         5      6     7

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

                        **Ұйымдастыру іс-шаралар**

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

1.  Бағдарламаны орын.  Конкурстық ҚР БҒМ   2004    Қажет

    дауға мемлекеттiк   комиссия.           жылғы   етіл.

    тапсырысты орналас. ның бұй.            ІІІ-ІҮ  мейді

    тыруға арналған жо. рықтары,            тоқсан

    баларды таңдап алу. хаттама.

    ға арналған конкурс лары

    ұйымдастыру және

    оны жүргізу

2.  Бағдарламаны iске   Мемлекет.  ҚР ИСМ   2004    Қажет

    асыру жөнiндегi     тік сатып           жылғы   етіл.

    мемлекеттiк         алу туралы          ІІІ-ІҮ  мейді

    тапсырысты орын.    шарт                тоқсан,

    дауға мемлекеттiк                       2005-

    сатып алу туралы                        2007

    шарт жасасу                             жылдар.

                                            да жыл

                                            сайын І

                                            тоқсан

3.  Бағдарлама әкiмшi.  Бағдарлама Орталық  жыл     Қажет

    сiне аралық есептер әкiмшiсiне          сайын   етіл.

    және есептi жылдан  есеп,               ІҮ      мейді

    кейiнгi жылға толық есептi              тоқсан

    Бағдарламалар ұсыну жылдан ке.

                        йінгі жыл.

                        ға арнал.

                        ған Бағ.

                        дарламаның

                        жоспары

4 Қолданыстағы          тiркеу    ҚР БҒМ,  2004   2004 жыл Республи.

  заңнамаға             ҚР        жылғы    - 9,2           калық

  сәйкес шаруашылық     Әділет.   IV тоқсан                бюджет

  жүргiзу құқығында.    мині

  ғы республикалық

  мемлекеттік

  кәсіпорнының

  жарғылық капиталын

  қалыптастыру

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

                **Негізгі ғылыми-техникалық іс-шаралар**

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

1.  Орталық зертханасын Смета      ҚР ИСМ,   2004    2004 ж. Респу.

    реконструкциялау,              Орталық  жылғы   -75,1   бли.

    аттестаттау, аккре.                     ІІІ-ІҮ  2005 ж. калық

    диттеу                                  тоқсан  -63,4\*  бюджет

                                                    2006 ж.

                                                    36,5\*

                                                    2007 ж.

                                                    36,5\*

2.  GМР бойынша инфек.  Техноло.   ҚР ИСМ,   жыл     2004 ж. Респу.

    цияға қарсы препа.  гиялық     Орталық  сайын   - 38,6  бли.

    раттардың тәжiрибе. регла.              ІҮ      2005 ж. калық

    лiк-өндiрiстік өн.  менттер,            тоқсан  -28,8\*  бюджет

    дiрiсiн құру. GМР   Қазақстан                   2006 ж.

    стандарттарына сәй. Республи.                   -59,5\*

    кес келетiн жабдық. касының                     2007 ж.

    тарды сатып алу.    уәкілеттi                   -39,4\*

    GLP стандарттарына  органында

    сәйкес келетiн пре. өндiрiстi

    парат өндiрiсi тех. аккре.

    нологиялық процесiн диттеу

    экспресс бақылау

    үшін приборлар

    сатып алу.

    GLP стандарттарына

    сәйкес келетiн ба.

    қылау зертханасы

    үшiн приборлар

    сатып алу.

    FDА стандарттарына

    сәйкес келетiн пре.

    парат өндiрiсi үшiн

    шикiзат сатып алу.

    Тәжiрибелiк-өнеркә.

    сiптiк қондырғының

    шеф-монтажы.

    Препарат өндiрiсi

    технологиясын

    пысықтау.

    Препараттың сынама

    партиясын шығару

3.  ҒЗЖ үшін жабдықтар  Министрдiң ҚР ИСМ,   жыл     2004 ж. Респу.

    сатып алу.          бұйрығы    Орталық  сайын   - 24,6  блика.

    Ғылыми-зерттеу бө.                      II-III  2005 ж. лық

    лiмдерi мен зертха.                     тоқсан  -14,0\*  бюджет

    налары үшін прибор.                             2006 ж.

    лар сатып алу.                                  -44,1\*

    Тест-жүйелер сатып                              2007 ж.

    алу.                                            -24,0\*

    Көмекшiмен құралдар

    мен материалдар

    сатып алу

4.  Мынадай параметрлер Уақытша    ҚР ИСМ,   жыл     2004 ж. Респу.

    бойынша препаратты  фармбап    Орталық  сайын   - 16,7 бли.

    оңтайландыру:                           ІҮ      2005 ж. калық

    компоненттер құрам.                     тоқсан  -14,0\*  бюджет

    дары;                                           2006 ж.

    бактерицидтік бел.                              -97,6\*

    сенділігі;                                      2007 ж.

    in vitro тәжірибе.                              -97,5\*

    леріндегі вирули.

    цидтiк белсенділік;

    бактериалдық инфек.

    циялар кезiндегі

    превентивті әрекет;

    бактериалдық инфек.

    циялар кезіндегi

    терапевтік әрекет;

    қоздырғышты инфек.

    циялар кезіндегі

    превентивті әрекет;

    in vitro тәжірибе.

    леріндегі қоздырғыш

    инфекциялар кезiн.

    дегі терапевтік

    әрекет (зертханалық

    жануарлар мен

    құстардағы).

    Химиялық реактивтер

    мен тиісті тест-

    жүйелер сатып алу

5.  Препараттың әсер     Ғылыми    ҚР ИСМ,   жыл     2004 ж. Респу.

    ету тетігін зерттеу: есеп      Орталық  сайын   - 0,0  бли.

    Тиiстi реактивтер,                      ІҮ      2005 ж. калық

    изотоптар, ен салын.                    тоқсан  -13,9\*  бюджет

    ған заттарды, мате.                             2006 ж.

    риалдар мен тест-                               -50,5\*

    жүйелер сатып алу                               2007 ж.

                                                    -50,5\*

6.  Препараттың фармоко. Есеп      ҚР ИСМ,   жыл     2005 ж. Респу.

    логиялық қасиеттерiн беру,     Орталық  сайын   -23,1\*  бли.

    зерттеу:             препа.             IY      2006 ж. калық

    Фармакокинетиканы,   ратты              тоқсан  -33,1\*  бюджет

    фармокодинамиканы    Қазақ.                     2007 ж.

    және және препарат.  стан                       - 44,0\*

    тың биожетiмділігін; Респу.

    препараттың шприц.   блика.

    тегi және ағзадағы   сында

    басқа дәрілiк препа. тiркеу

    раттармен мен сыйы.

    сушылығын зерттеу

7.  Препараттың жануар.  Минис.    ҚР ИСМ,   жыл     2005 ж. Респу.

    ларға және денi сау  трдiң     Орталық  сайын   -23,2\*  блика.

    ерiктiлерге иммуно.  бұйры.             IY      2006 ж. лық

    логиялық әсерiн      ғымен              тоқсан  -33,0\*  бюджет

    айқындау.            бекi.                      2007 ж.

    Тиiсті тест-жүйелер, тiлген                     -48,3\*

    реактивтер мен мате. ғылыми

    риалдар сатып алу    есеп

8.  Препараттың ерiкті.  Минис.    ҚР ИСМ,   жыл     2005 ж. Респу.

    лер денсаулығына     трдiң     Орталық  сайын   -23,1\*  блика.

    тәжiрибелердегі ин.  бұйры.             IY      2006 ж. лық

    терферондар жүйесiне ғымен              тоқсан  -33,1\*  бюджет

    әсерiн айқындау.     бекi.                      2007 ж.

    Тиісті тест-жүйелер, тiлген                     -48,3\*

    реактивтер мен мате. ғылыми

    риалдар сатып алу    есеп

9.  GLP бойынша препа.   Есеп беру ҚР ИСМ,   жыл     2005 ж. Респу.

    ратты клиникаға                Орталық  сайын   -52,2\*  бли.

    дейiн сынау:                            IY      2006 ж. калық

    Препараттың клетка.                     тоқсан  -100,6\* бюджет

    лық дақылға цитоуыт.                            2007 ж.

    тылық әсерiн                                    - 99,8\*

    айқындау;

    жедел уыттылығын

    айқындау;

    созылмалы уыттылығын

    айқындау;

    мутагендiгiн

    айқындау;

    препараттың канце.

    рогендiгін айқындау;

    препараттың басқа да

    параметрлерiн - аллер.

    гендiгiн, қосымша

    әсерлерiн және т.б.

    айқындау.

    Тиiстi реактивтер,

    материалдар мен

    тест-жүйелер сатып

    алу

10. GСР бойынша препа.   Есеп      ҚР ИСМ,   жыл     2005 ж. Респу.

    ратты клиникалық     беру,     Орталық  сайын   - 53,0 \* бли.

    сынау:               минис.             IY      2006 ж. калық

    препаратты денi сау  трдің              тоқсан  - 89,0\* бюджет

    ерiктілерге клиника. бұйрығы                    2007 ж.

    лық сынау;                                      - 90,6\*

    препаратты мынадай

    топтар бойынша

    қоздырғышты-бакте.

    риалдық инфекциялар

    кезiнде ерiктi

    ауруларға клиникалық

    сынау:

    ВИЧ (ЖҚТБ) + тубер.

    кулез;

    ВИЧ (ЖҚТБ) + бруцел.

    лез;

    ВИЧ (ЖҚТБ) + В

    гепатитi;

    ВИЧ (ЖҚТБ) + С

    гепатитi;

    ВИЧ (ЖҚТБ) + В, С

    гепатиттерi;

    ВИЧ (ЖҚТБ) + тубер.

    кулез + В, С

    гепатиттерi;

    мынадай моноинфек.

    циялар кезiнде

    ерiктi ауруларға

    препаратты клини.

    калық сынау:

    туберкулез,

    бруцеллез,

    В гепатитi,

    С гепатитi,

    В, С гепатиттерi.

    Тиiстi реактивтердi,

    материалдар мен

    тест-жүйелердi

    сатып алу

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

      \* - 2005-2007 жылдарға арналған бағдарламаларды қаржыландыру көлемдерi тиiстi жылға арналған республикалық бюджеттi қалыптастыру кезiнде нақтыланатын болады

 © 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК