

2007-2009 жылдарға арналған "Қазақстан Республикасында фармацевтикалық кластерді дамытуға арналған бірегей, экспортқа бағдарланған фитопрепараттарды әзірлеу және оның өндірісін ұйымдастыру" ғылыми-техникалық бағдарламасын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2007 жылғы 24 мамырдағы N 417 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 19 қыркүйектегі N 1411 Қаулысымен

Ескерту. Қаулының күші жойылды - ҚР Үкіметінің 2009.09.19. N 1411 Қаулысымен.

Қазақстан Республикасындағы өсімдік шикізаты негізінде алынатын, бәсекеге қабілетті, экспортқа бағдарланған дәрілік заттарды әзірлеу және өндіріске енгізу мақсатында Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ** :

1. Қоса беріліп отырған 2007-2009 жылдарға арналған "Қазақстан Республикасында фармацевтикалық кластерді дамытуға арналған бірегей, экспортқа бағдарланған фитопрепараттарды әзірлеу және оның өндірісін ұйымдастыру" ғылыми-техникалық бағдарламасы (бұдан әрі - Бағдарлама) бекітілсін.

2. "Республикалық мақсатты ғылыми-техникалық бағдарламалар туралы" Қазақстан Республикасы Министрлер Кабинетінің 1993 жылғы 26 мамырдағы N 434 қаулысына мынадай толықтыру енгізілсін:
көрсетілген қаулымен бекітілген республикалық мақсатты ғылыми-техникалық бағдарламалардың тізбесі мынадай мазмұндағы 20-тармақпен толықтырылсын :

"20. 2007-2009 жылдарға арналған»"Қазақстан Республикасында фармацевтикалық кластерді дамытуға арналған бірегей, экспортқа бағдарланған фитопрепараттарды әзірлеу және оның өндірісін ұйымдастыру".

3. Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрлігі Қазақстан Республикасының Үкіметіне жыл сайын 1 тамызға және 1 ақпанға қарай Бағдарламаны іске асыру барысы туралы жиынтық ақпарат ұсынсын.

4. Осы қаулыны орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Премьер-Министрінің орынбасары - Экономика және бюджеттік жоспарлау министрі А.Е. Мусинге жүктелсін.

5. Осы қаулы қол қойылған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Премьер-Министрі

Қазақстан Республикасы Үкіметінің
2007 жылғы 24 мамырдағы
N 417 қаулысымен
бекітілген

**2007-2009 жылдарға арналған»"Қазақстан Республикасында
фармацевтикалық кластерді дамытуға арналған бірегей, экспортқа
бағдарланған фитопрепараттарды әзірлеу және оның өндірісін
ұйымдастыру" ғылыми-техникалық бағдарламасы Мазмұны**

1. Бағдарламаның паспорты
2. К і р і с п е
3. Мәселенің қазіргі жағдайын талдау
4. Бағдарламаның мақсаты мен міндеттері
5. Бағдарламаны іске асырудың негізгі бағыттары мен тетіктері
6. Қажетті ресурстар мен қаржыландырудың көздері
7. Бағдарламаны іске асырудан күтілетін нәтижелер
8. Бағдарламаны жүзеге асыру жөніндегі іс-шаралар жоспары

1. Бағдарламаның паспорты

Бағдарламаның атауы Қазақстан Республикасында фармацевтикалық кластерді дамытуға арналған бірегей, экспортқа бағдарланған фитопрепараттарды әзірлеу және оның өндірісін ұйымдастыру

Әзірлемеге арналған негіздеме Қазақстан Республикасының Президенті Н.Ә.Назарбаевтың 2005 жылғы 15-17 маусымда Қарағанды облысында болған жұмыс сапары барысында берген тапсырмаларын іске асыруға арналған іс-шаралар жоспарының 2 - т а р м а ғ ы .

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2006 жылғы 25 тамыздағы N 822 қаулысымен бекітілген Қазақстан Республикасының әлеуметтік-экономикалық дамуының 2007-2009 жылдарға арналған орта мерзімді жоспары құрамындағы 2007-

2009 жылдарға арналған қолданыстағы және әзірленетін мемлекеттік және салалық (секторалдық) бағдарламалар тізбесінің

67-тармағы

Әзірлеуші

Қазақстан Республикасы Білім және ғылым

министрлігі

Бағдарламаның
мақсаты

Қазақстан Республикасында фармацевтикалық кластерді дамыту үшін GMP халықаралық стандарттарына сәйкес бірегей экспортқа бағдарланған өсімдік тектес дәрілік заттардың тәжірибелік-өнеркәсіптік топтамаларының өндірісін ұйымдастыру және

әзірлеу

Бағдарламаның
негізгі міндеттері

Қазақстан Республикасының фармацевтикалық саласының қажеттерін қамтамасыз ету үшін дәрілік өсімдік шикізатының өндіріс технологиясы мен оның бастапқы қайта өңдеуін жасау және өндіріске енгізу; өсімдік тектес, ішкі және әлемдік нарықта бәсекелестікке қабілетті препараттардың субстанциялары мен дайын дәрілік пішіндерін жасау, оларды халықаралық стандарттарға сәйкес стандарттау мен фармакологиялық зерттеу, фитопрепараттарды Қазақстан Республикасы мен шетелдерде тіркеу үшін құжаттамалар дайындау;

GMP талаптарына сәйкес экспортты бағытталған фитопрепараттардың өндіріс технологиясын жасау және өндірісін ұйымдастыру;

Қазақстан Республикасының практикалық медицинасына бәсекелестікке қабілетті препараттарды енгізу, жаңа бәсекелестікке қабілетті дәрілік заттарды өткізу нарығын қалыптастыруға арналған маркетинг

зерттеулер жүргізу

Бағдарламаны
іске

Орта мерзімді, 2007-2009 жылдар
асыру

м е р з і м і

Бағдарламаны
қаржыландыру
көзі мен көлемі

2007-2009 жылдарға арналған Бағдарламаны жүзеге асыруға 002 "Іргелі және қолданбалы ғылыми зерттеулер" бюджеттік бағдарламасы, 101 "Қолданбалы ғылыми зерттеулер" ішкі бағдарламасы бойынша республикалық бюджеттің қаражаты жіберіледі.

Бағдарламаны жүзеге асыруға байланысты қаржылық шығындар 394,225 млн. теңгені, оның ішінде 2007 жылы - 123,830 млн. теңгені, 2008 жылы - 131,260 млн. теңгені, 2009 жылы - 139,135 млн. теңгені құрайды.

2008-2009 жылдары Бағдарламаны қаржыландыру көлемі тиісті қаржы жылына арналған республикалық бюджетті бекіту кезінде нақтыланатын болады.

Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрлігі - 002.101 "Қолданбалы ғылыми зерттеу" бюджеттік бағдарламасының

әкімшісі

Бағдарламадан
күтілетін
нәтижелер

Бағдарламаны іске асыру нәтижесінде мынадай негізгі нәтижелер алынады: Мойынқұмда ақшыл жусанның, Орталық және Солтүстік Қазақстанда сортаң және ащы шұбаршөптің әр жылғы дайындамасының болжамды көлемі; дәрілік өсімдік шикізатын өңдеу мен бастапқы қайта өңдеудің тиімді технологиясын өндіріске енгізу; бірегей экспортқа бағдарланған препарат өнімін дәрілік шикізатпен (1,5 тонна ақшыл жусан, 1,0 тонна сортаң шұбаршөп, 0,5 тонна тәжіл түймебас және тағы басқа) қамтамасыз ету; GMP талаптары сәйкес 5 фитопрепараттардың өсімдік субстанциялары мен 3 дәрілік пішіндерін алу, фармацевтикалық нарықта дәрі-дәрмектердің ассортиментін кеңейту үшін Қазақстан Республикасында 3 дәрі тіркелді; отандық фитопрепараттарды стандарттау және

сертификаттау әдістерін халықаралық стандартқа сәйкес жетілдіру; "Экдифит", "Атеролид", "Саусалин" және тағы басқа фитопрепараттардың оңтайлы дәрілік пішіндері өндірісінің тиімділігін жоғары технологиясын жасау; бірегей фитопрепараттардың ("Экдифит", "Атеролид", "Саусалин" және тағы басқа) GMP талаптары ескерілген тәжірибелік партиясының өндірісін, тауарлық өнім ала отырып, республика кәсіпорындарында ұйымдастыру; отандық фармацевтикалық өндірістің GMP талаптарына сәйкес ауысуы; өсімдік тектес әзірленген препараттарды көп орталықты, рандомизирленген клиникалық сынақтар нәтижесі бойынша республиканың практикалық медицинасына енгізу; жаңа бәсекеге қабілетті дәрі-дәрмектерді дәрілік заттардың жеке санаттары нарығының конъюнктурасын; зерттеу негізінде қалыптастыру; ғылыми-зерттеу тәжірибелік-конструкторлық жұмыстардың ғылыми-техникалық қамтамасыз ету шеңберінде заң шығарушылық және нормативтік негізді жетілдіру

2. Кіріспе

Қазақстан Республикасы Президентінің 2006 жылғы 1 наурыздағы "Қазақстанның әлемдегі бәсекеге барынша қабілетті 50 елдің қатарына кіру стратегиясы. Қазақстан өз дамуындағы жаңа серпіліс жасау қарсаңында" Жолдауында "ғылыми әлеуеттің дамуы қолданбалы ғылымның өндіріс пен бизнеске мейлінше жақындауына бағытталуы керек" екені ерекше атап көрсетілген.

Қазақстанның экономикалық тәуелсіздігінің қалыптасуының басымдықтағы міндеттерінің бірі өз фармацевтикалық өнеркәсібін құру болып саналады.

Қазақстан Республикасында фармацевтикалық өнеркәсіптің дамуын, соңғы жылдары айтарлықтай жетістіктерге жеткен, бәсекеге қабілетті өнімдердің

ғылыми ауқымды әзірлемелерін енгізу негізі қалыптасқан салалардың дамуының көмегімен жүзеге асыру тиімді және экономикалық жағынан қолайлы. Оларға Қазақстан Республикасы Президентінің 2004 жылғы 13 қыркүйектегі N 1438 қаулысымен бекітілген 2010 жылға дейін денсаулық сақтау ісін реформалау мемлекеттік бағдарламасында көрсетілген өсімдік шикізаты негізіндегі бірегей отандық дәрілік субстанциялар мен фармацевтикалық препараттардың өндірісін е н г і з у г е б о л а д ы .

2002-2006 жылдар кезеңінде жаңа тиімділігі жоғары отандық фитопрепараттар жасау саласындағы зерттеулер мен оларды республикадағы өнеркәсіптік өндіріске енгізу Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрлігі бойынша Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2001 жылғы 24 шілдедегі N 996 қаулысымен бекітілген 2002-2006 жылдарға арналған»" Қазақстан Республикасы фармацевтикалық өнеркәсібін дамыту үшін бірегей отандық фитопрепараттарды жасау және оларды өндіріске енгізу" республикалық ғылыми-техникалық бағдарламасы көлемінде орындалуда. Осы бағдарламаны іске асыру жөнінде жауапты орындаушы Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2005 жылғы 27 қыркүйектегі N 953 қаулысымен "Фитохимия" Ғылыми-өндірістік орталығы" Акционерлік қоғамы болып қайта ұйымдастырылған Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрлігінің Республикалық мемлекеттік қазыналық кәсіпорны "Фитохимия институты" б о л ы п т а б ы л а д ы .

Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрлігі Қазақстан Республикасы Президенті Н.Ә.Назарбаевтың 2005 жылғы 15-17 маусымда Қарағанды облысына жұмыс сапары кезінде берген тапсырмаларын іске асыруға арналған іс-шаралар жоспарының 2-тармағын орындау мақсатында және Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2006 жылғы 25 тамыздағы N 822 қаулысымен бекітілген Қазақстан Республикасының әлеуметтік-экономикалық дамуының 2007-2009 жылдарға арналған орта мерзімді жоспары құрамында 2007-2009 жылдарға арналған Қазақстан Республикасында іс жүзіндегі және әзірленетін мемлекеттік және салалық бағдарламалар тізбесінің 67-тармағына сәйкес республиканың фармацевтикалық саласын ғылыми-техникалық тұрғыдан қамтамасыз етуде сапалы жаңа кезең болып табылатын, 2007-2009 жылдарға арналған "Қазақстан Республикасында фармацевтикалық кластерді дамытуға арналған бірегей, экспортқа бағдарланған фитопрепараттарды әзірлеу және оның өндірісін ұйымдастыру" ғылыми-техникалық бағдарламасын (бұдан әрі - Б а ғ д а р л а м а) ә з і р л е д і .

Бағдарлама республиканың фармацевтикалық нарығында отандық өнімдердің үлесінің артуына және әлемдік фармацевтикалық нарықта бәсекеге қабілетті фармацевтикалық өнімдерді жасауға әсер етеді, сондай-ақ»"Фитохимия"

Ғылыми-өндірістік орталығы" Акционерлік қоғамын, "Қарағанды фармацевтикалық зауыты" Жолдастығы шектеулі серіктестігін және басқа да ұйымдар мен кәсіпорындарды біріктіретін пилоттық фармацевтикалық кластердің тиімді іс-әрекет жасауының негізі болып табылады.

3. Мәселенің қазіргі жағдайын талдау

Қазақстан Республикасы фармацевтикалық өнеркәсібі үшін өсімтал фармацевтикалық нарықтағы отандық өндірушілер үлесінің 2003 - 2005 жылдары 11%-дан 8%-ға дейін қысқаруына байланысты алаңдатарлық үрдісті атамай к е т у г е б о л м а й д ы .

Салыстыру үшін бірқатар елдердің фармацевтикалық нарығында меншіктік фармацевтикалық өнім үлесі төмендегідей: 39 млн. халқы бар Испанияда 62 %, Францияда (57 млн.) - 53 %, Израильде (6 млн.) - 42 %, Ресейде (143 млн.) - 42 %, Беларусьте (10 млн.) - 25 %, Грузияда (4 млн.) - 20%, Латвияда (3 млн.) - 15% ж ә н е т а ғ ы б а с қ а .

Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДСҰ) кепілдемесі бойынша еліміздің стратегиялық қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін отандық фармацевтикалық өнімнің үлесі нарықта 20 % кем болмау керек.

Соңғы уақытта өсімдік тектес фармацевтикалық препараттар үлесінің ұлғаюының айқын үрдісі байқалуда, Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының болжамы бойынша осы санаттағы препараттар үлесі жақын онжылдықта дәрілік құралдардың жалпы көлемінің 60% құрайтын болады. Шетелдік тәжірибенің бір мысалы, жылына 35,0 мың тонна дәрілік өсімдік шикізатын өндіретін Польша болып табылады. Әлемдік фармацевтика нарығына Германияда (Бионорика фирмасынан Тонзилган, Синупред, Мастодинон, Климадинон, Канефрон, Гелариум), Словенияда (ЛЕК фирмасынан Иммунал, Персен, Простамол), Болгарияда (Sopharma фирмасынан Табакс) әзірленген және өндірілетін фитопрепараттар кеңінен ұсынылған. Шетелдік фитопрепараттар өндірушілерінің, жекелей алғанда Болгарияның, Словенияның, Польшаның тәжірибелерін талдау фарминдустрияны дамытудың толассыз сипатын көрсетеді: перспективті өсімдік объектілерін іздеу және таңдап алудан, биологиялық белсенді заттарды бөліп алу арқылы оларды қайта өңдеу технологияларын әзірлеу, олардың негізінде субстанциялар жасау және фитопрепараттардың даяр дәрілік нысанын өндіру. Бұл фармацевтикалық өндірушілердің ерекшеліктері, шығарылатын өнімдерді жаңарту қарқынының жылдамдығы, субстанциялар номенклатурасының байытылуы, талдаудың нақты және валидирлендірілген әдістерін әзірлеу, алынатын биоқұрауыштардың сапасы мен санын жақсарту б о л ы п т а б ы л а д ы .

Шетелдік өндірушілердің тәжірибелерін, республикадағы фармацевтика өндірісінің GMP халықаралық стандарттарына сәйкес келу шартында, Қазақстандық жағдайларға бейімдеу мүмкіндігі бар.

Дәрілік құралдарды жасау мен оларды сериялық өндіріске жеткізудің негізгі мәселелері - жоспарланған әзірлемелердің жоғары ғылыми және қор жағынан ауқымдылығы, республикамызда машина жасау, химиялық өнеркәсіп сияқты фармацевтикалық өнеркәсіптің шектес салаларының жеткіліксіз дамуы. Осының нәтижесінде қазіргі кезде Қазақстанда импорттық дәрілік субстанциялар негізінде дженериктер өндірісі практикалық түрде толық меңгерілді.

2002-2006 жылдарға арналған»"Қазақстан Республикасы фармацевтикалық өнеркәсібін дамыту үшін бірегей отандық фитопрепараттарды жасау және оларды өндіріске енгізу" республикалық ғылыми-техникалық бағдарламаларын орындаушылардың - дәрілік препараттарды отандық әзірлеушілер мен өндірушілердің тәжірибесі өсімдік шикізаты негізіндегі әлемдік нарықта бәсекелестікке қабілетті фармацевтикалық өнімнің өндірісін жасау мен ұйымдастыру жөніндегі жұмыстардың келелігі мен басымдылығын көрсетеді.

2002 - 2005 жылдар арасында жоғарыда айтылған бағдарлама аясында 2002-2006 жылдар Қазақстан Республикасының Мемлекеттік дәрі-дәрмек реестріне 5 дәрілік өсімдік шикізаты, 7 субстанция және 6 жаңа фитопрепараты қосылды. 11 дәрілік өсімдік шикізатына, 7 субстанция мен 4 жаңа фитопрепаратқа алғаш әзірленген фармакопиялық мақалалар бекітілді.

Бағдарламаны орындаушылармен қатерлі ісікке қарсы қолданылатын "Арглабин", гепотопротектрлік "Салсоколин", қабынуға қарсы "Тополин", "Суттиген", "Алхидин" бірегей фитопрепараттары мен "Қызылмай" препараттары GMP талаптарына сәйкес өндіру технологиясы игерілді және оңтайландырылды. Таяу шетелдерде дәріні тіркеу жүргізілді, дербес алғанда»Арглабин препараты Ресейде, Грузияда, Тәжікстанда және Қырғызстан Республикасында қатерлі ісікке қарсы қолданылатын, Украинада қабынуға қарсы дәрі ретінде алдын ала с а р а п т а м а д а н ө т т і .

"Фитохимия" ҒӨО" АҚ негізінде "Биологиялық белсенді қосылыстардың республикалық банкі және дәрілік заттар мен бөгде қосылыстар стандарт үлгілерінің республикалық банкі" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2005 жылғы 22 тамыздағы N 846 қаулысымен бекітілген Биологиялық белсенді қосылыстардың банкі құрылды.

Сонымен фармацевтикалық препараттардың қазіргі кездегі әлемдік нарығында өсімдік тектес дәрі-дәрмектердің үлесі 40% астамын құрайды және соңғы жылдары оның өсуінің айқын тенденциясы байқалып келеді. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының болжамы бойынша таяу арадағы он жыл ішінде осы қатардағы препараттар үлесі дәрілік заттардың жалпы көлемінің 60% құрайды.

Өнеркәсіптік өндіріске өсімдік негізіндегі бірегей отандық бәсекеге қабілетті дәрілік құралдарды енгізудің айқын үлгісі - Елбасы Н.Ә.Назарбаевтың жеке тапсырмасы бойынша Қарағанды қаласындағы бірегей фитопрепараттар, атап айтқанда, қатерлі ісікке қарсы»"Арглабин" препаратының өндірісі бойынша, жылына 2 млн. ампулалық қуаты бар фармацевтикалық кешенінің құрылуы болып табылады. Қазіргі кезде дайын ампулалық пішіндер өндірісінің цехынан, сондай-ақ қазіргі заманғы аспаптар мен құрал-жабдықтармен жасақталған сапа бақылау зертханасынан тұратын бірінші кезектегі фармацевтикалық кешен іске қосылды. 2006 жылы дайын өнімді шығару көлемі 100 мың ампулаға жетті.

Таяу шетелдердегі онкологиялық клиникалар, АҚШ пен Германия зерттеу орталықтары»"Арглабин" препаратына едәуір қызығушылық танытып отыр. Препаратты өндірушілер 2009 жылға дейін қазақстандық және шетелдік онкологиялық клиникалардан "Арглабин" препаратының 10 млн. ампуласына тапсырыс алды.

Дегенмен, бірегей отандық препараттардың шетелдік фармацевтикалық нарыққа шығуына республика фармацевтикалық өнеркәсібінің дәрілік заттарды халықаралық стандарттар (GMP, GLP, GCP) талаптарына сәйкес өндіруге дайын еместігі қиындық тудырып отыр.

Сонымен Сапалы клиникалық практиканың ережелері (GCP), қорытындысында дәрілік препараттардың фармакодинамикасы мен фармакокинетикасының жеке әсері пайда болатын биохимиялық процестердің тұқымдық ерекшеліктерінің орнын анықтауға қатысты зерттеулер келелі болып табылатын көп орталықты, рандомизирленген клиникалық зерттеулерді жүргізу қажеттігін талап етеді. Дженерик препараттарының биоэквиваленттігін оларға сәйкес бірегей препараттарға қатысты зерттеу шешімін табу қажет. Терапевтикалық эквиваленттіліктің дәлелдемесі бірегей препараттар мен дженериктерге салыстырмалы клиникалық зерттеулер жүргізуді талап етеді.

Қолданбалы ғылымды өндіріс пен бизнеске мейлінше жақындату үшін, Қазақстан Республикасы фармацевтикалық өнеркәсібінің ғылыми-техникалық әлеуетін одан әрі арттыру, отандық бірегей бәсекелестікке қабілетті фармацевтикалық өнімді әлемдік нарыққа шығару мақсатында осы ғылыми-техникалық бағдарлама жасалды.

Отандық фармацевтикалық өнеркәсіптің даму міндеттерінің стратегиялық маңыздылығы мен басымдығын ескере отырып, осы Бағдарламаны негізгі қаржыландыру - республикалық бюджет есебінен жүзеге асырылады.

Бағдарлама тапсырмаларын орындаудың нәтижесі - Қазақстан Республикасының өсімдік шикізатының негізіндегі бірегей экспортқа бағытталған дәрілік заттарды жасау, олардың өндірісін GMP стандарттарына сәйкес ұйымдастыру және республикамыз бен шетелдердің практикалық

медицинасына енгізу, сондай-ақ белгілі мақсатта бірегей дәрілік заттарды әзірлеушілерді, зерттеу базаларын және фармацевтикалық кәсіпорындарды біріктіретін фармацевтикалық кластердің жасалуы мен тиімді қызмет атқаруы болады.

4. Бағдарламаның мақсаты мен міндеттері

Бағдарламаның мақсаты - Қазақстан Республикасында фармацевтикалық кластерді дамыту үшін GMP халықаралық стандарттарына сәйкес бірегей экспортқа бағдарланған өсімдік тектес дәрілік заттардың тәжірибелік-өнеркәсіптік топтамаларының өндірісін ұйымдастыру және әзірлеу.

Бағдарламаның міндеттері:

Қазақстан Республикасының фармацевтикалық саласының қажетін қамтамасыз ету үшін дәрілік өсімдік шикізатының өндіріс технологиясы мен оның бастапқы қайта өңдеуін жасау және өндіріске енгізу;

өсімдік тектес, ішкі және әлемдік нарықта бәсекелестікке қабілетті препараттардың субстанциялары мен дайын дәрілік пішіндерін жасау, оларды халықаралық стандарттарға сәйкес стандарттау мен фармакологиялық зерттеу, фитопрепараттарды Қазақстан Республикасы мен шетелдерде тіркеу үшін қ ұ ж а т т а м а л а р д а й ы н д а у ;

GMP талаптарына сәйкес экспортты бағытталған фитопрепараттардың өндіріс технологиясын жасау және өндірісін ұйымдастыру;

Қазақстан Республикасының практикалық медицинасына бәсекелестікке қабілетті препараттарды енгізу, жаңа бәсекелестікке қабілетті дәрілік заттарды өткізу нарығын қалыптастыруға арналған маркетингтік зерттеулер жүргізу.

5. Бағдарламаны іске асырудың негізгі бағыттары мен тетіктері

Бағдарламаны жүзеге асыру мынадай негізгі бағыттармен іске асырылады:

1. Қазақстан Республикасының фармацевтикалық саласының қажетін қамтамасыз ету үшін дәрілік өсімдік шикізатының өндіріс технологиясы мен оның бастапқы қайта өңдеуін жасау және өндіріске енгізу:

дәрілік өсімдік шикізатының өнеркәсіптік қорын анықтау, бұталықтарды пайдаланудың оңтайлы сұлбасын жасауды және оның өнеркәсіптік әзірлемесін ұ й ы м д а с т ы р у д ы ;

тауарлық дәрілік шикізатты өндіру үшін келелі дәрілік өсімдіктерді егудің кешендік т е х н о л о г и я с ы н ж а с а у д ы ;

Тауарлық дәрілік шикізаттың сапасын көтеру технологияларын әзірлеуді, тауарлық дәрілік шикізатты алғашқы өңдеудің тиімді әдістерін өндіріске енгізуді қ а р а с т ы р а д ы .

2. Өсімдік тектес, ішкі және әлемдік нарықта бәсекелестікке қабілетті препараттардың субстанциялары мен дайын дәрілік пішіндерін жасау, оларды халықаралық стандарттарға сәйкес стандарттау мен фармакологиялық зерттеу, фитопрепараттарды Қазақстан Республикасы мен шетелдерде тіркеу үшін құжаттамалар дайындау:

өсімдік тектес тиімділігі жоғары бәсекелестікке қабілетті дәрілік препараттардың субстанциялары мен дайын дәрілік пішіндерін жасау, олардың GMP талаптары ескерілген өндіріс регламенттерін жасау;

халықаралық стандарттарға сәйкес фитопрепараттарды стандарттау әдістерінің әзірлемелері. Стандарттық үлгілерді, шикізатты, субстанцияларды және фитопрепараттардың дайын дәрілік пішіндерін тіркеу үшін нормативтік құжаттама жасау. Отандық фитопрепараттардың биологиялық белсенді компоненттерінің стандарттық үлгілерін есепке алу мен сақтауды жүзеге асыру;

фитопрепараттарды дәрілік құралдар ретінде тіркеу үшін, оларды GLP және GCP талаптарына сәйкес республикада және шетелдерде клиникаға дейін және клиникалық сынақтар жүргізу арқылы жүзеге асырылады.

3. GMP талаптарына сәйкес экспортты бағытталған фитопрепараттардың өндіріс технологиясын жасау және өндірісін ұйымдастыру:

GMP талаптарына сәйкес фитопрепараттар өндірісіне өнеркәсіптік регламенттер жасауды;

GMP стандарттарына сәйкес дәрілік препараттар өндірісі үшін технологиялық база құруды, республика кәсіпорындарында фитопрепараттар өндірісінің технологиясын енгізуді;

отандық фармацевтикалық өндірістерді GMP талаптарына сәйкес валидацияға дайындауды қарастырады.

4. Қазақстан Республикасының практикалық медицинасына бәсекелестікке қабілетті препараттарды енгізу, жаңа бәсекелестікке қабілетті дәрілік заттарды өткізу нарығын қалыптастыруға арналған маркетингтік зерттеулер жүргізу:

отандық фитопрепараттарды енгізе отырып, емдеудің тиімділігі жоғары және үнемді сұлбаларының әзірлемесін;

көп орталықты клиникалық зерттеулер мониторингін және экспортқа арналған отандық фитопрепараттарды қолданудың тіркеуден кейінгі тәжірибесін жалпылады;

жаңа бірегей бәсекелестікке қабілетті дәрілік заттарды енгізу бойынша маркетингтік зерттеулер жүргізуді;

жаңа дәрілік заттарды әзірлеу мен енгізу, дәрілік заттарды өндіру, стандарттау, тіркеу, халықты дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету, фармацевтикалық өнеркәсіп үшін кадрлар дайындау жөніндегі ғылыми-зерттеу және

тәжірибелік-конструкторлық жұмыстарды ғылыми-техникалық қамтамасыз ету шеңберінде заң шығарушылық және нормативтік негізді жетілдіру бойынша ұсыныстарды әзірлеуді қарастырады.

6. Қажетті ресурстар мен қаржыландырудың көздері

2007-2009 жылдары бағдарламаны іске асыруға 002 "Іргелі және қолданбалы ғылыми зерттеулер" бюджеттік бағдарламасы бойынша 101 "Қолданбалы ғылыми зерттеулер" кіші бағдарламасы бойынша республикалық бюджет қаражаты жұмсалатын болады. Бағдарламаны іске асыруға байланысты қаржылық шығындар 394,225 млн. теңгені, оның ішінде 2007 жылы - 123,830 млн. теңге, 2008 жылы - 131,260 млн. теңгені, 2009 жылы - 139,135 млн. теңгені қ ұ р а й д ы .

2008-2009 жылдарға арналған республикалық бюджет есебінен қаржыландырылатын іс-шаралар бойынша шығындар көлемі қаржыландыру жылына қарай анықталады.

7. Бағдарламаны іске асырудан күтілетін нәтижелер

Осы Бағдарламаны жүзеге асыру Қазақстан Республикасында өсімдік шикізаты негізіндегі бірегей экспортқа бағытталған дәрілік заттарды жасауға, олардың өндірісін GMP стандарттарына сәйкес ұйымдастыруға және оларды республика мен шетел медицинасына енгізуге, осы мақсатта бірегей дәрілік заттарды дайындаушыларды, зерттеу базаларын және республиканың фармацевтикалық кәсіпорындарын біріктіретін фармацевтикалық кластердің тиімді іс-қимыл жасауын қамтамасыз етуге мүмкіндік береді.

Бағдарламаның негізгі бағыттары бойынша күтілетін нәтижелер:

2 0 0 7 ж ы л ы :

Мойынқұмда ақшыл жусанның, Орталық және Солтүстік Қазақстанда сортаң және ащы шұбаршөптің әр жылғы дайындамасының болжамдық көлемі а н ы қ т а л а д ы ;

дәрілік өсімдіктерді егуге көлемі 10 гектардан асатын жер бөлінеді және дәрілік өсімдіктерді егу технологиясының алғашқы негізі, суару нормасы, минералдық тыңайтқыштармен қоректендіру мерзімі мен жағдайы, тұқым материалының сақталу жағдайын өңдеу енгізіледі;

бірегей экспортқа бағытталған препарат өнімін дәрілік шикізатпен (0,2 тонна ақшыл жусан, 0,2 тонна сортаң шұбаршөп, 0,1 тонна тәжіл түймебас және тағы б а с қ а) қ а м т а м а с ы з е т і л е д і ;

GMP талаптарына сәйкес 5 фитопрепараттардың өсімдік субстанциялары алынды, фармакологиялық зерттеу және стандарттау үшін субстанциялардың

тәжірибелі партиялары шығарылады;
GLP және GCP талаптарына сәйкес дайындалған субстанциялардың
фармакологиялық зерттеулері жүргізіледі;
отандық ерекше фитопрепараттарды тәжірибелік-өндірістік регламенттерде
өндіру үшін технологиялық базалар құрылады.

2 0 0 8 ж ы л ы :

дәрілік өсімдіктерді егудің алғашқы негізі жасалады, тәжіл түймебас, ақшыл
жусан, сортаң шұбаршөпке әсер ететін заттардың сандық шығуына
тыңайтқыштарды қолдану тиімділігі зерттеледі;

бірегей экспортқа бағытталған фитопрепараттардың өндірісі үшін (0,4 тонна
ақшыл жусан, 0,3 тонна сортаң шұбаршөп, 0,1 тонна тәжіл түймебас және тағы
басқа) тауарлық дәрілік шикізат дайындалады;

өсімдік түріндегі 3 препараттың дәрілік формалары алынады;
отандық фитопрепараттарды халықаралық стандартқа сәйкес стандарттау мен
сертификаттау әдістері жетілдіріледі;

GMP талаптарына сәйкес "Экдифит", "Атеролид", "Саусалин"
фитопрепараттарының оңтайлы дәрілік пішіндері өндірісінің тиімділігі жоғары
технологиясын жасалады;

GLP және GCP талаптарына сәйкес дайындалған препараттарға клиникаға
дейін және клиникалық сынақтар жүргізіледі.

2 0 0 9 ж ы л ы :

өндіріске алғашқы шығарылған дәрілік өсімдік шикізаты мен егілу
нәтижесінің технологиясы енгізіледі;

бірегей экспортқа бағытталған фитопрепараттардың өндірісі үшін (0,9 тонна
ақшыл жусан, 0,5 тонна сортаң шұбаршөп, 0,3 тонна тәжіл түймебас және тағы
басқа) тауарлық дәрілік шикізат дайындалады;

фармацевтика нарығында дәрілік құралдардың түрлерін кеңейту үшін
Қазақстан Республикасы мен шетелдерде 3 дәрілік құралдар тіркеледі;

GLP және GCP талаптарына сәйкес дайындалған препараттарға клиникаға
дейін және клиникалық жүргізілген сынақтар аяқталады;

GMP талаптарымен ескерілген бірегей фитопрепараттарының ("Экдифит", "
Атеролид", "Саусалин" және тағы басқа) тәжірибелік партиялары республика
кәсіпорындарында шығарылады;

отандық фармацевтикалық өндірістің GMP талаптарына сәйкес ауысуына
көмек көрсетіледі;

өсімдік тектес әзірленген препараттар көп орталықты, рандомизирленген
клиникалық сынақтар нәтижесі бойынша республиканың практикалық
медицинасына енгізіледі;

жаңа бәсекелестікке қабілетті дәрі-дәрмектерді дәрілік заттардың жеке

санаттары нарығының конъюнктурасын зерттеу негізінде өтім нарығы қ а л ы п т а с а д ы ;

ғылыми-зерттеу және тәжірибелік-конструкторлық жұмыстарды ғылыми-техникалық қамтамасыз ету шеңберінде заң шығарушылық және нормативтік негізді жетілдіру барысында ұсыныстар дайындалады.

8. "Қазақстан Республикасында фармацевтикалық кластерді дамытуға арналған бірегей, экспортқа бағдарланған фитопрепараттарды әзірлеу және оның өндірісін ұйымдастыру" ғылыми-техникалық бағдарламасын жүзеге асыру жөніндегі іс-шаралар жоспары

N p/c	Іс-шаралар	Аяқтау нысаны	Орын-дауға (іске асыру-ға) жауапты	Орындау мерзімі	Бол-жамды шығыс-тар	Қаржы-ланды-ру кезі
1	2	3	4	5	6	7
1.	Қазақстан Республикасының қамтамасыз ету үшін технологиясы мен оның	Республикасының дәрілік бастапқы	фармацевтикалық өсімдік қайта өңдеуін	саласының шикізатының жасау және	қажетін өндіріс өндіріске	
1.1	Дәрілік өсімдік шикізатының өнеркәсіптік қорын анықтау, бұталарды пайдаланудың оңтайлы сұлбасын жасау және оның өнеркәсіптік дайындамасын ұйымдастыру	Ғылыми-техникалық есеп	ҚР БҒМ	IV тоқсан, жыл сайын	Барлығы 12,740 млн. теңге, оның ішінде жылдар бойынша 2007 - 4,000; 2008 - 4,240; 2009 - 4,500	Республикалық бюджет
1.2	Тауарлық дәрілік шикізат өндірісіне арналған дәрілік өсімдіктерді кең көлемді түрде өсірудің кешенді технологиясының әзірлемесі	Ғылыми-техникалық есеп	ҚР БҒМ	IV тоқсан, жыл сайын	Барлығы 12,740 млн. теңге, оның ішінде жылдар бойынша 2007 - 4,000; 2008 - 4,240; 2009 - 4,500	Республикалық бюджет

1.3	Тауарлық дәрілік шикізаттың сапасын көтеру технологияларын әзірлеу. Тауарлық дәрілік шикізатты бастапқы қайта өңдеудің тиімді әдістерін енгізу	Ғылыми-техникалық есеп	ҚР БҒМ, ҚР ДСМ	IV тоқсан, жыл сайын	Барлығы 14,110 млн. теңге, оның ішінде жылдар бойынша 2007 - 4,500; 2008 - 4,685; 2009 - 4,925	Республикалық бюджет
2. Өсімдік тектес, ішкі және әлемдік нарықта бәсекелестікке қабілетті препараттардың субстанциялары мен дайын дәрілік пішіндерін жасау, оларды халықаралық стандарттарға сәйкес стандарттау мен фармакологиялық зерттеу, фитопрепараттарды Қазақстан Республикасы мен шетелдерде тіркеу үшін құжаттамалар дайындау						
2.1	Өсімдік тектес тиімділігі жоғары бәсекелестікке қабілетті дәрілік препараттардың субстанциялар мен дәрілік пішіндерін, олардың өндірісіне GMP талаптары ескерілген регламенттердің әзірлемесі	Ғылыми-техникалық есеп	ҚР БҒМ, ҚР ИСМ	IV тоқсан, жыл сайын	Барлығы 49,520 млн. теңге, оның ішінде жылдар бойынша 2007 - 15,530; 2008 - 16,500; 2009 - 17,490	Республикалық бюджет
2.2	Халықаралық стандарттарға сәйкес фитопрепараттарды стандарттау әдістерінің әзірлемесі. Стандарттық үлгілерді, шикізатты, субстанциялар мен фитопрепараттардың дайын дәрілік пішіндерін тіркеу үшін ғылыми-зерттеу жұмыстарын жүргізу. Отандық фитопрепараттардың биологиялық белсенді компоненттерінің стандарт-	Ғылыми-техникалық есеп	ҚР БҒМ, ҚР ДСМ	IV тоқсан, жыл сайын	Барлығы 20,720 млн. теңге, оның ішінде жылдар бойынша 2007 - 6,500; 2008 - 6,900; 2009 - 7,320	Республика-

	тық үлгілерін есепке алу мен сақталуын ұйымдастыру.					л ы қ бюджет
2.3	Фитопрепараттарды республикада және шетелдерде дәрілік құралдар ретінде тіркеу үшін GLP мен GCP талаптарына сәйкес фармакологиялық зерттеулер мен клиникалық сынақтар жүргізу	Ғылыми-техникалық есеп	ҚР БҒМ, ҚР ДСМ	IV тоқсан, жыл сайын	Барлығы 117,223 млн. теңге, оның ішінде жылдар бойынша 2007 - 36,808; 2008 - 39,035; 2009 - 41,380	Республикалық бюджет
3. GMP талаптарына сәйкес экспортты бағытталған фитопрепараттардың өндіріс технологиясын жасау және өндірісін ұйымдастыру						
3.1	GMP талаптарына сәйкес фитопрепараттар өндірісіне тәжірибелік-өнеркәсіптік және өнеркәсіптік регламенттерінің әзірлемесі	Ғылыми-техникалық есеп	ҚР БҒМ, ҚР ДСМ	IV тоқсан, жыл сайын	Барлығы 23,245 млн. теңге, оның ішінде жылдар бойынша 2007 - 7,300; 2008 - 7,740; 2009 - 8,205	Республикалық бюджет
3.2	GMP стандарттарына сәйкес дәрілік препараттар өндірісі үшін технологиялық база құру. Республика кәсіпорындарында фитопрепараттар өндірісінің технологиясын енгізу	Ғылыми-техникалық есеп	ҚР БҒМ	IV тоқсан, жыл сайын	Барлығы 31,840 млн. теңге, оның ішінде жылдар бойынша 2007 - 10,000; 2008 - 10,600; 2009 - 11,240	Республикалық бюджет
					Барлығы 28,655 млн. теңге, оның	

3.3	Отандық фармацевтикалық қондырысты GMP талаптарына сәйкес валидациясына дайындау	Ғылыми-техникалық есеп	ҚР БҒМ, ҚР ДСМ, ҚР ИСМ	IV тоқсан, жыл сайын	ішінде жылдар бойынша 2007 - 9,000; 2008 - 9,540; 2009 - 10,115	Республикалық бюджет
4. Қазақстан Республикасының практикалық медицинасына бәсекелестікке қабілетті препараттарды енгізу, жаңа бәсекелестікке қабілетті дәрілік заттарды өткізу нарығын қалыптастыруға арналған маркетингтік зерттеулер жүргізу						
4.1	Көпорталықты клиникалық зерттеулер мониторингін және экспортқа арналған отандық фитопрепараттарды қолданудың тіркеуден кейінгі тәжірибесін жалпылау	Ғылыми-техникалық есеп	ҚР БҒМ	Бағдарламаны орындаудың барлық кезеңі бойы	Барлығы 12,740 млн. теңге, оның ішінде жылдар бойынша 2007 - 4,000; 2008 - 4,240; 2009 - 4,450	Республикалық бюджет
4.2	Отандық фитопрепараттарды енгізе отырып, емдеудің тиімділігі жоғары және үнемді сұлбаларының әзірлемесі	Ғылыми-техникалық есеп	ҚР БҒМ, ҚР ДСМ	IV тоқсан, жыл сайын	Барлығы 57,952 млн. теңге, оның ішінде жылдар бойынша 2007 - 18,192; 2008 - 19,300; 2009 - 20,460	Республикалық бюджет
4.3	Жаңа бірегей бәсекелестікке қабілетті дәрілік заттарды енгізу бойынша маркетингтік зерттеулер жүргізу	Ғылыми-техникалық есеп	ҚР БҒМ, ҚР ДСМ	IV тоқсан, жыл сайын	Барлығы 12,740 млн. теңге, оның ішінде жылдар бойынша 2007 - 4,000; 2008 - 4,240;	Республика-

					2009 - 4,500	л ы қ бюджет
4.4	Жаңа дәрілік заттарды әзірлеу мен енгізу, дәрілік заттарды өндіру, стандарттау, тіркеу, халықты дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету, фармацевтикалық өнеркәсіп үшін кадрлар дайындау жөніндегі ғылыми-зерттеу және тәжірибелі-конструкторлық жұмыстарды ғылыми-техникалық қамтамасыз ету шеңберінде заң шығарушылық және нормативтік негізді жетілдіру бойынша ұсыныстарды әзірлеу	ҚР ДСМ-не ұсыныстар	ҚР БҒМ	IV тоқсан, жыл сайын	Талап етілмейді	
	БАРЛЫҒЫ				Барлығы 394,225 млн. теңге, оның ішінде жылдар бойынша 2007 - 123,830; 2008 - 131,260; 2009 - 139,135	

Е с к е р т п е л е р :

- ҚР БҒМ - Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрлігі
 ҚР ДСМ - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
 ҚР ИСМ - Қазақстан Республикасы Индустрия және сауда министрлігі
 ДДСҰ - Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы
 GMP - сапалы өндірістік практика ережесі
 GLP - сапалы зертханалық практика ережесі
 GCP - сапалы клиникалық практика ережесі
 ҒЗТКЖ - ғылыми-зерттеу және тәжірибелік-конструкторлық жұмыстар

Бағдарламаны қаржыландыру көлемі 2008-2009 жылдары тиісті қаржы жылына арналған республикалық бюджетті бекіту кезінде нақтыланатын болады.

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