

Некоторые вопросы разработки новых противомикробных препаратов

Постановление Правительства Республики Казахстан от 25 июня 2004 года N 703

В целях научно-технического обеспечения развития отечественной фармацевтической промышленности Правительство Республики Казахстан постановляет:

1. Утвердить прилагаемую научно-техническую Программу "Разработка новых противомикробных препаратов на 2004-2007 годы".

2. Создать республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Научный центр противомикробных препаратов" Министерства образования и науки Республики Казахстан (далее - Центр).

3. Определить Министерство образования и науки Республики Казахстан органом государственного управления создаваемого Центра.

4. Основным предметом деятельности Центра определить осуществление научной и производственно-хозяйственной деятельности в области здравоохранения.

4-1. Выделить Министерству образования и науки Республики Казахстан из резерва Правительства Республики Казахстан, предусмотренного в республиканском бюджете на 2004 год на ликвидацию чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера и иные непредвиденные расходы, 164200000 (сто шестьдесят четыре миллиона двести тысяч) тенге, из них 9200000 (девять миллионов двести тысяч) тенге на формирование уставного капитала Центра, 155000000 (сто пятьдесят пять миллионов) тенге на реализацию Научно-технической программы "Разработка новых противомикробных препаратов на 2004-2007 годы" (далее - Программа). <*>

Сноска. Дополнено пунктом 4-1 - постановлением Правительства РК от 14 сентября 2004 г. N 964 .

4-2. Министерству финансов Республики Казахстан осуществить контроль за целевым использованием выделенных средств из резерва Правительства Республики К а з а х с т а н . < * >

Сноска. Дополнено пунктом 4-2 - постановлением Правительства РК от 14 сентября 2004 г. N 964 .

4-3. Определить Центр поставщиком услуг по проведению научных исследований по Научно-технической программе, закупка которых имеет важное стратегическое з н а ч е н и е . < * >

Сноска. Дополнено пунктом 4-3 - постановлением Правительства РК от 14 сентября 2004 г. N 964 .

5. Министерству образования и науки Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке:

1) внести на утверждение в Комитет государственного имущества и приватизации Министерства финансов Республики Казахстан Устав Центра и обеспечить его государственную регистрацию в органах юстиции;

1-1) обеспечить заключение договора о государственных закупках с Центром;

1-2) соблюдение принципов оптимального эффективного и целевого расходования средств, выделяемых в соответствии с настоящим постановлением;

2) принять иные меры по реализации настоящего постановления. <*>

Сноска. В пункт 5 внесены изменения - постановлением Правительства РК от 14 сентября 2004 г. N 964 .

6. Министерству сельского хозяйства Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке передать в долгосрочную аренду Центру часть здания филиала "Институт почвоведения имени У.Успанова" республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения " Научно-производственный центр зернового хозяйства имени А.И. Бараева" Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан площадью 1 600 квадратных метров.

7. Министерству здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке передать в долгосрочную аренду Центру один этаж здания республиканского государственного учреждения " Республиканская санитарно-эпидемиологическая станция". <*>

Сноска. В пункт 7 внесены изменения - постановлением Правительства РК от 9 июля 2004 г. N 748 .

8. Утратил силу постановлением Правительства РК от 05.08.2013 № 796.

9. Настоящее постановление вступает в силу со дня подписания.

*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 а
постановлением Правительства
Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н
от 25 июня 2004 года N 703

**Научно-техническая Программа разработка
новых противомикробных препаратов на 2004-2007 годы**

1. Паспорт Программы <*>

Сноска. В раздел 1 внесены изменения - постановлением Правительства РК от 14 сентября 2004 г. N 964 .

Наименование	Разработка новых противоиnфекционных препаратов
Государственный орган-разработчик	Министерство образования и науки Республики Казахстан
Сроки реализации	2004-2007 годы
Основание для разработки	Раздел 3 Концепции лекарственной политики Республики Казахстан, одобренной постановлением Правительства Республики Казахстан от 29 мая 2002 года N 584 ; Поручение Руководителя Канцелярии Премьер-Министра Республики Казахстан А.Тлеубердина от 13 мая 2004 года N 24-4/007-95 п.2
Цель Программы	Разработка новых противоиnфекционных препаратов для борьбы с бактериальными, вирусными и бактериально-вирусными (микст) инфекциями человека и животных
Задачи Программы	Оптимизация, бактериологические, вирусологические и иммунологические исследования нового противоиnфекционного препарата для лечения туберкулеза, ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов и микстинфекций . Доклинические испытания противоиnфекционного препарата. Клинические испытания противоиnфекционного препарата. Регистрация препарата в Республике К а з а х с т а н . Организация опытно-промышленного производства противои-

инфекционного препарата.

Коммерциализация программы "Разработка
новых противоиных препаратов"

Необходимые ресурсы и
источники их
финансирования

Финансовое обеспечение Программы
осуществляется за счет средств
республиканского бюджета на
соответствующие финансовые годы в объеме
бюджетных средств, необходимых для
реализации мероприятий 2004-2007 годов.
Предусмотренные финансовые затраты,
связанные с реализацией Программы,
составляют всего 1 628,8 млн. тенге,
в том числе по годам: 2004 году - 164,2
млн. тенге; 2005 году - 308,7 млн.
тенге; 2006 году - 577,0 млн. тенге;
2007 году - 578,9 млн. тенге.
Объемы расходов на 2005-2007 годы будут
уточняться в соответствии с Законом
Республики Казахстан " О республиканском
бюджете" на соответствующий финансовый
г о д .

Ожидаемые результаты

В результате выполнения Программы будет
создан новый противоиных препарат системного действия для лечения
заболеваний, вызываемых бактериями
(туберкулез, бруцеллез), вирусами (ВИЧ,
гепатиты В, С), вирусно-бактериальными
ассоциатами, и заболеваний,
обусловленных антибиотикоустойчивыми
штаммами микроорганизмов.
На основании полученных результатов будут
предложены программы исследований в новых
областях медицины

2. Введение

На исходе второго тысячелетия происходили столь существенные изменения
планетарного масштаба, которым в истории человечества нет аналогов.

Научно-технический прогресс привел в движение такие силы природы, которые еще предстоит осознать в новом веке. Одно из важнейших негативных последствий научно-технического прогресса - изменение в среде обитания всего живого - от микрор до макрорганов .

Как функция отклика на изменения в среде обитания происходит возрастание темпов эволюции в первую очередь вирусов и микроорганизмов и вызываемых ими болезней человека .

В последние десятилетия возникли и/или получили распространение такие опасные для человека заболевания, как СПИД, гепатиты, губчатая энцефалопатия, различные этиологии геморрагические лихорадки; вновь распространяются давно известные болезни, такие как туберкулез, бруцеллез, госпитальные инфекции и др.

Большую опасность представляют случаи освоения известными вирусами животных нового "хозяина" - человека: куриный грипп, атипичная пневмония.

Все эти заболевания опасны еще и тем, что на их фоне развиваются различного рода иммунные дефициты, снижаются адаптогенные свойства организма человека, усиливается стрессовый фактор .

Вышеперечисленное приводит к изменению клинической и патологической картины известных заболеваний, росту абсолютного и относительного количества онкологических заболеваний .

Острейшей проблемой медицины становится все увеличивающееся число антибиотико-устойчивых штаммов микроорганизмов, в частности метициллин резистентный золотистый стафилококк (MRSA).

Следствием этого является расширение масштабов внутрибольничных (госпитальных) инфекций с высокой летальностью.

Так, в 1999-2000 гг. в США от внутрибольничных инфекций погибало более 60 тысяч человек в год .

Эти тенденции уже возобладали, и в ближайшем будущем следует ожидать увеличения числа эпидемий как вирусной, так и бактериальной природы.

В последние годы большое внимание уделяется изучению микстинфекций, представляющих собой различные сочетания патогенных и условно-патогенных вирусов и микробов. Понятно, что взаимодействие макроорганизма с двумя и более возбудителями является более сложным процессом по сравнению с моноинфекциями и не является аддитивным (суммированным эффектом от отдельных возбудителей и н ф е к ц и й) .

Наиболее полно к настоящему времени изучены микстинфекций при СПИДе, смерть больных при котором, как правило, вызывает оппортунистические инфекции.

Сегодня вызывают тревогу болезни вирусной и бактериальной природы: губчатая энцефалопатия (так называемое "бешенство коров"), оспа обезьян, бруцеллез, туберкулез, сибирская язва и др. Способность вирусов и бактерий трансформироваться,

образуя новые штаммы с большей вирулентностью, обуславливает особую опасность
таких инфекций.

Для борьбы с инфекциями, вызываемыми вирусами и антибиотикоустойчивыми штаммами бактерий, необходимы новые направления поиска противоинфекционных лекарственных средств.

На решение задачи разработки антибактериального и противовирусного противоинфекционного препарата системного действия, обладающего превентивной и терапевтической активностью, направлена научно-техническая Программа "Разработка новых противоинфекционных препаратов на 2004-2007 годы" (далее - Программа).

3. Анализ современного состояния проблемы

К настоящему времени создан большой арсенал средств для борьбы с патогенными микроорганизмами - антибиотики различных классов: природные, полусинтетические и синтетические.

Однако они оказались бессильными при лечении заболеваний вирусной этиологии и заболеваний, вызванных микстинфекциями.

Современная фармацевтика не может предложить лекарственные средства прямого вирулицидного действия, за исключением противовирусных препаратов интерферонов, ацикловира, ремантадина, зидовудина и некоторых других. Причем эти препараты не поражают вирусы, а лишь угнетают те или другие стадии репродукции вируса (пример - тритерапия при СПИДе).

Тревожащее распространение в Казахстане бруцеллеза, туберкулеза сельскохозяйственных животных и человека требует разработки эффективных препаратов и способов лечения этих заболеваний.

Особую проблему представляют в Республике Казахстан такие микстинфекции, как ВИЧ - туберкулез, микстгепатиты и др.

Кроме того, туберкулез вместе со СПИДом и малярией отнесен ООН к трем заболеваниям, представляющим угрозу для всего человечества, а не только для Республики Казахстан, где проблема особенно актуальна.

В ближайшие годы следует ожидать увеличения числа эпизоотий и эпидемий как вирусной, так и бактериальной природы.

Таким образом, поиск и разработка новых лекарственных средств, которые сочетали бы в себе такие свойства, как:

безвредность;

системность действия на макроорганизмы;

широкий спектр действия на вирусы и бактерии в организме животных, включая человека;

стимулирование естественной защитной системы макроорганизма;

превентивное и терапевтическое действия; отсутствие резистентности по отношению к ним бактерий и вирусов, являются чрезвычайно актуальной задачей в свете вышеизложенного.

Поиск идеальной вакцины, которая бы надежно защищала от большинства известных инфекционных агентов, пока не дал обнадеживающих результатов.

Разработка вакцин к новым инфекционным возбудителям - длительный процесс.

В профилактике и лечении вирусных инфекций приоритет должен быть отдан антисептикам. Только в этой группе средств может быть разработан препарат, сочетающий в себе такие свойства, как безвредность к макроорганизму, бактерицидность и вирулицидность по отношению ко всем или подавляющему большинству известных и неизвестных патогенов.

Только такой препарат может быть экономически приемлем для дезинфекции зараженных помещений (включая больничные), техники и территорий в очагах.

Группой ученых в Казахстане разрабатывается препарат в нескольких вариантах: для наружного, перорального, внутримышечного и внутривенного применения и в качестве антисептика.

Разработка лекарственного средства для лечения особо опасных инфекций находится на начальной стадии, но уже есть обнадеживающие результаты как терапевтического, так и превентивного действия препарата при экспериментальных инфекциях на лабораторных животных.

Разработка нового антисептика приближается к завершающей стадии. Некоторые его свойства, как антисептика:

по антимикробной активности в зависимости от микроорганизма при равной концентрации по активному веществу препарат превосходит в несколько раз: хлорамин Б, формалин, фенол, пероксид водорода; действует бактерицидно на антибиотико- и хлораминоустойчивые штаммы; скорость бактерицидного действия мало зависит от концентрации микробных тел; препарат обладает быстрым вирулицидным действием.

Таким образом, в Республике Казахстан разрабатывается препарат, выходящий далеко за пределы Казахстана и прилегающих к нему государств. В период существования СССР, все приграничные республики, в том числе и Казахстан, составляли карантинную зону по особо опасным инфекциям человека и животных. Эта карантинная зона находится в опасном соседстве с Китаем и Юго-Восточной Азией, в которых всегда возникают биологические угрозы в виде новых вирусных инфекций, последний пример - атипичная пневмония.

Противоинфекционный препарат предназначен в первую очередь для лечения туберкулеза, борьба с которым в последние годы приобрела особую актуальность.

Вместе с тем, препарат проявил высокую терапевтическую эффективность и в отношении таких инфекций, как бруцеллез, пастереллез, лептоспироз, а также чума, т.е. и в отношении особо опасных инфекций, которые представляют опасность в случаях

биотерроризма.

Наряду с бактерицидными свойствами, противомикробный препарат обладает и вирулицидным действием по отношению к ДНК- и РНК-содержащим вирусам.

Слабые стороны проблемы:

затягивание принятия решений по данной проблеме приведет к потере лидерства в разработке новых эффективных противомикробных препаратов, превосходящих "Йодомидол" и "Арменикум", что негативно отразится на развитии научно-технического и кадрового потенциала системы здравоохранения Казахстана;

будет нарушена фармакологическая история нового класса противомикробных препаратов, а также не будет разработан в Казахстане препарат резерва для противостояния биологическим угрозам человеку и животным.

Сильные стороны проблемы:

дальнейшее развитие наукоемких технологий, кадрового потенциала, научно-технической базы и производств новых противомикробных лекарственных средств;

возможность кооперации научных исследований с НИИ России и Великобритании.

4. Цель и задачи Программы

Цель программы - разработать новый противомикробный препарат системного действия для лечения заболеваний, угрожающе распространяющихся в Казахстане - туберкулеза, СПИДа, гепатитов и др.

Важной задачей Программы являются аттестация и аккредитация лабораторий и оборудования РГП "Республиканский научный центр противомикробных препаратов" (далее - Центр) в уполномоченных органах Республики Казахстан.

Противомикробному препарату предстоит пройти путь доклинических и клинических испытаний в соответствии с национальными и международными стандартами в полном объеме.

Дополнительной задачей Программы является подготовка молодых специалистов в области испытания новых лекарственных средств, включая их стажировку и аттестацию в ведущих исследовательских центрах Европы.

Конечной целью Программы являются интеграция Научного Центра в интернациональные проекты по разработке и испытанию противомикробных препаратов и выведение собственных препаратов на международный рынок.

5. Основные направления и механизм реализации Программы

Основными направлениями реализации Программы являются:

1. Научно-техническое обеспечение создания научного центра по разработке и испытанию новых противомикробных препаратов для медицины и ветеринарии.

Меры и индикативные показатели: реконструкция лабораторий в соответствии с международными стандартами, приборное оснащение и аккредитация в Комитете по стандартизации, метрологии и сертификации МЭГ РК.

2. Изучение кислотно-основного взаимодействия компонентов, образующих матрицы препаратов.

Меры и индикативные показатели: определение пула веществ из классов, перспективных для создания противоинфекционных препаратов, определение закономерностей взаимодействия компонентов, оптимизация активной субстанции, условий и сроков хранения готовых лекарственных форм.

3. Создание опытно-промышленного производства противоинфекционных препаратов.

Меры и индикативные показатели: разработка унифицированной экологически чистой технологии производства противоинфекционных препаратов, привязанной к стандартному оборудованию, приборам и методам контроля.

4. Доклинические испытания противоинфекционного препарата.

Меры и индикативные показатели: проведение токсикологических, бактериологических и вирусологических исследований, определение мутагенных, канцерогенных, аллергенных и иммуногенных свойств противоинфекционного препарата.

5. Клинические испытания противоинфекционного препарата на животных и птицах.

Меры и индикативные показатели: изучение действия препарата на здоровых животных, терапевтического и превентивного действия препарата при экспериментальных бактериальных (туберкулез, бруцеллез, сальмонеллез), вирусных и вирусно-бактериальных инфекциях.

6. Клинические испытания противоинфекционного препарата на здоровых добровольцах.

Меры и индикативные показатели: изучение фармакологических и иммунологических показателей переносимости и побочных эффектов.

7. Клинические испытания противоинфекционного препарата на добровольцах при ВИЧ (СПИД) - ассоциированных заболеваниях: туберкулез, бруцеллез, гепатиты и другие вирусные инфекции.

Меры и индикативные показатели: оценка динамики иммунологических, вирусологических, бактериологических маркеров и качества жизни добровольцев, оценка эффективности действия препарата.

8. Клинические испытания противоинфекционного препарата на добровольцах при бактериальных и вирусных моноинфекциях.

Меры и индикативные показатели: оценка динамики иммунологических, бактериологических и вирусологических маркеров в процессе лечения, отработка

способа применения противомикробным препаратом в клинике.

9. Образовательные технологии подготовки кадров для здравоохранения Казахстана

Меры и индикативные показатели: создание филиалов кафедр фармакологии, иммунологии и инфекционных болезней КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова на базе оборудования Центра, привлечение ведущих ученых Казахстана, России и Запада, работающих в области разработки и испытания противомикробных препаратов к подготовке кадров, разработка методических и учебных пособий.

Развитие системы стажировок казахстанских специалистов и студентов в ведущих центрах промышленно-развитых стран, расширение обмена специалистами и студентами.

Меры и индикативные показатели: обучение и стажировка студентов и молодых специалистов в ближнем и дальнем зарубежье по индивидуальным планам подготовки.

Реализация Программы осуществляется на основе государственного заказа. К реализации Программы будут привлечены на конкурсной основе научно-технические организации и высшие учебные заведения заинтересованных министерств и ведомств.

6. Необходимые ресурсы и источники финансирования <*>

Сноска. В раздел 6 внесены изменения - постановлением Правительства РК от 14 сентября 2004 г. N 964 .

Финансовое обеспечение программы осуществляется за счет средств республиканского бюджета на соответствующие финансовые годы в объеме бюджетных средств, необходимых для реализации мероприятий 2004-2007 годов.

Необходимые финансовые затраты, связанные с реализацией Программы, составляют всего - 1 628,8 млн. тенге, в том числе по годам: 2004 году - 164,2 млн. тенге; 2005 году - 308,7 млн. тенге; 2006 году - 577,0 млн.тенге; 2007 году - 578,9 млн. т е н г е .

Объемы расходов на 2004-2007 годы будут уточняться в соответствии с Законом Республики Казахстан "О республиканском бюджете" на соответствующий ф и н а н с о в ы й г о д .

В ходе поэтапного выполнения задач Программы предполагаются вовлечение средств от хозяйственной и коммерческой деятельности, ускорение коммерциализации разработок Центра.

7. Ожидаемые результаты от реализации Программы

В результате реализации Программы будут получены следующие основные р е з у л ь т а т ы :

создан РГП "Республиканский научный центр противомикробных препаратов";

разработан и оптимизирован по составу противоинфекционный препарат нового поколения ;

разработана и унифицирована технология производства противоинфекционных препаратов ;

спроектировано и создано опытно-промышленное производство противоинфекционных препаратов ;

разработаны технологические регламенты, нормативно-техническая документация производства и на противоинфекционные препараты ;

аккредитованы и утверждены в установленном законодательством порядке лаборатории и оборудование Центра, технологические регламенты и нормативно-техническая документация производства противоинфекционных, препаратов ;

проведены доклинические испытания препарата, получены новые данные по бактерицидным, вирулицидным и цитотоксическим свойствам противоинфекционного препарата ;

получены параметры острой и хронической токсичности и безопасности препарата ;

проведены клинические испытания препарата на здоровых животных и в условиях экспериментальных бактериальных, вирусных и вирусно-бактериальных инфекций животных и птиц ;

проведены клинические испытания противоинфекционного препарата на здоровых и больных добровольцах, научно обоснован способ применения, установлен механизм действия препарата при бактериальных, вирусных и смешанных инфекциях ;

установлена эффективность действия препарата при туберкулезе и бруцеллезе, ассоциированных с ВИЧ-инфекцией ;

установлена эффективность действия препарата при гепатитах В и С, ассоциированных с ВИЧ-инфекцией ;

установлена эффективность действия препарата при моноинфекциях: ВИЧ, гепатиты, туберкулез ;

новый противоинфекционный препарат будет зарегистрирован в Республике Казахстан.

8. План мероприятий по реализации Программы <*>

Сноска. В раздел 8 внесены изменения - постановлением Правительства РК от 14 сентября 2004 г. N 964 ; от 19 июля 2005 г. N 741 .

N ! Мероприятие ! Форма ! Ответст-!Срок ис-!Предпо-!Источ-
п/п! !завершения!венный !полнения!лагае- !ник

!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!
!	!	!	!	!	!	!	!	!	!	!

1	!	2	!	3	!	4	!	5	!	6	!	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Организационные мероприятия

1. Организовать и провести конкурс по отбору проектов на размещение государственного заказа на выполнение Программы
 Приказы, протоколы конкурсной комиссии
 МОН РК
 III-IV квартал
 Не требуются 2004 г.
2. Заключить договор о государственных закупках на выполнение государственного заказа по реализации Программы
 Договор о государственных закупках
 МИТ РК
 III-IV квартал
 Не требуются 2004 г., I квартал ежегодно в 2005-2007 гг.
3. Представить администратору Программы промежуточные развернутые Программы на следующий отчетным год
 Отчет администратору Программы на следующий отчетным годом
 Центр Программы и отчеты на следующий отчетным годом
 IV квартал
 Не требуются ежегодно план Программы на следующий за отчетным годом
4. Формирование уставного капитала республиканского бюджета
 Регистрация
 МОН РК, МЮ РК
 IV квартал 2004 года
 2004г.-9,2
 Республиканский бюджет
 государственного предприятия на праве хозяйственного

т а м G L P .
 Приобретение сырья
 для производства
 препарата, соответ-
 ствующего стандар-
 т а м F D A .
 Шеф-монтаж опытно-
 промышленной
 установки .
 Отработка техно-
 логии производства
 препарата .
 Выпуск пробной
 партии препарата

3. Приобретение оборудования для НИР. Приобретение приборов для научно-исследовательских отделов и лабораторий. Приобретение	Приказ Министра	МИТ РК, Центр	II-III квартал	2004 г.- 14,6	Республиканский бюджет
			ежегодно	2005 г.- 14,0*	ликанский бюджет
				2006 г.- 44,1*	2007г.- 24,0*

т е с т - с и с т е м .
 Приобретение
 вспомогательных
 средств и

4. Оптимизация препарата по следующим параметрам: составу компонентов ; бактерицидной активности;	Временная формстатья	МИТ РК, Центр	IV квартал	2004г.- 16,7	Республиканский бюджет
			ежегодно	2005г.- 14,0*	ликанский бюджет
				2006г.- 97,6*	2007г.- 97,5*

в и р у л и ц и д н о й
 а к т и в н о с т и в
 о п ы т а х i n v i t r o ;

превентивному
 действию при
 бактериальных
 инфекциях;
 терапевтическому
 действию при
 бактериальных
 инфекциях;
 превентивному
 действию при
 вирусных
 инфекциях;
 терапевтическому
 действию при
 вирусных инфек-
 циях в опытах
 in vivo (на
 лабораторных
 животных и
 птицах).
 Приобретение
 химических
 реактивов и
 соответствующих

тест-систем.

5. Изучение меха- низма действия препарата: приобретение соответствующих реактивов, изотопов, меченых веществ,	Научный отчет	МИТ РК, Центр	IV квартал ежегодно	2004г.- 0,0 2005г.- 13,9* 2006г.- 2007г.- 50,5* 50,5*	Рес- пуб- ликан- ский бюджет и
---	------------------	------------------	---------------------------	--	---

тест-систем

6. Изучение фарма- кологических свойств препа- рата:	Отчет, регистрация препарата в Республике	МИТ РК, Центр	IV квартал ежегодно	2005г.- 23,1* 2006г.- 33,1*	Рес- пуб- ликан- ский
---	--	------------------	---------------------------	--------------------------------------	--------------------------------

изучение фармакокинетики,	Казахстан			2007г.-	бюджет 44,0*
			фармакодинамики и биодоступности препарата; совместимости препарата с другими лекарст- венными препара- тами в шприце и		
в организме.					
7. Определение иммунологичес- кого действия препарата в опытах на живот- ных и здоровых	Научный отчет, утвержден- ный прика- зом Министра	МИТ РК, IV Центр квартал ежегодно		2005г.- 23,2* 2006г.- 33,0* 2007г.-	Рес- пуб- ликан- ский бюджет 48,3*
			добровольцах. Приобретение соответствующих тест-систем, реактивов и		
материалов.					
8. Определение действия препарата на систему интер- феронов в опытах на здоровых	Научный отчет, утвержден- ный прика- зом Министра	МИТ РК, IV Центр квартал ежегодно		2005г.- 23,1* 2006г.- 33,1* 2007г.-	Рес- пуб- ликан- ский бюджет 48,3*
			добровольцах. Приобретение соответствующих тест-систем, реактивов и		
материалов.					
9. Доклинические испытания препарата по GLP: определение цито-	Отчет	МИТ РК, IV Центр квартал ежегодно		2005г.- 52,2* 2006г.- 100,6*	Рес- пуб- ликан- ский

токсического
действия препа-

2007г.- бюджет
99,8*

рата на клеточные
культуры ;
определение острой
токсичности ;
определение хронической
токсичности ;
определение мутагенности ;
определение канцерогенности
препарата ;
определение других
параметров токсичности
препарата -
аллергенности ,
побочных действий
и т . д .
Приобретение соответствующих
реактивов , материалов

и тест-систем.

10. Клинические испытания препа- рата по GCP: клинические испытания препа- рата на здоровых	Отчет, приказ Министра	МИТ РК, Центр	IV квартал ежегодно	2005г.- 53,0* 2006г.- 89,0* 2007г.-	Рес- пуб- ликан- ский бюджет 90,6*
--	------------------------------	------------------	---------------------------	---	---

добровольцах ;
клинические
испытания препа-
рата на больных
добровольцах при
вирусно - бактери-
альных инфекциях
по группам :
ВИЧ (СПИД) +
туберкулез ;

В И Ч (С П И Д) +
б р у ц е л л е з ;

В И Ч (С П И Д) +
г е п а т и т В ;

В И Ч (С П И Д) +
г е п а т и т С ;

В И Ч (С П И Д) +
г е п а т и т ы В , С ;

В И Ч (С П И Д) +
т у б е р к у л е з +
г е п а т и т ы В , С ;

к л и н и ч е с к и е
и с п ы т а н и я
п р е п а р а т а н а
б о л ь н ы х д о б р о -

в о л ь ц а х п р и
м о н о и н ф е к ц и я х :

т у б е р к у л е з ,

б р у ц е л л е з ,

г е п а т и т В ,

г е п а т и т С ,

г е п а т и т ы В , С .

П р и о б р е т е н и е
с о о т в е т с т в у ю щ и х

р е а к т и в о в ,

м а т е р и а л о в и

т е с т - с и с т е м .

* - объемы финансирования Программы в 2005-2007 годы будут уточняться при формировании республиканского бюджета на соответствующий год