

ПРЕЗИДЕНТСКАЯ ПРОГРАММА
"ИСКУССТВЕННЫЕ КРОВЬ, КОЖА И
КРОВЕЗАМЕНТЕЛИ"

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ ПРЕЗИДЕНТСКОЙ ПРОГРАММЫ "ИСКУССТВЕННЫЕ
КРОВЬ, КОЖА И КРОВЕЗАМЕНТЕЛИ"

Министерство обороны
Российской Федерации

Письмо № 161/7/1/3533
от 23.06.1995

Начальник Главного
Военно-медицинского
Управления МО РФ
И.М. Чиж

Министерство Российской
Федерации по делам
гражданской обороны,
чрезвычайным ситуациям
и ликвидации последствий
стихийных бедствий

Письмо № 22-1340-7
от 30.05.1995

Заместитель министра
В.Ю. Катуков

Министерство внутренних дел
Российской Федерации

Письмо № 1/2664
от 01.06.1995

Заместитель министра
В. Страшко

Министерство науки и
технической политики
Российской Федерации

Письмо № 341-р
от 23.06.1995

Заместитель министра
К.М. Дюмаев

Министерство экономики
Российской Федерации

Министерство финансов
Российской Федерации

МОСКВА 1996

ПРЕЗИДЕНТСКАЯ ПРОГРАММА "ИСКУССТВЕННЫЕ КРОВЬ, КОЖА и КРОВЕЗАМЕНИТЕЛИ"

Содержание проблемы и обоснование необходимости ее решения программными методами.

В клинической практике все большее место занимает применение кровезамещающих препаратов, что связано прежде всего с медицинскими показаниями, когда больному предпочтительнее переливание кровезамещающего раствора, а не донорской крови. В клинику ежегодно госпитализируется почти 400 тысяч пострадавших от травм и других повреждений, для спасения которых требуется переливание заменителей крови, а также около 180 тысяч обожженных, нуждающихся в пересадке кожи. Резко возросший дефицит донорской крови, возможность распространения через кровь инфекционных заболеваний (СПИД, гепатит, сифилис и др.), исключение необходимости определения группы крови и резус фактора, возможность организации массового производства и длительного хранения кровезаместителей определяют значимость проблемы разработки и производства кровезамещающих препаратов.

Столь же актуальной проблемой для лечения ожогов, ранений и тяжелых травм является разработка методов восстановления целостных кожных покровов с использованием "искусственной кожи" - выращенных в специальных условиях клеток ткани человека.

Как показывает отечественная и зарубежная практика, кровезаместители полифункционального действия - "искусственной крови" - найдут следующее клиническое применение: противошоковое, дезинтоксикационное, противососудосуживающее, газотранспортное при:

- острой и хронической кровопотере (травматическом, геморрагическом, ожоговом и инфекционно-токсическом шоках), черепно-мозговой травме, операционной и послеоперационной терапии;
- нарушениях микроциркуляции и периферического кровообращения, изменении тканевого обмена и газообмена (гноино-септическом состоянии, нарушении мозгового кровообращения, жировой эмболии, инфекции);
- защите донорских органов (предварительная подготовка донора и реципиента);
- использовании в аппарате искусственного кровообращения;
- местном применении (промывании гнойных ран, брюшной и других полостей);
- контрастное вещество при рентгенографии, ультразвуковых и магниторезонансных исследованиях больных;
- стимулятор эффективности радио- и химиотерапии при лечении онкологических заболеваний.

Препараты "искусственной крови" по функциональным характеристикам делятся на несколько групп со следующими условными наименованиями:

- модифицированный гемоглобин - "красная кровь";
- кровезаместители с газотранспортными и рентгеноконтрастными свойствами - "голубая кровь".
- противошоковые, дезинтоксикационные и питательные, внутривенные растворы, регуляторы водно-солевого обмена - "светлая кровь";

В настоящее время в различных учреждениях МЗМП, РАМН, РАН, МО и других министерств и ведомств РФ проводятся работы по созданию кровезамещающих растворов всех выше упомянутых групп, по разработке эффективных методов восстановления целостности кожных покровов. Однако отсутствие координации и единого методологического руководства, слабая взаимосвязь разработчиков, клиницистов и представителей производственной сферы затрудняют проведение и реализацию результатов этих исследований. Решение проблемы искусственной крови и кожи программными методами позволит обеспечить системный подход к реализации основных задач Программы, преодолеть ведомственную разобщенность основных исполнителей, осуществить сквозное планирование от этапа разработки до этапа внедрения полученных результатов в клиническую практику и промышленное производство.

Данная проблема имеет государственный характер, так как координация научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, внедрение их результатов в практику оказания лечебной помощи населению, в том числе и при чрезвычайных ситуациях, увеличит потенциал и возможности отечественной медицины, а также медицины катастроф.

Основные цели и задачи

Конечная цель программы состоит в решении важной социально-медицинской проблемы - создании принципиально новых кровезаместителей, повышении качества существующих препаратов, увеличении объемов их производства, а также разработке принципиально новых методов восстановления целостности кожных покровов, что само по себе приведет к коренному увеличению эффективности медицинской помощи, как в условиях медицинских стационаров, так и при конфликтах и поражениях в экстремальных ситуациях.

Программа включает в себя 4 подпрограммы, реализация которых позволит практическому здравоохранению получить ряд новых препаратов и методов лечения пострадавших.

Подпрограмма "Красная кровь" позволит получить универсальный лечебный препарат на основе модифицированного гемоглобина, заменяющий кровь доноров в острый период экстремальных ситуаций и, в отличие от нее, способный сохраняться до двух лет.

Подпрограмма "Голубая кровь" относится к области получения газотранспортных препаратов на основе эмульсий фторорганических соединений, которые, помимо снабжения организма кислородом, будут использоваться как диагностические рентгеноконтрастные средства, а также найдут применение как перфузионная среда при консервации для трансплантации органов и тканей.

Методы восстановления целостности кожных покровов, являющиеся основой подпрограммы "Искусственная кожа", позволят решить проблемы, связанные с лечением тяжело пострадавших при ожогах и травмах.

Подпрограмма "Светлая кровь" предусматривает создание ряда кровезамещающих растворов противошокового и дезинтоксикационного действия, соответствующих по качеству и эффективности международным стандартам.

Основные направления реализации программы включают:

- научно-исследовательские разработки по созданию технологий производства препаратов, их биологические и клинические испытания;
- опытно-технологические работы по созданию промышленных технологических линий;
- реконструкцию и техническое перевооружение предприятий.

Реализация программы предусматривает создание:

- препарата модифицированного гемоглобина *гемоксан*;
- искусственных многоцелевых кровезаместителей второго поколения с газотранспортными и рентгеноконтрастными свойствами;
- выращенных на основе фибробластов тканей человека для восстановления обширных и глубоких повреждений кожных покровов под общим наименованием *искусственная кожа*.
- кровезаместителя полифункционального действия - *полиоксифумарина*, обладающего выраженным антигипоксическим эффектом и не имеющего аналогов в мире;
- оригинального кровезаместителя многоцелевого противошокового действия - *реополиглюсоля*, имеющего низкую молекулярную массу, оптимальный набор солей и легко выводимого из организма;
- дезинтоксикационных высокоочищенных препаратов не имеющих мировых аналогов - *оптидеза* и *солидеза*, незаменимых при лечении отравлений, кишечных заболеваний, в том числе и холеры;
- жировой эмульсии для внутривенного введения - *инфузолипола*, первого и единственного в нашей стране препарата для парентерального питания, не уступающего зарубежным аналогам;
- препаратов парентерального (внутривенного) питания для лечения тяжелых больных с почечной (*урамин*) и печеночной (*гепамин* и *гепаторамин*) патологией;
- инфузионный раствор *глюкозоль-Д* для использования в педиатрической практике;
- протившокового липосомального препарата, обладающего антиоксидантным, дезинтоксикационным и мембранотропным действием;

Исследования предусматривают также разработку стандартов на указанные препараты, методик контроля их качества, методик и инструкций по применению, проведение широких биологических и клинических испытаний для дальнейшего совершенствования продукции.

Технологические работы предусматривают создание линий по производству указанных препаратов и последующего масштабирования лабораторных регламентов на производстве. Программа предусматривает также разработку технологий получения эквивалентов кожи человека, ее хранения и доставки в региональные лечебные учреждения.

Реконструкция и техническое перевооружение предприятий и учреждений, обеспечивающих промышленный выпуск кровезаменителей и наработку эквивалентов кожи будет осуществляться в сроки, определенные планом мероприятий.

Экспертные оценки показывают, что выполнение данной программы позволит России получить лечебные препараты кровезаменителей, по некоторым характеристикам превосходящие разрабатываемые в настоящее время в США препараты, а по искусственной коже не имеющие аналогов в мире. Внедрение их в практику экстремальной медицинской помощи спасет жизнь сотням тысяч больных с тяжелыми кровопотерями, ожогами и травмами, во многом сократит сроки лечения этих больных, позволит кардинально уменьшить инвалидность в послеоперационный период.

ОБЪЕМЫ И ИСТОЧНИКИ ФИНАНСИРОВАНИЯ

Наименование подпрограммы	Всего (млрд. руб.)	Государственные ассигнования	Внебюджетное финансирование
"Красная кровь"	28,6	12,4	16,2
"Голубая кровь"	41,7	41,7	
"Искусственная кожа"	9,7	6,7	3,0
"Светлая кровь"	85,6	85,6	67,6 млн. US \$ и 60 млн. DM**
ВСЕГО по Программе	165,6	146,4	19,2; 67,6 млн. US \$ и 60 млн. DM**

**). Валютные ассигнования выделены целевыми кредитами в 1995 году.

Благодаря реализации программы может быть достигнут экономический эффект, составляющий, по предварительным оценкам, более 140 миллиардов рублей только в первые 3 года внедрения, экономический же эффект от спасения человеческих жизней не поддается количественной оценке. Следует учесть и громадное морально-этическое значение практической реализации данной программы.

В качестве пилотных объектов выполнения программы экспертами предлагаются : г. Москва (Гематологический научный центр и Институт хирургии имени А. Вишневского РАМН); г. Тула (Тульская областная больница) и г. Нижний Новгород (НИИ травматологии и ортопедии МЗМП РФ).

Сроки и этапы реализации программы

Программа рассчитана на 1996 - 2000 годы. Этапы реализации задач программы отражены в содержании отдельных подпрограмм.

Механизм реализации программы . Организация управления программой и контроль за ходом ее реализации.

Ресурсное обеспечение программы будет осуществляться за счет средств федерального бюджета и внебюджетных источников. Заказчиком программы является Министерство здравоохранения и медицинской промышленности РФ, которое заключает договоры с исполнителями отдельных направлений.

Для контроля за ходом реализации программы при МЗМП РФ создается Координационный Совет из числа ответственных исполнителей отдельных подпрограмм и ведущих специалистов заинтересованных министерств и ведомств. Координационный Совет обеспечивает распределение средств по отдельным заданиям в соответствии с календарными планами, контролирует ход выполнения подпрограмм и организует подготовку ежегодных отчетов и планов.

ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ "ИСКУССТВЕННЫЕ КРОВЬ, КОЖА И КРОВЕЗАМЕНИТЕЛИ"

Наименование программы: Искусственные кровь, кожа и кровезаменители.

Наименование, номер и дата принятия решения о разработке подпрограммы: Поручение Президента Российской Федерации Б.Н. Ельцина от 24 мая 1994 года № ПР-633.

Государственный заказчик: Минздравмедпром Российской Федерации

Основные исполнители:

- Гематологический научный центр Российской Академии медицинских наук; (ГНЦ РАМН).
- Российский НИИ гематологии и трансфузиологии Минздравмедпрома РФ; (РосНИИГиТ).
- Российская военно - медицинская Академия, (С-Петербург) - (РВМА);
- Центр трансплантации органов и тканей РАМН; (ЦТОиТ).
- Государственный проектный научно-исследовательский институт Минздравмедпрома РФ; (ГипроНИИмедпром).
- Научно - производственное объединение "КВАНТ; (КВАНТ).
- Исследовательский центр прикладной ядерной физики при ОИЯИ Минатома РФ; (ИЦПЯФ).
- Приборный завод "ТЕНЗОР" при ОИЯИ; (ТЕНЗОР).
- Всероссийский НИИ полимеров и мономеров; (ВНИИПИМ).
- Центр автоматизированных систем диагностики, Обнинск; (АСИД).
- Станция переливания крови Управления здравоохранения г. Москвы; (СПК УЗМ);
- Станция переливания крови ГНЦ РАМН; (СПК ГНЦ);
- Научно-производственная фирма АО "Перфторан" (Пушино) - Ф/Ф Перфторан;
- Институт теоретической и экспериментальной биофизики РАН, (Пушино) - ИТЭБ;
- Институт элементоорганических соединений РАН, Москва - ИНЭОС;
- Новосибирский институт органической химии, Новосибирск - НИОХ;
- Институт биофизики клетки, Пушино -ИБК;
- Специальное конструкторское бюро, (Черноголовка -СКБ Ч;
- Российский НИИ клинической и экспериментальной иммунологии, Москва - РосНИИКЭИ;
- НИИ трансплантологии и искусственных органов, Москва -НИИТиО;
- Институт хирургии им. Вишневского РАМН, Москва - ИХ РАМН;
- АОЗТ "Научно-производственный центр трансплантации и культивирования тканей, Москва - НПЦТ;
- Институт сердечно-сосудистой хирургии, Москва - ИССХ;
- Государственный институт прикладной химии, С-Петербург - С-П ГИПХ;
- Пермский филиал ГИПХ (Пермь) - ПФ ГИПХ;
- Кирово-Чепецкий химический комбинат, Кирово-Чепецк - К-Ч ХК;
- НИИ органических полупродуктов и красителей, Москва - НИИОПИК;
- Российский государственный медицинский университет, Москва -РГМУ;
- Астраханская государственная медицинская Академия, Астрахань - АГМА;
- Дагестанская государственная медицинская академия, Махачкала - ДГМА;
- Волгоградская медицинская академия, Волгоград - ВГМА;
- Главный военный клинический госпиталь им.Н.Н.Бурденко, Москва - ГВКГ;

- Межотраслевой научно-технический комплекс "Микрохирургия глаза", Москва - МНТК МГ;
- Научно-производственное объединение полимеров и мономеров (Тула) - НПО ПИМ;
- Государственный институт кровезаменителей и медицинских препаратов МЗМП РФ, Москва - ГИКМП;
- Московский НИИ скорой помощи им. Н.П. Склифосовского, Москва - МНИИ СП;
- НИИ скорой помощи им. Ю.Ю. Джанелидзе, г. Санкт-Петербург - НИИ СП;
- Московский медицинский стоматологический институт им. Н.А.Семашко - ММСИ;
- Онкологический Научный Центр РАМН, Москва - ОНЦ;
- НИИ гастро-энтерологии, Москва - НИИ ГЭ;
- Московский НИИ урологии, Москва - МНИИУ;
- Институт педиатрии РАМН, Москва - ИП;
- АО "Самсон" завод медпрепаратов, г. Санкт-Петербург - АО Самсон;
- АО "Салолин" гидрогенизационный завод, г. Санкт-Петербург - АО Салолин;
- АО "Московский спейсгормолзавод", г. Мыски, Кемеровской области - АО МС;
- АО "Элькор", г. Нальчик - АО Элькор;
- АО "Алтайвитамины", г. Бийск - АО АВ;
- Ассоциация по выпуску разовых медицинских изделий и товаров народного потребления, г. Воронеж - АО АРМИ;
- Городская детская клиническая больница №9 г. Москвы;
- Нижегородский НИИ травматологии и ортопедии;
- Ярославская городская клиническая больница скорой медицинской помощи им. Н.В. Соловьева;
- Тульская областная больница;
- НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского (Москва) - НИИСП;
- Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН - ИБР.

Разработчики: Гематологический научный центр РАМН, Российский НИИ гематологии и трансфузиологии Минздравмедпрома РФ, Российский НИИ клинической и экспериментальной иммунологии МЗМП РФ, Государственный институт кровезаменителей и медицинских препаратов МЗМП РФ, Институт хирургии им. Вишневского РАМН.

Сроки реализации: 1996 - 2000 годы.

Основные мероприятия подпрограммы: проведение научно-исследовательских, опытно-конструкторских, технологических работ, серийной наработки препаратов, клинических испытаний по созданию универсальных газотранспортных препаратов типа "Красная кровь" на основе модифицированного гемоглобина, "Голубая кровь" на основе эмульсий фторуглеродов, препаратов "Светлой крови" для парентерального питания и в качестве регуляторов водно-солевого обмена, а также по созданию и применению в клинической практике "Искусственной кожи". Подготовка медико-технической документации для промышленного выпуска вышеназванной продукции.

Важнейшие целевые показатели: Газотранспортные заменители донорской крови, препараты для парентерального питания и регуляторов водно-солевого обмена, а также "Искусственной кожи" предназначены для лечения острых кровопотерь различной природы, ожогах, травмах, ранах, и могут быть использованы при массовых поражениях и в экстремальных ситуациях. Препараты безопасны от вирусов СПИД и гепатитов, лишены групповой специфичности, апирогенны, стерильны, обладают достаточной функциональной полноценностью, способны сохранять длительное время без потерь в функциональной активности.

Ожидаемые конечные результаты: Повышение эффективности оказания медицинской помощи в целом и при травмах, ожогах, ранениях в частности.

Объемы и источники финансирования: 165,6 млрд. рублей. Из них 146,4 млрд. рублей из госбюджета; 19,2 млрд. рублей за счет внебюджетных инвестиций, валютные ассигнования на подпрограмму "Светлая кровь" выделены в 1995 году целевыми кредитами на 67,6 млн. долларов и 60 млн. немецких марок.

Контроль за исполнением программы: Центр президентских программ Администрации Президента РФ, Миннауки РФ, Минфин РФ, Минздравмедпром РФ.

ПОДПРОГРАММА "КРАСНАЯ КРОВЬ"

ЗАВЕРШЕНИЕ СОЗДАНИЯ ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОГО ГАЗОТРАНСПОРТНОГО ПРЕПАРАТА НА ОСНОВЕ МОДИФИЦИРОВАННОГО ГЕМОГЛОБИНА ЭРИТРОЦИТНОЙ МАССЫ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время лечебные учреждения мира расходуют на переливание крови около 5 миллиардов долларов в год. Предполагается, что эта сумма возрастет вдвое, если будут разработаны полноценные, широкодоступные и безопасные от вирусов кровезаменители. В настоящее время, при острой нехватке в России трансфузионных средств для возмещения кровопотери и отсутствии газотранспортных препаратов эта проблема приобрела особое значение.

В целях улучшения обеспечения населения лечебной помощью разработан проект целевой программы по созданию и технологии получения универсального газотранспортного препарата на основе модифицированного гемоглобина из эритроцитной массы донорской крови "Красная кровь".

Программа состоит из 2-х разделов, содержащих комплекс мероприятий по приоритетным направлениям решения проблемы в соответствии с планом реализации программы (приложение № 1-1).

Осуществление данной государственной целевой программы позволит создать условия для получения газотранспортного препарата "Красная кровь", а также производственной технологии его получения, что является одной из важнейших составляющих в повышении уровня лечебной помощи в отечественном здравоохранении.

СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ

Любые катастрофы сопряжены с резким увеличением потребностей в крови и кровезаменителях, поэтому многие фирмы в мире заняты разработкой переносчиков кислорода типа "искусственной крови" - "Бэкстер", "Байопюр", "Ди-Эн-Экс", "Нортфилд" и др. В России такие работы осуществлялись, в основном, в Гематологическом научном центре РАМН, а также в РосНИИ гематологии и трансфузиологии и в ИВС РАН.

В первую очередь такой препарат должен обеспечивать газотранспорт на уровне свежее заготовленной донорской крови в острый период после кровопотери на срок не менее 10 - 20 часов, не оказывать повреждающего действия на организм, обладать достаточно длительным, до одного-двух лет, сроком хранения.

Известные аналоги продукта. К настоящему времени к этим требованиям приближаются следующие препараты на основе модифицированного гемоглобина: полигемоглобин, разработанный "Нортфилд Лэбораториз" (США), где уже приступили к созданию крупномасштабного производства; модифицированный гемоглобин, разработанный "Бэкстер" (США), и уже разрешенный FDA для клинических испытаний; модифицированный гемоглобин *Гемоксан*, разработанный в НИИ переливания крови ГНЦ РАМН, прошедший фазу экспериментального изучения и биологических испытаний, а также препарат *Геленпол*, разработанный в ИВС РАН совместно с РосНИИГИТ.

Характеристики продукции. Характеристики препаратов на основе модифицированного гемоглобина соответствуют медико-техническим требованиям, согласованным с Министерством здравоохранения и, по крайней мере, не уступают таковым известных зарубежных аналогов. Технология получения препарата является непрерывно-проточной, что позволяет осуществить компактное масштабирование процесса на базе крупных станций переливания крови при минимальных экономических затратах.

б.с. 2

Описание технологического процесса. Процесс основан на выделении гемоглобина из эритроцитов донорской крови с последующей многостадийной химической модификацией до получения модифицированного гемоглобина в виде готовой лекарственной формы как в виде раствора, так и в лиофилизированном состоянии.

Современное состояние технологии получения препарата. Технология получения модифицированного гемоглобина описана в 20 авторских свидетельствах СССР, большая часть которых в настоящее время открыта для публикации. Имеется лабораторно-производственный регламент получения модифицированного гемоглобина. Данные по биохимическим, функциональным и биологическим испытаниям изложены в соответствующих статьях в периодической печати. В Институте переливания крови ГИЦ РАМН расположена экспериментальная опытно-производственная линия получения продукта производительностью 100 мл/мин до 50 литров раствора за серию с концентрацией модифицированного гемоглобина до 10 г/дл. В С-Петербургском НИИ гематологии и трансфузиологии наработка опытных партий препарата "Теленпол" осуществляется на базе 3-ей ГСПК на установке с производительностью 30-80 литров препарата за серию.

В России на предыдущих этапах эта работа финансировалась Министерством Обороны с целью создания кровезаменителя универсального действия для чрезвычайных ситуаций, способного длительно сохраняться, лишённого групповой специфичности и возможности инфицирования пациентов вирусами СПИД и гепатитов. Достигнутые к настоящему времени результаты позволяют рассматривать полученный препарат модифицированного гемоглобина как реальный кровезаменитель, превосходящий по некоторым свойствам зарубежные аналоги.

ЦЕЛЬ ПОДПРОГРАММЫ

Повышение эффективности медицинской помощи при острых кровопотерях и массовых поражениях путем создания и апробации в медицинской практике газотранспортного препарата и производственной технологии его получения.

ЗАДАЧИ ПОДПРОГРАММЫ

Создать препарат и технологию производства газотранспортного заменителя донорской крови для лечения при острой кровопотере, массовых поражениях и экстремальных ситуациях, безопасный от вирусов СПИД и гепатитов, лишённый групповой специфичности, длительно циркулирующий в кровеносном русле, хранящийся до двух лет без потери функциональной полноценности.

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПОДПРОГРАММЫ

Для завершения работ по получению препарата модифицированного гемоглобина и технологии его получения необходимо осуществить комплекс мероприятий в соответствии с планом реализации программы (Приложение № 1-1).

Это позволит:

- осуществить наработку требуемого количества серий препарата в стандартных условиях в соответствии с требованиями, предъявляемыми Центром экспертизы лекарств при Минздравмедпроме РФ, провести необходимый комплекс экспериментальных исследований и на этой основе подготовить материалы для оформления Временной Фармакопейной Статьи (ВФС) и патентования;
- осуществить необходимые мероприятия по масштабированию производства, для чего необходимо приобрести, смонтировать и запустить на соответствующей производственной площадке оборудование для пилотного производства препарата;
- после получения разрешения Фармкомитета на клиническую апробацию осуществить клинические испытания препарата;
- приступить к созданию пилотного производства, сертификации и лицензированию его в рамках существующего законодательства РФ и требований Всемирной организации Здравоохранения (ВОЗ), Европейской Комиссии Трансфузиологии и Службы Крови (ЕКТСС) для получения международного сертификата на технологию в соответствии с требованиями Good Manufacturing Practice (GMP);
- подготовить комплект заключительной медико-технической документации.

По завершении вышеперечисленного возможна официальная реализация продукции и технологии как в России, так и в других государствах.

ФИНАНСИРОВАНИЕ ПОДПРОГРАММЫ

Общий объем финансирования программы определяется суммой в 28.64 млрд. рублей, в том числе: 12.44 млрд. рублей за счет госбюджета и 16.2 млрд. рублей за счет внебюджетных инвестиций в соответствии с приложениями №№ 1-1. - 1-4.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Приложение № 1-1. План мероприятий по осуществлению государственной научно-технической программы "Красная кровь".

Приложение № 1-2. Предполагаемые объемы, сроки и источники финансирования государственной научно-технической программы "Красная кровь".

Приложение № 1-3. Предполагаемые направления финансирования по государственной научно-технической программе "Красная кровь".

Приложение № 1-4. Перечень затрат на осуществление государственной научно-технической программы "Красная кровь".

ПАСПОРТ

подпрограммы "Красная кровь" по созданию препарата и технологии получения универсального газотранспортного кровезаменителя на основе модифицированного гемоглобина из эритроцитной массы донорской крови.

Наименование подпрограммы: создание и технология получения универсального газотранспортного препарата на основе модифицированного гемоглобина эритроцитной массы донорской крови.

Наименование, номер и дата принятия решения о разработке программы: Поручение Президента Российской Федерации Б.Н.Ельцина от 24 мая 1994 года № ПР-633.

Государственный заказчик: Минздравмедпром РФ

Основные исполнители:

- Гематологический научный центр Российской Академии медицинских наук; (ГИЦ РАМН).
- Российский НИИ гематологии и трансфузиологии Минздравмедпрома РФ; (РНИИ ГТ).
- Российская военно-медицинская Академия; (РВМА).
- Центр трансплантации органов и тканей РАМН; (ЦТОиТ).
- Государственный проектный научно-исследовательский институт Минздравмедпрома РФ; (ГипроНИИмедпром).
- Институт высокомолекулярных соединений РАН (ИВС РАН).
- Научно-производственное объединение "КВАНТ"; (КВАНТ).
- Исследовательский центр прикладной ядерной физики при ОИЯИ Минатома РФ; (ИЦПЯФ).
- Приборный завод "ТЕНЗОР" при ОИЯИ; (ТЕНЗОР).
- Всероссийский НИИ полимеров и мономеров; (ВНИИПИМ).
- Центр автоматизированных систем диагностики; (АСИД).

Разработчик: Гематологический научный центр РАМН.

Сроки реализации: 1996 - 1998 годы.

Основные мероприятия подпрограммы: проведение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ по созданию универсального газотранспортного препарата "Красная кровь", технологии его получения и серийной наработки для экспериментальных исследований и клинических испытаний.

Важнейшие целевые показатели: Газотранспортный заменитель донорской крови может быть использован при острой кровопотере, массовых поражениях и экстремальных ситуациях. Препарат безопасен от вирусов СПИД и гепатитов, лишен групповой специфичности, длительно циркулирует в кровеносном русле, хранится до двух лет без потери функциональной полноценности.

Ожидаемые конечные результаты: Повышение эффективности оказания медицинской помощи.

Объемы и источники финансирования: 28.64 млрд. рублей. Из них 12.44 млрд. рублей из госбюджета; 16.2 млрд. рублей за счет внебюджетных инвестиций.

Контроль за исполнением подпрограммы: Центр президентских программ Администрации Президента РФ, Миннауки РФ, Минфин РФ, Минздравмедпром РФ.

Приложение № 1-1.

ПЛАН РЕАЛИЗАЦИИ ПОДПРОГРАММЫ "КРАСНАЯ КРОВЬ"

№ п/п	Разделы, этапы и сроки их реализации	Исполнители	Сметная стоимость в млн.рублей*		
			Всего ассигнования	Государственные ассигнования	Внебюджетные инвестиции
1996 -97 годы. РАЗДЕЛ # 1.					
Доукомплектование линии получения препарата для проведение предклинических испытаний			14593,2	6425,84	8167,36
1.1.	Наработка опытных партий получения препарата и его тестирование: март 1996 - декабрь 1997	ГНЦ РАМН ИВС РАН РНИИ ГиТ	9985,2	3724,96	6260,16
1.2.	Подготовка материалов Временной Фармакопейной статьи, ТЭО, временного регламента и других первичных документов: март 1996 - июнь 1997	ГНЦ РАМН ГипроНИИмедпром ИВС РАН	2728,4	1811,28	917,12
1.3.	Предклиническое изучение препарата в соответствии с требованиями Центра экспертизы лекарств: март 1996 - декабрь 1997	ГНЦ РАМН РНИИ ГиТ	1237,6	247,52	990,08
1.4.	Разработка и апробация отдельных узлов пилотного производства: май 1996 - декабрь 1996	КВАНТ ТЕНЗОР ЦАиД ВНИИПиМ ИВС РАН	1315,2	591,04	724,16
1.5.	Монтаж и пуско-наладочные работы пилотного производства получения препарата: сентябрь 1996-декабрь 1996	ГНЦ РАМН ИВС РАН ТЕНЗОР ИЦПЯФ	357,6	257,12	100,48
1997-98 годы. РАЗДЕЛ # 2					
Серийная наработка препарата и его клинические испытания			14063,6	6025,52	8038,08
2.1.	Наработка препарата для клинических испытаний: январь 1997 - июнь 1998	ГНЦ РАМН ИВС РАН	1272,12	5179,44	7541,76
2.2.	Клинические испытания препарата: январь 1997-декабрь 1998	ГНЦ РАМН РВМА ЦТОиТ РНИИГиТ	186,0	186,0	
3.3.	Оформление заключительной медико-технической документации: сентябрь 1997-декабрь 1998	ГНЦ РАМН ГипроНИИмедпром ИВС РАН РНИИГиТ	1031,2	635,36	395,84

Приложение № 1-2.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ОБЪЕМЫ, СРОКИ И ИСТОЧНИКИ ФИНАНСИРОВАНИЯ ПОДПРОГРАММЫ "КРАСНАЯ КРОВЬ"

Наименование разделов	Всего млн. рублей	1996-97	1997-98
Всего объем финансирования	28656,8	14593,2	14063,6
по РАЗДЕЛУ № 1 программы:	14593,2	14593,2	-
по РАЗДЕЛУ № 2 программы:	14063,6	-	14063,6
в том числе: за счет госбюджета:	12431,36	6425,84	6025,52
за счет средств инвесторов:	16206,84	8167,36	8039,48

*Примечание: расчеты произведены по состоянию цен и в соответствии с курсом конвертации ММВБ на 18.01.1996 года, \$1=4680 р.

Приложение № 1-3

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ФИНАНСИРОВАНИЯ ПОДПРОГРАММЫ "КРАСНАЯ КРОВЬ"

Наименование разделов	Всего млн. рублей	1996-97	1997-98
Всего объем финансирования	28656,8	14593,32	14063,6
На приобретение оборудования	14789,2	7506,4	7284,0
в том числе: импортного:	13216,8	5932,8	7284,0
отечественного:	1572,4	1572,4	-
На расходные материалы, монтаж оборудования, тестирование и пр	13867,6	7088,0	6779,6

*Примечание: расчеты произведены по состоянию цен и в соответствии с курсом конвертации ММВБ на 18.01.1996 года, \$1=4680 р.

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАТРАТ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПОДПРОГРАММЫ "КРАСНАЯ КРОВЬ".

№	Наименование статьи расхода	Потребность	Стоимость в млн. рублей*
РАЗДЕЛ № 1. 1996 -97 годы.			
Двукомплектование линии получения препарата, его наработка, тестирование и подготовка первичной документации.			
1.1. Расходные материалы отечественные:			
	эритроцитарная масса	280 литров	55,5
	флаконы, пробки, колпачки и т.д.	2000 единиц	3,6
	химические реактивы		16,5
	пакет стерилизующих фильтров	100	14,2
1.2. Расходные материалы импортные:			
	кассеты ультрафильтрации	40	99,4
	патроны микрофильтрации	20	12,6
	стерилизующие фильтры	160	64,9
	оксигенаторы проточные	2	4,8
	химреактивы и наборы для анализа	комплект	187,3
1.3. Тестирование препарата:			
	экспериментальные исследования и биологические испытания	комплекс работ	326,3
	подготовка документации Временной Фармакопейной статьи, регламента, патентование, ТЭО и т.д.	комплекс работ	286,6
1.4. Заработная плата и накладные расходы			
			599,1
1.5. Оборудование отечественное:			
	анализатор форменных элементов крови	1	283,8
	технологическая оснастка	комплект	57,0
1.6. Оборудование импортное:			
	дополнительные части к системе получения апиrogenной воды	комплект	38,2
	система стерильной рециркуляции апиrogenной воды	комплект	63,8
	система отмывки эритроцитов	комплект	184,4
	рефрижератор для эрмассы 1000 литров	2	69,4
	специальный автомобиль	1	112,7
	дополнительные части к системе стерильного розлива и укупорки	комплект	65,3
	лиофилизатор	1	86,2
	процессор управления	комплект	358,4
	анализатор газотранспортных характеристик	комплект	34,5
	модуль депирогенизации	1	0,9
	фильтры Миллипор	3	16,3
	жидкостной хроматограф	1	128,3
	персональный компьютер	1	23,2
	капиллярный электрофорез	1	83,4
	центрифуга рефрижераторная	1	64,8
	фильтры многорамные	2	23,2
	ультрафильтрационные установки	3	114,1
	напорные емкости	3	15,7
Итого на 1996-97 годы:			14593,2 млн. рублей
РАЗДЕЛ № 2. 1997-98 годы.			
Создание пилотного производства препарата, его серийная наработка, клинические испытания, оформление заключительной документации.			
2.1. Расходные материалы отечественные:			
	эритроцитарная масса	2100 литров	249,2
	флаконы, пробки, колпачки и т.д.	12000 единиц	10,4
	реактивы		10,0
2.2. Расходные материалы импортные:			
	кассеты ультрафильтрации	60	134,4
	патроны микрофильтрации	20	20,8
	стерилизующие патроны	140	131,7
2.3. Заработная плата и накладные расходы			
			599,1
2.4. Монтаж и обвязка пилотного производства			
			231,4
2.5. Подготовка окончательной документации на препарат			
			307,9
2.6. Оборудование импортное:			
	рефрижератор	2	69,4
	лиофилизационная система	комплект	964,3
	система отмывания клеток крови	комплект	180,4
	емкости и мерники	комплект	153,4
	анализаторы биохимические	комплект	214,3
	система депирогенизации	комплект	174,4
	напорные емкости	12	64,8
Итого на 1997-98 годы:			14063,6 млн. рублей
Всего на 1996-1998 годы:			28656,8 млн. рублей

*Примечание: расчеты произведены по состоянию цен и в соответствии с курсом конвертации ММВБ на 18.01.1996 года, \$1=4680 р.

ПОДПРОГРАММА "ГОЛУБАЯ КРОВЬ"
СОЗДАНИЕ И ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ КРОВЕЗАМЕНИТЕЛЯ С ГАЗОТРАНСПОРТНЫМИ СВОЙСТВАМИ НА ОСНОВЕ ПЕРФТОРУГЛЕРОДНОЙ ЭМУЛЬСИИ (ЭМУЛЬСИИ 2-ГО ПОКОЛЕНИЯ).

ЦЕЛЬ И ОБОСНОВАНИЕ РАЗРАБОТКИ

Программа направлена на создание искусственного кровезаменителя на основе нового типа перфторуглеродных эмульсий, пригодного для:

- использования в чрезвычайных ситуациях (военные конфликты, стихийные бедствия, аварии и т.д.);
- профилактики СПИДа (отсутствует опасность внесения инфекции при инъекциях искусственного кровезаменителя);
- выявления ранних патологических изменений в организме человека с помощью рентгеноконтрастных свойств эмульсий перфторуглеродов.

Создание такого препарата позволит укрепить материально-техническую базу здравоохранения.

В последние годы в России все большую роль в клинической практике отводят применению кровезамещающих препаратов. Это связано не столько с медицинскими показаниями, сколько с произошедшим резким снижением мотивации к донорству (из-за риска инфекций и возросших цен на цельную кровь и препараты крови). В соответствии с этим особое значение приобретают такие важные характеристики искусственных кровезаменителей как возможность организации их массового производства и длительного хранения при существенно меньших затратах. Кроме того, эти кровезаменители имеют следующие преимущества перед донорской кровью:

- исключается необходимость определения групп крови и резус-фактора;
- отсутствуют проблемы, связанные с иммунологическим конфликтом;
- исключается проблема передачи вирусного гепатита, СПИДа и других инфекций.

Указанные свойства делают подобные препараты незаменимыми в экстремальных ситуациях, когда возникает дефицит времени из-за развития у пострадавших геморрагического шока. Актуальность скорейшей разработки новых поколений препаратов заменителей крови практически никем сегодня не оспаривается. Среди таких препаратов важное место принадлежит кровезаменителям с газотранспортными свойствами на основе эмульсий перфторорганических соединений.

С использованием перфторуглеродов в России были разработаны препараты **ПЕРФУКОЛ** и **ПЕРФТОРАН** - препараты 1-го поколения. Существенные недостатки этих препаратов (высокая реактогенность, низкая стабильность, невозможность стерилизации готовой формы, низкая кислородная емкость) воспрепятствовали их широкому применению в клинике. Аналогичная ситуация сложилась и с зарубежными препаратами 1-го поколения.

Использование фосфолипидов (вместо проксанолов) в технологии эмульгирования перфторуглеродов позволило преодолеть отмеченные выше недостатки препаратов 1-го поколения, обеспечило возможность создания как более эффективных, так и более безопасных препаратов 2-го поколения. К настоящему времени такие препараты разработаны за рубежом (например, ОКСИГЕНТ, фирма "Alliance", США). В России, на базе Института биофизики клетки РАН (ИБК РАН) совместно с НИИ клинической и экспериментальной иммунологии МЗМП РФ (РосНИИКИЭИ) создана рецептура перфторуглеродной эмульсии 2-го поколения. Предварительные результаты испытаний этой эмульсии показали, что по своим характеристикам она не уступает препарату ОКСИГЕНТ и существенно превосходит препараты 1-го поколения. Так, в сравнении с ними она имеет в 4 раза большую кислородную емкость, стерилизуется автоклавированием, длительно сохраняется в незамороженном виде. В составе отечественной рецептуры использованы те же самые соевые фосфолипиды, что и в широко применяемой в клинике жировой эмульсии ИНФУЗОЛИПОЛ, которая характеризуется низкой реактогенностью. Технология получения фосфолипидов разработана Российским НИИ гематологии и трансфузиологии.

Препараты нового поколения на основе перфторуглеродных эмульсий, наряду с их главным назначением как полифункционального газотранспортного плазмозаменителя крови для реанимации пострадавших в условиях "скорой помощи" найдут клиническое применение при следующих ситуациях:

- противошоковое, противошоковое и кардиопротекторное средство при:
 - ⇒ острой и хронической гиповолемии;
 - ⇒ нарушении микроциркуляции и периферического кровообращения;
 - ⇒ подготовке донорских органов для трансплантации;
 - ⇒ кардиоплегии и региональной перфузии.
- диагностический контрастер при визуализации васкулярных микроструктур.
- средство для повышения эффективности радио- и химиотерапии при лечении ряда онкологических заболеваний.
- среда для культивирования клеток в биотехнологии.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЗАКАЗЧИК

Государственным заказчиком подпрограммы "Создание и технология получения кровезаменителя с газотранспортными свойствами на основе перфторуглеродной эмульсии (эмульсии 2-го поколения)" является Министерство здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации.

ФИНАНСОВОЕ И МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ РЕАЛИЗАЦИИ ПОДПРОГРАММЫ

Затраты на осуществление Подпрограммы на 1996-1999 годы составляют 41,7 млрд. рублей за счет федерального бюджета.

СТРУКТУРА ВЫПОЛНЕНИЯ ПОДПРОГРАММЫ И ЕЕ УЧАСТНИКИ

Подпрограмма будет реализовываться по конкретным заданиям в соответствии с календарным планом. В выполнении Подпрограммы готовы участвовать ряд научных организаций различных ведомств России.

ОЖИДАЕМЫЙ КОНЕЧНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Будет создан новый полифункциональный препарат 2-го поколения на основе перфторуглеродных эмульсий с газотранспортными свойствами, по своим характеристикам существенно превосходящим препараты 1-го поколения. Широкая область применения нового препарата не только сократит в несколько раз потребность в донорской крови и снизит число летальных исходов от геморрагического шока в экстремальных ситуациях, но и повысит качественный уровень ряда указанных выше направлений клинической практики.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Приложение № 2-1. План мероприятий по осуществлению подпрограммы "Голубая кровь".
- Приложение № 2-2. Предполагаемые объемы, сроки и источники финансирования подпрограммы "Голубая кровь".
- Приложение № 2-3. Предполагаемые направления финансирования подпрограммы "Голубая кровь".
- Приложение № 2-4. Перечень затрат на осуществление подпрограммы "Голубая кровь".

ПАСПОРТ ПОДПРОГРАММЫ "ГОЛУБАЯ КРОВЬ"

Наименование подпрограммы: создание и технология получения кровезаменителя с газотранспортными свойствами на основе перфторуглеродной эмульсии, стабилизированной фосфолипидами (ЛИПОФТОР) и эмульсии перфторуглеродов, стабилизированной проксанолом (ВИМ-РК).

Наименование, номер и дата принятия решения о разработке подпрограммы: Поручение Президента Российской Федерации Б.Н.Ельцина от 24 мая 1994 года № ПР-633.

Государственный заказчик: Минздравмедпром России.

Основные исполнители:

- Российский НИИ клинической и экспериментальной иммунологии Минздравмедпром РФ (Москва) - РосНИИКИЭИ;
- Институт биофизики клетки РАН (Пушино) - ИБК;
- Российский НИИ гематологии и трансфузиологии Минздравмедпрома РФ (Санкт-Петербург) - РосНИИГиТ;
- Институт теоретической и экспериментальной биофизики (Пушино) - ИТЭБ РАН;
- Научно-производственная фирма АО "Перфторан" (Пушино) - Фф Перфторан;

4.1.	Разработать НТД на производство кровезаменителей	Саранский завод медпрепаратов "Биохимик", ИБК, ИТЭБ, НПФ "Перфторан"	0.90
4.2.	Организация опытно-промышленной линии по выпуску фосфолипидов	С-П гидрогенизационный з-д "Салолин", ИБК	2.93
4.3.	Организация опытно-промышленной линии по производству перфторуглеродных эмульсий	Саранский завод медпрепаратов "Биохимик", ИБК	3.20
4.4.	Наработать партии кровезаменителей для передачи на клинические испытания	Саранский завод медпрепаратов "Биохимик", ИБК	2.12
4.5.	Патентование состава и способа производства кровезаменителей	РосНИИКЭИ, ИБК, ИТЭБ, НПФ "Перфторан"	0.9
4.6.	Подготовить НТД для клинической апробации лекарственной формы препаратов.	РосНИИКЭИ, ИБК, ИТЭБ, НПФ "Перфторан"	0.9

Приложение № 2-2.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ОБЪЕМЫ, СРОКИ И ИСТОЧНИКИ ФИНАНСИРОВАНИЯ ПРЕЗИДЕНТСКОЙ ПОДПРОГРАММЫ "ГОЛУБАЯ КРОВЬ".

Наименование разделов	Всего (млрд.рублей)	В том числе по годам :			
		1996	1997	1998	1999
Всего объем финансирования	41.68	9.19	9.12	12.42	10.95
по разделу 1	9.19	9.19	-	-	-
по разделу 2	9.12	-	9.12	-	-
по разделу 3	12.42	-	-	12.42	-
по разделу 4	10.95	-	-	-	10.95

Приложение № 2-3.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ФИНАНСИРОВАНИЯ ПРЕЗИДЕНТСКОЙ ПОДПРОГРАММЫ "ГОЛУБАЯ КРОВЬ".

Наименование разделов	Всего (млрд.рублей)	В том числе по годам :			
		1996	1997	1998	1999
Всего объем финансирования	41.68	9.19	9.12	12.42	10.95
На приобретение оборудования,	6.05	5.18	-	0.87	-
в том числе:					
импортного	4.52	3.65	-	0.87	-
отечественного	1.53	1.53	-	-	-
На расходные материалы, оборудования, тестирования и прочее	35.63	4.01	9.12	11.55	10.95

Приложение № 2-4.

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАТРАТ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПРЕЗИДЕНТСКОЙ ПОДПРОГРАММЫ "ГОЛУБАЯ КРОВЬ".

N	Наименование статьи расходов	Потребность	Стоимость
	1996 г. РАЗДЕЛ I. Разработка рецептуры и лабораторного технологического регламента кровезаменителя.		
1.1.	Расходные материалы отечественные:		
	спирт этиловый	1000 л	14.2
	флаконы, пробки, колпачки и т.д	2000 ед.	11.4
	химические реактивы		23.5
	пакеты стерилизующих фильтров	100 ед.	20.2
	перфторуглероды	2000 кг.	1000.0
	фосфолипиды	300 кг.	450.0
	проксанолы	100 кг.	5.0
1.2.	Расходные материалы импортные:		
	патроны микрофльтрации	25 ед.	22.5
	стерилизующие фильтры	200 ед.	0.6
	васосы перистальтические	6 ед.	20.55
	химические реактивы		100.0
1.3.	Оборудование отечественное:		
	дезинтеграторы высокого давления	10 ед.	950.0
	установка подготовки воды	1 ед.	100.0
1.4.	Оборудование импортное:		
	дезинтеграторы высокого давления	2 ед.	360.0
	спектрофотометр	1 ед.	86.0
	спектрофлюориметр	1 ед.	86.0
	осмометр	1 ед.	29.0
	газовый анализатор	1 ед.	57.0
	ультра-туракс	6 ед.	210.0
	вискозиметр	1 ед.	43.0
	весы торсионные	5 ед.	140.0
	микроскоп	6 ед.	142.5
	усилитель биопотенциалов, пэти-кламп	2 ед.	100.0
	блок питания постоянного тока	2 ед.	30.0
	приставка к массспектрометру	1 ед.	340.0
	денситометр	2 ед.	140.0
	насосы	8 ед.	115.2
	фтор-селективные электроды	50 ед.	71.7
	ПЭВМ Интгум-совместимая	6 ед.	67.5

	видеокомплекс (камера, монитор, магнитофон)	3 ед.	45.0
	лазерный принтер	2 ед.	8.0
	струйный пистольный принтер	1 ед.	3.0
	система получения анирогенной воды	2 ед.	196.0
	система стерильной рециркуляции	2 ед.	182.0
	модуль дегидрогенизации	2 ед.	2.6
	анализатор газотранспортных характеристик	2 ед.	98.4
	анализатор дисперсности эмульсий	2 ед.	570.0
	низкотемпературная установка	4 ед.	100.0
	рефрижератор для эмульсии	2 ед.	69.4
	спецперемобиль	1 ед.	98.2
1.5.	Зарплата		1979.8
1.6.	Командировочные и накладные расходы		616.74
	ИТОГО на 1996 г.		9194.79
	1997 г. РАЗДЕЛ 2.		
	Изучение безвредности кровезаменителя		
2.1.	Расходные материалы отечественные:		
	перфторуглероды	2 000 кг.	1000.0
	фосфолипиды	150 кг.	225.0
	проксанолы	50 кг.	2.5
	флаконы, пробки, колпачки	2000 ед.	11.4
	химические реактивы		18.0
2.2.	Расходные материалы импортные:		
	фильтры "Millipore"	20 ед.	78.0
	патроны микрофильтрации	20 ед.	32.0
	стерилизующие патроны	20 ед.	3.3
	химические реактивы		60.0
2.3.	Доказательное изучение на животных		5100.0
2.4.	Зарплата		1963.65
2.5.	Командировочные и накладные расходы		614.18
	ИТОГО на 1997 г.		9123.33
	1998 г. РАЗДЕЛ 3.		
	Изучение специфической эффективности кровезаменителей		
3.1.	Расходные материалы отечественные:		
	перфторуглероды	2000 кг.	1000.0
	фосфолипиды	150 кг.	225.0
	проксанолы	50 кг.	2.5
	флаконы, пробки, колпачки	2000 ед.	11.4
	химические реактивы		18.0
3.2.	Расходные материалы импортные:		
	фильтры "Millipore"	20 ед.	78.0
	патроны микрофильтрации	20 ед.	32.0
	стерилизующие патроны	20 ед.	3.3
	химические реактивы		60.0
3.3.	Оборудование импортное:		
	розливочная линия	2 ед.	99.0
	емкости и мерники		219.0
	анализаторы биохимические	4 ед.	306.0
	система дегидрогенизации фторуглеродов	1 ед.	249.0
3.4.	Доказательное изучение на животных		7190.0
3.5.	Зарплата		2698.0
3.6.	Командировочные накладные расходы		731.68
	ИТОГО на 1998 г.		12422.74
	1999 г. РАЗДЕЛ 4.0.		
	Разработка опытно-промышленного регламента на получение кровезаменителей		
4.1.	Расходные материалы отечественные:		
	перфторуглероды	2000 кг.	1000.0
	фосфолипиды	150 кг.	225.0
	проксанолы	50 кг.	2.5
	флаконы, пробки, колпачки	2000 ед.	11.4
	химических реактивы		18.0
4.2.	Оформление заключительной медикотехнической документации		900.0
4.3.	Организация опытно-промышленной линии по производству перфторуглеродных эмульсий		2950.0
4.4.	Организация опытно-промышленной линии по выпуску фосфолипидов		1860.0
4.5.	Разработка опытно-промышленного регламента по производству перфторорганических эмульсий		1200.0
4.6.	Зарплата		2208.0
4.7.	Командировочные и накладные расходы		653.28
	ИТОГО на 1999 г.		10951.28
	ВСЕГО на 1996-1999 г.г.		41692.14

ПОДПРОГРАММА "ИСКУССТВЕННАЯ КОЖА"

НОВЫЕ МЕТОДЫ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ЦЕЛОСТНОСТИ КОЖНЫХ ПОКРОВОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КУЛЬТИВИРОВАННЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА ПРИ РАНАХ И ОЖОГАХ

ВВЕДЕНИЕ

Обеспечение специализированной и высококвалифицированной медицинской помощи пострадавшим от ожогов является насущной социальной задачей. Число обожженных в России в 1994 году составило 800 000 человек. 25 000 человек из них погибло в лечебных учреждениях. 40 % от этого числа были дети.

Одной из основных причин смерти при ожогах является невозможность быстро и полноценно закрыть раневую поверхность. При лечении обожженных основным классическим методом закрытия ожоговой поверхности является взятие неповрежденной кожи у больного и покрытие ею поврежденной поверхности (аутодермопластика). Однако у обожженных с большой площадью поражения аутодермопластика практически невозможна из-за отсутствия донорских резервов кожи.

Именно поэтому необходимы исследования, направленные на разработку новых методов восстановления утраченного кожного покрова. Наиболее перспективным представляются методы выращивания клеток кожи больного в лабораторных условиях с последующей трансплантацией их на раневую поверхность.

В России такие методы не разработаны, а методы, используемые за рубежом, характеризуются большой трудоемкостью и высокой дороговизной (около 100 тыс. долл. США на лечение одного больного).

В результате фундаментальных исследований грануляционной ткани в Институте хирургии им. А.В. Вишневского был разработан оригинальный, не имеющий аналогов в мировой практике метод лечения обожженных с помощью трансплантации на раневую поверхность культивированных фибробластов человека. Этот высокоэффективный метод прост в производстве, материальные затраты при его реализации значительно ниже, чем у существующих. Он отличается от зарубежных прототипов благоприятной возможностью создания клеточных резервов (банков) и сокращения сроков получения трансплантатов с 3 недель до 24 часов.

Этот метод апробирован в ожоговом центре Института хирургии им. А.В. Вишневского, а также в детском ожоговом центре при лечении более 150 больных и показал высокую эффективность.

В связи с вышеизложенным для совершенствования специализированной медицинской помощи обожженным, снижения летальности и уменьшения инвалидизации этой категории пострадавших предлагается к реализации данная подпрограмма.

ЦЕЛЬ ПОДПРОГРАММЫ

Разработать и внедрить в широкую клиническую практику методы лечения больных с использованием культивированных клеток кожи человека.

ЗАДАЧИ ПОДПРОГРАММЫ

Предусматривается на первом этапе создание и внедрение методов лечения, основанных на использовании культивированных фибробластов, а на втором - эквивалентов кожи, состоящих как из фибробластов, так и из кератиноцитов.

На первом этапе осуществления подпрограммы предполагается решение:

- биотехнологических задач, связанных с получением трансплантатов из фибробластов: - разработать оптимальные биотехнологические методы получения трансплантатов из культивированных фибробластов человека и выбор оптимальных материалов-носителей для выращивания и трансплантации клеток; а также разработать технологию хранения и доставки трансплантатов в региональные лечебные учреждения страны.
- задач, связанных с широким клиническим применением культивированных фибробластов: - разработку и внедрение в практическое здравоохранение методов хирургического лечения обширных пограничных и глубоких ожогов у взрослых и детей на основе применения культивированных фибробластов; - разработку и внедрение в практическое здравоохранение методов хирургического лечения критических для жизни ожогов у взрослых и детей на основе применения культивированных фибробластов; - разработку и внедрение методов лечения с помощью культивированных фибробластов трофических язв и незаживающих ран.

Задачи второго этапа подпрограммы направлены на разработку и клиническое внедрение эквивалентов кожи и в, частности, на:

- разработку технологии получения пластов аллоэпидермоцитов и эквивалентов кожи на основе культивированных фибробластов и эпидермоцитов для пластического закрытия ран; - разработку технологии хранения и доставки эквивалентов кожи в региональные лечебные учреждения страны;
- клиническое изучение результатов применения эквивалентов кожи при лечении взрослых и детей с обширными пограничными и глубокими ожогами; - клиническое изучение результатов применения эквивалентов кожи при лечении взрослых и детей с критическими для жизни ожогами; - внедрение в практическое здравоохранение методов лечения - изучение эффективности лечения с помощью культивированных фибробластов и эквивалентов кожи в ближайшие и отдаленные сроки.
- изучение биологических механизмов влияния трансплантации культивированных клеток на процессы регенерации.

СРОКИ ИСПОЛНЕНИЯ

В соответствии с планом реализации подпрограммы "Искусственная кожа" ее осуществление предполагается в 1996-1999 годах.

ДОСТИГАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Реализация подпрограммы позволит оказывать специализированную помощь с использованием культур клеток 7 тысяч обожженных. Сделает возможным: - спасение жизней тяжелообожженных, улучшение результатов лечения и реабилитации, снижение инвалидизации пострадавших от обширных термических поражений; - раскрытие новых механизмов регенерации тканей; - создание и внедрение обоснованной научно-практической программы для обеспечения специализированной медицинской помощи обожженным во всех регионах страны.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Приложение № 3-1. План мероприятий по осуществлению подпрограммы.
- Приложение № 3-2. Предполагаемые объемы, сроки и источники финансирования подпрограммы.
- Приложение № 3-3. Предполагаемые направления финансирования подпрограммы.
- Приложение № 3-4. Перечень затрат на осуществление подпрограммы.

ПАСПОРТ ПОДПРОГРАММЫ: "ИСКУССТВЕННАЯ КОЖА"

Наименование подпрограммы: "Искусственная кожа".

Наименование, номер и дата принятия решения о разработке подпрограммы: Поручение Президента Российской Федерации Б.Н. Ельцина от 24 мая 1994 года № ПР-633.

Государственный заказчик: Минздравмедпром Российской Федерации

Основные исполнители:

- Институт хирургии имени А.В. Вишневского РАМН;
- АОЗТ "Научно-производственный центр трансплантации и культивирования тканей" (НПЦТ);
- Городская детская клиническая больница №9 г. Москвы;
- Нижегородский НИИ травматологии и ортопедии;
- Ярославская городская клиническая больница скорой медицинской помощи им. Н.В. Соловьева;
- Тульская областная больница;
- НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского (Москва) - НИИСП;
- Военно-медицинская академия (С-Петербург) - ВМА;
- Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН - ИБР.

Разработчик: Институт хирургии имени А.В. Вишневского РАМН.

Сроки реализации: 1996-2000 годы.

Основные мероприятия подпрограммы: Проведение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ по созданию постоянных биологических покрытий ран и ожогов на основе культивированных фибробластов, а также культивированных фибробластов и эпидермоцитов человека. Разработка технологии лечения ран и ожогов с помощью культивированных клеток. Внедрение таких технологий в широкую клиническую практику.

Важнейшие целевые показатели: Искусственно созданные на основе культивированных клеток заменители кожи будут использоваться для лечения обширных глубоких ожогов и ран с целью адекватного и скорейшего их заживления.

Ожидаемые конечные результаты: - спасение жизней тяжелообожженных, улучшение результатов лечения и реабилитации, снижение инвалидизации пострадавших от обширных термических поражений; - раскрытие новых механизмов регенерации тканей; - создание и внедрение обоснованной научно-практической программы для обеспечения специализированной медицинской помощи обожженным во всех регионах страны.

Объемы и источники финансирования: 9,7 млрд. рублей. Из них из средств госбюджета 6,7 млрд. рублей; 3,0 млрд. рублей за счет внебюджетных инвестиций.

Контроль за исполнением программы: Центр президентских программ Минфин РФ, Минэкономики РФ, Минздравмедпром РФ.

Приложение № 3-1.

ПЛАН РЕАЛИЗАЦИИ ПОДПРОГРАММЫ "ИСКУССТВЕННАЯ КОЖА".

Разделы, этапы и сроки их реализации	Исполнители	Сметная стоимость (млрд.руб.)		
		Всего	госбюджет	внебюджет. инвест.
1996-1998 гг. РАЗДЕЛ 1				
Разработка новых методов лечения больных при ранах и ожогах на основе культивированных фибробластов и кератиноцитов	ИХ РАМН, НПЦТ, Детск.центр, НИИСП, НИИТО, ВМедА, ИБР	4,4932	3,192	1,3012
1.1. 1996-1997гг. Разработка оптимальных биотехнологических методов получения трансплантатов из культивированных фибробластов человека	ИХ РАМН, НПЦТ	0,1962	0/1377	0/0585
1.2. 1996-1997 Выбор адекватных материалов-носителей (подложки) для трансплантации клеток	ИХ РАМН, НПЦТ	0,0865	0,0605	0,026
1.3. 1996-1997 Разработка метода культивирования кератиноцитов на поверхности микроносителей	ИБР, ВМедА	0,5	0,355	0,145
1.4. 1996-1998 Разработка, совершенствование и внедрение в практическое здравоохранение методов хирургического лечения обширных пограничных и глубоких ожогов у взрослых и детей на основе применения культивированных фибробластов	ИХ РАМН, НПЦТ, Детск.центр, НИИСП, НИИТО, Яросл.КБ, Тульск. ОБ	0,5874	0,4189	0,1685
1.5. 1996-1998 Разработка, совершенствование и внедрение в практическое здравоохранение методов комплексного лечения с использованием культивированных фибробластов у больных с критическими для жизни ожогами	ИХ РАМН, НПЦТ, Детск.центр, НИИСП, НИИТО, Яросл.КБ, Тульск. ОБ	0,7094	0,5079	0,2015
1.6. 1996-1998 Разработка и совершенствование методов с помощью культивированных фибробластов трофических язв и незаживающих ран	ИХ РАМН, НПЦТ	0,6192	0,4587	0,1605
1.7. 1996-1997 Совершенствование метода культивирования и трансплантации многослойных пластов аутологичных и аллогенных кератиноцитов на раневые поверхности обожженных	ИБР, ВМедА	0,5	0,355	0,145
1.8. 1996-1997 Разработка метода консервирования кератиноцитов кожи человека и создание клеточного банка	ИБР, ВМедА	0,5	0,355	0,145
1.9. 1996-1998. Разработка технологии хранения и доставки трансплантатов из культивированных фибробластов в региональные лечебные учреждения страны	ИХ РАМН, НПЦТ, Яросл.КБ, Тульск. ОБ	0,5446	0,3785	0,1661
1.10. 1996-1998 Изучение эффективности клинического применения трансплантатов из культивированных фибробластов в ближайшие и отдаленные сроки после хирургического лечения	ИХ РАМН, НПЦТ, Детск.центр, НИИСП	0,1634	0,1043	0,0591
1.11. 1996-1997. Изучение биологических механизмов влияния трансплантатов культивированных фибробластов на процессы регенерации	ИХ РАМН, НПЦТ,	0,0865	0,0605	0,026
1996-2000 гг. РАЗДЕЛ 2				
Разработка новых методов лечения больных при ранах и ожогах на основе эквивалентов кожи (культивированных фибробластов и эпидермоцитов человека)	ИХ РАМН, НПЦТ, Детск.центр, НИИСП	5,1742	3,5194	1,6548
2.1. 1996-1998гг. Разработка технологии получения пластов аллоэпидермоцитов для пластического закрытия ран	ИХ РАМН, НПЦТ	0,7218	0,4952	0,2266
2.2. 1997-2000гг. Разработка технологии получения эквивалентов кожи на основе культивированных фибробластов и эпидермоцитов	ИХ РАМН, НПЦТ	1,0253	0,7105	0,3148
2.3. 1998-2000гг. Клиническое изучение результатов применения эквивалентов кожи на основе культивированных фибробластов и эпидермоцитов при лечении взрослых и детей с обширными пограничными и глубокими ожогами	ИХ РАМН, НПЦТ, Детск.центр, НИИСП	1,0977	0,7273	0,3704
2.4. 1998-2000гг. Клиническое изучение результатов применения эквивалентов кожи на основе культивированных фибробластов и эпидермоцитов при лечении взрослых и детей с ожогами, критическими для жизни	ИХ РАМН, НПЦТ, Детск.центр, НИИСП	1,1521	0,7606	0,3915
2.5. 1996-2000гг. Разработка технологии хранения и доставки эквивалентов кожи в региональные лечебные учреждения страны	ИХ РАМН, НПЦТ, Яросл.КБ, Тульск. ОБ	0,4723	0,3304	0,1419
2.6. 1998-2000гг. Внедрение в практическое здравоохранение метода лечения больных на основе эквивалента кожи и изучение его эффективности в ближайшие и отдаленные сроки	ИХ РАМН, НПЦТ, Детск.центр, НИИСП, Яросл.КБ, Тульск. ОБ	0,2562	0,1798	0,0764

2.7. 1998-2000гг. Изучение биологических механизмов влияния трансплантации эквивалентов кожи на процессы регенерации	ИХ РАМН, НЦЦТ	0,2363	0,1665	0,0698
2.8. 1998-2000гг. Разработка научной программы для широкого практического применения эквивалентов кожи в региональных лечебных учреждениях России	ИХ РАМН, НЦЦТ	0,2115	0,1491	0,0634
ВСЕГО по 1 и 2 РАЗДЕЛАМ		9,6674	6,7114	2,956

Примечание: Расчеты произведены по курсу ММВБ на 28 декабря 1995 г. \$1 = 4640 руб.

Приложение № 3-2.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ОБЪЕМЫ, СРОКИ И ИСТОЧНИКИ ФИНАНСИРОВАНИЯ ПОДПРОГРАММЫ "ИСКУССТВЕННАЯ КОЖА".

НАИМЕНОВАНИЕ РАЗДЕЛОВ	ВСЕГО (В млн.руб.)	1996	1997	1998	1999	2000
По 1 разделу Программы	4493,2	1925,2	1806,7	761,3	-	-
По 2 разделу Программы	5174,2	390,2	665,6	1090,2	1485,7	1542,5
Всего	9667,4	2315,4	2472,3	1851,5	1485,7	1542,5
В том числе за счет госбюджета	6711,4	1760,4	1773,9	1328,5	909,0	939,6
за счет спонсоров	2956,0	555,0	698,4	523,0	576,7	602,9

Примечание. - Расчеты проведены по курсу ММВБ на 28 декабря 1995 г. - \$1 = 4640 руб.

Приложение № 3-3.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ФИНАНСИРОВАНИЯ ПОДПРОГРАММЫ "ИСКУССТВЕННАЯ КОЖА".

НАИМЕНОВАНИЕ РАЗДЕЛОВ	ВСЕГО (В млн.руб.)	1996	1997	1998	1999	2000
ВСЕГО ОБЪЕМ ФИНАНСИРОВАНИЯ. Из них:	9667,4	2315,4	2472,3	1851,5	1485,7	1542,5
на приобретение и монтаж оборудования, в том числе	4306,4	1699,8	1473,4	469,0	323,2	341,0
импортного	3827,8	1512,4	1290,7	405,1	296,5	323,1
отечественного	478,6	187,4	182,7	63,9	26,7	17,9
на расходные материалы и накладные расходы	2956,0	555,0	698,4	523,0	576,7	602,9

Примечание - Расчеты проведены по курсу ММВБ на 28 декабря 1995 г. - \$1 = 4640 руб.

Приложение № 3-4.

ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ НЕОБХОДИМОГО ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПОДПРОГРАММЫ "ИСКУССТВЕННАЯ КОЖА"

N п/п	Наименование оборудования	Цена за единицу (млн.руб.)	Кол-во	Количество по годам и общая стоимость					
				1996	1997	1998	1999	2000	
1	СО инкубатор	30,7	14	5	5	2	1	1	429,8
2	Ламинарный шкаф	50,7	18	7	7	2	1	1	912,6
3	Дерматом "Эскулап"	24,5	16	6	6	2	1	1	392,0
4	Перфоратор	25,1	38	13	13	4	4	4	953,8
5	Микроскоп инвертир.	23,0	18	7	6	2	2	1	414,0
6	Пилетки авт.мат.	1,0	20	7	7	2	2	2	20,0
7	Горелки газовые с баллонами	1,1	20	7	7	2	2	2	22,0
8	pH-метр	17,9	2	2	-	-	-	-	35,8
9	Замораживатель	35,8	4	2	1	-	1	-	143,2
10	Весы торсионные	17,8	2	1	1	-	-	-	35,6
11	Центрифуга TG 6R	38,5	2	1	-	1	-	-	77,0
12	Контейнеры для доставки культур	0,5	24	9	9	2	2	2	12,0
13	Вакуумный компрессор	1,6	20	8	7	2	2	1	32,0
14	Спецавтомобиль для доставки культур	87,0	4	2	1	-	-	1	348,0
	ИТОГО импортное оборудование (млн.руб.)			1512,4	1290,7	405,1	296,5	323,1	3827,8
1	Холодильник бытовой	1,6	16	6	6	2	2	-	25,6
2	Дерматом "Вита"	6,2	36	15	15	6	-	-	223,2
3	Сухожировой шкаф	4,7	10	4	3	1	1	1	47,0
4	Термостат	6,6	20	7	7	2	2	2	132,0
5	Дистиллятор ДЭ4	4,3	4	2	2	-	-	-	17,2
6	Центрифуга ОПН-3	5,6	6	2	2	1	1	-	33,6
	ИТОГО отечественное оборудование (млн.руб.)			187,4	182,7	63,9	26,7	17,9	478,8
	ВСЕГО (млн.руб.)			1699,8	1473,4	469,0	323,2	341,0	4306,4

Примечание - Расчеты проведены по курсу ММВБ на 28 декабря 1995 г. - \$1 = 4640 руб.

Подпрограмма "Светлая кровь"

КРОВЕЗАМЕНИТЕЛИ - ПРОТИВОШОКОВЫЕ, ДЕЗИНТОКСИКАЦИОННЫЕ И ПИТАТЕЛЬНЫЕ РАСТВОРЫ, РЕГУЛЯТОРЫ ВОДНО-СОЛЕВОГО ОБМЕНА.

В стране сложилась крайне напряженная ситуация с обеспечением здравоохранения кровезаменителями, применяемыми в клинической практике по жизненным показаниям практически при всех хирургических операциях в онкологии, кардиологии, инфекционной патологии, в скоромощной практике, особенно при массовых поражениях людей в условиях различных конфликтов, катастроф, аварий и пожаров.

Препараты указанной группы кровезаменителей постоянно и широко применяются в зарубежной хирургической практике.

Научно-обоснованная потребность в кровезаменителях в развитых зарубежных странах составляет в год 1-2 литра на каждого жителя страны. В США обеспеченность кровезаменителями составляет около двух литров на жителя; в Германии - около полутора литра. Номенклатура составляет 180 препаратов.

Для России потребность в кровезаменителях составляет около 150 млн. литров или около 300 млн. флаконов в год. Номенклатура - около 20 наименований.

В настоящее время фармацевтическая промышленность выпускает около 40 млн. флаконов в год. Кроме того, большое количество простых инфузионных растворов изготавливает аптечная сеть (86 млн. флаконов), которая не способна обеспечить необходимое их качество и номенклатуру.

Таким образом, в России производится около 127 млн. флаконов кровезаменителей. Дефицит составляет 173 млн. флаконов. Обеспеченность по группам препаратов колеблется от 4% - для препаратов парентерального питания и до 60% - для дезинтоксикационных средств. При этом следует отметить отсутствие производства препаратов жировой эмульсии в стране.

В научно-исследовательских учреждениях страны, таких как Государственный институт кровезаменителей и медицинских препаратов, Российский НИИ гематологии и трансфузиологии Минздравмедпрома РФ и других учреждениях разработаны и внедрены в производство целый ряд препаратов кровезаменителей. Имеются серьезные научно-практические заделы по всем группам кровезаменителей.

Ограниченная номенклатура кровезаменителей в клинической практике, недостаточный объем их промышленного производства диктуют необходимость проведения научно-технической разработки и организации производства их на базе существующих фармацевтических заводов. В связи с этим, программа работ предусматривает два раздела: "Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы" и "Работы по реконструкции и расширению производств по реконструкции и расширению производств по выпуску кровезамещающих растворов".

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Приложение № 4-1. План мероприятий по осуществлению подпрограммы.
- Приложение № 4-2. Предполагаемые объемы, сроки и источники финансирования подпрограммы.
- Приложение № 4-3. Предполагаемые направления финансирования подпрограммы.
- Приложение № 4-4. Перечень затрат на осуществление подпрограммы.

ПАСПОРТ ПОДПРОГРАММЫ "СВЕТЛАЯ КРОВЬ"

Наименование подпрограммы: Создание новых противошоковых, дезинтоксикационных препаратов, препаратов парентерального питания и регуляторов водно-солевого обмена.

Наименование, номер и дата принятия решения о разработке подпрограммы: Поручение Президента Российской Федерации Б.Н.Ельцина от 24 мая 1994 года № ПР-633.

Государственный заказчик: Минздравмедпром России

Основные исполнители:

- Государственный институт кровезаменителей и медицинских препаратов
- Российский НИИ гематологии и трансфузиологии (г.Санкт-Петербург)
- НИИ скорой помощи им. Н.П.Склифосовского
- НИИ скорой помощи им.Ю.Ю.Джанелидзе (г.Санкт-Петербург)
- Московский медицинский стоматологический институт им.Н.А.Семашко
- Онкологический Научный Центр РАМН
- НИИ гастроэнтерологии
- Военно-медицинская Академия (г.Санкт-Петербург)
- Институт урологии
- Институт педиатрии РАМН
- АО"Самсон" завод медпрепаратов (г.Санкт-Петербург)
- АО"Салолин" гидрогенизационный завод (г.Санкт-Петербург)
- АО"Мысковский спецгормолзавод" (г.Мыски, Кемеровской области)
- АО"Элькор" (г.Нальчик)
- АООТ "Полимер" (г.Чапаевск)
- АО"Алтайвитамины" (г.Бийск)
- АО"АРМИ и ТНП" - ассоциация по выпуску разовых медицинских изделий и товаров народного потребления (г.Воронеж)

Разработчик: Государственный институт кровезаменителей и медицинских препаратов Минздравмедпрома России

Сроки реализации: 1996-1997 годы

Основные мероприятия подпрограммы: Проведение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ по созданию новых противошоковых и дезинтоксикационных препаратов, препаратов для парентерального питания, регуляторов водно-солевого обмена, разработке технологии их получения, серийной наработке для экспериментальных исследований и клинических испытаний, подготовка медико-технической документации, организация промышленного производства.

Важнейшие целевые показатели: Препараты могут быть использованы при острой кровопотери, массовых поражениях и экстремальных ситуациях. Препараты безопасны, стерильны, апиrogenны, относительно длительно циркулируют в крови, хорошо хранятся без потери функциональной полноценности.

Ожидаемые конечные результаты: Повышение эффективности оказания медицинской помощи населению.

Объемы и источники финансирования: 85,6 млрд. рублей, 67,6 млн. долларов США и 60,0 млн. ДМ, из них 67,6 млн. долларов США и 60,0 млн. ДМ из средств инвесторов (внебюджетные ассигнования). Бюджетных ассигнований потребуется 85,6 млрд. рублей.

Контроль за исполнением подпрограммы: Центр президентских программ, Минфин РФ, Минэкономики РФ, Минздравмедпром РФ.

Приложение №4-1.

План реализации подпрограммы "Светлая кровь".

№ №	Наименование мероприятия	Сроки выполнения	Исполнители	Объем финансирования			Кредиты
				Всего на 1996-1997 гг. млрд. руб	Из средств федерального бюджета млрд. руб	Из средств инвесторов	
	КРОВЕЗАМЕНИТЕЛИ ("Светлая кровь")	1996-1997		85,6 млрд.руб. 67,6 млн.долл.США 60,0 млн.ДМ	52,08	33,52	67,6 млн.долл.США 60,0 млн.ДМ
	РАЗДЕЛ 1. Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы по созданию новых кровезаменителей			27,2	17,28	9,92	
1.	Противошоковые						

1.1	препараты Разработка нового противошокового препарата РЕОПОЛИГЛЮСОЛЬ - НИОКР - клиническое изучение - разработка НТД - опытно-промышленная наработка	1996-1997	ГИКиМП НИИ скорой помощи им.Н.П.Склифо - совского	1,74	1,2	0,54	-
1.2	Полифункциональный кровозащититель на коллоидной основе с антигипоксантом ПОЛИОКСИФУМАРИН - НИОКР - клиническое изучение - разработка НТД - опытно-промышленная наработка	1996-1997	РНИИГТ, Завод медпрепаратов АО"Самсон" (г.С-Петербург)	8,0	4,0	4,0	
1.3	Липосомальный противошоковый препарат с высоким содержанием токоферола - НИОКР - доклиническое изучение	1996-1997	РНИИГТ	3,6	1,6	2,0	
2.	Дезинтоксикационные препараты						
2.1	Разработка нового дезинтоксикационного препарата ОПГИДЕЗ - клиническое изучение - разработка НТД - опытно-промышленная наработка	1996-1997	ГИКиМП Центр отравлений НИИ скорой помощи имени Н.Н.Склифосов- ского	1,98	1,5	0,48	
2.2	Разработка нового дезинтоксикационного препарата перорального применения СОЛПДЕЗ - доклиническое изучение - клиническое изучение - НТД	ГИКиМП, ММСИ им.Семашко (каф.инфекци онных болезней)	2,04	1,4	0,64		
3.	Препараты парентерального питания						
3.1	Разработка нового ампиокислотного препарата для лечения почечных заболеваний УРАМИН - клиническое изучение - НТД - опытно-промышленная наработка	1996-1997	ГИКиМП Онкологическ й научный центр РАМН, Институт урологии РФ	1,92	1,3	0,62	
3.2	Разработка нового ампиокислотного препарата для лечения почечных заболеваний ГЕПАМИН - НИОКР - доклиническое изучение	1996-1997	ГИКиМП НИИ гастроэнтероло- гии Минздравмед- прома РФ	1,98	1,68	0,3	
3.3	Разработка нового всрального ампиокислотного препарата для лечения печеночных заболеваний ГЕНАГРАМИН - НИОКР - доклиническое изучение	1996-1997	ГИКиМП НИИ гастроэнтеролог ии Минздравмедпр ома РФ	2,1	1,7	0,4	
3.4	Разработка нового ампиокислотного препарата общего действия с электролитами АМИНЭЛ - НИОКР - доклиническое изучение	1996-1997	ГИКиМП, Военно- медицинская академия	2,22	1,8	0,42	
4.	Регуляторы водно- солевого обмена						
4.1	Разработка нового регулятора водно- электролитного баланса у детей ГЛЮКОСОЛЬ-Д - НИОКР - доклиническое изучение	1996-1997	ГИКиМП, Институт педиатрии РАМН	1,62	1,1	0,52	
	РАЗДЕЛ II Организация и расширение производства кровозащитителей			58,4 млрд.руб. 67,6 млн.долл. США, 60,0 млн.ДМ	34,8 млрд. руб. также 33,5 млрд. руб. выд. по в.б	23,6 млрд.руб.	67,6 млн.долл.США А 60,0 млн.ДМ
1.	ГИКиМП, г.Москва Реконструкция приспособленных помещений для размещения американского оборудования	1996-1997	ГИКиМП	6,3 млрд.руб. 7,2 млн.долл. США	5,6	0,7	7,2 млн.долл.США А Кредит Эксимбанка США
2.	АО"Мысковский спецгормолавод", г.Мыски Кемеровской обл.	1996-1997	АО"Мысковск ий гормолава- вод",	1,8 млрд.руб. 30,0 млн.долл. США	1,6	0,2	30,0 млн.долл. США

3.	Реконструкция цеха медпрепаратов, новое строительство с закупкой ивского "Пестранак" и немецкого "Фрезениус" оборудования АОУ "Элькор", г.Нальчик Конверсия электронного производства	1996-1997	ГИКиМП АОУ "Элькор", ГИКиМП	3,3 млрд.руб. 7,8 млн.ДМ	2,1	1,2	Распоряжени е СМ РФ № 609-р от 14.06.91 г. 7,8 млн.ДМ Кредит "Гермес-3" Распоряжени е Правительств а РФ 1930-р от 02.12.94 г. 29,9 млн. \$ кредит Франции 2,5 млрд.руб. Решение инвестицион ного совета при Админист. Самарской обл. № 1 от 04.08.94 г. 0,5 млн.долл. США Постано- вление СМ РФ № 1160 от 16.11.93. 52,2 млн.ДМ Кредит "Гермес-3". Расп. СМ РФ № 1930-р от 09.12.94.
4.	АОУ "Полимер", г.Чапавск Самарской обл. Реконструкция приспособленных помещений по конверсии	1996-1997	АОУ "Полимер", ГИКиМП	3,0 млрд.руб.	2,0	1,0	
5.	АОУ "Алтайвитамины", г.Бийск. Организация производства на имеющихся площадях с использованием отечественного и имеющегося импортного оборудования	1996-1997	АОУ Алтай-витамин, ГИКиМП	1,5 млрд.руб. 0,5 млн.долл.США	1,0	0,5	
6.	АОУ "АРМИ" и "ТНП", г.Воронеж. Строительство нового фармацевтического завода. Оборудование европейских фирм закупается через АГ "Фрезениус" - "Фармалап"	1996-1997	АОУ "АРМИ" и "ТНП", ГИКиМП	44,0*** млрд.руб. 52,2 млн.ДМ	31,0 Выделено по конкурсу централизова нных рес- урсов, про- водимого в соответ- ствии с Указом Президента от 17.09.94 № 1992	13	
7.	Гидрогенизационный завод "Салониа", г.С-Петербург. Реконструкция имеющихся помещений для освоения производства лецитина сосового медицинского	1996-1997	Завод "Салониа РНИИГТ	19,0	11,0	8,0	
8.	Завод медпрепаратов АОУ "Самсон", г.С- Петербург Реконструкция имеющихся помещений для освоения производства жировой эмульсии для внутривенного питания - ИНФУЗОЛИПОЛ	1996-1997	АОУ "Самсон", РНИИГТ	25,0	14,0	11,0	
9.	Масложирокомбинат, г.С- Петербург Освоение производства специальных партий сосового масла	1996-1997	Масло-жироко- мбинат	1,0	-	1,0	

***. Выделено целевым кредитом в 1995 году.

Приложение № 4-2.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ФИНАНСИРОВАНИЯ ПОДПРОГРАММЫ "СВЕТЛАЯ КРОВЬ"

Наименование разделов	Всего млрд.рублей	В том числе	
		1996	1997
Всего объем финансирования	85,6 67,6 млн.\$США 60,0 млн.ДМ**	52,08 54,5 млн.долл.США 40,0 млн.ДМ**	33,52 13,2 млн. \$ 20,0 млн.ДМ**
На приобретение оборудования	26,2 67,6 млн.\$США 60,0 млн.ДМ**	0,8 67,6 млн.долл.США 60,0 млн.ДМ**	25,4
На расходные материалы, монтаж оборудования, разработку документации, испытания, тестирование и др.	59,4	38,6	20,8

Приложение № 4-3.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ОБЪЕМЫ, СРОКИ И ИСТОЧНИКИ ФИНАНСИРОВАНИЯ ПОДПРОГРАММЫ "СВЕТЛАЯ КРОВЬ".

Наименование разделов	Всего млрд.рублей	В том числе**	
		1996	1997
Всего объем финансирования	85,6 млрд.рублей 37,7 млн.долл.США 60,0 млн.ДМ	52,08	33,52
По Разделу № 1 программы	27,2	17,28	9,92

По Разделу № 2 программы	58,4 37,7 млн. долл. США 60,0 млн. ДМ	34,8 из них 31,0 выделено по п.6 52,08	23,6
В том числе:	85,6		33,52
- за счет госбюджета			
- за счет инвесторов	37,7 млн. долл. США 60,0 млн. ДМ	37,7 млн. долл. США 60,0 млн. ДМ	-

Приложение № 4-4.

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАТРАТ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПОДПРОГРАММЫ "СВЕТЛАЯ КРОВЬ"

№	Наименование статьи расхода	Потребность	Стоимость (млрд. руб.)
	Раздел № 1		
	Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы по созданию новых кровезамещающих	На разработку 10 препаратов по приложению № 1.3.	27,2
1.1.	Расходные материалы, реактивы, субстанции, аналитические реактивы, фильтры, кассеты ультрафильтрации		5,17
1.2.	Доказательное и клиническое изучение - реактивы, субстанции, животные, материалы		8,16
1.3.	Разработка нормативно-технической и технологической документации		6,8
1.4.	Исследовательское оборудование		2,72
1.5.	Заработная плата и накладные расходы		4,35
	Раздел № 2		
	Организация и расширение производства кровезамещающей	на 9 объектов по приложению № 1.3.	58,4 37,7 млн. долл. США 60,0 млн. ДМ
2.1.	Проектные работы, технологическая документация, орграсходы		9,8
2.2.	Строительно-монтажные работы		29,3
2.3.	Оборудование:		
	- водоподготовка		5,65 млн. долл. США 9,0 млн. ДМ
	- емкостное		7,54 млн. долл. США 12,0 млн. ДМ
	- фильтровальное		3,77 млн. долл. США 6,0 млн. ДМ
	- разливочное		11,31 млн. долл. США 18,0 млн. ДМ
	- стерилизационное		7,54 млн. долл. США 12,0 млн. ДМ
	- лабораторное		1,89 млн. долл. США 3,0 млн. ДМ
	- вспомогательное и основное отечественное		19,3 млрд. рублей

**). Валютные ассигнования выделены целевыми кредитами в 1995 году.