Заявка на соискание Премии SCM Pharm

№	Показатель	Содержание	Комментарии
1.	Организация	ФГБВОУВО «Военно-медицинская академия» им.С.М.Кирова	-
2	Контактное лицо		-
3	Номинация в которую подается проект	Проект года в области качества	-
4	Название проекта	Исследование качества кислорода медицинского 93%, вырабатываемого мобильными установками и его легитимация для нужд военного и гражданского здравоохранения	-
5	Реализация проекта	Начало - 2016 г. Завершение – 2022 г.	-
6.	Проект	**1. Описание проекта.** Проект описывает путь от замысла создания установки для получения кислорода в полевых условиях, до регистрации в качестве лекарственного средства получаемого кислорода 93% и включения в ГФ РФ XIV издания соответствующей фармакопейной статьи. **2. Цель проекта.** Решить логистическую проблему «баллонной» системы доставки кислорода медицинского в труднодоступные и отдаленные локации по средствам стандартизации и регистрации кислорода 93%, получаемого с помощью мобильных генераторов (концентраторов) в медицинских учреждениях. **3. Целевая аудитория.** Медицинские организации вне зависимости от их коечной емкости и ведомственной принадлежности. **4. Механизмы реализации.** В основу проекта были положены результаты масштабного комплексного научного исследования в рамках военно-научного сопровождения ОКР «Кислород», проведенного учеными и сотрудниками ВМА при участии специалистов головного	Информационный материал к заявке на соискание Премии SCM Pharm прилагается (приложение 1)

		отечественной организации в области метрологии - химико-аналитического центра «Арбитраж» Всероссийского научно-исследовательского института метрологии имени Д.И. Менделеева. **5. Масштаб проекта.** Масштаб проекта носит общенациональный характер. Эпидемия COVID-19, выявила уязвимость отечественной системы здравоохранения в вопросах кислородообеспечения. Наблюдался острый дефицит жидкого и газообразного кислорода медицинского (КМ) 99,5%, получаемого технологией низкотемпературной ректификации (НР) в промышленных условиях. В этой связи медицинские организации стали активно организовывать (или совершенствовать) автономную систему кислородобеспечения, т.е. закупать технологическое оборудование (кислородные генераторы, концентраторы, установки, станции), которые с помощью технологии короткоцикловой безнагревной адсорбции, разделяя воздух, вырабатывают кислород непосредственно на месте его потребления, а федеральные и региональные органы власти стали финансировать эти закупки[1,2,3]. В этой связи достаточно остро встал вопрос о легитимации вырабатываемого подобными установками кислорода 93% (КМ93%) при оказании медицинской помощи. При этом очевидно отнесение КМ93% к лекарственным средствам, соответственно его качество должно определятся нормативной документацией, а в случае ее отсутствия фармакопейной статьей. Практическая значимость реализованного проекта очевидна. **6. Результат проекта.** Ведущими специалистам военного здравоохранения была проведена работа исследованию качества КМ 93% и его	

[1] Распоряжение Правительства РФ от 23 августа 2021 г. № 2298-р
[2] Постановление Правительства РФ от 01 ноября 2021 г. № 3105-р
[3] Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. № 2141

		легитимация. Создана фармакопейной статьи ФС 2.2.0037.22 «Кислород 93%» и включена в ГФ РФ Приказом Минздрава России № 126 от 01.03.2022. Благодаря этому создана надежная и автономная система кислородообеспечения этапов медицинской эвакуации, а также организаций гражданского здравоохранения.	

Доцент кафедры фармации
Военно-медицинской академии им.С.М.Кирова Р. Еникеева

Заместитель начальника академии по научной работе
Полковник медицинской службы Е. Ивченко