

C O D E X A L I M E N T A R I U S

Международные стандарты на пищевые продукты



Продовольственная и
сельскохозяйственная
организация
Объединенных Наций



Всемирная
организация
здравоохранения

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

НОРМЫ И ПРАВИЛА ПО МИНИМИЗАЦИИ И ПРЕПЯТВИЮ ВОЗНИКНОВЕНИЯ УСТОЙЧИВОСТИ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ

CXC 61-2005

**Приняты в 2005 году.
С изменениями 2021 года.**

1. ВВЕДЕНИЕ

Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП) является важной, сложной и приоритетной глобальной проблемой общественного здравоохранения. Во всей продовольственной цепи необходимо устранять риски, связанные с развитием, отбором и распространением устойчивых микроорганизмов и детерминант устойчивости. Важнейшим элементом многоотраслевых национальных планов действий по устранению рисков развития УПП, имеющей пищевое происхождение, должно стать ответственное и разумное использование противомикробных препаратов во всех секторах в соответствии с подходом "Единое здоровье" и стратегиями обеспечения передовых методов хозяйствования в животноводстве (на суше и в водной среде), растениеводстве и производстве пищевых продуктов и кормов, а также в области их упаковки, хранения, транспортировки, оптовой и розничной торговли.

В настоящих нормах и правилах рассматриваются вопросы ответственного и разумного использования противомикробных препаратов участниками продовольственной цепи, в том числе компетентными органами, фармацевтической промышленностью, ветеринарами и специалистами по фитосанитарному контролю, а также производителями продуктов питания и перерабатывающими предприятиями. Здесь представлены рекомендации по мерам и методам профилактики, минимизации и препятствию возникновения УПП, имеющей пищевое происхождение, на этапах первичного производства, переработки, хранения и транспортировки пищевых продуктов, а также в процессе оптовой и розничной торговли ими. Указаны также имеющиеся пробелы в знаниях и даны рекомендации в отношении стратегий коммуникации с потребителями.

В соответствии с мандатом Кодекса, настоящие нормы и правила касаются применения противомикробных препаратов во всей продовольственной цепи. Общеизвестно, что использование противомикробных препаратов в продовольственной цепи может привести к тому, что среда производства продовольствия подвергнется воздействию бактерий, устойчивых к противомикробным препаратам, или их детерминант. Подход "Единое здоровье" к минимизации и препятствию возникновения УПП, имеющей пищевое происхождение, предусматривает использование только зарегистрированных препаратов и только передовых методов производства продуктов питания. Это необходимо для того, чтобы минимизировать риск появления/присутствия противомикробных препаратов и их метаболитов в среде производства продовольствия в результате деятельности, связанной с производством пищевых продуктов, и свести к минимуму риски, связанные с отбором и распространением устойчивых микроорганизмов и детерминант устойчивости в среде производства продовольствия.

Настоящие нормы и правила являются неотъемлемым элементом анализа рисков и выбора вариантов их снижения, и их следует использовать в сочетании с другими текстами Кодекса, включая Рекомендации по комплексному мониторингу и надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (СХГ 94-2021) и Руководство по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (СХГ 77-2011). Особую актуальность с точки зрения использования сельскохозяйственных химикатов в растениеводстве, кормов для животных и ветеринарных препаратов, соответственно, имеют Санитарно-гигиенические нормы и правила. овощи и фрукты свежие (СХС 53-2003), Кормление животных. Рекомендуемый свод правил и норм (СХС 54-2004) и "Руководство по разработке и применению национальных программ нормативного регулирования мер по обеспечению безопасности пищевых продуктов в связи с назначением ветеринарных препаратов сельскохозяйственным животным" (СХГ 71-2009).

Настоящие нормы и правила содержат рекомендации по управлению рисками, в том числе касающиеся ответственного и разумного использования противомикробных препаратов, которые могут применяться соразмерно рискам, выявленным в процессе анализа рисков, порядок которого описан в Руководстве по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (СХГ 77-2011). В обязанности специалистов по управлению рисками входят расстановка приоритетов и оценка рисков развития УПП, имеющей пищевое происхождение, в соответствии со спецификой каждой конкретной страны, а также выбор оптимальных вариантов снижения риска и защиты общественного здоровья.

Рекомендации по разработке и реализации мер по управлению рисками представлены в Принципах и методических указаниях по управлению микробиологическим риском (УМР) (СХГ 63-2007). Определяя приоритеты и выбирая меры по управлению рисками, необходимо учитывать положения следующих документов:

- Руководство ВОЗ по комплексному эпиднадзору за устойчивостью бактерий пищевого происхождения к противомикробным препаратам, применение подхода "Единое здоровье";
- Перечень ВОЗ критически важных противомикробных препаратов для медицинского

применения, в частности Приложение к нему с полным перечнем противомикробных препаратов для медицинского применения, отнесенных к категориям критически важных, очень важных и важных;

- соответствующие главы Кодекса здоровья наземных животных МЭБ и Ветеринарно-санитарного кодекса водных животных МЭБ, а также Перечень важных ветеринарных противомикробных препаратов МЭБ; и
- национальные перечни важных противомикробных препаратов для медицинского и ветеринарного применения, если таковые существуют.

Там, где это возможно, следует учитывать национальные и местные рекомендации по профилактике, минимизации и препятствию возникновения УПП, имеющей пищевое происхождение. Следует также принимать во внимание примеры передовой практики и рекомендации по ответственному и разумному использованию противомикробных препаратов, разработанные государственными и профессиональными организациями.

Настоящий документ призван обеспечить основу для разработки мер по снижению риска развития УПП, имеющей пищевое происхождение, которые страны могут в разумные сроки реализовать в рамках своих национальных стратегий борьбы с УПП в соответствии со своими возможностями и на основе своих национальных приоритетов и имеющегося потенциала. В некоторых странах для надлежащего применения положений этого документа может быть принят поэтапный подход к их реализации, соразмерный риску развития УПП, имеющей пищевое происхождение. Положения этого документа не должны использоваться для создания необоснованных барьеров в торговле.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящие нормы и правила содержат рекомендации по управлению рисками, призванные устранить риски для здоровья человека в связи с развитием и передачей через продукты питания микроорганизмов, устойчивых к противомикробным препаратам, а также детерминант устойчивости. Здесь представлены основанные на оценке рисков рекомендации по организации и применению во всех звеньях продовольственной цепи мер и методов минимизации и препятствия возникновения и распространения УПП, имеющей пищевое происхождение. Даются рекомендации по ответственному и разумному использованию противомикробных препаратов в животноводстве (на суше и в водной среде) и растениеводстве, а также, в зависимости от обстоятельств, ссылки на другие передовые методы хозяйствования.

Этот документ содержит рекомендации для всех, кто занимается выдачей разрешений на использование, производством, продажей, поставками, назначением и применением противомикробных препаратов в продовольственной цепи, а также для всех тех, кто осуществляет операции по подготовке, переработке, хранению, транспортировке, оптовой и розничной торговле и потреблению пищевых продуктов и обращению с ними, и кто должен сыграть свою роль в обеспечении ответственного и разумного использования противомикробных препаратов и/или в ограничении развития и распространения микроорганизмов пищевого происхождения, устойчивых к противомикробным препаратам, и детерминант устойчивости.

Большинство рекомендаций, содержащихся в этих нормах и правилах, касаются противомикробных препаратов, но некоторые из них могут быть применимы также к противовирусным, противопаразитарным, противопротозойным и противогрибковым средствам, если в отношении этих средств имеются научные доказательства наличия риска для здоровья человека, который связан с развитием УПП, имеющей пищевое происхождение.

Наличие действующих документов Кодекса и признанных на международном уровне руководств выводит из сферы применения настоящего документа следующие аспекты, связанные с противомикробными препаратами и УПП: остатки противомикробных препаратов в пищевых продуктах; маркерные гены УПП в растениях с рекомбинантной ДНК¹ и в микроорганизмах, выведенных методом рекомбинантной ДНК²; микроорганизмы, не являющиеся генетически модифицированными (например, закваски) и добавляемые в пищу с технологической целью; определенные пищевые

¹ Оценка безопасности пищевых продуктов при использовании маркерных генов устойчивости к противомикробным препаратам в растениях с рекомбинантной ДНК рассматривается в Методических указаниях по проведению оценки безопасности пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК (СХГ 45-2003).

² Оценка безопасности пищевых продуктов при использовании маркерных генов устойчивости к противомикробным препаратам в рекомбинантных микроорганизмах рассматривается в Руководящих положениях по проведению оценки безопасности пищевых продуктов, полученных с использованием микроорганизмов, выведенных методом рекомбинантной ДНК (СХГ 46-2003).

ингредиенты, которые могут содержать детерминанты УПП, такие как пробиотики³; биоциды. За рамки данного документа выходят также вопросы УПП, источником которой являются непищевые животные, непищевые растения/сельхозкультуры и непищевые пути передачи.

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе использованы определения, представленные в Руководстве по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (СХГ 77-2011), Общих принципах гигиены пищевых продуктов (СХС 1-1969), Принципах и методических указаниях, касающихся проведения оценки микробиологического риска (СХГ 30-1999) и Рекомендациях по комплексному мониторингу и надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (СХГ 94-2021).

В целях обеспечения единого понимания терминов, используемых в настоящем документе, в него также включены следующие определения:

Антибактериальный препарат. Вещество, обладающее антибактериальным действием.

Противомикробный препарат. Любое натуральное, полусинтетическое или синтетическое вещество, определенная концентрация которого *in vivo* уничтожает или препятствует росту микроорганизмов, оказывая на них избирательное воздействие.

Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП). Способность микроорганизма к выживанию или размножению под воздействием повышенных концентраций противомикробного препарата по сравнению с чувствительным к этому препарату аналогом того же вида.

Детерминанта устойчивости к противомикробным препаратам. Генетический элемент (элементы), кодирующий способность микроорганизмов противостоять воздействию противомикробного препарата. Такие элементы локализованы либо на хромосоме, либо внехромосомно и могут быть связаны с мобильными генетическими элементами, такими как плазмиды, интегроны и транспозоны, что позволяет осуществлять горизонтальную передачу от устойчивых штаммов к чувствительным.

Борьба с болезнями/метафилактика. Введение или применение противомикробных препаратов в группе растений или животных, где есть заболевшие и здоровые особи (предположительно инфицированные), с целью минимизации или устранения клинических признаков и предотвращения дальнейшего распространения болезни.

Применение препарата по незарегистрированным показаниям. Использование противомикробного препарата не в соответствии с его инструкцией.

Продовольственная цепь. Непрерывный процесс производства и потребления, включающий первичное производство (продуктивные животные, растения/сельхозкультуры, корма), уборку урожая/забой животных, упаковку, переработку, хранение, транспортировку и дистрибуцию до пункта потребления.

Продуктивные животные. Животные, выращиваемые в целях получения продуктов питания для потребления человеком.

Среда производства продовольствия. Среда в непосредственной близости от продовольственной цепи, в отношении которой имеются доказательства ее способности содействовать развитию УПП, имеющей пищевое происхождение.

Стимуляция роста. Введение противомикробных препаратов исключительно с целью повышения скорости привеса животных и/или эффективности использования кормов. Этот термин не применяется к использованию противомикробных препаратов с конкретной целью лечения, контроля или профилактики инфекционных заболеваний.

Разрешение на медицинское применение препарата. Процесс рассмотрения и оценки дозы противомикробного препарата, проводимый для того, чтобы определить, следует ли разрешить его реализацию (этот процесс может называться лицензированием, регистрацией, одобрением лекарственного препарата и т.д.), который завершается выдачей документа, также называемого разрешением на медицинское применение препарата, или регистрационным удостоверением (лицензией на препарат).

Важные противомикробные препараты для медицинского применения. Противомикробные препараты, важные для лечения человека и вошедшие в Перечень ВОЗ критически важных

³ Оценка безопасности пищевых продуктов, в которых используются пробиотики, рассматривается в Докладе совместной рабочей группы ФАО/ВОЗ по разработке проекта рекомендаций по оценке пробиотиков в пищевых продуктах (ФАО/ВОЗ, 2002).

противомикробных препаратов для медицинского применения, включая категории препаратов, описанные в Приложении к этому перечню и отнесенные к критически важным, очень важным и важным, либо удовлетворяющие эквивалентным критериям, установленным в соответствующих национальных перечнях, если таковые существуют. К таким препаратам не относятся ионофоры и другие препараты, применение которых, согласно Руководству по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (СХГ 77-2011), не сопряжено с риском развития УПП, имеющей пищевое происхождение.

Подход "Единое здоровье". Совместный многоотраслевой и междисциплинарный подход, применяемый с целью достижения оптимальных результатов в области здравоохранения и исходящий из признания взаимосвязи между здоровьем людей, животных, растений и окружающей среды.

Фармакологический надзор. Сбор и анализ данных о действии препарата в полевых условиях после получения регистрационного удостоверения и осуществления любых вмешательств с целью подтверждения его безопасности и эффективности. Такие данные могут включать информацию о неблагоприятном воздействии препарата на людей, животных, растения или окружающую среду, а также о его недостаточной эффективности.

Растения/сельскохозяйственные культуры. Растения или сельскохозяйственные культуры, выращиваемые или собираемые для употребления в пищу человеком или на корм животным.

Специалист по фитосанитарному контролю. Лицо, имеющее профессиональную или техническую квалификацию и обладающее знаниями и опытом в области охраны здоровья и защиты растений/сельскохозяйственных культур.

Предотвращение болезней/профилактика. Введение или применение противомикробных препаратов одному растению/сельскохозяйственной культуре или животному или их группе, которые подвержены риску заражения определенной инфекцией, или в ситуации, когда инфекционное заболевание может возникнуть, если этот противомикробный препарат не будет введен или применен.

Ветеринарное применение^{4,5}/фитосанитарное использование⁶ (применительно к продуктивным животным или растениям/сельскохозяйственным культурам). Введение или применение противомикробных препаратов для лечения, борьбы с болезнями/метафилактики или предотвращения/профилактики болезней.

Лечение болезни. Введение или применение противомикробных препаратов отдельной особи или группе растений/сельскохозяйственных культур или животных, имеющих клинические признаки инфекционного заболевания.

4. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ МИНИМИЗАЦИИ И ПРЕПЯТСТВИЯ ВОЗНИКНОВЕНИЯ УСТОЙЧИВОСТИ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ

Принципы управления рисками развития УПП (общего характера)

Принцип 1. Везде, где это возможно и применимо, поиск, оценка, выбор и реализация вариантов управления рисками развития УПП, имеющей пищевое происхождение, должны производиться в соответствии с подходом "Единое здоровье".

Принцип 2. Поскольку задачей настоящего документа является предоставление рекомендаций по управлению рисками с целью устранения рисков для здоровья человека, животных и растений, связанных с развитием УПП, имеющей пищевое происхождение, следует принимать во внимание соответствующие стандарты МЭБ и МККЗР.

Принцип 3. Меры по управлению рисками развития УПП, имеющей пищевое происхождение, должны быть соразмерны этому риску, и их следует регулярно пересматривать в порядке, описанном в Руководстве по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (СХГ 77-2011). Специалисты по управлению рисками должны учитывать возможность наступления непредвиденных последствий рекомендуемых мер по управлению рисками для здоровья человека, животных и растений.

Принцип 4. Определяя приоритеты оценки рисков и выбирая варианты управления рисками с целью минимизации и препятствия возникновения УПП, следует ориентироваться на Перечень ВОЗ

⁴ См. также Кодекс здоровья наземных животных МЭБ, в частности главу "Контроль содержания противомикробных агентов и профили их использования у животных, от которых получают продукты потребительского назначения".

⁵ В некоторых юрисдикциях/организациях считается также терапевтическим применением.

⁶ См. также Международный стандарт МККЗР по фитосанитарным мерам "Глоссарий фитосанитарных терминов".

критически важных противомикробных препаратов для медицинского применения, Перечень важных ветеринарных противомикробных препаратов МЭБ или на соответствующие национальные перечни, если таковые существуют. Эти перечни следует регулярно пересматривать и по мере необходимости обновлять в случае появления новых научных данных о механизмах развития устойчивости.

Принцип 5. Если меры по минимизации и препятствию возникновения возможных рисков, связанных с УПП, имеющей пищевое происхождение, осуществляются в продовольственной цепи поэтапно, то приоритет следует отдавать элементам, наиболее важным с точки зрения общественного здравоохранения.

Принцип профилактики инфекций и снижения потребности в противомикробных препаратах

Принцип 6. В целях снижения потребности в использовании противомикробных препаратов следует ориентироваться на такие меры, как биозащита, обеспечение надлежащего питания животных, вакцинация, передовые методы хозяйствования в животноводстве и растениеводстве и, в соответствующих случаях, другие альтернативные инструменты с доказанной эффективностью и безопасностью.

Общие принципы ответственного и разумного использования противомикробных препаратов

Принцип 7. Решение о применении противомикробных препаратов должно приниматься на основе тщательного медицинского обследования, опыта и с учетом эффективности лечения. Там, где это возможно и целесообразно, следует также учитывать результаты бактериологического посева, комплексного надзора и мониторинга за устойчивостью.

Принцип 8. Назначение, введение и использование важных противомикробных препаратов для медицинского применения должны осуществляться только ветеринарами, специалистами по фитосанитарному контролю и другими лицами с соответствующей квалификацией, уполномоченными в соответствии с национальным законодательством, либо под их контролем.

Принцип 9. Противомикробные препараты следует использовать в соответствии с законом и всеми применимыми указаниями, содержащимися в инструкции к ним; исключение составляют только специально оговоренные законом случаи.

Принцип 10. Выбирая противомикробный препарат, следует учитывать соответствующие профессиональные рекомендации, если таковые имеются, а где это уместно – результаты анализа чувствительности изолятов к противомикробным препаратам в производственных условиях, и корректировать выбор противомикробного препарата в зависимости от клинических результатов или если риски развития УПП, имеющей пищевое происхождение, становятся очевидными.

Принцип 11. Следует разрабатывать, внедрять и регулярно пересматривать научно обоснованные рекомендации по ответственному и разумному применению противомикробных препаратов для конкретных видов или секторов: это необходимо для поддержания эффективности этих препаратов и минимизации риска развития УПП, имеющей пищевое происхождение. Такие рекомендации могут включаться в национальные планы действий или планы борьбы с УПП, разрабатываемые и распространяемые странами и организациями и осуществляемые под руководством соответствующих заинтересованных сторон.

Принципы использования противомикробных препаратов в конкретных обстоятельствах

Принцип 12. Ответственное и разумное использование противомикробных препаратов не предполагает использования важных противомикробных препаратов для медицинского применения в качестве стимуляторов роста. Противомикробные препараты, не относящиеся к категории важных для медицинского применения, можно использовать в качестве стимуляторов роста только в тех случаях, когда связанные с этим потенциальные риски для здоровья человека были оценены с помощью процедур, описанных в Руководстве по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (СХГ 77-2011).

Принцип 13. Важные противомикробные препараты для медицинского применения следует использовать только в ветеринарных и фитосанитарных целях (лечение, борьба/метафилактика или предотвращение/профилактика заболеваний).

Принцип 14. Важные противомикробные препараты для медицинского применения следует назначать или применять для предотвращения/профилактики заболеваний только в тех случаях, когда по результатам профессионального надзора были установлены четко определенные исключительные обстоятельства, необходимая дозировка и продолжительность курса с учетом клинических и эпидемиологических показателей, информации, содержащейся в инструкции к препарату, и в

соответствии с национальным законодательством. Страны могут использовать дополнительные меры по управлению рисками, связанными с использованием важных противомикробных препаратов для медицинского применения, которые считаются критически важными с наивысшим приоритетом в соответствии с Перечнем ВОЗ критически важных противомикробных препаратов для медицинского применения, Перечнем важных ветеринарных противомикробных препаратов МЭБ или с национальными перечнями, если таковые существуют, в том числе вводить соразмерные выявленному риску ограничения, необходимость которых подтверждена научными данными.

Принцип 15. Использовать важные противомикробные препараты для медицинского применения для борьбы с болезнями/метафилактики следует только на основе эпидемиологических и клинических данных и диагноза конкретного заболевания и под соответствующим профессиональным надзором, соблюдая рекомендуемые дозировку и продолжительность курса.

Принцип осуществления эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам и за их использованием

Принцип 16. Важнейшими факторами, которые следует учитывать, разрабатывая меры по управлению рисками и оценивая эффективность реализуемых мер по управлению рисками, являются мониторинг и надзор за использованием противомикробных препаратов, а также заболеваемость или распространенность и, в особенности, тенденции, связанные с микроорганизмами пищевого происхождения, устойчивыми к противомикробным препаратам, и с детерминантами устойчивости. Дополнительными факторами, которые следует учитывать в процессе анализа рисков развития УПП, имеющей пищевое происхождение, в соответствии с Руководством по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (СХГ 77-2011), являются использование противомикробных препаратов в медицине, ветеринарии и фитосанитарии, а также передача патогенов и генов устойчивости между людьми, продуктивными животными, растениями/сельхозкультурами и окружающей средой.

5. ОТВЕТСТВЕННОЕ И РАЗУМНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Подробная информация о контроле за использованием ветеринарных препаратов в животноводстве и аквакультуре содержится в Кодексе здоровья наземных животных МЭБ, Ветеринарно-санитарном кодексе водных животных МЭБ и Перечне важных ветеринарных противомикробных препаратов МЭБ.

Дополнительную информацию о требованиях к данным, предоставляемым для получения разрешений на использование противомикробных препаратов в животноводстве, см. в соответствующих национальных рекомендациях или в согласованных на международном уровне руководствах.

5.1. Обязанности компетентных органов

Компетентные органы, в том числе ответственные за регистрацию противомикробных препаратов, которые могут использоваться в продовольственной цепи, играют важную роль в определении условий выдачи разрешений на их применение и в предоставлении соответствующей информации ветеринарам, специалистам по фитосанитарному контролю и другим лицам с соответствующей квалификацией, уполномоченным в соответствии с национальным законодательством, а также производителям. Эти условия определяются в инструкции к препаратам и/или другими способами. Задачей компетентных органов является содействие ответственному и разумному использованию противомикробных препаратов во всех звеньях продовольственной цепи. Компетентные органы обязаны разрабатывать отвечающие современным требованиям директивы, касающиеся предоставления данных для оценки применения противомикробных препаратов, а также обеспечивать применение противомикробных препаратов, используемых в продовольственной цепи, в соответствии с национальным законодательством.

В целях содействия ответственному и разумному применению противомикробных препаратов во всех звеньях продовольственной цепи, которое должно стать элементом национальной стратегии минимизации и предотвращения возникновения УПП, национальным правительствам в сотрудничестве с ветеринарами, специалистами по фитосанитарному контролю и работниками общественного здравоохранения следует внедрять подход "Единое здоровье". Эффективные способы производства животноводческой продукции (на суше и в водной среде) и передовые методы управления растениеводством, политика вакцинации и биозащиты, а также разработка программ по охране здоровья животных и растений/сельхозкультур на уровне хозяйств – все эти меры способствуют снижению распространенности болезней животных и растений/сельхозкультур, лечение которых требует применения противомикробных препаратов, и могут быть включены в соответствующие национальные стратегии в качестве дополнения к мерам в области здравоохранения.

Национальные планы действий могут включать рекомендации для соответствующих профессиональных организаций по разработке руководств для конкретных видов и секторов.

В целях содействия ответственному и разумному использованию противомикробных препаратов важно по возможности поощрять разработку, обеспечение доступности и использование проверенных, быстрых и надежных инструментов диагностики, которыми могут воспользоваться ветеринары и специалисты по фитосанитарному контролю для постановки диагноза и выбора оптимального противомикробного препарата, если таковой существует.

Компетентные органы должны определять содержание инструкций к противомикробным препаратам, включая условия их применения, позволяющие свести к минимуму вероятность развития УПП, имеющей пищевое происхождение, сохранив их эффективность и безопасность.

Контроль качества противомикробных препаратов

Компетентные органы должны обеспечивать проведение контроля качества в соответствии с национальными или международными рекомендациями и условиями надлежащей производственной практики.

Оценка эффективности

Оценка эффективности противомикробных препаратов необходима для того, чтобы удостовериться в адекватном ответе на лечение. Будучи элементом процесса выдачи регистрационного удостоверения, такая оценка должна включать исследование эффективности при оптимальных дозировке и продолжительности курса, подтвержденное клиническими испытаниями, микробиологическими данными (включая определение чувствительности к противомикробным препаратам), а также исследования фармакокинетики и фармакодинамики.

Оценка потенциальных противомикробных препаратов с точки зрения отбора устойчивых микроорганизмов

Компетентные органы должны оценивать потенциал важных противомикробных препаратов для медицинского применения, используемых в продовольственной цепи, с точки зрения вероятности отбора микроорганизмов пищевого происхождения, устойчивых к противомикробным препаратам, с учетом Руководства по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (СХГ 77-2011), Перечня ВОЗ критически важных противомикробных препаратов для медицинского применения, Перечня важных ветеринарных противомикробных препаратов МЭБ или соответствующих национальных перечней, если таковые существуют.

Оценка воздействия на среду производства продовольствия

В соответствии со своими национальными рекомендациями компетентные органы должны учитывать результаты оценки риска развития УПП, имеющей пищевое происхождение, от источников, которые оказывают влияние на среду производства продовольствия, например в связи с повторным использованием сточных вод для орошения, а также в связи с использованием навоза и других удобрений на основе отходов с целью повышения плодородия почв. Если риск развития УПП, имеющей пищевое происхождение, определяется с помощью Руководства по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (СХГ 77-2011), то следует рассмотреть вопрос о проведении мониторинга и о реализации соразмерных мер по управлению рисками.

Составление кратких характеристик каждого противомикробного препарата

Компетентные органы должны составлять краткие характеристики или другой аналогичный документ для каждого противомикробного препарата, разрешенного для медицинского применения. Информация, содержащаяся в этих документах, может быть использована для составления инструкций к препаратам и вкладышей к их упаковкам. Такая информация может включать следующие данные:

- торговая марка/химическое наименование/название препарата;
- описание продукта;
- показания к применению;
- лекарственные формы/содержание действующего вещества/норма введения;
- продолжительность лечения или интервал приема;
- противопоказания; предупреждения;
- побочные реакции/фитотоксичность/лекарственная несовместимость;
- взаимодействие с другими лекарственными средствами и, в соответствующих случаях,

применение в конкретных группах для каждого зарегистрированного противомикробного препарата;

- период выведения или рекомендуемые сроки ожидания до сбора урожая; и
- условия хранения.

Программы мониторинга и надзора

Компетентные органы должны создать системы мониторинга и надзора за УПП, имеющей пищевое происхождение, и за применением противомикробных препаратов (ППП) в соответствии с Рекомендациями по комплексному мониторингу и надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (СХГ 94-2021) и стандартами МЭБ, касающимися мониторинга устойчивости к противомикробным препаратам и их применения в животноводстве.

У компетентных органов должна быть действующая программа фармакологического надзора для проведения мониторинга и составления отчетности о предполагаемых побочных реакциях на ветеринарные противомикробные препараты, включая отсутствие ожидаемой эффективности, которое может быть связано с УПП, имеющей пищевое происхождение. Информация, собираемая в рамках программы фармакологического надзора, может стать подспорьем для разработки комплексной стратегии по минимизации и препятствию возникновения УПП, имеющей пищевое происхождение, во всей продовольственной цепи.

В случаях, когда оценка данных, собранных в ходе фармакологического надзора и других пострегистрационных надзорных мероприятий, включая (при наличии) целенаправленный надзор за ветеринарными или растительными патогенами, устойчивыми к противомикробным препаратам, дает основания полагать, что условия использования выданного разрешения на медицинское применение противомикробного средства должны быть пересмотрены, компетентным органам следует приложить усилия к проведению такой переоценки.

Дистрибуция противомикробных препаратов

Компетентные органы должны следить за тем, чтобы распространение противомикробных препаратов производилось через лицензированные/уполномоченные системы дистрибуции в соответствии с национальным законодательством.

Компетентные органы должны предотвращать попадание в системы дистрибуции нелегальных лекарственных средств и не утвержденных лекарственных форм.

Контроль рекламной деятельности

Компетентные органы должны обеспечивать, чтобы реклама и продвижение противомикробных препаратов осуществлялись в соответствии с национальным законодательством или действующими мерами политики в этой области.

Реклама и продвижение противомикробных препаратов должны осуществляться в соответствии с конкретными рекомендациями регулятора для соответствующих препаратов.

Обучение по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение, и ответственного использования противомикробных препаратов

Компетентные органы должны по возможности поддерживать организацию обучения по темам, связанным с минимизацией риска развития УПП и с содействием ответственному применению противомикробных препаратов. Обучение может проходить в форме коммуникаций и разъяснительной работы и должно быть ориентировано на ветеринаров и специалистов по фитосанитарному контролю, производственные предприятия и владельцев регистрационных удостоверений, предприятия оптовой и розничной торговли, производителей животноводческой и растениеводческой продукции и, в зависимости от обстоятельств, других участников продовольственной цепи. Обучение и коммуникации могут, вообще говоря, охватывать и другие виды деятельности, связанные с общественным здравоохранением.

В программы обучения может быть включена, в частности, следующая информация:

- информация о стратегиях профилактики и лечения, позволяющих снизить необходимость использования противомикробных препаратов;
- информация, позволяющая ветеринарам и специалистам по фитосанитарному контролю ответственно и разумно использовать и назначать противомикробные препараты;
- информация о необходимости придерживаться принципов ответственного и разумного

использования противомикробных препаратов и применения их в условиях производства в соответствии с положениями регистрационного удостоверения и профессиональными рекомендациями;

- использование Перечня ВОЗ критически важных противомикробных препаратов для медицинского применения, Перечня важных ветеринарных противомикробных препаратов МЭБ или соответствующих национальных перечней, если таковые имеются;
- информация о надлежащих условиях хранения противомикробных препаратов до и во время их использования и о безопасной утилизации неиспользованных и просроченных противомикробных препаратов;
- интерпретация результатов анализа рисков, связанных с продуктами, которые содержат противомикробные препараты, и указания, касающиеся использования этой информации;
- национальные планы действий, если таковые имеются, и международные стратегии борьбы с УПП и контроля за ней;
- надлежащая практика ППП, выписка рецептов на противомикробные препараты и установление периода выведения;
- обучение новым методикам молекулярного анализа устойчивости; понимание методов и результатов анализа на чувствительность к противомикробным препаратам и молекулярного анализа;
- способность противомикробных препаратов быть факторами отбора устойчивых микроорганизмов или детерминант устойчивости, которые могут провоцировать проблемы со здоровьем животных, растений или человека;
- понимание процесса поиска, оценки, реализации и мониторинга эффективности вариантов управления рисками; и
- сбор и представление данных мониторинга и надзора за УПП и ППП.

Пробелы в знаниях и исследования

В целях дальнейшего изучения риска, связанного с УПП, имеющей пищевое происхождение, соответствующим органам рекомендуется оказывать содействие проведению государственных и частных исследований, в том числе по следующим направлениям:

- углубление знаний о механизмах действия, фармакокинетике и фармакодинамике противомикробных препаратов с целью оптимизации схем лечения в ветеринарии и фитосанитарии и повышения их эффективности;
- углубление знаний о механизмах передачи, отбора, совместного отбора, появления и распространения детерминант устойчивости и устойчивых микроорганизмов в продовольственной цепи;
- разработка практических моделей для применения концепции анализа рисков с целью оценки проблемы развития УПП, имеющей пищевое происхождение, для общественного здравоохранения;
- уточнение (в процессе получения регистрационного удостоверения) протоколов прогнозирования предполагаемого влияния противомикробного препарата на скорость и степень развития и распространения УПП, имеющей пищевое происхождение;
- оценка основных факторов, приводящих к использованию противомикробных препаратов на уровне хозяйств, на субнациональном и национальном уровнях, а также эффективность различных вмешательств с точки зрения их влияния на изменения в поведении и снижение необходимости применения противомикробных препаратов в производстве пищевых продуктов;
- углубление знаний об изменениях в поведении и об эффективных с точки зрения затрат вмешательствах, позволяющих уменьшить потребность в противомикробных препаратах;
- разработка безопасных и эффективных альтернатив противомикробным препаратам, новых противомикробных препаратов, методов экспресс-диагностики и вакцин; и
- углубление знаний о роли окружающей среды в персистенции противомикробных препаратов, а также о возникновении, передаче и персистенции детерминант УПП, имеющей пищевое происхождение, и устойчивых микроорганизмов.

Сбор и утилизация неиспользованных и просроченных противомикробных препаратов

Компетентные органы должны разрабатывать эффективные процедуры безопасного сбора и утилизации неиспользованных, некачественных и фальсифицированных препаратов, препаратов, находящихся в незаконном обороте, и препаратов с истекшим сроком годности.

5.2. Обязанности производителей и владельцев регистрационных удостоверений

Разрешение на медицинское применение противомикробных препаратов

В обязанности владельцев регистрационных удостоверений противомикробных препаратов входит:

- предоставление всей информации, запрашиваемой компетентными государственными органами с целью независимой оценки качества, безопасности и эффективности противомикробных препаратов;
- обеспечение качества этой информации, подтвержденное процедурами, тестами и испытаниями в соответствии с рекомендованными нормами надлежащей производственной практики, надлежащей лабораторной и клинической практики; и
- использование соответствующих производственных стандартов/методов и соблюдение национальных норм с целью минимизации риска загрязнения среды производства продовольствия.

Сбыт и экспорт противомикробных препаратов

На рынок должны поступать только лицензированные/имеющие регистрационные удостоверения противомикробные препараты, а их сбыт должен производиться только через системы дистрибуции в соответствии с национальным законодательством.

Экспортировать следует только те противомикробные препараты, которые удовлетворяют стандартам качества, указанным в законодательстве страны-импортера.

По запросу национального компетентного органа ему следует предоставлять информацию о количестве продаваемых на рынке противомикробных препаратов, а также, по возможности, сведения о предполагаемых видах их применения (например, для лечения, контроля, профилактики), способах введения и целевых видах.

Во избежание неправильной дозировки, чрезмерного использования и образования остатков количество препарата в упаковке, концентрация и состав противомикробного препарата должны по возможности соответствовать утвержденным показаниям к применению.

Реклама

Производители и владельцы регистрационных удостоверений несут ответственность за рекламу противомикробных препаратов в соответствии с положениями раздела 5.1. Прямая реклама противомикробных препаратов производителям животноводческой и растениеводческой продукции не допускается.

Производители противомикробных препаратов и владельцы регистрационных удостоверений не должны предоставлять стимулы, имеющие финансовую ценность, лицам, назначающим лекарства, и поставщикам лекарств с целью увеличения использования или продаж важных противомикробных препаратов для медицинского применения.

Обучение

Владельцы регистрационных удостоверений обязаны оказывать содействие обучению по темам, связанным с УПП, имеющей пищевое происхождение, и, в зависимости от обстоятельств, с ответственным использованием противомикробных препаратов, как это предусмотрено разделом 5.1.

Исследования

Владельцы регистрационных удостоверений несут ответственность за предоставление необходимых данных для регистрации противомикробных препаратов, включая, при необходимости, данные об их безопасности и эффективности.

Рекомендуется проводить исследования, связанные с разработкой новых противомикробных препаратов, безопасных и эффективных альтернатив противомикробным препаратам, методов экспресс-диагностики и вакцин.

5.3. Обязанности предприятий оптовой и розничной торговли

Предприятия оптовой и розничной торговли, занимающиеся распространением важных противомикробных препаратов для медицинского применения, должны отпускать эти препараты только по рецепту ветеринара или по назначению специалиста по фитосанитарному контролю или другого лица с соответствующей квалификацией, уполномоченного в соответствии с национальным законодательством. Все распространяемые препараты должны быть снабжены инструкцией по применению.

Дистрибьюторы должны вести учет важных противомикробных препаратов для медицинского применения, поставляемых в соответствии с национальными нормативами. Данные этого учета могут включать, например, следующую информацию:

- дата поставки;
- имя ответственного ветеринара, специалиста по фитосанитарному контролю или другого уполномоченного лица с соответствующей квалификацией;
- наименование лекарственного препарата, его состав, содержание действующего вещества и количество препарата в упаковке;
- номер партии;
- поставляемое количество;
- сроки годности;
- название и адрес производителя; и
- целевые виды.

В случае необходимости дистрибьюторы должны оказывать помощь в обучении по темам, связанным с УПП, имеющей пищевое происхождение, и с ответственным применением противомикробных препаратов, используя информацию, предоставляемую компетентными органами и, в зависимости от обстоятельств, производителями и владельцами регистрационных удостоверений, ветеринарами и специалистами по растениеводству и другими профильными организациями, как это предусмотрено разделом 5.1.

5.4. Обязанности ветеринаров⁷ и специалистов по фитосанитарному контролю

Ветеринары и специалисты по фитосанитарному контролю обязаны обнаруживать случаи новых или повторных заболеваний и совместно с компетентными органами разрабатывать стратегии профилактики, контроля и лечения инфекционных заболеваний на национальном уровне. Это может включать биозащиту, усовершенствованные методы производства, надлежащее питание животных и безопасные и эффективные альтернативы противомикробным препаратам, в том числе вакцинация или интегрированная защита растений, если это применимо/доступно.

Профессиональным организациям рекомендуется разрабатывать собственные руководства по вопросам ответственного и разумного использования противомикробных препаратов, ориентированные на конкретные виды или секторы.

Противомикробные препараты следует назначать или вводить только в случае необходимости, только до тех пор, пока это требуется, и только надлежащим образом.

- В рецепте, назначении и других аналогичных документах на важные противомикробные препараты для медицинского применения должны быть указаны доза, периодичность приема, способ и продолжительность введения, период выведения, если это необходимо, а также суммарное количество противомикробного препарата, которое должно быть введено, в зависимости от дозы и характеристик особи или популяции, в соответствии с национальным законодательством. В рецептах и назначениях должны быть также указаны владелец и местонахождение продуктивных животных или растений/сельхозкультур, которым должны быть назначены противомикробные препараты.
- Все важные противомикробные препараты для медицинского применения должны назначаться и применяться в соответствии с инструкциями и/или указаниями ветеринара или специалиста по фитосанитарному контролю, а также с условиями, предусмотренными национальным

⁷ В определенных обстоятельствах данный подпункт может также относиться к другим лицам с соответствующей квалификацией, уполномоченным в соответствии с национальным законодательством, например, к специалистам по охране здоровья водных животных.

законодательством.

- В целях сбора данных или для обеспечения качества следует рассмотреть возможность использования протоколов мониторинга в соответствии с Рекомендациями по комплексному мониторингу и надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (СХГ 94-2021).

В ветеринарии решение о назначении важных противомикробных препаратов продуктивным животным должно приниматься ветеринарным врачом с учетом его квалификации и опыта, а также на основе эпидемиологических и клинических знаний и по результатам необходимых диагностических процедур (при наличии). Если группа животных предположительно контактировала с патогеном, то для предотвращения развития и распространения клинического заболевания все животные данной группы могут быть подвергнуты лечению без постановки лабораторно подтвержденного диагноза и тестов на чувствительность к противомикробным препаратам.

В растениеводстве важные противомикробные препараты для медицинского применения для борьбы с болезнями/вредителями растений должны применяться на основе принципов интегрированной защиты растений (ИЗР), результатов консультаций со специалистом по фитосанитарному контролю, накопленных и эпидемиологических данных о ситуации по данной болезни/вредителю и данных мониторинга текущей ситуации по данному заболеванию/вредителю. Использовать следует только зарегистрированные препараты и соблюдать инструкции к ним. При наличии альтернатив важным противомикробным препаратам для медицинского применения следует рассмотреть возможность их использования, если доказана их безопасность и эффективность. Важные противомикробные препараты для медицинского применения следует применять только в той мере, в которой это необходимо для лечения конкретного заболевания, под профессиональным надзором и с соблюдением указанной дозировки и продолжительности курса.

Выбор противомикробного препарата должен производиться на основе следующих данных:

- предполагаемая эффективность лечения, которая определяется на основе:
 - клинического опыта ветеринара, специалиста по фитосанитарному контролю или другого уполномоченного лица с соответствующей квалификацией;
 - спектра противомикробной активности препарата в отношении данного патогена;
 - эпидемиологической ситуации в данном производственном подразделении, особенно в отношении профилей чувствительности соответствующих патогенов к противомикробным препаратам. По мере возможности профили чувствительности соответствующих патогенов к противомикробным препаратам должны быть определены до начала их введения. Если это невозможно, то до начала введения желательно взять образцы, чтобы терапию при необходимости можно было скорректировать на основе анализа чувствительности. Если лечение первым из выбранных противомикробных препаратов закончилось неудачей или заболевание возникло повторно, то выбор следующего противомикробного препарата в идеале должен основываться на результатах микробиологических исследований чувствительности, проведенных на соответствующих образцах;
 - надлежащего способа введения;
 - результатов первоначального лечения;
 - опубликованной ранее научной информации о лечении конкретного заболевания и имеющихся научных данных о ППП и устойчивости;
 - терапевтических рекомендаций, основанных на доказательной медицине, например по вопросам ответственного и разумного использования противомикробных препаратов для конкретных видов или секторов (при наличии); и
 - вероятного течения заболевания.
- необходимость минимизации пагубного воздействия на здоровье из-за развития УПП с учетом следующих факторов:
 - выбор спектра активности противомикробного препарата. Во всех случаях, когда это возможно/целесообразно, следует выбирать противомикробные препараты узкого спектра действия;
 - направленность лечения на конкретный микроорганизм;
 - известная или предполагаемая чувствительность микроорганизма, установленная по результатам лабораторных исследований во всех случаях, когда это возможно;

- оптимальные схемы лечения;
 - способ введения;
 - использование фиксированных комбинаций противомикробных препаратов (т.е. только тех комбинаций, которые содержатся в зарегистрированных ветеринарных лекарственных средствах), доказавших свою эффективность против целевых патогенов; и
 - важность противомикробных агентов в медицине и ветеринарии.
- Если указанные в инструкции рекомендации по использованию препарата допускают различные варианты схем лечения, то ветеринар или специалист по фитосанитарному контролю должен выбрать такую схему, продолжительность которой будет достаточной для обеспечения эффективности лечения, но при этом настолько короткой, чтобы риск отбора устойчивых микроорганизмов пищевого происхождения и/или комменсальных микроорганизмов был минимальным.

Использование препарата по незарегистрированным показаниям

Введение ветеринарного противомикробного препарата продуктивным животным по незарегистрированным показаниям допускается в некоторых обстоятельствах в соответствии с действующим национальным законодательством, с учетом установленного или допустимого периода выведения. Ответственность за определение условий применения, включая схему лечения, способ введения и длительность лечения, а также период выведения, в этом случае возлагается на ветеринара.

При рассмотрении вопроса об использовании ветеринарного противомикробного препарата по незарегистрированным показаниям для лечения продуктивных животных важным фактором, который следует учитывать, является риск для здоровья человека, связанный с развитием УПП, имеющей пищевое происхождение.

Использование важных противомикробных препаратов для медицинского применения по незарегистрированным показаниям для растений/сельхозкультур не допускается, за исключением случаев, когда такое использование осуществляется в соответствии с национальным законодательством для борьбы с новыми заболеваниями.

Учет и хранение данных

Учет назначения или применения противомикробных препаратов в животноводстве и растениеводстве следует вести в соответствии с национальным законодательством или рекомендациями по передовым методам хозяйствования.

В частности, для расследования случаев возникновения УПП ветеринары, специалисты по фитосанитарному контролю и другие лица с соответствующей квалификацией, уполномоченные в соответствии с национальным законодательством, должны:

- регистрировать результаты тестов на чувствительность микроорганизмов к противомикробным препаратам при наличии геномной информации, если таковая имеется; и
- регистрировать используемый противомикробный препарат, дозировку и продолжительность курса; исследовать побочные реакции на противомикробные препараты, включая отсутствие ожидаемой эффективности, и уведомлять об этом, при необходимости, компетентные органы (через систему фармакологического надзора, если таковая имеется).

Ветеринары и специалисты по фитосанитарному контролю должны также периодически просматривать данные учета хозяйств об использовании противомикробных препаратов, чтобы убедиться в соблюдении своих указаний.

Ветеринары и специалисты по фитосанитарному контролю могут сыграть определенную роль в оказании помощи компетентным органам в проведении программ мониторинга и надзора, связанных, соответственно, с ППП и УПП.

Обучение

Профессиональные и другие организации должны оказывать содействие разработке учебных программ и/или проведению обучения по темам, связанным с УПП, и, в зависимости от обстоятельств, с ответственным использованием противомикробных препаратов, как это предусмотрено разделом 5.1.

5.5. Обязанности производителей животноводческой и растениеводческой продукции

Производители несут ответственность за проведение в своих хозяйствах программ здравоохранения, которые должны предотвращать и купировать вспышки заболеваний. Для этого они могут обращаться

за помощью к ветеринарам, специалистам по фитосанитарному контролю и другим лицам с соответствующей квалификацией, уполномоченным в соответствии с национальным законодательством. Все, кто задействован в первичном производстве пищевых продуктов, призваны сыграть важную роль в профилактике заболеваний и снижении необходимости использования противомикробных препаратов: это необходимо для минимизации и прерывания возникновения УПП, имеющей пищевое происхождение.

Производители животноводческой и растениеводческой продукции обязаны:

- использовать противомикробные препараты только в случае необходимости и под надзором ветеринара или специалиста по фитосанитарному контролю, а не в качестве замены правильному содержанию, соблюдению норм гигиены в хозяйствах и другим методам профилактики заболеваний;
- в сотрудничестве с ветеринарами, специалистами по фитосанитарному контролю и другими лицами с соответствующей квалификацией, уполномоченными в соответствии с национальным законодательством, осуществлять программы профилактики заболеваний;
- использовать противомикробные препараты для тех видов, тех целей и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению и в соответствии с рецептом, инструкциями по применению или рекомендациями ветеринара, специалиста по фитосанитарному контролю или другого лица с соответствующей квалификацией, уполномоченного в соответствии с национальным законодательством, которые знают данных продуктивных животных или участок, где выращиваются данные растения/сельхозкультуры;
- незамедлительно изолировать больных и умирающих животных, утилизировать останки погибших животных и больные растения/сельхозкультуры в соответствии с указаниями компетентных органов;
- хранить противомикробные препараты в условиях, указанных в инструкциях по применению;
- соблюдать рекомендуемый период выведения препарата и рекомендуемые сроки ожидания до сбора урожая;
- не использовать противомикробные препараты с истекшим сроком годности и утилизировать все неиспользованные и просроченные препараты в соответствии с инструкцией по применению и национальным законодательством;
- информировать ветеринаров, специалистов по фитосанитарному контролю и других лиц с соответствующей квалификацией, уполномоченных в соответствии с национальным законодательством, ответственных за данное производственное подразделение, о случаях рецидива заболевания и о подозрении на неэффективность лечения противомикробным препаратом;
- вести или хранить все учетные записи клинических и лабораторных исследований микробиологической среды и чувствительности к противомикробным препаратам, которые ведут ветеринары, специалисты по фитосанитарному контролю и другие лица с соответствующей квалификацией, уполномоченные в соответствии с национальным законодательством. Эти данные должны быть доступны специалисту, ответственному за введение противомикробных препаратов: они позволяют выбрать оптимальную схему их применения;
- вести необходимый учет всех используемых противомикробных препаратов, который должен включать, в частности, следующие данные:
 - копию рецепта, назначения или другого документа (при наличии);
 - название противомикробного препарата/действующего вещества и номер партии;
 - название поставщика;
 - дату введения; виды и численность животных или растений/сельхозкультур;
 - идентификационные данные производственного подразделения, в котором использовался данный противомикробный препарат;
 - болезнь, по поводу которой проводятся лечение, профилактика или контроль;
 - соответствующую информацию о пролеченных животных или растениях/сельхозкультурах (количество, возраст, вес);

- количество/доза введенного препарата и продолжительность курса;
 - период выведения или рекомендуемые сроки ожидания до сбора урожая;
 - результаты лечения (по согласованию с ветеринаром или специалистом по фитосанитарному контролю); и
 - имя назначившего препарат ветеринара, специалиста по фитосанитарному контролю или другого лица с соответствующей квалификацией, уполномоченного в соответствии с национальным законодательством.
- обеспечивать безопасное удаление отходов и других материалов в целях минимизации распространения выделяемых животными противомикробных препаратов, устойчивых микроорганизмов и детерминант устойчивости в окружающую среду, где они могут загрязнить пищевые продукты;
 - принимать необходимые и предусмотренные Кодексом здоровья наземных животных МЭБ и Кодексом здоровья водных животных МЭБ меры биозащиты на уровне хозяйств и меры профилактики и борьбы с инфекциями;
 - участвовать в проведении обучения по темам, связанным с УПП и, в зависимости от обстоятельств, с ответственным использованием противомикробных препаратов, как это предусмотрено разделом 5.1; и
 - оказывать соответствующим органам помощь в осуществлении программ эпиднадзора, связанных, соответственно, с ППП и УПП.

Ответственное и разумное использование противомикробных препаратов должно сопровождаться постоянными усилиями по профилактике заболеваний, призванными свести к минимуму вероятность заражения в процессе производства. Задача состоит в укреплении здоровья и, соответственно, в снижении потребности в противомикробных препаратах. Это может быть достигнуто, например, за счет повышения уровня гигиены, биозащиты и санитарно-гигиенического контроля в хозяйствах, улучшения генетики животных и растений/сельхозкультур, а также внедрения передовых национальных или международных методов животноводства (на суше и в водной среде) и растениеводства.

В тех случаях, когда это уместно и доступно, можно также рассмотреть возможность проведения вакцинопрофилактики и других мер по укреплению здоровья животных, если эффективность и безопасность этих мер клинически доказана.

Профилактика и снижение распространенности и тяжести болезней растений и насекомых-вредителей должны осуществляться за счет применения эффективных методов сельскохозяйственного производства, таких как чередование культур, точная и своевременная диагностика и мониторинг болезней, использование устойчивых к болезням сортов сельскохозяйственных культур, методы исключения, которые помогают предотвратить попадание патогенов в сельскохозяйственные культуры, тщательный выбор места, стратегии ИЗР и, когда это уместно и доступно, методы биологической борьбы с вредителями.

6. ПРАВИЛА, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА, ПЕРЕРАБОТКИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ И ДИСТРИБУЦИИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Для минимизации и предотвращения возникновения заболеваний пищевого происхождения, включая заболевания, связанные с УПП пищевого происхождения, требуются согласованные усилия всех заинтересованных сторон во всей продовольственной цепи. Настоящие нормы и правила посвящены ответственному и разумному использованию противомикробных препаратов в первичном производстве на уровне хозяйств, но важную роль в профилактике инфекции и заболеваний, связанных с УПП, имеющей пищевое происхождение, играют и последующие звенья продовольственной цепи.

Предприятия пищевой промышленности и розничной торговли пищевыми продуктами должны руководствоваться Принципами и методическими указаниями по управлению микробиологическим риском (УМР) (СХГ 63-2007).

В процессе производства пищевых продуктов и обращения с ними необходимо минимизировать вероятность попадания, присутствия и роста микроорганизмов, которые могут не только вызывать порчу продуктов и болезни пищевого происхождения, но и быть причиной распространения УПП, имеющей пищевое происхождение. На скотобойнях и перерабатывающих предприятиях необходимо соблюдать принципы надлежащей производственной практики и анализа рисков и критических контрольных точек (ХАССП). В этом отношении следует ориентироваться на Общие принципы гигиены

пищевых продуктов (СХС 1-1969).

Операторы предприятий пищевой отрасли должны проводить обучение методам надлежащей гигиенической практики, в том числе касающимся минимизации риска перекрестного загрязнения. Полезная информация для персонала, занятого в сфере обращения с пищевыми продуктами, содержится в Пяти важнейших принципах безопасного питания (ВОЗ), соблюдение которых позволяет минимизировать вероятность передачи болезней пищевого происхождения, включая устойчивые инфекции.

7. ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ ПРАКТИКА И КОММУНИКАЦИИ С ПОТРЕБИТЕЛЯМИ

Правительства, пищевая промышленность и другие участники продовольственной цепи должны информировать и просвещать потребителей о рисках заболеваний пищевого происхождения, в том числе об инфекциях, вызываемых устойчивыми микроорганизмами, и о способах минимизации риска заражения.

Вот некоторые аспекты, которые следует предусмотреть, организуя коммуникации с потребителями:

- выявление всех заинтересованных сторон и выработка общего посыла;
- предоставление научно обоснованной, четкой и доступной информации, ориентированной на непрофессиональную аудиторию; и
- учет местных особенностей, влияющих на восприятие рисков (например, религиозных убеждений, традиций).

В качестве инструментов повышения осведомленности потребителей о способах минимизации содержания бактерий пищевого происхождения в пищевых продуктах могут использоваться различные руководства международных организаций, таких как ФАО, ВОЗ и МЭБ.

Дополнительную информацию о коммуникациях по вопросам этих рисков можно найти в Руководстве ВОЗ по комплексному надзору за устойчивостью бактерий пищевого происхождения к противомикробным препаратам с применением подхода "Единое здоровье", в справочнике ФАО/ВОЗ "Информирование о рисках в области безопасности пищевых продуктов" и в Руководстве по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (СХГ 77-2011).