

## Об основных заданиях и показателях целевой научно-технической программы

### *Утративший силу*

Постановление Правительства Республики Казахстан от 24 октября 1996 г. N 1294. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 19 сентября 2009 года № 1411

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

Правительство Республики Казахстан постановляет:

1. Утвердить основные задания и показатели целевой научно-технической программы на 1997-2001 годы "Разработка и внедрение в промышленное производство фитопрепаратов и обеспечение отечественными лекарственными средствами медицинских учреждений и населения Республики" (прилагаются).

2. Министерству науки - Академии наук Республики Казахстан в месячный срок утвердить в установленном порядке развернутый вариант Программы в соответствии с ее основными заданиями и показателями, обеспечить целевое финансирование Программы за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных для финансирования науки.

3. Дополнить перечень республиканских целевых научно-технических программ, утвержденный постановлением Кабинета Министров Республики Казахстан от 26 мая 1993 г. N 434 P930434\_ "О республиканских целевых научно-технических программах", пунктом 9 следующего содержания:

"9. Разработка и внедрение в промышленное производство фитопрепаратов и обеспечение отечественными лекарственными средствами медицинских учреждений и населения Республики".

П р е м ь е р - М и н и с т р  
Р е с п у б л и к и            К а з а х с т а н

У Т В Е Р Ж Д Е Н Ы

постановлением Правительства Республики Казахстан от 24 октября 1996 г. N

1     2     9     4

Основные задания и показатели целевой  
научно-технической программы на 1997-2001 годы  
"Разработка и внедрение в промышленное производство

фитопрепаратов и обеспечение отечественными лекарственными средствами медицинских учреждений и населения Республики "

## Ц е л ь   П р о г р а м м ы

Цель Программы - в сжатые сроки разработать технологию производства отечественных фитопрепаратов, организовать их серийный выпуск, создать основы отечественной фарминдустрии.

В рамках Программы в 1997-2001 годах будут решены следующие задачи: оценка запасов лекарственных растений в природе, разработка агротехники возделывания их в культуре для производства товарного сырья; фитохимическое изучение растительного сырья с целью поиска биологически активных соединений и создания на их основе оптимальных лекарственных форм фитопрепаратов;

внедрение разработанных технологических схем производства фитопрепаратов и выпуск в промышленных масштабах оригинальных отечественных препаратов.

Программа состоит из 5 основных заданий:

1. Интродукционное изучение лекарственных растений, оценка запасов, введение в культуру, создание базы для производства товарного сырья.
2. Фитохимическое изучение растительного сырья: поиск биологически активных веществ, их химическая модификация и биоскрининг.
3. Разработка биотехнологических методов получения и модификации биологически активных веществ растительного происхождения.
4. Создание фитопрепаратов, разработка оптимальных лекарственных форм и их фармакологическая оценка.
5. Разработка технологических схем промышленного производства фитопрепаратов, организация их серийного выпуска.

Выполнение Программы позволит обеспечить потребности медицинских учреждений и населения Республики в лекарственных средствах и создать отечественную фарминдустрию.

Оценка конкурентоспособности отечественных фитопрепаратов, производство которых предусмотрено данной Программой, показывает, что большинство из них значительно дешевле и экологически безопаснее зарубежных аналогов.

## С о с т о я н и е   п р о б л е м ы

С разрушением хозяйственного механизма в последние годы нарушилась система обеспечения медицинских учреждений и населения лекарственными средствами. Собственное фармацевтическое производство Республики Казахстан в настоящее время способно удовлетворить эти потребности лишь на 3 процента. Следовательно, создание высокоэффективных отечественных лекарственных средств и обеспечение ими потребностей медицинских учреждений и населения, контроль за качеством создаваемых новых лекарственных препаратов, а также формирование государственной фармакопеи являются важными задачами, стоящими перед здравоохранением и научными учреждениями, работающими в области химии, фармакологии, биологии и фармации.

С другой стороны, Казахстан располагает значительными ресурсами лекарственного сырья, прежде всего растительного происхождения. Республика обладает богатой флорой, на ее территории произрастает около 6 тыс. видов растений, из них более 150 - разрешенных в официальной медицине. С начала 90-х годов ведутся работы по интродукции и разработке технологии возделывания отдельных видов лекарственных растений в Институте фитохимии, Карагандинском НИ совхозе-институте, КазНИИ зернового хозяйства, КазНИИ лесного хозяйства, НПО "Кустанайское".

Поэтому одним из основных приоритетных направлений в научном обеспечении фарминдустрии республики следует считать поиск и создание отечественных лекарственных средств, разработку высокоэффективных технологий их получения и внедрение в промышленное производство.

Приоритетность данного научного направления определяется:

- доступностью сырьевой базы лекарственных растений, которые могут служить источником получения биологически активных соединений;
- наличием практически ценных природных соединений в растительном сырье Казахстана - источников отечественных лекарственных препаратов и экологически чистых средств защиты растений;
- развитием биотехнологического метода синтеза и получения синтетических аналогов биологически активных природных соединений;
- возможностью обнаружения новых, ранее не описанных в литературе природных соединений, химической и микробиологической трансформации на основе доступных веществ растительного происхождения;
- имеющейся производственной базой для создания фармпромышленности - АО "Прогресс" (г. Степногорск), АО "Карбид" (г. Темиртау), Павлодарский фармацевтический завод, АО "Алматинская фармфабрика".

Представленная Программа рассчитана на срок реализации в течение пяти лет, по истечении которого ее финансирование будет осуществляться без привлечения средств государственного бюджета, за счет собственной прибыли.

Разрабатываемые технологии производства оригинальных отечественных лекарственных препаратов имеют ряд преимуществ: с внедрением, их в серийное производство будет покрыта потребность в остродефицитных, импортзамещающих препаратах; экологическая безопасность разрабатываемых фитопрепаратов; быстрая окупаемость отечественных препаратов по оригинальным технологиям ( 2 - 3 года ); разработка препаратов на основе эндемичных видов позволит выйти на мировой рынок с лекарственными средствами, не имеющими аналогов. Реализация данной Программы позволит создать в Республике Казахстан собственную фарминдустрию.

### Обеспечение Программы

В соответствии с основными заданиями Программы разработаны календарные и годовые перспективные планы научно-исследовательских, проектно-конструкторских и внедренческих работ.

Финансирование Программы за счет средств госбюджета планируется только первые пять лет и определяется ежегодно Министерством науки - Академией наук по итогам реализации Программы.

По истечении этого срока Программа переходит на самофинансирование.

Для выполнения Программы Республика располагает достаточным научным и производственным потенциалом. В научных и производственных организациях, привлеченных к выполнению Программы, сосредоточены доктора и кандидаты наук, большое число инженерно-технического персонала. В реализации Программы примут участие 19 докторов и 71 кандидат наук, имеется квалифицированный инженерно-технический персонал, способный на высоком профессиональном уровне в полном объеме выполнять научно-исследовательские, опытно-конструкторские и внедренческие работы.

По профилирующим специальностям в Республике имеются спецсоветы по защите кандидатских и докторских диссертаций, что дает возможность целевой подготовки научных кадров через аспирантуру и докторантуру. При Центрально-Казахстанском отделении Министерства науки - Академии наук Республики Казахстан (г. Караганда) функционирует Специализированный совет ДР 53.39.01 по защите кандидатских диссертаций по специальности 02.00.10 - биорганическая химия, химия природных и физиологически активных веществ, который планируется реорганизовать в Региональный совет по защите докторских диссертаций по данной специальности. При Акмолинском государственном медицинском институте работает Специализированный совет

по защите кандидатских диссертаций по специальности 14.00.25 - Фармакология. При Казахском государственном медицинском университете имени С. Д. Асфендиярова - Специализированный совет по защите докторских диссертаций Д 09.01.03 по специальностям 15.00.01 - технология лекарств и организация фармацевтического дела и 15.00.02 - фармацевтическая химия и фармакогнозия. Специалистов данного профиля готовят в Казахском государственном медицинском университете имени С.Д. Асфендиярова, Казахском химико-технологическом институте, Казахском государственном национальном университете имени Аль-Фараби, Карагандинском государственном университете имени Е.А. Букетова, Шымкентском государственном медицинском институте, Карагандинском государственном медицинском институте, Степногорском медико-биологическом институте. Предусмотрена стажировка молодых специалистов в лабораториях биотехнологических и фармацевтических компаний "Demeter", "Phyton", "Cyanamid", "Biosys", биотехнологическом центре Университета Олд Доминион (США), ряде российских НИИ и вузов с целью повышения квалификации.

Основная часть научно-исследовательских и технологических разработок базируется на технических решениях казахстанских ученых, выполненных на уровне лучших мировых достижений. В их числе - разработка противоопухолевого препарата "Арглабин", ВФС которого утверждена Фармкомитетом Министерства здравоохранения Республики Казахстан. По результатам клинических испытаний на данный препарат имеется положительное заключение американских докторов М. Вильямса и Р. Криспена (Иллинойский онкоцентр). В г. Караганде на базе Института фитохимии и Карагандинского онкоцентра организован казахстанско-американский центр медицинской реабилитации онкобольных, где основным методом лечения является фитотерапия.

Организации - исполнители Программы, в период с начала 90-х годов по настоящее время, выполнили большой комплекс работ по интродукции лекарственных растений, введению их в культуру, фитохимическому изучению растительного сырья, поиску биологически активных веществ и созданию на их основе лекарственных форм фитопрепаратов, разработке технологических схем и серийного производства фитопрепаратов.

Разработчик Программы имеет опыт в создании и производстве фитопрепаратов, разработке технологических схем производства, агротехники возделывания лекарственных культур. В настоящее время в Институте фитохимии на площади 82 га функционирует питомник по производству товарного лекарственного сырья по 34 наименованиям. На базе ботанического сада института создан коллекционный участок по 82 видам лекарственных

растений, организовано первичное семеноводство. Семенной и посадочный материал по ряду видов передан КазНИИ зернового хозяйства, КазНИИ лесного хозяйства, Карагандинскому НИ совхозу-институту, НПО "Кустанайское" для создания питомников лекарственных растений в регионе. Опытным цехом фитопрепаратов Института фитохимии налажено производство нового противоопухолевого препарата "Арглабин", гепатопротектора "Салсоколлин" и др. Совместно с АО "Прогресс" (г. Степногорск) проводятся работы по организации участка переработки лекарственного сырья и производства г а л е н о в ы х п р е п а р а т о в .

Для выполнения Программы привлечены следующие организации-исполнители: Институт фитохимии Министерства науки - Академии наук Республики Казахстан; Институт ботаники и фитоинтродукции Министерства науки - Академии наук Республики Казахстан; АО "Алматинская фармфабрика"; КазГНУ им. Аль-Фараби; Карагандинский НИ совхоз-институт сельского хозяйства; Восточно-Казахстанский государственный университет; Институт химических наук Министерства науки - Академии наук Республики Казахстан; НИИ эпидемиологии, микробиологии и инфекционных болезней Министерства здравоохранения Республики Казахстан; Семипалатинский педагогический институт имени Шакарима; КазНИИ зернового хозяйства имени А.И. Бараева; НПО "Кокшетау"; НПО "Кустанайское"; КазНИИ лесного хозяйства и агролесомелиорации; КарГУ имени Е.А.Букетова; Институт органического синтеза и углехимии Министерства науки - Академии наук Республики Казахстан; Акмолинский государственный медицинский институт; АО "Прогресс" (г. Степногорск); Институт молекулярной биологии и биохимии Министерства науки - Академии наук Республики Казахстан имени М.А. Айтхожина; Актюбинский государственный медицинский институт; Институт фармбиотехнологии (г. Степногорск); АО "Карбид" (г. Темиртау); Шымкентский государственный медицинский институт; Карагандинский государственный медицинский институт; АО "Шымкентбиофарм".

Организации-исполнители оснащены достаточным оборудованием, в том числе спектральными, хроматографическими, контрольно-аналитическими приборами, имеются опытные цеха и питомники.

Питомники лекарственных растений обеспечены необходимой сельскохозяйственной техникой и инвентарем. Для проведения посевных работ имеется постоянно обновляемый семенной фонд. Для первичной экстракции растительного сырья применяются оригинальные экстракционные установки. Предприятия-производители оснащены таблет-машинами, ферментерами, смесителями для приготовления мази, аппаратами для брикетирования и упаковки растительного сырья, имеется оборудование для проведения

лиофильной сушки и хроматографического разделения сумм экстрактивных веществ. Основные задания и показатели программы "Разработка и внедрение в промышленное производство фитопрепаратов и обеспечение отечественными лекарственными средствами медицинских учреждений и населения Республики"

----- Основные !

Научно-технические показатели задания !-----

----- ! на период 1997-2001 годов ! на 1997 год -----

----- 1 ! 2 ! 3 -----

01. Интро- Оценка природных ресурсов: Определение природного дукционного изучение ареалов и запасов ресурсов перспективных видов изучение лекарственных растений. флоры Казахстана: оценка лекарствен- Интродукции полезных рас- эксплуатационных запасов ных расте- стений, разработка техно- лекарственных растений, ний, оценка логики возделываний полезных поиск новых и викарных запасов, видов. Производство видов. Создание коллекции введение в товарного лекарственного лекарственных растений, культуру, сырья: заготовка, первичная разработка агротехнических создание переработка, хранение и приемов выращивания базы для упаковка лекарственных растений производства товарного сырья 02. Фито- Химическое изучение расти- Фитохимическое изучение химического тельного сырья с целью лекарственных растений: изучение поиска новых биологически выделение, установление раститель- активныхных веществ, оценка строения природных соеди- ного сырья ; растительного сырья на со- нений, биоскрининг полу- поиск био- держание эфирных масел, ченных образцов. Определение логически гликозидов, витаминов, викарных видов лекарственных активных флавоноидов, изопреноидов растений для подготовки веществ, их и т.д. рекомендаций по включению химическая Получение производных вы- их в государственную модификация деленных соединений. Изу- фармакопею. Создание лабора- и биоскри- чение биологической актив- торного регламента получе- нинг ности полученных веществ. ния фитопрепаратов Создание на их основе ле- чебно-профилактических средств, лекарственных препаратов. Разработка промышленного регламента получения фитопрепаратов и нормативно-технической документации 03. Разра- Получение каллусных и сус- Создание коллекций клеточных ботка био- пензионных клеточных куль- культур лекарственных расте- технологи- тур лекарственных растений, ний, продуцирующих биологи- ческих ме- оптимизация условий их чески активные вещества, тодов полу- культивирования. Повышение осуществляющих реакции био- чения и уровня синтеза, генетичес- трансформации соединений модификации кой трансформации и приме- растительного происхождения биологичес- нение элиситоров. Получение ки активных фармакологически

значимых веществ методами биологической раститель- трансформации соединений ного проис- растительного происхождения. хождения Разработка регламентов полу- чения биологически активных веществ из растительных клеточных культур

04. Созда- Предклиническое и клиничес- Разработка оптимальных лекар- ние фито- кое исследование оригиналь- ственных форм фитопрепаратов, препаратов, ных средств противоопухоле- выпуск опытных партий, пред- разработка воого, сердечно-сосудистого, клинические и клинические оптимальных гепатозащитного и противо- испытания лекарственных- воспалительного действия. ных форм и Оптимизация на основе клини- их фармако- ческих испытаний их лекарст- логическое венных форм (таблетки, инъек- исследова- ционная форма, мази, суппозии- тории), апробация их в клини- ке. Выпуск опытных партий фито- препаратов для широких клини- ческих испытаний и внедрение в практику здравоохранения 05. Разра- Разработка технологических Конструирование и монтаж ботка тех- схем производства фитопре- технологических линий произ- нологичес- паратов на основе промыш- водства фитопрепаратов, ких схем ленного регламента. Органи- прошедших клинические промышлен- зация опытного производства испытания, на базе укруп- ного про- лекарственных средств рас- ненных установок предприя- изводства тительного происхождения. тий фармпромышленности. фитопрепа- Выпуск опытных партий, ор- Отработка технологического ратов, ор- ганизация серийного произ- режима, выпуск опытных ганизация водства фитопрепаратов партий фитопрепаратов их серийно- ("Арглабин", "Салсоколлин" го выпуска и др.) для клиники Фитопрепараты, разработка и выпуск которых предусмотрен программой "Разработка и внедрение в промышленное производство фитопрепаратов и обеспечение отечественными лекарственными средствами медицинских учреждений и населения Республики" -----  
Наименование ! Источник, методы !Объем !Начало ! Организации- препарата ! получения !выпуска!выпуска ! исполнители !! !первых !!!партий ! -----  
----- 1 ! 2 ! 3 ! 4 ! 5 -----  
----- Арглабин Полынь гладкая 1,0 млн. 1997- Фармпроизводство фл. 1998 ИФК Салсоколлин Солянка холмовая 500 тыс. годы табл. Калиор Календула 2,0 тыс. лекарственная упак. Биосластилин Корень солодки 500 кг/г 1997 ИХН, АО "Шымкент- год биофарм" Глидеринин Солодка голая 12,0 тыс. &gt;&gt; ИХН, АО "Шымкент- ; (корни) упак. биофарм" АО "Алматинская фармфабрика" Шипалы май Лекарственные 400 тыс. 1997- Фирмы "Жанафарм", растения (8 упак. 1999 "



Жанды су" видов) годы Аллапинин Аконит (корни) &gt;&gt; ИХН, АО "Шымкент-

; биофарм" Галеновые Лекарственное 72000 л &gt;&gt; АО "Прогресс"

; препараты агросырье 16800 кг (г. Степногорск) (настойки, экстракты)

Никотиновая 20 т &gt;&gt; НПФ Биохим

; кислота Эфирное масло 4000 л 1997- Малое научно- 15 наименований 2001 внедренческое годы предприятие "Вита-Вент" Энтеросорбент Жом фруктов 75кг/

час 1997- КазНИИПП, НПО "Пектин" и овощей 1999 "Алмалы" годы

Медицинский Зерновые 90000 л 1997- АО "Прогресс" спирт культуры 1998 годы

Аквитол Облепиха 500 &gt;&gt; НПК "Клон",

; кг/год МП "Микроклимат" Антидермати- Щавель тянь- 100 тыс. &gt;&gt;

КазГНУ, АО

; ческий препа- шанский шт.в год "Шымкентбиофарм" рат "Рамон" Сердечно-

Зизифора 50 тыс. 1997- АФ ИБФ, АО сосудистый Бунге табл. 2000 "

Павлодарский препарат в годы фармзавод" виде брикетов Упаковка 18

наименований 800 тыс. 1997- АО "Алматинская лекарственных в год 1999

фармфабрика" трав - годы таблетирование, брикетирование Тополин Почки

тополя 1 т в 1997 СКУ, год год Фармпроизводство ИФХ Биалм Живица сосновая

5,0 тыс. 1997- Казагроуниверси- упаковок 1998 тет, в год годы

Фармпроизводство ИФХ Структура выполняемых работ ----- !

Заказчик ! ----- ! ----- ! Институт

фитохимии Министерства науки - !! Академии наук Республики Казахстан ! ----

----- !!! -----

----- НАУКА ! ПРОЕКТ ! ПРОИЗВОДСТВО ! -----

----- 1. Разработка !1. Научно-техническая !1. Товарное !

технологии ! документация ! лекарственное ! возделывания !2. Промышленный !

сырье ! лекарственного ! регламент !2. Серийный выпуск ! сырья !3.

Фармакопейные ! фитопрепаратов ! 2. Фитохимическое ! статьи отечественных !

! изучение ! фитопрепаратов ! ! растительного !4. Проектирование ! ! сырья !

технологической схемы ! ! 3. Создание ! фитохимического ! ! фитопрепаратов !

производства, ! ! 4. Оптимизация ! изготовление ! ! лекарственных !

экспериментальных ! ! форм ! установок ! ! фитопрепаратов ! ! ! 5.

Предклинические ! ! ! и клинические ! ! ! испытания ! ! ! фитопрепаратов ! ! ! ----

----- Организационно-правовое

обеспечение Координатор Программы - Министерство науки - Академии наук

Р е с п у б л и к и

К а з а х с т а н .

Головной организацией по Программе утвердить Институт фитохимии

Министерства науки - Академии наук Республики Казахстан.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»  
Министерства юстиции Республики Казахстан