

О федеральной целевой программе "Вакцинопрофилактика на 1999-2000 годы и на период до 2005 года"

Постановление · № 1260 · от 30.10.1998 · Правительство Российской Федерации · Утратил силу

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 30 октября 1998 г. N 1260

г. Москва

О федеральной целевой программе "Вакцинопрофилактика на 1999-2000 годы и на период до 2005 года"

В целях комплексного решения проблем, связанных с массовой вакцинацией населения, Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемую федеральную целевую программу "Вакцинопрофилактика на 1999-2000 годы и на период до 2005 года" (далее именуется - Программа).
2. Определить государственным заказчиком Программы Министерство здравоохранения Российской Федерации.
3. Министерству экономики Российской Федерации и Министерству финансов Российской Федерации включить Программу в перечень федеральных целевых программ, подлежащих финансированию за счет средств федерального бюджета в 1999 году и в последующие годы.
4. Министерству экономики Российской Федерации, Министерству финансов Российской Федерации и Министерству науки и технологий Российской Федерации финансировать мероприятия Программы, осуществляемые за счет средств федерального бюджета, в пределах ассигнований, предусматриваемых на эти цели в федеральном бюджете на соответствующий год.
5. Министерству финансов Российской Федерации при формировании программ государственных внешних заимствований Российской Федерации на соответствующие годы предусматривать возможность финансирования Программы в установленном порядке.
6. Рекомендовать органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации разработать с участием Министерства здравоохранения Российской Федерации региональные программы "Вакцинопрофилактика", предусмотрев их финансирование за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации и внебюджетных источников.

Председатель Правительства
Российской Федерации Е.Примаков

УТВЕРЖДЕНА

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 30 октября 1998 г.

N 1260

ФЕДЕРАЛЬНАЯ ЦЕЛЕВАЯ ПРОГРАММА

"ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА

на 1999-2000 годы и на период до 2005 года"

ПАСПОРТ

ФЕДЕРАЛЬНОЙ ЦЕЛЕВОЙ ПРОГРАММЫ

"Вакцинопрофилактика на 1999-2000 годы и на период до 2005 года" Наименование Программы - федеральная целевая программа

"Вакцинопрофилактика на 1999-2000

годы и на период до 2005 года" Наименование, дата и номер - постановление Правительства

решения о разработке Российской Федерации от 19 сентября Программы 1997 г. N 1206 "О продлении сроков реализации федеральной целевой программы "Вакцинопрофилактика" на 1993-1997 годы Государственный заказчик - Министерство здравоохранения Программы Российской Федерации Основной разработчик - Министерство здравоохранения Программы Российской Федерации Цели Программы, важнейшие - основные цели: целевые показатели расширение, реконструкция и техническое перевооружение предприятий, выпускающих вакцины календаря профилактических прививок, для создания условий производства, соответствующих Санитарным правилам СП 3.3.2.015-94, разработанным с учетом международных правил GMP (Практика качественного производства), и достижения самообеспечения страны высококачественными конкурентоспособными медицинскими иммунобиологическими препаратами; проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, обеспечивающих создание новых современных вакцин и средств диагностики детских инфекционных заболеваний; достижение и поддержание высокого, не менее 90-95 процентов, уровня охвата профилактическими прививками детей в рамках календаря профилактических прививок; повышение качества и стандартности медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для специфической профилактики и диагностики детских инфекций, за счет создания условий производства, соответствующих Санитарным правилам СП 3.3.2.015-94 (GMP); обеспечение современного уровня контроля качества вакцин и диагностикумов; обеспечение учреждений здравоохранения вакцинами календаря профилактических прививок и диагностикумами нового поколения, ассоциированными вакцинами, что

позволит повысить эффективность иммунопрофилактики, сократить число инъекций и даст значительную экономию средств;

совершенствование современной системы организационно-методического и информационно-аналитического обеспечения как в системе эпидемиологического надзора, сферах производства и транспортировки медицинских иммунобиологических препаратов, так и в области научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

Сроки и этапы реализации - исходя из экономической ситуации в Программе стране и наличия финансовых средств

Программа устанавливает тактические и стратегические цели и задачи, которые реализуются поэтапно.

Первый этап (1999-2000 гг.):

- достижение охвата вакцинацией не менее 90-95 процентов детей;
- введение активной иммунизации против вирусного гепатита В и краснухи;
- снижение заболеваемости детскими инфекциями, ликвидация паралитического полиомиелита;
- продолжение реконструкции, технического перевооружения предприятий, выпускающих детские вакцины;
- проведение научных исследований по разработке современных вакцин и диагностикумов.

Второй этап (2001-2005 гг.):

- поддержание охвата вакцинацией 90-95 процентов детей;
- ликвидация врожденной краснухи;
- снижение до единичных случаев заболеваемости корью, краснухой, дифтерией, снижение заболеваемости коклюшем до уровня не более 1-3 на 100 тыс. населения, эпидемическим паротитом - до 5 на 100 тыс. населения, вирусным гепатитом В - до 10 на 100 тыс. населения;
- экономический рост промышленного потенциала, завершение работ по расширению, реконструкции и

техническому перевооружению
предприятий и создание условий
производства, соответствующих
современным требованиям, разработка
и внедрение в практику
здравоохранения новых современных
вакцин и диагностикумов

Перечень основных - обеспечение современного уровня мероприятий

Программы производства вакцин массового
применения и контроля их качества;
проведение прикладных научных
исследований для решения задач
вакцинопрофилактики;
организационно-методическое
обеспечение мероприятий по
профилактике и борьбе с инфекциями,
управляемыми средствами
специфической профилактики;
развитие системы информирования
населения о мерах профилактики
инфекций, управляемых средствами
специфической профилактики;
совершенствование
эпидемиологического надзора за
инфекциями, управляемыми средствами
специфической профилактики, и
государственного контроля за
проведением профилактических и
противоэпидемических мероприятий;
создание эффективной системы
транспортировки и хранения вакцин;
подготовка кадров - руководителей,
отвечающих за реализацию
региональных программ
"Вакцинопрофилактика";
развитие и совершенствование
международного сотрудничества

Основные исполнители - органы и учреждения здравоохранения,

Программы центры государственного
санитарно-эпидемиологического
надзора в субъектах Российской
Федерации, предприятия и
научно-исследовательские институты

Объемы и источники - объем финансирования Программы на
финансирования 1999-2005 годы - 1134 млн. рублей
всего, в том числе по направлениям:
капитальные вложения - 912 млн.
рублей научно-исследовательские и
опытно-конструкторские работы - 91
млн. рублей прочие текущие расходы -
131 млн. рублей.

Затраты на реализацию:

на первом этапе (1999-2000 гг.)

- 377,5 млн. рублей;

на втором этапе (2001-2005 гг.) -

756,5 млн. рублей.

Объем финансирования на 1999 год -

163 млн. рублей всего в том числе:

федеральный бюджет - 47 млн. рублей,

включая финансирование:

капитальных вложений - 17 млн.

рублей

научно-исследовательских и

опытно-конструкторских работ - 14

млн. рублей

прочие текущие расходы - 16 млн.

рублей прочие источники (кредиты,

собственные средства предприятий) -

116 млн. рублей.

Источники финансирования Программы:

федеральный бюджет - 508 млн.

рублей, в том числе на:

капитальные вложения - 307 млн.

рублей,

научно-исследовательские и

опытно-конструкторские работы - 76

млн. рублей

прочие текущие расходы - 125 млн.

рублей

прочие источники (кредиты,

собственные средства предприятий) -

626 млн. рублей

в том числе на:

капитальные вложения - 605 млн.

рублей научно-исследовательские и

опытно-конструкторские работы - 15

млн. рублей

прочие текущие расходы - 6 млн.

рублей Ожидаемые конечные - выполнение определенных Программой результаты реализации

задач, в том числе: Программы снижение до единичных случаев

заболеваемости корью, краснухой,

дифтерией;

ликвидация паралитического

полиомиелита, врожденной краснухи;

снижение заболеваемости коклюшем до

уровня 1-3 на 100 тыс. населения,

эпидемическим паротитом - до 5 на

100 тыс. населения;

снижение заболеваемости вирусным

гепатитом В до 10 на 100 тыс.

населения;

обеспечение учреждений

здравоохранения вакцинами календаря

профилактических прививок, в том

числе вакцинами и диагностикумами

нового поколения;

создание современного производства

вакцин массового применения,

отвечающего требованиям

отечественных и международных

стандартов;

обеспечение современного уровня

контроля за качеством вакцин

массового применения Система организации - государственный заказчик Программы контроля за исполнением осуществляет непосредственный Программы контроль за ее реализацией.

Текущее управление и контроль за

реализацией Программы осуществляет

дирекция Программы под руководством

заместителя Министра здравоохранения

Российской Федерации. Дирекцией

подготавливаются и представляются в

установленном порядке информация и

доклады о ходе выполнения Программы

и использования средств федерального

бюджета.

1. Содержание проблемы

Федеральная целевая программа "Вакцинопрофилактика на 1999-2000 годы и на период до 2005 года" (далее именуется - Программа) разработана в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 19 сентября 1997 г. N 1206 "О продлении сроков реализации федеральной целевой программы "Вакцинопрофилактика" на 1993-1997 годы.

Программа сформирована исходя из принципа преемственности по отношению к федеральной целевой программе "Вакцинопрофилактика" на 1993-1997 годы, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 1994 г. N 623.

Проблема борьбы с инфекциями, управляемыми средствами специфической профилактики, является одной из наиболее важных проблем как в Российской Федерации, так и во всем мире. Всемирная организация здравоохранения с 1974 года осуществляет реализацию расширенной программы иммунизации, направленной на снижение заболеваемости дифтерией, коклюшем, корью, туберкулезом, эпидемическим паротитом, врожденной краснухой, вирусным гепатитом В и с 1991 года - на ликвидацию полиомиелита.

Главным направлением в снижении общей заболеваемости населения Российской Федерации является использование средств специфической профилактики. Рост инфекционных заболеваний приводит к значительным экономическим потерям и к ухудшению эпидемической обстановки в стране.

Демографическая ситуация в России продолжает ухудшаться. В 1996-1997 годах отмечается сокращение рождаемости, остается высоким уровень общей заболеваемости. Естественная убыль населения наблюдается в большинстве регионов России. Имеет место значительное ухудшение показателей состояния здоровья детей. Число больных инфекционными заболеваниями колеблется

от 32 до 44 млн. в год, прямые и косвенные экономические потери при этом составляют до 15 млрд. рублей в год. В 1997 году зарегистрировано 32,6 млн. больных инфекционными заболеваниями, что на 20 процентов выше уровня 1996 года.

В результате реализации организационных, профилактических и медицинских мероприятий в рамках федеральной целевой программы "Вакцинопрофилактика" на 1993-1997 годы увеличился уровень охвата профилактическими прививками среди детей первых трех лет жизни с 57-88 процентов в 1992 году до 87-96 процентов в 1996 году. Произошел существенный перелом в развитии эпидемии дифтерии, число больных в 1997 году по сравнению с 1996 годом сократилось на 70,2 процента, среди детей - на 69,3 процента. Впервые за весь период регистрации кори число больных этой инфекцией в 1997 году составило 1,9 на 100 тыс. населения. Снижена до единичных случаев заболеваемость полиомиелитом.

Для поддержания высокого уровня иммунизации против дифтерии, кори, паротита, столбняка, коклюша, полиомиелита, туберкулеза ежегодно в рамках заказа для федеральных государственных нужд закупается и поставляется в регионы около 100 млн. доз вакцин в соответствии с календарем профилактических прививок, что соответствует потребности учреждений здравоохранения Российской Федерации. Отработан механизм ежегодного определения потребности учреждений здравоохранения в вакцинах в соответствии с календарем профилактических прививок и формирования заказа для федеральных государственных нужд с учетом прогноза эпидемической ситуации в стране. Ориентировочные объемы закупок отечественной рекомбинантной вакцины против вирусного гепатита В определены постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 1998 г. N 651 "О мерах государственной поддержки развития промышленного производства отечественной рекомбинантной вакцины против гепатита В".

Вместе с тем эпидемическая ситуация в Российской Федерации по инфекциям, управляемым средствами специфической профилактики, остается напряженной. В 1997 году зарегистрировано 178,2 тыс. случаев заболеваний краснухой, 101,8 тыс. - эпидемическим паротитом, 53,6 тыс. - вирусным гепатитом В, 27,2 тыс. - коклюшем, 4 тыс. - дифтерией. Несмотря на снижение заболеваемости корью продолжают регистрировать вспышки этой инфекции среди детей школьного возраста, подростков и взрослых. Участились случаи групповых заболеваний эпидемическим паротитом с тяжелым клиническим течением среди подростков и взрослых, число больных эпидемическим паротитом увеличилось в 1997 году по сравнению с 1996 годом на 32 процента. На некоторых территориях сохраняется циркуляция "дикого" вируса полиомиелита в окружающей среде, остается угроза возникновения и распространения этой инфекции среди людей.

Продолжается рост заболеваемости туберкулезом.

Федеральная целевая программа "Вакцинопрофилактика" на 1993-1997 годы реализована не полностью из-за неудовлетворительного бюджетного финансирования. В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 1994 г. N 623 общий объем финансирования на 1993-1997 годы должен был составить 1115,2 млрд. рублей. По результатам проверки реализации программы, проведенной Счетной палатой Российской Федерации, фактически профинансировано за 1994-1996 годы 31,7 млрд. рублей, что составляет 4,4 процента от предусмотренного программой финансового обеспечения на этот период.

Предприятия, выпускающие вакцины массового применения, подлежат обязательной модернизации согласно отечественным стандартам (Санитарные правила СП 3.3.2.015-94 "Производство и контроль медицинских иммунобиологических препаратов для обеспечения их качества"), разработанным с учетом международных правил GMP (Практика качественного производства), рекомендованных Всемирной организацией здравоохранения. Для обеспечения обязательной сертификации производства вакцин по стандартам GMP необходимо применение импортного технологического оборудования, технологии "чистых комнат", систем обеспечения водой, воздухом, паром и газом особой степени чистоты.

В рамках федеральной целевой программы "Вакцинопрофилактика" на 1993-1997 годы начаты работы по расширению, реконструкции и техническому перевооружению 6 предприятий и органа контроля - Государственного научно-исследовательского института стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А.Тарасевича Министерства здравоохранения Российской Федерации (проектные и строительно-монтажные работы, "чистые комнаты", инженерное обеспечение). Однако из-за недостаточного финансирования государственных инвестиций темпы работ низкие (при финансировании их на уровне 1996-1997 годов модернизация вакцинных производств займет более 30 лет). Предусмотренные Программой бюджетные валютные ассигнования в сумме 240 млн. долларов США на закупку технологического оборудования и материалов в 1993-1997 годах не выделялись.

Для завершения создания современных условий производства вакцин календаря профилактических прививок необходимы целевые бюджетные инвестиции в размере 307 млн. рублей на 1999-2005 годы для 9 предприятий и учреждений. Кроме того, необходимы правительственные гарантии по привлечению межправительственных кредитов в объеме до 105 млн. долларов США на финансирование закупок импортного технологического оборудования и услуг предприятиями, поставляющими вакцины для федеральных государственных нужд. Возврат заемных средств обеспечивается предприятиями за счет расширения объемов поставок вакцин и освоения новых препаратов для нужд практического здравоохранения России и стран СНГ.

Без государственной поддержки предприятия не смогут обеспечить выполнение требований Санитарных правил (GMP) при производстве вакцин, так как средства предприятий крайне ограничены из-за низкой рентабельности производства (технологический цикл достигает 1,5 лет), изношенности основных фондов (созданы в основном в 50-60-е годы), больших расходов на поддержание действующего производства по выполнению поставок для федеральных государственных нужд, содержания резервных мощностей.

С учетом современных требований необходимо провести техническое переоснащение Государственного научно-исследовательского института стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А.Тарасевича, на который постановлением Правительства Российской Федерации от 18 декабря 1995 г. N 1241 возложены функции органа контроля медицинских иммунобиологических препаратов, что позволит повысить качество контроля вакцинных и диагностических препаратов.

Затягивание сроков ввода в действие новых мощностей, а также модернизации в соответствии с современными требованиями действующих вакцинных производств и государственной системы контроля качества медицинских иммунобиологических препаратов приведет к снижению уровня эффективности профилактических и противоэпидемических мероприятий.

Крайне низкими темпами ведутся научные исследования и опытно-конструкторские работы по созданию вакцин против краснухи и комплексных вакцин (корь-паротит-краснуха, АКДС-гепатит В, менингококковая вакцина А,В,С и др.).

В настоящее время в мировой практике широко применяются комплексные вакцины, содержащие до семи компонентов. Создание таких вакцин может дать большую экономию средств в сфере их применения. Использование только комплексной вакцины АКДС-гепатит В позволит сократить количество инъекций на 3 млн. В стране отсутствуют вакцины со щадящими способами аппликации, не разработаны современные средства диагностики, в том числе и экспресс-диагностики таких детских инфекций, как коклюш, корь, краснуха, эпидемический паротит.

Из-за отсутствия вакцины против краснухи ежегодно этой инфекцией заболевает от 170 до 360 тыс. человек, причем заболевание краснухой в первые три месяца беременности в 80-90 процентов случаев приводит к тяжелым поражениям плода. Врожденной краснухой поражается до 0,2 процента родившихся детей. Экономический ущерб от этого заболевания измеряется десятками миллионов рублей.

Не разработана и отсутствует на обеспечении учреждений здравоохранения вакцина против инфекций, вызываемых гемофильной палочкой, несмотря на то, что этот возбудитель в 50 процентов случаев является причиной заболевания детей менингитом.

Производство медицинских иммунобиологических препаратов, в том числе вакцин для детей, является наукоемким. Продолжительность разработки вакцин составляет 8-10 лет, а стоимость затрат на разработку и освоение промышленного выпуска более 10 млн. рублей.

Не создана система целенаправленного информирования населения о мерах профилактики инфекций, управляемых средствами специфической профилактики, единая компьютерная сеть, обеспечивающая передачу и сбор информации о заболеваемости и состоянии коллективного иммунитета населения к этим инфекциям и поствакцинальным осложнениям, система "холодовой цепи", то есть необходимые условия транспортировки и хранения вакцин.

Требуется продолжить работу по подготовке медицинских кадров по вопросам вакцинопрофилактики.

Проблема борьбы с инфекциями, управляемыми средствами специфической профилактики, требует участия в ее решении федеральных органов исполнительной власти и должна решаться в рамках федеральной целевой программы и соответствующих региональных программ, обеспеченных финансовыми и материальными ресурсами.

Решение программными методами специфической профилактики детских инфекций приобретает исключительно важное значение.

Необходимость государственной поддержки мер борьбы с инфекционными заболеваниями возрастает в связи со сложным социально-экономическим положением, падением жизненного уровня и ухудшением состояния здоровья населения и, в первую очередь, подрастающего поколения.

С этой целью для обеспечения ожидаемых результатов реализации Программы необходимо привлечение финансовых средств федерального бюджета и внебюджетных источников.

2. Основные цели и задачи, сроки и этапы реализации Программы

Основными целями Программы являются:

расширение, реконструкция и техническое перевооружение предприятий, выпускающих вакцины, для создания условий производства, соответствующих Санитарным правилам, и достижения самообеспечения страны высококачественными и конкурентоспособными медицинскими иммунобиологическими препаратами;

проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, обеспечивающих создание новых современных вакцин и средств диагностики детских инфекционных заболеваний.

С учетом экономической ситуации в стране и наличия финансовых средств Программа устанавливает тактические и стратегические цели и задачи, которые реализуются поэтапно.

На первом этапе (1999-2000 годы) предполагается:

достижение охвата вакцинацией не менее 90-95 процентов детей, введение активной иммунизации против вирусного гепатита В и краснухи, снижение заболеваемости детскими инфекциями, ликвидация паралитического полиомиелита;

продолжение реконструкции и технического перевооружения предприятий, выпускающих вакцины; проведение научных исследований по разработке современных вакцин и диагностикумов.

Улучшение ситуации на данном этапе предусмотрено достичь путем активизации научных исследований, частичной модернизации производства вакцин массового применения, а также за счет организационно-экономических мер, не требующих масштабных капиталовложений (совершенствование нормативной базы, информационное обеспечение мероприятий, совершенствование эпидемиологического надзора).

На следующем этапе (2001-2005 годы) предусматривается:

поддержание охвата населения вакцинацией на уровне 90-95 процентов, ликвидация врожденной

краснухи, снижение до спорадических случаев заболеваемости корью, краснухой, дифтерией, снижение заболеваемости коклюшем до уровня не более 1-3 на 100 тыс.населения, эпидемическим паротитом до 5 на 100 тыс.населения, вирусным гепатитом В до 10 на 100 тыс.населения; экономический рост предприятий, завершение работ по расширению и реконструкции предприятий и создание условий производства, соответствующих современным требованиям;

разработка и внедрение в практику здравоохранения новых современных вакцин и диагностикумов.

Основными задачами Программы являются:

достижение и поддержание высокого уровня (не менее 90-95 процентов) охвата профилактическими прививками детей в рамках календаря профилактических прививок;

повышение качества и стандартности медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для специфической профилактики и диагностики детских инфекций, за счет создания условий производства, соответствующих требованиям Санитарных правил;

обеспечение современного уровня контроля качества вакцин и диагностикумов;

обеспечение учреждений здравоохранения вакцинами календаря профилактических прививок и диагностикумами нового поколения, ассоциированными вакцинами, что позволит в значительной степени сократить число инъекций и даст значительную экономию средств в сфере применения;

совершенствование современной системы организационно-методического и информационно-аналитического обеспечения в области эпидемиологического надзора, при производстве и транспортировке медицинских иммунобиологических препаратов, при проведении научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ.

С целью исключения дублирования цели, задачи и приоритетные направления Программы определены с учетом действующих федеральных программ.

Реализация указанных задач позволит в значительной степени улучшить в 2000-2005 годах эпидемическую ситуацию, связанную с инфекционными заболеваниями, повысить состояние здоровья детского населения, создать условия для обеспечения в полной мере потребности учреждений здравоохранения России современными качественными вакцинами и диагностикумами.

3. Система программных мероприятий

Система программных мероприятий направлена на решение конкретных задач, взаимоувязанных и скоординированных во времени, по ресурсам, исполнителям и средствам на всех стадиях решения проблемы вакцинопрофилактики.

Основными мероприятиями Программы являются:

обеспечение современного уровня производства вакцин массового применения и контроля их качества;

проведение прикладных научных исследований для решения задач вакцинопрофилактики;

организационно-методическое обеспечение мероприятий по профилактике и борьбе с инфекциями, управляемыми средствами специфической профилактики;

развитие системы информирования населения о мерах профилактики инфекций, управляемых средствами специфической профилактики;

совершенствование эпидемиологического надзора за инфекциями, управляемыми средствами специфической профилактики, и государственного контроля за проведением профилактических и противоэпидемических мероприятий;

создание эффективной системы транспортировки и хранения вакцин;

подготовка кадров-руководителей, отвечающих за управление и реализацию региональных программ "Вакцинопрофилактика";

развитие и совершенствование международного сотрудничества.

Обеспечение современного уровня производства вакцин

массового применения и контроля их качества

Материальная база и техническая оснащенность предприятий по производству медицинских

иммунобиологических препаратов остаются неудовлетворительными, существующие режимы производства вакцин массового применения не отвечают Санитарным правилам. Требуется совершенствования система государственного контроля качества медицинских иммунобиологических препаратов в части обеспечения Государственного научно-исследовательского института стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А.Тарасевича современным лабораторным оборудованием, импортными реактивами, питательными средами, лабораторными животными.

Программой предусматривается завершение начатых строительством объектов по производству вакцин массового применения, а также создание производственных мощностей для реализации включенных в приоритетные направления развития отрасли фундаментальных и прикладных работ (полиомиелитная вакцина на перевиваемых культурах клеток в биореакторах, вакцина против гепатита В, вакцина против краснухи, комплексная вакцина корь-паротит-краснуха, бесклеточная коклюшная и АКДС вакцины, вакцина АКДС - гепатит В, вакцина гемофильной палочки, диагностикумы коклюша, кори, краснухи и эпидемического паротита).

Для обеспечения в 1999-2005 годах развития производства современных вакцин календаря профилактических прививок и диагностикумов предусматриваются соответствующие капитальные вложения за счет средств федерального бюджета и ассигнований из прочих источников (долгосрочных кредитов на возвратной основе).

Для реализации мероприятий по обеспечению современного уровня производства вакцин массового применения в Программу включены предприятия, которые многие годы обеспечивают в полном объеме поставки вакцин календаря профилактических прививок. -----

Наименование мероприятий. | Ожидаемые результаты,

Перечень важнейших строек и | срок исполнения

объектов | ----- Обеспечение современного поставка
продукции для уровня производства вакцин федеральных государственных массового применения и
нужд в рамках календаря контроля за их качеством. профилактических прививок
поставка вакцин календаря
профилактических прививок на
экспорт в рамках расширенной
программы иммунизации,
принятой Всемирной
организацией здравоохранения
создание условий производства,
соответствующих отечественным
и международным стандартам,
что обеспечит повышение
качества и
конкурентоспособности
медицинских
иммунобиологических препаратов
ввод мощностей, обеспечивающих
прирост выпуска вакцин на 30,4
млн. доз и диагностических
препаратов на 130 тыс.
комплектов (или 1,2 млн.
определений) за счет вновь
разработанных и

усовершенствованных препаратов
совершенствование системы
государственного контроля
качества вакцин массового
применения
создание мощностей для
проведения испытаний
медицинских
иммунобиологических препаратов
в объеме 6 тыс. серий в год, в
том числе предусматриваемых
Программой новых вакцинных
препаратов -----

Наименование мероприятий. | Ожидаемые результаты,

Перечень важнейших строек и | срок исполнения

объектов | ----- 1. Экспериментально- 5,4 млн. доз - 1999 год

производственное предприятие (завершение реконструкции бактериальных и вирусных
экспериментального корпуса по препаратам Института производству полиовакцины в полиомиелита
и вирусных биореакторах на перевиваемых энцефалитах имени культур клеток) М.П.Чумакова,
Московская 100 млн. доз - 2004 год область (полиомиелитная (расширение предприятия со вакцина)
строительством вакцинного
корпуса согласно распоряжению

Правительства Российской

Федерации от 9 сентября

1996 г. N 1360-р) организация

производства по правилам GMP с

приростом мощности до 25 млн.

доз. 2. Предприятие по производству 20 млн. доз - 2003 год, бактериальных препаратов НИИ

организация вакцинного эпидемиологии и микробиологии производства по правилам GMP им.

Н.Ф.Гамалеи, г. Москва (завершение реконструкции (туберкулезная вакцина БЦЖ и корпуса N 10)

БЦЖ-М) 4 млн. доз - 2004 год,

организация производства

нового препарата БЦЖ для

иммунотерапии (техническое

перевооружение) 3. Государственное унитарное 70 млн. доз - 2004 год предприятие "Иммуно-

препарат", (организация производства по г. Уфа (вакцина АКДС, правилам GMP, завершение

анатоксины АДС, АДС-М, АД-М) расширения предприятия), в том

числе:

20 млн. доз - вакцина АКДС, 5

млн. доз - дифтерийные

анатоксины 4. Федеральное государственное 15 млн. доз - 2003 год, унитарное предприятие

организация вакцинного "Аллерген", г. Ставрополь производства по правилам GMP (туберкулезная

вакцина БЦЖ) (пристройка к

производственному корпусу N 1) 5. Акционерное общество 5 млн. доз - 1999-2002 годы, "Биомед"

имени И.И.Мечникова, реконструкция производства по Московской область (вакцины правилам GMP

(вакцина АКДС и АКДС-гепатит В, АКДС, дифтерийные анатоксины). гемофильной палочки, 6 млн.

доз - 2002 год, диагностикум коклюша, организация производства анатоксины АД-М, АДС-М и АС)

вакцины АКДС - гепатит В 50

тыс. ампул - 2001 год
 (организация выпуска
 диагностикума для выявления
 коклюшных бактерий)
 5 экспериментальных
 производственных серий для
 государственных испытаний
 вакцины гемофильной палочки 6. Унитарное государственное 2002-2004 годы, организация
 "Московское предприятие по производства новых вакцинных производству бактерийных препаратов
 (расширение препаратов" (вакцины против предприятия) кори, паротита и краснухи) 6 млн. доз -
 комплексная
 вакцина корь - паротит
 4 млн. доз - вакцина против
 краснухи
 6 млн. доз - комплексная
 вакцина корь-паротит-краснуха
 1999-2004 годы, реконструкция
 действующего производства
 вакцин по правилам GMP 7. Государственное предприятие 4 млн. доз - 1999-2002 годы, НПО
 "Биомед", г. Пермь увеличение выпуска дифтерийных (анатоксины АДС, АДС-М, АДМ, анатоксинов
 пристройка к
 АС) производственному корпусу N 4. 8. Государственное предприятие 5 млн. доз - 2001-2005 годы, по
 производству бактерийных организация производства препаратов НИИ эпидемиологии и
 моновакцины против краснухи микробиологии имени Пастера, 24 тыс. комплектов - 2002-2005 г.
 Санкт-Петербург годы, организация производства (моновакцина против краснухи, диагностикума
 для выявления диагностикумы кори, краснухи, антител к вирусу краснухи эпидемического паротита)
 27 тыс. комплектов - 2002-2005
 годы, организация производства
 диагностикума для выявления
 антител к вирусу кори
 30 тыс. комплектов - 2002-2005
 годы организация производства
 диагностикума для выявления
 антител к вирусу
 эпидемического паротита 9. Государственный институт 6 тыс. серий в год - 2000-2005
 стандартизации и контроля годы завершение реконструкции медицинских биологических
 лабораторий института по препаратов имени правилам GMP, создание Л.А.Тарасевича, г. Москва
 дополнительных мощностей для (контроль иммунобиологических проведения в необходимом
 препаратов) объеме контроля медицинских
 иммунобиологических
 препаратов, в том числе
 предусматриваемых Программой
 новых вакцин и диагностикумов
 Проведение прикладных научных исследований для решения задач вакцинопрофилактики
 В 1999-2005 годах приоритетное направление получают научно-исследовательские и опытно-
 конструкторские работы по созданию и освоению производства высокоэффективных жизненно
 важных вакцин для массовой иммунизации детей и современных средств диагностики детских
 инфекций.

В результате конкурсного отбора в Программу включено 14 тем, разрабатываемых 9 научно-исследовательскими институтами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии медицинских наук.

Программой предусматривается разработка и внедрение 14 вакцинных и диагностических препаратов. Из них 12 детских вакцин и диагностикумов являются новыми и впервые найдут применение в практике отечественного здравоохранения. -----

Наименование мероприятий | Ожидаемые результаты,

| срок исполнения ----- Проведение прикладных научных
ликвидация врожденной исследований для решения задач краснухи, паралитического
вакцинопрофилактики полиомиелита (1999-2005 годы)

разгрузка календаря

профилактических прививок за

счет использования

комбинированных и

ассоциированных вакцин

(1999-2005 годы)

улучшение качества

профилактики коклюша,

столбняка, менингита

(1999-2005 годы)

более ранняя и качественная

диагностика кори, краснухи,

туберкулеза, менингококковой и

пневмококковой инфекций

(1999-2003 годы) Создание новых вакцин массового применения и современных технологий их
производства, в том числе: моновакцины против краснухи снижение заболеваемости

краснухой (1999-2000 годы) комплексной вакцины разгрузка календаря корь-паротит-краснуха
профилактических прививок

1999-2005 годы) АКДС-вакцины на основе нового улучшение качества коклюшного компонента
профилактики коклюша и

столбняка (1999-2003 годы) полиомиелитной вакцины на ликвидация паралитического

перевиваемых культурах клеток полиомиелита (1999-2003 годы) по биореакторной технологии

менингококковой тривакцины улучшение качества А, В, С профилактики менингита

(1999-2005 годы) вакцины гемофильной палочки включение новой вакцины в

календарь профилактических

прививок (1999-2005 годы) комплексной вакцины АКДС - разгрузка календаря гепатит В

профилактических прививок

(1999-2005 годы) Создание новых современных средств диагностики детских инфекций, в том числе:

диагностикума для выявления более ранняя диагностика коклюшных бактерий коклюша (1999-2001

годы) диагностикума для выявления более ранняя и качественная антител к вирусам кори и

диагностика кори и эпидемического паротита эпидемического паротита

(1999-2001 годы) диагностикума для выявления более ранняя и качественная антител к вирусу

краснухи диагностика краснухи

(1999-2001 годы) питательных сред для выделения более ранняя и качественная и идентификации

диагностика менингококковой и менингококков, гемофильной пневмококковой инфекций, палочки,

пневмококков, туберкулеза (1999-2003 годы) микобактерий туберкулеза

Для обеспечения в 1999-2005 годах научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

Программой предусматривается выделение необходимых средств из федерального бюджета, а также использование средств предприятий, достаточных для выполнения включенных в Программу тем. Конкретные исполнители научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ будут определяться на конкурсной основе.

Организационно-методическое обеспечение мероприятий

по профилактике и борьбе с инфекциями, управляемыми средствами специфической профилактики. Вопросы профилактики инфекций, управляемых средствами специфической профилактики, регулируются Законом РСФСР "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан и другими нормативными правовыми актами в области здравоохранения. Однако выполнение указанных нормативных актов в ряде случаев затруднено в связи с отсутствием эффективных механизмов их реализации. -----

Наименование мероприятий | Ожидаемые результаты -----

Организационно-методическое развитие системы нормирования, обеспечение мероприятий по предусматривающей пересмотр профилактики и борьбе с действующих и разработку новых инфекциями, управляемыми правил и норм, методических средствами специфической указаний, инструкций (в том профилактики числе по правилам GMP)

пересмотр устаревших и

подготовка новых

организационно-распорядительных

документов Министерства

здравоохранения Российской

Федерации по вопросам

эпидемиологического надзора за

инфекциями, управляемыми

средствами специфической

профилактики, диагностики,

лечения и профилактики этих

заболеваний

разработка и принятие в

установленном порядке

нормативных правовых актов,

необходимых для реализации

Программы

Развитие системы информирования населения о мерах профилактики

инфекций, управляемых средствами специфической профилактики

Наиболее эффективным средством борьбы с инфекциями, управляемыми средствами специфической профилактики, является вакцинопрофилактика. Информированность населения о доступных мерах профилактики - проведении профилактических прививок - является крайне важной. -----

Наименование мероприятий | Ожидаемые результаты -----

Развитие системы создание и трансляция по информирования населения о каналам телевидения и

мерах профилактики инфекций, радиовещания тематических управляемых средствами

видеофильмов, видеоклипов, специфической профилактики радиопередач и радиоклипов, их

тиражирование и

распространение для трансляции

по каналам телевидения и

радиовещания субъектов

Российской Федерации
подготовка пресс-релизов,
публикации в печати,
выступления по телевидению и
радио ведущих ученых и
работников здравоохранения,
государственной
санитарно-эпидемиологической
службы Российской Федерации,
представителей общественных
организаций по вопросам
вакцинопрофилактики
подготовка и издание
санитарно-просветительных
материалов для населения
разработка и внедрение учебных
программ в медицинских
академиях постдипломного
образования, институтах,
медицинских училищах по
вопросам организации и
проведения вакцинопрофилактики

Совершенствование эпидемиологического надзора за инфекциями,
управляемыми средствами специфической профилактики, и
государственного контроля за проведением профилактических и противоэпидемических
мероприятий

В Российской Федерации разработана и внедрена система эпидемиологического надзора за
инфекциями, управляемыми средствами специфической профилактики, а также сформирован
комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий.

Развитие социально-экономических процессов в стране и особенности течения эпидемического
процесса, вызванного инфекциями, управляемыми средствами специфической профилактики, в
России требуют совершенствования системы эпидемиологического надзора, усиления
государственного контроля за выполнением профилактических и противоэпидемических
мероприятий. -----

Наименование мероприятий | Ожидаемые результаты -----

Совершенствование разработка и внедрение эпидемиологического надзора за методических
указаний по инфекциями, управляемыми организации и проведению средствами специфической
эпидемиологического надзора за профилактики, и инфекциями, управляемыми государственного
контроля за средствами специфической проведением профилактических и профилактики и контроля
за противоэпидемических проведением профилактических и мероприятий противоэпидемических
мероприятий

подготовка и распространение
оперативной эпидемиологической
информации, информационных
бюллетеней, аналитических
обзоров эпидемиологической
обстановки
разработка и внедрение единой

информационно-аналитической
системы эпидемиологического
надзора за инфекциями,
управляемыми средствами
специфической профилактики
создание единой компьютерной
сети по планированию и учету
профилактических прививок
разработка единых критериев
оценки иммунопрофилактики,
системы серологических
исследований, мониторинга
побочных действий

Создание эффективной системы транспортировки
и хранения вакцин

Бесперебойное функционирование системы "холодовой цепи" согласно Санитарным правилам СП
3.3.2.028-95 "Условия транспортировки и хранения медицинских иммунобиологических препаратов"
обеспечивает качество и эффективность вакцин массового применения. -----

Наименование мероприятий ; Ожидаемые результаты -----

Создание эффективной системы оснащение необходимым транспортировки и хранения холодильным
оборудованием вакцин предприятий и центральных
складов (республиканский,
краевой, областной уровень)
для транспортировки и хранения
вакцин массового применения в
субъектах Российской Федерации
позапное оснащение
необходимым для хранения
вакцин холодильным
оборудованием складов
городского, районного уровней,
а также прививочных кабинетов
детских поликлиник,
фельдшерско-акушерских пунктов
организация и проведение
учебных курсов по подготовке
работников, занимающихся
вопросами хранения,
транспортировки и
использования вакцин массового
применения ("холодовая цепь")
разработка термоиндикаторов,
необходимых для осуществления
контроля за соблюдением режима
"холодовой цепи"

Подготовка кадров руководителей, отвечающих за
реализацию региональных программ вакцинопрофилактики

Подготовка кадров в Российской Федерации по проблеме вакцинопрофилактики проводится на базе Федерального центра государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Российской Федерации, в профильных научно-исследовательских институтах, в институтах повышения квалификации врачей и территориальных центрах государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

Внедрение в практику усовершенствованных методов диагностики, лечения, профилактики и эпидемиологического надзора за инфекциями, управляемыми средствами специфической профилактики, требует совершенствования системы подготовки врачей и среднего медицинского персонала по этим вопросам. -----

Наименование мероприятий | Ожидаемые результаты -----

Подготовка кадров адаптация и внедрение программ руководителей, отвечающих за Всемирной организации реализацию региональных здравоохранения для обучения программ

вакцинопрофилактики медицинских кадров по вопросам

вакцинопрофилактики

организация семинаров,

совещаний, участие в

международных конференциях,

семинарах по проблемам

вакцинопрофилактики

составление и издание

информационно-методических

материалов по вопросам

диагностики, клиники, лечения,

эпидемиологии и профилактики

инфекций, управляемых

средствами специфической

профилактики

перевод и издание зарубежных

материалов по этой проблеме

издание книг, брошюр по

вопросам диагностики, клиники,

лечения, эпидемиологии и

профилактики инфекций,

управляемых средствами

специфической профилактики

Развитие и совершенствование международного сотрудничества

Международное сотрудничество планируется осуществлять в рамках расширенной программы иммунизации Всемирной организации здравоохранения.

Предполагается развивать международные связи с органами и учреждениями других государств по вопросам профилактики, диагностики, лечения и эпидемиологического надзора за инфекциями, управляемыми средствами специфической профилактики. -----

Наименование мероприятий | Ожидаемые результаты -----

Развитие и совершенствование заключение соглашений и международного сотрудничества участие в реализации

международных договоров по

вопросам профилактики,

диагностики, лечения и

эпидемиологического надзора за
инфекциями, управляемыми
средствами специфической
профилактики
заключение соглашений со
странами СНГ,
предусматривающих унификацию
календаря прививок,
контрольно-разрешительной
системы для вакцин,
взаимопризнания
государственной регистрации
медицинских
иммунобиологических препаратов
участие в реализации
международных проектов и
программ, направленных на
осуществление профилактики,
диагностики, лечения и
эпидемиологического надзора за
инфекциями, управляемыми
средствами специфической
профилактики
изучение практики
международного
законодательства в этой
области и ее использование в
деятельности государственных
служб контроля

4. Ресурсное обеспечение Программы Объемы и источники финансирования

млн. рублей -----

| Всего| В том числе по годам

| 1999-+-----

| 2005 |1999 год|2000 год|2001-

| годы | | |2005 годы ----- Всего 1134 163 214,5 756,5

в том числе: федеральный бюджет 508 47 97,5 363,5 прочие источники 626 116 117 393 Направления
расходов 1. Капитальные вложения - всего 912 131 172 609

в том числе: федеральный бюджет 307 17 58 232 прочие источники 605 114 114 377 2. Научно-
исследовательские и опытно-конструкторские работы - всего 91 15 20 56

в том числе: федеральный бюджет 76 14 18 44 прочие источники 15 1 2 12 3. Прочие текущие
расходы - всего 131 17 22,5 91,5

в том числе: федеральный бюджет 125 16 21,5 87,5 прочие источники 6 1 1 4

Примечание. Выделение средств из федерального бюджета негосударственным коммерческим
предприятиям осуществляется на возвратной основе.

Выделение бюджетных ассигнований для реализации Программы осуществляется в пределах
средств, предусматриваемых федеральным бюджетом на соответствующий год.

Для реализации программных мероприятий необходимое финансовое обеспечение составит в

1999-2005 годах 1134 млн. рублей, в том числе за счет средств федерального бюджета - 508 млн. рублей, прочих источников (кредиты, средства предприятий) - 626 млн. рублей. Из них основную долю затрат составят капитальные вложения в сумме 912 млн. рублей (или 82 процента), в том числе за счет средств федерального бюджета - 307 млн. рублей, прочих источников - 605 млн. рублей (кредиты на возвратной основе для закупки импортного технологического оборудования). Обеспечение Программы в 1999-2005 годах предусматривает продолжение финансирования не реализованных ранее мероприятий федеральной целевой программы "Вакцинопрофилактика" на 1993-1997 годы и выполнение новых задач вакцинопрофилактики, связанных с расширением календаря профилактических прививок в Российской Федерации.

Государственные инвестиции в рамках федеральной целевой программы "Вакцинопрофилактика" на 1993-1997 годы составили 29,46 млрд. рублей. Это позволило частично провести реконструкцию 6 предприятий и Государственного научно-исследовательского института стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А.Тарасевича, участвующих в реализации Программы (проектные и строительные работы, закупка и монтаж технологического оборудования, модернизация инженерных сооружений), и обеспечить прирост мощности по выпуску вакцин на 19,6 млн. доз. Кроме бюджетных ассигнований на эти цели предприятиями расходовались собственные средства (в 1996 году - 19,4 млрд. рублей, в 1997 году - 27,8 млрд. рублей).

Необходимость закупки импортного технологического оборудования для модернизации отечественного производства вакцин массового применения была определена федеральной целевой программой "Вакцинопрофилактика" на 1993-1997 годы. Однако предусмотренные программой бюджетные валютные ассигнования в сумме 240 млн. долларов США на закупку технологического оборудования и материалов в 1993-1997 годах не выделялись. Учитывая требования Всемирной организации здравоохранения и Министерства здравоохранения Российской Федерации по соблюдению международных и отечественных стандартов (GMP) при производстве вакцинных препаратов, применяемое технологическое оборудование должно быть сертифицировано на их соответствие. В связи с тем что отечественная промышленность такого уровня оборудование не выпускает, возникает необходимость его закупки по импорту (комплектные автоматизированные линии для наполнения и укупорки вакцин в ампулы и флаконы, лиофильные установки, автоклавы, стерилизационные тоннели, системы обеспечения водой, воздухом, паром и газом особой степени очистки).

Программой предусматривается закупка импортного технологического оборудования и услуг при расширении, реконструкции и техническом перевооружении предприятий и организаций, включенных в раздел 3 Программы, в рамках государственных внешних заимствований в установленном порядке (на возвратной основе за счет средств предприятий) в размере до 105 млн. долларов США.

Возврат кредитных средств обеспечивается за счет средств федерального бюджета, ежегодно направляемых Министерством здравоохранения Российской Федерации на закупку вакцин в соответствии с календарем профилактических прививок для федеральных государственных нужд в рамках государственного заказа. Кроме того, предприятия будут иметь дополнительную прибыль за счет освоения вновь разрабатываемых в соответствии с Программой препаратов и расширения рынков сбыта в связи с созданием современных условий производства.

Обоснования с соответствующими расчетами необходимости закупки импортного оборудования приведены в составе проектно-сметной документации (ТЭО, рабочие проекты) на расширение, реконструкцию и техническое перевооружение предприятий и Государственного научно-исследовательского института стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А.Тарасевича. Указанная документация прошла вневедомственную государственную и экологическую экспертизы. В 1993-1997 годах за счет бюджетных ассигнований и собственных средств предприятий частично закуплено импортное оборудование, которое монтируется с

применением технологии "чистых комнат", обеспечивающих и гарантирующих требуемую степень чистоты производственных помещений и рабочих зон. В связи с тем, что Программа является продолжением федеральной целевой программы "Вакцинопрофилактика" на 1993-1997 годы, необходимо продолжить закупку импортного технологического оборудования с привлечением средств межправительственных кредитов для обеспечения своевременного прироста и ввода новых мощностей по производству вакцинных препаратов в соответствии с Санитарными правилами (GMP).

Объемы и источники финансирования по направлениям

(млн. рублей) -----

!Объемы и источники финансирования

Наименование +-----

мероприятий ! Всего ! В том числе

! +-----

! !федеральный! прочие

! ! бюджет ! источники ----- 1. Капитальные вложения

(расширение, реконструкция и
техническое перевооружение) -

всего

912 307 605

в том числе:

в экспериментально-

производственное предприятие

бактерийных и вирусных

препаратов Института

полиомиелита и вирусных

энцефалитов имени

М.П.Чумакова, Московская 184 79 105

область

в предприятие по производству

бактерийных препаратов НИИ

эпидемиологии и микробиологии

имени Н.Ф.Гамалеи, г. Москва 94 46 48

в государственное унитарное

предприятие "Иммунопрепарат",

г. Уфа 146 32 114

в федеральное государственное

унитарное предприятие

"Аллерген", г. Ставрополь 84 40 44

в акционерное общество

"Биомед" имени И.И.Мечникова,

Московская область 143 19 124

в унитарное государственное

"Московское предприятие по

производству бактериальных

препаратов" 138 36 102

в государственное предприятие

НПО "Биомед", г. Пермь 37 12 25

в предприятие по производству

бактерийных препаратов НИИ

эпидемиологии и микробиологии
имени Пастера,
г. Санкт-Петербург 41 14 27
в Государственный
научно-исследовательский
институт стандартизации и
контроля медицинских
биологических препаратов имени
Л.А.Тарасевича, г. Москва 45 29 16 2. Научно-исследовательские и
опытно-конструкторские
работы - всего 91 76 15
в том числе:
создание новых вакцин
массового применения и
современных технологий их
производства: 66 53 13
моновакцина против краснухи
10 9,5 0,5
комплексная вакцина
корь-паротит-краснуха 15,5 11 4,5
АКДС-вакцина на основе нового
коклюшного компонента 5 4 1
полиомиелитная вакцина на
перевиваемых культурах клеток
по биореакторной технологии 11 8 3
менингококковая тривакцина
А, В, С 10 8 2
вакцина гемофильной палочки 9,5 8,5 1
комбинированная вакцина АКДС -
гепатит В 5 4 1
создание новых современных
средств диагностики детских
инфекций: 25 23 2
диагностикум для выявления
коклюшных бактерий 5 5 -
диагностикум для выявления
антител к вирусам кори и
паротита 5 5 -
диагностикум для выявления
антител к вирусу краснухи 5 5 -
питательные среды для
выделения и идентификации
менингококка, пневмококка,
гемофильной палочки,
микобактерий туберкулеза 10 8 2 3. Прочие текущие расходы - всего 131 125 6
в том числе:
организационно-методическое
обеспечение мероприятий по

профилактике инфекций,
управляемых средствами
специфической профилактики 3 - 3
развитие системы
информирования населения о
мерах профилактики инфекций,
управляемых средствами
специфической профилактики 10 10 -
совершенствование
эпидемиологического надзора за
инфекциями, управляемыми
средствами специфической
профилактики и
государственного контроля за
проведением профилактических и
противоэпидемических 80 80 -
мероприятий
создание эффективной системы
транспортировки и хранения
вакцин 35 35 -
подготовка кадров
руководителей, отвечающих за
реализацию региональных
программ по 3 - 3
вакцинопрофилактике

Объемы финансирования мероприятий Программы представлены в приложении к Программе.

5. Механизм реализации Программы

Механизм реализации Программы определяется государственным заказчиком - Министерством здравоохранения Российской Федерации. К участию в реализации Программы привлекаются органы и учреждения здравоохранения, центры государственного санитарно-эпидемиологического надзора в субъектах Российской Федерации, предприятия и научные организации.

Механизм реализации Программы включает в себя:

организационные мероприятия, обеспечивающие планирование, реализацию и контроль исполнения предусмотренных Программой работ;

методические и информационные мероприятия;

технические мероприятия, обеспечивающие реконструкцию и модернизацию производств на основе современных технологий и требований;

научные мероприятия.

Механизм реализации Программы предусматривает обеспечение заложенного в нее соотношения по долевого участию различных источников финансирования на основе бюджетных средств и средств предприятий.

Реализация Программы осуществляется на основе государственных контрактов (договоров), заключаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации с исполнителями программных мероприятий. С этой целью государственный заказчик осуществляет предконтрактный отбор на конкурсной основе исполнителей работ по программным мероприятиям, согласовывает с участниками Программы возможные сроки выполнения мероприятий, объемы и источники финансирования. В соответствии с установленными объемами централизованного финансирования, предусмотренными Программой на соответствующий год, и после заключения государственных

контрактов (договоров) с участниками реализации Программы Министерство здравоохранения Российской Федерации открывает финансирование за счет средств федерального бюджета. По мероприятиям, предусматривающим финансирование за счет внебюджетных источников, подписываются соглашения (договоры) о намерениях между государственным заказчиком Программы и предприятиями, организациями.

Основой определения размера и условий государственной поддержки инвестиционных проектов является оценка их качества, а также необходимость завершения строительства и реконструкции объектов, бюджетное финансирование которых осуществлялось в рамках федеральной целевой программы "Вакцинопрофилактика" на 1993-1997 годы.

Доля внебюджетных средств, направленных на реализацию программных мероприятий, составляет 55,2 процента.

6. Организация управления Программой и контроль за ходом ее реализации

Текущее управление и контроль за реализацией Программы осуществляется дирекцией, формируемой государственным заказчиком - Министерством здравоохранения Российской Федерации и возглавляемой заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации.

Государственный заказчик Программы с учетом выделенных на ее реализацию бюджетных средств ежегодно уточняет целевые показатели и затраты на программные мероприятия.

При необходимости государственный заказчик вносит в установленном порядке предложения об изменении или продлении сроков реализации отдельных программных мероприятий.

Контроль ведется на основании государственной статистической отчетности, заключенных договоров (контрактов, соглашений) и включает:

периодическую отчетность исполнителей о реализации программных мероприятий;

контроль за целевым и эффективным использованием выделяемых средств;

контроль за соблюдением сроков и качеством выполнения договоров, (контрактов, соглашений), объемов запланированных работ.

Исполнители отчитываются об использовании выделенных им средств и выполнении программных мероприятий в соответствии с порядком, установленным государственным заказчиком.

Дирекция Программы проводит анализ, обобщение информации о ходе выполнения программных мероприятий и ежеквартально направляет в Министерство экономики Российской Федерации статистическую, справочную и аналитическую информацию.

Кроме того, ежегодно, до 1 февраля, государственный заказчик направляет в Министерство экономики Российской Федерации, Министерство финансов Российской Федерации и Министерство науки и технологий Российской Федерации доклады о ходе работ по Программе и эффективности использования финансовых средств.

7. Оценка эффективности, социально-экономических и экологических последствий от реализации программы

Программные мероприятия носят медико-социальный и экономический характер.

Реализация Программы позволит добиться стабильного охвата профилактическими прививками детского населения в пределах 90-95 процентов, расширить иммунизацию контингентов против вирусного гепатита В, в результате проведенных научных разработок внедрить в практику здравоохранения новые вакцины против краснухи, менингококка А, В, С гемофильной палочки, значительно сократить число аппликаций препаратов за счет разработки и применения в практике комплексных вакцин (корь-паротит-краснуха, АКДС-гепатит В, менингококковая А,В,С и др.).

Разработка и внедрение современных методов, в том числе экспресс-методов диагностики кори, краснухи, коклюша, эпидемического паротита, позволят обеспечить более раннюю и качественную диагностику этих заболеваний и своевременное проведение профилактических и противоэпидемических мероприятий.

Создание современного производства детских вакцин в соответствии с отечественными и международными требованиями, внедрение эффективной системы транспортировки и контроля позволят обеспечить учреждения здравоохранения препаратами более высокого и стабильного качества.

Реализация Программы в течение 1999-2005 годов обеспечит прирост выпуска основных жизненноважных детских вакцин и современных диагностических препаратов в объеме 512,7 млн. рублей.

Дополнительный выпуск вновь разработанных и освоенных ранее медицинских иммунобиологических препаратов предусматривается в следующих объемах: детские вакцины - 30,4 млн. доз, диагностические препараты - на 1,2 млн. определений (130 тыс. комплектов), кроме того, создается возможность проведения испытаний медицинских иммунобиологических препаратов в объеме 6 тыс. серий в год.

В результате будут решены многие проблемы здоровья детского населения, а именно: ликвидация паралитического полиомиелита и врожденной краснухи, снижение заболеваемости корью, дифтерией, краснухой до единичных случаев, коклюшем - до уровня 1-3 на 100 тыс. населения, эпидемическим паротитом - до уровня 5 на 100 тыс. населения, вирусным гепатитом В - до 10 на 100 тыс. населения.

Реализация Программы позволит также снизить смертность от инфекционных заболеваний, предупредить возникновение инвалидности у детей, расширить возможности эпидемиологического надзора за детскими инфекциями, сократить количество инъекций на 9 млн. за счет внедрения в практику здравоохранения комплексных препаратов.

За счет проведенных работ по расширению, реконструкции и техническому перевооружению действующих производств в соответствии с установленными требованиями намечается существенное повышение конкурентоспособности детских вакцин, улучшение условий труда персонала. Увеличение объемов выпуска и организация производства новых вакцин для массовой иммунизации и диагностикумов позволит создать 600 новых рабочих мест.

При производстве медицинских иммунобиологических препаратов исключается возможность загрязнения окружающей среды, так как вредные выбросы локализуются и утилизируются в ходе технологического процесса. Модернизация вакцинных производств будет проведена по правилам GMP на предприятиях, включенных в Программу, в том числе с выполнением комплекса мероприятий, обеспечивающих биологическую безопасность и охрану окружающей среды (создание асептических условий производства, технологий "чистых" комнат, стерилизация жидких и твердых отходов в автоклавах, устройство санпропускников, оснащение системами обеспечения водой, воздухом, паром и газом особой степени очистки).

В 1997 году экономический ущерб от заболеваемости детскими инфекциями составил 554,5 млн. рублей. В неблагоприятные по заболеваемости годы ущерб может достигать 800 млн. рублей.

Реализация программных мероприятий к 2005 году позволит сократить наносимый инфекционными заболеваниями ущерб на 438,8 млн. рублей. Кроме того, сокращение количества инъекций за счет внедрения комплексных вакцин позволит сэкономить 90 млн. рублей в год. Таким образом, экономическая эффективность Программы составит 528,8 млн. рублей.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к федеральной целевой программе

"Вакцинопрофилактика на 1999-2000 годы

и на период до 2005 года" Объем финансирования мероприятий

федеральной целевой программы "Вакцинопрофилактика

на 1999-2000 годы и на период до 2005 года"

(млн. рублей) -----

|1999-2005 | В том числе |
 |годы - +-----|
 | всего |||||
 Мероприятия | _____ |1999 |2000 | 2001-|Исполнители
 | в том числе |год |год | 2005 |
 | из федераль- ||| |годы |
 | ного бюджета ||||| -----
 Всего 1134 163 214,5 756,5

 в том числе 508 47 97,5 363,5 1. Обеспечение современного уровня 912 131 172 609 Минздрав
 производства вакцин массового _____ России,
 применения и контроля их 307 17 58 232 предприятия
 качества по произ-
 водству 1.1. Экспериментально-производствен- 184 31,8 46,8 105,4 медицинских
 ное предприятие бактерийных _____ иммунобио-
 и вирусных препаратов Института 79 5 20 54 логических
 полиомиелита и вирусных препаратов
 энцефалитов имени М.П.Чумакова 1.2. Предприятие по производству 94 8,4 19,4 69,2
 бактерийных препаратов НИИ _____
 эпидемиологии и микробиологии 46 4 15 27
 имени Н.Ф.Гамалеи 1.3. Государственное унитарное 146 30 33,5 82,5
 предприятие "Иммунопрепарат" _____
 32 3,5 7 21,5 1.4. Федеральное государственное 84 12,5 17,5 54
 унитарное предприятие _____
 "Аллерген" 40 2 7 31 1.5. Акционерное общество "Биомед" 143 17,5 18,5 104
 имени И.И.Мечникова _____
 19 - 1 18 1.6. Унитарное государственное 138 21,1 25,6 91,3
 "Московское предприятие по _____
 производству бактерийных 36 1 5,5 29,5
 препаратов" 1.7. Государственное предприятие "НПО 37 5,8 6,3 24,9
 "Биомед" _____
 12 1 1,5 9,5 1.8. Государственное предприятие по 41 __ 41
 производству бактерийных ____
 препаратов 14 14
 научно-исследовательского
 института эпидемиологии и
 микробиологии имени Пастера 1.9. Государственный 45 3,9 4,4 36,7
 научно-исследовательский _____
 институт стандартизации и 29 0,5 1 27,5
 контроля медицинских
 биологических препаратов имени
 Л.А.Тарасевича 2. Проведение прикладных научных 91 15 20 56 Минздрав
 исследований для решения задач _____ России,
 вакцинопрофилактики 76 14 18 44 Российская
 академия 2.1. Создание новых вакцин массового 66 11 16 39 медицинских
 применения и современных _____ наук, науч-
 технологий их производства 53 10 14 29 но-исследо-
 вательские

институты 2.2. Создание новых современных 25 4 4 17
 средств диагностики детских _____
 инфекций 23 4 4 15 3. Организационные мероприятия 131 17 22,5 91,5 Минздрав
 _____ России,
 125 16 21,5 87,5 органы
 управления 3.1. Организационно-методическое 3 0,5 0,5 2 здравоохранения
 обеспечение мероприятий по _____ ранением
 профилактике и борьбе с _____ субъектов
 инфекциями, управляемыми Российской
 средствами специфической Федерации,
 профилактики центры гос- 3.2. Развитие системы информирования 10 1 1,5 7,5 санэпид-
 населения о мерах профилактики _____ надзора
 инфекций, управляемых 10 1 1,5 7,5 в субъектах
 средствами специфической Российской
 профилактики Федерации 3.3. Совершенствование 80 10 11 59
 эпидемиологического надзора за _____
 инфекциями, управляемыми 80 10 11 59
 средствами специфической
 профилактики, и
 государственного контроля за
 проведением профилактических и
 противоэпидемических
 мероприятий 3.4. Создание эффективной системы 35 5 9 21
 транспортировки и хранения _____
 вакцин 35 5 9 21 3.5. Подготовка руководителей, 3 0,5 0,5 2
 отвечающих за реализацию _____
 региональных программ - - - -
 "Вакцинопрофилактика"
