

**НОРМЫ И ПРАВИЛА ПО МИНИМИЗАЦИИ И ПРЕПЯТСТВИЮ ВОЗНИКНОВЕНИЯ
УСТОЙЧИВОСТИ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ***CAC/RCP 61-2005*

ВВЕДЕНИЕ	3
ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ	3
ОБЯЗАННОСТИ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНОВ	5
Контроль качества противомикробных препаратов.....	6
Оценка эффективности	7
Оценка способности ветеринарного противомикробного препарата являться фактором отбора устойчивых микроорганизмов	8
Определение допустимой суточной дозы (ДСД), предельно допустимой концентрации остатков (ПДК остатков) и периода выведения для ветеринарных противомикробных препаратов	8
Аннотация, касающаяся характеристик препарата для каждого ветеринарного противомикробного препарата, применяемого для животных, используемых для получения пищевых продуктов.....	9
Программы эпидемиологического надзора.....	9
Распространение ветеринарных противомикробных препаратов в ветеринарии	10
Контроль рекламы противомикробных препаратов.....	10
Обучение лиц, использующих ветеринарные противомикробные препараты.....	11
Развитие исследований	11
Сбор и утилизация неиспользованных ветеринарных противомикробных препаратов.....	11
ОБЯЗАННОСТИ ПРЕДПРИЯТИЙ ВЕТЕРИНАРНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ	11
Подтверждение соответствия ветеринарных противомикробных препаратов для продажи и применения для животных, используемых для получения пищевых продуктов	11
Сбыт и экспорт ветеринарных противомикробных препаратов	12
Реклама	12
Обучение	12
Исследования	12
ОБЯЗАННОСТИ ПРЕДПРИЯТИЙ ОПТОВОЙ И РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ	12
ОБЯЗАННОСТИ ВЕТЕРИНАРОВ	13
Использование препарата вопреки указанным рекомендациям	14
Учет	14
Обучение	15
ОБЯЗАННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	15
ВЫВОДЫ	16
Библиография	16

Список сокращений, используемых в данных нормах и правилах 17

Глоссарий и определения использованных терминов 17

ВВЕДЕНИЕ

1. Данный документ представляет собой руководство по ответственному и благоразумному применению противомикробных препаратов для животных, используемых для получения пищевых продуктов, и призван дополнять «Международные нормы и правила контроля за применением ветеринарных препаратов (CAC/RCP 38-1993)». Его целью является минимизация потенциального неблагоприятного воздействия на здоровье населения, связанного с применением противомикробных средств для животных, используемых для получения пищевых продуктов, в частности, развития устойчивости к противомикробным препаратам. Важно также обеспечить безопасное и эффективное использование ветеринарных противомикробных препаратов в ветеринарной практике путем поддержания их действенности. Данный документ определяет ответственность тех или иных органов и групп лиц, принимающих участие в процессе подтверждения соответствия, производства, контроля, распространения и использования ветеринарных противомикробных препаратов. К таким организациям относятся государственные уполномоченные органы, ветеринарная фармацевтическая промышленность, ветеринарные врачи, дистрибьюторы и животноводы, связанные с животными, используемыми для получения пищевых продуктов.

2. Процедура подтверждения соответствия препарата и выпуска в продажу играет значительную роль в создании основы для ответственного использования ветеринарных противомикробных препаратов для животных, используемых для получения пищевых продуктов, путем введения четкой маркировки, указаний и предостережений.

3. Различными организациями был разработан ряд нормативных документов, регулирующих использование ветеринарных противомикробных препаратов и последствия их применения. Эти документы учитывались, и некоторые их положения были включены в состав данных Норм и правил по минимизации и препятствию возникновению устойчивости к противомикробным препаратам.

4. В соответствии с задачами Кодекса, данный документ концентрирует внимание на применении противомикробных препаратов для животных, используемых для получения пищевых продуктов. Известно, что лекарственная устойчивость является также и экологической проблемой и что борьба с лекарственной устойчивостью требует воздействия на устойчивые штаммы в окружающей среде. Несмотря на то что эта проблема наиболее близка к Комитету Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах, в том, что касается животных, используемых для получения пищи, некоторые принципы применимы также к домашним животным, которые также могут содержать в себе устойчивые микроорганизмы.

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

5. Необходимо, чтобы все лица и организации, вовлеченные в процессы подтверждения соответствия, производства, продажи, поставки и назначения противомикробных препаратов для животных, используемых для получения пищевых продуктов, обязаны действовать в рамках закона, ответственно и с предельной осторожностью, с целью ограничить распространение устойчивых микроорганизмов среди животных и защитить таким образом здоровье потребителей.

6. Противомикробные препараты являются мощным инструментом для борьбы с инфекционными заболеваниями животных и людей. Данные Нормы и существующие руководства по ответственному использованию противомикробных препаратов для животных, используемых для получения пищевых продуктов, включают рекомендации, направленные на предотвращение или минимизацию селекции штаммов микроорганизмов, устойчивых к противомикробным препаратам, у животных и людей с целью:

- защиты здоровья потребителей путем обеспечения безопасности продуктов животного происхождения, предназначенных в пищу людям;

- предотвращения или снижения, насколько возможно, вероятности прямого или непрямого переноса устойчивых микроорганизмов внутри популяции и от животных, используемых для получения пищевых продуктов, к человеку;
- предотвратить загрязнение продуктов животного происхождения остатками противомикробных препаратов в концентрации, превышающей установленное ПДК остатков;
- согласоваться с этическими требованиями и экономической необходимостью поддержания здоровья животных.

7. Данные Нормы не затрагивают вопросы охраны окружающей среды, связанные с лекарственной устойчивостью микроорганизмов, возникающей в связи с использованием ветеринарных противомикробных препаратов, но поощряют внимание к экологическим вопросам при выполнении рекомендаций данных Норм и правил. Необходимо прилагать усилия для минимизации природных очагов устойчивых микроорганизмов, детерминант устойчивости, а также природных источников ветеринарных противомикробных препаратов. В частности:

- уполномоченные органы должны оценивать влияние использования ветеринарного противомикробного препарата, находящегося в рассмотрении, на окружающую среду в соответствии с государственными или утвержденными международными нормативными документами¹;
- необходимо проводить исследования устойчивых микроорганизмов в окружающей среде, в частности исследования уровня обмена детерминант устойчивости между микроорганизмами в природе.

8. Ответственное использование ветеринарных противомикробных препаратов для животных, используемых для получения пищевых продуктов:

- контролируется профессиональными ветеринарами или другими лицами соответствующей квалификации;
- является частью Надлежащей ветеринарной и животноводческой практики и включает в себя предотвращение инфекционных заболеваний путем вакцинации и улучшения условий содержания;
- должно ограничивать использование ветеринарных противомикробных препаратов теми случаями, для которых данные препараты предназначены; предполагает отбор у животных проб в течение всего производственного процесса и их изучение с целью оптимизации терапевтического воздействия;
- должно базироваться как на результатах эпидемиологического надзора лекарственной устойчивости (включающих культивирование микроорганизмов и исследование их чувствительности к противомикробным препаратам), так и на результатах клинических исследований;
- не включает использование для стимуляции роста ветеринарных противомикробных препаратов, относящихся к классам препаратов, способных вызвать перекрестную лекарственную устойчивость и использующихся (или находящихся на стадии утверждения) для людей, в отсутствие анализа риска. Анализ риска должен:
 - производиться соответствующими государственными уполномоченными органами;
 - базироваться на достаточных научных данных;
 - концентрировать внимание на способности оказывать влияние на устойчивость к противомикробным препаратам, применяемым в человеческой медицине;

¹ «Руководство по оценке влияния ветеринарных медицинских препаратов на окружающую среду. Фаза 1», VICH (2000); http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI06_st7.pdf

- касается всех заинтересованных сторон:
 - контролирующих и научных организаций;
 - ветеринарной фармацевтической промышленности;
 - дистрибьюторов и других лиц, распространяющих ветеринарные противомикробные препараты;
 - ветеринарных врачей, фармацевтов и животноводов.

ОБЯЗАННОСТИ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНОВ

9. Государственные уполномоченные органы, ответственные за подтверждение соответствия ветеринарных противомикробных препаратов для продажи и использования в ветеринарной практике для животных, используемых для получения пищевых продуктов, играют ведущую роль в определении условий одобрения лекарственного препарата и предоставления практикующему ветеринару достаточной информации в виде маркировки и другими способами. Их задачей является обеспечить добросовестное и ответственное применение ветеринарных противомикробных препаратов для животных, используемых для получения пищевых продуктов. Уполномоченные органы обязаны разрабатывать соответствующие современным требованиям директивы, касающиеся предоставления данных, необходимых для оценки ценности применения противомикробных препаратов. Государственные органы, совместно со специалистами в области ветеринарии и общественного здравоохранения, должны внедрять проактивные подходы к обеспечению добросовестного и ответственного применения противомикробных средств в рамках государственной стратегии по ограничению распространения устойчивости к противомикробным препаратам. Стратегия также должна включать в себя меры по улучшению условий содержания животных, соответствующую политику вакцинации и охраны здоровья животных на уровне отдельных хозяйств (ферм). Все вышеперечисленные меры должны способствовать снижению среди животных частоты заболеваний, требующих противомикробной терапии. Использование для стимуляции роста противомикробных препаратов, относящихся к разряду антибиотиков, используемых (или находящихся на стадии утверждения) в человеческой медицине и в ветеринарии, при отсутствии анализа риска должно быть немедленно или постепенно прекращено (см. п. 8).

10. Фармацевтические компании или спонсоры² обязаны по запросу уполномоченных органов предоставлять данные, необходимые для подтверждения соответствия того или иного лекарственного препарата и выпуска в продажу.

11. Применение противомикробных препаратов для животных, используемых для получения пищевых продуктов, требует одобрения компетентными органами и допустимо тогда, когда доказана безопасность, качество и эффективность препарата:

- исследование параметров и области применения препарата должно включать анализ рисков, как для животных, так и для человека, в случае применения того или иного препарата для животных, используемых для получения пищевых продуктов. Оценка должна быть сосредоточена на отдельном лекарственном противомикробном препарате, но должно также учитывать класс противомикробных препаратов, к которому принадлежит исследуемое активное вещество;
- оценка безопасности должна включать анализ потенциального влияния применения предполагаемого лекарственного средства для животных, используемых для получения пищевых продуктов, на здоровье человека, в том числе влияние на здоровье человека устойчивости к антибиотикам микроорганизмов, обнаруживающихся у животных и в

² Согласно определению «Руководство по надлежащей клинической практике», VICH, http://vich.eudra.org/pdf/2000/G109_st7.pdf

среде их обитания, связанной с использованием ветеринарных противомикробных препаратов;

12. Если указаны различные дозировки или продолжительность курса лечения, государственным уполномоченным органам следует в соответствии с утвержденной формой маркировки давать указания по минимизации риска развития лекарственной устойчивости, если такая информация доступна.

13. Уполномоченные органы обязаны гарантировать, что все используемые противомикробные препараты назначаются животным, используемым для получения пищевых продуктов, либо квалифицированными ветеринарами или лицами аналогичной квалификации в соответствии с требованиями, оговоренными национальным законодательством (см. Руководство МООЗЖ по устойчивости к противомикробным препаратам: ответственное и добросовестное использование противомикробных веществ в ветеринарии («Международный кодекс охраны здоровья наземных животных», Приложение 3.9.3)).

14. Ни один ветеринарный противомикробный препарат не может быть назначен животным без соответствующего исследования и одобрения уполномоченными органами, кроме как если его использование не по показаниям разрешено государственным законодательством. Уполномоченные органы обязаны по возможности облегчать процесс утверждения новых лекарственных средств, в особенности если есть данные о его возможном вкладе в процесс контроля над распространением лекарственной устойчивости.

15. Странам, не располагающим ресурсами, необходимыми для эффективного осуществления процедуры одобрения ветеринарных противомикробных препаратов, а также странам, для которых приток противомикробных препаратов зависит в основном от импорта, следует:

- обеспечивать эффективный административный контроль импорта ветеринарных противомикробных препаратов;
- запрашивать информацию о лекарствах, утвержденных к применению в других государствах;
- развивать техническое взаимодействие с организациями, имеющими опыт работы в данной области, для контроля качества ввозимых ветеринарных противомикробных средств и действительности указанных условий применения. В качестве альтернативы национальные органы власти могут поручить компетентной организации осуществлять сертификацию ветеринарных противомикробных средств.

16. Все государства обязаны прилагать усилия для борьбы с производством, рекламой, торговлей, распространением и использованием незаконных/контрафактных активных фармакологических субстанций и продуктов. Уполномоченные органы стран-импортеров обязаны запрашивать у производителей лекарственных средств сертификаты качества, и, где возможно, сертификаты соответствия Нормам надлежащей производственной практики, выданные уполномоченными органами стран-экспортеров.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ

17. Уполномоченные органы обязаны обеспечивать контроль качества в соответствии с международными нормами и в соответствии с положениями Норм надлежащей производственной практики, в частности:

- обеспечивать соответствие качества и концентрации ветеринарного противомикробного препарата в данной форме выпуска и их сохранение в течение всего срока годности при хранении в рекомендованных условиях;
- обеспечивать стабильность препарата при смешивании с кормом или питьевой водой;
- обеспечивать соответствие производимых противомикробных препаратов стандартам качества и чистоты.

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

18. Для разработки адекватных схем приема препарата, обеспечивающих его эффективность и ограничивающих селекцию устойчивых микроорганизмов, должны быть проведены доклинические исследования. Эти исследования должны, когда это возможно, включать исследования фармакокинетики и фармакодинамики препарата для выработки рекомендаций по режимам дозирования препарата.

19. Необходимая информация по фармакодинамике должна содержать:

- механизм действия препарата;
- спектр противомикробной активности препарата;
- идентификация природных штаммов микроорганизмов, имеющих природную устойчивость к данному противомикробному препарату;
- минимальные ингибирующие и бактерицидные концентрации противомикробного препарата;
- определение того, зависит ли действие противомикробного препарата только от времени или концентрации или от соподчинения этих факторов;
- оценка активности в очаге инфицирования.

20. Необходимая информация по фармакокинетике должна содержать:

- биодоступность в зависимости от способа применения препарата;
- концентрация ветеринарного противомикробного препарата в очаге инфицирования и распределение в организме животного;
- метаболизм, приводящий к инаktivации ветеринарного антимикробного препарата;
- пути выведения.

21. Использование комбинаций ветеринарных противомикробных препаратов должно осуществляться с учетом:

- фармакодинамики (аддитивные и синергистические эффекты);
- фармакокинетики (поддержание концентрации противомикробных препаратов, ответственных за аддитивные и синергистические эффекты в очаге инфицирования на протяжении всего периода лечения).

22. Заявленные показания к применению и режимы дозирования препарата должны быть выработаны в доклинический период.

23. Необходимо учитывать следующие критерии:

- параметры качественной и количественной оценки эффективности препарата;
- разнообразие клинических случаев, рассмотренных в ходе клинических исследований;
- соответствие протоколов клинических исследований нормам Надлежащей клинической практики, таким, как руководство VICH³;
- гибкость изучаемых клинических случаев, основанная на соответствующих клинических и микробиологических критериях.

³ «Руководство по надлежащей клинической практике», VICH, http://vich.eudra.org/pdf/2000/G109_st7.pdf

ОЦЕНКА СПОСОБНОСТИ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРОТИВОМИКРОБНОГО ПРЕПАРАТА ЯВЛЯТЬСЯ ФАКТОРОМ ОТБОРА УСТОЙЧИВЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ

24. Там, где это возможно, для оценки способности целевых микроорганизмов, а также комменсалов и пищевых микроорганизмов приобретать устойчивость к антибиотикам следует использовать данные доклинических или клинических исследований.

25. Необходимо предоставлять достаточную информацию, позволяющую адекватно оценивать безопасность ветеринарных противомикробных препаратов, находящихся в одобрении к использованию для животных, используемых для получения пищи. Уполномоченные органы должны разрабатывать критерии для проведения подобной оценки и интерпретации результатов. Существующие руководства для оценки риска развития устойчивости к антибиотикам, такие, как директивы МООЗЖ (ОИЕ)⁴, могут быть использованы для информации более комплексного характера. В ходе исследования оценка должна осуществляться по следующим параметрам (но не только на их основе):

- путь и уровень контакта человека с устойчивыми микроорганизмами, в частности распространяющимися через желудочно-кишечный тракт;
- уровень перекрестной устойчивости внутри данного класса противомикробных средств, и между различными классами противомикробных средств;
- ранее существовавший уровень устойчивости к данному противомикробному средству, особенно для микроорганизмов, вызывающих инфекции желудочно-кишечного тракта;
- концентрация активного вещества в кишечнике животного при рекомендованном режиме дозирования.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДОПУСТИМОЙ СУТОЧНОЙ ДОЗЫ (ДСД), ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ОСТАТКОВ (ПДК ОСТАТКОВ) И ПЕРИОДА ВЫВЕДЕНИЯ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ

26. Для определения ДСД и ПДК остатков для ветеринарных противомикробных препаратов необходимо проводить оценку безопасности препарата в соответствии с международными нормативными документами. Исследования должны включать определение микробиологических эффектов (например, потенциальное биологическое воздействие на микрофлору кишечника человека), а также изучение фармакологических свойств и токсичности.

27. Допустимая суточная доза (ДСД) и предельно допустимая концентрация остатков (ПДК остатков) в соответствующих пищевых продуктах (например, в мясе, молоке, яйцах, рыбе или меде) должны быть определены для каждого противомикробного вещества. Нормы предельно допустимой концентрации остатков (ПДК остатков) необходимы для того, чтобы лаборатории, имеющие специальную сертификацию, могли контролировать применение санкционированных ветеринарных противомикробных препаратов. Для того чтобы производимые пищевые продукты соответствовали нормам ПДК остатков, необходимо определить период выведения каждого ветеринарного противомикробного препарата из организма животного, производящего пищевые продукты.

28. Период выведения должен быть определен для каждого ветеринарного противомикробного препарата с учетом следующих параметров:

- ПДК остатков для данного ветеринарного противомикробного препарата;
- формы выпуска;
- вида сельскохозяйственных животных, для которого предназначен данный препарат;

⁴ Устойчивость к противомикробным препаратам: методология анализа риска потенциального воздействия устойчивых микроорганизмов животного происхождения на здоровье населения, http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20314.htm.

- режима дозирования и длительности курса лечения;
- способа применения.

АННОТАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕПАРАТА ДЛЯ КАЖДОГО ВЕТЕРИНАРНОГО ПРОТИВОМИКРОБНОГО ПРЕПАРАТА, ПРИМЕНЯЕМОГО ДЛЯ ЖИВОТНЫХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

29. Аннотация, касающаяся характеристик ветеринарного противомикробного препарата должна содержать всю информацию, необходимую для его надлежащего применения. Содержание данной аннотации для каждого ветеринарного противомикробного препарата является официально рекомендованным при нанесении маркировки на препарат или информационный вкладыш. Аннотация должна включать следующие сведения:

- фармакологические характеристики;
- вид сельскохозяйственных животных, для которого предназначен данный препарат;
- показания к применению;
- спектр противомикробной активности препарата; • способ применения и дозы;
- период выведения;
- взаимодействия с другими лекарственными препаратами; • условия хранения;
- предосторожности, которые необходимо соблюдать при применении препарата;
- подробные меры предосторожности до использования препарата;
- инструкция по сбору и утилизации неиспользованных препаратов и препаратов с истекшим сроком годности;
- любая информация, касающаяся возникновения лекарственной устойчивости и необходимая для ответственного и добросовестного применения препарата;
- класс и активные составляющие ветеринарного противомикробного препарата.

ПРОГРАММЫ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА

30. Уполномоченные органы должны разрабатывать структурированный подход к исследованию и регистрации случаев распространенности лекарственной устойчивости микроорганизмов. В соответствии с целями данного документа приоритет должен отдаваться изучению устойчивости к противомикробным препаратам микроорганизмов желудочно-кишечного тракта. С целью повышения эффективности данных программ необходимо согласовывать, насколько это возможно, применяемые методы (лабораторные методики, отбор проб, подбор противомикробных препаратов и микроорганизмов) на международном уровне (см. документы Международной организации охраны здоровья животных: «Согласование Национальных программ наблюдения и контроля устойчивости к противомикробным препаратам» (http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm) и «Стандартизация и согласование лабораторных методик, используемых для обнаружения и количественной оценки устойчивости к противомикробным препаратам» (http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20317.htm)).

31. Желательно, чтобы осуществление эпидемиологического надзора устойчивости к противомикробным препаратам дополнялось данными по объему ветеринарных противомикробных препаратов, использованных ветеринарами и другими уполномоченными лицами для животных, используемых для получения пищи. Эти данные могут быть получены из следующих источников:

- сведения производителей об объемах производства;
- экспортеры и импортеры;

- где возможно, сведения о предполагаемых и действительных объемах использования от производителей, оптовых и розничных поставщиков, включая заводы комбикормов, а также сведения о назначении противомикробных препаратов;
- обследования, проводимые ветеринарами, фермерами и животноводами.

32. Уполномоченные органы должны внедрять программы фармакологического надзора для контроля и оповещения о случаях возникновения побочных эффектов при применении ветеринарных противомикробных препаратов, включая отсутствие или недостаточную их эффективность, которая чаще всего связана с возникновением устойчивости к противомикробным веществам. Информация, полученная с помощью программы фармакологического надзора, должна стать частью комплексной стратегии по минимизации устойчивости к противомикробным препаратам.

33. В случае, когда по результатам оценки данных, собранных в ходе фармакологического надзора, а также данных другого послесертификационного надзора, включая, по мере возможности, данные специализированного эпидемиологического надзора устойчивости к антибиотикам, рекомендуется пересмотреть условия использования указанного ветеринарного противомикробного препарата, уполномоченные органы должны стремиться к проведению такой повторной оценки.

РАСПРОСТРАНЕНИЕ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ В ВЕТЕРИНАРИИ

34. Компетентные органы должны обеспечить, чтобы по мере возможности все ветеринарные противомикробные препараты, применяемые для животных, используемых для получения пищевых продуктов:

- назначались ветеринарами или людьми аналогичной квалификации, уполномоченными в соответствии с национальным законодательством; или в условиях, оговоренных в национальном законодательстве;
- распространялись только через предприятия торговли, имеющие соответствующие лицензии;
- вводились животным только ветеринаром или под контролем ветеринара (или лица аналогичной квалификации), в соответствии с национальным законодательством;
- проводился соответствующий учет их назначения (см. п. 58 «Обязанности ветеринара: отчетность»).

КОНТРОЛЬ РЕКЛАМЫ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ

35. Реклама ветеринарных противомикробных препаратов должна осуществляться в соответствии с нормами добросовестного применения и другими регулируемыми положениями для данного препарата.

Вся реклама ветеринарных противомикробных препаратов должна находиться под контролем компетентных органов.

- Компетентные органы должны обеспечить, чтобы реклама ветеринарных противомикробных препаратов:
 - соответствовала полученному разрешению на продажу, и в особенности, содержанию аннотации, касающейся характеристик продукта;
 - соответствовала национальному законодательству каждой страны.

ОБУЧЕНИЕ ЛИЦ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХ ВЕТЕРИНАРНЫЕ ПРОТИВОМИКРОБНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

36. Обучение должно проводиться в целях обеспечения безопасности и охраны здоровья потребителей пищевой продукции животного происхождения. Оно должно охватывать все заинтересованные профессиональные организации и ассоциации, уполномоченные государственные органы, ветеринарные учебные заведения, фармацевтическую промышленность, исследовательские институты и прочих лиц, имеющих право использовать ветеринарные противомикробные препараты (фермеров и производителей животных, используемых для получения пищи). Обучение должно быть сосредоточено на:

- информации о стратегиях профилактики и лечения заболеваний, направленных на снижение необходимости использования ветеринарных противомикробных препаратов;
- информации по фармакокинетике и фармакодинамике, необходимой ветеринарам для разумного применения ветеринарных противомикробных препаратов;
- способности ветеринарных противомикробных препаратов являться фактором отбора устойчивых микроорганизмов у животных, используемых для получения пищи, и влиянии лекарственной устойчивости на здоровье животных и человека;
- необходимости изучать рекомендации по применению ветеринарного противомикробного препарата в животноводстве в соответствии с условиями подтверждения соответствия и допуска в продажу и советом ветеринара.

РАЗВИТИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

37. Компетентные органы должны поддерживать частные и государственные исследования, направленные на:

- углубление знаний о механизмах действия противомикробных средств с целью оптимизации режима дозирования и повышения эффективности;
- углубление знаний о механизмах возникновения, селекции и распространения детерминант устойчивости;
- разработку практических моделей анализа риска для оценки опасности развития устойчивости для здоровья населения;
- улучшение методик прогнозирования, в ходе процесса допуска препарата на рынок, влияния предполагаемого ветеринарного противомикробного препарата на уровень и степень развития устойчивости;
- развивать и поощрять альтернативные методы профилактики инфекционных заболеваний.

СБОР И УТИЛИЗАЦИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ

38. Компетентные органы должны разрабатывать эффективные процедуры по безопасному сбору и утилизации неиспользованных препаратов или препаратов с истекшим сроком годности.

ОБЯЗАННОСТИ ПРЕДПРИЯТИЙ ВЕТЕРИНАРНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ПРОДАЖИ И ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

39. В обязанности предприятий ветеринарной фармацевтической промышленности входит:

- предоставление всей информации, запрошенной уполномоченными государственными органами, с целью объективного установления качества, безопасности и эффективности ветеринарных противомикробных препаратов;
- обеспечение качества предоставляемой информации на основе процедур, тестов и проб, рекомендованных нормами Надлежащей производственной практики, а также Надлежащей лабораторной и клинической практики.

СБЫТ И ЭКСПОРТ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ

40. Сбыт ветеринарных противомикробных препаратов возможен только лицензионными/специально сертифицированными противомикробными препаратами, и только через торговые предприятия, имеющие соответствующие лицензии.

- Экспортированными в страну, где осуществляется производство продуктов питания, могут быть только те ветеринарные противомикробные препараты, которые отвечают стандартам качества страны-импортера.
- Необходимо предоставлять уполномоченным органам страны-импортера данные о количестве противомикробного препарата, поступившего на рынок.

РЕКЛАМА

41. В обязательства ветеринарной фармацевтической промышленности входит осуществление продвижения противомикробных препаратов в соответствии с положениями п. 35 «Обязательства уполномоченных органов: контроль за рекламой». Фармацевтические компании не должны рекламировать препарат непосредственно животноводам.

ОБУЧЕНИЕ

42. В обязательства ветеринарной фармацевтической промышленности входит участие в обучении лиц, применяющих ветеринарные противомикробные препараты, в соответствии с п. 36.

ИССЛЕДОВАНИЯ

43. В обязанности ветеринарной фармацевтической промышленности входит участие в развитии исследований противомикробных препаратов в соответствии с п. 37.

ОБЯЗАННОСТИ ПРЕДПРИЯТИЙ ОПТОВОЙ И РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ

44. Розничная продажа ветеринарных противомикробных препаратов должна производиться только по рецепту ветеринара или другого уполномоченного лица с аналогичной квалификацией в соответствии с национальным законодательством. Все товары должны иметь соответствующую маркировку.

45. Дистрибьюторы должны действовать в соответствии с национальными нормативными документами о надлежащем применении ветеринарных противомикробных средств, а также вести детальный учет всех проданных препаратов в соответствии с национальным законодательством. Регистрации подлежат:

- дата отпуска;
- имя ветеринара, назначившего препарат; • имя лица, использующего препарат;
- название продукта;
- регистрационный номер;
- количество отпущенного продукта.

46. Торговые предприятия должны участвовать в государственных программах обучения лиц, применяющих ветеринарные противомикробные препараты, в соответствии с п. 36.

ОБЯЗАННОСТИ ВЕТЕРИНАРОВ⁵

47. Ветеринар обязан вовремя обнаружить случаи повторного заболевания и разрабатывать альтернативные стратегии лечения и предупреждения инфекционных заболеваний. Данные меры могут включать улучшение условий содержания животных и программы вакцинации, в случае, если вакцины доступны для применения.

48. Ветеринарные противомикробные препараты должны выписываться животным только тем ветеринаром, который постоянно их наблюдает. Это означает, что:

- животноводческое предприятие возлагает на ветеринара ответственность за здоровье животного или группы животных/стада;
- эта ответственность не является номинальной;
- данное животное или группа животных/стадо было подвергнуто осмотру ветеринара непосредственно перед назначением препарата, или за достаточно небольшой срок до него;
- ветеринар имеет объективное для постановки диагноза и назначения препарата представление о состоянии здоровья данного животного(ых) или об текущем состоянии здоровья группы животных/стада;
- ветеринар должен вести детальную историю болезни для данного животного или группы животных/стада.

49. Организациям, осуществляющим ветеринарную деятельность, рекомендуется разрабатывать собственные нормы клинической практики, касающиеся добросовестного применения ветеринарных противомикробных препаратов.

50. Ветеринарные противомикробные препараты следует применять надлежащим образом и только в том случае, если в них есть необходимость:

- при назначении ветеринарного противомикробного препарата должны быть указаны режим приема, дозы, периодичность приема препарата, длительность лечения, период выведения и суммарное количество препарата, в зависимости от веса и количества животных, а также от дозировки;
- все ветеринарные противомикробные препараты должны применяться в соответствии с условиями, определенными национальным законодательством.

51. Назначение противомикробного препарата в клинической практике является решением, основанном на опыте и квалификации ветеринара, и точном диагнозе, основанном на необходимых диагностических процедурах. В некоторых случаях, если группа животных предположительно контактировала с патогеном, все животные данной группы могут быть подвергнуты лечению без постановки точного диагноза и тестов на восприимчивость к антимикробным препаратам для предотвращения развития клинических признаков заболевания и поддержания здоровья животных.

52. Выбор противомикробного препарата основывается на:

- предполагаемой эффективности лечения, которая определяется на основе:
 - клинического опыта ветеринара;
 - противомикробной активности препарата в отношении данного патогена;

⁵ При определенных обстоятельствах данный параграф может также относиться к другим лицам с соответствующей квалификацией, уполномоченным в соответствии с национальным законодательством.

- эпидемиологической обстановке в данном хозяйстве, в особенности характеристики устойчивости вовлеченных патогенов к противомикробным препаратам. В идеальном случае характеристики устойчивости к антибиотикам вовлеченных патогенов должны быть определены до начала лечения. В случае если первоначальное лечение противомикробным препаратом закончилось неудачей, или заболевание возникло повторно, выбор следующего ветеринарного противомикробного препарата должен основываться на результатах микробиологических исследований;
- способе применения;
- результатах первоначального лечения;
- данных о фармакокинетике/распределении препарата, свидетельствующих об активности того или иного ветеринарного противомикробного препарата в очаге инфицирования;
- прогнозе;
- необходимости минимизировать вероятность возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, как то:
 - выбор необходимого спектра противомикробной активности ветеринарного противомикробного препарата;
 - направленность лечения в отношении определенного микроорганизма;
 - предполагаемая восприимчивость микроорганизма к различным противомикробным препаратам на основании результатов лабораторных исследований;
 - оптимизация режима дозирования;
 - использование эффективных комбинаций противомикробных средств;
 - учет значения того или иного препарата в ветеринарии и человеческой медицине;
 - способ применения.

53. Если утвержденные рекомендации по использованию препарата допускают различные варианты схем лечения, ветеринар должен выбрать такую периодичность приема препарата и длительность лечения, которая бы обеспечивала выздоровление животного, но была бы достаточно короткой, чтобы минимизировать риск селекции устойчивых микроорганизмов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕПАРАТА ВОПРЕКИ УКАЗАННЫМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ

54. Использование ветеринарного противомикробного препарата вопреки указанным рекомендациям допускается в некоторых обстоятельствах в соответствии с действующим национальным законодательством, с учетом периода выведения. Ответственность за условия применения, включая схему лечения, способ применения и длительность лечения, в данном случае возлагается на ветеринара. Использование противомикробных препаратов не по показаниям в качестве стимуляторов роста не допускается.

УЧЕТ

55. Учет ветеринарных противомикробных препаратов должен вестись в соответствии с национальным законодательством⁶.

В частности, для исследования устойчивости к противомикробным препаратам ветеринар должен:

⁶ Ветеринар также может обратиться к «Международным нормам практики контроля применения ветеринарных препаратов (CAC/RCP 38-1993)».

регистрировать результаты тестов на чувствительность микроорганизмов к противомикробным препаратам;

изучать побочные эффекты ветеринарных противомикробных препаратов, включая недостаточную эффективность, связанную с устойчивостью микроорганизмов, и уведомлять о них уполномоченные государственные органы.

56. Ветеринар должен периодически просматривать регистрационные данные по использованию ветеринарных противомикробных препаратов в хозяйстве с целью обеспечить их соответствующее применение.

ОБУЧЕНИЕ

57. Профессиональные организации ветеринаров должны принимать участие в обучении лиц, вовлеченных в использование ветеринарных противомикробных препаратов, согласно п. 36.

ОБЯЗАННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

58. Производитель (животновод, работающий с животными, используемыми для получения пищевых продуктов) ответственен за недопущение вспышек инфекционных заболеваний и проведение санитарно-гигиенических программ на своем предприятии. Он может обратиться за помощью к ветеринару или лицу, обладающему равноценной квалификацией, определенной в национальном законодательстве. Все лица, работающие с животными, используемыми для получения пищи, играют важную роль в обеспечении добросовестного применения ветеринарных противомикробных препаратов.

59. Производители обязаны:

- использовать ветеринарные противомикробные препараты только при необходимости, а не в качестве замены надлежащему содержанию и гигиене или другим способам профилактики заболеваний, например вакцинации;
- осуществлять программы по предотвращению различных заболеваний при содействии ветеринара (например, программы по предотвращению мастита, программы вакцинации и дегельминтизации);
- использовать ветеринарные противомикробные препараты в тех дозах, для тех целей и видов животных, которые указаны в инструкции по применению и в соответствии с назначением, инструкцией или по совету ветеринара, знающего данных животных и предприятие;
- изолировать больных животных, ликвидировать умерших и умирающих животных в соответствии с инструкциями соответствующих органов;
- хранить ветеринарные противомикробные препараты в тех условиях, которые указаны в инструкции по применению;
- соблюдать указанный период выведения препарата, обеспечивающий безопасное для потребителей ПДК остатков в продуктах животного происхождения;
- не использовать ветеринарные противомикробные препараты с истекшим сроком годности и утилизировать все неиспользованные препараты в соответствии с инструкцией по применению;
- информировать ветеринара, ответственного за животных, о случаях рецидива заболевания;

- вести учетные записи клинических и лабораторных исследований микробиологической среды и чувствительности к противомикробным препаратам, как того требуют государственные уполномоченные органы. Эти данные должны быть доступны ветеринару, ответственному за животных. Данные позволят ветеринару выбрать оптимальную схему применения лекарственного противомикробного препарата;
- вести необходимый учет всех используемых ветеринарных противомикробных препаратов, по следующим пунктам:
 - название ветеринарного противомикробного препарата/действующего вещества и его регистрационный номер;
 - название поставщика;
 - дата назначения;
 - идентификационные данные животного или группы животных, которым был назначен ветеринарный противомикробный препарат;
 - клинические условия использования;
 - количество введенного препарата и длительность лечения;
 - период выведения;
 - результаты лабораторных исследований;
 - результаты лечения;
 - имя назначившего препарат ветеринара или лица, подготовленного в соответствии с национальным законодательством;
- обеспечивать безопасную утилизацию отходов жизнедеятельности животных, не допускающую попадания противомикробных препаратов и детерминант устойчивости в окружающую среду;
- не допускать ненужного контакта с устойчивыми микроорганизмами и их передачи персоналу, включая сельскохозяйственных рабочих;
- поддерживать программы эпидемиологического надзора устойчивости к противомикробным препаратам.

ВЫВОДЫ

60. Ветеринарные противомикробные препараты являются важнейшим орудием в борьбе против огромного числа инфекционных заболеваний животных и человека. Крайне необходимо, чтобы все государства ввели в действие системы, обеспечивающие добросовестное и ответственное производство, продажу, назначение и применение противомикробных препаратов, и чтобы данные системы подвергались надлежащему контролю.

61. Данный документ представляет собой концепцию, которую государства могут приводить в исполнение в соответствии со своими возможностями в течение разумного промежутка времени. Поэтапный подход к осуществлению всех составляющих данного документа является подходящим для большинства государств.

62. Сохранение эффективности противомикробных препаратов, которые абсолютно необходимы для охраны здоровья животных, а следовательно, и здоровья человека, зависит от их надлежащего использования всеми лицами и организациями, вовлеченными в систему государственного подтверждения соответствия, производства, контроля, распространения и применения противомикробных препаратов для животных, используемых для получения пищевых продуктов.

БИБЛИОГРАФИЯ

¹A. Franklin, J. Acar, F. Anthony, R. Gupta †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E.J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, D.G. White, H. C. Wegener & M.L. Costarrica. Antimicrobial resistance: harmonization of national antimicrobial resistance monitoring and surveillance programmes in animals and in animal-derived food. Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz., 20 (3), 859-870. http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm

²D.G. White, J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E.J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, H. C. Wegener & M.L. Costarrica. Antimicrobial resistance: standardization and harmonization of laboratory methodologies for the detection and quantification of antimicrobial resistance. Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz., 2001, 20 (3), 849-858. http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20317.htm

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ДАННЫХ НОРМАХ И ПРАВИЛАХ

САС	Комиссия «Кодекс Алиментариус»
САС/RCP	Комиссия «Кодекс Алиментариус»/Рекомендуемые нормы и правила
VICH	Международное сотрудничество в области согласования технических требований для утверждения ветеринарных лекарственных средств.
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ДСД	Допустимая суточная доза
ККОВЛП	Комитет Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах
МООЗЖ	Международная организация охраны здоровья животных
ПДК остатков	Предельно допустимая концентрация остатков
ФАО	Продовольственная и сельскохозяйственная организация ООН

ГЛОССАРИЙ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ТЕРМИНОВ

Ветеринарные противомикробные препараты

Ветеринарными противомикробными препаратами называются природные, полусинтетические или синтетические вещества, обладающие противомикробной активностью (способностью убивать или ингибировать рост микроорганизмов). В случае если противокочковые препараты обладают также антибактериальной активностью, их необходимо относить к противомикробным препаратам, если это не противоречит государственному законодательству.

Лечение заболевания/применение в терапевтических целях

Лечением/применением в терапевтических целях называется применение противомикробных препаратов с целью лечения животного (животных), у которых диагностированы клинические признаки инфекционного заболевания.

Предотвращение заболеваний/профилактическое применение

Предотвращение заболеваний/профилактическое применением называется назначение противомикробных препарата здоровым животным, находящимся под угрозой инфицирования, или до появления клинических признаков заболевания. Профилактическое применение включает:

- контроль распространения клинически диагностированного инфекционного заболевания, обнаруженного у группы животных;
- предотвращение инфекционных заболеваний, еще не диагностированных клинически.

Стимуляция роста

Стимуляцией роста называется применение противомикробных препаратов с целью увеличения скорости прибавки веса и/или усвояемости корма недietetическими методами. Термин не относится к применению противомикробных препаратов для контроля, лечения или предотвращения инфекционных заболеваний, даже в случае если стимуляция роста наблюдается в качестве побочного эффекта.