Министерство здравоохранения Нижегородской области

Адрес места нахождения: ул. Малая Ямская, д. 78
г. Нижний Новгород, 603022
Почтовый адрес: Кремль, корп. 14
г. Нижний Новгород, 603082
тел. 435-30-74, факс 435-30-73
e-mail: official@zdrav.kreml.nnov.ru

29.12.2021 № Сл-315-799598/21

на № _____ от _____

Об исполнении поручения

Главным врачам
медицинских организаций
Нижегородской области

Уважаемые коллеги!

Во исполнение п.4.1 Решения заседания коллегии Минздрава России от 6 декабря 2021 г. «Актуальные вопросы обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Перспективы развития» под председательством Министра здравоохранения Российской Федерации М.А.Мурашко предлагаем разместить на официальных сайтах в доступной форме полной информации о возможностях подведомственных медицинских организаций, а также медицинских организаций федерального подчинения в срок до 30 декабря 2021 г. и представить информацию в соответствии с поручением на эл.адрес: miac@zdrav.kreml.nnov.ru.

И.о.директора ГБУЗ НО «Медицинский информационно-аналитический центр» (А.А.Захаров):

1. обеспечить контроль и свод информации;

2. сводные данные направить на эл.адрес: mznol@mail.ru в срок до 12 января 2021 г.

Приложение: на 33 л. в 1 экз.

Заместитель министра
по лечебной работе

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота Правительства Нижегородской области

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 5349A72138C6E0182F11FA288B5EE3D129BD0A9B
Кому выдан: Белозерова Светлана Чеславовна
Действителен: с 24.02.2021 до 24.05.2022

С.Ч.Белозерова

Скобелева Екатерина Николаевна
(831) 435-31-28

Минздрав России

на 2-202572 от 14.10.2021

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

14.12.2021 № 13-1/1423

На № _____ от _____

Заместителям руководителей высших органов государственной власти субъектов Российской Федерации, курирующих социальную сферу

Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет решение заседания коллегии Минздрава России от 28 октября 2021 года по вопросу «Об актуальных вопросах развития медицинской науки и медицинского образования» и решение заседания коллегии Минздрава России от 6 декабря 2021 года по вопросу «Актуальные вопросы обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Перспективы развития» для руководства и использования в работе.

Приложение: 1. Решение заседания коллегии от 28.10.2021 на 17 л. в 1 экз.
2. Решение заседания коллегии от 06.12.2021 на 15 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D71EEB52F73700000000CB00060002
Кому выдан: Котова Евгения Григорьевна
Действителен: с 22.03.2021 до 22.03.2022

Ответственный секретарь коллегии,
Директор Департамента мониторинга,
анализа и стратегического
развития здравоохранения Е.Г. Котова

Тарасенко Мария Александровна 8 (495) 627-24-00 доб. 1313

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕШЕНИЕ ЗАСЕДАНИЯ КОЛЛЕГИИ «ОБ АКТУАЛЬНЫХ ВОПРОСАХ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ НАУКИ и МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ»

от 28 октября 2021 г.

Заслушав и обсудив доклады заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Т.В. Семеновой «Об актуальных вопросах развития медицинской науки и медицинского образования», председателя Координационного совета по области образования «Здравоохранение и медицинские науки», ректора Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова П.В. Глыбочко, директора ФГБ ПОУ «Кисловодский медицинский колледж» Минздрава России К.Н. Гоженко и директора Департамента науки и инновационного развития здравоохранения Минздрава России И.В. Коробко «О подходах к реализации и задачах инициативы «Медицинская наука для человека», коллегия отмечает большой объём работы, проделанной Минздравом России и подведомственными Министерству организациями в целях совершенствования медицинского образования и подготовки кадров для отрасли, а также высокую важность развития сектора научных исследований и технологий, связанную, в том числе с её признанием на самом высоком государственном уровне, и объявлением 2021 года в Российской Федерации Указом Президента Российской Федерации от 25 декабря 2020 г. № 812 «Годом науки и технологий».

I. Развитие медицинского образования

Основной задачей Министерства здравоохранения Российской Федерации в 2021 г. как и в 2020 г. является обеспечение равной и доступной качественной медицинской помощи всем гражданам нашей страны, что невозможно без обеспечения ее квалифицированными кадрами. Однако возникновение пандемии новой коронавирусной инфекции потребовало пересмотра ряда плановых мероприятий, направленных на укомплектование медицинских организаций кадрами, и принятия ряда быстрых беспрецедентных действий в кадровой политике отрасли.

Принятый временный порядок организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков

распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 определил минимальные квалификационные требования для привлечения к оказанию медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией врачей-специалистов по специальностям, не предусмотренным сертификатом специалиста или свидетельством об аккредитации. Что при соблюдении ряда условий позволило дополнительно привлечь к оказанию медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией лиц, имеющих медицинское образование, не работавших более пяти лет в отрасли; педагогических и научных работников, имеющих сертификат специалиста; определенные категории обучающихся (ординаторы и студенты старших курсов медицинских вузов и колледжей) по образовательным программам медицинского образования, при условии прохождения обучения по краткосрочным дополнительным профессиональным программам (не менее 36 часов) на Портале непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России.

Использование Портала непрерывного медицинского образования Минздрава России позволило оперативно в короткие сроки начать подготовку медицинских работников с использованием самой актуальной информации, подготовленной ведущими врачами и учеными страны, на интернет-портале непрерывного медицинского и фармацевтического образования были размещены и актуализируются интерактивные образовательные модули, посвященные вопросам, связанным с Инфекцией, по которым прошли обучение более 1,6 млн. чел.

Кроме того, эпидемия COVID-19 показала возможности Портала как системы быстрого доведения единой информации до конкретной целевой аудитории и, при условии идентификации пользователей - контроля ее усвоения. Так максимальная скорость распространения образовательного контента в виде методических рекомендаций по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции составила более 600 тысяч специалистов менее чем за 3 недели.

По состоянию на ноябрь 2021, прошли обучение по указанным ИОМ свыше 1,7 млн. медицинских работников, из которых специалистов с высшим образованием – порядка 600 тыс., со средним профессиональным образованием – свыше 1,1 млн. чел. По программам со сроком освоения 36 часов, разработанным в соответствии с минимальными требованиями к осуществлению медицинской деятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19 прошли обучение, по данным оперативного мониторинга, свыше 400 тыс. медицинских работника.

Из числа обучающихся и сотрудников образовательных и научных организаций к оказанию медицинской помощи в этих условиях привлечено: 26 тыс. студентов; почти 19 тыс. ординаторов и аспирантов; 6,5 тыс. обучающихся колледжей и училищ; 15,5 тыс. сотрудников из числа профессорско-преподавательского состава и педагогических работников; 18,5 тыс. человек в вузах и научных организациях являются волонтерам, оказывающими помощь в рамках акции «МыВместе».

Необходимость быстрого реагирования, оперативные меры по разработке и реализации образовательных технологий, в том числе дистанционных и практикоориентированных, привлечение в отрасль совершенно новых категорий лиц для участия в оказании медицинской помощи, миграция кадров – это вызовы для трансформации медицинского образования и кадровой политики.

Кадровая политика в здравоохранении направлена на ликвидацию кадрового дефицита в медицинских организациях, внедрение системы непрерывного медицинского образования и повышения качества подготовки медицинских кадров.

Реализация последовательных системных мер позволила достичь увеличения численности врачей с 2014 года, в том числе за последние три года на 12,5 тыс. (+2,3%), при сокращении суммарного дефицита врачей на 1,5 тыс. человек.

За три года увеличилась численность врачей ряда «дефицитных» специальностей:

врачи-онкологи +1,5 тыс. человека (+18,8%), в т. ч. врачи-онкологи (взрослое население) +1,4 тыс. человек (+18,5%), врачи-детские онкологи +79 человек (+26,3%);

врачи-терапевты +2749 человек (+4,7%);

врачи-патологоанатомы +132 человека (+4,2%);

врачи-рентгенологи +550 человек (+3,3%);

врачи-педиатры +1502 человека (+3,1%);

врачи-анестезиологи-реаниматологи +718 человек (+2,3%).

Несмотря на сложную эпидемиологическую обстановку 2020 года, удалось сохранить положительную динамику прироста численности врачей по ряду дефицитных специальностей: врачей-онкологов, в том числе детских, анестезиологов-реаниматологов, терапевтов, педиатров, рентгенологов, патологоанатомов.

В 2020 году численность врачей в Российской Федерации составила 557 285 человек, показатель обеспеченности населения врачами на 10 тыс. – 38,0; численность средних медицинских работников – 1 251 245 человек, показатель обеспеченности населения средними медицинскими работниками на 10 тыс. – 85,3.

На достижение важнейших задач по развитию кадрового обеспечения направлена реализация федерального проекта «Медицинские кадры России» национального проекта «Здравоохранение», которая осуществляется с 2019 года.

В целях оказания помощи субъектам Российской Федерации в укомплектовании медицинских организаций, расположенных в сельской местности и «малых» городах, квалифицированными медицинскими кадрами с 2012 года реализуется программа «Земский доктор», а с 2018 года – программа «Земский фельдшер».

За период с 2012-2020 гг. в программах приняло участие 45 650 медицинских работников, в том числе 40 839 врачей и 4 811 фельдшеров.

С 2021 года участие в программе «Земский фельдшер» также принимают акушерки и медицинские сестры фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов.

Всего в 2021 году планируется привлечь более 6 682 медицинских работников (4 697 врачей и 1 985 фельдшеров, а также акушерок и медицинских сестер фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов).

По оперативным данным субъектов Российской Федерации, по состоянию на 1 ноября 2021 г., привлечено более 3 тыс. медицинских работников (3 099 человек, в том числе 2 183 врача и 916 средних медицинских работников).

Программа является дополнительным инструментом в оказании помощи субъектам Российской Федерации в устранении кадровых дисбалансов в медицинских организациях. Закрепление медицинских работников в медицинских организациях, непосредственно зависит от условий, создаваемых органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления (например, обеспечение указанных лиц жилой площадью).

В целях снижения межрегиональной дифференциации в оплате труда медицинских работников, формирования прозрачных систем оплаты Президентом Российской Федерации (поручение от 8 сентября 2019 г. № Пр-2064 (части 2 и 3 подпункта «в» пункта 1) и Правительством Российской

Федерации поручено Минтруду России совместно с Минздравом России определить основные направления совершенствования отраслевой системы оплаты труда медицинских работников, были приняты поправки к Трудовому Кодексу, Постановление Правительства о проведении пилотной апробации разработанных параметров отраслевой системы оплаты труда.

После проведения пилотного проекта планируется поэтапное введение системы оплаты труда на всей территории Российской Федерации, что потребует выработки предложений об объемах и источниках финансирования для утверждения их Правительством Российской Федерации.

Особую роль в реализации кадровой политики играют подведомственные Минздраву России образовательные организации.

В 2021 году в престижный мировой рейтинг ведущих высших учебных заведений мира Times Higher Education (THE) включены вузы Минздрава России: Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова, Сеченовский университет, Первый Санкт-Петербургский медицинский университет им. И.П. Павлова и Приволжский исследовательский медицинский университет.

В 2021 году в рамках программы стратегического академического лидерства «Приоритет-2030», направленной на поддержку программ развития образовательных организаций высшего образования, приняли участие 20 подведомственных Минздраву России образовательных организаций высшего образования, отобраны для получения базовой части гранта (100 млн. руб.) были 10 вузов Минздрава России, 6 вузов Минздрава Росси стали получателями специальной части гранта.

В 2021/22 учебном году Минздравом России увеличен общий объем контрольных цифр приема по программам специалитета, бакалавриата, магистратуры по сравнению с общими объемами 2020/21 учебного года на 15,6 %.

За последние 5 лет контингент студентов, обучающихся по программам специалитета в подведомственных Минздраву России организациях, увеличился на 11,2 % и составляет в 2021 году более 230 тыс. человек.

С 2015 года прием на обучение по программам специалитета в образовательных организациях, подведомственных Минздраву России, увеличился на 17,6%, выпуск - на 7,3%.

Прием на обучение в образовательные организации, реализующие программы среднего профессионального медицинского образования, за последние 5 лет увеличился на 36%, выпуск - на 52,6%.

В настоящее время в 46 образовательных организациях Минздрава России по образовательным программам бакалавриата, специалитета и магистратуры обучается 42046 иностранных граждан, из них в рамках квоты обучается 2381 человек (5,7%), по договорам об оказании платных образовательных услуг – 38223 человека (90,9%).

За период 2016-2021 гг. контингент иностранных обучающихся увеличился на 71,7%. При этом стабильно высокой остается доля обучающихся по договорам об оказании платных образовательных услуг. Прием иностранных граждан в 2021/22 учебном году составил 10007 человек, из них 9123 человек (91,2%) поступили по договорам об оказании платных образовательных услуг. Указанный показатель приема за период 2016-2019 гг. увеличился на 40,6%. Выпуск иностранных граждан в 2021 году составил 4799 человек. По сравнению с 2016 годом показатель увеличился на 79,5%. Наиболее востребованы медицинские специальности среди граждан Индии 23% (9479 человек), Казахстана 13% (5537 чел.), Египта 11 % (4522 человека), Ирана 8 % (3515 человек), Узбекистана 7 % (2830 человек).

Положительная динамика целевого приема на обучение по программам специалитета за последние 4 года составила 17%. Квота целевого приема по специальностям «Лечебное дело» и «Педиатрия» возросла на 16,7 и 45% соответственно.

Минздравом России проведена работа по увеличению доли мест для приема на целевое обучение по программам специалитета по специальностям 31.05.01 Лечебное дело и 31.05.02. Педиатрия до 70 % и 75 % соответственно, а для 48 специальностей ординатуры установлена квота равная 100 %.

В 2018 году внесены изменения в Закон об образовании и утверждено Положение о целевом обучении (постановление Правительства Российской Федерации от 21.03.2019 № 302, начиная с 2020 года постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.2020 № 1681), которые ужесточили ответственность за неисполнение обязательств по договору о целевом обучении.

По данным мониторинга исполнения данного обязательства в 2020 году, эффективность трудоустройства лиц, завершивших обучение по договорам о целевом обучении, составила немногим больше 70%. В 2021 эффективность трудоустройства лиц, завершивших обучение по программам специалитета составила 53,1%

В сложившейся ситуации необходимо рассмотреть возможность предоставления выпускникам права поступления в ординатуру лишь при

отработке в организациях первичной медико-санитарной помощи не менее 3-х лет как меры по устранению кадрового дисбаланса.

Одним из главных инструментов, обеспечивающим объективную оценку уровня подготовки специалиста с последующим допуском его к профессиональной деятельности является аккредитация специалистов, при которой используется Единый федеральный банк оценочных средств (далее – ФОС), формируемый Методическим центром аккредитации специалистов, структурированный в соответствии с трудовыми функциями профессиональных стандартов по соответствующим специальностям.

В настоящее время ФОС содержит: 295 556 тестовых заданий, 462 практических ситуации и 13 431 интерактивный кейс.

С 2016 года нарастающим итогом успешно прошли процедуру аккредитации почти 420 тыс. специалистов.

Согласно приказу Минздрава России от 09.07.2021 № 746н был дан старт проведению периодической аккредитации. На начало ноября 2021 г. зарегистрировано 5600 заявлений специалистов с высшим медицинским и фармацевтическим образованием и со средним фармацевтическим образованием, а также более 11000 заявлений специалистов со средним медицинским образованием. Периодическую аккредитацию успешно прошли свыше 3300 специалистов.

В настоящее время Минздравом России продолжается совершенствование нормативной правовой базы по вопросам организации аккредитации специалистов, направленное на перевод данных услуг в цифровой формат. В рамках реализации Федерального закона от 02.07.2021 №312-ФЗ «О внесении изменений в федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» подготавливается новое положение о порядке выдачи свидетельства об аккредитации специалиста на бумажном носителе, формы свидетельства об аккредитации специалиста на бумажном носителе и технических требований к нему, а также порядка выдачи выписки о наличии в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения данных, подтверждающих факт прохождения лицом аккредитации специалиста.

Повышение качества подготовки врачей требует совершенствования системы непрерывного медицинского образования. Информационная поддержка системы обеспечивается Порталом непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России. Портал обеспечивает возможность планирования и учета образовательной активности специалистов

здравоохранения, является электронным ресурсом, позволяющим в удобной для обучающегося форме проводить планирование своей образовательной траектории, проводить учет и анализ образовательной активности, а также в максимально короткие сроки формировать образовательную часть портфолио.

В настоящее время на Портале представлена информация о почти 60 тыс. программах, 40 тыс. образовательных мероприятий, доступно освоение более 5 тыс. интерактивных образовательных модулей. Пользователями Портала, обучающимися в рамках НМО за последние 5 лет, стали более 2 млн. специалистов здравоохранения и студентов медицинских вузов и колледжей, при этом ежедневно регистрируются новые обучающиеся, использующие ресурсы системы. В течение 2021 года на портале активно обучалось 1 млн. 600 тыс. медицинских и фармацевтических работников.

В настоящее время дорабатывается проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении требований к структуре и содержанию программ развития образовательных организаций высшего образования», направленных на содействие увеличению вклада образовательных организаций высшего образования в достижение национальных целей развития Российской Федерации на период до 2030 года, сбалансированное пространственное развитие государства и обеспечение доступности качественного высшего образования в субъектах Российской Федерации.

Дополнительно Коллегия отмечает эффективное взаимодействие с «Национальной медицинской палатой» по нормативному регулированию вопросов кадровой политики в здравоохранении, медицинской науки, подготовки и повышении квалификации медицинских работников. Минздравом России совместно с НМП проводится работа по определению потребности в специалистах остродефицитных специальностей, учитывающей демографические показатели, структуру заболеваемости населения региона, особенностей оказания медицинской помощи, проработка мер экстренного устранения кадрового дефицита специалистов остродефицитных специальностей в регионах.

II. Развитие медицинской науки

В 2020 году по сравнению с 2019 годом, отмечен рост наукометрических показателей подведомственной сети учреждений, осуществляющих научную и научно-техническую деятельность в рамках выполнения государственного задания на научные исследования и разработки.

Получены значимые для развития медицины и здравоохранения результаты, среди которых первая зарегистрированная в мире вакцина для иммунопрофилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19, инновационные тест-системы для диагностики инфекционных заболеваний, развитие новых технологических платформ создания вакцин, развитие клеточных технологий, создание новых лекарственных средств, в том числе радиофармацевтических на основе ранее не используемых в медицинской практике в России изотопов, и многие другие.

Системными неблагоприятными факторами для развития российской медицинской науки является межведомственная разобщенность и децентрализация, низкая инновационная активность предприятий, отсутствие системы приоритезации разработок с учетом отраслевой специфики, дефицит лицензированных производственных площадок с отдельными технологиями, низкая осведомленность бизнеса о перспективных разработках; отсутствие для разработчиков критериев востребованности результатов их разработок отраслью, отсутствие мотивации в доведении результатов исследования до разработки, ее трансформации в конечный продукт и его внедрение; низкий уровень подготовки и компетенций в понимании жизненного цикла медицинской продукции с учетом особенностей нормативно-правового регулирования ее обращения, пробелы в компетенциях в выстраивании стратегии защиты результатов интеллектуальной деятельности и управления ими, стратегии коммерциализации результатов разработки и их трансфера в практический сектор.

Следствием этого становятся упущенные возможности для граждан использовать достижения российской медицинской науки – инновационные лекарственные препараты и медицинские изделия, методы и способы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Комплексное решение указанных проблем на системной основе, призванное повысить эффективность исследований и разработок в интересах медицины и практического здравоохранения, предусмотрено в проекте «Медицинская наука для человека», который вошел в перечень инициатив социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2021 г. № 2816-р (далее - инициатива).

Планируется, что инициатива позволит обеспечить доведение до конкретного продукта не менее 30% приоритетных разработок в интересах

медицины, и коммерциализацию, то есть производство и практическое использование, не менее половины из них.

Коллегия Министерства здравоохранения Российской Федерации постановляет:

I. Считать основными задачами Министерства в области медицинского образования и кадровой политики на 2022 год и дальнейший период:

1. Стратегические задачи:

1.1. Совершенствование нормативного правового регулирования в части подготовки кадров и непрерывного профессионального развития специалистов отрасли;

1.2. Разработка новых схем и механизмов оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации на всей ее уровнях с пересмотром функционала лиц с высшим и средним медицинским образованием, а также широкой инкорпорацией в отрасль работников с немедицинским образованием;

1.3. Повышение эффективности деятельности образовательных организаций высшего образования и научных учреждений в части совершенствования кадровой политики и развития медицинского образования;

1.4. Консолидация органов исполнительной власти субъектов РФ, профессионального сообщества, профессиональных медицинских и фармацевтических организаций в разработке мер ликвидации кадрового дефицита.

2. Тактические задачи:

2.1. В целях реализации федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами», входящего в состав национального проекта «Здравоохранение»:

2.1.1. Провести анализ показателей и результатов федерального проекта в разрезе субъектов Российской Федерации в части достижения плановых значений на период до 2024 года по годам, с подготовкой предложений по их корректировке, с связи с пандемией коронавирусной инфекции, совместно с отраслевым центром компетенций и организации подготовки квалифицированных кадров для системы здравоохранения ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России и ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России. Срок – 4 квартал 2021 года;

2.1.2. подготовить предложения по корректировке наименований показателей и результатов федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами», в части необходимости учета медицинских работников медицинских организаций независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Срок – 4 квартал 2021 года;

2.1.3. Подготовить предложения по изменению методики оценки кадровых показателей и их наименований с учетом объемов оказания медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий медицинскими работниками частных и федеральных (не системы Минздрава России) медицинских организаций. Срок – 4 квартал 2021 года.

2.2. Разработать проект Федерального закона, направленный на совершенствование нормативно-правового регулирования в части подготовки кадров и непрерывного профессионального развития. Срок – до 31 декабря 2022 года.

2.3. Обеспечить мониторинг за 100% трудоустройством лиц, завершивших обучение по договорам о целевом обучении. Срок – 2021-2024 гг.

2.4. Считать приоритетным вопрос дополнительного финансирования мероприятий по капитальному ремонту объектов инфраструктуры подведомственных Минздраву России образовательных организаций. Срок – до 1 марта 2022 г.

2.5. Обеспечить разработку и согласование программ стратегического развития образовательных организаций Минздрава России (руководителям организаций) с органами исполнительной власти субъекта Российской Федерации, на территории которого расположена образовательная организация, в части согласования раздела, отражающего участие образовательной организации в социально-экономическом развитии региона, в соответствии с требованиями к структуре и содержанию таких программ стратегического развития, разработанными Правительством Российской Федерации. Срок – II квартал 2022 года.

2.6. Руководителям образовательных организаций Минздрава России совместно с органами исполнительной власти в сфере охраны здоровья организовать совместный мониторинг по осуществлению трудовой

деятельности выпускниками в течении 3 лет. Срок – 31.12.2021, доклад в Минздрав России – 10.01.2022, далее – 1 раз в полгода.

2.7. Образовательным организациям высшего образования и научным учреждениям Минздрава России в части совершенствования кадровой политики и развития медицинского образования:

2.7.1. Обеспечить взимание штрафов в размере расходов федерального бюджета, осуществленных на обучение гражданина, не исполнившего обязательств по договору о целевом обучении (применяется в отношении лиц, поступивших на обучение, начиная с 2019 года) с представлением в Департамент медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении доклада о проведенной работе. Срок – IV квартал 2021 года, далее – ежегодно;

2.7.2. Осуществлять контроль за соответствием информации в договоре о целевом обучении с соответствующим приказом Минздрава России, детализирующим квоту целевого приема по заказчикам целевого приема в разрезе образовательных организаций в соответствующем году, в части указания заказчика целевого обучения. Срок – постоянно, начиная с 2022 года;

2.7.3. Представить предложения в Ассоциацию «Совет ректоров медицинских и фармацевтических высших учебных заведений» по разработке концепции интернационализации медицинского образования, в том числе дополнительного профессионального, в российских образовательных и научных организациях. Срок – февраль 2022 года;

2.7.4. Обеспечить контроль соответствия разрабатываемых дополнительных профессиональных программ профессиональным стандартам, клиническим рекомендациям, обеспечить разработку (актуализацию) дополнительных профессиональных программ на основе утвержденных профессиональных стандартов, с учетом разработанных клинических рекомендаций. Срок – постоянно, начиная с 2022 года;

2.7.5. Организовать внесение изменений в образовательные программы, предусмотрев выделение учебных часов на обучение и развитие навыков культуры безопасности. Срок – I квартал 2022 года;

2.7.6. Сформировать перечень условий и требований к системе качества подготовки специалистов. Срок – II квартал 2022 года.

2.8. Провести анализ совместно с Ассоциацией «Совет ректоров медицинских и фармацевтических высших учебных заведений» особенностей функционирования, достаточности, эффективности деятельности медицинских структурных подразделений (университетских клиник),

представить предложения по дальнейшей работе в части их развития. Срок – I квартал 2022 года.

2.9. Главному внештатному специалисту Минздрава России по сестринской деятельности (Габоян Я.С.) совместно с заинтересованными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и образовательными организациями, реализующими программы среднего профессионального образования, профессиональными сообществами проработать вопрос о необходимости создания профессионального конкурса всероссийского уровня, направленного на популяризацию и повышение престижа профессий среднего медицинского образования. Срок – март 2022 г.

2.10. Совместно с Союзом медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата» обеспечить разработку нового положения об аккредитации специалистов, предусмотрев расширение участия профессиональных некоммерческих организаций в процедуре аккредитации. Срок – до 1 декабря 2022 года;

2.11. Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья:

2.11.1. Совместно с региональными объединениями – членами Союза медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата» разработать и представить методики определения потребности остродефицитных специальностей, учитывающую демографические показатели, структуру заболеваемости населения региона, особенности оказания медицинской помощи по уровням оказания. Срок – февраль 2022 года;

2.11.2. Совместно с региональными объединениями – членами Союза медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата» определить меры экстренного устранения кадрового дефицита по дефицитным специальностям в регионах. Срок – I квартал 2022 года;

2.11.3. Усилить работу со студентами выпускных курсов, в части информирования о потенциальных работодателях и программах по предоставлению мер социальной поддержки для молодых специалистов. Срок – I-II квартал ежегодно;

2.11.4. Обеспечить ежегодный мониторинг трудоустройства лиц, завершивших обучение по договорам о целевом обучении (специалитет, ординатура) с предоставлением отчета в системе ЕИСМС Минздрава России. Срок – дважды в год (предварительный отчет – в срок до 20 августа; окончательный отчет – в срок до 20 октября года выпуска);

2.11.5. Обеспечить взаимодействие с образовательными организациями высшего образования вне зависимости от ведомственного подчинения, в которых обучаются лица, заключившие договоры о целевом обучении в части обеспечения информирования о случаях расторжения договоров о целевом обучении в целях своевременного проведения претензионной работы по возмещению средств, затраченных на обучение гражданина (применяется в отношении лиц, поступивших на обучение, начиная с 2019 года). Срок – постоянно;

2.10.6. Совместно с образовательными организациями, расположенными на территории субъекта Российской Федерации усилить профориентационную работу среди обучающихся в образовательных организациях общего образования и среднего профессионального образования и информирование по вопросам целевого обучения по медицинским специальностям. Срок – постоянно;

2.10.7. Предусматривать материальное поощрение (стимулирующие надбавки) сотрудников медицинских организаций, являющихся кураторами практического обучения обучающихся по программам подготовки специалистов среднего звена. Срок – постоянно.

2.11. Обеспечить внедрение профессиональных стандартов в организациях Минздрава России, рекомендовать организациям–работодателям всех видов подчиненности обеспечить внедрение утвержденных профессиональных стандартов. Срок – постоянно, по мере утверждения профессиональных стандартов.

III. Считать основными задачами Министерства в области медицинской науки на 2022 г. и дальнейший период:

1. Стратегические задачи:

1.1. Реализация инициативы социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года «Медицинская наука для человека»;

1.2. Участие Министерства в оценке проектов тематик прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения, выполняемых за счет средств федерального бюджета;

1.3. Модернизация принципов финансового обеспечения прикладных научных исследований, выполняемых подведомственными учреждениями в рамках государственного задания, исходя из показателей эффективности научной и научно-технической деятельности учреждений и значимости

(востребованности) реализуемых ими проектов научных тематик для медицины и практического здравоохранения.

2. Тактические задачи:

2.1. В целях реализации федерального проекта «Медицинская наука для человека»:

2.1.1. Доработка и согласование в установленном порядке федерального проекта «Медицинская наука для человека» в целях реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года «Медицинская наука для человека». Срок – до 31 декабря 2021 г.;

2.1.2. Создание на базе подведомственного Министерству учреждения Координационного центра исследований и разработок в области медицинской науки. Срок – 31 января 2022 г.;

2.1.3. Создание Координационного совета по исследованиям и разработкам в области медицинской науки.

Срок – 31 января 2022 г.;

2.1.4. Определение приоритетных областей для осуществления разработок в интересах медицины и здравоохранения.

Срок – 31 декабря 2022 г.;

2.1.5. Формирование перечня информационных и технологических сервисов информационно-аналитической системы медицинской науки.

Срок – 1 марта 2022 г.;

2.1.6. Разработка технического задания на создание информационно-аналитической системы медицинской науки.

Срок – 1 апреля 2022 г.;

2.1.7. Создание информационно-аналитической системы медицинской науки.

Срок – 31 декабря 2022 г.;

2.1.8. Установление государственных заданий подведомственным Министерству учреждений на проведение клинических исследований, разработанных в них с привлечением бюджетных средств лекарственных препаратов.

Срок – 31 декабря 2021 г.;

2.1.9. Создание на базе подведомственного Министерству учреждения Центра трансфера медицинских технологий.

Срок – 31 января 2022 г.

2.1.10. Разработка «треков внедрения» медицинской продукции.

Срок – 1 июля 2022 г.;

2.1.11. Формирование пилотного перечня перспективных для коммерциализации разработок подведомственных Министерству учреждений. Срок – 1 ноября 2022 г.;

2.1.12. Формирование технического задания по капитальному ремонту и переоснащению опытной производственной площадки. Срок – 31 декабря 2022 г.

2.2. Разработка принципов определения объемов финансового обеспечения прикладных научных исследований, выполняемых подведомственными учреждениями в рамках государственного задания, исходя из показателей эффективности научной и научно-технической деятельности учреждений и значимости (востребованности) реализуемых ими проектов научных тематик для медицины и практического здравоохранения. Срок – 31 марта 2022 г.;

2.3. Внесение изменений в нормативные правовые акты в целях наделения Министерства наряду с Российской академией наук полномочиями по анализу проводимых и вновь утверждаемых тематик прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения, выполняемых за счет средств федерального бюджета. Срок – 1 июля 2022 г.;

2.4. Включение в Единую государственную информационную систему учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения перечня сведений, отражающих отраслевую специфику медицинской науки и позволяющих осуществлять анализ проектов тематик прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения с учетом их отраслевой актуальности и востребованности. Срок – 1 июля 2022 г.;

2.5. Проработка вопроса доступа работников подведомственных Минздраву России учреждений, осуществляющих научную, научно-исследовательскую и научно-техническую деятельность, к программам дополнительного постдипломного образования в сфере интеллектуальной собственности, включая трансфер технологий, управление интеллектуальными правами, с учетом особенностей обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Срок – 31 марта 2022 г.

IV. Учреждениям, подведомственным Министерству здравоохранения Российской Федерации в части развития медицинской науки:

1. При формировании предложений по проектам тематик научных исследований для их включения в государственное задание учреждению

наряду с обеспечением качества и значимости научной составляющей руководствоваться востребованностью и применимостью их конечных результатов в интересах медицины и здравоохранения, в том числе учитывая клинико-экономически указанных результатов. Срок – постоянно;

2. Считать приоритетным формирование у работников, осуществляющих исследования и разработки, базовых знаний в области защиты прав на интеллектуальную деятельность и управлению ими с учетом особенностей обращения медицинской продукции, а также сопровождение указанной деятельности в учреждении. Срок – постоянно.

Председатель коллегии М.А. Мурашко

Ответственный секретарь коллегии Е.Г. Котова

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕШЕНИЕ ЗАСЕДАНИЯ КОЛЛЕГИИ
от 6 декабря 2021 г.

Заслушав и обсудив доклады заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации С.В. Глаголева, заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Е.Г. Камкина, Первого заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации В.С. Осьмакова, директора Департамента Министерства здравоохранения Российской Федерации Е.М. Астапенко, Руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения А.В. Самойловой, директора федерального казенного учреждения «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации Е.А. Максимкиной и председателя фонда «Круг добра» А.Е. Ткаченко коллегия отмечает, что Министерством здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Федеральным фондом обязательного медицинского страхования, федеральным казенным учреждением «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерством промышленности и торговли Российской Федерации проводится значимая и эффективная работа по повышению доступности для населения Российской Федерации лекарственных препаратов и медицинских изделий по следующим направлениям.

Совершенствование механизмов государственной регистрации и экспертизы медицинской продукции.

Лекарственные средства.

С 1 января 2021 года Российская Федерация осуществляет государственную регистрацию лекарственных препаратов исключительно в соответствии правом Евразийского экономического союза (Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 03.11.2016 № 78). Правила гармонизированы с передовыми подходами других экономически развитых стран к обеспечению качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов. За прошедшие 11 месяцев этого года количество зарегистрированных препаратов

по процедурам ЕАЭС составило 171, что в 7 раз превышает показатели 2020 года (31 лекарственный препарат).

Одновременно с этим, Минздрав России осуществляет государственную регистрацию лекарственных препаратов для терапии и профилактики новой коронавирусной инфекции в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 ноября 2020 г. № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» (далее – Постановление № 441).

Постановление № 441 предусматривает возможность разрешения медицинского применения лекарственного препарата на основании результатов базовых исследований с обязательным применением условий пострегистрационного контроля эффективности и безопасности.

Реализация регуляторных механизмов ускоренной регистрации лекарственных средств в кратчайшие сроки позволила обеспечить доступность всего арсенала отечественных лекарственных препаратов для терапии и профилактики коронавирусной терапии, включая 15 лекарственных препаратов для лечения новой коронавирусной инфекции, в том числе противовирусные лекарственные препараты, иммуноглобулин человека против COVID-19, ингибиторов интерлейкинов для лечения «цитокинового» шторма.

Зарегистрированы и разрешены к медицинскому применению 7 вакцин для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID 19 на трех вакцинальных платформах, в том числе для применения у детей в возрасте от 11 до 17 лет: Гам-КОВИД-Вак, Гам-КОВИД-Вак-Лио, Спутник Лайт, Гам-КОВИД-Вак-М (разработаны ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), ЭпиВакКорона, ЭпиВакКорона-Н (разработано ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора) и КовиВак (разработана ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»). Продолжается разработка новых вакцин, включая препараты для интраназального введения, способные формировать местный иммунитет против коронавирусной инфекции в целях уменьшения количества носителей и распространения COVID-19.

В рамках поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина проводится активная работа по международному признанию отечественных вакцин за рубежом.

Вакцина Спутник V (Гам-Ковид-Вак) в настоящее время зарегистрирована в более чем 70 странах. Минздрав России, Минпромторг России и подведомственные экспертные организации оказывают необходимую методическую и консультативную поддержку для обеспечения завершения регистрационных процедур во Всемирной организации здравоохранения и Европейском медицинском агентстве.

Впервые в отечественной практике контроль эффективности и безопасности вакцин и препаратов для лечения COVID-19 осуществляется с использованием одних из крупнейших в мире информационных массивов медицинских данных – Федеральных регистров вакцинированных от COVID-19, больных COVID-19, сведений дневников самонаблюдений вакцинированных от коронавирусной инфекции.

Минздравом России, его подведомственными экспертными организациями, научными и образовательными институтами продолжается работа по созданию вакцин (в том числе проведение доклинических и клинических исследований) и лекарственных препаратов для лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19, оказывается научно-методическая поддержка другим разработчикам данных лекарственных средств.

В целях решения обеспечения надлежащего контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении на фармацевтическом рынке Российской Федерации и Евразийского экономического союза, Федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации со второго квартала текущего года организована работа по аттестации веществ химической, биологической и синтетической природы в качестве стандартных образцов государственной Фармакопеи Российской Федерации. Аттестовано и внесено в Реестр стандартных образцов Российской фармакопеи 60 биологических стандартных образцов, до конца текущего года будет завершена аттестация не менее 30 стандартных образцов химической природы. В планах на 2022 год аттестация еще около 150 самых востребованных промышленностью стандартных образцов.

Приоритетной задачей ближайшей перспективы является внедрение механизмов ускоренного доступа на рынок социально значимых препаратов, подтвердивших свою эффективность в ходе реализации положений

Постановления № 441, в регуляторные документы Евразийского экономического союза (механизмы условной регистрации и регистрации в исключительных обстоятельствах). Одновременно с этим возникает необходимость правового урегулирования на уровне ЕАЭС вопросов использования данных реальной медицинской практики и наблюдательных исследований в пострегистрационном мониторинге зарегистрированных в приоритетном порядке, а также в целях внесения изменений в регистрационную документацию зарегистрированных лекарственных препаратов.

С учетом прогнозируемого появления на российском фармацевтическом рынке препаратов персонализированной терапии (генно-терапевтических лекарственных средств, препаратов для CAR-T терапии) требуют решения вопросы адаптации отечественного законодательства в сфере мониторинга лекарственных препаратов, выпуска в обращение лекарственных средств, маркировки лекарственных препаратов к специфике лекарственных средств, выпускаемых в ограниченных объемах для конкретных пациентов. Необходимо разграничение требований Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения ЕАЭС и Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» в части обращения зарегистрированных по процедурам ЕАЭС лекарственных препаратов, изготовленных из собственных клеток пациентов, включая препараты для CAR-T терапии.

Медицинские изделия.

В течение 2021 года Минздравом России продолжалась интенсивная работа по регистрации медицинских изделий, необходимых для профилактики и лечения коронавирусной инфекции. В рамках ускоренной регистрации медицинских изделий в 2020 году Росздравнадзором зарегистрировано 1524 медицинских изделия, включенных в перечень, утвержденный постановление Правительства Российской Федерации от 18 марта 2020 г. № 299, и 333 серии (партии) медицинских изделий в соответствии с процедурой, предусмотренной постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430. Следует отметить, что темпы регистрации в 2021 году остаются на высоком уровне: за 11 месяцев 2021 года по данным процедурам зарегистрировано более 1000 изделий.

Подписаны со стороны Российской Федерации изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских

изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза в части продления после 1 января 2022 года срока действия документов, подтверждающих факт государственной регистрации медицинских изделий и выданных уполномоченным органом государств-членов.

В рамках подготовки проекта Концепции дальнейшего развития общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий Минздрав России готовит предложения по гармонизации законодательства ЕАЭС в сфере обращения медицинских изделий с лучшими международными нормами и практиками государств-членов ЕАЭС, включая:

установления особого порядка регистрации высокотехнологичных медицинских изделий;

обеспечения возможности использования незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных только для применения в медицинской организации, их изготовившей;

создание механизмов регулирования обращения медицинских изделий, изготовленных по индивидуальным заказам пациентов, в том числе с применением аддитивных технологий,

разработка порядка регистрации для программного обеспечения, являющего медицинским изделием, в том числе программных решений для контроля и мониторинга состояния пациентов.

Лекарственное обеспечение в рамках профилактики и лечения COVID-19

Минздравом России совместно с Минпромторгом России на постоянной основе прорабатываются вопросы об увеличении объемов поставок лекарственных препаратов для лечения новой коронавирусной инфекции, а также о поставках, в том числе централизованных, вируснейтрализующих моноклональных антител и ремдесивира.

В целях обеспечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией лекарственными препаратами на амбулаторном этапе из резервного фонда Правительства Российской Федерации в 2020-2021 годах выделено бюджетных ассигнований в размере 31 792 397,3 тыс. рублей для лекарственного обеспечения 5 994 021 пациентов с коронавирусной инфекцией. В рамках выделенных средств по состоянию на 26 ноября 2021 г. обеспечено 5 455 356 пациента.

Федеральным казенным учреждением «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее –

Федеральный центр) осуществлена централизованная закупка лекарственного препарата Ремдесивир, а также незарегистрированных лекарственных препаратов (Сотровимаб, Регданвимаб, Бамланивимаб + Этесевимаб, Касиривимаб + Имдевимаб) для оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в стационарных условиях.

Минздравом России совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения с использованием данных Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ФГИС МДЛП) еженедельно осуществляется мониторинг наличия в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов для лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), а также наличия вакцин от COVID-19 с истекшим сроком годности в медицинских организациях и организациях оптовой торговли.

Медицинский кислород.

Минздравом России совместно с Минпромторгом России и Росздравнадзором осуществляется ежедневный мониторинг обеспеченности кислородом субъектов Российской Федерации, а также координация поставок кислорода для покрытия потребностей субъектов.

Утверждены внесенные в Правительство Российской Федерации Минздравом России совместно с Минпромторгом России распоряжения Правительства Российской Федерации от 23 августа 2021 г. № 2298-р и от 1 ноября 2021 г. № 3105-р на выделение бюджетных средств на приобретение субъектами Российской Федерации концентраторов кислорода, в соответствии с которыми 177 единиц кислородных концентраторов будет поставлено в 51 субъект Российской Федерации.

В целях совершенствования регулирования обращения медицинского кислорода разработан и проходит общественное обсуждение проект фармакопейной статьи на газообразный медицинский кислород концентрацией 93%, получаемый из воздуха методом короткоцикловой безнагревной адсорбции.

Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан.

Несмотря на неблагоприятную эпидемиологическую обстановку Минздравом России ведется интенсивная работа по совершенствованию и повышению качества лекарственного обеспечения льготных категорий граждан, направленная на достижение поставленных Указом Президента Российской Федерации от 21 июля 2020 года № 474 «О национальных целях

развития Российской Федерации на период до 2030 года» увеличения ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет.

Ключевая роль в данном направлении отводится внедрению комплекса цифровых решений, формирование «единой цифровой среды лекарственного обеспечения» в целях повышения эффективности контроля качества лекарственной помощи, улучшений оценки эффективности лекарственной терапии и повышения прозрачности лекарственного обеспечения.

В рамках реализации перечня поручений Президента Российской Федерации от 17 декабря 2018 года № Пр-2420 был принят Федеральный закон от 13 июля 2020 года № 206-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания», Минздравом России создан Федеральный регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации (далее – Федеральный регистр).

Функционалом Регистра предусмотрена возможность загрузки сведений о льготополучателях, в назначенных и отпущенных им лекарственных препаратах, медицинских изделиях и специализированных продуктах лечебного питания.

Идет интеграция регистра с федеральной государственной информационной системой ФГИС МДЛП и ИАС, разработка методики расчета прогнозируемой потребности в лекарственных препаратах, медицинских изделиях и специализированных продуктах лечебного питания, а также внедрение модуля расчета прогнозируемой потребности, что позволит осуществлять расчет оценки текущей и прогнозной потребности с учетом клинических рекомендаций и порядков оказания медицинской помощи как в разрезе субъектов Российской Федерации, так и в разрезе лекарственных форм и дозировок.

Внесены изменения в отдельные законодательные акты Российской Федерации, направленные на обеспечение возможности формирования рецептов в форме электронных документов и федерального реестра медицинских назначений.

Расширение ассортимента лекарственной помощи льготным категориям граждан и охвата граждан лекарственным обеспечением.

В 2021 году комиссией Минздрава России по формированию перечней

лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов ко включению в перечень ЖНВЛП на 2022 год рекомендован 21 лекарственный препарат, в том числе 3 противовирусных препарата, 2 препарата для лечения сахарного диабета, 3 противоопухолевых препарата.

Минздравом России разработан для субъектов Российской Федерации перечень мероприятий по увеличению численности лиц, включенных в Федеральный регистр и сохранивших право на обеспечение лекарственными препаратами в натуральном виде в рамках набора социальных услуг, что привело в ряде субъектов Российской Федерации к увеличению численности данных лиц в 2021 году на 1-2 % по сравнению с 2020 годом.

В рамках ведомственной целевой программы «Развитие системы оказания паллиативной медицинской помощи» Минздраву России предусмотрены бюджетные ассигнования на предоставление субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации в целях развития паллиативной медицинской помощи на 2021–2023 годы в сумме 3,7 млрд. рублей ежегодно.

Субсидии предоставляются в целях софинансирования расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных в том числе с обеспечением нуждающихся пациентов наркотическими лекарственными препаратами в целях обезболивания.

Минздравом России с целью ускорения доступности для пациента необходимых лекарственных препаратов при их дефектуре или полном отсутствии, обеспечения лекарственными препаратами пациентов с орфанными заболеваниями совместно с главными внештатными специалистами Минздрава России, Минпромторгом России и экспертной организацией прорабатывается вопрос обеспечения пациентов с заболеваниями, для терапии которых отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке лекарственные препараты, не имеющими альтернативной терапии, лекарственными препаратами, изготовленными по индивидуальным рецептам в аптечных организациях. Данный подход позволит в ряде случаев снизить стоимость лечения для пациентов и системы здравоохранения.

В части централизованных закупок лекарственных препаратов по программе высокозатратных нозологий (далее – ВЗН) в 2021 году закуплены лекарственные препараты по 43 международным непатентованным наименованиям, из них 32 МНН – для лечения орфанных заболеваний. С 2022 года запланировано расширение перечня на 4 МНН после принятия соответствующего распоряжения Правительства Российской Федерации.

Минздравом России и Федеральным центром, с 2021 года осуществляющим закупку лекарственных препаратов в рамках переданных полномочий Минздрава России по лекарственному обеспечению льготных категорий граждан, лекарственными препаратами пациенты обеспечены на общую сумму: 121,672 млрд рублей, в том числе на программу ВЗН – 64,7 млрд рублей и 24,3 млрд рублей на закупку иммунобиологических лекарственных препаратов в рамках национального календаря профилактических прививок (национальный календарь), проводятся мероприятия по заключению долгосрочных государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов с общей экономией более 6,5 млрд рублей.

Наблюдается рост численности пациентов, состоящих в Федеральном регистре, которые обеспечиваются лекарственными препаратами централизованно с 2018 по 2021 годы:

в Федеральном регистре лиц, которые обеспечены по программе ВЗН, – на 68 873 человека и, по состоянию на 1 декабря 2021 года, составила 240 379 человек;

в Федеральном регистре лиц, получивших антиретровирусную терапию, на 93 597 человек и, по состоянию на 01.12.2021, составила 782 248 человек.

Минздрав России ведет работу по внесению изменений в национальный календарь профилактических прививок в части включения мероприятий по проведению вакцинации и ревакцинации всех детей раннего возраста, а не только относящихся к группам риска, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики, содержащими комбинации вакцин, предназначенных для применения в соответствующие возрастные периоды, против коклюша, дифтерии, столбняка, полиомиелита и гемофильной инфекции.

Для поддержки детей с жизнеугрожающими и тяжелыми хроническими, в том числе редкими заболеваниями, в 2021 году создан Фонд «Круг добра» (далее – Фонд), работа которого, в том числе направлена на закупку дорогостоящих лекарственных препаратов. Фондом приняты положительные решения, закуплено или законтрактованы поставки лекарственных препаратов для 1902 детей.

Федеральным центром для нужд Фонда закуплены зарегистрированные лекарственные препараты по 10 МНН на общую сумму 27 035 749 380,43 руб.

В настоящее время прорабатывается вопрос о ввозе на территорию

Российской Федерации вновь зарегистрированных лекарственных препаратов на курс лечения в соответствии с назначением лечащего врача и с учетом обеспечения непрерывного курса лечения для детей, лекарственное обеспечение которых осуществляется Фондом.

Устранение и профилактика дефицита лекарственных препаратов.

Минздравом России на еженедельной основе осуществляется мониторинг дефицитных лекарственных препаратов для лечения онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний (соответственно 26 МНН и 19 МНН) с использованием специализированных межведомственных информационных ресурсов.

Центром национальных проектов при Правительстве Российской Федерации совместно с Минздравом России и заинтересованными федеральными органами исполнительной власти создан информационный ресурс «Аналитическая витрина», который включает в себя данные по производству лекарственных препаратов, импорту лекарственных препаратов, вводу в гражданский оборот лекарственных препаратов, сведения о потребности, несостоявшихся торгах и остатках лекарственных препаратов в медицинских, оптовых и аптечных организациях.

Совершенствование логистики лекарственной помощи.

Минздрав России проводит работу по совершенствованию практики лицензирования на фармацевтическую деятельность фельдшерско-акушерских пунктов, что позволит увеличить доступность льготного обеспечения в удаленных регионах страны.

Наряду с этим, на фоне продолжающейся пандемии коронавирусной инфекции, уделяется внимание повышению доступности и безрецептурных лекарственных препаратов.

В рамках введенного механизма дистанционной торговли безрецептурными лекарственными препаратами 397 аптечных организаций имеют разрешение на дистанционную торговлю лекарственными препаратами, в том числе 40 аптек реализуют лекарственные препараты с использованием площадок агрегаторов.

На фоне развития дистанционной торговли безрецептурными препаратов усилен контроль за предложением к продаже лекарственных средств через Интернет. В результате контрольно-надзорных мероприятий по решению Росздравнадзора Роскомнадзором заблокировано 10 084 сайта, реализующих лекарственные препараты с нарушениями.

Параллельно с развитием практики применения электронных рецептов, ведется проработка экспериментальных правовых режимов дистанционной

торговли рецептурными лекарственными препаратами, возможностей участия почтовых служб в доставке дистанционно реализуемых безрецептурных лекарственных препаратов.

В сложной эпидемиологической обстановке Росздравнадзор продолжает эффективную работу по контролю соблюдения обязательных требований в сфере оптовой и розничной торговли лекарственными средствами. В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзором в 2021 году проведено 302 плановые проверки, 526 внеплановые проверок, выдано 973 предостережения аптечным и оптовым организациям по факту установленных нарушений обязательных требований составлен 171 протокол об административном правонарушении, сумма наложенных административных штрафов составила 4 685,95 тыс. рублей.

При этом нарушения правил хранения составляют 70% от общего количества правонарушений, нарушения правил реализации лекарственных препаратов – 16%, правил перевозки – 11%, уничтожения лекарственных препаратов – 3%.

Иные механизмы лекарственного обеспечения граждан.

С начала 2020 года в рамках Федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» (далее – Федеральный проект) Минздравом России реализуются мероприятия по профилактике развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, в рамках которых организовано лекарственное обеспечение лиц, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда и другие острые сердечно-сосудистые заболевания, лекарственными препаратами в амбулаторных условиях по перечню, утвержденному приказом Минздрава России от 24 сентября 2021 г. № 936н.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2021 г. № 1254 внесены изменения, предусматривающие расширение периода льготного лекарственного обеспечения лиц, перенесших острые сердечно-сосудистые события с одного года до двух лет.

Таким образом, с целью повышения доступности и эффективности обеспечения медицинской продукцией, Минздравом России совершенствуются механизмы лекарственного обеспечения, включая:

цифровой контур, охватывающий все этапы оказания лекарственной помощи;

механизмы улучшения логистики льготных лекарственных препаратов,

инструменты повышения доступности льготных лекарственных средств на ранних стадиях инвалидизирующих заболеваний, значимо влияющих на ожидаемую продолжительность жизни.

Основные задачи Министерства, находящейся в его ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и иных подведомственных Министерству организаций в части регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий:

1. Стратегические задачи Министерства здравоохранения Российской Федерации

1.1 Совершенствование механизмов государственной регистрации медицинской продукции, с учетом нормативного регулирования и опыта Минздрава России в области регулирования обращения медицинской продукции для лечения и профилактики COVID-19 в части внедрения в право ЕАЭС механизмов ускоренной регистрации социально значимых лекарственных препаратов, использования данных реальной клинической практики и наблюдательных исследований для пострегистрационной оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов, а также для внесения изменений в их регистрационную документацию.

Срок – IV квартал 2023 года.

1.2 Осуществление взаимодействия с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в рамках реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года.

Срок – постоянно.

1.3 Трансформация государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств в реестровую модель с целью перевода информации о лекарственных средствах в машиночитаемый формат.

Срок - IV квартал 2023 года.

1.4 Совершенствование доставки и дистанционной торговли лекарственными препаратами в целях увеличения их доступности для маломобильных граждан и граждан, проживающих на отдаленных и сельских территориях.

Срок – июль 2022 года.

1.5 Совершенствование механизмов профилактики дефицитов лекарственных средств за счет повышения точности прогнозирования потребности лекарственных препаратов, обеспечения сопоставимости данных различных ведомств по показателям ввоза, производства и потребления лекарственных средств, централизации закупок отдельных

лекарственных препаратов, проведения разъяснительной работы с органами управления здравоохранением по улучшению практики закупок медицинской продукции.

Срок – III квартал 2022 года.

1.6 Совершенствование подходов к формированию перечней лекарственных препаратов, в том числе в части агрегирования лекарственных форм по способу (пути) введения в целях увеличения экономической эффективности.

Срок – III квартал 2022 года.

1.7 Изменение подходов к изготовлению и применению орфанных лекарственных препаратов, изготовленных по индивидуальным рецептам в аптечных организациях, имеющих соответствующую лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Срок – IV квартал 2022 года.

2. Тактические задачи Министерства здравоохранения Российской Федерации

2.1 Минздраву России (Глаголев С.В.) при возникновении дефектуры лекарственных препаратов, применяемых для лечения онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний, проводить анализ сложившейся ситуации с конкретным лекарственным препаратом, осуществляя их мониторинг, своевременно устранять выявленные проблемы, оказывая при необходимости методическую помощь субъектам Российской Федерации.

Срок – постоянно.

2.2 Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения внедрить концепцию совершенствования цифрового мониторинга лекарственных препаратов с учетом данных ФГИС МДЛП с целью получения оперативной информации о наличии и ценовой доступности лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации.

Срок – II квартал 2022 года.

2.3 Минздраву России (Глаголев С.В.) совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения определить подходы к совершенствованию ценообразования лекарственных препаратов с целью предотвращения их дефектуры.

Срок – IV квартал 2022 года.

2.4 Минздраву России (Глаголеву С.В.) обеспечить внесение изменений в законодательство Российской Федерации в части осуществления одновременного (одномоментного) лицензирования медицинской и фармацевтической фельдшерско-акушерских пунктов (ФАПов) с целью

доступности лекарственных препаратах для лиц, проживающих в труднодоступных населенных пунктах.

Срок –июль 2022 года.

2.5 Минздраву России (Салагаю О.О., Глаголеву С.В.) проработать вопрос обеспечения возможности ввоза зарегистрированных лекарственных препаратов в переходный период от момента регистрации до ввода в гражданский оборот в целях обеспечения детей, страдающих тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, в рамках Фонда «Круг добра».

Срок –январь 2022 года.

2.6 Минздраву России (Глаголеву С.В.) совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проработать вопрос развития совершенствования регулирования обращения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, с применением технологий искусственного интеллекта в целях развития системы принятия врачебных решений.

Срок –декабрь 2022 года.

2.7 Минздраву России (Глаголеву С.В., Хорова Н.А.) совместно с ФКУ «ФЦПиЛО» Минздрава России представить предложения по изменению подходов к обеспечению пациентов лекарственными препаратами в части их перераспределения (при необходимости) между субъектами Российской Федерации, а также сокращения сроков начала оказания лекарственной помощи по программе высокозатратных нозологий.

Срок – апрель 2022 года.

3. Рекомендовать высшим органам государственной власти субъектов Российской Федерации

3.1 Завершить работу по загрузке сведений в Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации о назначенных и отпущенных лекарственных препаратах, медицинских изделиях и специализированных продуктах лечебного питания в целях оптимизации финансовых затрат.

Срок – 20 декабря 2021 года.

3.2 Продолжить информационную работу, направленную на сохранение количества граждан, имеющих право на набор социальных услуг

в натуральном виде, в целях увеличения бюджетных ассигнований из федерального бюджета.

Срок – 1 августа 2022 года.

3.3 Обеспечить контроль за качеством формирования потребности медицинской продукции с учетом клинических рекомендаций, стандартов и порядков оказания медицинской помощи.

Срок – постоянно.

3.4 Обеспечить контроль вывода медицинскими организациями лекарственных препаратов из системы ФГИС МДЛП, а также контроль остатков лекарственных препаратов, в том числе вакцин, с учетом сроков их годности для согласования планов распределения лекарственных препаратов для лечения новой коронавирусной инфекции и предотвращения наличия препаратов с истекшим сроком годности.

Срок – постоянно.

4. Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья:

4.1 Обеспечить размещение на официальных сайтах в доступной форме полной информации о возможностях медицинских организаций субъектов Российской Федерации, а также медицинских организаций федерального подчинения.

Срок – 30 декабря 2021 года.

4.2 Организовать проведение с родителями больных детей разъяснительную работу по вопросам оказания медицинской помощи детям за счет бюджетных средств.

Срок – постоянно.

4.3 Анализировать информацию, размещенную в СМИ, о случаях сбора денежных средств на лечение детей, принимать необходимые меры по оказанию медицинской помощи этим детям.

Срок – постоянно.

4.4 Обеспечить увеличение показателей выборки наркотических лекарственных препаратов в целях оказания паллиативной медицинской помощи.

Срок – постоянно.

Председатель коллегии М.А. Мурашко

Ответственный секретарь коллегии Е.Г. Котова