

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПЛАН

**Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный научный центр особо опасных инфекций имени М. Айкимбаева» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
на 2019-2023 годы**

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ I. МИССИЯ И ВИДЕНИЕ	3
РАЗДЕЛ II. АНАЛИЗ ТЕКУЩЕЙ СИТУАЦИИ И УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ	4
2.1 Стратегическое направление 1. Обеспечение биологической безопасности и снижение уровня воздействия опасных биологических факторов на здоровье населения Республики Казахстан. Модернизация специализированных противоэпидемических бригад. Информатизация национальной системы биологической безопасности и защиты. Бесперебойное функционирование и выполнение референтных функций Республиканской коллекцией и депозитария микроорганизмов.	4
2.2 Стратегическое направление 2. Повышение уровня и интенсификация фундаментальных и прикладных научно-исследовательских работ для совершенствования мониторинга за природными очагами особо опасных инфекций и внедрение результатов НИР в практику общественного здравоохранения. Обеспечение кадровыми ресурсами системы биологической безопасности и защиты.	10
2.3 Стратегическое направление 3. Модернизация производства - создание на базе ННЦООИ производственного комплекса, соответствующего требованиям GMP. Разработка и производство профилактических препаратов. Производство лабораторных животных SPF-категории для научных целей, содержание зоологической и паразитологической коллекций.	13
РАЗДЕЛ III. АРХИТЕКТУРА ВЗАИМОСВЯЗИ СТРАТЕГИЧЕСКОГО ПЛАНА	19
РАЗДЕЛ IV. ЦЕЛЕВЫЕ ИНДИКАТОРЫ	21
РАЗДЕЛ V. РЕСУРСЫ	24

РАЗДЕЛ I. МИССИЯ И ВИДЕНИЕ

Миссия

Обеспечение биологической безопасности страны, разработка и внедрение научных основ мониторинга, профилактики, оценки риска заражения людей особо опасными инфекциями (далее - ООИ) на территории Казахстана для предупреждения и снижения заболеваний людей и животных.

РГП на ПХВ «Национальный научный центр особо опасных инфекций им. М.Айкимбаева» МЗ РК (далее ННЦООИ) образован путем объединения РГП на ПХВ Казахского научного центра карантинных и зоонозных инфекций им. М. Айкимбаева и девяти РГУ «Противочумная станция» ККК БТУ МЗ РК для обеспечения функционирования национальной системы биологической безопасности и межведомственного взаимодействия.

Формирование республиканской коллекции и республиканского депозитария, особо опасных патогенов в Центральной референс лаборатории (далее - ЦРЛ), сохранение генетического фонда микроорганизмов, развитие новых научных направлений, обучение специалистов работающих с ООИ, создание новых профилактических и диагностических препаратов, производство лабораторных животных SPF-категории для научных целей, содержание зоологической и паразитологической коллекций, модернизация специализированных противэпидемических бригад (СПЭБ), информатизация национальной системы биологической безопасности, санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Видение

Высокопрофессиональный кадровый потенциал, владеющий современными методами диагностики возбудителей особо опасных бактериальных и вирусных инфекций. Высокая продуктивность научно-исследовательской работы, патентование полученных результатов, использование новых информационных технологий, выпуск методических рекомендаций, монографий. Внедрение системы менеджмента качества ISO в ННЦООИ. Международное сотрудничество с зарубежными партнерами для выполнения совместных научно-исследовательских работ.

РАЗДЕЛ II. АНАЛИЗ ТЕКУЩЕЙ СИТУАЦИИ И УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Раздел 1. Стратегическое направление 1. Обеспечение биологической безопасности и снижение уровня воздействия опасных биологических факторов на здоровье населения Республики Казахстан. Модернизация специализированных противозидемических бригад. Информатизация национальной системы биологической безопасности и защиты. Бесперебойное функционирование и выполнение референтных функций Республиканской коллекции и депозитария микроорганизмов.

Основные параметры развития регулируемой сферы деятельности

В современных социально-экономических условиях осуществление действенного эпидемиологического надзора за особо опасными инфекциями в Республике Казахстан приобретает особую актуальность. Это связано не столько с опасностью завоза патогенов из сопредельных стран, сколько с существованием на территории самой республики активных природных очагов чумы, туляремии, ККГЛ, стационарно-неблагополучных по сибирской язве населенных пунктов. Экономическое освоение опасных территорий, миграционные процессы среди населения, актуальная проблема биотерроризма требуют внесения дополнений в существующий эпидемиологический надзор по обеспечению биологической безопасности государства.

Национальную систему биологической безопасности следует понимать, как состояние готовности страны к противодействию и устранению последствий чрезвычайных биологических (биолого-социальных) ситуаций, включая защищенность населения и систем его жизнеобеспечения, сельскохозяйственных животных и растений, и объектов окружающей природной среды. Биологическая безопасность трактуется как система организационных, медико-биологических и инженерно-технических мероприятий и средств, направленных на защиту от воздействия ПБА, в которой каждая подсистема располагает определенным кругом средств и мероприятий.

В ННЦООИ действует система биобезопасности, базирующаяся на защите персонала, населения и окружающей среды от биологических агентов, используемых или хранящихся в ЦРЛ. Разработаны схемы движения видов медицинских отходов с мерами дезинфекции, безопасного сбора, транспортировки, хранения и утилизации. Режимная комиссия контролирует соблюдение требований биобезопасности работ. В ПЧС и ПЧО проводится комплекс обследовательских работ, сбор, доставка, лабораторные исследования полевого, клинического инфекционного материалов на ООИ. Выделение возбудителей ООИ, изучение их свойств, передача в Республиканскую коллекцию микроорганизмов.

Обеспечение безопасной транспортировки ООП в соответствии с международными медико-санитарными правилами. Постоянная готовность и своевременное реагирование на случаи выявления или заносы ООИ на курируемых или других территориях.

Обеспечение межведомственного взаимодействия с органами и организациями здравоохранения и другими заинтересованными ведомствами. Укрепление физической защищенности объектов ПЧС в соответствии с требованиями Постановления Правительства Республики Казахстан от 07.10.11 №1151. Обеспечение модернизации и реконструкции 30 биологически опасных объектов (девять ПЧС и 21 ПЧО). Финансирование на строительство, капитальный и текущие ремонты, приобретение медикаментов, оборудования, автотранспорта, «таборного имущества», ГСМ, твердого топлива, мягкого и твердого инвентаря и т. д. по соответствующим нормативам.

Достижениями в данной области является разработка и внедрение в работу ННЦООИ и ПЧС:

1. Системы управления рисками (на основе международного стандарта CWA 15793);
2. Разработка и внедрение Руководства по биобезопасности (на основе стандарта ВОЗ 2004, 2006);
3. Научное обоснование оценки потенциальных рисков ЦРЛ, внедрение системы

ПАКС. Обучение 75 тренеров по биобезопасности и биозащите для РК и стран ЦА и Южного Кавказа (проект МНТЦ).

Система биологической защиты включает физическую защиту, учет патогенов, надежный персонал и специальные правила работы. В 2015 г. проведено укрепление физической защиты лабораторных корпусов и территории ННЦООИ в соответствии с требованиями РДС РК 2.04-08-2009 г. и Постановлению Правительства РК № 1151 от 07.10.2011 г. «Правил определения объектов, подлежащих государственной охране».

Информационно-аналитическое обеспечение биологической безопасности и защиты и мониторинг особо опасных инфекций. Своевременное и эффективное реагирование на чрезвычайные ситуации биологического характера. Создание регистра особо опасных инфекций. Внедрение международных систем долгосрочного моделирования и прогнозирования возникновения и распространения особо опасных инфекций в Казахстане, в странах ЕАЭС и Центральной Азии. Обеспечение межведомственного взаимодействия с органами и организациями здравоохранения и другими заинтересованными ведомствами, в регионах, на республиканском и международном уровнях. Преобразование в кризисный центр по ООИ в случае возникновений угроз биологического характера.

Создание головного подразделения информационной структуры биологически опасных объектов с внедрением информатизации, цифровизации (электронный учет и контроль ООП, с помощью PACS системы с целью формирования и актуализации информационной базы данных возбудителей ООИ и депонированных штаммов возбудителей ООИ), разработкой и внедрением веб-приложений по мониторингу ООИ, онлайн-сервисов, библиотек по актуальным направлениям, и расширение учебной и научной информационной базы.

Основания к созданию ситуационно-аналитического центра по ООИ:

- * 1. Послание Президента РК народу Казахстана «Третья модернизация Казахстана: глобальная конкурентоспособность» от 31 января 2017 года в части изменений системы здравоохранения и состояния безопасности государства.
- 2. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулык» на 2016 - 2019 годы.
- 3. Закон РК «Об информатизации», раздел 2 о формировании информационно-коммуникационной инфраструктуры.

Несмотря на имеющиеся достижения в ННЦООИ существует ряд нерешенных актуальных проблем в эпидемиологии, эпизоотологии, лабораторной диагностике, производстве необходимых профилактических препаратов, обеспечении лабораторными животными, разработке нормативных баз в соответствии с международными стандартами в области научно-практических исследований и биобезопасности.

Деятельность Центральной референс-лаборатории будет реализовываться в условиях, соответствующих необходимым международным требованиям и стандартам при работе в лаборатории BSL-3. ЦРЛ является ведущей лабораторией в Республике Казахстан, выполняющей роль национальной коллекции штаммов возбудителей особо опасных инфекций человека и животных, и объединяющего центра, наделенного организационно-методологическими, информационно-аналитическими, референтными и экспертно-диагностическими функциями; центром международного сотрудничества, совместных научных исследований и профессиональной подготовки в масштабах не только Республики Казахстан, но и стран Центральной Азии; является главной лабораторией по подтверждению этиологических агентов инфекционных заболеваний и местом проведения диагностических исследований, требующих условий BSL-2 и BSL-3.

Функции ЦРЛ заключаются в консолидации диагностических и исследовательских возможностей для реализации государственной политики Казахстана в системе эпидемиологического мониторинга за особо опасными инфекциями и достигается решением следующих задач:

1. Проведением исследований по обнаружению, диагностике и реагированию на

внутренние угрозы биологической опасности в РК, в расследовании природных вспышек особо опасных инфекций и случаев биотерроризма;

2. Объединение и хранение коллекции особо опасных патогенов;
3. Внедрение международной лабораторной практики и стандартов биобезопасности.

Формирование и сохранение генетического фонда микроорганизмов имеет огромное значение в развитии микробиологической науки и промышленности Казахстана. В настоящее время микробное коллекционирование стремительно выдвинулось на передовые позиции научно-технического прогресса. Поэтому микробные коллекции сейчас являются национальным достоянием республики и представляют большую научную, практическую и коммерческую ценность.

Развитие теоретической и прикладной микробиологии всегда было неразрывно связано с поиском и отбором микроорганизмов, обладающих определенными свойствами. Многолетние научные исследования в ННЦООИ способствовали получению новых мутантных штаммов микроорганизмов особо опасных инфекций, пригодных для создания новых вакцин, сывороток. Коллекция особо опасных микроорганизмов ННЦООИ - бактерий и вирусов способна обеспечивать учебные, научно-исследовательские организации и промышленность культурами, имеющими научный и практический интерес.

Специалисты ННЦООИ проводят работу по выделению микроорганизмов из природных очагов особо опасных инфекций на территории Казахстана. На протяжении многих лет коллекция микроорганизмов ННЦООИ сохраняет за собой статус ведущего центра коллекционной работы в РК, где специалисты сохраняют генофонд микроорганизмов, наиболее важной задачей микробиологии. Микробный коллекционный фонд используется для научных и прикладных задач в области здравоохранения.

Во исполнение Постановления Правительства Республики Казахстан № 850 от 30 июля 2002 года «О республиканской коллекции микроорганизмов», ННЦООИ обозначен базой для Республиканской коллекции и республиканским депозитарием особо опасных микроорганизмов. В настоящее время это крупнейший депозитарий в Республике Казахстан генофонда особо опасных, типовых, промышленно ценных и референтных штаммов микроорганизмов. Проблема совершенствования высокоэффективных средств профилактики и лечения особо опасных инфекций связана с выбором и поддержанием эталонных культур вакцинных и вирулентных штаммов. Основные требования проведения научно-исследовательских работ предполагают сохранение штаммов в жизнеспособном состоянии с неизменными свойствами, поэтому требуется постоянное совершенствование методов хранения и режимов стабилизации культур, проводить классификацию музейных штаммов по отдельным признакам, разрабатывать методы оценки этих свойств. Требуется национальная и международная аккредитация (включая GLP), безопасность транспортировки патогенов ООИ по всему пути движения из противозидемических отрядов до лабораторий ПЧС и ННЦООИ, и совершенствование механизмов сохранности музеев живых культур ПЧС.

Для создания единой регистра базы данных возбудителей ООИ и поддержания жизнеспособности Республиканской коллекции и депозитария особо опасных патогенов (далее ООП) с музеем живых культур и правильного хранения коллекционных и депонированных штаммов возбудителей ООП необходимо:

- внедрение информатизации, цифровизации (электронный учет и контроль ООП, с помощью PACS системы с целью формирования и актуализации информационной базы данных возбудителей ООП и депонированных штаммов возбудителей ООП);
- внедрение передовых технологии и международных стандартов менеджмента качества согласно требованиям Всемирной федерации коллекций культур;
- создание и утверждение стандартных методов своевременного и компетентного исследования коллекционных штаммов возбудителей ООП.

Анализ основных проблем

Существующие национальные системы мониторинга и борьбы с ООИ должны выявлять, локализовать и ликвидировать вспышки инфекционных заболеваний независимо от того, является ли она следствием естественного проявления природного патогена, или

результатом преднамеренного использования природного или генетически модифицированного организма. Снижение биологической защищенности государства происходит при таких дестабилизирующих факторах, как: ухудшение экологической и санитарно-эпидемиологической обстановки; ослабление централизованной государственной системы обеспечения биобезопасности; сокращение объема фундаментальных и прикладных биологических исследований; нарастающее отставание от мирового уровня в темпах развития научного и промышленного секторов обеспечения биобезопасности; недостаточная обеспеченность населения страны лекарственными и диагностическими препаратами.

Функционирование национальной системы биологической опасности обеспечивается государственной вертикально интегрированной системой биологической безопасности страны.

Для координации деятельности различных министерств и ведомств на республиканском и местном уровне по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций, в том числе эпидемий и эпизоотий, Правительство РК в Постановлении от 28 августа 1997 г., № 1298 организовало Государственную систему предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций (ГСПиЛЧС). Создание ГСПиЛЧС ставило целью выработать и определить единую политику и стратегию в области предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций, направленную не только на своевременное и эффективное реагирование на ЧС, включая вспышки особо опасных заболеваний. Главными задачами являлись разработка системного подхода путем прогнозирования и обозначения, превентивных мер; анализ причин возникновения чрезвычайных ситуаций; создание системы мониторинга и информирования населения; обучение людей действиям и поведению во время вспышек и подготовки высококвалифицированных специалистов.

Проведение комплексных мер по уменьшению масштабов потенциальных очагов биологического поражения и повышение защищенности населения и среды их обитания от негативного воздействия опасных биологических агентов, с использованием современных средств профилактики в местах проведения защитных мероприятий.

Комплексная система мониторинга за чумой и другими ООИ обеспечивается ННЦООИ имени М. Айкимбаева МЗ РК с филиалами в регионах на базе ПЧС. Существует проблема отсутствия информатизации мониторинга ООИ на уровне противочумных станций и слабой связи с головным офисом ННЦООИ. Слабая материально-техническая база противочумных станций и их подразделений, морально и физически изношенные устаревшие здания, и сооружения, автотранспорт, оборудование, мягкий, твердый инвентарь, «таборное имущество». Остается актуальной физическая защищенность ПЧС и подразделений, не выполняются требования Постановления Правительства от 07.10.11 №1151. Сокращение обследовательских работ и сроков проведения противоэпидемических мероприятий без учета экологии переносчиков и носителей.

Отсутствие материального и морального стимулирования привело к значительному снижению доли участия специалистов ПЧС в научно-исследовательских проектах, низкой вовлеченности к публикациям на современном уровне, слабому участию в международных конференциях, съездах и форумах и отсутствию рычагов самореализации. Отсутствие финансирования по бюджетной программе 005 на переподготовку кадров по ООИ, приводит к снижению профессиональной подготовки при работе с ООП, риску внутрилабораторного заражения и выносу инфекции за пределы лабораторий, создавая угрозу серьезных эпидемиологических осложнений. Не решен вопрос обеспечения специально оборудованным автотранспортом, типа инкассаторских машин для транспортировки выделенных культур возбудителей ООИ из сезонных эпидемиологических отрядов в ПЧО, затем в ПЧС и далее в Республиканский депозитарий микроорганизмов для предупреждения угрозы теракта, захвата.

Специализированные противоэпидемические бригады (СПЭБ) ННЦООИ была сформированы в 90-е годы прошлого столетия. В 2013 - 2014 годах была проведена работа по пересмотру имущества СПЭБ. Список необходимого оборудования: неполный, оборудование устаревшее, срок его эксплуатации истек. Пополнение списка оборудования СПЭБ не было,

по крайней мере, последние 15 лет. Использование при выездах оборудования из лабораторий ННЦООИ, что предусмотрено проектом Положения о СПЭБ, нежелательно по нескольким причинам:

Во-первых, в соответствии с инструкциями к любому стационарному оборудованию изменение места его установки чревато потерей точности, т.к. требуют повторной калибровки.

Во-вторых, транспортировка оборудования может привести к выводу его из строя, что отразится на дальнейшей плановой работе лаборатории.

Необходимо целевое приобретение мобильных автолабораторий и современного оборудования для СПЭБ. Положение СПЭБ со штатной структурой и ее табельным оснащением неоднократно направлялись в уполномоченный орган для утверждения, однако, до сих пор, данный вопрос остается не решенным.

Для обеспечения противоэпидемической готовности необходимо формирование бригад экстренного реагирования для проведения мероприятий по локализации и ликвидации очагов ООИ в зонах бедствий и катастроф, и при террористических актах, путем тесного взаимодействия с Комитетом ЧС МВД РК и Республиканским центром санитарной авиации МЗ РК.

Проблемы отсутствия информатизации мониторинга ООИ.

На территории Казахстана имеются активные природные очаги чумы, туляремии, Конго-крымской геморрагической лихорадки, сибирской язвы и других зоонозных инфекций, мониторинг за которыми, в настоящее время, требует применения современных информационных технологий. В случае возникновения угроз биологического характера необходимо наличие кризисного центра по ООИ ликвидации ЧС с мощной информационно-аналитической базой, выполняющий роль кризисного штаба, а эффективные инструменты межведомственного взаимодействия позволят своевременно реагировать на возникшие угрозы. Отсутствие ситуационно-аналитического центра по ООИ значительно снижает эффективность использования эпидемических, эпизоотических и связанных данных (ландшафт, дорожная, гидрографическая сеть и т. д.) которые позволили бы принимать оперативные управленческие решения.

Несмотря на выполнение требований биологической безопасности не было проведено полное объединение и не обеспечено хранение коллекции особо опасных патогенов человека и животных на базе особо защищенных объектов в соответствии с международными стандартами. Не разработаны алгоритмы коллекционной деятельности на основе новых методов лабораторных исследований и международных стандартов для использования генофонда коллекции особо опасных патогенов человека и животных при изучении и идентификации, в том числе перспективных для прикладного использования в фармацевтической промышленности, что является условием интеграции в мировое сообщество. В настоящее время принципы отбора штаммов не совершенны для включения их в коллекцию.

В Международных базах данных недостаточно информации о штаммах, циркулирующих на территории Казахстана. Изучение генотипов штаммов, включение их в международный банк будет способствовать развитию глобального мониторинга за возбудителями ООИ и позволит отслеживать филогенез микроорганизмов.

Использование микробного коллекционного фонда при решении научных и прикладных задач в области здравоохранения и инновационных научных исследований позволит решать самые разнообразные проблемы. Коллекция ЦРЛ станет ведущим республиканским и региональным референтным центром в области объединения, хранения, диагностики и изучения опасных патогенов в ходе реализации научно-исследовательских и образовательных программ.

Управление рисками

Наименование рисков, которые могут повлиять на достижение цели	Мероприятия по управлению рисками
Слабая материально-техническая база ПЧС и ПЧО.	Выделение дополнительного финансирования для укрепления материально-технического обеспечения
Слабая физическая защищенность ПЧС и их подразделений	Выделение дополнительного финансирования для укрепления физической защищенности ПЧС.
Отсутствует специально оборудованный транспорт для доставки возбудителей ООИ	Выделение дополнительного финансирования для укрепления материально-технического обеспечения
Сокращение обследовательских работ	Пересмотр объемов обследуемых территорий природно-очаговых ООИ и увеличение сроков обследования.
Отсутствие опыта оказания платных услуг населению	Рассмотреть перечень работ и услуг, которые могут быть выполнены сотрудниками и специалистами ПЧС и ПЧО.
Отсутствуют специализированные противоэпидемические бригады реагирования по локализации и ликвидации очагов ООИ, и в зонах ЧС.	Создание 4-х СПЭБов и поддержание их в постоянной готовности. Приобретение двух автомашин в качестве мобильных автолабораторий для СПЭБ.
Отсутствует подготовка специалистов СПЭБов.	Подготовка и повышение квалификации специалистов для работы в очагах ООИ и в случае ЧС.
Имеющееся оборудование специальных формирований экстренного реагирования на вспышки ООП и ЧС требуют срочного обновления.	Провести модернизацию биологически опасных объектов и обеспечить их современным оборудованием и расходными материалами для работы в очагах ООИ.
Не отработан механизм межведомственного взаимодействия служб при возникновении ЧС биологического характера.	Разработать нормативные правовые акты по вопросам биологической безопасности.
Отсутствует ситуационно-аналитический центр по ООИ	Ситуационно-аналитический центр по ООИ, обеспечивает постоянный онлайн-мониторинг.
Отсутствуют единые алгоритмы реагирования при возникновении ООИ.	Внедрение единых алгоритмов реагирования при возникновении ООИ.
Отсутствует единая информационная база опасных биологических объектов	Единая информационная структура всех биологически опасных объектов Казахстана, стран ЕАЭС и Центральной Азии с разработкой и внедрением веб-приложений по мониторингу ООИ, онлайн-сервисов, библиотек по актуальным направлениям, расширение учебной и научной информационной базы.
Не соответствующий международным стандартам каталог коллекции микроорганизмов I и II групп патогенности.	Создание каталога, соответствующего международным правилам. Усиление мероприятий по обеспечению содержания, хранения и пополнения коллекций штаммов возбудителей I и II групп патогенности, референтных тест-штаммов, путем консолидации, бесперебойного и функционирования Республиканской коллекции и депозитария микроорганизмов в ЦРЛ.

Не разработаны алгоритмы коллекционной деятельности на основе новых методов лабораторных исследований и международных стандартов для использования генофонда коллекции особо опасных патогенов.	Разработка и внедрение алгоритмов коллекционной деятельности.
Не применяются стандартные международные правила WFCC (Всемирной федерации коллекций культур).	Внедрение стандартных международных правил WFCC (Всемирной федерации коллекций культур).

Приоритетные направления

Для целей усиления мер биологической безопасности в специализированных учреждениях разрабатывается Политика управления биорисками. Данный документ в Казахстане разрабатывался соответствии с казахстанским законодательством (Закон Республики Казахстан от 26 июня 1998 г. «О национальной безопасности Республики Казахстан»; Постановление Правительства Республики Казахстан № 850 от 30 июля 2002 г. «О республиканской коллекции микроорганизмов»; Постановление Правительства Республики Казахстан «О создании Комиссии по вопросам биологической безопасности» № 78 от 16.01.2008; Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 г. № 193-IV; Постановление Кабинета Министров Республики Казахстан от 29 сентября 1994 г. № 1081 «О долгосрочной программе по предупреждению и действиям в чрезвычайных ситуациях») и Международными Стандартами по биобезопасности (BMBL: USA, Canada, WHO; стандартов: OHSAS 18001:2007, CEN CWA 1579:2008).

Политика определяет меры и процедуры, направленные на обеспечение личной и общественной безопасности, защиту окружающей среды при работе с микроорганизмами (бактерии, вирусы) I - II групп патогенности, и с любыми объектами и материалами (включая полевой, клинический, секционный материал), подозрительными на содержание этих возбудителей.

Политика содержит следующие разделы:

- защита персонала, подрядчиков, посетителей, населения и окружающей среды от биологических агентов, которые используются в работе или хранятся в учреждении;
- снижение риска непреднамеренной утечки биологических агентов;
- снижение до приемлемого уровня риска несанкционированной преднамеренной утечки опасных биологических материалов, включая необходимость проведения оценок риска и принятия, соответствующих мер контроля;
- соблюдение всех законодательных требований, применимых к биологическим агентам, которые будут храниться или использоваться в работе;
- признание того, что необходимость эффективного управления биорисками превалирует над всем действующими требованиями, не касающимися «здоровья и безопасности»;
- действенное информирование всех сотрудников и соответствующих третьих лиц, и ознакомление этих групп лиц с индивидуальными обязательствами, касающимися биорисков;
- непрерывное повышение эффективности управления биорисками.

В каждом разделе документа подробно описываются все необходимые меры биобезопасности. Делается акцент и на меры реагирования на чрезвычайные и внештатные ситуации.

В соответствии с разработанной Политикой предусмотрено непрерывное повышение эффективности системы управления биорисками посредством ее реализации, выполнении программы самоаудита, анализа результатов аудита, оценки риска, корректирующих и профилактических мер. Политика утверждается приказом руководителя учреждения, и ее выполнение является обязательным для всех подразделений, работающих с ПБА.

Для обеспечения биологической безопасности и снижение уровня воздействия

опасных биологических факторов на здоровье населения Республики Казахстан необходима разработка программы «Национальная система биологической безопасности и защиты в системе здравоохранения Республики Казахстан на 2018 - 2022 гг.».

К числу ожидаемых показателей эффективности создания ННЦООИ по критериям социальной значимости ее результатов относятся следующие:

1. Формирование Национальной системы биологической безопасности и защиты в системе здравоохранения Республики Казахстан.

2. Снижение социально-экономических и экологических потерь путем вложения средств в предупреждение ЧС, что несравнимо меньше средств, затраченных на ликвидацию самой ЧС.

3. Разработка научно-методических документов и внедрение современных технологии биологической: безопасности.

4. Для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия, необходимо укрепление материально-технической базы девяти ПЧС и 21 ПЧО.

5. Необходимо укрепление физической защищенности согласно Постановлению Правительства от 07.10.11 №1151.

6. Необходимо предусмотреть спецтранспорт для безопасной транспортировки патогенов из эпидемиологических отрядов в ПЧО, далее в ПЧС и в Республиканский депозитарий микроорганизмов.

7. Необходимо увеличить объем обследовательских работ и номенклатуру лабораторных исследований в девяти ПЧС и 21 ПЧО.

8. Необходимо внедрить платные услуги в ПЧС и ПЧО

9. Активизировать участие специалистов ПЧС и ПЧО в научно-исследовательских проектах, увеличить количество научных публикаций в зарубежных базах данных.

10. Обеспечить противозидемическую готовность 4 региональных Специализированных противозидемических бригад для проведения мероприятий по локализации и ликвидации эпидемических очагов ООИ, в зонах стихийных бедствий и техногенных катастроф, и при потенциальной угрозе биотерроризма. Необходимо приобрести две автомашины в качестве мобильных автолабораторий для СПЭБ.

11. Соответствие стоящим перед центром задачам по национальному законодательству, экономическим возможностям и международным обязательствам страны.

12. Охват всех видов возможных биологических угроз и чрезвычайных ситуаций не только природного, но и техногенного характера, в том числе возможные акты биотерроризма, непреднамеренного и умышленного применения опасных биологических патогенов вплоть до бактериологического оружия.

13. Постоянная готовность к противодействию биологическим угрозам с высокой скоростью реагирования и возможностью адекватного маневра силами и средствами в зависимости от масштаба реальной угрозы и обеспечение быстрого прохождения оперативной информации.

14. Обеспечение максимально возможного в существующих условиях снижения вероятности возникновения чрезвычайных ситуаций преимущественно за счет превентивных мероприятий.

15. Обеспечение взаимодействия министерств и ведомств по общим оперативным планам и по ведомственным программам обеспечения биологической безопасности.

16. Информатизация национальной системы биологической безопасности и защиты требует создания ситуационно-аналитического центра по ООИ, с информационной структурой биологически опасных объектов с разработкой и внедрением веб-приложений по мониторингу ООИ, онлайн-сервисов, библиотек по актуальным направлениям, расширения учебной и научной информационной базы. В случае возникновения угроз биологического характера ситуационно-аналитический центр по ООИ преобразуется в кризисный центр ликвидации ЧС и будет выполнять роль кризисного штаба, а эффективные инструменты межведомственного взаимодействия позволят своевременно реагировать на возникшие угрозы. Использование САЦ ННЦООИ эпидемических, эпизоотических и связанных данных

(ландшафт, дорожная, гидрографическая сеть и т. д.) позволит принимать оперативные управленческие решения. С автоматическим анализом big data для использования в научной деятельности.

17. Для объединения и хранения Национальной коллекции микроорганизмов I - IV групп патогенности человека и животных будут сформированы научные основы обеспечения организационно технических мероприятий, направленных на сохранение и развитие коллекции и обеспечение исследовательских программ.

18. Разрабатывается эффективная модель национальных стандартов микробиологического мониторинга, изучения, хранения и транспортировки возбудителей ООИ.

19. Внедряются инновационные технологий с помощью цифрового учета системы контроля патогенных материалов» (далее - СКПМ/PACS) и электронных пересевов (цифровой термостатный журнал). В ЦРЛ будут проводиться новые исследования с высоко контагиозными микроорганизмами (*Francisella tularensis*, *Brucella spp.*, вирусы ККГЛ, ГЛПС, клещевой энцефалит, лихорадка Западного Нила, риккетсии); аэрозольными процедурами; с биопробными животными с высокой степенью контагиозности, моделирование особо опасных заболеваний (легочная форма чумы и др.); лиофильно высушенными штаммами особо опасных микроорганизмов, манипуляции по вскрытию ампул высоковирулентных штаммов, по поддержанию жизнеспособности, изучение вирулентности, моделированию вирусных инфекций на лабораторных животных и культурах клеток с депонированием, которая ранее не была возможна.

20. Планируемые исследования позволят использовать генофонд коллекции особо опасных патогенов человека и животных при изучении и идентификации, в том числе перспективных для прикладного использования в фармацевтической промышленности, что в настоящее время является одним из условий интеграции нашей республики в мировое сообщество.

Меры по реализации

НЦООИ организует мероприятия по качественному мониторингу за ООИ, для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия и предупреждения потенциальных биотеррористических угроз, поэтому необходима модернизация биологически опасных объектов, укрепление материально-технической базы, ремонт служебных и вспомогательных помещений, обеспечение: специализированным транспортом, лабораторным оборудованием, расходными материалами.

Будет проведена модернизация и реконструкция (с применением стационарных и передвижных модульных конструкций) для укрепления физической защищенности 30 биологически опасных объектов, включающих в себя - девять ПЧС и 21 ПЧО. В настоящее время необходима модернизация бактериологических лабораторий ПЧС, противочумных отделений и сезонных противозидемических отрядов. Инфраструктура девяти ПЧС нуждаются в инженерно-техническом укреплении, как объектов, подлежащих государственной охране (ППРК № 1151 от 07.10.11 г.). Требуется обновление парка специального автомобильного транспорта.

Необходимо пересмотреть объемы обследуемых территорий природно-очаговых ООИ и увеличить сроки обследования в зависимости от экологии переносчиков и носителей ООИ. Рассмотреть перечень работ и услуг, которые могут быть выполнены сотрудниками и специалистами ПЧС и ПЧО. Необходима модернизация специализированных противозидемических бригад (СПЭБ), приобретение двух автомашин в качестве мобильных автолабораторий для СПЭБ, аккредитация лаборатории НЦООИ и ПЧС по менеджменту (ISO) и надлежащим лабораторным практикам (GLP). Осуществление в режиме реального времени мониторинга за эпизоотологической ситуацией в природных очагах инфекционных болезней на территориях Казахстана, стран ЕАЭС и Центральной Азии. Создание системы быстрого информационного обеспечения эпидемиологического мониторинга ООИ человека и

животных для эффективного противодействия вспышкам заболеваний в Казахстане. САЦ ННЦООИ позволит провести информатизацию национальной системы биологической безопасности и защиты. Будут задействованы инструменты анализа и прогнозирования как эффективного фактора принятия решений. Будут использованы средства сбора и анализа данных с применением современных информационных технологий (информатизация, цифровизация).

Будет внедрена международная система долгосрочного моделирования и прогнозирования возникновения и распространения особо опасных инфекций в Казахстане, в странах ЕАЭС и Центральной Азии. Будет обеспечено межведомственное взаимодействие министерств и ведомств Казахстана, стран ЕАЭС и Центральной Азии по вопросам ООИ.

Будут внедрены стандартные международные правила WFCC (Всемирной федерации коллекций культур) для создания Национальной коллекции микроорганизмов I - IV групп патогенности человека и животных;

- Будут разработаны и составлены электронный каталог коллекционных, депонированных и свежевыделенных штаммов возбудителей ООП, изолированных на территории РК;

Будет сформировано бесперебойное содержание Республиканской коллекции и депозитария микроорганизмов;

- Будут изучена микробиология коллекционных штаммов с целью контроля стабильности основных биологических свойств возбудителей ООИ в разных условиях хранения;

- Будут внедрены цифровые технологий для учета системы контроля патогенных материалов (далее - СКПМ/PACS);

Стратегическое направление 2. Повышение уровня и интенсификация фундаментальных и прикладных научно-исследовательских работ для совершенствования мониторинга за природными очагами особо опасных инфекций и внедрение результатов НИР в практику общественного здравоохранения. Обеспечение кадровыми ресурсами системы биологической безопасности и защиты.

Основные параметры развития регулируемой сферы деятельности. Последние десятилетия ННЦООИ занимается научными исследованиями в области совершенствования диагностики, профилактики и мониторинга за карантинными и особо опасными инфекциями, занимает первое место в рейтинге научных учреждений неклинического профиля МЗ РК. Имеются значительные научные результаты, которые используются в практическом здравоохранении, разработаны и внедрены в лабораторную практику Казахстана около 40 диагностических препаратов. Результаты научных исследований широко докладываются на международных конференциях. Сотрудники ННЦООИ принимали участие в международных симпозиумах, конференциях в Канаде, США, Германия, Франция, Турция, Россия, Грузия и других странах мира. Сегодня результаты научной деятельности ННЦООИ служат основой для санитарно-эпидемиологического благополучия за особо опасными инфекциями в Казахстане.

В настоящее время в ННЦООИ ведется разработка сбалансированной и устойчивой системы обеспечения эпидемиологического благополучия по особо опасным инфекциям. Исследования будут проводиться в ЦРЛ, который является центром международного сотрудничества и совместных научных исследований.

Развитие хозяйственной деятельности и освоение природно-очаговых территорий по ООИ, миграционные процессы среди населения, проблема биотерроризма требуют развития науки по обеспечению биологической безопасности государства.

В современных социально-экономических условиях проблемы осуществления действенного эпидемиологического надзора за особо опасными инфекциями в Республике Казахстан приобретает особую актуальность. Это связано не столько с опасностью завоза патогенов из сопредельных стран, сколько с существованием на территории самой

республики природных очагов чумы, туляремии, ККГЛ, стационарно неблагополучных пунктов по сибирской язве.

Серьезную угрозу биологической национальной безопасности Казахстана представляют эпидемические и эпизоотические вспышки новых и вновь возникающих инфекционных болезней (тяжелый острый респираторный синдром, грипп птиц и др.), большинство из которых характеризуется внезапностью возникновения, высокой смертностью, отсутствием специфических методов диагностики и лечения, и значительным уровнем затрат на проведение противоэпидемических и противоэпизоотических мероприятий.

Обучение кадров, работающих с особо опасными инфекциями, является одной из важных задач обеспечения биобезопасности и санитарно-эпидемиологического благополучия Республике Казахстан. В ННЦООИ с 1948 года имеется структурное подразделение - центр по подготовке кадров, основной деятельностью которого являлась переподготовка и повышение квалификации кадров, работающих с возбудителями особо опасных и карантинных инфекций. Слушателями курсов повышения квалификации являются специалисты МЗ, МСХ, МОН РК работающие с особо опасными инфекциями (врачи, зоологи, лаборанты противочумных станций и филиалов Национального центра экспертизы ККК БТУ МЗ РК), и зарубежные специалисты в сфере особо опасных инфекций из Монголии, Кыргызстана, Таджикистана, Узбекистана, Туркменистана, Армении, Грузии и Азербайджана. Центр на курсах переподготовки готовит унифицированных единичных специалистов по лабораторной диагностике и эпидемиологии по ООН. ННЦООИ имеет высококвалифицированный профессорско-преподавательский состав. Однако с каждым годом нарастает проблема дефицита кадров в связи с низким уровнем заработной платы. Учебные аудитории оснащены мультимедийной и компьютерной техникой, бактериологическим залом на 24 посадочных мест, учебным залом для обучения по молекулярной диагностике - 8 посадочных мест, библиотекой.

Анализ основных проблем

Несмотря на достигнутые успехи отечественной науки в разработке и внедрении средств профилактики; диагностики и лечения особо опасных инфекций, угроза неожиданного возникновения событий, ассоциированных с ЧС эпидемического характера, не только сохраняется, но и остаётся в ряду приоритетных медицинских и социально-экономических проблем для Казахстана. Эпидемиологическая настороженность в отношении особо опасных инфекционных заболеваний необходима для совершенствования национальной системы мониторинга и противоэпидемических, противоэпизоотических и профилактических мероприятий, в частности нужна разработка автоматизированной системы оперативного слежения в приграничных районах для предупреждения, возникновения и распространения особо опасных и экзотических болезней среди людей и животных.

По научно-исследовательской деятельности: имеет место недостаточная конкурентоспособность научных исследований, что связано с наличием целого ряда факторов, препятствующих развитию медицинской науки, включая низкий уровень финансирования научных программ и проектов, недостаточную мотивацию исследователей, особенно молодого возраста, отсутствие эффективных рычагов повышения их мотивации к саморазвитию (ограниченное количество мест в PhD докторантуре по специальности общественное здравоохранение, эпидемиология по разделу ООИ в ВУЗах), что приводит к дефициту кадрового потенциала в связи с низким уровнем заработной платы.

Процесс подготовки специалистов является актуальным в связи с формированием биобезопасности как области специальных знаний и прикладных разработок, для концепции биобезопасности, напряженной ситуацией в стране, мире по особо опасным инфекционным заболеваниям. Центр имеет возможности для расширения контингента, обучающихся в рамках государственного заказа по циклам повышения квалификации в «Повышение квалификации и переподготовка кадров государственных организаций здравоохранения».

Высокая текучесть подготовленных кадров по ООИ в организациях МЗ РК, приводит к

постоянной потребности в обучении на курсах переподготовки и повышения квалификации кадров, тогда как, по 005 бюджетной программе на 2020-2023гг. не предусмотрена переподготовка специалистов по ООИ, кроме того отсутствует унифицированная программа обучения по вопросам биобезопасности и биозащиты, согласно международным стандартам.

Управление рисками

Наименование рисков, которые могут повлиять на достижение цели	Мероприятия по управлению рисками
Отток научных кадров в ближнее и дальнее зарубежье	Совершенствовать механизмы мотивации и оплаты труда научных сотрудников.
Недостаточный опыт публикаций в международных рецензируемых изданиях. Отсутствие индекса научного цитирования публикаций сотрудников в международных базах данных. Низкий компонент коммерциализации науки	Расширение международных связей в научной деятельности путем заключения договоров и меморандумов со стратегическими партнерами для активизации научной деятельности.
Не унифицирована программа обучения по биобезопасности и биозащиты согласно международным стандартам	Актуализация программ обучения согласно национальным требованиям и стандартам дополнительного образования
Несоответствие тарифов реальной стоимости расходов на обучение	Увеличение тарифа стоимости
Не предусмотрена переподготовка специалистов по ООИ по 005 бюджетной программе на 2020-2023гг.	Выделение дополнительного финансирования

Приоритетные направления

Первоочередной задачей является трансферт передовых мировых стандартов и концепций, для гармонизации отечественных научных программ и проектов с международными требованиями, стимулирования научных сотрудников для их участия в международных мультицентровых исследованиях.

Будет разработана среднесрочная программа развития научных компетенций, обучения и научных стажировок по приоритетным направлениям, обучены специалисты по оформлению научных трудов для публикаций в международных рецензируемых изданиях, проведены мероприятия по повышению коммерциализации результатов научных исследований.

Одним из главных приоритетных направлений Центра является разработка новых профилактических препаратов (вакцин, сывороток, бактериофагов, тест- систем). Постоянное усовершенствование и создание новых аналитических методов и систем мониторинга, предназначаются для обеспечения биологической безопасности и защиты. Развитие практики создания Консорциумов с участием научных центров различных министерств и бизнес-структур по реализации различных крупных проектов в области научно-исследовательской деятельности по проблемам ООИ и биологической безопасности с применением автоматизированного математического инструмента для анализа big data, прогнозирования и использования их в научной деятельности.

1) Будут внедрены современные методы диагностики, коллекционирования, биобезопасности основанных на международных стандартных методах, позволяющих получить репрезентативные статистически достоверные данные сопоставимые с аналогичными других стран, разработаны унифицированные учебные программы для повышения квалификации по биобезопасности и биозащите согласно национальным требованиям и стандартам дополнительного образования;

2) Развитие международного сотрудничества в обучении специалистов по ООИ;

3) Развитие программы обучения и научных стажировок молодых специалистов Центра для подготовки кадров и обмена опытом с международными центрами;

4) Организация курсов особо опасных инфекций в ННЦООИ, на базе кафедры

инфекционных и тропических болезней КазНМУ имени С.Асфендиярова и других медвузов РК; организация постдокторантуры.

5) Разработка программы послевузовского образования по ООИ и биобезопасности и биозащите;

6) Формирование квалифицированного штата преподавателей;

7) Совершенствование ресурсной базы путем повышения кадрового потенциала;

8) Повышение уровня удовлетворенности ППС и сотрудников содержанием и условиями труда, возможностями личностного и профессионального развития, материального стимулирования преподавателей;

9) Расширение и совершенствование методик обучения;

10) Размещение госзаказа по переподготовке и повышению квалификации кадров по ООИ;

11) Улучшение материально-технической базы центра по подготовке кадров;

12) Расширение программы по переподготовке и повышению квалификации по лабораторной диагностике 3-4 группы микроорганизмов.

Меры по реализации:

- выполнение научно-исследовательских проектов по республиканскому грантовому финансированию и международным программам;

- развитие стратегического партнерства с ведущими международными центрами по биобезопасности и биозащите для реализации международных научных проектов;

- трансферта передовых мировых стандартов и концепций науки;

- гармонизация отечественных научных программ и проектов с международными;

- разработка программы развития научных кадров, обучения и научных международных стажировок по приоритетным направлениям;

- совершенствование механизмов мотивации и оплаты труда научных кадров, внедрение системы оценки специалистов через КРІ.

- внедрение учебных программ повышения квалификации по биобезопасности и биозащите согласно национальным требованиям и стандартам дополнительного образования;

- внедрение новых циклов;

- организация курсов особо опасных инфекций в ННЦООИ, на базе кафедры инфекционных и тропических болезней КазНМУ им. С.Асфендиярова и других медвузов РК; организация постдокторантуры.

- внедрение программ по ООИ и ББ по профильной подготовке магистратуры и докторантуры;

- совершенствование методик обучения;

- увеличение штата кадровой подготовки;

- участие в госзаказе;

- обновление материально-технической базы центра по подготовке кадров.

Стратегическое направление 3. Модернизация производства - создание на базе ННЦООИ производственного комплекса, соответствующего требованиям GMP. Разработка и производство профилактических препаратов. Производство лабораторных животных SPF-категории для научных целей, содержание зоологической и паразитологической коллекций.

Основные параметры развития регулируемой сферы деятельности

* В ННЦООИ одной из основных задач является промышленный выпуск медицинских иммунобиологических препаратов, в число которых входят: препараты для диагностики особо опасных и карантинных зоонозных инфекций, разработка и совершенствование существующих препаратов, улучшение технологических процессов, и научных разработок, направленных на увеличение ассортимента и повышение качества выпускаемой продукции; с 1950 года изготавливают вакцину чумную живую сухую для вакцинации населения Казахстана, стран СНГ и дальнего зарубежья, производится разработка и выпуск диагностических препаратов.

За 2019 год изготовлено 40 наименований диагностических препаратов - эритроцитарные чумные, холерные, туляремийные, сибиреязвенные и другие диагностикумы, бактериофаги, сыворотки и питательные среды, кровь гемолизированная, транспортная среда.

Основными потребителями выпускаемой продукции являются организации и учреждения здравоохранения (противочумные станции, филиалы Национального центра экспертизы ККК БТУ МЗ РК, клиничко-диагностические лаборатории), лаборатории ветеринарного назначения. Производимая продукция полностью обеспечивает потребности внутреннего рынка и экспортируется в страны зарубежья.

В настоящее время на рынок выходит большое количество препаратов для проведения дезинфекции, дезинсекции и дератизации, которые должны подлежать регистрации, их экспертиза проводится в отдельных аккредитованных лабораториях. В Испытательной лаборатории ННЦООИ также определяют эффективность средств дезинфекции, дезинсекции, дератизации и их токсичности.

Анализ основных проблем

Несмотря на имеющиеся достижения, существует ряд нерешенных актуальных проблем в эпидемиологии, эпизоотологии, лабораторной диагностике, производстве необходимых диагностических препаратов, обеспечении исследований лабораторными животными, разработке нормативных баз в соответствии с международными стандартами в области научно- практических исследований и биобезопасности. В Государственном реестре зарегистрирована лишь одна вакцина, производимая в Казахстане - живая чумная вакцина на основе штамма EV, нет вакцин для профилактики таких особо опасных инфекций, как туляремия, сибирская язва, холера, бруцеллез, ККГЛ.

В Казахстане практически не ведутся научно-исследовательские работы по получению новых вакцин, в том числе для профилактики особо опасных инфекций. Не развивается промышленная база для производства отечественных вакцин. Отсутствует регистрация вакцин отечественного производства против особо опасных инфекций, что отрицательно влияет на уровень биологической безопасности страны.

С 2021 года в Казахстане не будут регистрироваться иммунобиологические препараты, произведенные на предприятиях, не аккредитованных по стандартам Надлежащей производственной практики (GMP), что приведет к остановке производства чумной вакцины, и прекращению снабжения ПЧС и филиалов Национального центра экспертизы ККК БТУ МЗ РК. Для подъема отечественной биотехнологической промышленности необходимо финансирование со стороны государства на модернизацию и реконструкцию существующих производств, оснащение современным оборудованием, технологиями, соответствующими мировым стандартам и требованиям.

В настоящее время здания двух производственных корпусов подверглись сильному износу и не отвечают требованиям сейсмобезопасности в области строительства, капитальный ремонт зданий и элементов конструкций не производился. Многие элементы конструкции не

подлежат замене, стоимость капитального ремонта будет выше стоимости новой постройки. Ввиду морального и материального износа производительность оборудования невысокая, наличие научных разработок в области иммунобиологических препаратов и наличия научной базы, не позволяет увеличить объемы выпускаемых биопрепаратов и организовать производство новых. Отсутствие современного производственного комплекса не позволяет получить стратегический запас профилактических препаратов на случай возникновения эпидемиологических осложнений, чрезвычайных ситуаций. Имеется острая необходимость строительства нового производственного комплекса по стандартам GMP и ISO для снижения импортозависимости от зарубежных поставок, что позволит получить независимость от внешних политических и экономических условий.

Питомник лабораторных животных ННЦООИ разводит и реализует лабораторных животных SPF-категории (мыши, крысы, морские свинки, кролики), выращенных в условиях технологии «чистых помещений», имеет учетный ветеринарный номер Министерства сельского хозяйства (№KZ A/07/K-002) по производству, выращиванию и реализации животных. Необходимо более широкое использование животных SPF-категорий: в доклинических исследованиях; в токсикологических испытаниях; в научно-исследовательских экспериментах; в производственных работах; в учебном процессе.

Управление рисками

Наименование рисков, которые могут повлиять на достижение цели	Мероприятия по управлению рисками
Несоответствие производства требованиям GMP и ISO.	Строительство производственного комплекса при финансовой поддержке государства.
Зависимость от внешних экономических и политических факторов.	Наличие производства в соответствии с требованиями GMP и ISO.

Приоритетные направления

- 1) Разработка новых вакцин, сывороток, профилактических препаратов;
- 2) Строительство предприятия по выпуску иммунобиологических препаратов для профилактики особо опасных инфекций в соответствии с требованиями GMP (снижение риска возникновения эпидемий особо опасных инфекций для населения Казахстана; независимость от внешних политических и экономических условий);
- 3) Расширение сфер применения лабораторных животных SPF-категорий.
- 4) Продолжается развитие и укрепление международных связей для сотрудничества национальных и зарубежных ученых и специалистов, в рамках мероприятий по согласованному реагированию на угрозы вспышек особо опасных инфекций с целью их предотвращения или ликвидации.

Меры по реализации

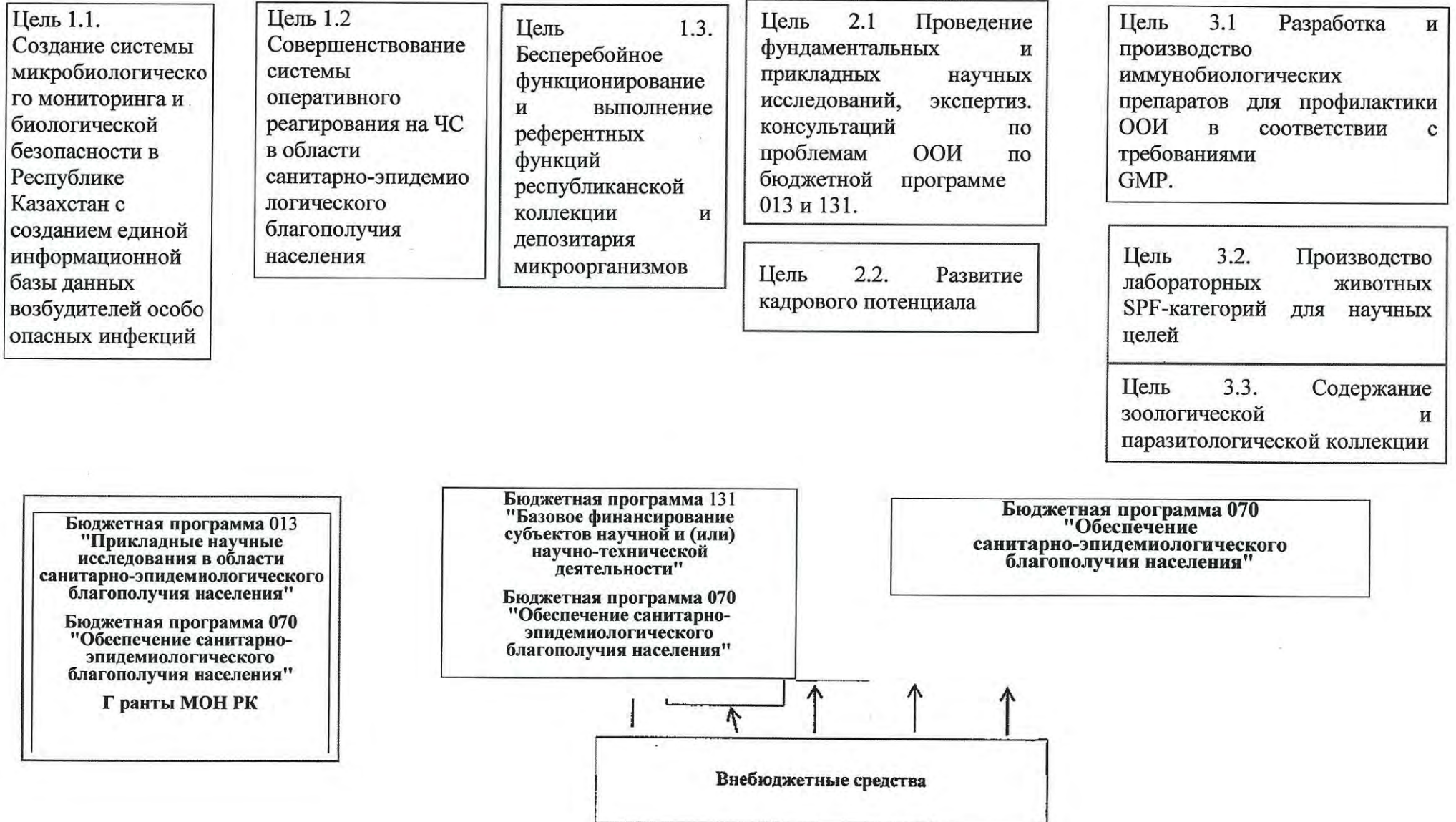
Для подъема отечественной биотехнологической промышленности необходимо финансирование со стороны государства на модернизацию и реконструкцию существующих производств, оснащение современным оборудованием, технологиями, соответствующими мировым стандартам и требованиям. Для эффективного развития ННЦООИ и снижения импортозависимости от зарубежных поставок на перспективный период имеется острая необходимость строительства нового производственного комплекса по стандартам GMP и ISO. Подготовка государственного инвестиционного предложения (ГИП) «Создание комплекса по производству иммунобиологических препаратов в соответствии с требованиями GMP». Строительство комплекса по производству иммунобиологических препаратов в соответствии с требованиями GMP. Приобретение оборудования, технологических линий, разработка и регистрация новых препаратов. Совершенствование экспериментальных работ с лабораторными животными в соответствии с GLP/GMP. Организация производства здоровых по микробиологическому статусу, генетически чистых линий SPF лабораторных животных.

Активизировать международное сотрудничество для выполнения совместных научных проектов.

РАЗДЕЛ III. АРХИТЕКТУРА ВЗАИМОСВЯЗИ СТРАТЕГИЧЕСКОГО И БЮДЖЕТНОГО ПЛАНИРОВАНИЯ



Цели РГП на ПХВ «Национальный научный центр особо опасных инфекций им. М. Айкимбаева» МЗ РК



РАЗДЕЛ IV. ЦЕЛЕВЫЕ ИНДИКАТОРЫ

Стратегическое направление 1. Обеспечение биологической безопасности и снижение уровня воздействия опасных биологических факторов на здоровье населения Республики Казахстан. Модернизация специализированных противоэпидемических бригад. Обеспечение информатизации национальной системы биологической безопасности и защиты. Бесперебойное функционирование и выполнение референтных функций Республиканской коллекции и депозитария микроорганизмов.

№	Наименование Целевого индикатора	Ед. изм.	Источник информации	Факт тек. года	План (годы)				
					2019	2020	2021	2022	2023
Цель 1.1 Обеспечение биологической безопасности и снижение уровня воздействия опасных биологических факторов на здоровье населения Республики Казахстан.									
1	Доля ПЧС, соответствующих требованиям биобезопасности и биозащиты при работе с возбудителями ООИ	%	Проект	-	0	10	20	30	50
2	Доля аккредитованных лабораторий ПЧС по менеджменту (ISO) и лабораторным практикам (GLP)*	%	ПСД	-	0	9	7	7	7
3	Доля обследованных эпизоотичных по чуме территорий	%	Отчетные данные	65	65	65,5	66	66,5	67
Цель 1.2 Обеспечение информатизации национальной системы биологической безопасности и защиты									
1	Доля разработки и внедрения веб-приложений по мониторингу ООИ, онлайн-сервисов, библиотек по актуальным направлениям, а также расширение учебной и научной информационной базы	%	Отчет	-	0	5	10	20	50
2	Доля, внедренных в практику информационных и прогнозно-аналитических систем биологической безопасности и защиты	%	Отчет	-		5	10	20	50
Цель 1.3 Бесперебойное функционирование и выполнение референтных функций Республиканской коллекции и депозитария									
1	Доля выполнения микробиологического мониторинга с единой информационной базы данных возбудителей ООИ	%	Отчетные данные	10	40	45	50	55	55
2	Доля информатизации и цифровизации в формировании единого каталога штаммов возбудителей ООИ и I - IV групп патогенности	%	Отчетные данные	10,7	10,7	11	12	13	14
3	Процент активного пользования коллекционными штаммами для фундаментальных и прикладных целей (НТП, проекты МОН РК, гранты)	%	Отчетные данные	5,6%	5,6	10	20	25	30

*При наличии финансирования

Стратегическое направление 2. Повышение уровня и интенсификация фундаментальных и прикладных научно-исследовательских работ для совершенствования мониторинга за природными очагами особо опасных инфекций и внедрение результатов НИР в практику общественного здравоохранения. Обеспечение кадровыми ресурсами системы биологической безопасности и защиты.

№	Наименование целевого индикатора	Ед.изм.	Источник информации	Факт тек. года	План (годы)				
					2019	2020	2021	2022	2023
1	2	3	4	6	7	8	9	10	11
Цель 2.1 Повышение уровня и интенсификация фундаментальных и прикладных научно-исследовательских работ для совершенствования мониторинга за природными очагами особо опасных инфекций и внедрение результатов НИР в практику общественного здравоохранения.									
1	Доля доходов от научной деятельности в общем бюджете медицинского НЦ	%	Отчетные данные	3	3	3,5	3,6	3,7	3,8
2	Доля международных научных проектов	%	Отчетные	20	20	25	30	35	40
3	Доля производственного персонала в возрасте до 45 лет, владеющих английским языком (сертификаты TOEFL -525, IELTS-5,5, НЦТ-75, диплом о получении академической степени в вузах дальнего зарубежья)	%	Отчетные данные	4	4	4,5	5	5,5	6
4	Доля средств, полученных на научную деятельность от зарубежных спонсоров в общем объеме бюджета	%	Отчетные данные	0	2	3.	4	5	5
5	Отношение количества статей, опубликованных в течение последних пяти лет в международных рейтинговых журналах, индексируемых в Web of Science или Scopus, к количеству штатного производственного персонала	отношение	Отчет УС	1:25	1:25	1:24	1:23	1:22	1:21
6	Средний индекс Хирша производственного персонала по базе Web of Science либо Scopus	Ед.	УС	0,1	0,1	0,12	0,13	0,14	0,15

Стратегическое направление 3. Модернизация производства - создание на базе ННЦООИ производственного комплекса, соответствующего требованиям GMP. Разработка и производство профилактических препаратов. Производство лабораторных животных SPF-категории для научных целей, содержание зоологической и паразитологической коллекций.

№	Наименование целевого индикатора	Ед.изм.	Источник информации	План текущего года	План (годы)				
					2019	2020	2021	2022	2023
Цель 3.1 Совершенствование управления и финансирования системы здравоохранения									
1	Доля доходов производственной деятельности (предрегистрационные исследования препаратов токсичность, целевая эффективность) в общем объеме бюджета	%	Отчет	1,8	1,8	1,9	2	2,1	2,2
2	Доля доходов от производственной деятельности (лабораторные SPF животные) в общем объеме бюджета	%	Отчет	0,14	0,14	0,15	0,16	0,17	0,18
3	Процент лабораторных SPF животных, использованных для фундаментальных и прикладных целей (НТП, проекты МОН РК, гранты) фундаментальных и прикладных целей (НТП, проекты МОН РК, гранты)	%	Отчет	10	10	15	20	25	30
4	Доля доходов от производственной деятельности (продажа ИБМП) в общем объеме бюджета	%	Отчет	18,89	7,8	1,7	1,7	1,7	1,7
5	Процент лабораторных животных SPF-категории использованных для производства МИБП (вакцины, фаги, иммунные сыворотки, эритроцитарные диагностикумы)	%	Отчет	20	30	35	40	45	45
6	Процент лабораторных SPF животных, использованных для учебного процесса	%	Отчет	25	35	40	45	50	50