

ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ В СТАЦИОНАРНЫХ И АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

^{1,3}Т.В.Малинка, ^{2,3}И.Н.Кожанова, ³Е.Н.Хейфец, ³М.М.Солтан,
³Н.Е.Хейфец, ³А.В.Семёнов

¹Республиканский клинический медицинский центр Управления делами
Президента Республики Беларусь, Ждановичский сельский совет, 81/5,
район аг. Ждановичи, 223028, Минский район, Минская область, Республика Беларусь

²Белорусский государственный медицинский университет,
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

³Республиканский научно-практический центр медицинских технологий,
информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ),
ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

Проведен анализ нормативных и локальных правовых актов, регламентирующих использование антибактериальных препаратов в организациях здравоохранения в стационарных и амбулаторных условиях, инструкций, регламентирующих деятельность врача-эпидемиолога и клинического фармаколога, врача-инфекциониста. Установлены зоны ответственности каждого специалиста в разработке политики использования антибактериальных препаратов в организациях здравоохранения. Проведен систематический поиск информации о фармакоэпидемиологических исследованиях использования антибактериальных препаратов в Республике Беларусь по ключевым запросам «фармакоэпидемиология, антибактериальные препараты, Республика Беларусь». Обоснована необходимость инкорпорирования результатов фармакоэпидемиологических исследований антибактериальных препаратов в клиническую практику.

Ключевые слова: антибактериальная терапия; антибиотикорезистентность; Республика Беларусь; правовое регулирование; организационные аспекты; фармакоэпидемиологические исследования.

Антибактериальная терапия – основной метод лечения инфекционных заболеваний как в стационарных, так и в амбулаторных условиях. Данная группа препаратов специалистами единогласно относится к разряду жизнеспасающих. Их корректное своевременное назначение пациентам, которым требуется данный вид фармакологической терапии, достоверно снижает летальность. Так, применение антимикробных препаратов в течение первых 8 часов с момента госпитализации сопровождалось значительным снижением летальности у пожилых пациентов с диагностированной пневмонией. Раннее выявление и начало применения антибиотиков являются краеугольным камнем лечения сепсиса [1].

Одним из потенциальных осложнений проведения антибактериальной терапии может стать развитие вторичной резистентности микроорганизмов. Опасность данного явления хорошо осозна-

ется специалистами различных сфер деятельности как в отдельных странах, так и в мировом сообществе в целом [2].

Актуальность проблемы роста резистентности микроорганизмов подчеркивается авторами многочисленных публикаций, рассматривающих данный вопрос, а также процессы реализации программ по управлению антибактериальной терапией.

Так, по результатам статистического анализа установлено, что во всем мире патогены, устойчивые к противомикробным препаратам, вызывают около 700 тысяч смертей каждый год, и, по прогнозам, к 2050 г. эта смертность увеличится до 10 миллионов смертей ежегодно, если не будут приняты меры по преодолению (или «смягчению») тенденции к росту устойчивости к противомикробным препаратам. В Соединенных Штатах Америки ежегодно регистрируются 3 милли-

она случаев инфекций с множественной лекарственной устойчивостью и порядка 35 тысяч случаев смерти [3].

Авторы другого исследования показали, что использование антибактериальных препаратов сопряжено с двойным риском: индивидуальной вероятностью развития нежелательных явлений и коллективной угрозой антибиотикорезистентности. Первая угроза увеличивается с каждым днем назначения, а вторая коррелирует с уровнем потребления антибиотиков. В этой же работе показано, что устойчивость к антибиотикам представляет собой новую угрозу общественному здравоохранению, так как приводит к примерно 33000 случаев смерти в год в Европе и до 1,2 миллиона во всем мире. У пациентов отделений интенсивной терапии инфицирование резистентными бактериями является дополнительным фактором риска смертности [4].

Актуальность проблемы антибиотикорезистентности для Республики Беларусь отражена в аналитическом обзоре Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) «Antimicrobial resistance surveillance in Europe», в котором, в частности, представлена динамика роста резистентности микроорганизмов к антибактериальным препаратам за период 2017–2021 гг. в Европейском регионе. При рассмотрении карты, представленной в данном отчете, Республика Беларусь имеет значительно большее число резистентных микроорганизмов в сравнении с рядом соседних стран. Например, доля инвазивных карбапенемрезистентных (имипенем/меропенем) изолятов *K. pneumoniae* в Республике Беларусь в 2021 г. составила более 50%. В то же время, в странах Балтии (Литва, Латвия) данный показатель соответствует 1–5%, а в Польше – 10–25%. В нашей стране отмечен значительный уровень резистентности *E. coli*. Так, в 2017 г. этот показатель составлял 70,4%, а в 2021 г. – 69,2% [5].

Таким образом, устойчивость к противомикробным препаратам представляет собой глобальный кризис общественного здравоохранения, который ставит под угрозу ряд достижений медицинских наук, включая хирургию, диализ и химиотерапию, которые зависят от наличия эффективных противомикробных препаратов.

В связи с этим, на сегодняшний день разрабатываются и реализуются межсекторальные программы замедления процесса формирования устойчивости микроорганизмов.

Примером таких межотраслевых взаимодействий служит деятельность продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН (Food

and Agriculture Organization, FAO), которая работает над усовершенствованием продуктовой безопасности и питания, а также подчеркивает важность решения проблем избыточного оборота антибактериальных препаратов в животноводстве. В рамках функционирования FAO разработаны основополагающие принципы осознанного использования противомикробных препаратов у животных в сельском хозяйстве. Помимо этого, ведется работа по улучшению надзора и обработки информации об использовании антибактериальных препаратов в секторе [6].

Весомый вклад в решение проблемы роста антибиотикорезистентности вносит международная финансовая организация – Всемирный банк. Данная структура оказывает финансовую поддержку проектам, направленным на совершенствование эпиднадзора и агрегацию данных, а также на содействие разработке новых противомикробных препаратов [6].

Такое широкое представительство глобальных организаций в планировании и реализации программ по решению проблем антибиотикорезистентности подчеркивает значимость и актуальность этого вопроса.

Система здравоохранения находится на передовых позициях в выработке управленческих решений, направленных на минимизацию рисков развития вторичной микробной устойчивости.

Так, сотрудниками ВОЗ в рамках работы по профилактике антибиотикорезистентности разработан Глобальный план действий, в котором сформулированы основные стратегии предотвращения роста устойчивости. Примерами таких подходов являются совершенствование форм эпиднадзора, содействие разработке новых противомикробных препаратов и улучшению доступа к чистой воде и санитарии. Среди основных целей внедрения данной программы отмечено сохранение противомикробных препаратов посредством разработки механизмов управления, контроля, распределения и надлежащего их использования [7].

Одним из подходов, предложенных ВОЗ для решения поставленных задач, является использование классификации, в которой антибиотики делятся на три группы: «Access, Watch, Reserve – AWaRe». Данная кодификация публикуется с 2017 г. и представляет собой инструмент управления антибиотиками на местном, национальном и глобальном уровне.

Так, к группе «Access» (доступные) относятся антибактериальные препараты, которые обладают активностью в отношении широкого спектра часто выявляемых восприимчивых патогенов

и демонстрируют более низкий потенциал резистентности, чем антибиотики других групп.

Группа «Watch» (поднадзорные) – это антибиотики с более высоким потенциалом резистентности, критически важные для медицины, и/или антибиотики, которые подвергаются относительно высокому риску развития бактериальной резистентности. Антибиотики группы «Watch» должны быть приоритетными в качестве ключевых целей программ управления и мониторинга.

К третьей группе – «Reserve» (резервные) – относятся антибиотики, которые следует зарезервировать для лечения подтвержденных или подозреваемых инфекций, вызванных микроорганизмами со множественной лекарственной устойчивостью. Этим лекарственным препаратам должен быть отдан приоритет в качестве основных целей национальных и международных программ управления, которые включают мониторинг и отчетность об использовании для сохранения их эффективности. Антибиотики группы резерва должны назначаться только сертифицированными специалистами [7].

В Республике Беларусь политика использования антибактериальных препаратов регулируется посредством разработки нормативных и локальных правовых актов, отвечающих задачам снижения и предотвращения антибиотикорезистентности.

Одним из ключевых документов по данному вопросу в настоящий момент является приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.12.2015 №1301 «О мерах по снижению антибактериальной резистентности микроорганизмов» (далее – приказ 1301) [8]. Цель его разработки и внедрения определена как оптимизация проводимых лабораторных исследований по выявлению возбудителей инфекционных заболеваний и снижение объема малоинформативных исследований, а также необоснованного использования антибактериальных лекарственных препаратов.

Данный локальный правовой акт содержит 5 приложений, применение которых в клинической практике организаций здравоохранения позволяет глобально подойти к осуществлению заявленной цели. В документе в полной мере освещены разделы организации микробиологических исследований при внебольничных инфекциях и инфекциях, связанных с оказанием медицинской помощи, выбора антибактериальной терапии распространенных состояний в амбулаторной и стационарной практике. Помимо этого, структурированы принципы проведения и выбор средств

для периоперационной антибиотикопрофилактики, а также перечень антибактериальных лекарственных средств группы резерва и перечень антибактериальных средств, к которым рекомендуется определять чувствительность микроорганизмов при выполнении бактериального исследования.

Немаловажным является тот факт, что в данном правовом акте подчеркнута значимость комплексной работы специалистов разных сфер деятельности в направлении снижения вторичной антибиотикорезистентности. В частности, организациям сельского хозяйства необходимо принять меры по оптимизации использования антибактериальных средств в практике животноводства, учреждениям образования рекомендовано разработать актуальные учебные программы курсов по инфекционному контролю для специалистов системы здравоохранения.

Таким образом, приказ 1301 установил базовые принципы правового регулирования мер снижения антибактериальной резистентности микроорганизмов в Республике Беларусь. Данный документ характеризуется системностью и доступностью для правоприменителя. В 2015 г. разработка и внедрение этого правового акта заложили основы деятельности в указанном направлении и позволили нивелировать ряд существовавших проблем. Однако, в настоящее время возник запрос на обновление действующего законодательства, обусловленный, в том числе, ростом числа резистентной микрофлоры.

Помимо прочего, приказ 1301 декларировал обязанность организаций здравоохранения (далее – ОЗ) по созданию постоянно действующих рабочих групп в составе заместителя главного врача по медицинской помощи, врача-клинического фармаколога, врача-эпидемиолога, врача-бактериолога и врача-инфекциониста (при их отсутствии – лиц, выполняющих их функции) для проведения регулярной оценки распространенности ключевых возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, уровня и динамики их антибиотикорезистентности, разработки конкретных мер по каждой ОЗ [8].

Согласно приказу 1301, препараты группы резерва (вынесенные отдельным перечнем) назначаются на основании решения консилиума. В больничных организациях специалистами, имеющими право согласовывать назначение данной группы препаратов, являются заместитель главного врача по медицинской части, врач-клинический-фармаколог, врач-инфекционист.

Более структурировано вопросы компетенций вышеуказанных специалистов в аспекте назначения антибактериальной терапии отражены в постановлении Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь от 18.07.2012 №80 «Об утверждении выпуска 25 Единого квалификационного справочника должностей служащих и об отмене некоторых постановлений Министерства труда Республики Беларусь и Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь и их структурных элементов» (далее – постановление 80) [9], а также в должностных инструкциях.

Так, в соответствии с постановлением 80, врач-эпидемиолог осуществляет профессиональную деятельность по проведению необходимых противоэпидемических и санитарно-гигиенических мероприятий в целях обеспечения санитарно-эпидемического благополучия. Использует современные методы анализа санитарно-эпидемической ситуации, выявляет основные факторы, влияющие на состояние инфекционной, соматической и профессиональной заболеваемости, определяет приоритетные направления по профилактике инфекционной, паразитарной и профессиональной заболеваемости. Использует предоставленные ему полномочия по предупреждению, обнаружению и пресечению нарушений санитарно-эпидемиологического законодательства.

Однако, в ряде стационаров должностными инструкциями врачу-эпидемиологу предписано (совместно с другими специалистами) проводить разработку стратегии и тактики применения антимикробных препаратов, что, согласно постановлению 80, не должно входить в обязанности данного специалиста.

В свою очередь, врач-клинический фармаколог согласовывает назначение лекарственных препаратов, отмеченных в пределах Республиканского формуляра лекарственных средств (далее – РФЛС) пометкой «назначается на основании заключения врачебного консилиума (за исключением бригад скорой медицинской помощи, отделений реанимации и интенсивной терапии)», к которым в части антибактериальной терапии относятся препараты группы резерва (приложение 4 к приказу 1301). Кроме того, специалист проводит DDD-анализ потребления антибиотиков резерва за прошедший календарный год либо, при наличии необходимости, – с большей кратностью. Регулярная оценка интенсивности и рациональности потребления данной группы препаратов как в отдельных структурных подразделениях, так и в ОЗ в целом позволяет очертить круг имеющихся про-

блем и сформировать действенные схемы их решения. Из указанного выше следует, что врач-клинический фармаколог участвует как в вопросах назначения терапии, так и в разработке стратегии рационального применения антибактериальных препаратов в стационаре.

Врачу-инфекционисту должностными инструкциями предписано разрабатывать план лечения пациентов с инфекционными заболеваниями в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи. Данный специалист непосредственно назначает антибактериальные препараты пациентам с инфекционными заболеваниями в соответствии с действующими клиническими протоколами. Помимо этого, специалист производит оценку эффективности и безопасности применения антибактериальных препаратов у пациентов с инфекционными заболеваниями. Следовательно, врач-инфекционист принимает непосредственное участие в процессе применения антибактериальных препаратов у пациентов инфекционного профиля.

При анализе должностных инструкций врачей-специалистов, принимающих участие в организации рационального применения антибактериальных препаратов, стоит отметить разноплановость их действий, из чего следует вывод, что только согласованная совместная работа позволит в полной мере реализовать задачи по нивелированию проблем развития вторичной резистентности микроорганизмов, а также нерационального использования антибиотиков.

К обновленным рекомендациям, направленным на организацию рационального использования лекарственного препарата, а также на оптимизацию мер по снижению антибактериальной резистентности ключевых возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, относится приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.10.2022 №1399 «О создании рабочей группы», которым определен состав рабочей группы по назначению лекарственного препарата «цефтазидим/авибактам». Данный правовой акт подчеркивает значимость рачительного отношения к применению антибиотиков резерва путем ограничения числа лиц, имеющих полномочия назначать указанный препарат [10].

Доступность применения антибиотиков в стационаре обеспечивается путем их включения в Республиканский формуляр лекарственных средств (далее – РФЛС). Данный перечень регулярно обновляется, утверждается постановлением Мини-

стерства здравоохранения и регламентирует перечень препаратов, закупка которых осуществляется за счет бюджетных средств. Так, в РФЛС на 2023 год включено 47 наименований антибактериальных препаратов, 14 из которых назначаются по решению врачебного консилиума [11].

Таким образом, к основным инструментам реализации программ по снижению антибиотикорезистентности в условиях больничной организации можно отнести комплексный коллегиальный подход к назначению антибактериальных препаратов, а также наличие ограничительных перечней, к которым, в частности, относится РФЛС, в первую очередь, в отношении препаратов, отмеченных в пределах РФЛС пометкой «назначается на основании заключения врачебного консилиума (за исключением бригад скорой медицинской помощи, отделений реанимации и интенсивной терапии)», к которым в части антибактериальной терапии относятся препараты группы резерва (приложение 4 к приказу 1301).

В амбулаторных условиях выбор и назначение антибактериальных препаратов осуществляются на основании клинических протоколов лечения отдельных нозологических форм заболеваний. Однако, при этом, имеются сложности с организацией программы контроля за антибиотикотерапией. Для специалистов этого звена оказания медицинской помощи характерна значительная автономность в выборе антибактериальных препаратов и отсутствие реальной возможности организовывать и проводить консилиумы при возникновении сложных клинических ситуаций.

Помимо этого, в ряде исследований подчеркивается значимость неклинических факторов при назначении данной группы препаратов в амбулаторных условиях. Так, в исследовании, проведенном российскими коллегами, были интервьюированы врачи, наиболее часто использующие антибактериальные препараты в своей практике (врачи-педиатры участковые, врачи-терапевты участковые, врачи-оториноларингологи, врачи-урологи, врачи-акушеры-гинекологи) с опытом работы не менее 5 лет. При оценке результатов данной работы отмечалось, что в практике назначения антибактериальных препаратов важную роль играют такие неклинические факторы, как отсутствие оперативного лабораторного обследования, дефицит времени на приеме для профилактической работы с пациентами [12].

Применение антибактериальных препаратов в амбулаторных условиях у пациентов льготных категорий осуществляется в пределах перечня основных лекарственных средств (далее – ПОЛС),

утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.07.2007 №65 с соответствующими изменениями и дополнениями [13]. ПОЛС – устанавливаемый Министерством здравоохранения список лекарственных средств, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в обеспечении лекарственными средствами, а также используемый для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий граждан при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях [14].

Таким образом, и для амбулаторного звена в настоящий момент в вопросах назначения антибактериальной терапии имеется определенный арсенал нормативных и локальных правовых актов, регламентирующих данное направление деятельности. В то же время, сохраняются организационные сложности в реализации политики рационального использования антибактериальных препаратов.

Действенным инструментом, позволяющим оценить эффективность работы по контролю антибиотикорезистентности и рациональность использования лекарственных препаратов, являются эпидемиологические и фармакоэпидемиологические исследования. Сведения, полученные при проведении данных исследований, в динамике могут способствовать формированию механизмов контроля и перспективного развития стратегических направлений применения антибиотиков в Республике Беларусь. Фармакоэпидемиологические исследования позволяют изучить эффективность и безопасность лекарственных препаратов в реальной клинической практике на уровне популяции или больших групп пациентов [15]. Проведение подобных исследований способствует рациональному и экономически обоснованному применению наиболее эффективных и безопасных лекарственных препаратов. К основным целям фармакоэпидемиологических исследований относят оценку терапевтического риска и эффективности мер по его минимизации, а также поддержание деятельности по управлению рисками.

Однако, при проведении систематического поиска по ключевым запросам «фармакоэпидемиология», «антибактериальные препараты», «Республика Беларусь» [16], отмечено отсутствие в стране в настоящий момент опубликованных данных по фармакоэпидемиологическим исследованиям антибиотиков при оказании помощи в стационарных и амбулаторных условиях. Дефицит этой информации не позволяет в полной мере ре-

ализовать рациональную политику применения антибактериальных препаратов, а также сформировать настороженность медицинского сообщества в данном направлении.

В заключение следует отметить, что в настоящее время в Республике Беларусь разработан и внедрен ряд нормативных и локальных правовых актов, регламентирующих вопросы рационального применения антибактериальной терапии, определен круг врачей-специалистов, в чьи компетенции входит осуществление данной политики в реальной клинической практике. Однако, существует потребность в обновлении законодательной базы, а также отмечается необходимость инкорпорирования результатов фармакоэпидемиологических исследований антибактериальных препаратов, в том числе, для формирования национальной системы управления антибактериальной терапией.

Литература

1. Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock / Anand Kumar [et al.] // *Crit Care Med.* – June 2006. – Vol.34, No.6. – P.1589–1596. DOI: 10.1097/01.CCM.0000217961.75225.E9.
2. Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS) Report: 2022 [Electronic resource]. – Geneva: World Health Organization, 2022. – 82 p. – Mode of access: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/364996/9789240062702-eng.pdf?sequence=1>. – Date of access: 12.01.2024.
- 3 Impact of COVID-19 pandemic on multidrug resistant gram positive and gram negative pathogens: A systematic review / Usman Abubakar, Menier Al-Anazi, Zainab Alanazi, Jesus Rodriguez-Bano // *J Infect Public Health.* – 2023 Mar. – Vol.16, No.3. – P.320–331. DOI: 10.1016/j.jiph.2022.12.022.
- 4 Antibiotic stewardship in the ICU: time to shift into overdrive [Electronic resource] / David Mokrani, Juliette Chommeloux, Marc Pineton de Chambrun, Guillaume Hekimian and Charles-Edouard Luyt // *Annals of Intensive Care.* – 2023. – Vol.13. – Article Number: 39. – Mode of access: <https://annalsofintensivecare.springeropen.com/articles/10.1186/s13613-023-01134-9>. – Date of access: 12.01.2024.
- 5 Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2023 – 2021 data [Electronic resource]. – Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control and World Health Organization, 2023. – 186 p. – Mode of access: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Antimicrobial%20resistance%20surveillance%20in%20Europe%202023%20-%202021%20data.pdf>. – Date of access: 12.01.2024.
6. An Overview of Preventive Strategies and the Role of Various Organizations in Combating Antimicrobial Resistance / Yogendra P.Shelke, Nandkishor J.Bankar, Gulshan R.Bandre, Dattu V.Hawale, Pratibha Dawande // *Cureus.* – 2023. – Vol.15, No.9. – P.e446666. DOI:10.7759/cureus.44666/.
7. Глобальный план действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам [Электронный ресурс] / ВОЗ. – 2016. – A69/24 Add.1. – Режим доступа: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_24Add1-ru.pdf. – Дата доступа: 12.01.2024.
8. О мерах по снижению антибактериальной резистентности микроорганизмов [Электронный ресурс]: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 29 дек. 2015 г., №1301 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2024.
9. Об утверждении выпуска 25 Единого квалификационного справочника должностей служащих и об отмене некоторых постановлений Министерства труда Республики Беларусь и Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь и их структурных элементов [Электронный ресурс]: постановление Министерства труда и социальной защиты Респ. Беларусь, 18 июля 2012 г., №80 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2024.
10. О создании рабочей группы: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 14 окт. 2022 г., №1399. – Минск, 2022.
11. Об установлении Республиканского формуляра лекарственных средств на 2023 г. [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 10 фев. 2023 г., №29 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2024.
12. Практики назначения антибактериальных препаратов в учреждениях амбулаторного профиля / М.М.Федотова, А.А.Кокорина, Д.Д.Олениус, А.А.Тарабрина, В.Н.Мальчук, У.В.Кутас, В.А.Чурилин, Д.О.Яковлева, В.А.Таюкина, О.С.Федорова, С.В.Федосенко // *Профилактическая медицина.* – 2023. – Т.26, №7. – С.30–37. DOI: 10.17116/profmed20232607130.
13. Об установлении перечня основных лекарственных средств [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 16 июл. 2007 г., №65 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2024.
14. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 20 июл. 2006 г., №161-3 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2024.
15. Белоусов, Д.Ю. Фармакоэпидемиологические исследования: методология и регулирование / Д.Ю.Белоусов, А.Е.Чеберда // *Качественная клиническая практика.* – 2017. – №1. – С.34–41.

16. Разработать систему управления антибиотикотерапией в многопрофильных больничных организациях: отчет о НИР (промежуточный, этап 1.1) / РНПЦ МТ; рук. Д.Ю.Рузанов; исполн.: Н.Е.Хейфец [и др.]. – Минск, 2023. – 34 с. – №ГР 20231710.

ORGANIZATIONAL AND LEGAL ASPECTS OF ANTIBACTERIAL THERAPY IN STATIONARY CONDITIONS AND ON OUTPATIENT BASIS IN THE REPUBLIC OF BELARUS

^{1,3}T.V.Malinka, ^{2,3}I.N.Kozhanova,
³Ye.N.Kheifets, ³M.M.Soltan, ³N.Ye.Kheifets,
³A.V.Semyonov

¹Republican Clinical Medical Centre of the Property Management Department of the President of the Republic of Belarus, 81/5, Zhdanovich Village Council, district of Zhdanovich agrotown, 223028, Minsk District, Minsk Region, Republic of Belarus

²Belarusian State Medical University, 83, Dzerzhinski Ave., 220116, Minsk, Republic of Belarus

³Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

Analysis of normative and local legal acts regulating antibacterial drugs use in healthcare institutions in stationary conditions and on outpatient basis as well as instructions regulating physician-epidemiologist, physician-clinical pharmacologist and infectious disease physician activity have been carried out. Areas of responsibility of each specialist in policy development for antibacterial drugs use in healthcare institutions have been established. Systematic information search on pharmacoepidemiological studies of antibacterial drugs use in the Republic of Belarus was carried out for “pharmacoepidemiology, antibacterial drugs, Republic of Belarus” key requests. Need for incorporating results of pharmacoepidemiological studies of antibacterial drugs into clinical practice has been substantiated.

Keywords: antibacterial therapy; antibiotic resistance; Republic of Belarus; legal regulation; organizational aspects; pharmacoepidemiological studies.

Сведения об авторах:

Малинка Тамара Валерьевна; ГУ «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь, врач-клинический фармаколог; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория стратегического развития здравоохранения, научный сотрудник; тел.: (+37529) 6171888; e-mail: malinkatamara@mail.ru.

Кожанова Ирина Николаевна, д-р мед. наук, доцент; УО «Белорусский государственный медицинский университет», профессор кафедры клинической фармакологии; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория стратегического развития здравоохранения, ведущий научный сотрудник; тел.: (+37529) 6870401; e-mail: kozhanovairina@mail.ru.

Хейфец Евгений Николаевич, магистр юридических наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория стратегического развития здравоохранения, научный сотрудник; тел.: (+37529) 5521274; e-mail: zhenn1990@rambler.ru.

Солтан Марина Михайловна, канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория стратегического развития здравоохранения, ведущий научный сотрудник; тел.: (+37529) 5009868; e-mail: mvadp@tut.by.

Хейфец Николай Ефимович; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зав. лабораторией стратегического развития здравоохранения; тел.: (+37529) 7789996; e-mail: nikolai.kheifets@gmail.com.

Семёнов Александр Владимирович, канд. мед. наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зам. директора по научной работе; тел.: (+37517) 3115063; e-mail: semenov@npcmt.by.

Поступила 19.01.2024 г.