

Об утверждении Научно-технической программы "Разработка и организация производства оригинальных экспортоориентированных фитопрепаратов для развития фармацевтического кластера в Республике Казахстан" на 2007-2009 годы

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 24 мая 2007 года N 417. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 19 сентября 2009 года № 1411

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 19.09.2009 № 1411.

В целях разработки и внедрения в производство конкурентоспособных, экспортоориентированных лекарственных средств на основе растительного сырья Республики Казахстан Правительство Республики Казахстан

ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемую научно-техническую программу "Разработка и организация производства оригинальных экспортоориентированных фитопрепаратов для развития фармацевтического кластера в Республике Казахстан" на 2007-2009 годы (далее - Программа).

2. Внести в постановление Кабинета Министров Республики Казахстан от 26 мая 1993 года N 434 "О республиканских целевых научно-технических программах" следующее дополнение:

перечень республиканских целевых научно-технических программ, утвержденный указанным постановлением, дополнить пунктом 20 следующего содержания:

"20. Разработка и организация производства оригинальных экспортоориентированных фитопрепаратов для развития фармацевтического кластера в Республике Казахстан на 2007-2009 годы".

3. Министерству образования и науки Республики Казахстан представлять в Правительство Республики Казахстан сводную информацию о ходе реализации Программы ежегодно, к 1 августа и 1 февраля.

4. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на Заместителя Премьер-Министра Республики Казахстан - Министра экономики и бюджетного планирования Мусина А.Е.

5. Настоящее постановление вводится в действие со дня подписания.

Республики Казахстан

У т в е р ж д е н а

постановлением

Правительства

Р е с п у б л и к и

К а з а х с т а н

от 24 мая 2007 года N 417

Научно-техническая программа

**"Разработка и организация производства оригинальных
экспорториентированных фитопрепаратов для развития
фармацевтического кластера в Республике Казахстан"
на 2007-2009 годы**

Содержание

1. П а с п о р т П р о г р а м м ы
2. В в е д е н и е
3. Анализ современного состояния проблемы
4. Цель и задачи Программы
5. Основные направления и механизмы реализации Программы
6. Необходимые ресурсы и источники финансирования
7. Ожидаемые результаты от реализации Программы
8. План мероприятий по реализации Программы

1. Паспорт Программы

Наименование Программы	Разработка и организация производства оригинальных экспорториентированных фитопрепаратов для развития фармацевтического кластера в Республике Казахстан
Основание для разработки Программы	Пункт 2 Плана мероприятий по реализации поручений Президента Республики Казахстан Н.А. Назарбаева, данных в ходе рабочей поездки в Карагандинскую область 15-17 июня 2005 года Пункт 67 Перечня действующих и разрабатываемых государственных и отраслевых (секторальных) программ в

Республике Казахстан на 2007-2009 годы
в составе Среднесрочного плана
социально-экономического развития
Республики Казахстан на 2007-2009 годы,
утвержденного постановлением
Правительства Республики Казахстан

от 25 августа 2006 года N 822

Разработчик Министерство образования и науки
Республики Казахстан

Цель Разработка и организация производства
Программы опытно-промышленных партий оригинальных
экспорториентированных лекарственных
средств растительного происхождения
в соответствии с международными
стандартами GMP для развития
фармацевтического кластера в Республике

Казахстан

Основные задачи Программы Разработка и внедрение технологии
производства лекарственного
растительного сырья и его первичной
переработки для обеспечения
потребностей фармацевтической отрасли
Республики Казахстан;
разработка субстанций и готовых
лекарственных форм препаратов
растительного происхождения,
конкурентоспособных на внутреннем
и мировом рынке, их стандартизация
и фармакологические исследования
в соответствии с международными
стандартами, подготовка документации
для регистрации фитопрепаратов в
Республике Казахстан и за рубежом;
разработка технологии производства
экспорториентированных фитопрепаратов
и организация их производства в
соответствии с требованиями GMP;
внедрение конкурентоспособных
препаратов в практическую медицину

Республики Казахстан, проведение маркетинговых исследований для формирования рынка сбыта новых конкурентоспособных лекарственных

средств

Сроки
реализации

Среднесрочная, 2007-2009 годы

Программы

Объем и
источники
финансирования
Программы

На реализацию Программы в 2007-2009 годы будут направлены средства республиканского бюджета по бюджетной программе 002 "Фундаментальные и прикладные научные исследования" по подпрограмме 101 "Прикладные научные исследования". Финансовые затраты, связанные с реализацией Программы, составляют 394,225 млн. тенге, в том числе в 2007 году - 123,830 млн. тенге, в 2008 году - 131,260 млн. тенге, в 2009 году - 139,135 млн. тенге. Объемы финансирования Программы в 2008-2009 годах будут уточняться при утверждении республиканского бюджета на соответствующий финансовый год. Администратор бюджетной подпрограммы 002.101 "Прикладные научные исследования" - Министерство образования и науки Республики

Казахстан

Ожидаемые
результаты от
Программы

В результате реализации Программы будут получены следующие основные результаты: определение прогностического объема ежегодной заготовки полыни беловатой в Мойынкумах, сосюреи солончаковой и горькой в Центральном и Северном Казахстане; внедрение эффективных технологий возделывания и первичной переработки лекарственного растительного сырья в производство;

обеспечение товарным лекарственным сырьем (1,5 тонны полыни беловой; 1,0 тонна сосюреи солончаковой, 0,5 тонны серпухи венценосной и другие) производства оригинальных экспортоориентированных препаратов; получение 5 растительных субстанций и лекарственных форм 3 фитопрепаратов с учетом требований GMP, регистрация 3 лекарственных средств в Республике Казахстан и за рубежом для расширения ассортимента лекарственных средств на фармацевтическом рынке; совершенствование методов стандартизации и сертификации отечественных фитопрепаратов на соответствие международным стандартам; разработка технологий производства оптимальных лекарственных форм фитопрепаратов "Экдифит", "Атеролид", "Саусалин" и другие; организация производства опытных партий оригинальных фитопрепаратов ("Экдифит", "Атеролид", "Саусалин" и другие) с учетом требований GMP на предприятиях республики; переход отечественных фармацевтических производств на соответствие требованиям GMP; внедрение разработанных препаратов растительного происхождения по результатам многоцентровых, рандомизированных клинических испытаний в практическую медицину республики; формирование рынков сбыта новых конкурентоспособных лекарственных средств на основе изучения конъюнктуры рынка отдельных категорий лекарственных средств; совершенствование

законодательной и нормативной базы в
сфере научно-технического обеспечения
научно-исследовательских и
опытно-конструкторских работ

2. Введение

В Послании Президента Республики Казахстан Н.А. Назарбаева народу Казахстана от 1 марта 2006 года "Стратегия вхождения Казахстана в число 50 наиболее конкурентоспособных стран мира. Казахстан на пороге нового рывка вперед в своем развитии" особо отмечено, что "развитие научного потенциала должно быть направлено на максимальное приближение прикладной науки к производству и бизнесу".

Одной из приоритетных задач становления экономической независимости Казахстана является создание собственной фармацевтической промышленности.

Развитие фармацевтической промышленности в Республике Казахстан целесообразно и экономически выгодно осуществлять посредством развития тех отраслей, в которых в последние годы достигнуты значительные успехи и сформирована основа для внедрения наукоемких разработок конкурентоспособной продукции. К таковым следует отнести производство оригинальных отечественных лекарственных субстанций и фармацевтических препаратов на основе растительного сырья, что отражено в Государственной программе реформирования здравоохранения до 2010 года, утвержденной Указом Президента Республики Казахстан от 13 сентября 2004 года N 1438.

В период 2002-2006 годы исследования в области создания новых высокоэффективных отечественных фитопрепаратов и их внедрения в промышленное производство в республике по линии Министерства образования и науки Республики Казахстан выполнялись в рамках Республиканской научно-технической программы "Разработка и внедрение в промышленное производство оригинальных отечественных препаратов для развития фармацевтической промышленности Республики Казахстан" на 2002-2006 годы утвержденной постановлением Правительства Республики Казахстан от 24 июля 2001 года N 996. Ответственным исполнителем по выполнению данной программы являлось Республиканское государственное казенное предприятие "Институт фитохимии" Министерства образования и науки Республики Казахстан, реорганизованное в Акционерное общество "Научно-производственный центр "Фитохимия" постановлением Правительства Республики Казахстан от 27 сентября 2005 года N 953.

Министерством образования и науки Республики Казахстан во исполнение

пункта 2 Плана мероприятий по реализации Поручений Президента Республики Казахстан Н.А. Назарбаева, данных в ходе рабочего визита Главы государства 15-17 июня 2005 года в Карагандинскую область, и согласно пункта 67 Перечня действующих и разрабатываемых государственных и отраслевых (секторальных) программ в Республике Казахстан на 2007-2009 годы в составе Среднесрочного плана социально-экономического развития Республики Казахстан на 2007-2009 годы, утвержденного Постановлением Правительства Республики Казахстан от 25 августа 2006 года N 822, разработана научно-техническая программа "Разработка и организация производства оригинальных экспортоориентированных фитопрепаратов для развития фармацевтического кластера в Республике Казахстан" на 2007-2009 годы (далее - Программа), являющаяся качественно новым этапом в научно-техническом обеспечении фармацевтической отрасли республики.

Программа способствует увеличению доли отечественной продукции на фармацевтическом рынке республики и созданию фармацевтической продукции, конкурентоспособной на мировом фармацевтическом рынке, а также является основой научно-технического обеспечения развития и эффективного функционирования пилотного фармацевтического кластера, объединяющего Акционерное общество "Научно-производственный центр "Фитохимия", Товарищество с ограниченной ответственностью "Карагандинский фармацевтический завод" и другие организации и предприятия, занимающиеся разработкой и производством оригинальных отечественных лекарственных средств.

3. Анализ современного состояния проблемы

Для фармацевтической промышленности Республики Казахстан нельзя не отметить тревожную тенденцию в связи с сокращением доли отечественных производителей на быстрорастущем фармацевтическом рынке за 2003-2005 годы с 11 % до 8 %.

Для сравнения доля собственной фармацевтической продукции на фармацевтическом рынке отдельных стран выглядит следующим образом: для Испании с населением 39 млн. человек составляет 62 %, Франции (57 млн.) - 53 %, Израиля (6 млн.) - 42 %, России (143 млн.) - 35 %, Беларуси (10 млн.) - 25 %, Грузии (4 млн.) - 20 %, Латвии (3 млн.) - 15 %.

По рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для обеспечения стратегической безопасности страны доля отечественной фармацевтической продукции на рынке должна быть не менее 20 %.

В последнее время наблюдается выраженная тенденция к увеличению доли

фармацевтических препаратов растительного происхождения, по прогнозам Всемирной организации здравоохранения доля препаратов данной категории в общем объеме лекарственных средств в ближайшие десять лет составит более 60 %. Одним из примеров зарубежного опыта является Польша, производящая 35,0 тысяч тонн лекарственного растительного сырья в год. На мировом фармацевтическом рынке широко представлены фитопрепараты, разработанные и производимые в Германии (Тонзилган, Синупред, Мастодинон, Климадинон, Канефрон, Гелариум фирмы Бионорика), Словении (Иммунал, Персен, Простамол фирмы LEK), Болгарии (Табакс фирмы Sopharma). Анализ опыта зарубежных производителей фитопрепаратов, в частности, опыт Болгарии, Словении, Польши показывает следующий характер развития Фарминдустрии: поиск и выбор перспективных растительных объектов, разработка технологии их переработки с выделением биологически активных веществ, создание на их основе субстанций и производства готовых лекарственных форм фитопрепаратов. Отличительной особенностью данных фармацевтических производителей является быстрые темпы обновления выпускаемой продукции, обогащение номенклатуры субстанций, разработка точных и валидированных методов анализа, улучшение качества и количества извлекаемых биокомпонентов.

Опыт зарубежных производителей может быть адаптирован к условиям Казахстана при условии соответствия фармацевтических производств республики международным стандартам GMP.

Основными проблемами создания лекарственных средств и доведения их до серийного производства является высокая научно- и ресурсоемкость планируемых разработок, недостаточное развитие в республике смежных фармацевтической промышленности отраслей, таких как: машиностроение, химическая промышленность. В результате этого в Казахстане в настоящее время освоено исключительно производство дженериков на основе импортных лекарственных субстанций.

Опыт отечественных разработчиков и производителей лекарственных препаратов - исполнителей Республиканской научно-технической программы "Разработка и внедрение в промышленное производство оригинальных отечественных препаратов для развития фармацевтической промышленности Республики Казахстан" на 2002-2006 годы, показывает перспективность и приоритетность работ по созданию и организации производства конкурентоспособной на мировом рынке фармацевтической продукции на основе растительного сырья.

В рамках вышеназванной программы за период с 2002 по 2005 годы АО "НПЦ "Фитохимия" в Государственный реестр лекарственных средств Республики Казахстан в 2002-2006 годы включены 5 видов лекарственного

растительного сырья, 7 субстанций и 6 новых фитопрепаратов. Утверждены впервые разработанные фармакопейные статьи на 11 видов лекарственного растительного сырья, 7 субстанций и 4 новых фитопрепаратов.

Исполнителями Программы разработаны и оптимизированы технологии производства таких оригинальных фитопрепаратов, как противоопухолевое средство "Арглабин", гепатопротектор "Салсоколлин", противовоспалительные средства "Тополин", "Суттиген", "Алхидин", препараты "Кызылмай" в соответствии с требованиями GMP. Проведена регистрация препаратов в странах ближнего зарубежья, в частности, препарат "Арглабин" в качестве противоопухолевого лекарственного средства зарегистрирован в России, Грузии, Таджикистане и Кыргызской Республике, прошел предварительную экспертизу в качестве противовоспалительного средства на Украине.

На базе АО "НПЦ "Фитохимия" создан Республиканский Банк биологически активных соединений, утвержденный постановлением Правительства Республики Казахстан "О Республиканском банке биологически активных соединений и Республиканском банке стандартных образцов лекарственных веществ и посторонних примесей" от 22 августа 2003 года N 846.

На современном мировом рынке фармацевтических препаратов доля средств растительного происхождения составляет более 40 % и в последние годы проявляется выраженная тенденция к ее увеличению. По прогнозам Всемирной организации здравоохранения в течение ближайших десяти лет доля препаратов этой категории в общем объеме лекарственных средств составит более 60 %.

Ярким примером внедрения в промышленное производство оригинальных отечественных конкурентоспособных лекарственных средств на основе растительного сырья является создаваемый по личному поручению Главы государства Н.А. Назарбаева в городе Караганде фармацевтический комплекс по производству оригинальных фитопрепаратов, в частности, противоопухолевого препарата "Арглабин", мощностью 2 млн. ампул в год. В настоящее время принята в эксплуатацию первая очередь фармацевтического комплекса, включающая цех производства готовых ампульных форм, а также лабораторию контроля качества, укомплектованную современными приборами и оборудованием. Объем выпуска готовой продукции в 2006 году достиг 100 тыс. а м п у л .

Значительную заинтересованность в препарате "Арглабин" проявляют онкологические клиники ближнего зарубежья и исследовательские центры США и Германии. Производитель препарата имеет до 2009 года заказ от казахстанских и зарубежных онкологических клиник на 10 млн. ампул препарата "Арглабин".

Однако, выход отечественных оригинальных препаратов на зарубежный фармацевтический рынок затруднен неготовностью фармацевтической

промышленности республики к производству лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (GMP, GLP, GCP).

Так, Правила качественной клинической практики (GCP), требуют необходимости проведения многоцентровых, рандомизированных клинических исследований, где перспективными должны быть исследования касающиеся выяснения роли наследственных особенностей биохимических процессов, опосредующих в конечном итоге индивидуальный эффект фармакодинамики и фармакокинетики лекарственных препаратов. Открыто стоит вопрос изучения биоэквивалентности препаратов-дженериков по отношению к соответствующим оригинальным препаратам. Доказательство терапевтической эквивалентности требует проведения сравнительных клинических исследований оригинальных препаратов и дженериков.

Для максимального приближения прикладной науки к производству и бизнесу, для дальнейшего повышения научно-технического потенциала фармацевтической промышленности Республики Казахстан, для выхода отечественной оригинальной конкурентоспособной фармацевтической продукции на мировой рынок разработана данная научно-техническая программа .

С учетом стратегической важности и приоритетности задачи развития отечественной фармацевтической промышленности основное финансирование данной Программы осуществляется из средств республиканского бюджета.

Результатом выполнения заданий Программы станет разработка оригинальных экспортоориентированных лекарственных средств на основе растительного сырья Республики Казахстан, организация их производства в соответствии со стандартами GMP и внедрение в практическую медицину в республике и за рубежом, а также создание и эффективное функционирование фармацевтического кластера, объединяющего для данных целей разработчиков оригинальных лекарственных средств, исследовательские базы и фармацевтические предприятия.

4. Цель и задачи Программы

Разработка и организация производства опытно-промышленных партий оригинальных экспортоориентированных лекарственных средств растительного происхождения в соответствии с международными стандартами GMP для развития фармацевтического кластера в Республике Казахстан.

Задачи Программы :

разработка и внедрение технологии производства лекарственного растительного сырья и его первичной переработки для обеспечения

потребностей фармацевтической отрасли Республики Казахстан;
разработка субстанций и готовых лекарственных форм препаратов растительного происхождения, конкурентоспособных на внутреннем и мировом рынке, их стандартизация и фармакологические исследования в соответствии с международными стандартами, подготовка документации для регистрации фитопрепаратов в Республике Казахстан и за рубежом;

разработка технологии производства экспортоориентированных фитопрепаратов и организация их производства в соответствии с требованиями G M P ;

внедрение конкурентоспособных препаратов в практическую медицину Республики Казахстан, проведение маркетинговых исследований для формирования рынка сбыта новых конкурентоспособных лекарственных средств.

5. Основные направления и механизм реализации Программы

Реализация Программы будет осуществляться по следующим основным направлениям:

1. Разработка и внедрение технологии производства лекарственного растительного сырья и его первичной переработки для обеспечения потребностей фармацевтической отрасли Республики Казахстан предусматривает :

выявление промышленных запасов лекарственного растительного сырья, разработка оптимальных схем эксплуатации зарослей и организация его промышленной заготовки ;

разработку комплексной технологии культивирования перспективных лекарственных растений для производства товарного лекарственного сырья;

Разработка технологии повышения качества товарного лекарственного сырья, внедрение эффективных методов первичной переработки товарного лекарственного сырья.

2. Разработка субстанций и готовых лекарственных форм препаратов растительного происхождения, конкурентоспособных на внутреннем и мировом рынке, их стандартизация и фармакологические исследования в соответствии с международными стандартами, подготовка документации для регистрации фитопрепаратов в Республике Казахстан и за рубежом путем:

разработки субстанции и лекарственных форм высокоэффективных конкурентоспособных лекарственных препаратов растительного происхождения, регламентов на их производство с учетом требований GMP;

разработки методов стандартизации фитопрепаратов в соответствии с международными стандартами. Разработка нормативной документации для

регистрации стандартных образцов, сырья, субстанций и готовых лекарственных форм фитопрепаратов. Осуществление учета и хранения стандартных образцов биологически активных компонентов отечественных фитопрепаратов; проведения доклинических и клинических исследований фитопрепаратов в соответствии с требованиями GLP и GCP в республике и за рубежом для их регистрации в качестве лекарственных средств.

3. Разработка технологии производства экспортоориентированных фитопрепаратов и организация их производства в соответствии с требованиями GMP предусматривает:

разработку промышленных регламентов на производство фитопрепаратов в соответствии с требованиями GMP;

создание технологической базы для производства лекарственных препаратов в соответствии со стандартами GMP, внедрение технологии производства фитопрепаратов на предприятиях республики;

подготовку отечественных фармацевтических производств к валидации на соответствие требованиям GMP.

4. Внедрение конкурентоспособных препаратов в практическую медицину Республики Казахстан, проведение маркетинговых исследований для формирования рынка сбыта новых конкурентоспособных лекарственных средств предусматривает:

мониторинг многоцентровых клинических исследований и обобщение пострегистрационного опыта применения отечественных фитопрепаратов для их экспорта;

разработку высокоэффективных и экономичных схем лечения с включением отечественных фитопрепаратов;

проведение маркетинговых исследований по внедрению новых оригинальных конкурентоспособных лекарственных средств;

разработку предложений по совершенствованию законодательной и нормативной базы в сфере научно-технического обеспечения НИОКР по разработке и внедрению новых лекарственных средств, производства, стандартизации, регистрации лекарственных средств, лекарственного обеспечения населения, подготовке кадров для фармацевтической промышленности.

6. Необходимые ресурсы и источники финансирования

На реализацию Программы в 2007-2009 годы будут направлены средства республиканского бюджета по бюджетной программе 002 "Фундаментальные и прикладные научные исследования" по подпрограмме 101 "Прикладные научные

исследования". Финансовые затраты, связанные с реализацией Программы, составляют 394,225 млн. тенге, в том числе в 2007 году - 123,830 млн. тенге, в 2008 году - 131,260 млн. тенге, в 2009 году - 139,135 млн. тенге.

Объемы финансирования Программы в 2008-2009 годах будут уточняться при утверждении республиканского бюджета на соответствующий финансовый год.

7. Ожидаемые результаты от реализации Программы

Реализация данной Программы позволит разработать оригинальные экспортоориентированные лекарственные средства на основе растительного сырья Республики Казахстан, организовать их производство в соответствии со стандартами GMP и внедрить их в практическую медицину в республике и за рубежом, создать эффективное функционирование фармацевтического кластера, объединяющего для данных целей разработчиков оригинальных лекарственных средств, исследовательские базы и фармацевтические предприятия республики.

Ожидаемые результаты по основным направлениям Программы:

В 2007 году будут:

определены прогностические объемы ежегодной заготовки полыни белой в Мойынкумах, сосюреи солончаковой и горькой в Центральном и Северном Казахстане;

заложены участки культивирования лекарственных растений (полыни белой, серпухи венценосной, сосюреи солончаковой, аянии кустарничковой) на площади более 10 гектар и разработаны первичные основы технологии культивирования лекарственных растений, нормы полива, условия и сроки подкормки минеральными удобрениями, условия хранения семенного материала;

заготовлено товарное лекарственное сырье (0,2 тонны полыни белой; 0,2 тонны сосюреи солончаковой, 0,1 тонны серпухи венценосной и другое) для производства оригинальных экспортоориентированных препаратов;

получены 5 растительных субстанций с учетом требований GMP, выпущены опытные партии субстанций новых препаратов для фармакологических исследований и стандартизации;

проведены фармакологические исследования разработанных субстанций в соответствии с требованиями GLP и GCP;

сформированы технологические базы для опытно-промышленных регламентов производства оригинальных отечественных фитопрепаратов.

в 2008 году будут:

разработаны первичные основы культивирования лекарственных растений, изучена эффективность применения удобрений на количественный выход

действующих веществ серпухи венценосной, полыни беловой, сосюреи солончаковой ;

заготовлено товарное лекарственное сырье (0,4 тонны полыни беловой; 0,3 тонны сосюреи солончаковой, 0,1 тонны серпухи венценосной и другое) для производства оригинальных экспортоориентированных препаратов; получены лекарственные формы 3 препаратов растительного происхождения;

усовершенствованы методы стандартизации и сертификации отечественных фитопрепаратов на соответствие международным стандартам;

разработаны технологии производства оптимальных лекарственных форм 3 фитопрепаратов "Экдифит", "Атеролид", "Саусалин" с учетом требований GMP;

проведены доклинические и клинические испытания разработанных препаратов в соответствии с требованиями GLP и GCP.

в 2009 году будут:

внедрены эффективные технологии возделывания и первичной переработки лекарственного растительного сырья в производство;

заготовлено товарное лекарственное сырье (0,9 тонны полыни беловой; 0,5 тонны сосюреи солончаковой, 0,3 тонны серпухи венценосной и другое) для производства оригинальных экспортоориентированных препаратов;

зарегистрированы 3 лекарственных средства в Республике Казахстан и за рубежом для расширения ассортимента лекарственных средств на фармацевтическом рынке;

завершены доклинические и клинические испытания разработанных препаратов в соответствии с требованиями GLP и GCP;

выпущены опытные партии оригинальных фитопрепаратов ("Экдифит", "Атеролид", "Саусалин" и др.) с учетом требований GMP на предприятиях республики;

оказано содействие в осуществлении перехода отечественных фармацевтических производств на соответствие требованиям GMP;

внедрены разработанные препараты растительного происхождения по результатам многоцентровых, рандомизированных клинических испытаний в практическую медицину республики;

сформирован рынок сбыта новых конкурентоспособных лекарственных средств на основе изучения конъюнктуры рынка отдельных категорий лекарственных средств;

разработаны предложения по совершенствованию законодательной и нормативной базы в сфере научно-технического обеспечения НИОКР.

8. План мероприятий по реализации научно-технической программы "Разработка и организация производства оригинальных экспортоориентированных фитопрепаратов для развития фармацевтического кластера в Республике Казахстан"

N	Мероприятия	Форма завершения	Ответственный за исполнение (реализацию)	Срок исполнения	Предполагаемые расходы (млн. тенге)	Источник финансирования
1	2	3	4	5	6	7
	1. Разработка и внедрение технологии производства лекарственного растительного сырья и его первичной переработки для обеспечения потребностей фармацевтической отрасли Республики Казахстан					
1.1.	Выявление промышленных запасов лекарственного растительного сырья, разработка оптимальных схем эксплуатации зарослей и организация его промышленной заготовки	Научно-технический отчет	МОН РК	I V квартал, ежегодно	Всего 12,740 млн. тенге, в т.ч. по годам: 2007 - 4,000; 2008 - 4,240; 2009 - 4,500	Республиканский бюджет
1.2.	Разработка комплексной технологии масштабного культивирования перспективных лекарственных растений для производства товарного лекарственного сырья	Научно-технический отчет	МОН РК	I V квартал, ежегодно	Всего 12,740 млн. тенге, в т.ч. по годам: 2007 - 4,000; 2008 - 4,240; 2009 - 4,500	Республиканский бюджет

1.3.	Разработка технологии повышения качества товарного лекарственного сырья. Внедрение эффективных методов первичной переработки товарного лекарственного сырья	Научно-технический отчет	МОН РК, МЗ РК	I V квартал, ежегодно	<p>Всего 14,110 млн. тенге, в т.ч. по годам:</p> <p>2007 - 4,500; 2008 - 4,685; 2009 - 4,925</p>	Республиканский бюджет
<p>2. Разработка субстанций и готовых лекарственных форм препаратов растительного происхождения, конкурентоспособных на внутреннем и мировом рынке, их стандартизация и фармакологические исследования в соответствии с международными стандартами, подготовка документации для регистрации фитопрепаратов в Республике Казахстан и за рубежом</p>						
2.1.	Разработка субстанции и лекарственных форм высокоэффективных конкурентоспособных лекарственных препаратов растительного происхождения, регламентов на их производство с учетом требований GMP	Научно-технический отчет	МОН РК, МИТ РК	I V квартал, ежегодно	<p>Всего 49,520 млн. тенге, в т.ч. по годам:</p> <p>2007 - 15,530; 2008 - 16,500; 2009 - 17,490</p>	Республиканский бюджет
	Разработка методов стандартизации фитопрепаратов в соответствии с международными стандартами.					

2.2.	Проведение научно-исследовательских работ для регистрации стандартных образцов, сырья, субстанций и готовых лекарственных форм фитопрепаратов. Осуществление учета и хранения стандартных образцов биологически активных компонентов отечественных фитопрепаратов	Научно-технический отчет	МОН РК, МЗ РК	I V квартал, ежегодно	<p>Всего 20,720 млн. тенге, в т.ч. по годам: 2007 - 6,500; 2008 - 6,900; 2009 - 7,320</p>	Республиканский бюджет
2.3.	Проведение доклинических и клинических исследований фитопрепаратов в соответствии с требованиями GLP и GCP в республике и за рубежом для их регистрации в качестве лекарственных средств	Научно-технический отчет	МОН РК, МЗ РК	I V квартал, ежегодно	<p>Всего 117,223 млн. тенге, в т.ч. по годам: 2007 - 36,808; 2008 - 39,035; 2009 - 41,380</p>	Республиканский бюджет
3. Разработка технологий производства экспортноориентированных фитопрепаратов и организация их производства в соответствии с требованиями GMP						
	Разработка промышленных регламентов на производ-				<p>Всего 23,245 млн. тенге, в т.ч.</p>	

3.1.	ство фито-препаратов в соответствии с требованиями GMP	Научно-технический отчет	МОН РК, МЗ РК	I V квартал, ежегодно	по годам: 2007 - 7,300; 2008 - 7,740; 2009 - 8,205	Республиканский бюджет
3.2.	Создание технологической базы для производства лекарственных препаратов в соответствии со стандартами GMP. Внедрение технологии производства фито-препаратов на предприятиях республики	Научно-технический отчет	МОН РК	I V квартал, ежегодно	Всего 31,840 млн. тенге, в т.ч. по годам: 2007 - 10,000; 2008 - 10,600; 2009 - 11,240	Республиканский бюджет
3.3.	Подготовка отечественных фармацевтических производств к валидации на соответствие требованиям GMP	Научно-технический отчет	МОН РК, МЗ РК, МИТ РК	I V квартал, ежегодно	Всего 28,655 млн. тенге, в т.ч. по годам: 2007 - 9,000; 2008 - 9,540; 2009 - 10,115	Республиканский бюджет
4. Внедрение конкурентоспособных препаратов в практическую медицину Республики Казахстан, проведение маркетинговых исследований для формирования рынка сбыта новых конкурентоспособных лекарственных средств						
4.1.	Мониторинг многоцентровых клинических исследований и обобщение пострегистрационного	Научно-техни-	МОН РК	в течение всего периода выполне-	Всего 12,740 млн. тенге, в т.ч. по годам: 2007 -	Республикан-

	о п ы т а применения отечествен- ных фито- препаратов для их экспорта	ческий отчет		ния прог- раммы	4,000; 2008 - 4,240; 2009 - 4,500	ский бюджет
4.2.	Разработка высокоэффе- ктивных и экономичных с х е м лечения с включением отечествен- ных фито- препаратов	Научно- техни- ческий отчет	МОН РК, МЗ РК	I V квартал, ежегодно	Всего 57,952 млн. тенге, в т.ч. по годам: 2007 - 18,192; 2008 - 19,300; 2009 - 20,460	Респу- бликан- ский бюджет
4.3.	Проведение маркетинго- вых иссле- дований по внедрению новых ори- гинальных конкуренто- способных лекарствен- ных средств	Научно- техни- ческий отчет	МОН РК, МЗ РК	I V квартал, ежегодно	Всего 12,740 млн. тенге, в т.ч. по годам: 2007 - 4,000; 2008 - 4,240; 2009 - 4,500	Респу- бликан- ский бюджет
	Разработка предложений по совер- шенствовани- ю законода- тельной и норматив- ной базы в с ф е р е научно- техничес- кого обес- печения научно- исследова- тельских и опытно- конструк- торских разработок по разра- ботке и					

4.4.	внедрению новых лекарственных средств, производства, стандартизации, регистрации лекарственных средств, лекарственного обеспечения населения, подготовке кадров для фармацевтической промышленности	Предложения в МЗ РК	МОН РК	I V квартал, ежегодно	Н е требуется	
ВСЕГО:					394,225 млн. тенге, в т.ч. по годам: 2007 - 123,830; 2008 - 131,260; 2009 - 139,135	

Примечания :

МОН РК - Министерство образования и науки Республики Казахстан

МЗ РК - Министерство здравоохранения Республики Казахстан

МИТ РК - Министерство индустрии и торговли Республики Казахстан

ВОЗ - Всемирная организация здравоохранения

GMP - правила качественной производственной практики

GLP - правила качественной лабораторной практики

GCP - правила качественной клинической практики

НИОКР - научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы

Объемы финансирования Программы в 2008-2009 годах будут уточняться при утверждении республиканского бюджета на соответствующий финансовый год.