

Минздрав России

Доклад Минздрава России о реализации Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2017 г. № 2045-р

на 2-103200 от 20.05.2021

Общая информация об отраслевом документе стратегического планирования

№ п/п	Содержание раздела
1.1	<u>Наименование отраслевого документа стратегического планирования:</u> Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года
1.2	<u>Реквизиты акта, которым утвержден отраслевой документ стратегического планирования:</u> Распоряжение Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2017 г. № 2045-р
1.3	<u>Федеральный орган исполнительной власти (далее – разработчик):</u> Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России)
1.4	<u>Федеральные органы исполнительной власти – соисполнители:</u> Министерство сельского хозяйства Российской Федерации (Минсельхоз России); Министерство науки и высшего образования Российской Федерации (Минобрнауки России); Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России); Министерство труда и социальной защиты (Минтруд России); Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор); Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор); Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России); Федеральная таможенная служба (ФТС России)
1.5	<u>Отчетный год, за который представляется доклад о реализации отраслевого документа стратегического планирования:</u> 2020 год

Аналитическая справка о реализации отраслевого документа стратегического планирования

Механизмом реализации Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года (далее – Стратегия) является план мероприятий на 2019–2024 годы по реализации Стратегии предупреждения распространения антимикробной

резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 марта 2019 г. № 604-р (далее – План мероприятий).

По состоянию на 01.06.2021 выполнены следующие пункты Плана мероприятий.

Пункт 1 Плана мероприятий «Создание правовых оснований для предупреждения и преодоления распространения антимикробной резистентности в рамках государственного регулирования в области обеспечения биологической безопасности»

Принят федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации», законодательно закрепивший понятие устойчивости патогенных биологических агентов к лекарственным препаратам, химическим и (или) биологическим средствам (резистентности). При этом распространение резистентности отнесено к основным биологическим угрозам (опасностям), в предусмотренный законом комплекс мер, направленных на защиту населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, включено предупреждение и преодоление резистентности.

Пункт 5 Плана мероприятий «Включение в номенклатуру специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, утвержденную приказом Минздрава России от 07.10.2015 № 700н, специальности «медицинская микробиология»

Приказом Минздрава России от 09.12.2019 № 996н Номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, утвержденная приказом Минздрава России от 07.10.2015 № 700н, дополнена специальностью «медицинская микробиология».

Пункт 6 Плана мероприятий «Разработка и утверждение профессиональных стандартов «Специалист по медицинской микробиологии» и «Специалист по клинической фармакологии»

Профессиональный стандарт «Врач – клинический фармаколог», утвержден приказом Минтруда России от 31.07.2020 № 477н.

Разработан и проходит процедуру утверждения проект профессионального стандарта «Специалист в области медицинской микробиологии». Основной целью профессиональной деятельности, указанной в профессиональном стандарте, является осуществление микробиологических

исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических).

Пункт 8 Плана мероприятий «Информирование населения по вопросам применения противомикробных препаратов и проблемам антимикробной резистентности, а также повышению приверженности к иммунопрофилактике инфекционных болезней»

Созданы информационные ресурсы для информирования населения по вопросам антимикробной резистентности, а также повышения приверженности к иммунопрофилактике инфекционных болезней. Материалы для информирования населения размещены на сайтах www.takzdorovo.ru; www.yaprivit.ru. Реализуется информационная кампания «Антибиотик – надёжное оружие, если цель – бактериальная инфекция» (<http://www.antibiotic-save.ru>).

Осуществляется профилактическая работа с населением в рамках деятельности Всероссийского общественного движения «Волонтеры-медики», в рамках которой уделяется особое внимание вопросам профилактики вирусных заболеваний, важности вакцинации для сохранения здоровья, заботе о собственном организме, вреде самолечения и бесконтрольного приема медикаментов, в частности антибиотиков.

Пункт 9 «Повышение уровня подготовки специалистов в соответствующих отраслях по вопросам, связанным с антимикробной резистентностью»

В соответствии с приказом Минздрава России от 04.09.2020 № 939н в Номенклатуру должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденную приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н, введена должность «врач – медицинский микробиолог».

Приказом Минздрава России от 04.09.2020 № 940н внесены изменения в Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации 08.10.2015 № 707н, устанавливающие квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам по специальности «медицинская микробиология».

Готовятся изменения в приказ Минобрнауки России от 12.09.2013 № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования», предусматривающие включение в перечень специальностей высшего образования специальность «медицинская микробиология». Предполагается, что новые специальности будут введены с 01.09.2021.

Минобрнауки России разработан проект федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности «медицинская микробиология».

На интернет-портале непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России размещены 21 интерактивный образовательный модуль, по которым обучено свыше 20 тысяч специалистов. Ведется реализация более 300 программ повышения квалификации, в том числе с изучением вопросов, связанных с инфекционными заболеваниями и с резистентностью возбудителей к противомикробным препаратам.

Пункт 10 Плана мероприятий «Совершенствование мер по предупреждению и ограничению распространения и циркуляции возбудителей с антимикробной резистентностью»

Пунктом 10 Плана мероприятий предусмотрены мероприятия по укреплению материально-технической базы лабораторий, осуществляющих этиологическую диагностику инфекционных заболеваний, разработке и внедрению единых стандартов лабораторной диагностики актуальных микроорганизмов, включая возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи и штаммов с множественной лекарственной устойчивостью. Указанные мероприятия направлены на совершенствование лабораторной службы медицинских организаций, где осуществляется микробиологическая диагностика и сбор информации о резистентных возбудителях.

Общенациональным планом действий, обеспечивающих восстановление занятости и доходов населения, рост экономики и долгосрочные структурные изменения в экономике, одобренным на заседании Правительства Российской Федерации 23.09.2020 (протокол № 36, раздел VII), Минздраву России на 2021 год предусмотрены дополнительные бюджетные ассигнования федерального бюджета в размере 10,46 млрд рублей на реализацию мероприятий

по модернизации инфекционной службы, в том числе по направлению «Модернизация лабораторий инфекционной службы» – 6,77 млрд рублей.

При этом распоряжением Правительства Российской Федерации от 29.10.2020 № 2806-р (далее – распоряжение) в 2020 году Минздраву России выделены бюджетные ассигнования в размере 1,000,060 тыс. рублей на предоставление иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации в целях финансового обеспечения мероприятий по оснащению (переоснащению) не менее 84 лабораторий медицинских организаций, осуществляющих этиологическую диагностику новой коронавирусной инфекции (COVID-19) методами амплификации нуклеиновых кислот.

В рамках реализации распоряжения оснащено (переоснащено) более 84 лабораторий медицинских организаций субъектов Российской Федерации.

Медицинским профессиональным сообществом разработаны современные динамически обновляемые рекомендации по определению чувствительности к антимикробным препаратам и методические рекомендации «Диагностика и антимикробная терапия инфекций, вызванных полирезистентными микроорганизмами». Утверждены рекомендации по сбору и обработке данных о резистентности микроорганизмов к противомикробным препаратам.

Пункт 11 Плана мероприятий «Обеспечение системного мониторинга распространения антимикробной резистентности»

В рамках реализации пункта 11 Плана мероприятий предусмотрена организация деятельности референс-центров по отдельным видам медицинской деятельности, а также методического верификационного центра по вопросам антимикробной резистентности.

Приказом Минздрава России от 24.12.2020 № 1366 утвержден перечень референс-центров по отдельным видам медицинской деятельности в целях обеспечения системного мониторинга распространения антимикробной резистентности.

Работа по обеспечению системного мониторинга распространения антимикробной резистентности в сфере ветеринарной и фитосанитарной деятельности организована и проводится Россельхознадзором, мониторинг остаточного количества антибиотиков и антибиотикорезистентности бактерий в продовольственном сырье и пищевых продуктах обеспечивается подведомственными организациями Роспотребнадзора.

Пункт 12 Плана мероприятий «Изучение механизмов возникновения антимикробной резистентности и разработка противомикробных препаратов и альтернативных методов, технологий и средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний»

Во исполнение пункта 12 Плана мероприятий формируется комплексный план научных исследований по снижению антимикробной резистентности (далее – КПНИ), в том числе по изучению механизмов возникновения антимикробной резистентности, разработке противомикробных препаратов и альтернативных средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний. Ответственным федеральным органом исполнительной власти за разработку КПНИ является Минобрнауки России совместно с Минздравом России, Минсельхозом России и Роспотребнадзором.

В рамках разработки указанного КПНИ принято решение о создании Межведомственного совета КПНИ и Научно-технического совета КПНИ с целью создания единого научно-исследовательского пространства в области антимикробной резистентности. В рамках работы указанных советов будут проанализированы основные результаты научных исследований, полученные в 2016-2020 годах, в данной области, проведена оценка научных исследований, проводимых за рубежом в данной области, их результатов, а также возможности использования таких результатов в отечественной научной и клинической практике, осуществления выработки предложений о новых подходах и основных системных решениях в целях научно-технического обеспечения противодействия антимикробной резистентности с учетом, в том числе, накопленного опыта, связанного с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

По информации, представленной подведомственными Минздраву России учреждениями, в части осуществления в 2016–2020 годах научных исследований в области обеспечения противодействия распространению антимикробной резистентности и борьбы с возбудителями инфекционных заболеваний количество проведенных научных исследований и разработанных технологий составляет 88, из них по направлениям:

разработка новых противомикробных лекарственных препаратов – 18;
разработка лекарственных препаратов, препятствующих реализации механизмов устойчивости к противомикробным лекарственным препаратам и потенцирующих их действие – 5;

исследование механизмов возникновения устойчивости к действию противомикробных лекарственных препаратов и дезинфектантов – 13;

разработка средств и методов выявления устойчивости к действию противомикробных лекарственных препаратов – 6;

разработка способов и методов контроля резистентности госпитальных инфекций – 4;

исследование влияния устойчивости к противомикробным лекарственным препаратам на инфекционные свойства микроорганизмов – 13;

разработка персонифицированных подходов к назначению противомикробных лекарственных препаратов – 4;

устойчивость патогенных микроорганизмов к действию противомикробных лекарственных препаратов и новая коронавирусная инфекция COVID-19 – 20;

исследование и разработка средств и методов борьбы с устойчивостью к противомикробным лекарственным препаратам при коморбидных инфекциях – 5.

Объем средств, затраченных на научные исследования из федерального бюджета и внебюджетных источников, а также бюджетов субъектов Российской Федерации в 2016–2020 годах составляет 1 295 202 111,00 рублей.

Количество организаций, в которых проводятся соответствующие исследования – 36. Количество исследователей, проводящих соответствующие исследования – 781, из них в возрасте до 39 лет – 332, средний возраст исследователей составляет 42 года.

Количество созданных результатов интеллектуальной деятельности – 58. Средний возраст оборудования, на котором проводятся соответствующие научные исследования – 7 лет, его фактическая нагрузка – 74%.

Пункт 13 Плана мероприятий «Совершенствование мер по осуществлению контроля за оборотом противомикробных препаратов»

Минсельхозом России проведена работа на площадке Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия), где совместно с уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза (далее – Союз) разработан проект Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза (далее – Правила). Правилами предусматривается установление требований к ввозу на таможенную территорию Союза ветеринарных лекарственных средств, а также ко всем этапам

их обращения, что позволит эффективно предотвращать незаконный ввоз и использование фармацевтических субстанций и противомикробных препаратов в сельском хозяйстве.

Росздравнадзором в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией, в соответствии с поручением Президента Российской Федерации (от 04.02.2015 № Пр-285) в 2017 году была создана автоматизированная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковок лекарственных препаратов.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» с 01.02.2017 по 31.12.2019 на территории Российской Федерации проводился эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

Обязательная маркировка лекарственных препаратов введена с 01.07.2020. Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071, устанавливает требования срочного представления субъектами обращения лекарственных средств в Росздравнадзор информации о случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания. Данная мера позволяет своевременно фиксировать случаи антибиотикорезистентности и направлять соответствующие рекомендации в Минздрав России по актуализации клинических рекомендаций антимикробной химиотерапии и инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов. Вместе с этим данное требование позволяет выявлять потенциальные проблемы качества лекарственных препаратов и своевременно на них реагировать.

Минздрав России осуществляет ведение государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС). С 2013 года организовано межведомственное взаимодействие между ФТС России и Минздравом России, в рамках которого

таможенные органы при совершении таможенных операций, связанных с декларированием лекарственных средств, получают сведения о разрешительных документах, содержащихся в информационных ресурсах Минздрава России, в автоматическом режиме, близком к реальному времени. В целях принятия дополнительных мер контроля за ввозом лекарственных средств в 2020 году актуализирован состав сведений, передаваемых ФТС России из информационных ресурсов Минздрава России.

Пункт 14 Плана мероприятий «Обеспечение межведомственного взаимодействия и развитие международного сотрудничества в области предупреждения и ограничения распространения антимикробной резистентности»

Представители Минздрава России ежегодно принимают участие в мероприятиях в области предупреждения распространения антимикробной резистентности, осуществляемых Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ), Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединенных Наций, Всемирной организацией по охране здоровья животных и другими международными партнерами.

Также с 2016 года Минздрав России осуществляет координирующую функцию в подготовке Российской Федерацией международного отчета «Трехсторонний опрос по устойчивости к противомикробным препаратам», участниками которого являются 170 стран мира.

Кроме того, Минздрав России развивает сотрудничество по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам (далее – УПП) с такими странами, как Великобритания, Италия, Швеция, Нидерланды, Германия, а также в рамках таких объединений, как ВОЗ, «Группы двадцати» (G20), СНГ, Северное измерение, БРИКС и ШОС.

Принимая во внимание лидерскую роль и усилия Минздрава России на международных площадках в области контроля за распространением УПП, председателем Генеральной Ассамблеи ООН г-м Волканом Бозкыром было предложено Министру здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко представить доклад о страновом опыте в ходе Интерактивного диалога высокого уровня Генеральной ассамблеи ООН по вопросу УПП, который состоялся 29.04.2021 в г. Нью-Йорке.

В мероприятии участвовали также министры здравоохранения и сельского хозяйства государств-членов ООН, руководители международных организаций (ООН, ВОЗ, ФАО, МЭБ, ЮНЭП) и представители научных учреждений.

Важность обсуждения проблемы УПП в рамках данного Интерактивного диалога, особенно в контексте продолжающейся пандемии COVID-19, была обусловлена необходимостью разработки скорейших ответных мер для ее предотвращения.

В выступлении от лица Российской Федерации М.А. Мурашко обозначил проблему широкого и нецелевого применения антибиотиков и противовирусных препаратов во время пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19. Отметил, что в настоящее время речь должна идти об устойчивости не только к противомикробным, но и к противовирусным препаратам в связи с вирулентностью штаммов вируса.

Министр обозначил, что одним из путей решения проблемы УПП может стать применение вакцин – доступность вакцинации и широкая иммунизация населения от инфекционных заболеваний эпидемического характера в мире позволят ограничить необходимость применения антибиотиков, противовирусных и ряда других лекарственных препаратов.

Целесообразность применения вакцин поддержали министры других стран – в последующих выступлениях было предложено рассмотреть вопрос о расширении вакцинации в качестве меры противодействия устойчивости к противомикробным препаратам.

Итогом Интерактивного диалога стало принятие «Призыва к действиям по борьбе с УПП», в котором страны подтвердили свою приверженность совместным действиям на пути к достижению общей цели и в разработке которого Министерство здравоохранения Российской Федерации принимало непосредственное участие.

Выступление Министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко в ходе Интерактивного диалога высокого уровня Генеральной Ассамблеи ООН позволило закрепить лидерские позиции Российской Федерации на международной арене в вопросах противодействия устойчивости к противомикробным препаратам, а также в вопросах применения вакцин.