

Распоряжение Правительства РФ от 25 сентября 2017 г. N 2045-р

1. Утвердить прилагаемую Стратегию предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года (далее - Стратегия).

2. Минздраву России совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти в 6-месячный срок представить в Правительство Российской Федерации план мероприятий по реализации Стратегии.

3. Рекомендовать органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации учитывать в своей деятельности положения Стратегии.

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д. Медведев

УТВЕРЖДЕНА
распоряжением **Правительства**
Российской Федерации
от 25 сентября 2017 г. N 2045-р

Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года

I. Общие положения

Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года (далее - Стратегия) является документом, который определяет государственную политику по предупреждению и ограничению распространения устойчивости микроорганизмов к противомикробным препаратам, химическим и биологическим средствам в Российской Федерации.

Стратегия является основой для организации деятельности и взаимодействия органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, государственных и иных организаций, принимающих участие в реализации мер, направленных на предупреждение и ограничение распространения устойчивости микроорганизмов к противомикробным (в том числе к противовирусным, противогрибковым и противопаразитарным) препаратам, а также устойчивости микроорганизмов, включая вредные организмы растений, к противомикробным химическим и биологическим средствам, в том числе к пестицидам (далее - антимикробная резистентность).

Стратегия разработана с учетом положений Стратегии национальной безопасности Российской Федерации, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 31 декабря 2015 г. N 683 "О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации", и Основ государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу, утвержденных Президентом Российской Федерации от 1 ноября 2013 г. N Пр-2573, а также положений Политической декларации заседания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по проблеме устойчивости к противомикробным препаратам, принятой на 71-ой сессии Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций (резолюция A/RES/71/3 от 5 октября 2016 г.), и Глобального плана действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, принятого на 68-ой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения (резолюция WHA68.7 от 26 мая 2015 г.), определяющих комплексный и межсекторальный подход для отраслей, где используются противомикробные препараты (здравоохранение, сельское хозяйство, в том числе растениеводство,

животноводство, разведение аквакультуры, а также производство пищевой продукции и очистка воды).

II. Современное состояние проблемы антимикробной резистентности

Распространение антимикробной резистентности является одной из самых острых проблем современности, несущей биологические и экономические угрозы для всех стран. Антимикробная резистентность снижает эффективность мероприятий по профилактике и лечению инфекционных и паразитарных болезней человека, животных и растений (приводят к увеличению тяжести и длительности течения этих заболеваний, что способствует повышению смертности и ухудшению показателей здоровья среди населения, гибели животных и растений).

Проблема антимикробной резистентности приобрела особую актуальность в странах с развитой системой здравоохранения и ведением интенсивного сельского хозяйства за последние 20 лет.

Основными причинами появления и распространения антимикробной резистентности являются:

нерациональное и (или) бесконтрольное применение противомикробных препаратов, химических и биологических средств в здравоохранении, сельском хозяйстве, в том числе животноводстве, растениеводстве, при разведении аквакультуры, а также в пищевой промышленности;

недостаточная доступность средств диагностики устойчивости микроорганизмов к лекарственным препаратам в практическом здравоохранении и ветеринарии;

нарушение качественного и количественного состава нормальной микробиоты человека или животных;

загрязнение окружающей среды и возникновение устойчивости, связанной с использованием генно-инженерно-модифицированных организмов и вредных организмов растений;

отсутствие механизмов межведомственного взаимодействия по предупреждению распространения антимикробной резистентности и ее мониторинга.

Длительный период фактически бесконтрольного применения противомикробных препаратов в здравоохранении, ветеринарии и сельском хозяйстве привел к распространению форм микроорганизмов, в том числе возбудителей инфекционных заболеваний с генетическими особенностями, определяющими устойчивость к противомикробным препаратам, включая антибиотики, противотуберкулезные, противовирусные, противопаразитарные и противогрибковые препараты, а также к дезинфекционным средствам, включая стерилизующие, дезинфицирующие, антисептические, инсектицидные и акарицидные средства. Согласно оценкам международных экспертов антимикробная резистентность является причиной более 700 тысяч смертельных случаев в мире ежегодно, из них 22 тысячи случаев приходится на страны Европы. По данным международных экспертов, к 2050 году эта цифра может увеличиться до 10 млн. человек.

В здравоохранении при оказании медицинской помощи в стационарных условиях ситуация усугубляется ускоренной селекцией внутрибольничных штаммов патогенных микроорганизмов с устойчивостью к широкому спектру противомикробных препаратов, обусловленной их массовым применением по медицинским показаниям, а также развитием устойчивости внутрибольничных штаммов микроорганизмов к дезинфекционным и антисептическим средствам, что снижает эффективность терапевтических и профилактических мероприятий в медицинских организациях и является важным фактором, способствующим распространению инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. Это указывает на необходимость четкой регламентации применения как противомикробных препаратов, так и противомикробных химических и биологических средств. Разработка новых противомикробных препаратов по-прежнему является одной из задач в борьбе с инфекционными болезнями, но не может считаться главным направлением в преодолении устойчивости к ним микроорганизмов.

Средняя стоимость полного цикла от создания до внедрения нового антибиотика (10 и более лет) может составлять от десятков до 200 - 300 млрд. рублей. В связи с заметным снижением темпов создания новых антибиотиков в последние 10 лет в странах Западной Европы и Соединенных Штатах Америки предприняты беспрецедентные меры по государственной поддержке исследований, направленных на решение этой задачи. Однако необходимо учесть, что эффект от внедрения новых антибиотиков ограничен, на что указывают результаты проведенных за последние 20 лет исследований, которые свидетельствуют о выявлении устойчивости микроорганизмов к новым антибиотикам в течение одного года с момента их внедрения. Поэтому разработка новых антибиотиков обязательно должна сопровождаться поддержкой работ по оптимизации режимов применения антибиотиков, а также по разработке альтернативных средств профилактики и лечения инфекционных заболеваний, при этом особая роль в борьбе с устойчивостью микроорганизмов принадлежит вакцинопрофилактике, которая обеспечивает формирование специфического иммунитета, что приводит к снижению потребности в применении противомикробных препаратов.

Разработка новых пестицидов и других средств защиты растений также требует значительных затрат и длительных сроков. Снижение эффективности указанных средств обусловлено скоростью развития антимикробной резистентности, что делает использование пестицидов и средств защиты растений экономически невыгодным.

Недостаточное внимание к решению этой проблемы может привести к значительному снижению эффективности затрат на проведение антибактериальной терапии, которые в настоящее время составляют в среднем более 30 процентов бюджета медицинских организаций Российской Федерации. Инфекции, вызванные устойчивыми к противомикробным препаратам возбудителями, часто нивелируют не только результаты лечения в отделениях общего профиля или интенсивной терапии, но и результаты дорогостоящих высокотехнологичных и жизненно важных вмешательств. Устойчивость микроорганизмов к противомикробным препаратам приводит к возникновению угрозы жизни и потере здоровья людей, требует значительных материальных и трудовых ресурсов, а также снижает эффективность программ здравоохранения в целом.

III. Цель и задачи Стратегии

Целью Стратегии является предупреждение и ограничение распространения антимикробной резистентности на территории Российской Федерации.

Для достижения цели Стратегии необходимо решить следующие задачи:

информирование населения по вопросам применения противомикробных препаратов и проблемам антимикробной резистентности;

повышение уровня подготовки специалистов в соответствующих отраслях по вопросам, связанным с антимикробной резистентностью, включая рациональное применение противомикробных препаратов, химических и биологических средств, в том числе средств защиты растений;

совершенствование мер по предупреждению и ограничению распространения и циркуляции возбудителей с антимикробной резистентностью;

обеспечение системного мониторинга распространения антимикробной резистентности;

изучение механизмов возникновения антимикробной резистентности;

разработка противомикробных препаратов и альтернативных методов, технологий и средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний человека, животных и растений;

совершенствование мер по осуществлению контроля за оборотом противомикробных препаратов, химических и биологических средств;

обеспечение межведомственного взаимодействия и развитие международного сотрудничества в области предупреждения и ограничения распространения антимикробной резистентности.

Решение задач предусматривает в том числе развитие нормативно- правового регулирования

отношений, возникающих в области предупреждения распространения антимикробной резистентности на территории Российской Федерации.

IV. Основные направления решения задач Стратегии

1. Информирование населения по вопросам применения противомикробных препаратов и проблемам антимикробной резистентности

Основными направлениями реализации мероприятий, направленных на информирование населения по вопросам применения противомикробных препаратов и проблемам антимикробной резистентности, являются:

просвещение населения по проблемам антимикробной резистентности, включая вопросы рационального применения противомикробных препаратов, их адекватной замены, а также недопустимости самолечения;

пропаганда иммунопрофилактики, здорового образа жизни и личной гигиены;

информирование граждан о необходимости сохранения или восстановления нормальной микрофлоры своего организма;

мотивирование правильного и осведомленного поведения пациента при обращении в медицинскую организацию.

2. Повышение уровня подготовки специалистов в соответствующих отраслях по вопросам, связанным с антимикробной резистентностью

Основными направлениями реализации мероприятий, направленных на повышение уровня подготовки специалистов (медицинских, фармацевтических, ветеринарных) по вопросам, связанным с антимикробной резистентностью, являются:

разработка, внедрение и совершенствование образовательных программ высшего образования и дополнительных профессиональных программ, в том числе непрерывного медицинского и фармацевтического образования, для специалистов различных профилей по вопросам антимикробной резистентности, совершенствование образовательных программ по медицинской микробиологии, эпидемиологии, фармакоэкономике, а также осуществление мер по сдерживанию распространения антимикробной резистентности;

совершенствование профессиональных стандартов и квалификационных требований к специалистам, ответственным за назначение, применение и использование противомикробных препаратов, химических и биологических средств;

формирование профессиональной этики поведения специалистов, ответственных за назначение, применение и использование противомикробных препаратов, химических и биологических средств, касающейся в том числе продвижения противомикробных препаратов, химических и биологических средств со стороны их производителей.

3. Совершенствование мер по предупреждению и ограничению распространения и циркуляции возбудителей с антимикробной резистентностью

Основными направлениями реализации мероприятий, направленных на совершенствование мер по предупреждению и ограничению распространения и циркуляции возбудителей с антимикробной резистентностью, являются:

внедрение современных методов профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний, препятствующих формированию и распространению антимикробной резистентности, включающих проведение этиологической диагностики и определение устойчивости возбудителей

инфекционных заболеваний к противомикробным препаратам, оптимизацию схем лечения, обеспечивающих снижение риска развития резистентности патогенных микроорганизмов к противомикробным препаратам;

внедрение новых эффективных методов диагностики профиля лекарственной устойчивости возбудителей инфекционных болезней;

совершенствование учета и регистрации случаев инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, контроля качества дезинфекционных средств и средств защиты растений;

проведение санитарно-противоэпидемических, противоэпизоотических мероприятий, в том числе производственного контроля, а также осуществление санитарно-эпидемиологического и ветеринарного надзора;

разработка и внедрение методов диагностики состояния микробиоты, методов ее сохранения или восстановления нарушенных природных микробиоценозов человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также создание и производство продуктов питания, нормализующих микробиоту (пробиотиков, пребиотиков, синбиотиков, метабиотиков);

разработка и внедрение альтернативных приемов и экологически безопасной тактики применения пестицидов, тормозящих процессы развития устойчивости к ним в популяциях вредных организмов растений.

4. Обеспечение системного мониторинга распространения антимикробной резистентности

Основными направлениями реализации мероприятий, направленных на обеспечение системного мониторинга распространения антимикробной резистентности, являются:

развитие инфраструктуры микробиологических лабораторий медицинских и ветеринарных организаций;

внедрение новых эффективных методов диагностики профиля лекарственной устойчивости возбудителей инфекционных болезней;

мониторинг распространения антимикробной резистентности, основанный на данных лабораторной диагностики, в качестве одного из основных направлений мониторинга биологических и химических угроз в Российской Федерации;

осуществление контроля остаточных количеств антибиотиков в пищевой продукции и продовольственном сырье животного происхождения;

создание и развитие единой (межведомственной) базы данных о распространении антимикробной резистентности и включение ее в структуру баз данных формируемой государственной информационной системы обеспечения химической и биологической безопасности.

5. Изучение механизмов возникновения антимикробной резистентности и разработка противомикробных препаратов и альтернативных методов, технологий и средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний человека, животных и растений

Основными направлениями реализации мероприятий, направленных на изучение механизмов возникновения антимикробной резистентности и разработку противомикробных препаратов и альтернативных методов, технологий и средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний человека, животных и растений, являются:

проведение фундаментальных и прикладных научных исследований в области микробной экологии человека, животных и растений;

определение механизмов формирования и распространения антимикробной резистентности;

формирование в рамках ведения государственных коллекций патогенных микроорганизмов панелей штаммов микроорганизмов, обладающих резистентностью к противомикробным препаратам, химическим и биологическим средствам, а также стандартизация и объединение баз

данных геномов таких микроорганизмов;

разработка и внедрение противомикробных препаратов, в том числе антибиотиков;

разработка и внедрение биологических лекарственных препаратов, в том числе препаратов на основе бактериофагов, иммунобиологических препаратов, иммуномодуляторов, пробиотиков, препаратов на основе противомикробных пептидов животного, растительного и микробного происхождения;

разработка регламентов применения бактериофагов в различных областях здравоохранения, ветеринарии и растениеводстве, усовершенствование методов профилактики и лечения инфекционных заболеваний с помощью бактериофагов путем поэтапного введения препаратов бактериофагов в отраслевые стандарты в качестве противомикробных средств;

разработка технологий и лекарственных средств, препятствующих формированию патогенными микроорганизмами биопленок, токсинов и других агрессивных соединений, элиминирующих гены резистентности к лекарственным препаратам, препятствующих переносу этих генов к чувствительным микроорганизмам или снижающих экспрессию генов, а также иных препаратов, способствующих снижению инфекционности патогенных микроорганизмов;

разработка дезинфекционных средств, не содержащих компоненты, способствующие формированию резистентности микроорганизмов к химическим и биологическим средствам;

разработка новых (быстрых) методов контроля содержания антибиотиков в пищевой продукции и продовольственном сырье животного происхождения;

разработка способов диагностики на основе технологий секвенирования следующего поколения и технологий микрочипов для идентификации генов резистентности микроорганизмов к противомикробным препаратам в клиническом материале, пищевой продукции и продовольственном сырье животного происхождения;

разработка альтернативных приемов и экологически безопасной тактики применения пестицидов, тормозящих процессы развития резистентности к ним в популяциях вредных организмов растений.

6. Совершенствование мер по осуществлению контроля за оборотом противомикробных препаратов, химических и биологических средств

Основными направлениями реализации мероприятий, направленных на совершенствование мер по осуществлению контроля за оборотом противомикробных препаратов, химических и биологических средств, являются:

введение ограничений, исключающих бесконтрольное применение противомикробных препаратов, химических и биологических средств, в том числе:

совершенствование контроля за рецептурным отпусканием противомикробных препаратов для медицинского и ветеринарного применения;

принятие мер по обеспечению рационального назначения и применения противомикробных препаратов в здравоохранении и ветеринарии;

принятие мер по недопущению нецелевого применения противомикробных препаратов в профилактических и иных целях;

повышение требований к дистанционной торговле противомикробными препаратами и пестицидами;

запрет рекламы противомикробных препаратов;

учет производства и потребления противомикробных препаратов, их перемещения через государственную границу Российской Федерации, отслеживание их оборота, движения и распределения путем ведения учета в электронной форме с участием производителей, импортеров, организаций оптовой и розничной торговли, медицинских и ветеринарных организаций, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих деятельность по выращиванию, разведению и содержанию животных, по производству кормов и кормовых добавок для животных;

введение производственного контроля за применением противомикробных препаратов, химических и биологических средств в медицинских и ветеринарных организациях, а также индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами, осуществляющими деятельность по выращиванию, разведению и содержанию сельскохозяйственных животных, в том числе аквакультуры, растений, а также по производству пищевых продуктов животного и растительного происхождения;

предотвращение контрабандного ввоза и незаконного использования фармацевтических субстанций противомикробных препаратов и действующих веществ пестицидов в сельском хозяйстве.

7. Обеспечение межведомственного взаимодействия и развитие международного сотрудничества в области предупреждения и ограничения распространения антимикробной резистентности

Основными направлениями реализации мероприятий, направленных на обеспечение межведомственного взаимодействия и развитие международного сотрудничества в области предупреждения и ограничения распространения антимикробной резистентности, являются:

развитие методического, материально-технического обеспечения и кадрового потенциала медицинских и ветеринарных организаций, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих деятельность по разведению, выращиванию и содержанию животных, фитосанитарных организаций, использующих противомикробные препараты, химические и биологические средства;

мониторинг распространения антимикробной резистентности в качестве одного из основных направлений мониторинга биологических и химических угроз в Российской Федерации, направленный на участие микробиологических и токсикологических лабораторий организаций (на региональном уровне), референс-центров по отдельным видам медицинской, ветеринарной, фитосанитарной и иной деятельности, а также методического верификационного центра по вопросам антимикробной резистентности (на уровне федеральных органов исполнительной власти), координационно-аналитического центра по обеспечению химической и биологической безопасности (на межведомственном уровне);

координация межведомственного взаимодействия при создании и развитии единой базы данных о распространении антимикробной резистентности;

разработка и реализация по результатам мониторинга распространения антимикробной резистентности межведомственного комплекса мероприятий, направленных на сдерживание распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации, в том числе программно-целевым методом;

поддержка существующих и развитие перспективных направлений и проектов международного сотрудничества в рамках Союзного государства, Евразийского экономического союза, стран БРИКС, Содружества Независимых Государств, Шанхайской организации сотрудничества, Организации Объединенных Наций по вопросам предупреждения распространения антимикробной резистентности в мире.

V. Этапы и ожидаемые результаты Стратегии

Реализация мероприятий по основным направлениям решения задач Стратегии предусматривается в два этапа.

Ожидаемыми результатами проведения мероприятий по реализации Стратегии являются:

на I этапе (до 2020 года):

повышение осведомленности населения о рациональном применении противомикробных лекарственных препаратов, их адекватной замене, недопустимости самолечения, а также увеличение охвата пропагандой иммунопрофилактики и здорового образа жизни населения;

профессиональная переподготовка 20 процентов специалистов, ответственных за назначение противомикробных лекарственных препаратов и применение противомикробных химических и биологических средств, по вопросам предупреждения распространения антимикробной резистентности;

повышение выявляемости резистентности к противомикробным препаратам, химическим и биологическим средствам форм возбудителей инфекционных болезней человека, животных и растений, установление базовых показателей, характеризующих распространенность антимикробной резистентности;

на II этапе (до 2030 года):

профессиональная переподготовка 100 процентов специалистов, ответственных за назначение противомикробных лекарственных препаратов и применение противомикробных химических и биологических средств, по вопросам предупреждения распространения антимикробной резистентности;

снижение числа случаев инфекционных заболеваний, связанных с оказанием медицинской помощи, вызванных микроорганизмами с множественной лекарственной устойчивостью.