



СОВМЕСТНАЯ ПРОГРАММА ФАО и ВОЗ ПО СТАНДАРТАМ НА ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ

КОМИССИЯ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС"

39-я сессия, штаб-квартира ФАО

Рим, Италия, 26 июня – 1 июля 2016 года

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ КОДЕКСА, СВЯЗАННАЯ С УСТОЙЧИВОСТЬЮ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ¹

(подготовлено Секретариатом Кодекса в сотрудничестве с ФАО и ВОЗ)

Правительствам и заинтересованным международным организациям предлагается **до 1 июня 2016 года** представить в Секретариат Комиссии "Кодекс Алиментариус" для Совместной программы ФАО и ВОЗ по стандартам на пищевые продукты свои замечания по рекомендациям в отношении дальнейшей деятельности Кодекса, связанной с устойчивостью к противомикробным препаратам (см. п. 48), по адресу электронной почты: Codex@fao.org.

1. История вопроса

1. На 70-й сессии Исполнительного комитета Комиссии "Кодекс Алиментариус" (ССЕХЕС70) ФАО и ВОЗ представили документ (СХ/САС 15/38/16 Add.1) по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам (УПП), в котором были особо отмечены соответствующие решения руководящих органов ФАО и ВОЗ по УПП, в том числе Глобальный план действий ВОЗ по борьбе с УПП², принятый 68-й сессией Всемирной ассамблеей здравоохранения в мае 2015 года, и Резолюция ФАО по устойчивости к противомикробным препаратам³, принятая Конференцией ФАО в июне 2015 года.

2. Представители ФАО и ВОЗ указали, что эти документы содержат ссылки на конкретные стандарты Кодекса, посвященные проблеме устойчивости к противомикробным препаратам, а именно: *Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (САС/RCP 61-2005)* и *Руководство по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (САС/GL 77-2011)*, и призвали членов пересмотреть эти документы и принять срочные меры по снижению рисков, связанных с ненадлежащим применением противомикробных препаратов и развитием устойчивости к ним.

3. Отметив необходимость предоставления странами информации об утверждении и применении ими документов Кодекса по УПП, выявления существующих в этих документах пробелов и оценки необходимости в их доработке, 70-я сессия Исполнительного комитета (ССЕХЕС70) поддержала предложение Секретариата Кодекса направить членам циркулярное письмо, предложив им: (i) изучить положение дел с утверждением и применением существующих рекомендаций Кодекса и выявить основные проблемы с точки зрения развития потенциала, а также любые другие проблемы, с которыми они сталкиваются при одобрении и применении этих стандартов; (ii) изучить существующие стандарты Кодекса (САС/RCP 61-2005 и САС/GL 77-2011) на предмет необходимости их обновления с учетом произошедших за последние 10 лет изменений в этой сфере; и (iii) оценить целесообразность созыва совещаний экспертов ФАО, ВОЗ и МЭБ для изучения новых научных данных по проблеме УПП в продовольственной цепочке, включая варианты снижения рисков в целях сдерживания проблемы УПП, в рамках пересмотра стандартов Кодекса.

¹ Настоящий документ также включен в повестку дня 71-й сессии Исполнительного комитета Комиссии "Кодекс Алиментариус" как документ под номером СХ/ЕХЕС 16/71/3

² http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1

³ Резолюция 4/2015 (<http://www.fao.org/3/a-mo153r.pdf>)

4. 70-я сессия Исполнительного комитета поручила Секретариату Кодекса во взаимодействии с ФАО и ВОЗ проанализировать полученные ответы на циркулярное письмо [CL 2015/21-CAC](#) (от августа 2015 года) и подготовить соответствующие предложения для рассмотрения Комиссией на ее следующей сессии.

2. Краткое содержание ответов на циркулярное письмо CL 2015/21 CAC

5. На циркулярное письмо CL/21-CAC были получены ответы от двенадцати стран-членов, одной организации-члена и трех наблюдателей⁴, представляющих пять из шести регионов Кодекса и страны, находящиеся на разных этапах своего развития. С представленными замечаниями можно ознакомиться по ссылке: [Replies-CL2015-21_compilation.pdf](#).

Общие замечания

6. Респонденты в целом признают, что УПП создает угрозу для здоровья человека, и что для решения этой глобальной проблемы необходимы структурированные и долгосрочные стратегии. Некоторые члены сообщили, что у них либо уже есть национальная стратегия или план действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, либо они планируют разработать такие документы в ближайшем будущем. Существующие планы действий направлены на профилактику, выявление, мониторинг и контроль УПП во всех секторах с целью общего сокращения масштабов применения противомикробных препаратов при условии обеспечения их доступности для лечения микробных инфекций. Положение дел с выполнением этих планов не одинаково: в одних странах уже идет их пересмотр и оценка, другие находятся только на начальном этапе их разработки.

7. Большинство стран выступают за пересмотр стандартов Кодекса по УПП, считая, что в них необходимо учесть соответствующие резолюции ФАО, ВОЗ и МЭБ.

а) О положении дел с утверждением и применением *Норм и правил по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (CAC/RCP 61-2005) и Руководства по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (CAC/GL 77-2011)*.

8. Многие респонденты указали, что рекомендации, содержащиеся в *Нормах и правилах по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (CAC/RCP 61-2005)* и в *Руководстве по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (CAC/GL 77-2011)*, у них приняты и применяются на практике полностью или частично.

9. Некоторые респонденты сообщили, что в своих стратегиях по УПП используют эти два документа в качестве справочных, и что их практическое применение должно производиться с учетом потребностей в области развития потенциала различных заинтересованных сторон. Были также респонденты, сообщившие, что у них данные стандарты пока на практике не применяются из-за отсутствия соответствующего законодательства.

10. Ответы респондентов показывают, что члены используют *Нормы и правила* главным образом при разработке стратегий ответственного применения противомикробных препаратов во всех секторах и в целях сокращения масштабов их использования. *Руководство по анализу рисков* используется преимущественно для оценки ветеринарных противомикробных препаратов перед их выпуском на рынок или для оценки риска развития УПП.

б) Об основных проблемах в области развития потенциала, а также других проблемах, с которыми сталкиваются респонденты в процессе утверждения и применения стандартов CAC/RCP 61-2005 и CAC/GL 77-2011.

11. Большинство респондентов указали, что основными проблемами для них являются "мониторинг" и "контроль" за использованием противомикробных препаратов (ПП), а также "эпиднадзор" за микроорганизмами, устойчивыми к противомикробным препаратам, отметив отсутствие опыта осуществления комплексного мониторинга и эпиднадзора. Повышение потенциала по проведению систематического и комплексного мониторинга и эпиднадзора улучшило бы качество и сопоставимость данных по УПП и облегчило анализ последствий принятых мер.

⁴ Австралия, Бангладеш, Бразилия, Канада, Коста-Рика, Европейский союз, Япония, Малайзия, Новая Зеландия, Норвегия, Судан, Таиланд, Соединенные Штаты Америки, Международный союз потребителей (МСП), Международная молочная федерация (ММФ), Международная федерация охраны здоровья животных (МФОЗЖ)

12. Респонденты также указали на необходимость: (i) расширения рекомендаций по вопросам использования *Руководства по анализу рисков*, предложив снабдить их практическими примерами, поясняющими, в частности, как надлежит делать выводы и принимать решения на основании профиля риска; (ii) разработки соответствующей законодательной базы; (iii) повышения информированности о проблеме УПП среди всех, кто занимается сбытом, применением и маркетингом ПП; (iv) упрощения *Руководства по анализу рисков*, так чтобы его текст был более доступным для понимания представителей директивных органов; (v) выявления новых рисков, возникающих с течением времени; и (vi) предоставления рекомендаций по оценке факторов риска и пробелов в знаниях об источниках устойчивости к противомикробным препаратам.

с) Об оценке необходимости обновления стандартов (САС/RCP 61-2005 и САС/GL 77-2011) с учетом произошедших за последние 10 лет изменений в этой области.

13. Большинство респондентов высказались за то, чтобы пересмотреть оба документа, отразив в них те изменения, которые произошли в последние годы, в частности, усилив и уточнив следующие положения:

- В САС/RCP 61-2005: принять во внимание новые научные данные по УПП; отметить роль подхода "Одно здоровье для всех" в разумном и ответственном применении ПП; расширить рамки этого стандарта, распространив его на все пищевые продукты (в том числе растительного происхождения) и подчеркнув необходимость разработки и реализации странами соответствующих национальных планов действий.
- В САС/GL 77-2011: устранить ряд пробелов, касающихся: (i) предварительных мероприятий по снижению рисков развития УПП, имеющей пищевое происхождение; (ii) характеристик рисков, т.е. путей и степени передачи резистентных микроорганизмов с пищей животных, определив пищевые продукты, представляющие риск; (iii) поиска, оценки и отбора вариантов снижения риска; и (iv) эпиднадзора за использованием противомикробных препаратов и резистентными микроорганизмами и детерминантами резистентности.

14. В отношении САС/RCP 61-2005 было также отмечено, что новая редакция этого стандарта не должна дублировать руководство МЭБ, а в большей мере учитывать особенности мандата Кодекса. Относительно САС/GL 77-2011 было указано, что для решения вопроса о пересмотре этого стандарта может потребоваться дополнительное время, чтобы накопить опыт его использования.

15. Несколько респондентов полагают, что эти документы отвечают всем соответствующим требованиям и необходимости в их пересмотре в настоящее время нет, а вопрос об их доработке можно рассмотреть позднее, когда страны наберут больше опыта в реализации национальных планов действий по борьбе с УПП.

16. Были также высказаны некоторые соображения общего характера, в частности, касающиеся применения новых технологий (например, секвенирования генома), которые могут повлиять на направление пересмотра.

d) О целесообразности созыва совещаний экспертов ФАО, ВОЗ и МЭБ для изучения новых научных данных по проблеме УПП в продовольственной цепочке, включая варианты снижения рисков в целях сдерживания проблемы УПП, в рамках пересмотра стандартов Кодекса.

17. Большинство респондентов высказались за созыв совещаний экспертов ФАО, ВОЗ и МЭБ, однако были и такие, кто не нашел в этом особой необходимости или высказался в том смысле, что просьба о созыве таких совещаний является преждевременной, поскольку страны пока еще только разрабатывают свои планы действий по борьбе с УПП или находятся на ранних этапах их осуществления.

18. Те из респондентов, кто высказался за, отметили, что результаты совещаний экспертов ФАО, ВОЗ и МЭБ с участием специалистов из разных секторов укрепили бы научную базу стандартов Кодекса по УПП, что отвечает принципам Комиссии "Кодекс Алиментариус".

19. Помимо пересмотра стандартов Кодекса и получения новых научных данных по УПП респонденты предложили включить в программу совещаний экспертов следующие вопросы:

- i. рекомендации относительно той роли, которую могут сыграть новые технологии секвенирования в пропаганде комплексной и скоординированной системы эпиднадзора и отчетности;
- ii. рекомендации в поддержку усилий на уровне отдельных стран по борьбе с рисками развития УПП с учетом новой информации об УПП, имеющей пищевое происхождение, включая данные эпидемиологического надзора;

- iii. выявление угроз УПП, представляющих наибольшие риски для здоровья населения, в отношении которых Кодексу следует разработать конкретные рекомендации;
- iv. рекомендации в отношении механизма размещения результатов проделанной работы;
- v. разработка процесса установления прозрачных национальных целевых показателей в отношении УПП и использования ПП;
- vi. установление предельных пороговых уровней для целенаправленного сокращения применения ПП в животноводстве;
- vii. выявление ПП, которые должны применяться только для лечения человека.

3. Основные события и разработки, касающиеся УПП

20. Признание проблемы УПП на высоком уровне и политические обязательства стран-членов ФАО и ВОЗ по борьбе с ней отражены в последних резолюциях соответствующих руководящих органов и в принятом в мае 2015 года Глобальном плане действий ВОЗ по борьбе с УПП, где также признана роль ФАО и МЭБ в решении этой проблемы. Подробнее об этом см. [СХ/САС 15/38/16 Add 1](#). С того времени ФАО и ВОЗ ведут работу как самостоятельно, так и совместно и во взаимодействии с МЭБ, контролируя выполнение этих резолюций и Глобального плана действий ВОЗ в своих зонах ответственности. Поскольку проблема УПП решается в соответствии с концепцией "Одно здоровье для всех", то в рамках трехстороннего сотрудничества ФАО, ВОЗ и МЭБ была создана рабочая группа по УПП, призванная обеспечить согласованный, взаимодополняющий и всеобъемлющий подход к решению этой проблемы. Одним из примеров такого сотрудничества является вышедшее недавно трехстороннее руководство по разработке национальных планов действий по борьбе с УПП⁵.

а) ФАО

21. В целях поддержки выполнения резолюции ФАО по УПП и содействия реализации Глобального плана действий по борьбе с УПП ФАО разработала план действий, определяющий ее роль и подход к оказанию помощи секторам продовольствия и сельского хозяйства по вопросу УПП. В основу этого плана положены четыре основных компонента: (i) информированность; (ii) научные данные; (iii) руководство; и (iv) практика. План предусматривает межотраслевой подход к обеспечению участия соответствующих субъектов в сфере продовольствия и сельского хозяйства, а также законодательных органов и органов по стандартизации. Особое внимание в нем уделено необходимости применения комплексного и многопрофильного подхода во всех звеньях продовольственной цепи. Некоторые аспекты этого плана, в особенности касающиеся безопасности пищевых продуктов, приведены ниже.

- i. Информация по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам, применения противомикробных препаратов и воздействия УПП в секторах продовольствия и сельского хозяйства, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода, ограничена. Это не должно стать причиной задержки в принятии необходимых мер, но такой пробел в знаниях необходимо восполнить, чтобы улучшить взаимодействие с секторами продовольствия и сельского хозяйства по вопросу УПП.
- ii. Опираясь на имеющийся опыт в области законодательства по вопросам охраны здоровья животных и растений и безопасности пищевых продуктов, ФАО приступила к процессу установления соответствующих элементов правовых отношений, касающихся УПП и применения противомикробных препаратов (ППП), а также к составлению рекомендаций по включению соответствующих обязательств и сфер ответственности в профильное законодательство.

⁵ <http://www.who.int/entity/drugresistance/action-plans/manual/en/index.html>

- iii. ФАО оказывает помощь по вопросам укрепления потенциала в этой области в части сбора данных и осуществления эпиднадзора и мониторинга в продовольственной цепи. Так, например, ведется работа по распространению знаний о существующих лабораторных методах картирования, которые используются в ветеринарии для оценки потенциала в области определения резистентности; это делается с помощью метода, который совместим с другими соответствующими инструментами оценки и дополняет их. На постоянной основе производится укрепление потенциала лабораторий в целях контроля остаточного содержания; эта деятельность имеет особое значение с точки зрения мониторинга выполнения правил, действующих в отношении использования ветеринарных препаратов, включая противомикробные. В том, что касается новых технологий, ФАО работает над повышением осведомленности стран о применении метода полного секвенирования генома в целях контроля безопасности пищевых продуктов, включая устойчивость к противомикробным препаратам; в мае 2016 в ФАО состоится техническое совещание по этому вопросу⁶.
- iv. Предварительные мероприятия на уровне отдельных стран, в которых ФАО недавно принимала участие, выявили многочисленные потребности в области развития потенциала: от базового информирования о проблеме и повышения уровня знаний о ней в секторе продовольствия и сельского хозяйства до укрепления потенциала по осуществлению мониторинга и надзора и внедрения передовых методов работы. В этом контексте ФАО помогает повысить эффективность использования существующих материалов и инструментов в целях распространения передового опыта.
- v. ФАО занимается разработкой методов и инструментов в поддержку мер регулирования и использования химических противомикробных препаратов (например, пестицидов и ветеринарных препаратов) в сельскохозяйственном секторе. В частности, идет разработка специальных технических руководств по регистрации и составлению спецификаций пестицидов, а также инструментария по оказанию помощи развивающимся странам в вопросах оценки и регистрации пестицидов, включая те из них, которые являются противомикробными препаратами.
- vi. ФАО разрабатывает методику поэтапного решения проблемы УПП, которая поможет странам проводить самостоятельные оценки, разработку, реализацию и модернизацию национальных планов действий по борьбе с УПП, при этом особое внимание уделяется факторам, способствующим решению проблемы использования противомикробных препаратов и развития устойчивости к ним в секторе продовольствия и сельского хозяйства. В основе этого лежит успешный опыт разработки, реализации и использования таких методов и поэтапных подходов, особенно в ветеринарии.
- vii. ФАО по-прежнему активно взаимодействует с сектором производства кормов, и в последние два года вопрос УПП является одной из тем для обсуждения с этим сектором; изначально основное внимание уделялось повышению осведомленности о проблеме УПП.

b) ВОЗ

Консультативная группа по комплексному мониторингу резистентности к противомикробным препаратам (АГИСАР ВОЗ)

22. АГИСАР ВОЗ была создана в 2008 году с целью предоставления ВОЗ экспертных научных консультаций по вопросам, касающимся развития УПП вследствие использования противомикробных препаратов в продовольственной цепи, и оказания помощи ВОЗ в наращивании потенциала лабораторий стран-членов по проведению комплексного эпиднадзора за УПП на основе концепции "Одно здоровье для всех". АГИСАР опубликовала методический документ, содержащий базовую информацию об организации программы комплексного эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам, о применении поэтапного подхода к разработке этой программы и об использовании стандартизированных и утвержденных методов тестирования на чувствительность микроорганизмов к противомикробным препаратам и согласованных критериев интерпретации результатов таких тестов⁷.

⁶ Подробнее см.:

http://www.fao.org/about/meetings/wgs-on-food-safety-management/ru/?utm_source=facebook&utm_medium=social%20media&utm_campaign=fao%20facebook

⁷ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/91778/1/9789241506311_eng.pdf?ua=1

23. В настоящее время готовится новая редакция этого документа, в которую войдет описание использования новых технологий, таких как полное секвенирование генома, в целях организации комплексного эпиднадзора за УПП на основе подхода "Одно здоровье для всех" в поддержку реализации Глобального плана действий.

24. После утверждения глобального плана действий (ГПД) по борьбе с УПП в мае 2015 года ВОЗ активно занялась его реализацией, предполагающей вовлечение в этот процесс всего общества, в том числе в рамках подхода "Одно здоровье для всех". В июне 2015 года Консультативной группой ВОЗ по комплексному мониторингу резистентности к противомикробным препаратам (АГИСАР) была составлена пятилетняя стратегическая рамочная программа поддержки реализации ГПД; в целях практического осуществления этой программы было создано пять тематических рабочих групп, конечной целью которых является сведение к минимуму воздействия на здоровье населения УПП, связанной с применением противомикробных препаратов в продовольственной цепи.

25. Основные запланированные мероприятия включают в себя:

- i. Нарращивание потенциала:
 - a. ВОЗ продолжает мероприятия по наращиванию лабораторного потенциала в области комплексного эпиднадзора за УПП пищевых и кишечных патогенов, ориентированные на врачей, эпидемиологов, специалистов по санитарно-пищевой микробиологии и ветеринаров.
 - b. В двадцати развивающихся странах ВОЗ проводит экспериментальные проекты АГИСАР по наращиванию потенциала и сбору данных об использовании противомикробных препаратов и об устойчивости к ним с целью предоставления информации для разработки политики и содействия межотраслевому сотрудничеству. Четыре таких проекта (в Камбодже, Индии, Кении и Вьетнаме) проводятся в сотрудничестве с ФАО.
 - c. ВОЗ разработала глобальную программу обучения "Одно здоровье для всех" по использованию технологии полного секвенирования генома в целях организации комплексного эпиднадзора за УПП. Первый опыт реализации этой программы планируется в Бангкоке (Таиланд) в апреле 2016 года с участием ФАО и МЭБ.
- ii. В рамках трехстороннего сотрудничества ВОЗ с ФАО и МЭБ было составлено руководство по разработке национальных планов действий по борьбе с УПП на основе концепции "Одно здоровье для всех". Все три организации полны решимости объединить усилия по оказанию помощи своим государствам-членам в разработке национальных планов действий по борьбе с УПП на базе целостного многоотраслевого подхода.
- iii. Совместно с сотрудничающим центром ВОЗ из Дании, который занимается геномикой и УПП, имеющей пищевое происхождение, ВОЗ реализует глобальный проект санитарного надзора за очисткой сточных вод. Этот проект послужит экспериментальной проверкой концепции применения метагеномных подходов к анализу сточных вод в целях выявления, борьбы, профилактики и прогнозирования инфекционных болезней людей, в том числе пищевого происхождения, вызванных бактериями, устойчивыми к противомикробным препаратам.

Особо важные противомикробные препараты, применяемые для лечения человека

26. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) разработала критерии оценки противомикробных препаратов с точки зрения их важности для лечения людей. Перечень особо важных противомикробных препаратов (ОВПП) был составлен ВОЗ в качестве инструмента для разработки стратегий управления рисками, связанными с использованием противомикробных препаратов в мясомолочном животноводстве. Впервые этот перечень был разработан в Канберре в 2005 году, после чего несколько раз пересматривался: в 2007 и 2009 годах – в Копенгагене, в 2011 году – в Осло, а последний пересмотр состоялся в 2013 году в Боготе⁸.

27. На совещании в Боготе ВОЗ было рекомендовано разработать руководство по использованию противомикробных препаратов в животноводстве с учетом перечня ОВПП ВОЗ. В настоящее время производится пересмотр перечня ОВПП ВОЗ, который будет использован при разработке этого руководства.

⁸ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-Resistance/CIA/EN

4. Заключение

Общие выводы

28. Следуя решениям уставных органов ФАО и ВОЗ в отношении УПП, члены Кодекса признают важность и неотложность решения проблемы УПП и в целом поддерживают новую деятельность по восполнению пробелов, а также новые разработки в этих областях.

29. Кроме того, члены признают необходимость комплексного и многопрофильного подхода к проблеме УПП и поддерживают планы действий ФАО и ВОЗ по продолжению работы в этой сфере и оказанию странам помощи в наращивании потенциала по решению проблемы УПП на национальном уровне с использованием комплексного и многопрофильного подхода, например, такого, как "Одно здоровье для всех".

30. Страны также подчеркнули необходимость организации комплексного эпиднадзора за УПП и мониторинга использования противомикробных препаратов, чтобы собрать необходимую научную информацию, которая послужит подспорьем в работе Кодекса.

Дальнейшая деятельность Кодекса

31. Ответы на циркулярное письмо показывают, что в целом оба стандарта Кодекса по УПП утверждены и применяются на практике. При этом, поскольку стандарт САС/GL 77-2011 вышел относительно недавно, странам, по-видимому, понадобится больше времени для того, чтобы выявить в нем какие-либо пробелы или прийти к выводу о необходимости его пересмотра.

32. В документе же САС/RCP 61-2005, который используется в течение более длительного времени, респонденты обнаружили некоторые пробелы и считают, что его следует обновить; в частности, была отмечена необходимость: включить в него ссылки на перечни особо важных противомикробных препаратов ВОЗ и МЭБ; решить проблему использования противомикробных препаратов в качестве стимуляторов роста; рассмотреть вопрос об использовании альтернатив ПП (например, вакцин); представить методические указания по проведению мониторинга использования ПП.

33. Полученные замечания также выявили важность подхода "Одно здоровье для всех" и необходимость расширить этот стандарт, включив в него все виды использования противомикробных препаратов в сельском хозяйстве, т.е. не ограничиваться их применением в животноводстве, а рассмотреть всю продовольственную цепочку целиком.

34. Многие респонденты указали, что в дальнейшем одной из проблем в этой области может стать проведение комплексного эпиднадзора. В этой связи следует отметить, что, хотя в САС/GL 77-2011 подчеркивается важность программ эпиднадзора за использованием ПП и распространенностью УПП, имеющей пищевое происхождение, как важных источников информации, необходимой для анализа рисков, данное Руководство не содержит конкретных рекомендаций для стран по вопросу о том, как именно следует разрабатывать и осуществлять такие программы. Следует также сказать, что АГИСАР ВОЗ разработала руководство по организации комплексного эпиднадзора за УПП⁹, и что ФАО и ВОЗ оказывают странам помощь в укреплении их потенциала в этой области (см. п. 25). Хорошим подспорьем для ФАО, ВОЗ и отдельных стран был бы отдельный стандарт Кодекса по этому вопросу, разработанный на базе подхода "Одно здоровье для всех" и в соответствии с Руководством АГИСАР; такой документ мог бы усилить важность проведения эпиднадзора для борьбы с УПП, имеющей пищевое происхождение.

35. В этой связи Кодексу предлагается рассмотреть вопрос о том, чтобы начать работу по следующим двум направлениям:

- i. пересмотр САС/RCP 61-2005: обновить информацию и расширить сферу применения этого стандарта, включив в него вопрос минимизации и сдерживания распространения УПП через любые пищевые продукты;
- ii. разработка методических рекомендаций по организации эпиднадзора за микроорганизмами, устойчивыми к противомикробным препаратам, на основе руководства АГИСАР ВОЗ.

36. Респонденты также отметили наличие других пробелов в документах Кодекса, в частности, касающихся использования новых технологий для оценки риска (например, секвенирования генома). Учитывая важность этих технологий, представляется необходимым, чтобы совещание экспертов ФАО, ВОЗ и МЭБ дало Кодексу более содержательные рекомендации относительно определения конкретных направлений новой работы.

⁹ http://www.who.int/Iris/Bitstream/10665/91778/1/9789241506311_eng.PDF?UA=1

37. В отношении механизма выполнения этой работы было отмечено, что проблема УПП может подпадать под мандат различных комитетов – в частности, Комитета по гигиене пищевых продуктов (CCFH), если речь идет о гигиене (например, о профилактике распространения микроорганизмов, устойчивых к противомикробным препаратам, через продовольственную цепь), Комитета по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах (CCRVDF) и Комитета по остаткам пестицидов (CCPR) в аспектах, касающихся остаточного содержания ПП, являющегося следствием использования противомикробных препаратов в сельском хозяйстве (в растениеводстве и животноводстве). Но поскольку на резолюции ФАО и ВОЗ по проблеме УПП необходимо дать быстрый ответ, то наиболее подходящим механизмом представляется специальная рабочая группа. В том числе и потому, что объединение экспертов для работы только над проблемой УПП под эгидой единой структуры позволит быстро добиться прогресса; кроме того, такая деятельность не повлечет нарушений графика работы существующих комитетов.

38. Следует отметить, что создание специальной рабочей группы соответствует положениям Руководства по процедуре Кодекса, которое предусматривает, что в таких случаях "следует, прежде всего, учитывать целесообразность создания специальной (ad hoc) межправительственной рабочей группы". (Критерии для создания вспомогательных органов Комиссии "Кодекс Алиментариус", Руководство по процедуре).

39. Создавая такую рабочую группу, прежде всего необходимо определить принимающую страну, которая возьмет на себя все расходы, связанные с ее работой. В этой связи можно также рассмотреть вопрос об использовании механизма совместного финансирования расходов: например, расходов на саму рабочую группу, на финансирование ее совещаний и т. д.

Необходимость созыва совещаний экспертов ФАО, ВОЗ и МЭБ

40. Некоторые респонденты, упомянув предыдущие научные консультации, которые были даны ФАО, ВОЗ и МЭБ в связи с проблемой УПП, отметили, что с тех пор прошло достаточно времени и в этой сфере произошли определенные изменения, поэтому существует необходимость обновления рекомендаций для стран-членов.

41. Респонденты назвали ряд вопросов, которые можно было бы рассмотреть на совещаниях экспертов ФАО и ВОЗ, в том числе:

- i. выявление всех потенциальных источников/факторов развития УПП, имеющей пищевое происхождение;
- ii. изучение всех новых научных данных, касающихся УПП в продовольственной цепи, включая вопросы передачи резистентных микроорганизмов (например, через плазмиды) и важности такой передачи для развития УПП, имеющей пищевое происхождение, а также анализ методов снижения устойчивости к противомикробным препаратам в продовольственной цепи;
- iii. идентификация и оценка мер в области управления рисками, которые предприняты странами в целях решения проблемы УПП, и предоставление соответствующих консультаций по вопросам действенных вариантов снижения рисков;
- iv. разработка рекомендаций по вопросу о том, как совместить применение тех противомикробных препаратов, которые признаны особо важными для лечения людей, с изменением методов работы в секторе продовольствия и сельского хозяйства, где для сохранения эффективности противомикробные препараты по-прежнему необходимы.

42. Учитывая те проблемы, которые стоят перед сектором продовольствия и сельского хозяйства в плане необходимости изменения методов работы, а также удовлетворения глобальных потребностей в обеспечении продовольствием, может также понадобиться рассмотреть вопрос о предоставлении консультаций по использованию альтернатив противомикробным препаратам в некоторых производственно-сбытовых цепях, которые помогут изменить модель поведения и реализовать практические меры по решению проблемы УПП.

43. Для Кодекса основными источниками рекомендаций научного характера являются ФАО и ВОЗ, однако, принимая во внимание трехстороннюю модель сотрудничества между ФАО, ВОЗ и МЭБ по вопросу устойчивости к противомикробным препаратам и концепцию "Одно здоровье для всех", целесообразно было бы организовать работу таким образом, чтобы консультации экспертов ФАО и ВОЗ проводились во взаимодействии с МЭБ.

44. Проект технического задания по проведению научных консультаций представлен в Приложении 3. Поскольку характер проблемы со временем меняется, а научная работа по этой тематике ведется постоянно – как, например, пересмотр перечня ОВП ВОЗ, – то в механизмы предоставления научных рекомендаций и в ключевые вопросы, которые будут рассматриваться, следует по мере необходимости вносить соответствующие уточнения.

Необходимость мероприятий ФАО и ВОЗ по развитию потенциала

45. Ряд респондентов отметили острую необходимость в развитии потенциала с целью соблюдения стандартов Кодекса, но при этом подчеркнули и важность разработки странами национальных планов действий по борьбе с УПП как элемента поддержки национальных усилий по решению проблемы УПП. На глобальном уровне координация мероприятий по развитию потенциала в этой области поставлена хорошо; на этот опыт можно опереться и развивать его дальше. После публикации совместного руководства ФАО, ВОЗ и МЭБ по разработке национальных планов действий по борьбе с УПП¹⁰ все три организации заявили о решимости объединить усилия по оказанию помощи своим странам-членам в разработке национальных планов действий по борьбе с УПП на базе целостного многоотраслевого подхода.

46. Судя по откликам стран, существует особая необходимость в укреплении потенциала в области анализа рисков развития устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение. ФАО и ВОЗ уже разработали некоторые инструменты для анализа рисков, связанных с безопасностью пищевых продуктов, которые можно взять за основу. Возможно, понадобится активнее пропагандировать использование этих инструментов, а также адаптировать некоторые рекомендации общего характера, чтобы удовлетворить специфические потребности, связанные с УПП, и разработать новые инструменты для поддержки их внедрения на уровне стран. Примерами конкретных направлений работы, которые могли бы стать отправной точкой для такой деятельности, являются, например, составление профилей риска, анализ неопределенности и коммуникационная работа/повышение осведомленности о проблеме.

47. Многие респонденты подчеркнули важность систем комплексного эпиднадзора за УПП. Через АГИСАР такая работа уже ведется, а ряд проводимых инициатив по наращиванию потенциала лабораторий и систем эпиднадзора за УПП, включая использование новых технологий, таких как полное секвенирование генома, должны подвести под это конкретную научную базу. Необходимо дальнейшее развитие межотраслевого сотрудничества, которое позволило бы осуществлять действительно комплексный эпиднадзор за УПП и борьбу с ней на основе научных данных.

48. Развивающиеся страны особенно подчеркнули необходимость совершенствования законодательной и нормативно-правовой базы в поддержку усилий по борьбе с УПП, в частности, в отношении использования противомикробных препаратов в секторе продовольствия и сельского хозяйства (регистрация, мониторинг и контроль). В настоящее время ведется разработка глобальной базы данных по потреблению противомикробных препаратов животными (этим занимается МЭБ) и человеком (ВОЗ). Необходимы дальнейшие усилия по включению в эту базу сведений обо всех аспектах использования противомикробных препаратов в секторе продовольствия и сельского хозяйства.

5. Рекомендации

49. Комиссии предлагается рассмотреть следующие рекомендации:

- i. Начать новую работу по следующим направлениям:
 - a. Пересмотр *"Норм и правил по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам"* (САС/RCP 61-2005) (см. прилагаемый проектный документ: Приложение 1, часть 1).
 - b. Разработка методического руководства по организации комплексного эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам (см. прилагаемый проектный документ: Приложение 1, часть 2).
- ii. Сформировать специальную рабочую группу по борьбе с УПП (примерный круг ведения прилагается: см. Приложение 2) и определить принимающую страну (страны).
- iii. Поручить ФАО/ВОЗ в сотрудничестве с МЭБ провести научные консультации по проблеме УПП (см. прилагаемый проект ТЗ: Приложение 3).
- iv. Поручить ФАО и ВОЗ разработать программу развития потенциала, отвечающую выявленным потребностям.

¹⁰ <http://www.who.int/entity/drugresistance/action-plans/manual/en/index.html>

Часть 1**ПРОЕКТНЫЙ ДОКУМЕНТ /1****Предложение о проведении работы по пересмотру "Норм и правил по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам" (САС/RCP 61-2005)****1. Цель**

Цель предлагаемой новой работы – пересмотреть *Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам*, расширив рамки этого документа таким образом, чтобы в нем были рассмотрены все виды использования противомикробных препаратов в производстве сельскохозяйственной продукции (т.е. в животноводстве и растениеводстве) и, тем самым, минимизирован риск развития устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение. Пересмотр следует произвести с учетом новых разработок по этой тематике, включая перечни особо важных противомикробных препаратов, а также деятельности ФАО, ВОЗ и МЭБ в этой области.

2. Замысел

Руководство по ответственному и разумному использованию противомикробных препаратов в производстве продукции сельского хозяйства необходимо для того, чтобы свести к минимуму их потенциально неблагоприятное воздействие на здоровье населения, в частности, предотвратить развитие устойчивости к противомикробным препаратам, которая может возникнуть в результате потребления пищи. В результате этой работы будут установлены обязанности всех сторон, занятых в производстве продовольствия во всех звеньях продовольственной цепи от первичных производителей до конечных потребителей, включая тех, кто участвует в производстве, продажах, сбыте и применении противомикробных препаратов.

3. Значимость и актуальность

Комиссия "Кодекс Алиментариус" принимает активное участие в решении проблемы устойчивости к противомикробным препаратам (УПП), разрабатывая новые стандарты при научной поддержке со стороны ФАО и ВОЗ и, зачастую, при участии МЭБ. Серьезными достижениями Комиссии являются утверждение *Норм и правил по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам* (САС/RCP 61-2005), разработанных ССРVDF, и *Руководства по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение* (САС/GL 77-2011), разработанного TFAMR.

В мае 2014 года Всемирная ассамблея здравоохранения приняла Резолюцию 68/20¹¹, в которой содержится призыв к разработке глобального плана действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам и укреплению сотрудничества между Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединенных Наций (ФАО), Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и Всемирной организацией охраны здоровья животных (МЭБ) в целях решения проблемы устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) в рамках концепции "Одно здоровье для всех".

На второй Международной конференции по вопросам питания (МКП-2), состоявшейся 19-21 ноября 2014 года, была принята Римская декларация по вопросам питания¹², в которой указано, что продовольственные системы должны содействовать профилактике инфекционных болезней, включая зоонозы, и борьбе с ними, а также решению проблемы устойчивости к противомикробным препаратам.

В 2015 году ФАО и МЭБ под руководством ВОЗ активно участвовали в разработке Глобального плана действий¹³, который был утвержден резолюцией WHA68.7¹⁴ Всемирной ассамблеи здравоохранения (ВАЗ) в мае 2015 года.

¹¹ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_20-ru.pdf

¹² <http://www.fao.org/3/a-ml542r.pdf>

¹³ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1

¹⁴ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R7-ru.pdf

В тексте этой резолюции ВАЗ содержится призыв к государствам-членам ВОЗ к маю 2017 года принять национальные планы действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, согласованные с Глобальным планом действий, а также со стандартами и руководящими принципами, установленными соответствующими межправительственными органами, такими как Комиссия "Кодекс Алиментариус". Кроме того, в Задаче 2 программы действий ГПД указано, что: "ФАО следует совместно с ВОЗ регулярно пересматривать и актуализировать Нормы и правила Комиссии ФАО/ВОЗ "Кодекс Алиментариус" по минимизации и сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам и Руководство "Кодекс Алиментариус" по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение".

Важность доступа к эффективным противомикробным препаратам, последствия УПП для здоровья населения и экономики, а также необходимость обеспечения сбалансированного, комплексного и сбалансированного подхода к этой проблеме были обсуждены ФАО на 24-й сессии Комитета по сельскому хозяйству¹⁵ (октябрь 2014 года), на 151-й сессии Совета¹⁶ (март 2015 года) и на 39-й сессии Конференции (июнь 2015 года). Конференция ФАО на своей 39-й сессии приняла резолюцию 4/2015 по УПП, которая переключается с этой резолюцией ВАЗ и дополняет ее; в ней подчеркнуто, что ФАО намерена поддержать усилия по реализации ГПД.

Предлагаемая новая работа является ответом на ту растущую угрозу, которую представляет для здоровья населения устойчивость к противомикробным препаратам, в том числе УПП, развивающаяся вследствие использования противомикробных препаратов в продовольственной цепи, а также на запрос о проведении мероприятий, содержащийся в Глобальном плане действий по борьбе с УПП, и соответствует обязательствам, принятым членами ФАО и ВОЗ на заседаниях уставных органов обеих организаций.

4. Основные рассматриваемые аспекты

В новой редакции *Норм и правил* будут рассмотрены все виды использования противомикробных препаратов в производстве продовольствия и сельском хозяйстве и представлена наиболее актуальная информация, касающаяся, в частности, таких вопросов, как: перечни особо важных противомикробных препаратов ВОЗ и МЭБ; решение проблемы использования противомикробных препаратов в качестве стимуляторов роста; возможность использования альтернатив ПП (например, вакцин); методические указания по проведению мониторинга использования ПП.

Кроме того, в новую редакцию войдут результаты и рекомендации совещаний экспертов ФАО, ВОЗ и МЭБ по проблеме УПП (см. раздел 8).

5. Оценка на основе критериев установления приоритетов работы

Общий критерий

Защита потребителей с точки зрения здоровья, безопасности пищевых продуктов, обеспечения добросовестной торговли пищевыми продуктами с учетом выявленных потребностей развивающихся стран.

Предлагаемая новая работа является ответом на ту растущую угрозу, которую представляет для здоровья населения устойчивость к противомикробным препаратам, в том числе УПП, развивающаяся вследствие использования противомикробных препаратов в продовольственной цепи.

Критерии, применяемые к вопросам общего характера

(a) Различия в национальном законодательстве стран и обусловленные этим существующие или потенциальные препятствия для международной торговли.

Во многих странах рекомендации, содержащиеся в *Нормах и правилах по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (САС/RCP 61-2005)*, приняты и применяются на практике полностью или частично, но есть и такие страны, где законодательство по проблеме УПП пока отсутствует.

(b) Объем работ и установление приоритетных направлений работы.

См. раздел 4.

¹⁵ <http://www.fao.org/3/a-ML895r.pdf> (пп. 8 и 12)

¹⁶ <http://www.fao.org/3/a-mn325r.pdf> (п. 35)

(с) *Работа, ранее выполненная другими международными организациями в этой области и/или предложенная соответствующим международным межгосударственным органом (органами).*

В этой работе будут учитываться разработки ФАО, ВОЗ и МЭБ по этой тематике.

Эта работа специально упомянута в Глобальном плане действий ВОЗ по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам в Задаче 2 Программы действий: "ФАО следует совместно с ВОЗ регулярно пересматривать и актуализировать Нормы и правила Комиссии ФАО/ВОЗ "Кодекс Алиментариус" по минимизации и сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам и Руководство "Кодекс Алиментариус" по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение".

(d) *Пригодность предмета предложения для стандартизации*

Ранее разработкой этой тематики занимался Комитет по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах на двух своих сессиях (CCR/DF14 и CCR/DF15).

(e) *Учет глобального масштаба вопроса или проблемы*

Глобальный масштаб проблемы устойчивости к противомикробным препаратам признан в недавних резолюциях уставных органов ФАО и ВОЗ (см. раздел 3).

6. Соответствие стратегическим целям Кодекса

Предлагаемая работа непосредственно связана с целью Комиссии "Кодекс Алиментариус", которая, согласно ее регламенту, заключается в обеспечении охраны здоровья потребителей и добросовестной торговли пищевыми продуктами, а также с первой стратегической целью Стратегического плана Комиссии "Кодекс Алиментариус" на 2014-2019 годы: "установление международных стандартов на пищевые продукты для решения существующих и возникающих вопросов, связанных с продовольствием", и соответствует Задаче 1.2: "активное выявление возникающих вопросов, а также потребностей членов и разработка по мере необходимости соответствующих стандартов на пищевые продукты". Кроме того, эта работа вносит вклад в реализацию Мероприятия 1.2.2 – "разработка и пересмотр, по мере необходимости, международных и региональных стандартов в связи с потребностями членов, а также с учетом факторов, влияющих на безопасность пищевых продуктов, питание и добросовестную торговлю пищевыми продуктами". Она также соответствует Задаче 1.3 – "укрепление координации деятельности и сотрудничества с другими международными стандартоустанавливающими организациями, чтобы избежать дублирования усилий и обеспечить оптимизацию возможностей".

7. Информация о взаимосвязи между предложением и другими существующими документами Кодекса

Работа будет проводиться с учетом положений следующих документов: *Руководство по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (CAC/GL 77-2011); Руководство по разработке и применению национальных программ нормативного регулирования мер по обеспечению безопасности пищевых продуктов в связи с назначением ветеринарных препаратов сельскохозяйственным животным (CAC/GL 71-2009); Кормление животных. Рекомендательный свод правил и норм (CAC/RCP 54-2004); Рыба и рыбные продукты. Свод правил и норм (CAC/RCP 53-2003); Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969), а также других норм и правил гигиены конкретных пищевых продуктов.*

8. Выявление потребностей в рекомендациях научных экспертов и возможности получения таких рекомендаций

Необходимы научные консультации по вопросу расширения сферы действия *Норм и правил* и рекомендации относительно методов работы и вариантов управленческих решений в случае такого расширения.

9. Выявление потребностей в техническом участии сторонних организаций в разработке стандарта, дабы это участие можно было запланировать

Необходимо будет организовать сотрудничество с МЭБ, чтобы обеспечить согласованность с соответствующими документами этой организации.

10. Выполнение новой работы и другие условия

Если на 39-й сессии Комиссии "Кодекс Алиментариус" в 2016 году этот вопрос будет одобрен и определен ответственный вспомогательный орган, то работа может быть выполнена в течение трех сессий.

Предлагаемый график разработки нового стандарта включает дату начала работ, предполагаемую дату принятия стандарта на Шаге 5 и предполагаемую дату его принятия Комиссией.

- Принятие решения о разработке нового стандарта: 2016 год
- Обсуждение на Шаге 3: 2017-2018 годы
- Утверждение на Шаге 5: 2019 год
- Утверждение на Шаге 8: 2020 год

Часть 2

ПРОЕКТНЫЙ ДОКУМЕНТ /2

Предложение о разработке нового Руководства по организации комплексного эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам

1. Цель

Цель предлагаемой новой работы – предоставить членам Кодекса рекомендации по вопросам разработки и реализации программы комплексного эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам (УПП), содействуя тем самым применению согласованного подхода стран к организации эпиднадзора за УПП, который упростит обмен и анализ данных, поступающих из разных областей, стран и регионов.

2. Замысел

Комплексный эпиднадзор за устойчивостью пищевых бактерий к противомикробным препаратам - это скоординированный процесс отбора проб и анализа бактерий, присутствующих в пищевых продуктах и организмах сельскохозяйственных животных и клинически больных людей, с последующей оценкой тенденций развития УПП во всех звеньях производственно-сбытовой цепи и на всех этапах производства пищевых продуктов, проводимой согласованными методами. Согласованность программы комплексного эпиднадзора на глобальном уровне необходима для того, чтобы облегчить сопоставимость данных эпиднадзора, поступающих из разных областей, стран и регионов¹⁷.

3. Значимость и актуальность

Комиссия "Кодекс Алиментариус" принимает активное участие в решении проблемы устойчивости к противомикробным препаратам (УПП), разрабатывая новые стандарты при научной поддержке со стороны ФАО и ВОЗ и, зачастую, при участии МЭБ. Серьезными достижениями Комиссии являются утверждение *Норм и правил по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам* (САС/RCP 61-2005), разработанных ССРVDF, и *Руководства по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение* (САС/GL 77-2011), разработанного TFAMR.

В мае 2014 года Всемирная ассамблея здравоохранения приняла Резолюцию 68/20¹⁸, в которой содержится призыв к разработке глобального плана действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам и укреплению сотрудничества между Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединенных Наций (ФАО), Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и Всемирной организацией охраны здоровья животных (МЭБ) в целях решения проблемы устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) в рамках концепции "Одно здоровье для всех".

На второй Международной конференции по вопросам питания (МКП-2), состоявшейся 19-21 ноября 2014 года, была принята Римская декларация по вопросам питания¹⁹, в которой указано, что продовольственные системы должны содействовать профилактике инфекционных болезней, включая зоонозы, и борьбе с ними, а также решению проблемы устойчивости к противомикробным препаратам.

В 2015 году ФАО и МЭБ под руководством ВОЗ активно участвовали в разработке Глобального плана действий²⁰, который был утвержден резолюцией WHA68.7²¹ Всемирной ассамблеи здравоохранения (ВАЗ) в мае 2015 года.

¹⁷ Комплексный эпиднадзор за устойчивостью к противомикробным препаратам. Руководство Консультативной группы ВОЗ. ВОЗ, 2013 (на англ. языке): http://www.who.int/foodsafety/publications/agisar_guidance/en/

¹⁸ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_20-ru.pdf

¹⁹ <http://www.fao.org/3/a-ml542r.pdf>

²⁰ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_20-ru.pdf

²¹ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R7-ru.pdf

В тексте этой резолюции ВАЗ содержится призыв к государствам-членам ВОЗ к маю 2017 года принять национальные планы действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, согласованные с Глобальным планом действий, а также со стандартами и руководящими принципами, установленными соответствующими межправительственными органами, такими как Комиссия "Кодекс Алиментариус". Кроме того, в Задаче 2 программы действий ГПД указано, что: "ФАО следует совместно с ВОЗ регулярно пересматривать и актуализировать Нормы и правила Комиссии ФАО/ВОЗ "Кодекс Алиментариус" по минимизации и сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам и Руководство "Кодекс Алиментариус" по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение".

Важность доступа к эффективным противомикробным препаратам, последствия УПП для здоровья населения и экономики, а также необходимость обеспечения сбалансированного, комплексного и сбалансированного подхода к этой проблеме были обсуждены ФАО на 24-й сессии Комитета по сельскому хозяйству²² (октябрь 2014 года), на 151-й сессии Совета²³ (март 2015 года) и на 39-й сессии Конференции (июнь 2015 года). Конференция ФАО на своей 39-й сессии приняла резолюцию 4/2015 по УПП, которая перекликается с этой резолюцией ВАЗ и дополняет ее; в ней подчеркнуто, что ФАО намерена поддержать усилия по реализации ГПД.

Предлагаемая новая работа является ответом на ту растущую угрозу, которую представляет для здоровья населения устойчивость к противомикробным препаратам, в том числе УПП, развивающаяся вследствие использования противомикробных препаратов в продовольственной цепи, а также на запрос о проведении мероприятий, содержащийся в Глобальном плане действий по борьбе с УПП, и соответствует обязательствам, принятым членами ФАО и ВОЗ на заседаниях уставных органов обеих организаций.

4. Основные рассматриваемые аспекты

В Руководстве будут рассмотрены следующие вопросы:

- i. Подходы к организации системы комплексного эпиднадзора за УПП
- ii. Основные компоненты системы комплексного эпиднадзора за УПП, в том числе:
 - o источники отбора проб для исследований
 - o целевые микроорганизмы
 - o план отбора проб
 - o лабораторные исследования
 - o анализ данных и отчетность
- iii. Использование информации, полученной в результате проведения комплексного эпиднадзора, в мероприятиях по борьбе с УПП.

5. Оценка на основе критериев установления приоритетов работы

В соответствии с Критериями установления приоритетов работы была проведена следующая оценка:

Общий критерий

Защита потребителей с точки зрения здоровья, безопасности пищевых продуктов, обеспечения добросовестной торговли пищевыми продуктами с учетом выявленных потребностей развивающихся стран.

Предлагаемая новая работа является ответом на ту растущую угрозу, которую представляет для здоровья населения устойчивость к противомикробным препаратам, в том числе УПП, развивающаяся вследствие использования противомикробных препаратов в продовольственной цепи.

Критерии, применяемые к вопросам общего характера

(а) Различия в национальном законодательстве стран и обусловленные этим существующие или потенциальные препятствия для международной торговли.

²² <http://www.fao.org/3/a-ML895r.pdf> (пп. 8 и 12)

²³ <http://www.fao.org/3/a-mn325r.pdf> (п. 35)

Международные принципы разработки и реализации программы комплексного эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам будут способствовать применению согласованного подхода стран к организации эпиднадзора за УПП и упростят обмен и анализ данных, поступающих из разных областей, стран и регионов.

(b) Объем работ и установление приоритетных направлений работы.

См. раздел 4.

(c) Работа, ранее выполненная другими международными организациями в этой области и/или предложенная соответствующим международным межгосударственным органом (органами).

В этой работе будут учитываться разработки АГИСАР ВОЗ, в особенности Руководство АГИСАР по организации комплексного эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам (на англ. языке): http://www.who.int/foodsafety/publications/agisar_guidance/en/.

(d) Пригодность предмета предложения для стандартизации

Работа по составлению *Руководства по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение* (САС/GL 77-2011), была успешно выполнена специальной Межправительственной рабочей группой по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам (TFAMR), которая была распущена Комиссией "Кодекс Алиментариус" в 2011 году.

(e) Учет глобального масштаба вопроса или проблемы

Глобальный масштаб проблемы устойчивости к противомикробным препаратам признан в недавних резолюциях уставных органов ФАО и ВОЗ (см. раздел 3).

6. Соответствие стратегическим целям Кодекса

Предлагаемая работа непосредственно связана с целью Комиссии "Кодекс Алиментариус", которая, согласно ее регламенту, заключается в обеспечении охраны здоровья потребителей и добросовестной торговли пищевыми продуктами, а также с первой стратегической целью Стратегического плана Комиссии "Кодекс Алиментариус" на 2014-2019 годы: "установление международных стандартов на пищевые продукты для решения существующих и возникающих вопросов, связанных с продовольствием", и соответствует Задаче 1.2: "активное выявление возникающих вопросов, а также потребностей членов и разработка по мере необходимости соответствующих стандартов на пищевые продукты". Кроме того, она вносит вклад в реализацию Мероприятия 1.2.2 – "разработка и пересмотр, по мере необходимости, международных и региональных стандартов в связи с потребностями членов, а также с учетом факторов, влияющих на безопасность пищевых продуктов, питание и добросовестную торговлю пищевыми продуктами". Она также соответствует Задаче 1.3 – "укрепление координации деятельности и сотрудничества с другими международными стандартоустанавливающими организациями, чтобы избежать дублирования усилий и обеспечить оптимизацию возможностей".

7. Информация о взаимосвязи между предложением и другими существующими документами Кодекса

Работа будет проводиться с учетом положений следующих документов: *Руководство по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение* (САС/GL 77-2011); *Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам* (САС/RCP 61-2005); а также *Руководство по разработке и применению национальных программ нормативного регулирования мер по обеспечению безопасности пищевых продуктов в связи с назначением ветеринарных препаратов сельскохозяйственным животным* (САС/GL 71-2009).

8. Выявление потребностей в рекомендациях научных экспертов и возможности получения таких рекомендаций

Работа будет проводиться с учетом положений Руководства по организации комплексного эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам, разработанного Консультативной группой ВОЗ по комплексному мониторингу резистентности к противомикробным препаратам (АГИСАР). Поэтому разработчикам нужна будет помощь АГИСАР: это позволит учесть новейшие разработки в этой области.

9. Выявление потребностей в техническом участии сторонних организаций в разработке стандарта, дабы это участие можно было запланировать

Необходимо будет организовать сотрудничество с МЭБ, чтобы обеспечить согласованность с соответствующими документами этой организации.

10. Выполнение новой работы и другие условия

Если на 39-й сессии Комиссии "Кодекс Алиментариус" в 2016 году этот вопрос будет одобрен и определен ответственный вспомогательный орган, то работа может быть выполнена в течение трех сессий.

Предлагаемый график разработки нового стандарта включает дату начала работ, предполагаемую дату принятия стандарта на Шаге 5 и предполагаемую дату его принятия Комиссией.

- Принятие решения о разработке нового стандарта: 2016 год
- Обсуждение на Шаге 3: 2017-2018 годы
- Утверждение на Шаге 5: 2019 год
- Утверждение на Шаге 8: 2020 год

Приложение 2

КРУГ ВЕДЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНОЙ МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННОЙ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ КОДЕКСА ПО БОРЬБЕ С УСТОЙЧИВОСТЬЮ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ**Цели**

Разработать научно обоснованное методическое руководство по разумному использованию противомикробных препаратов в сельском хозяйстве и организации комплексного эпиднадзора, в полной мере учитывающее разработки и стандарты других профильных международных организаций, таких как ФАО, ВОЗ и МЭБ, а также концепцию "Одно здоровье для всех". Задачей этого методического руководства является: (i) обеспечение принятия необходимых мер по минимизации риска развития УПП и ее распространения во всех звеньях продовольственной цепи и (ii) обеспечение согласованного подхода к организации эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам.

Круг ведения

- (i) Пересмотреть *Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам* (САС/РСР 61-2005), так чтобы в новой редакции этого документа были рассмотрены все виды использования противомикробных препаратов в производстве сельскохозяйственной продукции (т.е. в животноводстве и растениеводстве). Пересмотр следует произвести с учетом новых разработок по этой тематике, включая перечни особо важных противомикробных препаратов, а также деятельности ФАО, ВОЗ и МЭБ в этой области.
- (ii) Разработать руководство по организации комплексного эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам, принимая во внимание соответствующее руководство Консультативной группы ВОЗ по комплексному мониторингу резистентности к противомикробным препаратам (АГИСАР).

Сроки

Рабочая группа должна закончить свою работу за три (максимум за четыре) сессии, начав ее в 2017 году.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ ПО ПРОВЕДЕНИЮ НАУЧНЫХ КОНСУЛЬТАЦИЙ ПО ВОПРОСАМ УСТОЙЧИВОСТИ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ

Цели

Предоставить научные консультации разработчикам новой редакции *Норм и правил по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (САС/RCP 61-2005)*, обеспечив, чтобы этот документ был составлен на основе новейших данных и научного анализа в области устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение, чтобы охват этого документа надлежащим образом отражал роль сектора продовольствия и сельского хозяйства в минимизации риска развития УПП, и чтобы на рассмотрение Кодекса в нем был представлен набор вариантов управления рисками. В процессе этих научных консультаций следует стремиться выявить любые дополнительные вопросы, которые необходимо будет учесть при пересмотре существующих и/или при разработке новых документов Кодекса.

В числе прочих необходимо рассмотреть следующие ключевые вопросы:

- i. Изучить новые данные, имеющие отношение к развитию и передаче устойчивости к противомикробным препаратам через продовольственную цепь, с целью:
 - выявления всех потенциальных источников/ факторов и методов работы, связанных с развитием и/или передачей УПП, имеющей пищевое происхождение;
 - идентификации и оценки мер в области управления рисками в различных звеньях продовольственной цепи, предпринимаемых в целях решения проблемы УПП, и проведение соответствующих консультаций по вопросам действенности этих мер.
- ii. Уделяя особое внимание составленным ВОЗ и МЭБ перечням особо важных противомикробных препаратов, установленным Кодексом МДУ и наиболее актуальной научной информации об УПП и ее возникновении в продовольственной цепи,
 - вернуться к обсуждению этого вопроса, состоявшемуся на совещании экспертов в 2007 году, и обновить имеющиеся рекомендации с учетом современного уровня знаний по этой тематике, так чтобы члены Кодекса получили научно обоснованные рекомендации по использованию этих перечней для борьбы с УПП, имеющей пищевое происхождение, принимая во внимание необходимость обеспечения баланса между потребностями общественного здравоохранения и потребностями в области охраны здоровья животных и продовольственной безопасности.
- iii. Учитывая те проблемы, которые стоят перед сектором продовольствия и сельского хозяйства в плане необходимости изменения методов работы, а также удовлетворения глобальных потребностей в обеспечении продовольствием, предоставить консультации по вопросам использования альтернатив противомикробным препаратам в некоторых производственно-сбытовых цепях, которые помогут изменить модель поведения и содействовать осуществлению практических мер по решению проблемы УПП.