

Утверждена  
распоряжением Правительства  
Российской Федерации  
от \_\_\_\_\_ 2017 г. № \_\_\_\_\_

**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 к противомикробным препаратам 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, противовирусным, противогрибковым и противопаразитарным) препаратам (далее – УПП), а также устойчивости микроорганизмов, включая вредные организмы растений, к иным противомикробным химическим и биологическим средствам, в том числе пестицидам (далее – иные виды устойчивости).

Стратегия разработана для обеспечения реализации 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 с учетом положений Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2030 года, а также положений Политической декларации заседания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по проблеме устойчивости к противомикробным препаратам, принятой резолюцией 71 Генеральной Ассамблеи ООН от 5 октября 2016 года и Глобального плана действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, принятого резолюцией 68 Всемирной ассамблеи здравоохранения от 26 мая 2015 года, определяющих комплексный и межсекторальный подход для всех отраслей, где

используются противомикробные препараты: здравоохранение, сельское хозяйство, включая растениеводство, животноводство, разведение аквакультуры, а также производство пищевой продукции и очистка воды, в соответствии с принципом «Единое здоровье».

## II. Современное состояние проблемы УПП и иных видов устойчивости

Распространение УПП и иных видов устойчивости является одной из самых острых проблем современности, несущей биологические и экономические угрозы для всех стран. УПП и иные виды устойчивости снижают 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 формирования УПП и иных видов устойчивости начала приобретать свою актуальность в последние два десятилетия прошлого века в странах с развитой системой здравоохранения и интенсивным сельским хозяйством.

Основными причинами появления и распространения УПП и иных видов устойчивости 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;

нарушение качественного и количественного состава нормальной микробиоты человека или животных;

загрязнение окружающей среды и возникновение новых биологических угроз, связанных с использованием генно-инженерных микроорганизмов и вредных организмов растений;

отсутствие механизмов межведомственного взаимодействия по предупреждению распространения УПП и иных видов устойчивости, в том числе по осуществлению мониторинга распространения УПП и иных видов устойчивости.

Длительный период фактически бесконтрольного применения противомикробных препаратов в медицине, ветеринарии и сельском хозяйстве привел к распространению форм микроорганизмов, в том числе возбудителей

инфекционных заболеваний, с генетическими характеристиками, определяющими устойчивость к противомикробным препаратам, включая антибиотики, противотуберкулезные (I и II ряда), противовирусные и противогрибковые препараты, а также к дезинфекционным средствам, включая стерилизующие, дезинфицирующие, антисептические, инсектицидные и акарицидные средства. Согласно оценкам международных экспертов УПП является причиной более 700 тысяч смертельных случаев в мире ежегодно, из них 22 тысячи случаев приходится на страны Европы. По данным международных экспертов ожидается, что к 2050 году эта цифра увеличится до 10 млн. человек.

В здравоохранении в условиях оказания медицинской помощи в стационаре 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 последнее десятилетие в странах Западной Европы и США 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 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

Значительных затрат и длительных сроков требует также разработка новых пестицидов и других средств защиты растений. Снижение их эффективности обусловлено скоростью развития устойчивости, перекрестной или множественной резистентностью вредных организмов растений к пестицидам, в том числе фосфорорганическим препаратам, карбаматам, пиретроидам, неоникотиноидам, что делает их использование 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 результаты лечения не только в отделениях общего профиля или интенсивной терапии, но и результаты дорогостоящих высокотехнологичных и жизненно важных вмешательств. УПП приводит к потере жизней людей всех возрастных групп, 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 УПП и иных видов устойчивости на территории Российской Федерации.

Для достижения этой цели необходимо решить следующие задачи:

информирование населения по вопросам применения противомикробных препаратов и проблемам УПП и иных видов устойчивости;

повышение уровня профессиональной подготовки специалистов в соответствующих отраслях по вопросам, связанным с УПП и иными видами устойчивости, 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 УПП и иными видами устойчивости;

обеспечение системного мониторинга за распространением УПП и иных видов устойчивости, включая их лабораторную диагностику;

изучение механизмов возникновения УПП и иных видов устойчивости. Разработка противомикробных препаратов и альтернативных методов,

технологий и средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний человека, животных и растений;

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

обеспечение межведомственных и многоуровневых взаимодействий в области предупреждения и ограничения распространения УПП и иных видов устойчивости, в том числе развитие международного сотрудничества по вопросам предупреждения распространения УПП и иных видов устойчивости.

Выполнение задач предусматривает, в том числе, развитие нормативного правового регулирования отношений, возникающих в области предупреждения распространения УПП и иных видов устойчивости на территории Российской Федерации.

#### IV. Основные направления решения задач Стратегии

##### 1. Информирование населения по вопросам применения противомикробных препаратов и проблемам УПП и иных видов устойчивости

Решение задачи информирования населения по вопросам применения противомикробных препаратов и проблемам УПП и иных видов устойчивости предусматривает реализацию мероприятий по следующим основным направлениям:

просвещение населения по проблемам УПП и иным видам устойчивости, включая вопросы корректного 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 микробиоты своего организма;

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

##### 2. Повышение уровня профессиональной подготовки специалистов в соответствующих отраслях по вопросам, связанным с УПП и иными видами устойчивости, в том числе средств защиты растений

Повышение уровня профессиональной подготовки специалистов (в том числе медицинских, фармацевтических работников, ветеринарных и иных работников) по вопросам, связанным с УПП и иными видами устойчивости,

включая рациональное применение противомикробных препаратов, химических и биологических средств, в том числе средств защиты растений, предусматривает:

разработку, внедрение и совершенствование учебных программ высшего и дополнительного профессионального образования, в том числе непрерывного медицинского образования, для специалистов различных профилей по вопросам проблем УПП и иных видов устойчивости и мерам противодействия их распространения, а также в смежных областях, в том числе совершенствование программ профессиональной подготовки по медицинской микробиологии, эпидемиологии, фармакоэкономике, расширения разделов, касающихся нозокомиальных инфекций и условно-патогенных микроорганизмов, а также осуществления мер по сдерживанию распространения УПП и иных видов устойчивости;

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

развитие у медицинских и фармацевтических работников навыков, необходимых для просвещения пациентов по вопросам применения противомикробных лекарственных препаратов и важности соблюдения назначенного лечения;

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

### 3. Совершенствование мер по предупреждению и ограничению распространения и циркуляции возбудителей с УПП и иными видами устойчивости

К основным направлениям реализации мероприятий, направленных на совершенствование мер по предупреждению и ограничению распространения и циркуляции возбудителей с УПП и иными видами устойчивости, относятся:

внедрение современных методов профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний, препятствующих формированию и распространению устойчивости микроорганизмов, в том числе разработка и внедрение клинических рекомендаций и стандартов оказания медицинской помощи, включающих проведение этиологической диагностики и определение устойчивости возбудителей инфекционных заболеваний к противомикробным препаратам,

оптимизация схем лечения, обеспечивающая 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 противомикробных лекарственных препаратов, дезинфекционных средств и средств защиты растений;

обеспечение проведения санитарно-противоэпидемических, противоэпизоотических мероприятий, в том числе производственного контроля, а также оптимизация 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;

развитие нормативно-методической базы по расчету нормативно-допустимых сбросов загрязняющих веществ в водные объекты, предельно допустимых выбросов загрязняющих веществ в атмосферный воздух, а также нормативов образования отходов производства и потребления предприятий, использующих в производственных целях или осуществляющих промышленный выпуск противомикробных препаратов, химических и биологических средств.

#### 4. Обеспечение системного мониторинга за распространением УПП и иных видов устойчивости

Основными направлениями реализации мероприятий по обеспечению системного мониторинга за распространением УПП и иных видов устойчивости, включая их лабораторную диагностику, являются:

развитие инфраструктуры микробиологических лабораторий медицинских и ветеринарных организаций;

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

обеспечение мониторинга распространения УПП и иных видов устойчивости, основанного на данных лабораторной диагностики по определению

устойчивости в качестве одного из основных направлений мониторинга биологических и химических угроз в Российской Федерации;

обеспечение мониторинга остаточных концентраций антибиотиков в пищевых продуктах и продовольственном сырье;

создание и развитие общей (межведомственной) базы данных о распространении УПП и иных видов устойчивости и включение ее в структуру баз данных формируемой государственной информационной системы обеспечения химической и биологической безопасности.

#### 5. Изучение механизмов возникновения УПП и иных видов устойчивости.

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

Решение задач по изучению механизмов возникновения УПП и иных видов устойчивости и разработке противомикробных препаратов и альтернативных методов, технологий и средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний человека, животных и растений, предусматривает:

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

определение механизмов формирования и распространения УПП и иных видов устойчивости;

развитие инфраструктуры микробиологических лабораторий медицинских и ветеринарных организаций;

формирование, в рамках ведения государственных коллекций патогенных микроорганизмов, панелей штаммов микроорганизмов, обладающих устойчивостью к противомикробным препаратам, химическим и биологическим средствам, а также стандартизация и объединение баз генетических данных 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 медицины, 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 устойчивости 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 устойчивости микроорганизмов к химическим и биологическим средствам;

разработка новых, в том числе быстрых, методов контроля содержания антибиотиков в пищевой продукции и продовольственном сырье;

разработка способов диагностики на основе технологий секвенирования следующего поколения и технологий микрочипов для идентификации генов устойчивости микроорганизмов к противомикробным препаратам в клиническом материале, пищевых продуктах и продовольственном сырье.

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

#### 6. Совершенствование мер по контролю за оборотом противомикробных препаратов, химических и биологических средств

Совершенствование мер по контролю за оборотом противомикробных препаратов, химических и биологических средств предусматривает:

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

совершенствование контроля за рецептурным отпуском 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;

урегулирование вопросов дистанционной торговли 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 электронного учета с участием производителей, импортеров, организаций оптовой и розничной торговли, медицинских организаций, 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 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 межведомственных и многоуровневых взаимодействий в области предупреждения и ограничения распространения УПП и иных видов устойчивости, в том числе развитие международного сотрудничества по вопросам предупреждения распространения УПП и иных видов устойчивости

Обеспечение межведомственных и многоуровневых взаимодействий в области предупреждения и ограничения распространения УПП и иных видов устойчивости, в том числе развитие международного сотрудничества по вопросам предупреждения распространения УПП и иных видов устойчивости, предусматривает:

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

обеспечение мониторинга и формирование единой межведомственной инфраструктуры микробиологических и токсикологических лабораторий организаций (на региональном уровне), референс-центров по отдельным видам медицинской, ветеринарной, фитосанитарной деятельности, референс-центров по

определению остаточных концентраций антибиотиков в пищевых продуктах и продовольственном сырье, а также методического верификационного референс-центра по вопросам УПП и иных видов устойчивости (на уровне федеральных органов исполнительной власти), координационно-аналитического центра по обеспечению химической и биологической безопасности (на межведомственном уровне);

координация межведомственных взаимодействий при создании и развитии общей базы данных о распространении УПП и иных видов устойчивости;

разработка и реализация по результатам мониторинга распространения УПП и иных видов устойчивости межведомственного комплекса мероприятий, направленного на сдерживание распространения УПП и иных видов устойчивости 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, БРИКС, Содружества Независимых Государств, Шанхайской организации сотрудничества, Организации Объединенных Наций по вопросам предупреждения распространения УПП и иных видов устойчивости в мире.

## V. Этапы и ожидаемые результаты Стратегии

Реализация мероприятий по основным направлениям решения задач Стратегии предусмотрена в три этапа.

Ожидаемыми результатами проведения мероприятий являются:

на I этапе (до 2020 года):

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

переподготовка 15 процентов специалистов, ответственных за назначение противомикробных лекарственных препаратов, применение противомикробных химических и биологических средств, по вопросам предупреждения распространения УПП и иных видов устойчивости;

повышение выявляемости устойчивых к противомикробным препаратам, химическим и биологическим средствам форм возбудителей инфекционных болезней человека, животных и растений, установление базовых показателей, характеризующих распространенность УПП и иных видов устойчивости;

на II этапе (до 2030 года):

переподготовка 75 процентов специалистов, ответственных за назначение противомикробных лекарственных препаратов, применение противомикробных химических и биологических средств, по вопросам предупреждения распространения УПП и иных видов устойчивости;

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

## VI. Управление реализацией Стратегии

Для достижения цели Стратегии управление ее реализацией осуществляется путем формирования плана мероприятий по реализации Стратегии на среднесрочный период (на каждый этап), который утверждается Правительством Российской Федерации, а также концентрации имеющихся ресурсов на достижении ожидаемых результатов реализации Стратегии.

Ответственным за координацию деятельности по реализации Стратегии является Министерство здравоохранения Российской Федерации. Реализация Стратегии осуществляется органами государственной власти в соответствии с их полномочиями в установленной сфере деятельности.

При реализации Стратегии соответствующие органы государственной власти представляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации промежуточную отчетность о фактически достигнутых результатах, проблемах и рисках, а также о предпринимаемых мерах по их преодолению.

Для осуществления эффективного управления и контроля выполнения плана мероприятий по реализации Стратегии на федеральном уровне в каждом заинтересованном федеральном органе исполнительной власти должны определяться ответственные должностные лица и соответствующие подразделения.

На региональном уровне управление, координация и контроль за ходом выполнения мероприятий по реализации Стратегии осуществляются органами управления здравоохранением в субъектах Российской Федерации.

Финансирование мероприятий по реализации Стратегии, проводимых федеральными органами исполнительной власти, осуществляется в пределах средств, предусмотренных на эти цели в федеральном бюджете, а также за счет средств, предусмотренных на содержание соответствующих федеральных органов исполнительной власти.

Финансирование мероприятий по реализации Стратегии, проводимых в субъектах Российской Федерации, осуществляется в соответствии с законодательством субъектов Российской Федерации.

