



## СОВМЕСТНАЯ ПРОГРАММА ФАО И ВОЗ ПО СТАНДАРТАМ НА ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ

## КОМИССИЯ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС"

39-я сессия

Штаб-квартира ФАО, Рим, Италия, 27 июня – 1 июля 2016 года

(COMMENTS OF Соединенные Штаты Америки)

**Глобальная политика в отношении проблемы резистентности к антимикробным препаратам  
как основной приоритет в сфере здравоохранения**

В США решение проблемы резистентности к антимикробным препаратам входит в число приоритетных задач сферы здравоохранения. Начиная с сентября 2014 г. в США реализуется Национальная стратегия по борьбе с устойчивостью микроорганизмов к антибиотикам. Она предусматривает комплекс мер национального и международного уровня, направленных на предотвращение, выявление и контроль заболеваний и летальных случаев, связанных с инфекциями, вызванными устойчивыми к антибиотикам бактериями. Планируется, что реализация этих мер поможет не только снизить вероятность появления и роста резистентности микроорганизмов к антибиотикам, но и гарантирует постоянное наличие средств для лечения бактериальных инфекций. В рамках Национальной стратегии была создана Специальная рабочая группа, которой совместно руководят главы Министерства здравоохранения и социальных служб США, Министерства сельского хозяйства и Министерства обороны США. Под их общим началом в марте 2015 г. был разработан пятилетний Национальный план действий по борьбе с устойчивостью микроорганизмов к антибиотикам, который предлагает современный подход к процессам управления, надзора, разработки новых продуктов, исследований и международного сотрудничества в этой сфере. В этом же году был создан Президентский консультативный совет, состоящий из ведущих неправительственных экспертов по вопросам резистентности к антибиотикам, которые к настоящему времени провели уже три открытых заседания.

Кроме того, в США внедрена Национальная система мониторинга антимикробной резистентности (NARMS), в задачи которой входит отслеживание присутствия устойчивых к антимикробным препаратам бактерий у людей, животных и в мясных продуктах, поступающих в торговую сеть. Стоит отметить усилия США в плане международного сотрудничества: это и активное участие в работе Трансатлантической специальной рабочей группы по вопросам антимикробной резистентности (TATFAR), и совместная работа с международными организациями, такими, как Международное эпизоотическое бюро (МЭБ), которое сдерживает угрозу антимикробной резистентности за счет рациональной ветеринарной практики. США являются важным участником Консультативной группы ВОЗ по интегрированному надзору за антимикробной резистентностью (AGISAR), задачи которой сводятся к контролю за развитием и распространением устойчивых к антибиотикам бактерий, попадающих в человеческую среду через продукты питания. В AGISAR был создан список исключительно важных антибиотиков, предназначенных для лечения людей и животных. В США отмечают важность инициатив по надзору в МЭБ и Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН (ФАО), которые сейчас находятся на стадии реализации.

Именно США внесли основную лепту в создание Рекомендаций Кодекса в отношении анализа рисков алиментарной антимикробной резистентности (CAC/GL77-2011), разработанных Специальной рабочей группой по антимикробной резистентности. Концепции и основные этапы CAC/GL77 реализуются в США в основном через Отраслевую инструкцию для Центра ветеринарной медицины при Управлении США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (GFI) №152, которая носит название *Evaluating the Safety of Antimicrobial New Animal Drugs with Regard to Their Microbiological Effects on Bacteria of Human Health Concern* [«Оценка безопасности новых антимикробных препаратов для животных по отношению к их микробиологическому воздействию на бактерии, потенциально опасные для человека»]. Отраслевая инструкция №152 используется в США в качестве элемента предварительной оценки всех антимикробных препаратов, применяемых в процессе разведения сельскохозяйственных животных. Впоследствии в США были разработаны дополнительные рекомендационные материалы, представленные в виде еще двух отраслевых инструкций. Речь идет об Отраслевой инструкции №209, известной как *The Judicious Use of Medically*

*Important Antimicrobial Drugs in Food-Producing Animals* [«Рациональное использование клинически важных антимикробных препаратов в процессе разведения сельскохозяйственных животных»], и Отраслевой инструкции №213 под названием *New Animal Drugs and New Animal Drug Combination Products Administered in or on Medicated Feed or Drinking Water of Food-Producing Animals: Recommendations for Drug Sponsors for Voluntarily Aligning Product Use Conditions with GFI #209* [«Новые препараты для животных и продукты, содержащие их соединения и используемые в качестве лечебной добавки в корм и питьевую воду сельскохозяйственных животных: рекомендации по добровольному согласованию условий использования продукции с Отраслевой инструкцией №209 для поставщиков препаратов»]. В целях оптимизации надзора за использованием клинически важных антибиотиков в кормах для животных вместе с инструкциями была также обновлена Директива о ветеринарном контроле кормов.

Когда комплекс мер, предусмотренный этими документами, будет реализован к 1 января 2017 г., применение всех клинически важных антибиотиков в кормах для животных или воде будет проводиться под надзором лицензированного ветеринара и исключительно с терапевтическими целями – для лечения, профилактики или контроля протекания болезни. Правительство США уделяет значительное внимание животноводству и продовольственному сектору, придерживаясь рекомендаций, содержащихся в вышеупомянутых документах и реализуя их наряду с другими мерами, предусмотренными Национальным планом действий. Все это гарантирует США соответствие международным рекомендациям по вопросам оценки и реагирования на проблему антимикробной резистентности. Мы считаем, что на сегодняшний день рекомендации CAC/GL77-2011 не нуждаются в доработке или обновлении, поскольку содержат перечень приемлемых для животноводов и земледельцев стратегий управления рисками в предуборочный и послеуборочный период, которые еще находятся на этапе реализации в США и ряде других стран. Пересмотр рекомендаций сегодня может привести к путанице и стать потенциальной причиной задержки выполнения плана.

США сыграли важную роль в разработке предыдущей версии свода правил и норм для минимизации и сдерживания антимикробной резистентности для Codex Alimentarius (CAC/RCP 61-2005), который был в итоге представлен Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных препаратов в пищевых продуктах. На сегодняшний день в животноводческой отрасли в США активно реализуется текущая версия свода правил и норм.

Следующие этапы деятельности Комиссии Кодекса: координирование усилий международного сообщества

Сферу здравоохранения в государствах-участниках легче всего регулировать с помощью понятных и не противоречащих друг другу инструкций и рекомендаций, которые должны акцентировать внимание на важном вопросе сдерживания явления антимикробной резистентности к клинически важным препаратам. Эта проблема как раз и обсуждается сейчас на многочисленных и разнообразных форумах. Комиссии Codex Alimentarius следует разумно и взвешенно реагировать на все текущие процессы и принимаемые в этой связи меры – как на международном уровне, так и на уровне отдельных государств – и определить особые потребности в нормативных решениях, которые находятся в исключительной компетенции Кодекса и не могут быть делегированы другим организациям. При этом усилия международного сообщества необходимо скоординировать таким образом, чтобы избежать конфликтов или двоякого толкования вышеупомянутых инструкций и рекомендаций. На данный момент очень важно определить существующие проблемы в деятельности Комиссии Кодекса и, если они находятся в сфере ее ответственности, провести работу по их устранению. При этом создание специальной рабочей группы без предварительной постановки задач будет неразумной тратой ресурсов. Самым эффективным шагом для решения поставленной задачи будет создание рабочей группы Кодекса (предпочтительно виртуальной), которая анализировала бы потребности и принимаемые меры; четко обозначала перспективное направление деятельности Кодекса; формулировала исходные требования к разработке рекомендаций с целью создания релевантного, полезного и пользующегося спросом продукта.

### **Модель виртуальной рабочей группы**

#### **Задача**

Задача: в случае необходимости подавать Комиссии рекомендации о том, какую работу в отношении алиментарной антимикробной резистентности может провести специальная рабочая группа Кодекса. При этом вышеупомянутые рекомендации должны разрабатываться виртуальной рабочей группой с учетом перечисленных ниже исходных требований:

#### **Исходные требования**

**Рекомендации** — разработка материалов, содержащих:

- 1) оценку имевших место ранее, реализуемых в настоящее время и предлагаемых на будущее мер борьбы с алиментарной АМР силами таких международных организаций, как ВОЗ, ФАО, МЭБ, Глобальной повестки дня в области здравоохранения (GHSA) и других международных инициатив;
- 2) перечень сфер деятельности, которые остались без внимания (пробелы), составленный в порядке приоритетности;
- 3) перечень подлежащих устранению пробелов, находящихся в поле ответственности и интересов Кодекса;
- 4) перечень международных организаций, способных устранить пробелы, находящиеся вне компетенции Кодекса;
- 5) исходные требования для проведения в установленном порядке консультативного процесса с такими заинтересованными международными организациями, как ВОЗ, ФАО, МЭБ, Международная конвенция по карантину и защите растений – МККЗР, GSHA, TATFAR;
- 6) рекомендации Комиссии Кодекса о необходимости формирования специальной рабочей группы и исходные требования к ней;
- 7) рабочая группа должна объединить заинтересованные международные организации (ВОЗ, ФАО, МЭБ, Международную конвенцию по карантину и защите растений – МККЗР) и консультироваться или в установленном порядке запрашивать данные у стран-членов других координационных инициатив (GSHA, TATFAR) по борьбе с АМР.

#### Временные рамки

Виртуальная рабочая группа завершит свою работу в течение года, а ее результаты будут обсуждаться на собрании Комиссии в 2017 г.