



Продовольственная и  
сельскохозяйственная организация  
Объединенных Наций

# МЕТОДОЛОГИЯ АНАЛИЗА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПО ВОПРОСАМ УПП В ПРОДОВОЛЬСТВЕННОМ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННОМ СЕКТОРЕ

РУКОВОДСТВО ДЛЯ РЕГУЛЯТОРОВ

ПРОЕКТ ДЛЯ ПУБЛИЧНОГО РАССМОТРЕНИЯ



**МЕТОДОЛОГИЯ АНАЛИЗА  
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПО ВОПРОСАМ УПП  
В ПРОДОВОЛЬСТВЕННОМ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННОМ СЕКТОРЕ**

**РУКОВОДСТВО ДЛЯ РЕГУЛЯТОРОВ**

**ПРОЕКТ ДЛЯ ПУБЛИЧНОГО РАССМОТРЕНИЯ**

## Оглавление

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	4
I. Контекст и общая информация .....	5
Что такое УПП?.....	5
Глобальные инициативы по борьбе с УПП .....	6
Законодательство как эффективный инструмент борьбы с УПП .....	7
Международные стандарты .....	10
II. Сфера применения и подход руководства .....	11
III. Сферы законодательства в области УПП.....	13
1) Ветеринарные лекарственные препараты .....	13
а) Общая информация.....	13
б) Ключевые элементы законодательства по ВЛП .....	14
с) Анализ национального законодательства о ветеринарных лекарственных препаратах	
23	
2) Здоровье животных и производственные практики, направленные на	
предупреждение заболеваний наземных и водных животных .....	29
а. Общая информация .....	29
б. Анализ ветеринарного законодательства .....	29
3) Законодательство о кормах.....	32
а. Общая информация .....	32
б. Анализ законодательства о кормах.....	33
4) Пестициды.....	34
а. Общая информация .....	34
б. Анализ законодательства об управлении пестицидами .....	35
5) Продовольственная безопасность.....	36
а. Общая информация .....	36
б. Анализ законодательства о безопасности пищевой продукции .....	37
6) Окружающая среда, почва и отходы .....	39
а. Общая информация .....	39
б. Анализ законодательства в области охраны окружающей среды, почвы и отходов	40
7) Качество воды .....	40
а. Общая информация .....	40
б. Анализ законодательства о качестве воды .....	41
8) Здоровье растений.....	41
а. Общая информация .....	41
б. Анализ законодательства о здоровье растений.....	42
9) Институциональная координация.....	43
а. Общая информация .....	43
б. Анализ законодательства .....	45
IV. Ссылки.....	46

## Благодарность

Этот документ был подготовлен Инджинг (Сара) Ли, Кармен Буллон Каро и Амбра Гобена из Службы развития (LEGN) Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО) при финансовой поддержке Фонда Флеминга Великобритании. Для его создания использовался технический опыт бывших и нынешних членов Рабочей группы ФАО по устойчивости к противомикробным препаратам (AMR-WG), которые предоставили рекомендации, информацию и отзывы на различных этапах его разработки, в частности, в том числе Аноек Бэкс, Даниэла Батталья, Сара Кэхилл, Катинка Де Балог, Алехандро Дорадо Гарсиа, Сюзанна Экфорд, Гунилла Эклунд, Эммануэль Кабали, Ирина Киреева, Ева Колшмид, Франческа Латронико, Джеффри Лежен, Хуан Люброт, Беатриче Муйлесс и Антонио Рэскелесс Муйль, Хендрик Джанниор Орчиха Орселиа, Среди других участников - Марсело Кэмпбелл, Софи Декок, Ромина Фарагассо, Валери Джонсон и Теему Вииникайнен. Авторы выражают благодарность за вклад Дэвида Шермана, координатора Программы поддержки ветеринарного законодательства МЭБ (VLSP), и Камиллы Лой, сотрудника программы по законодательству VLSP, Всемирной организации здравоохранения животных (МЭБ).

## ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Этот документ был подготовлен в качестве основы для практической работы ФАО и для поддержки работы национальных юридических консультантов, работающих над проектами УПП, включая законодательный компонент. Он может помочь юристам и регулирующим органам определить и лучше понять связь между законом и УПП. Его формат и содержание адаптированы к его прямому назначению. На момент публикации этот документ все еще находится в подготовительной редакции и может быть изменен на основании отзывов. Мы приветствуем отзывы и комментарии по этому документу. Вы можете присылать свои комментарии и предложения по адресу [Carmen.Bullon@fao.org](mailto:Carmen.Bullon@fao.org).

Взгляды, выраженные в данной публикации, принадлежат автору (авторам) и не обязательно отражают взгляды или политику ФАО.

ФАО не несет ответственности за любое использование или толкование этого документа, которое не находится под прямым контролем Юридической службы развития ФАО.

## Защита данных

Принимая участие в этих общественных консультациях, вы соглашаетесь с тем, что личные данные, предоставленные ФАО, будут обрабатываться ФАО и/или партнерами организации, уполномоченными поставщиками или субподрядчиками для целей данного процесса обзора, а также в соответствии с правилами, политикой и практикой ФАО, за исключением любой единой национальной системы законодательства. За любой информацией обращайтесь по адресу [LEGN-Chief@fao.org](mailto:LEGN-Chief@fao.org).

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

GAP	Глобальный план действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам; или Надлежащая сельскохозяйственная практика по использованию пестицидов
GHP	Надлежащие практики ведения животноводства
GPP	Надлежащие производственные практики
IPPC	Международная конвенция по защите растений
ВЛП	Ветеринарные лекарственные препараты
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВООЗЖ	Всемирная организация по охране здоровья животных
ВТО	Всемирная торговая организация
ГА ООН	Генеральная Ассамблея ООН
ИПП	Использование противомикробных препаратов
ККА	Комиссия «Кодекс Алиментариус»
НОКЗР	Национальный орган по карантину и защите растений
НПД	Национальные планы действий
ПДКОО	Предельно допустимая концентрация остатков
УПП	Устойчивость к противомикробным препаратам
ФАО	Продовольственная и сельскохозяйственная организация ООН

## I. Контекст и общая информация

### Что такое УПП?

Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП) – это возникшая у микроорганизмов (бактерий, грибов, вирусов и паразитов) устойчивость к противомикробным препаратам (Продовольственная и сельскохозяйственная организация ООН - ПСО, 2016). В Продовольственном кодексе под УПП понимается *«способность микроорганизма размножаться или переносить значительно большие концентрации противомикробного препарата, чем остальные микроорганизмы данного штамма»* (Комиссия «Кодекс Алиментариус», 2011, с. 4). В свою очередь, противомикробный препарат определяется как *«любое вещество природного, полусинтетического или синтетического происхождения, которое при небольших концентрациях в организме способно вызывать гибель или подавлять рост определенных микроорганизмов»* (Комиссия «Кодекс Алиментариус», 2011, с. 4). Соответственно, противомикробный препарат - это общее название для антибиотиков (действующих против бактериальных инфекций), противовирусных (против вирусов), противогрибковых (против грибов) и противопаразитарных средств (против паразитов). Например, в контексте здоровья растений противомикробные препараты применяются для борьбы с определенными видами вредителей растений.

Несмотря на то, что УПП может естественным образом возникать в результате адаптации микроорганизмов к окружающей среде, оно усугубляется некорректным и чрезмерным использованием противомикробных препаратов. Применение, злоупотребление и неправильное использование противомикробных препаратов, особенно в сфере здравоохранения и сельского хозяйства,<sup>1</sup> вызывает возникновение у все большего и большего числа микроорганизмов устойчивости к лекарственным препаратам, ранее успешно помогавших в лечении инфекций. Те же самые механизмы действуют в отношении устойчивости к противомикробным препаратам, применяемым в сфере здравоохранения и сельского хозяйства, что приобретает особую значимость, если учесть, что, за некоторым исключением, одни и те же классы противомикробных препаратов<sup>2</sup> входят в состав лекарственных средствах, используемых для лечения людей и в ветеринарной практике. Все это ставит под угрозу эффективность противомикробных препаратов, используемых для лечения излечимых инфекций и заболеваний, в том числе тех из них, которые считаются критически важными для здоровья человека, и которые используются в качестве лекарственных средств «последней надежды» в наиболее серьезных и сложных случаях. Глобальная стратегия «Одно здоровье для всех», согласно которой здоровье

---

<sup>1</sup> ФАО использует очень широкую концепцию «сельского хозяйства», которая включает (среди прочего) здоровье животных, здоровье растений и безопасность пищевых продуктов, а также защиту окружающей среды от рисков, связанных с сельскохозяйственной деятельностью.

<sup>2</sup> Согласно определению Продовольственного кодекса класс противомикробных препаратов – это «противомикробные агенты со связанными молекулярными структурами часто со схожим механизмом действия по причине взаимодействия с определенными микроорганизмами и, следовательно, подверженные схожему механизму устойчивости. Вариативность свойств противомикробных агентов внутри класса часто возникает в результате присутствия различных молекулярных замен, которые придают различные внутренние активности или различные закономерности фармакокинетических и фармакодинамических свойств. Руководство «Кодекс алиментариус» по анализу рисков, связанных с резистентностью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение. CAC/GL 77- 2011. с. 4. Информация получена из [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BGL%2B77-2011%252FCXG\\_077e.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BGL%2B77-2011%252FCXG_077e.pdf).

людей, растений, животных и окружающих их экосистем взаимосвязаны, требует комплексного и межотраслевого подхода к решению данной проблемы.

Возникновению устойчивости микроорганизмов к противомикробным препаратам способствовал целый ряд факторов, в том числе: i) отсутствие регулирования, слабая юридическая реализация и надзор за применением противомикробных препаратов; ii) недостаточная приверженность терапии, неправильное применение, неправильная дозировка или применение в незарегистрированных целях/не по назначению, iii) нетерапевтическое использование; iv) безрецептурная выдача или продажа через Интернет; v) наличие поддельных, не соответствующих стандартам или некачественных противомикробных препаратов или vi) несоблюдение норм надлежащей производственной практики для противомикробных препаратов. УПП делает невозможным успешное лечение инфекционных заболеваний, вызывая более серьезные или затяжные заболевания, рост уровня смертности, производственные потери и создавая негативные последствия для средств существования и продовольственной безопасности.

Возникновению устойчивости микроорганизмов к противомикробным препаратам способствовал целый ряд факторов, в том числе: i) массовое нетерапевтическое использование АМ; ii) плохое соблюдение режима терапии, неправильное применение, неправильная дозировка или использование в незарегистрированных целях / не по назначению; iii) продажи без рецепта или через Интернет; iv) наличие поддельных, некачественных или некачественных АМ; v) отсутствие регулирования, слабая правовая реализация и надзор за использованием АМ; или vi) несоблюдение, среди прочего, надлежащей производственной или производственной практики АМ. Последствия УПП включают неспособность успешно лечить инфекции, что приводит к более тяжелым или длительным заболеваниям, смерти, производственным потерям и негативным последствиям для средств к существованию и продовольственной безопасности (FAO, 2016). Последствия УПП для здоровья и экономические издержки оцениваются в 10 миллионов человеческих смертей в год и снижение глобального валового внутреннего продукта на 2–3,5 процента, или 100 триллионов долларов США к 2050 году (O'Neill, 2014), хотя реальные последствия УПП остаются непредсказуемо (Smith and Coast, 2013).

УПП является глобальной угрозой для здоровья, для обуздания которой необходимы глобальные и межотраслевые действия. В ответ на возрастающую угрозу были инициированы глобальные действия по сдерживанию развития УПП. В преддверии Генеральной Ассамблеи ООН (ГА ООН) и ее Декларации в сентябре 2016 года трем организациям ГА ООН, 2016), занимающимся вопросами здоровья человека, сельского хозяйства и животных (Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО) и Всемирной организации по охране здоровья животных (ВООЗЖ) было поручено оказать помощь странам в разработке до мая 2017 года национальных планов действий по борьбе с УПП (НПД), важным аспектом которых является создание соответствующих и действенных правовых баз, поддерживающих достижение программных целей по борьбе с развитием и распространением УПП.

### Глобальные инициативы по борьбе с УПП

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Продовольственная и сельскохозяйственная организация (ФАО) и Всемирная организация по охране здоровья животных (ВООЗЖ) (организации трёхстороннего союза) объединили свои усилия для продвижения идеи рационального использования противомикробных препаратов во всех секторах. Выработанный трёхсторонним союзом Глобальный план действий по борьбе с УПП призывает страны утвердить национальные планы действий по борьбе с УПП (НПД). В зависимости от потребностей отдельной страны НПД могут касаться межотраслевых направлений или отдельных конкретных секторов, но

должны гарантировать связность и соответствие существующим руководствам и международным стандартам (см. ниже в разделе о международных стандартах). НПД должны согласовываться с Глобальным планом действий (GAP) и Планом действий FAO по борьбе с УПП.

В секторах продовольствия и сельского хозяйства в План действий FAO по борьбе с УПП включены четыре основные направления деятельности: повышение информированности, эпиднадзор и мониторинг (фактические данные), управление и передовая практика (FAO, 2016). Эти четыре основных вектора деятельности направлены на выполнение стратегических задач Глобального плана действий: 1) повышение осведомленности и улучшение понимания вопросов УПП посредством эффективной коммуникации, образования и профессиональной подготовки; 2) накопление знаний и фактологической базы за счет исследований и эпиднадзора; 3) сокращение числа случаев инфицирования путем создания хороших санитарно-гигиенических условий и принятия эффективных мер по профилактике инфицирования; 4) оптимизация использования противомикробных препаратов в охране здоровья человека и животных; 5) подготовка экономического обоснования планомерных инвестиций с учетом потребностей всех стран и увеличение инвестиций в разработку новых лекарственных средств, диагностических инструментов и вакцин, а также в реализацию других мер (ВОЗ, 2015).

Также ВОЗ и ВООЗЖ продвигают различные инициативы по предотвращению чрезмерного использования критически важных противомикробных препаратов, а также ограничению их использования в животноводстве, что является неотъемлемой частью сохранения эффективности действия противомикробных препаратов. ВОЗ публикует перечень противомикробных препаратов, критически важных для лечения человека (Перечень КВПП ВОЗ), в котором используемые для лечения противомикробные препараты распределены по категориям в зависимости от степени их важности для лечения человека, наличия альтернативных препаратов, проявлений перекрестной устойчивости и периодичности использования (ВОЗ, 2017a). Такая категоризация способствует принятию соответствующих управленческих мер, таких как наложение ограничений или запретов на использование в животноводстве критически важных для лечения человека препаратов (например, фторхинолонов, макролидов и цефалоспоринов 3–4-го поколения). ВОЗ также публикует Примерный перечень важнейших лекарственных препаратов ВОЗ, в соответствии с которым различные антибактериальные лекарственные средства делятся на три категории: доступные, возможные, резервные (ВОЗ, 2017b). В области ветеринарной медицины ВООЗЖ разработала Перечень противомикробных препаратов ветеринарного значения, в соответствии с которым применяемые в пищевом животноводстве противомикробные препараты делятся на критически важные, высоко важные и важные ветеринарные противомикробные препараты (ВООЗЖ, 2019a).

## Законодательство как эффективный инструмент борьбы с УПП

Законодательство является важным элементом структуры управления в части УПП, играя важнейшую роль в борьбе со злоупотреблением, чрезмерным использованием, неправильным использованием и выбросом противомикробных препаратов и бактериальных остатков в окружающую среду в целях минимизации развития и распространения УПП. Законодательство является основой для соответствующих механизмов, необходимых для предотвращения возникновения и распространения вредителей и болезней в странах. Законодательство может включать в себя ключевые регуляторные меры контроля внутри сектора, устанавливать связи между различными секторами и видами деятельности в различных областях, оказывающих влияние на УПП, а также способствовать их скоординированной реализации различными органами власти, что способствует более всесторонней профилактике и принятию ответных мер на угрозу УПП.



На национальном уровне в ряде стран были реализованы различные правовые инициативы по борьбе с УПП с помощью контроля за процессами производства, реализации и утилизации противомикробных препаратов, способами их использования и с помощью положений о предотвращении, надзоре и контроле за вредными организмами и болезнями.

Большинство стран исторически имеют законы или подзаконные акты, касающиеся некоторых аспектов контроля за противомикробными препаратами. Такое законодательство – лишь одна часть широкого спектра регуляторных сфер, влияющих на УПП. Законодательство в сфере противомикробных препаратов должно охватывать все стадии жизненного цикла веществ – от разрешительных процедур и регистрации противомикробных препаратов, производства, реализации (продажи, импорта, экспорта и т.д.), использования до их утилизации.

Каждая из вышеупомянутых стадий предусматривает ряд институциональных и правовых последствий.

Так, в отношении использования противомикробных препаратов одной из рекомендаций британского доклада Сванна в 1969 году (Сванн М.М., Бекстер К.Л., Филд Х.И. и соавт. 1969, был опубликован в 1969 году и послужил основой для принятия нормативных решений в Великобритании и Европейском Союзе) стало наложение запрета на использование в качестве стимуляторов роста в животноводстве антибиотиков, которые применяются для лечения людей. В докладе Сванна также рекомендуется создание комитета, в полномочия которого входит рассмотрение и выработка рекомендаций по вопросам использования в животноводстве и растениеводстве антибиотиков, применяемых для лечения людей (Лорд Соулсби, 2007). Со времени его публикации в нескольких странах были приняты различные регулирующие меры по борьбе с УПП, на фоне которых был определен целый ряд соответствующих мер регулирования. Например, в 1986 году в Швеции было принято законодательство, запрещающее использование противомикробных препаратов в качестве стимуляторов роста. С того момента все предназначенные для использования в животноводстве противомикробные препараты стали классифицироваться как ветеринарные лекарственные препараты<sup>3</sup> с возможностью их использования для лечения животных исключительно по назначению ветеринаров. В Европейском союзе полный запрет на использование антибиотиков в качестве стимуляторов роста был введен с 1 января 2006 года с принятием Регламента 1831/2003/ЕС о добавках, применяемых в кормлении животных. В последние десять лет Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов в США (FDA) также были предприняты различные шаги по сдерживанию развития и распространения УПП, что привело к прекращению использования важных с медицинской точки зрения антибиотиков для стимулирования роста сельскохозяйственных животных<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> МЭБ определяет «Ветеринарный лекарственный продукт» как «любой продукт с утвержденными заявлениями о том, что он оказывает профилактическое, терапевтическое или диагностическое действие или изменяет физиологические функции при введении или применении животному». Получено с <http://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/?htmlfile=glossaire.htm>.

<sup>4</sup> Окончательная норма FDA: Директива по ветеринарным кормам, 2015 г., <https://www.federalregister.gov/documents/2015/06/03/2015-13393/veterinary-feed-directive>; Руководство FDA для отрасли № 209: Разумное использование важных с медицинской точки зрения противомикробных препаратов у животных, используемых для производства животноводческой продукции, 2012 г., <https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM216936.pdf>; Руководство FDA для отрасли № 213: Новые лекарственные препараты для животных и новые комбинированные лекарственные препараты для животных, вводимые в корм или питьевую воду животных, используемых для производства животноводческой продукции, или на их основе: рекомендации для спонсоров лекарств по добровольному согласованию условий использования продукта с GFI # 209, 2013 г. <https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM299624.pdf>; Сроки действий FDA по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, <https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth/AntimicrobialResistance/ucm438426.htm>.

Помимо запрета на использование противомикробных препаратов в качестве стимуляторов роста нормативные акты некоторых европейских стран в области использования противомикробных препаратов также предусматривают:

- Ограничение использования критически важных противомикробных препаратов в ветеринарных целях только случаями, когда они являются препаратами «последней надежды». В некоторых странах применение некоторых критически важных противомикробных препаратов (например, цефалоспорины 3-го, 4-го и 5-го поколений, фторхинолоны, макролиды, колистин) ограничивается использованием исключительно в случае инфекций, подтвержденных анализом на бактериальный посев, или в отношении таких препаратов применяется специальный режим налогообложения.
- Создание для фермеров и ветеринаров механизмов мониторинга и систем бенчмаркинга использования противомикробных препаратов с целью сокращения общего использования противомикробных препаратов при производстве продуктов питания (например, желтая карта в Дании, обязательные целевые показатели в Нидерландах).

Касательно утилизации, с другой стороны, в законодательстве также должно уделяться внимание вопросам влияния противомикробных остатков на окружающую среду, а также вопросам загрязнения окружающей среды, почвы и водных ресурсов противомикробными препаратами, микроорганизмами и бактериями, устойчивыми к противомикробным препаратам, или генами устойчивости. Это важно не только в целях защиты окружающей среды, но и в целях профилактики потребления человеком загрязненных продуктов питания или воды, или использования сельскохозяйственных ресурсов, потенциально зараженных устойчивыми к противомикробным препаратам бактериями или остатками. Применяемые сегодня технологии водоочистки и очистки сточных вод не позволяют удалить все соединения противомикробных препаратов, и, поэтому, устойчивые к противомикробным препаратам бактерии размножаются и распространяются в многочисленных водных средах за пределами городов, районами ведения сельскохозяйственной и аквакультурной деятельности. Нормативный контроль за загрязнением окружающей среды, в том числе механизмы контроля за загрязнениями, также могут способствовать определению инструментов, которые можно использовать для поддержки усилий по смягчению последствий изменения климата и стратегий адаптации. Это может включать не только законы, непосредственно регулирующие противомикробные препараты, но и, возможно, также более обширное законодательство в области сельского хозяйства и защиты окружающей среды.

Соответствующие институциональные и нормативные механизмы также будут необходимы для профилактики, эпиднадзора и борьбы с вредителями и болезнями. Соответствующее законодательство в области фитосанитарии, ветеринарии, пестицидов или рыбного хозяйства и аквакультуры может стать основой для внедрения необходимых механизмов нормативного контроля (лицензии, разрешения), надлежащих производственных практик и мер обеспечения биобезопасности, способствуя улучшению санитарной и фитосанитарной ситуации и сокращению потребности в противомикробных препаратах в первую очередь. Совершенствование общей структуры регулирования сельскохозяйственных систем также ведет к укреплению сельскохозяйственного производства и здоровья сельскохозяйственных культур, способствуя производству полезных и безопасных пищевых продуктов и обеспечению продовольственной безопасности, а также соблюдению прав человека на питание и доступ к безопасной воде.

Наличие широкой концепции необходимого законодательства о борьбе с УПП, наподобие описанной выше, не только приводит к уменьшению случаев УПП, но и способствует улучшению здоровья людей, животных и состояния окружающей среды в стране, соблюдению права на здоровье и права человека на благоприятную окружающую среду. Регуляторы обычно были сосредоточены на отдельных областях и видах деятельности, направленных на уменьшение УПП.

Это привело к принятию зачастую хорошо разработанного национального законодательства, регулирующего применение противомикробных препаратов, на фоне недостаточного внимания, уделяемого другим аспектам, таким как сброс противомикробных препаратов в окружающую среду или использование загрязненных сельскохозяйственных ресурсов. Также нормативный контроль в области безопасности пищевых продуктов, как правило, является эффективным инструментом мониторинга максимальных допустимых уровней (МДУ) остатков противомикробных препаратов в пищевых продуктах, а также определения микробиологических критериев при проведении контроля качества пищевых продуктов, однако при этом страны не обращают внимания на потенциальную устойчивость бактерий, передающуюся через пищевые продукты. И наконец, степень информированности и нормативного контроля в области использования противомикробных препаратов при производстве сельскохозяйственных культур может отличаться от ситуации в области ветеринарии, что ведет к недостаточному учету факторов УПП в законодательстве в области растениеводства по сравнению с законодательством в области ветеринарии. В результате несмотря на то, что многие страны учитывают вопросы УПП в своем законодательстве в области ветеринарии (в том числе ветеринарии наземных и водных животных), эти вопросы довольно редко учитываются применительно к другим областям, таким как растениеводство и защита растений, охрана окружающей среды или качество воды.

Также следует отметить, что динамичный характер научных исследований в этой области затрудняет внедрение эффективных механизмов нормативного контроля и мониторинга.

Поэтому рабочим тезисом настоящего руководства является то, что механизмы контроля и снижения УПП могут быть обнаружены в различных правовых инструментах на национальном уровне. Такие инструменты, как правило, не разрабатывались непосредственно для борьбы с УПП и могут не содержать конкретных ссылок на УПП. Тем не менее законодательство в области здоровья животных, ветеринарных лекарственных препаратов, фитосанитарии, пестицидов, окружающей среды, безопасности пищевых продуктов и других областях может предусматривать необходимые регуляторные полномочия, а также механизмы (запреты, лицензии, разрешения), необходимые для эффективной борьбы с УПП. С учетом вышесказанного, определение соответствующих областей и проблем правового регулирования имеет важное значение для оценки и повышения потенциала национальной нормативно-правовой базы в вопросах профилактики и борьбы с УПП.

## Международные стандарты

Перед тем как обратиться к спектру областей регулирования на национальном уровне, будет полезно ознакомиться с ключевыми международными документами в области здоровья животных, растений и безопасности пищевых продуктов, предлагающих руководство в сфере законодательства, относящегося к УПП. Эти стандарты признаются Соглашением Всемирной торговой организации (ВТО) по применению санитарных и фитосанитарных мер (Соглашение СФС). Помимо ключевых международных стандартов, существует ряд других руководящих документов касательно качества воды, сброса сточных вод, производства аквакультуры и других областей регулирования, влияющих на УПП.

Являясь организацией, которая вырабатывает стандарты в области здравоохранения животных и зоонозов в рамках Соглашения по применению санитарных и фитосанитарных мер ВТО, ВООЗЖ также разработала стандарты в области обеспечения здоровья, благополучия животных и животноводства, и, в частности, по применению ВЛП в контексте УПП. Кодекс здоровья наземных животных (далее - Наземный кодекс) и Кодекс здоровья водных животных касаются вопросов обеспечения здоровья, начиная с уровня фермерского хозяйства и заканчивая уровнем первичной обработки. Глава 3.4 о ветеринарном законодательстве содержит конкретные руководства в области болезней животных (статья 3.4.9) и лекарственных средств и

биологических продуктов для ветеринарного применения (статья 3.4.11). Раздел 6 Кодекса здоровья наземных животных регулирует вопросы ветеринарного здоровья населения и содержит несколько глав, посвященных вопросам УПП<sup>5</sup>. Раздел 6 Кодекса здоровья водных животных также включает разные главы, посвященные вопросам применения противомикробных препаратов для водных животных.

Комиссия «Кодекс Алиментариус» (ККА) разрабатывает стандарты, руководства и кодексы практики, которые являются международными стандартами по безопасности пищевых продуктов, охватывая вопросы от первичного производства до потребления, а также призваны обеспечить безопасность, качество и справедливое ведение международной торговли пищевыми продуктами. ККА занимается разработкой текстов по вопросам УПП пищевого происхождения с 2005 года<sup>6</sup>. В 2015 году в целях поддержки Глобального плана действий ККА включила в единый сборник текстов Кодекса по вопросам УПП пищевого происхождения Руководство по анализу рисков, связанных с резистентностью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (CAC/GL 77-2011) и Кодекс практики по минимизации и устранению устойчивости к противомикробным средствам CAC/RCP 61-2005 (ФАО и ВОЗ, 2015а). С 2017 г. была воссоздана Целевая группа по устойчивости к противомикробным препаратам с целью разработки научно обоснованного руководства по управлению устойчивостью к АМ пищевого происхождения (Комиссия Кодекс Алиментариус, 2017). Кроме того, ККА утверждает эталонные максимальные уровни остатков для ветеринарных препаратов (Комиссия Кодекс Алиментариус, 2020а) и пестицидов (Комиссия Кодекс Алиментариус, 2020b).

Международные стандарты МККЗР по фитосанитарным мерам разрабатываются для оказания поддержки договаривающимся сторонам в вопросах усиления своих фитосанитарных систем с целью предотвращения появления и распространения регулируемых вредных организмов, в том числе с помощью мер, которые минимизируют воздействие вредителей на окружающую среду и здоровье растений.

## II. Сфера применения и подход руководства

Настоящий документ направлен на оказание поддержки национальных регуляторов в процессе идентификации и анализа существующего в национальной правовой системе законодательства, регулирующего различные аспекты УПП. Такой подход должен принимать за основу международные стандарты и передовые практики. Исключительным предметом этого руководства является сельскохозяйственный сектор, под которым понимаются все виды деятельности, связанные с производством и охраной наземных и водных животных, производством и охраной здоровья растений, лесохозяйственным производством и защитой окружающей среды в сельскохозяйственном секторе (включая окружающую среду, связанные отходы и воду). Правовые и регуляторные аспекты, касающиеся непосредственно здоровья человека, исключены из сферы применения данного руководства.

В данном документе содержится неполный перечень областей регулирования, оказывающих влияние на УПП. Для каждой из областей в руководстве содержатся пояснения о ее связи с УПП с

---

<sup>5</sup> Глава 6.7. Введение в рекомендации по контролю антибиорезистентности; 6.8: Гармонизация национальных программ мониторинга и надзора за антибиорезистентностью; 6.9 Контроль содержания и использования антимикробных препаратов, используемых в животноводческом производстве; 6.10 Ответственное и безопасное использование противомикробных агентов в ветеринарной медицине; а также 6.11 Анализ риска антибиорезистентности в результате использования противомикробных агентов у животных.

<sup>6</sup> См. Кодекс Алиментариус. 2005 г. Тексты Кодекса об устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение: Руководство Кодекса по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющим пищевое происхождение (CAC/GL 77-2011), 2011 г.; Кодекс норм и правил по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (CAC/RCP 61-2005). Эти документы в настоящее время пересматриваются. Кроме того, разрабатывается новое Руководство по эпиднадзору за УПП.

указанием ключевых элементов, о которых следует помнить при проведении юридического анализа.

Следует сразу отметить, что данное руководство позволяет выявить слабые места законодательства в различных областях, имеющих отношение к борьбе с УПП. **Самого по себе его недостаточно для того, чтобы рекомендовать или служить основой для законодательной реформы.** Для этой цели странам необходимо оценить влияние каждого из регуляторных недостатков на реализацию их Национального плана действий по борьбе с УПП и стратегических приоритетов, или, другими словами, какие законодательные реформы позволят получить более прямые и эффективные результаты в области мониторинга и контроля УПП.

Следует также заметить, что основное внимание данного руководства – на предотвращении возникновения потребности в противомикробных препаратах, основной тезис заключается в том, что хорошо проработанное законодательство в области здоровья животных, защиты растений и безопасности пищевых продуктов помогает снизить появление и распространение вредителей и болезней, и потребность в противомикробных препаратах. Анализ таких нормативно-правовых баз не имеет исчерпывающего характера, вместо этого основное внимание уделяется ключевым элементам, которые непосредственно влияют на сдерживание распространения заболеваний и применение противомикробных препаратов. Следом за идентификацией имеющих отношение к УПП правовых инструментов, регламентирующих каждую из областей регулирования, регуляторы могут обратиться к конкретным вопросам, указанным в данном документе, чтобы проанализировать конкретные положения и элементы, имеющие отношение к УПП. Также возможно, что один правовой инструмент регулирует более одной идентифицированной правовой области и, в этом случае, разные положения одного и того же закона будут использоваться для разных секций.

Также важно определить, наделено ли учреждение, ответственное за реализацию анализируемого закона, соответствующими правовыми компетенциями и полномочиями, необходимыми для разработки или утверждения нормативных актов во исполнение такого закона, предоставляющих возможность удовлетворить конкретные потребности. Учитывая ширину спектра правовых областей и многочисленность ответственных учреждений, также важно определить существующие механизмы координации (см. главу 3, раздел 9 настоящего документа).

Всякий раз при использовании термина «законодательство» под ним понимается как первичное, так и вторичное законодательство, то есть, законы, нормативные акты, постановления, указы и декреты. Некоторые ключевые элементы, указанные в данном руководстве, могут быть найдены в национальных стандартах, которые, в зависимости от специфики национальной правовой системы, могут относиться или не относиться к законодательству. Такая ситуация, например, может быть характерна для стандартов качества кормов или ветеринарных лекарственных препаратов (ВЛП). При таком сценарии важно понять, 1) является ли стандарт обязательным для исполнения, 2) если да, то в соответствии с каким законом, и 3) какие компетентные органы отвечают за его утверждение и обновление, а также 4) какой(-ие) орган(-ы) занимается мониторингом внедрения, контролем и приведением в исполнение.

И наконец, во многих случаях представленные в настоящем документе вопросы будут сфокусированы на механизмах регулирования, которые потенциально могут использоваться соответствующим органом для того, чтобы привнести аспекты, касающиеся УПП и ИПП, а не на существовании характерных для противомикробных препаратов аспектов в тексте законодательства. Например, для того чтобы правительство при управлении водными ресурсами могло учитывать связанные с УПП факторы достаточно существования закона о воде, наделяющего государственный орган полномочиями по утверждению, мониторингу и контролю за соблюдением требований к качеству. В этом смысле в документе отсутствуют специальные ссылки на критерии УПП в каждой области. Вместо этого в нем рассматриваются ключевые

механизмы регулирования, которые страна может использовать для решения связанных с УПП и применением противомикробных препаратов проблем.

В главе 3 рассматривается сначала ветеринарное законодательство. Особое внимание уделяется нормативно-правовому регулированию в сфере обращения ветеринарных лекарственных препаратов (ВЛП) на протяжении всего их жизненного цикла (от производства до окончательной утилизации). Далее рассматривается роль профилактики, а также возможные практики по охране здоровья животных и производственные практики, в том числе меры по обеспечению благополучия животных, применению надлежащих производственных практик и практик обработки, меры гигиены и безопасности труда при работе фермеров и других операторов, которые могут способствовать сокращению потребностей в противомикробных препаратах. И наконец, в законодательстве о кормах содержится ряд аспектов, касающихся борьбы с УПП, в частности, производство и использование лекарственных кормов, содержащих противомикробные препараты.

Далее проводится анализ законодательства о пестицидах с учетом того, что некоторые пестициды также являются противомикробными препаратами, используемыми для человека и в животноводстве, и, поэтому, могут вызывать устойчивость к противомикробным препаратам, применяемым для лечения людей и животных. Кроме того, использование пестицидов может вызывать появление устойчивости у вредителей растений, сказывающейся на сельскохозяйственном производстве, продовольственной безопасности, защите окружающей среды и экономическом развитии. По этой же причине рассматривается профилактика болезней растений (как способ снижения потребности в противомикробных препаратах), так как это может помочь улучшить здоровье растений и минимизировать потребность в противомикробных препаратах.

В последующих разделах рассматривается соответственно законодательство в сфере мониторинга, контроля и/или минимизации воздействия ПП на пищевые продукты и системы производства пищевых продуктов, окружающую среду в более широком понимании, почву и отходы, а также водные ресурсы.

В главе 3 также рассматриваются нормативно-правовые документы, которые могут использоваться странами для налаживания институциональной координации среди заинтересованных сторон УПП, в том числе национальных органов на центральном и децентрализованном уровнях.

В главе 3 содержатся объяснения, каким образом каждая из областей связана с УПП, а также описание элементов, имеющих отношение к УПП. Затем следует перечисление вопросов, в которых раскрываются ключевые регуляторные аспекты, которые следует учитывать при проведении анализа законодательства.

### III. Сферы законодательства в области УПП

#### 1) Ветеринарные лекарственные препараты

##### а) Общая информация

Одной из наиважнейших сфер регулирования для сдерживания развития и распространения УПП в пищевой продукции и сельском хозяйстве является регулирование ветеринарных лекарственных препаратов (ВЛП). Все элементы нормативно-правовой базы по ВЛП могут влиять

на УПП и ИПП (в то время как в других сферах, рассматриваемых ниже, возможно, что только некоторые элементы могут влиять на УПП). Поэтому необходимо тщательно проанализировать совокупность всех элементов нормативно-правовой базы по ВЛП, уделяя особое внимание аспектам, важным для УПП.

Для получения полного основания для действий, регулирование этой сферы должно охватывать все этапы жизненного цикла ветеринарного лекарственного препарата, включая: выдачу регистрационного удостоверения/регистрацию, производство/изготовление, импорт, экспорт, распространение, продажу и утилизацию (хотя последнее конкретно не часто встречается в законодательстве о ВЛП). Недостаточное регулирование на любом этапе цепочки может вести к росту развития и распространения УПП.

## **б) Ключевые элементы законодательства по ВЛП**

Страны могут регулировать ВЛП с помощью различных правовых инструментов (см. ниже пункт с.1. «Где может регулироваться»). В настоящем разделе представлен неполный перечень наиболее важных элементов законодательства по ВЛП с особым вниманием на те из них, которые имеют особое значение в борьбе с УПП.

Основанием для обозначенных элементов служит статья 3.4.11, глава 6.8 и статья 6.10.3 Кодекса здоровья наземных животных ВООЗЖ, глава 3.4. Руководства по пользованию Кодексом здоровья наземных животных, а также Кодекс практик по минимизации и сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам<sup>7</sup>.

Важно, чтобы законодательство по ВЛП обеспечивало соответствующую координацию регистрации и управления всеми ВЛП, в том числе противомикробными препаратами, используемыми для лечения наземных и водных животных, а также другими лекарственными средствами, такими как вакцины или биологические препараты. Аналогичные гарантии в части качества и контроля, действующие в отношении препаратов, используемых для лечения человека, должны действовать в отношении препаратов, назначаемых для лечения наземных и водных животных, поскольку в противном случае существует риск того, что лекарственные препараты низкого качества будут назначаться неправильным видам животных.

В законодательстве по ВЛП должны содержаться определения ключевых терминов, таких как «ветеринарный лекарственный препарат». Эти определения важны для беспрепятственного применения законодательства по ВЛП и должны соответствовать определениям, которые содержатся в международных стандартах<sup>8</sup>.

Идентификация компетентного органа<sup>9</sup> с описанием его функций, полномочий и обязанностей является одним из наиважнейших элементов законодательства по ВЛП. Согласно статье 3.4.11 и

---

<sup>7</sup> Подробный перечень обязанностей регулирующих органов можно найти в Кодексе норм и правил по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (CAC/RCP 61-2005), с. 4-9. См. также положения Кодекса об устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение <http://www.fao.org/3/a-i4296t.pdf>.

<sup>8</sup> См. с. 15 Кодекса норм и правил по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, а также глоссарии Наземного кодекса и Руководства ВООЗЖ <http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=glossaire.htm>.

<sup>9</sup> Подробный перечень обязанностей регулирующих органов можно найти в Кодексе норм и правил по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (CAC/RCP 61-2005), с. 4-9. См. также положения Кодекса об устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение <http://www.fao.org/3/a-i4296t.pdf>.

6.10.3 Кодекса здоровья наземных животных ВООЗЖ, а также части 9-16 Кодекса практик по минимизации и сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам компетентный орган должен обладать следующими полномочиями:

- (i) регулировать процесс выдачи разрешений на выпуск ВЛП, в том числе маркировки, упаковки и надзора для контроля соблюдения требований;
- (ii) выдавать производителям, импортерам или дистрибьюторам ВЛП разрешение на выпуск на рынок/производство;
- (iii) разрабатывать и утверждать стандарты качества ВЛП, и контролировать соблюдение требований;
- (iv) для обеспечения рационального использования предоставлять ветеринарам соответствующую информацию с помощью маркировки препаратов и других средств;
- (v) разрабатывать современные руководства по вопросам требований к данным для оценки применения противомикробных препаратов;
- (vi) утверждать национальные стратегии для целей популяризации рационального использования противомикробных препаратов, внедрения надлежащих производственной практики и практики ведения животноводства, а также превентивных мер, таких как вакационная политика и проведение вакцинации;
- (vii) активно бороться с производством, рекламой, торговлей, распространением и использованием незаконных и контрафактных (некачественных и фальсифицированных) активных фармацевтических ингредиентов и препаратов;
- (viii) регулировать, анализировать и контролировать использование ВЛП с особым вниманием к противомикробным препаратам и критически важным противомикробным препаратам (ВОЗ, 2017а) или противомикробным препаратам ветеринарного значения (ВООЗЖ, 2019а);
- (ix) регулировать и выдавать разрешение на производство/изготовление, хранение, продажу и распространение (включая импорт и экспорт) ВЛП, а также обеспечивать прослеживание и отзыв ВЛП;
- (x) регулировать использование противомикробных препаратов и других ВЛП, уделяя особое внимание запрету или ограничению определенных видов применения, требованиям к назначению и выдаче противомикробных препаратов конечным потребителям;
- (xi) устанавливать ограничение на осуществление определенных видов деятельности (например, назначение, применение или продажа) исключительно уполномоченными квалифицированными специалистами;
- (xii) регулировать, анализировать и контролировать процесс продажи, рекламы и рекламаций на ВЛП;
- (xiii) регистрировать и выдавать разрешения операторам ВЛП;
- (xiv) разрабатывать и создавать эффективные системы фармаконадзора, надзора и правоприменения для обеспечения исполнения законодательства;
- (xv) стимулировать проведение исследований, финансируемых за счет средств государства и отрасли, в том числе исследований по теме экологии ВЛП.

### ***Выдача разрешений***

В законодательстве должны определяться критерии и порядок выдачи разрешений на ВЛП с описанием его элементов (заявка на регистрацию, согласование с другими организациями, принятие решений, публикация и т. д.). В соответствии со Статьей 6.10.3 Наземного Кодекса МЭБ,



выдача разрешений на противомикробные препараты, используемые в целях сохранения здоровья населения, должна согласовываться с выдачей разрешений на препараты, используемые в ветеринарных целях. При определении порядка законодательство также должно устанавливать правила, обеспечивающие прозрачность процесса принятия решений. В частности, порядок выдачи разрешений должен гарантировать, что при принятии решений отсутствует давление со стороны торговых, финансовых, политического или других кругов и вышестоящих работников.

Как и любое другое исходное законодательство, законодательство по ВЛП зачастую непосредственно запрещает выпуск на рынок любой продукции, не прошедшей в установленном порядке регистрацию за исключением возникновения чрезвычайных ситуаций и необходимости проведения исследований. Такой вид запрета оказывает очень сильное влияние на рынок и должен сопровождаться соответствующими механизмами мониторинга и правоприменения.

В соответствии с главой 3.4 Кодекса здоровья наземных животных ВООЗЖ ветеринарное законодательство должно гарантировать выпуск на рынок только имеющих соответствующее разрешение ветеринарных лекарственных препаратов с действием особых положений, касающихся кормов для животных, включающих лекарственные средства, и препаратов, изготовленных ветеринарными врачами или фармакологами, обладающими лицензией. Ветеринарное законодательство должно предусматривать технические, административные и финансовые условия выдачи, продления, отказа в выдаче и отзыва разрешений.

В соответствии с частями 9-16 Кодекса практик по минимизации и сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам процесс выдачи разрешений должен включать следующие элементы:

- (i) регулирование порядка выдачи разрешений на ветеринарные лекарственные препараты и в этих целях создание и осуществление эффективных процедур регистрации, позволяющих оценить качество, безопасность и эффективность ветеринарного лекарственного препарата;
- (ii) запрос у фармацевтических компаний данных, необходимых для выдачи разрешения на продажу и в этих целях:
  - a. анализ рисков, как для животных, так и для человека, в случае применения противомикробного препарата для животных, используемых для получения пищевых продуктов (оценка безопасности), с учетом
    - i. каждого отдельного лекарственного противомикробного препарата, а также класса противомикробного препарата, к которому принадлежит исследуемое активное вещество<sup>10</sup>;
    - ii. потенциального влияния применения предлагаемого лекарственного средства для животных, используемых для получения пищевых продуктов, на здоровье человека;
    - iii. по мере возможности оценки потенциала выработки у противомикробного препарата или его ингредиентов устойчивости.

---

<sup>10</sup> Касательно этого в Наземном кодексе ВООЗЖ, Глава 6.10, Статья 6.10.3, пункт 1 поясняется, что «Оценка должна быть сосредоточена на отдельном лекарственном противомикробном препарате, но должно также учитывать класс противомикробных препаратов, к которому принадлежит исследуемое активное вещество».

- b. если указаны различные дозировки или продолжительность курса лечения, в соответствии с утвержденной формой маркировки выработка указаний по минимизации риска развития лекарственной устойчивости.
  - c. указание видов животных, для которых предназначен данный препарат; разрешенный путь введения (подкожное, внутримышечное введение, в составе корма или с водой), допустимая суточная доза (ДСД), предельно допустимая концентрация остатков (ПДКО) и период выведения<sup>11</sup>, а также условия хранения<sup>12</sup>.
  - d. выдача разрешения на продажу на основе данных, представленных фармацевтической отраслью или заявителем, и только при условии соблюдения критериев безопасности, качества и эффективности (Наземный кодекс ВООЗЖ, Глава 6.10, Статья 6.10.3, пункт 1).
  - e. в контексте выше сказанного, ускорение процесса выдачи разрешения в случае, когда новые ветеринарные лекарственные препараты необходимы для особых потребностей, связанных с лечением болезней животных.
- (iii) Странам, не располагающим ресурсами, необходимыми для эффективного осуществления процедуры выдачи разрешения на ветеринарные противомикробные препараты, и в которых приток противомикробных препаратов зависит в основном от импорта<sup>13</sup>, следует:
- a. обеспечивать эффективный административный контроль импорта ветеринарных противомикробных препаратов;
  - b. запрашивать и подтверждать правильность информации о лекарствах, утвержденных к применению в других государствах;
  - c. развивать техническое взаимодействие с профессиональными ведомствами, имеющими опыт работы в данной области, для контроля качества ввозимых ветеринарных противомикробных препаратов и действительности указанных условий применения.

### **Маркировка**

В рамках процесса выдачи разрешения законодательство должно наделять компетентный орган полномочиями утверждать и контролировать информацию, заявленную на этикетках препарата, в том числе аннотацию с указанием характеристик препарата, которая должна содержать информацию, необходимую для надлежащего применения ветеринарного противомикробного препарата<sup>14</sup>. Аннотация должна включать следующие сведения:

- Активная субстанция и терапевтический класс;

---

<sup>11</sup> Период времени между лечением и убоем животного для минимизации остатков противомикробных препаратов. Кодекс Алиментариус. Глоссарий терминов и определений (остатки ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах), CAC/MISC 5-1993. Время выведения и время передержки: Это период времени между последним введением лекарственного препарата и сбором съедобной ткани или продуктов от проходившего лечение животного, который позволяет гарантировать, что содержание остатков в пищевых продуктах будет соответствовать предельно допустимой концентрации содержания остатков для данного ветеринарного лекарственного препарата (ПДКОВЛП).

<sup>12</sup> Наземный кодекс ВООЗЖ, Глава 6.10, Статья 6.10.3, пункт 5 содержит критерии определения ДСД, ПДКО и периоды выведения у животных, используемых для производства животноводческой продукции

<sup>13</sup> Наземный кодекс ВООЗЖ, Глава 6.10, Статья 6.10.3, пункт 1 и Кодекс практики, Раздел 3.1

<sup>14</sup> См. Кодекс норм и правил по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (CAC/RCP 61-2005), Разделы 9-16. См. также Наземный кодекс ВООЗЖ, Глава 6.10, Статья 6.10.3, пункт 7

- Фармакологические свойства и возможные нежелательные эффекты;
- Вид животных, которым назначается лекарственное средство, и, по необходимости возрастная класс и тип производства;
- Терапевтические показания;
- Целевые микроорганизмы;
- Дозы и способ применения;
- Период выведения;
- Несовместимость и перекрёстное воздействие;
- Условия и срок хранения;
- Инструкция безопасности работников;
- Особые меры предосторожности перед применением;
- Особые меры утилизации не использованных или просроченных лекарственных средств;
- Любая информация, касающаяся возникновения лекарственной устойчивости и необходимая для ответственного и добросовестного применения препарата;
- Противопоказания.

Также важно, чтобы законодательство наделяло соответствующий орган полномочиями регулировать порядок упаковки ветеринарных противомикробных препаратов, поскольку упаковка и упаковочные материалы могут оказывать непосредственное влияние на эффективность и безопасность упакованного продукта, а, например, использование упаковок, содержащих необходимую стандартную дозировку, может способствовать недопущению поступления остатков, просроченных запасов и утилизации в окружающую среду. Предоставляемые на упаковках ветеринарных противомикробных препаратов данные должны быть минимальными, касаться показаний к применению и инструкций по использованию, а также не должны вводить в заблуждение потребителей.

### ***Конт роль качест ва***

Законодательство должно закладывать правовую основу для регулирования контроля качества ветеринарных лекарственных препаратов до и после процедуры выдачи разрешения. Сюда входит качество их сырья, безопасность и эффективность тестирования, клинические и неклинические исследования, установление стандартов качества, мониторинг качества и послерегистрационный фармакологический надзор в форме общего и специализированного эпидемиологического надзора за воздействием от применения конкретных противомикробных агентов.<sup>15</sup>

<sup>15</sup> Послерегистрационный фармакологический надзор за последствиями применения противомикробных препаратов. Согласно Наземному кодексу ВООЗЖ, Глава 6.10, Статья 6.10.3, пункт 8 «Сведения, полученные благодаря программам фармаконадзора, касающиеся, в первую очередь, низкой эффективности, а также другие важные научные данные должны учитываться в общей политике снижения антибиорезистентности. Наряду с этим принимаются во внимание следующие аспекты:

- а. Общий эпидемиологический надзор

В частности, в главе 3.4 Кодекса здоровья наземных животных ВООЗЖ поясняется, что ветеринарное законодательство должно предусматривать следующее:

- a. Проведение клинических и неклинических исследований для проверки заявленных производителем характеристик;
- b. Условия проведения опытных исследований;
- c. Уровень квалификации специалистов, которым доверяется проведение опытных исследований;
- d. Надзор за побочными эффектами, которые могут проявиться после использования ветеринарных противомикробных препаратов.

В рамках правовых основ регулирования контроля качества ВЛП в Кодексе практик по минимизации и сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам и главе 6.10 Кодекса здоровья наземных животных ВООЗЖ подчеркивается, что регулирование контроля качества должно проводиться:

- a. в соответствии с положениями норм надлежащей производственной практики;
- b. для обеспечения соответствия качества и концентрации (стабильности) ВЛП в торговых дозах и их сохранение в течение всего срока годности при хранении в рекомендованных условиях;
- c. для обеспечения стабильности ВЛП при смешивании с кормом или питьевой водой;
- d. для обеспечения соответствия производимых противомикробных агентов и содержащих их ветеринарных противомикробных препаратов стандартам качества и чистоты для гарантии их безопасности и эффективности;
- e. для обеспечения того, что спецификация анализа противомикробных агентов, используемых в качестве активных субстанций ВЛП, соответствует требованиям регистрационных документов.

В Кодексе практик по минимизации и сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам и главе 6.10 Кодекса здоровья наземных животных ВООЗЖ также представлены элементы, которые необходимо учитывать при регулировании доклинических исследований в целях обеспечения эффективности ВЛП и определения эффективных схем приема, ограничивающих селекцию устойчивых микроорганизмов. Большинство стран не используют такой уровень детализации в своем национальном законодательстве, поскольку эти требования постоянно обновляются и должны обладать гибкостью в части своего обновления в целях обеспечения их согласованности с соответствующими международными стандартами. Для тех стран, которые включают требования к доклиническим исследованиям в нормативно-правовые документы (положения, технические стандарты, процедуры), важно обеспечить их соответствие международным стандартам.

---

Особую важность имеет надзор за микроорганизмами, устойчивыми к противомикробным агентам у животных. Уполномоченные органы должны проводить программу в соответствии с положениями Главы 1.4;

- b. Специальный эпидемиологический надзор  
Специальный надзор может потребоваться после выдачи разрешения на выпуск на рынок для оценки последствий использования какого-либо конкретного противомикробного агента. В ходе проведения программы специального надзора полагается не только определять уровень резистентности патогенных агентов у животных назначения, но и патогенных агентов пищевого происхождения и комменсальных агентов (по возможности и по необходимости). Такой надзор является частью общего эпизоотического надзора за антибиорезистентностью».

И наконец, уполномоченные органы стран-импортеров обязаны запрашивать у производителей лекарственных средств сертификаты качества, выданные уполномоченными органами стран-экспортеров и стран-производителей.

### *Использование*

Законодательство может вводить ограничения или запрет на использование противомикробных препаратов в нетерапевтических целях<sup>16</sup>. Например, запрет на использование противомикробных препаратов в целях стимулирования роста или утверждение перечней основных лекарственных средств, лекарственных средств, ограниченных для использования для лечения человека, или антибиотиков, являющихся «последней надеждой». Также законодательство должно являться основанием для наложения ограничений на групповое применение противомикробных препаратов в отношении отдельных видов животных или пищевой продукции.

В законодательстве необходимо уделить внимание специалистам, имеющим право назначать, продавать и применять противомикробные препараты, в том числе необходимым сведениям и полномочиям. В нем должны содержаться отдельные положения о ветеринарных врачах (или других квалифицированных специалистах, имеющих право назначать ВЛП в соответствии с условиями, оговоренными в национальном законодательстве), которые: (i) несут ответственность и уполномочены выписывать противомикробные препараты (в том числе антибиотики), и только животным, находящимся под их наблюдением<sup>17</sup>; (ii) несут ответственность за выписанные им рецепты, а также регистрацию и учет всех назначаемых противомикробных препаратов; и (iii) контролируют применение противомикробного препарата и сообщают уполномоченным органам информацию о назначении и использовании, а также о любом возможном побочном или патологическом эффекте. Ветеринарные лекарственные препараты должны распространяться только через предприятия торговли, имеющие соответствующие лицензии, а также вводиться животным ветеринарным врачом или под наблюдением ветеринарного врача или уполномоченного лица (Наземный кодекс ВООЗЖ, Глава 6.10, Статья 6.10.3, пункт 9).

Эти положения будут являться основанием для осуществления ветеринарного надзора и обеспечения ответственности ветеринарных врачей за использование противомикробных препаратов, а также для сбора подробной информации о противомикробных препаратах, назначаемых или вводимых животным для проведения сравнительного анализа уровней использования на фермах и/или схем назначений ветеринарных врачей.

Кроме того, законодательство должно включать положения о недопущении, мониторинге и контроле за использованием просроченных и поддельных ветеринарных препаратов, а также предусматривать меры наказания в случае их нарушения. Использование просроченных препаратов делает животных беззащитными перед болезнями, способствует развитию

---

<sup>16</sup> Обращаем ваше внимание, что в Статье 6.9.2 Наземного кодекса ВООЗЖ это называется «неветеринарное использование противомикробных агентов, что означает «введение животным противомикробных агентов для любых целей, кроме целей лечения, контроля или предотвращения инфекционных заболеваний; что предполагает для целей стимулирования роста».

<sup>17</sup> В Кодексе норм и правил по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (CAC/RCP 61-2005), Раздел 48, говорится о том, что ветеринарные противомикробные препараты должны выписываться животным только тем ветеринаром, который постоянно их наблюдает. Это означает, что:

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

устойчивых к лекарственным препаратам штаммов бактерий и может представлять риск для здоровья человека при попадании вредных химических остатков в пищевую цепь. Многие страны ввели в свое ветеринарное законодательство специальные положения о поддельных и просроченных ветеринарных лекарственных препаратах. Так, например, в статье 331 Федерального закона США о пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметике содержится целый ряд запретов, направленных на решение этой проблемы: «фальсификация, подделывание, имитация или представление ложных сведений, или несанкционированное использование любой разрешенной или требуемой в соответствии с правилами маркировки, печати, бирки, этикетки или другого средства идентификации запрещены...». Другими нормативно-правовыми решениями могут являться включение положений о фальсифицированных и просроченных лекарственных средствах в общее ветеринарное законодательство, общее законодательство о лекарственных средствах, законодательство о защите прав потребителей, законодательство о целостности продукции, а также законодательство о качестве сельскохозяйственного и ветеринарного сырья. Важно отметить, что законодательство также должно наделять национальные органы полномочиями, необходимыми для обеспечения соблюдения таких положений.

### ***Реклама***

Нормативно-правовой контроль должен учитывать содержание рекламных материалов. Поскольку ветеринарный лекарственный препарат - это лекарственное средство (а не обычный препарат), это определяет существование нормативно-правовой базы, ограничивающей его рекламу и продвижение, сводя ее до минимального объема полезной и медицинской информации. Вводящие в заблуждение заявления или реклама, которые могут изменить поведение потребителей, должны строго регулироваться и контролироваться.

В пункте 10 статьи 6.10.3 Кодекса здоровья наземных животных ВООЗЖ говорится о том, что вся реклама противомикробных препаратов должна осуществляться в соответствии с нормами добросовестного и ответственного применения, и контролироваться в соответствии с правилами и стандартами о рекламе. Компетентные органы должны обеспечить, чтобы реклама таких препаратов: (а) соответствовала полученному разрешению на продажу, и в особенности, содержанию аннотации, касающейся характеристик продукта; (б) адресовалась исключительно ветеринарным врачам или другим обученным специалистам, уполномоченным назначать ветеринарные лекарственные препараты, содержащие противомикробные агенты, согласно действующему в стране законодательству и под контролем ветеринарного врача.

### ***Обязанность и предприятия***

Законодательство должно закладывать основы для регистрации или выдачи соответствующих разрешений всем предприятиям, в том числе занимающимся производством, импортом, хранением, обработкой, оптовой продажей или иным распространением ветеринарных лекарственных препаратов, а также биологических или исходных материалов, используемых при их производстве. Нормативно-правовой контроль за деятельностью производителей и импортеров (посредством лицензий, разрешений, проверок и обязанности представлять отчетность) имеет важное значение для осуществления контроля не только за качеством противомикробных препаратов на рынке, но и за процессом их производства, а также, например, сбором просроченных противомикробных препаратов или утилизацией загрязненных остатков (в том числе сточных вод). Путем введения требований о получении лицензий и разрешений на осуществление такой деятельности у государства появится возможность ввести специальные

критерии для выдачи разрешений на осуществление деятельности, а также обязанности в области учета, сбора данных и отчетности.

Таким образом, законодательство должно определять обязанности предприятий различных стадий жизненного цикла<sup>18</sup> ветеринарных лекарственных препаратов. В частности:

- Законодательство должно признавать, что на сельхозпроизводителей возлагается ответственность за рациональное и надлежащее использование противомикробных препаратов, проведение в своих хозяйствах программ по оздоровлению и улучшению условий содержания животных, соблюдение сроков передержки для обеспечения того, что уровень остаточных веществ в продовольствии животного происхождения не представляет риска для потребителей, а также утилизацию неиспользованных препаратов или препаратов, срок годности которых истек, с соблюдением природоохранных правил для минимизации риска возникновения и распространения УПП<sup>19</sup>.
- Предприятия оптовой и розничной торговли должны нести ответственность за распространение и/или поставку ветеринарных противомикробных препаратов только по рецепту ветеринарного врача или другого квалифицированного специалиста, уполномоченного в соответствии с нормами национального законодательства (Кодекс 2005).
- Работники, занимающиеся охраной здоровья животных, и службы по распространению опыта могут нести ответственность за проведение мониторинга использования сельхозпроизводителями противомикробных препаратов и процедур утилизации отходов, содержащих противомикробные препараты, и отходов жизнедеятельности животных, лечение которых производилось противомикробными препаратами.

Законодательство также должно предусматривать правила и протоколы безопасного сбора, утилизации и уничтожения неиспользованных ветеринарных противомикробных препаратов или препаратов с истекшим сроком годности. На этикетках должны содержаться указания по утилизации и уничтожению (Наземный кодекс ВООЗЖ, Глава 6.10, Статья 6.10.3, пункт 9.).

### ***Мониторинг и надзор за исполнением***

Для того чтобы система была эффективной законодательство должно признавать право и полномочия компетентного органа на создание систем мониторинга и надзора за использованием и утилизацией противомикробных препаратов, а также разработкой мер борьбы с УПП в соответствии с международными стандартами.

В этой связи в главе 6.8 Кодекса наземных животных ВООЗЖ предусмотрены правила по гармонизации национальных программ мониторинга и надзора за УПП, а пункте 8 статьи 6.10.3 содержится подробное описание процедуры послерегистрационного фармакологического надзора за воздействием от применения противомикробных препаратов. В Кодексе практик по минимизации и сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам говорится о том, что осуществление эпидемиологического надзора устойчивости к противомикробным препаратам должно дополняться данными по объему ветеринарных противомикробных препаратов, использованных ветеринарами и другими уполномоченными лицами для животных, используемых для получения пищи.

<sup>18</sup> В настоящем документе под жизненным циклом ВЛР понимаются все этапы, начиная с производства (от выбора ингредиентов до изготовления и упаковки) ВЛП, их доступности на рынке, продажи, распределения, транспортировки и хранения, использования и утилизации, включая обращение с просроченными и неиспользованными ВЛП, мониторинг остатков и обработка упаковок, которые потенциально загрязнены противомикробными препаратами.

<sup>19</sup> Данное перечисление не является исчерпывающим, дополнительные обязанности можно найти в Кодексе норм и правил по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам. CAC/RCP 61-2005, Разделы 58-59.

Компетентные органы должны иметь программы фармакологического надзора для контроля и оповещения о случаях возникновения побочных эффектов при применении ветеринарных лекарственных препаратов, включая отсутствие или недостаточную их эффективность, которая чаще всего связана с возникновением устойчивости к противомикробным веществам, что в случае необходимости должно вести к проведению повторной оценки разрешения на использование ВЛП.

### с) Анализ национального законодательства о ветеринарных лекарственных препаратах

**Где** может регулироваться?

Ветеринарные лекарственные препараты могут регулироваться отдельным законодательством о ветеринарных лекарственных препаратах, общим законодательством о лекарственных средствах, общим законодательством об охране здоровья животных и/или законодательством о производстве продукции животного происхождения, или общим законодательством о рыболовстве или аквакультуре. Некоторые страны могут иметь отдельное законодательство о животноводстве и аквакультуре, в том числе отдельное законодательство о ветеринарных лекарственных препаратах для наземных и водных животных. В этом случае необходимо провести анализ двух нормативно-правовых баз по приведенным ниже вопросам.

Кроме того, контроль за использованием фальсифицированных и просроченных ветеринарных лекарственных препаратов может регулироваться законодательством о ветеринарных лекарственных препаратах, общим ветеринарным законодательством, общим законодательством о лекарственных средствах, законодательством о защите прав потребителей, законодательством о целостности продукции, а также законодательством о качестве сельскохозяйственного и ветеринарного сырья.

**Какие** ключевые элементы в области регулирования ВЛП?

#### а) Определение

- (i) Существует ли определение «ветеринарный лекарственный препарат»? Входят ли ветеринарные лекарственные препараты в состав более широкого определения «лекарственные препараты»?
- (ii) Существует ли определение понятия «противомикробные препараты»/«противомикробные агенты» или любых других разновидностей этого термина?
- (iii) Существует ли определение «УПП»?

#### б) Компетентный орган

- (i) Что входит в обязанности компетентных органов:
  - i. Выдача разрешений и управление ветеринарными лекарственными препаратами;
  - ii. Мониторинг и надзор за использованием ветеринарных лекарственных препаратов;
  - iii. Обеспечение качества, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных препаратов



Необходимо учитывать все ВЛП, в том числе предназначенные для лечения наземных и водных животных. Если задействовано более одного учреждения, необходимо указать все учреждения. Укажите ссылку на закон/нормативно-правовой документ, в соответствии с которым орган наделяется соответствующими полномочиями.

**с) Регистрация/выдача разрешения на ветеринарные противомикробные препараты:**

- (i) Существует ли утвержденный Правительством перечень или реестр противомикробных препаратов?
- (ii) Существует ли законодательный акт, запрещающий производство, импорт, распространение, поставку и использование ветеринарных лекарственных препаратов до тех пор, пока у них нет разрешения на продажу/регистрации в соответствии с нормами национального законодательства?  
Есть ли какие-либо исключения из этого правила? При каких обстоятельствах?
- (iii) Предусматривает ли законодательство необходимость или механизм обеспечения прозрачности процесса принятия решений?
- (iv) Содержится ли в законодательстве ссылка на необходимость согласования порядка выдачи разрешений/регистрации ветеринарных противомикробных препаратов с порядком выдачи разрешений на противомикробные препараты, используемые в целях сохранения здоровья населения? Существует ли положение о необходимости ограничения выдачи разрешений/случаев использования в ветеринарных целях критически важных для лечения человека препаратов?
- (v) Какие существуют требования для получения разрешений на противомикробные препараты? (необходимые данные, тесты на эффективность, показания к назначению (использованию) препарата и заявленные показатели, требования к упаковке и маркировке, допустимая суточная доза (ДСД), период выведения препарата, стабильность при смешивании с кормом или питьевой водой, оценка безопасности, в том числе потенциальное биологическое воздействие на микрофлору кишечника человека<sup>20</sup>)
- (vi) Может ли национальный орган легко изменить эти предусмотренные законодательством требования для их адаптации к произошедшим научным изменениям? (подзаконные акты)
- (vii) Предусматривает ли законодательство требование о классификации ветеринарных лекарственных препаратов в соответствии с их типологией, потенциальной опасностью и требованиями, связанными с назначением и поставкой?

**d) Перечень основных лекарственных средств**

- (i) Есть ли законодательство, касающееся порядка утверждения перечня основных лекарственных средств<sup>21</sup> и/или перечня основных лекарственных средств для ветеринарного применения? *[обращаем ваше внимание, что данный перечень отличается от общего реестра/общего перечня разрешенных ветеринарных лекарственных препаратов]*

---

<sup>20</sup> ВООЗЖ. Наземный кодекс. Глава 6.10 Ответственное и безопасное использование противомикробных агентов в ветеринарной медицине. 5. а) Установление допустимой суточной дозы (ДСД), предельно допустимой концентрации остатков (ПДКО) и периодов выведения для животных, используемых для производства животноводческой продукции.

<sup>21</sup> См. Перечень основных лекарственных средств ВОЗ: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.

- (ii) Содержит ли законодательство положения об ограничении использования некоторых противомикробных препаратов только для лечения человека? Включают ли они ограничения использования основных противомикробных препаратов для ветеринарных целей в качестве препаратов «последней надежды», и исключительно в индивидуальных случаях лечения?

**е) Контроль качества**

- (i) Регулирует ли законодательство порядок контроля качества, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных препаратов, в том числе порядок выработки, мониторинга и контроля соблюдения стандартов (отбор проб, проведение тестов) до процедуры регистрации?
- (ii) Наделяет ли оно компетентный орган полномочиями по проведению послерегистрационного контроля ВЛП в период их обращения на рынке (*фармакологического надзора*<sup>22</sup>), в том числе надзора за побочными эффектами для обеспечения соответствия производимых противомикробных агентов и содержащих их ветеринарных лекарственных препаратов стандартам качества и чистоты для гарантии их безопасности и эффективности?
- (iii) Содержит ли законодательство отдельные положения о недопущении, мониторинге и контроле обращения некачественных или поддельных ветеринарных лекарственных препаратов? Существуют ли отдельные положения о некачественных или поддельных лекарственных средствах (применяемых для лечения человека или в ветеринарных целях)? Или, если не существуют, включены ли они в состав общего законодательства о продукции?
- (iv) Какой контролирующий орган отвечает за обеспечение соблюдения законодательства о некачественных или поддельных ветеринарных лекарственных препаратах? Если это не ветеринарные инспекторы, предусматривает ли законодательство необходимость координировать меры по борьбе с некачественной или поддельной продукцией с ветеринарными инспекторами?
- (v) Содержит ли законодательство положение о назначении официальных лабораторий (государственных или частных, внутри или за пределами страны) для проверки качества и эффективности лекарственных препаратов в целях выявления некачественных или поддельных лекарственных средств?

**ф) Маркировка, упаковка и реклама**

- (i) Существует ли законодательство о маркировке противомикробных препаратов, которая включает следующие сведения:
  - i. назначение для применения, включая указание видов животных, для которых предназначен данный препарат и разрешенный путь введения;
  - ii. рекомендуемые дозировки;
  - iii. условия хранения;
  - iv. период выведения;
  - v. другие сведения, перечисленные в III. 1) (b) настоящего документа (Маркировка).
- (ii) Существует ли законодательство, регламентирующее указание на упаковке данных о заявленных характеристиках (например, заявления о пользе для здоровья)?

---

<sup>22</sup> См. Наземный кодекс ВООЗЖ, Статья 6.10.3, пункт 8.

- (iii) Существует ли законодательство о рекламе и/или обращении на рынке ВЛП? Запрещены ли ложные или вводящие в заблуждение заявления?
- (iv) Существуют ли ограничения касательно того, что реклама ВЛП ограниченного использования должна быть адресована только ветеринарным специалистам, а не широкой публике?
- (v) Предусмотрено ли законодательством требование об указании на этикетке даты истечения срока годности?
- (vi) Предусмотрено ли законодательством, что представленная на этикетке информация должна быть на национальных языках?
- (vii) Требуется ли законодательством, чтобы на этикетке или упаковке было указано, что ВЛП предназначен для использования только для животных?

#### g) Назначение

- (i) Налагает ли законодательство запрет на безрецептурную продажу или выдачу противомикробных препаратов (или отдельный перечень противомикробных препаратов)?
- (ii) Предусматривает ли законодательство назначение противомикробных препаратов исключительно ветеринарными врачами (или уполномоченными специалистами)? Уточняется ли в этом ограничении, что такие врачи могут выдавать рецепт только для животных, находящихся под их наблюдением на основании ветеринарного диагноза?
- (iii) Обязаны ли ветеринарные врачи (или уполномоченные специалисты) назначать противомикробные препараты только животным, находящимся под их непосредственным наблюдением?<sup>23</sup> *[обращаем ваше внимание, что эта обязанность может регламентироваться нормами законодательства о ветеринарных лекарственных препаратах, законодательства о здоровье животных или законодательства о ветеринарной деятельности/ ветеринарном органе]*
- (iv) Несут ли ветеринарные врачи ответственность за свои назначения и использование противомикробных препаратов?
- (v) Обязаны ли ветеринарные врачи вести учет и сообщать информацию о назначаемых ими противомикробных препаратах? Уполномочен ли компетентный орган (или ветеринарная ассоциация) запрашивать эту информацию у всех ветеринарных врачей (государственных и частных)? Существуют ли какие-либо положения касательно конфиденциальности такого учета и того, каким образом такая информация может быть использована органами власти или другими лицами с доступом?
- (vi) Существуют ли какие-либо положения, допускающие использование ветеринарных лекарственных препаратов не по назначению или по неодобренным назначениям? Если да, то при каких условиях?

<sup>23</sup> См. Кодекс Алиментариус. 2005. Тексты Кодекса об устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение: *Руководство Кодекса по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющим пищевое происхождение (CAC/GL 77-2011)*, 2011; *Кодекс норм и правил по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (CAC/RCP 61-2005)*. Обязанности ветеринарных врачей, с. 11.

## h) Продажа

- (i) Где противомикробные препараты могут продаваться? Могут ли противомикробные препараты продаваться только в аптеках и ветеринарных клиниках или также другими субъектами хозяйствования (например, дистрибьюторами кормов, в супермаркетах или зоомагазинах)? Существует ли дифференциация видов противомикробных препаратов, которые могут продаваться разными категориями продавцов?
- (ii) Требуется ли для лица, осуществляющего продажи противомикробных препаратов, специальная лицензия/разрешение или прохождение другой разрешительной процедуры?
- (iii) Могут ли противомикробные препараты продаваться непосредственно ветеринарными врачами? Это регулируется? Если да, существуют ли механизмы защиты от возможного конфликта интересов?
- (iv) Обязаны ли в соответствии с законодательством аптеки и другие продающие противомикробные препараты субъекты хозяйствования или специалисты вести учет и сообщать сведения о проданных противомикробных препаратах? Содержится ли в таком требовании законодательства четкое указание того, какая информация подлежит учету?
- (v) Кому противомикробные препараты могут быть проданы? Существуют ли какие-либо ограничения по этому поводу?
- (vi) Существует ли запрет на продажу чего-либо из перечисленного: немаркированных, незарегистрированных, некачественных или поддельных препаратов?
- (vii) Существуют ли положения или ссылки на стандарты хранения противомикробных препаратов?
- (viii) Существуют ли требования к надлежащей утилизации неиспользованных и просроченных противомикробных препаратов?
- (ix) Предусмотрены ли законодательством штрафы за продажу ВЛП с нарушением законодательства? Существуют ли в законодательстве четкие положения, которые признают незаконной безрецептурную продажу ВЛП, продажу поддельных или некачественных ВЛП?

## i) Использование

- (i) Существуют ли правила того, как противомикробные препараты могут быть использованы?
- (ii) Существуют ли какие-либо положения по надзору или контролю со стороны ветеринарного врача или другого ветеринарного специалиста за приемом или использованием определенных ветеринарных лекарственных препаратов?
- (iii) Проводится ли различие между терапевтическим и нетерапевтическим использованием противомикробных препаратов? Как они определяются?
- (iv) Существует ли запрет или ограничение на использование противомикробных препаратов в нетерапевтических целях, например, для стимулирования роста или продуктивности? Отсылает ли законодательство к каким-либо протоколам для критериев риска для диагноза для применения с целью профилактики болезни у животных и в сельском хозяйстве?
- (v) Существуют ли в законодательстве какие-либо положения (кодексы поведения), которые ограничивают использование критически важных противомикробных препаратов (КВП) для животных?

- (vi) Даны ли в национальном законодательстве определения терминам «профилактика», «контроль» и «лечение»<sup>24</sup>?
- (vii) Есть ли какие-либо ограничения на использование противомикробных препаратов в каких-либо терапевтических целях? Имеют ли они какие-либо ограничения на основе оценки риска?
- (viii) Предусматривает ли законодательство, что введение животным противомикробных препаратов должно осуществляться ветеринарным врачом или под наблюдением ветеринарного врача или других уполномоченных лиц?
- (ix) Обязаны ли в соответствии с законодательством производители животноводческой /аквакультурной продукции вести учет используемых ими противомикробных препаратов и сообщать о них национальным властям? А также давать разрешение и помогать при отборе проб?
- (x) Обязаны ли в соответствии с законодательством производители животноводческой /аквакультурной продукции возвращать неиспользованные противомикробные препараты или препараты с истекшим сроком годности? Существуют ли другие законодательные нормы, регламентирующие утилизацию неиспользованных противомикробных препаратов или препаратов с истекшим сроком годности?

#### j) Производство

- (i) Есть ли законодательство о производственных практиках и требованиях, предъявляемых к фармацевтической отрасли для обеспечения стандартов качества? *[может регулироваться в рамках лицензии производителей/фармацевтических компаний]*
- (ii) Существует ли система регистрации или выдачи разрешений компаниям-производителям ВЛП (фармацевтическим компаниям)?
- (iii) Обязаны ли в соответствии с законодательством операторы-производители ветеринарных лекарственных препаратов вести учет производимых ими противомикробных препаратов и сообщать о них национальным органам?
- (iv) Существует ли законодательство о производственных практиках и требованиях, предъявляемых к фармацевтической отрасли для минимизации загрязнения окружающей среды противомикробными препаратами в результате их производства?
- (v) Существует ли законодательство, запрещающее или ограничивающее переупаковку противомикробных препаратов?
- (vi) Существует ли законодательство о способах обращения с отходами, образующимися в результате производства противомикробных препаратов?

<sup>24</sup> ВООЗЖ в Наземном кодексе, Глава 6.9. «Контроль содержания и схем использования антимикробных препаратов, используемых в животноводческом производстве» определяет данные термины следующим образом: (i) «лечение» - это применение противомикробных препаратов с целью лечения животного или животных, у которых диагностированы клинические признаки инфекционного заболевания; (ii) «контроль» - это применение противомикробного препарата у группы животных, содержащих больных и здоровых животных (предположительно инфицированных), чтобы минимизировать или устранить клинические признаки и предотвратить дальнейшее распространение заболевания; (iii) «профилактика» - это назначение противомикробного препарата одному или группе животных, находящимся под угрозой инфицирования, или до появления клинических признаков заболевания, когда инфекционное заболевание вероятнее всего проявится, если лекарственный препарат не будет назначен. См. See <http://www.oie.int/en/for-the-media/press-releases/detail/Article/oie-general-session-three-new-steps-in-the-fight-against-antimicrobial-resistance/>.

## 2) Здоровье животных и производственные практики, направленные на предупреждение заболеваний наземных и водных животных

### а. Общая информация

Надлежащее управление здоровьем животных с акцентом на профилактику заболеваний может вести к сокращению необходимости использования противомикробных препаратов и минимизации развития и распространения УПП. Хорошее ветеринарное законодательство, соответствующее международным стандартам, утвержденным МЭБ, может оказать положительное влияние на профилактику заболеваний. Ветеринарное законодательство также необходимо для признания полномочий и функций ветеринарного органа, и реализации иерархической «цепочки подчинения» с четко определенными обязанностями и полномочиями органа на центральном уровне, и на уровне исполнения законодательства на местах, а также ветеринарным органом, способным утверждать и приводить в исполнение меры по охране здоровья животных непосредственно на всей территории страны. Ветеринарное законодательство, помимо прочих мер, должно позволять ветеринарному органу ограничивать перемещения животных, а также утверждать и осуществлять меры по охране здоровья животных. Всестороннее законодательство о ветеринарной деятельности также может способствовать обеспечению назначения противомикробных препаратов квалифицированными специалистами.

Помимо законодательства об охране здоровья животных улучшению здоровья животных и сокращению случаев использования противомикробных препаратов могут способствовать надлежащие практики ведения животноводства и кормления. Законодательство об охране здоровья и поддержании благополучия животных может включать в себя стандарты благополучия животных, направленные на улучшение условий содержания сельскохозяйственных и водных животных, а также сокращение их заболеваемости. Еще одним требующим регулирования направлением в области животноводства и разведения животных является использование в качестве удобрения навоза от животных, которые прошли курс лечения, поскольку это может вести к распространению остатков противомикробных препаратов и устойчивых микроорганизмов.

### б. Анализ ветеринарного законодательства

Где может регулироваться?

Согласно определению ВООЗЖ ветеринарное законодательство – это «законы, нормативные правовые акты и другие юридические тексты, относящиеся к ветеринарной сфере» (МЭБ, 2019с), которая, в свою очередь, означает «любую деятельность, прямо или косвенно связанную с животными, животноводческой продукцией и субпродукцией, служащую защите, сохранению и улучшению здоровья и благополучия человека, в первую очередь, путем охраны здоровья и благополучия животных, а также обеспечения санитарной безопасности пищевых продуктов» (МЭБ, 2019b, Статья 3.4.2). Помимо других нормативно-правовых документов к нему относится законодательство о контроле заболеваний животных, общее законодательство об охране здоровья животных, законодательство о производстве продукции животного происхождения или общее законодательство о рыболовстве или аквакультуре.

Животноводческие и производственные практики могут регулироваться общим сельскохозяйственным законодательством, ветеринарным законодательством или отдельным

законодательством о животноводстве, или законодательством о благополучии животных. В некоторых странах конкретные производственные практики не регулируются законодательством, а отражены в нормативных актах по его исполнению или в необязательных для исполнения руководствах или инструкциях. В таких случаях важно обратить внимание на рамочное законодательство, являющееся основой для разработки и исполнения таких нормативных актов и документов.

#### Что необходимо определить?

##### Охрана здоровья животных

- a) Существует ли законодательство, определяющее компетентный ветеринарный орган и наделяющее его полномочиями по исполнению законодательства? Признает ли или способствует это законодательство исполнению «цепочки подчинения»?
- b) Содержится ли в законодательстве статья о праве национального ветеринарного органа делегировать некоторые из своих функций?
- c) Уполномочен ли ветеринарный орган ограничивать или регулировать перемещение животных и продуктов животного происхождения? (в том числе разрешения на передвижение, объявление районов в качестве зараженных зон, зон контроля и свободных зон (разделение на районы) и т. д.)
- d) Уполномочен ли ветеринарный орган утверждать планы надзора, в том числе отбора проб и анализа? Обязаны ли лаборатории обмениваться данными о надзоре с другими референтными, официальными и уполномоченными лабораториями или государственными органами?
- e) Уполномочен ли ветеринарный орган утверждать другие меры по охране здоровья животных, в том числе планы контроля, введение карантина, принудительного лечения или вакцинации, отбор животных и компенсацию? Говорится ли в законодательстве о том, что такие меры должны основываться на риске?
- f) Оговариваются ли в законодательстве полномочия национального ветеринарного органа по утверждению списка подлежащих уведомлению заболеваний согласно списку болезней МЭБ<sup>25</sup>? Содержится ли в законодательстве обязательство по уведомлению о заболеваниях, подлежащих уведомлению?
- g) Уполномочен ли ветеринарный орган на создание системы раннего предупреждения, подготовку плана действий в чрезвычайных ситуациях и принятие экстренных мер по ликвидации заболеваний и вспышек патогенов?
- h) Обладает ли ветеринарный орган полномочиями и возможностью объявлять чрезвычайную ситуацию в области здоровья животных, а также с учетом возникшего риска вводить и принимать чрезвычайные меры?
- i) Признает ли законодательство обязанность хозяйств поддерживать состояние здоровья своих животных, вести учет, уведомлять о потенциальных заболеваниях и внедрять меры биобезопасности?
- j) Предусматривает ли законодательство создание системы идентификации и отслеживания животных?
- k) Уполномочен ли ветеринарный орган осуществлять контроль и обеспечивать соблюдение ветеринарного законодательства, в том числе уполномочены ли ветеринарные инспекторы входить на территорию частной собственности, проводить забор проб и просматривать записи?

---

<sup>25</sup> Перечень ВООЗЖ заболеваний наземных животных представлен в Статье 1.3.1 Наземного кодекса ВООЗЖ, который можно найти [http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre\\_diagnostic\\_tests.htm](http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_diagnostic_tests.htm). Перечень ВООЗЖ заболеваний морских животных представлен в Статье 1.3.1 Наземного кодекса ВООЗЖ, который можно найти [http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmfile=chapitre\\_diseases\\_listed.htm](http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmfile=chapitre_diseases_listed.htm)

- l) Обладает ли ветеринарный орган полномочиями назначать и регулировать референтные, официальные и уполномоченные лаборатории?
- m) Содержатся ли в законодательстве положения об обмене информацией и данными между лабораториями, а также между лабораториями и надзорными органами? Имеет ли компетентный орган право запрашивать информацию, касающуюся вопросов УПП, у официальных и уполномоченных лабораторий, а также у других организаций, осуществляющих надзор за распространением УПП?
- n) Наделяет ли законодательство национальный ветеринарный орган полномочиями утверждать требования к импорту и/или принимать во внимание международные стандарты? Требуется ли, чтобы международная торговля животными и продуктами животного происхождения сопровождалась международным ветеринарным сертификатом, выданным национальным ветеринарным органом?
- o) Существует ли национальное законодательство о ветеринарной деятельности, в котором указано, кто может заниматься ветеринарной практикой, а также обязанности и ответственность ветеринаров? Касается ли такое законодательство вопросов квалификации, необходимой для назначения противомикробных препаратов?

#### Продукция животного происхождения

- a) Существует ли законодательство о благополучии животных, в том числе о надлежащих практиках ведения животноводства?
- b) Существуют ли законодательные требования к хозяйствам в отношении неиспользованных противомикробных препаратов?
- c) Существуют ли надлежащие практики ведения животноводства (GHP), надлежащие производственные практики (GPP) или руководства для фермерских хозяйств, скотобоен, ветеринарных рынков, медицинских учреждений и ветеринарных учреждений для минимизации передачи микробов или загрязнения противомикробных препаратов<sup>26</sup>? Отражены ли они в законодательстве?
- d) Существуют ли надлежащие производственные практики/надлежащие практики ведения животноводства (GPP / GHP) для участков по переработке рыбы/мяса/молочной продукции для минимизации передачи микробов или загрязнения противомикробными препаратами<sup>27</sup>?

А именно, существуют ли GPP/GHP, которые рекомендуют или требуют:

- (i) Введение запрета на использование в качестве удобрения навоза от животных, которые прошли курс лечения противомикробными препаратами;
- (ii) Введение запрета на использование для производства продукции животного происхождения продуктов или субпродуктов от животных, которые прошли курс лечения противомикробными препаратами (например, молока для молодых животных);
- (iii) Надлежащая практика утилизации продуктов животного происхождения и побочных продуктов от животных, прошедших курс лечения

<sup>26</sup> Поскольку данный вопрос не является чисто законодательным, вам необходимо уделить внимание данному вопросу в ходе ваших встреч с ветеринарным органом. Даже при отсутствии специализированного законодательства актуальными могут являться одобренные ветеринарным органом передовые практики в контексте более широкой нормативно-правовой базы.

<sup>27</sup> См. предыдущую сноску. Такие практики могут содержаться в обязательных или необязательных для исполнения документах. В последнем случае практика может иметь правовую значимость посредством ссылки в юридически обязательных документах. Информацию можно получить у национальных органов, отвечающих за аквакультуру или ВЛП.



противомикробными препаратами, а также воды и других отходов, образующихся в результате очистки обработанных помещений для производства животных;

- (iv) Надлежащее хранение и утилизация противомикробных препаратов в хозяйстве;
  - (v) Надлежащая практика использования противомикробных препаратов в системах питьевого водоснабжения.
- е) Существует ли законодательство об охране труда на рабочем месте, которое будет применяться к фермерам? Может ли это законодательство использоваться для защиты фермеров от рисков, связанных с воздействием противомикробных препаратов и устойчивых к противомикробным препаратам бактерий?

### 3) Законодательство о кормах

#### а. Общая информация

Корма для животных могут включать ингредиенты и добавки, обладающие противомикробными свойствами. К ним относятся ветеринарные лекарственные препараты, добавляемые в лечебный корм для терапевтических или нетерапевтических целей, и другие добавки, которые могут не являться ветеринарными лекарственными препаратами, но при этом обладающие противомикробным эффектом (включая некоторые вещества и ингредиенты) и потенциалом загрязнения окружающей среды противомикробными препаратами и УПП.

Лечебные корма<sup>28</sup> содержат ветеринарные лекарственные препараты (в том числе противомикробные препараты) и используются для лечения больных животных, профилактики заболеваний животных и стимулирования их роста. Их применение особенно широко распространено в условиях крупных производственных систем для предотвращения распространения заболеваний. Лечебные корма часто производятся и продаются в соответствии с нормами той же самой нормативно-правовой базы, что и обычные корма.

В качестве добавки к кормам могут добавляться различные противомикробные препараты, в том числе антибиотики, противовирусные или противопаразитарные средства (кокцидиостатики, противоглистные средства). Страны и международные организации могут по-разному рассматривать эти противомикробные вещества. Так, например, из определения противомикробного препарата МЭБ (МЭБ, 2019с), специально исключены «антигельминтики и вещества, классифицируемые как дезинфицирующие средства или антисептики». В ЕС большинство кокцидиостатов или гистомоностатов регулируется нормами Положения 124/2009 о кормовых добавках. Важно прояснить, что в национальном законодательстве понимается под понятиями «лечебный корм» и «кормовые добавки», с особым вниманием к противопаразитарным средствам.

В борьбе с риском развития и распространения УПП законодательство должно отличать лечебный корм от корма, не содержащего ветеринарные лекарственные препараты, и предусматривать более строгий контроль за производством, распространением и использованием лечебных кормов. На самом деле, полезно, чтобы лечебный корм рассматривался как обычный ветеринарный лекарственный препарат и подчинялся тем же правилам в отношении использования, продажи, ведения учета и утилизации.

---

<sup>28</sup> Кодекс Алиментариус. Лечебный корм: любой корм, содержащий ветеринарные препараты согласно определению Руководства по процедуре Комиссии «Кодекс Алиментариус». *Свод норм и правил по надлежащему кормлению животных*. Информация получена из: <http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e06.pdf>.

Помимо сферы регулирования лечебных кормов на развитие и распространение УПП также могут оказывать влияние другие элементы законодательства о кормах. Например, регулирование кормовых ингредиентов и добавок, которые могут входить в состав кормов. Такие добавки, как цинк, серебро или медь, могут оказывать противомикробное воздействие, но остатки этих добавок в навозе животных, которые принимали эти вещества, могут вызывать загрязнение почвы и воды, что может представлять риск развития УПП. Таким образом, определение законодательного механизма выдачи разрешений, введения ограничений или запрета на использование определенных добавок при производстве кормов имеет важное значение для борьбы с УПП.

Еще одной сферой интереса является питание животных и что следует/можно добавлять в корм для улучшения состояния здоровья животных и повышения их устойчивости к заболеваниям. Существуют разные правовые механизмы, которые могут позволить государствам ввести требования к качеству кормов и питанию, например, введение минимальных требований к питательности регистрируемых кормовых продуктов или регулирование порядка указания сведений или информации при маркировке о входящих в состав корма ингредиентах и веществах, которые могут положительно сказаться на улучшении состояния здоровья животных.

## **в. Анализ законодательства о кормах**

**Где** может регулироваться?

Корма могут регулироваться отдельным законодательством о кормах, законодательством о продовольственной безопасности, общим ветеринарным законодательством (здоровье животных или производство), законодательством о ветеринарных лекарственных препаратах или более общим законодательством о сельскохозяйственных материалах или законодательством о сельском хозяйстве, а также законодательством о рыболовстве или аквакультуре.

**Что** необходимо определить?

Лечебные корма

- a) В соответствии с каким законодательством регулируются лекарственные корма?
- b) Есть ли определение лекарственного корма? Включает ли оно (или непосредственно исключает) все или некоторые противопаразитарные средства?
- c) Предъявляются ли к лечебному корму требования, схожие с требованиями к обычным лекарственным препаратам (касательно регистрации, рецептов, продажи и использования)?
- d) Существуют ли запреты или ограничения на производство, продажу, импорт и использование лекарственного корма?
- e) Существует ли запрет или ограничение на использование лекарственного корма для нетерапевтических целей (таких как стимулирование роста)?
- f) Существует ли законодательство, которое запрещает введение или продажу лечебного корма на кормозаводах или кормовых предприятиях без рецепта ветеринарного врача?
- g) Существуют ли специальные требования (касательно процесса лицензирования, регистрации или других аспектов) к изготовлению или производству, касающемуся добавления ПП / ВЛП в корм?
- h) Существуют ли положения, направленные на предотвращение загрязнения лечебным кормом (или кормом, содержащим противомикробные вещества) других кормовых продуктов? (напр., методы очистки, двойные производственные линии и т.д.)?
- i) Требуется ли для лечебного корма выдача рецепта ветеринарного врача? Требуется ли, чтобы введение лекарственного корма осуществлялось ветеринарным специалистом или под его контролем?

- j) Существуют ли обязательства по учету, связанные с назначением и использованием лечебного корма?
- k) Каковы требования к маркировке лечебного корма? Существуют ли положения, которые регламентируют указание специальных инструкций и информации для правильного и безопасного использования лечебного корма?

#### Кормовые добавки

- l) Существует ли определение понятия «кормовая добавка» или просто «добавка»?
- m) Существует ли нормативный механизм для одобрения, разрешения, ограничения или запрета на использование добавок при производстве кормов?
- n) Допускаются ли в законодательстве заявления для «здоровья» или «роста» в отношении кормовых добавок, которые не являются ветеринарными лекарственными препаратами, но могут оказывать положительное влияние на здоровье животных (например, пробиотики)? Если да, каковы требования, предъявляемые для получения разрешений на указание таких требований?

## 4) Пестициды

### а. Общая информация

Пестициды широко применяются при производстве сельскохозяйственной продукции, в лесном хозяйстве и окружающей среде. Согласно определению Международного кодекса поведения в области обращения с пестицидами (ICCPM) под пестицидами понимается любое вещество или смесь химических или биологических компонентов, предназначенных для противодействия любым вредным организмам, их уничтожения или борьбы с ними, или для регулирования роста растений (ВОЗ и ФАО, 2014 г.). Такое широкое определение включает в себя все химические и органические вещества, используемые для борьбы с вредителями, в том числе вещества, обладающие противомикробным эффектом. Это в особенности касается пестицидов с противомикробным эффектом, которые используются для защиты растений, а также человека или животных.

Международный кодекс ICCPM рекомендует странам осуществлять регулирование сразу всех пестицидов, в том числе химических и биологических пестицидов, используемых в сельском хозяйстве или в качестве мер борьбы с вредителями (например, меры борьбы с переносчиками малярии), в растениеводстве и животноводстве. Международный кодекс ICCPM реализуется посредством целого ряда Руководств<sup>29</sup>, к которым помимо прочих относится Руководство по регистрации (ВОЗ и ФАО, 2017) и Руководство по законодательству в области контроля над пестицидами (ВОЗ и ФАО, 2015b). Согласно этим Руководствам запрещено продавать любые пестициды, которые не были зарегистрированы в соответствии с установленной процедурой. Кроме того, регистрация всех пестицидов должна осуществляться по результатам оценки возможных рисков для окружающей среды, здоровья человека и агрономической практики. Все эти аспекты должны быть четко сформулированы при применении национального законодательства. Маркировка пестицидов должна соответствовать международно признанным стандартам<sup>30</sup>, а также содержать указания по применению, предупреждающую информацию, информацию о мерах предосторожности, сроках до сбора урожая и т. д. Международный кодекс ICCPM выступает за рациональное управление пестицидами на протяжении всего их жизненного

<sup>29</sup> Эти рекомендации доступны <http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/list-guide-new/en/>.

<sup>30</sup> ICCPM означает *Согласованную на глобальном уровне систему классификации опасности и маркировки химической продукции* как руководство по маркировке пестицидов. См. Руководство по практике надлежащей маркировки пестицидов <http://www.fao.org/3/a-i8091e.pdf>.

цикла («от рождения до взросления»), в том числе на этапе регистрации пестицидов, их применения, выдачи лицензий и разрешений на конкретные виды деятельности (транспортировку, хранение, импорт), утилизации пестицидов и обращения с пустыми контейнерами, неиспользованными и устаревшими пестицидами. И наконец, предельно допустимые остаточные количества (ДОК) пестицидов в пищевых продуктах и кормах обычно регулируются законодательством о продовольственной безопасности (см. Раздел 5 ниже).

Таким образом, нормативный контроль в области пестицидов должен касаться вопросов регистрации/выдачи разрешений или использования пестицидов, обладающих противомикробным эффектом, во время профилактики или борьбы с вредителями. Он может реализовываться путем введения запрета, ограничений или сокращения случаев использования определенных пестицидов, обладающих противомикробным эффектом, или путем введения дополнительных гарантий при использовании таких препаратов (специальные лицензии, разрешения или обязанности по представлению отчетности).

## **b. Анализ законодательства об управлении пестицидами**

**Где** может регулироваться?

Пестициды могут регулироваться специальным законодательством о пестицидах, общим сельскохозяйственным законодательством или законодательством о здоровье населения (в случае бытовых пестицидов и средств борьбы с вредителями, такими как переносчики малярии). Иногда они регулируются в рамках общих законов о защите растений, которые включают вопросы управления пестицидами, или общего законодательства о химических веществах, которое также касается пестицидов химического происхождения. Ветеринарные пестициды могут входить в общее законодательство о ВЛП.

**Что** необходимо определить?

- (i) Есть ли в стране законодательство о выдаче разрешений и регистрации пестицидов? Какова сфера действия такого законодательства?
- (ii) Является ли сфера действия закона достаточно широкой для того, чтобы распространяться на пестициды, используемые в здравоохранении и в животноводстве (инсектициды и **противопаразитарные средства**)?
- (iii) Применительно к регистрации или выдаче разрешений на пестициды имеется ли у властей возможность учитывать аспекты УПП при принятии решений? [*Не обязательно что-то конкретное, но если в процессе принятия решений могут учитываться разные критерии, этого будет достаточно*]. Существуют ли положения, касающиеся периода времени до сбора урожая после применения пестицидов?
- (iv) Существуют ли механизмы лицензирования, связанные с конкретными видами деятельности в области пестицидов (например, продажа, импорт, экспорт, транспортировка или специальные виды использования пестицидов (например, контроль сноса при воздушной фумигации))?
- (v) Существуют ли положения о маркировке пестицидов? Соответствуют ли они рекомендациям Согласованной на глобальном уровне системы классификации опасности и маркировки химических веществ (СГС)<sup>31</sup>?
- (vi) Существуют ли требования к рекламе пестицидов?
- (vii) Существуют ли требования к обращению и утилизации использованных контейнеров с пестицидами?

---

<sup>31</sup> СГС, можно найти на [https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev04/English/ST-SG-AC10-30-Rev4e.pdf](https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev04/English/ST-SG-AC10-30-Rev4e.pdf).

- (viii) Существуют ли требования для безопасной утилизации неиспользованных или устаревших пестицидов?

## 5) Продовольственная безопасность

### а. Общая информация

При несоблюдении периодов выведения препаратов или после интенсивного лечения продукты животного происхождения могут иметь высокое содержание остатков противомикробных препаратов. При употреблении продукции животного происхождения остатки могут переходить на разные этапы пищевой цепочки и вызывать дальнейшее развитие и распространение устойчивости.

Комиссия «Кодекс Алиментариус» рекомендует законодательно закрепить и признать допустимость наличия в пищевой продукции предельно допустимой концентрации остатков ветеринарных лекарственных препаратов (ПДКООВП) (определения, принятые Комиссией «Кодекс Алиментариус» - Руководство по процедурам Кодекса<sup>32</sup>), и в целях обеспечения безопасности пищевых продуктов установила стандарты ПДКООВП. ПДКООВП определяется как максимальная концентрация остатков ветеринарного препарата при применении ветеринарного препарата (выраженная в мг/кг или мкг/кг массы свежего продукта) (Комиссия КА, 2018а).

Аналогичным образом в пищевых продуктах также могут содержать остатки пестицидов. Согласно определению Комиссии «Кодекс Алиментариус» предельно допустимая концентрация остатков пестицидов (ПДКООП) – это максимальная концентрация остатков пестицида (выраженная в мг/кг), рекомендуемая Комиссией «Кодекс Алиментариус», которая может быть юридически разрешена в продовольственных товарах и кормах (Комиссия КА, 2020с). ПДКООП основана на данных Надлежащей сельскохозяйственной практики по использованию пестицидов (GAP) и на составе пищевых продуктов, полученных из сырья, которое отвечает токсикологически приемлемым ПДКООП.<sup>33</sup>

---

<sup>32</sup> Глоссарий терминов и определений Кодекса Алиментариус (по остаткам ветеринарных препаратов в пищевых продуктах), предельно допустимой концентрации остатков ветеринарных лекарственных препаратов (ПДКОВЛП). Значение ПДКОВЛП основано на количестве и типе остатка, считающихся безопасными для здоровья человека, что отражает допустимую суточную дозу (ДСД), или временную ДСД, которая учитывает также дополнительные факторы безопасности. Данное значение также учитывает другие факторы риска для здоровья населения, а также технологические аспекты пищевой промышленности. При определении ПДК остатков следует также учитывать те количества остатка, которые попадают в организм животного с растительной пищей и из окружающей среды. Кроме того, значения ПДК остатков могут быть уменьшены до соответствия добросовестной практики применения ветеринарных препаратов, с учетом степени точности применяемых аналитических методов количественного определения. CAC/MISC 5-1993, Информация получена из [http://www.codexalimentarius.org/download/standards/348/CXA\\_005e\\_u.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/standards/348/CXA_005e_u.pdf).

<sup>33</sup> В соответствии с Кодексом Алиментариус (Глоссарий электронной базы данных по пестицидам), Предельно допустимая концентрация остатков (ПДКО) – *«это максимальная концентрация остатков пестицида (выраженная в мг/кг), рекомендуемая Комиссией «Кодекс Алиментариус», которая может быть юридически разрешена в продовольственных товарах и кормах»*. ПДКО основана на данных рациональных агротехнических приемов и на составе пищевых продуктов, полученных из сырья, которое отвечает токсикологически приемлемым ПДКО. Значения Кодекса для ПДКО, предназначенные главным образом для применения в международной торговле, определяются на основе оценок ежегодного совместного заседания ФАО/ВОЗ по остаткам пестицидов после:

- токсикологической оценки пестицида и его остатков;
- изучения данных об остатках пестицидов, полученных в результате испытаний в контролируемых условиях и при контролируемых способах использования, включая способы, которые отражают рациональные агротехнические приемы, принятые в стране. Изучение включает данные испытаний в контролируемых условиях, в которых использовались наибольшие допустимые в стране, рекомендованные или зарегистрированные уровни пестицидов. Для того чтобы отразить различия в национальных требованиях борьбы с вредителями, в уровни ПДКО Кодекса включены самые высокие значения, полученные при проведении таких контролируемых испытаний; считается, что эти уровни соответствуют эффективной практике борьбы с вредителями.

Вода и другие напитки также входят в определение «пищевые продукты»<sup>34</sup> Продовольственного кодекса и для обеспечения безопасности пищевых продуктов должны соответствовать тем же самым предельно допустимым уровням концентрации остатков ветеринарных лекарственных препаратов и пестицидов.

Кроме того, некоторые пищевые добавки с противомикробным эффектом могут способствовать распространению устойчивости, когда они используются при производстве пищевых продуктов и/или утилизируются в окружающей среде. Сюда относятся некоторые дезинфицирующие средства, фунгициды и других добавки, одобренные в качестве добавок для продуктов питания и поддержания гигиены пищевых продуктов. Правительства должны иметь возможности и полномочия анализировать, запрещать или ограничивать использование пищевых добавок, которые могут привести к развитию или распространению УПП, что должно быть отражено в законодательстве.

В плане профилактики законодательство стран о продовольственной безопасности должно предусматривать создание эффективных систем контроля безопасности пищевых продуктов, позволяющих повышать уровень безопасности пищевых продуктов и снижать риски для безопасности пищевых продуктов, а также необходимость использования противомикробных препаратов. В данном разделе представлены некоторые ключевые элементы современной системы контроля безопасности пищевых продуктов на основе международных стандартов и передовых практик.

## **b. Анализ законодательства о безопасности пищевой продукции**

### **Где может регулироваться?**

Вопросы безопасности пищевой продукции могут регулироваться специальным законодательством о безопасности пищевой продукции, более общими кодексами о здоровье населения или специальным законодательством с разными сферами применения, например, законодательством о пищевых продуктах и лекарственных средствах. Положения о безопасности и качестве пищевых продуктов также могут содержаться в общем законодательстве о защите прав потребителей.

Вопросы, связанные с предельно допустимыми концентрациями остатков, чаще всего регулируются законодательством о безопасности пищевой продукции. Они также могут рассматриваться законодательством о ветеринарных лекарственных препаратах или в общем законодательстве о здоровье населения. В некоторых странах положения о предельно допустимых концентрациях остатков можно найти в ветеринарном законодательстве или законодательстве в сфере рыболовства. И наконец, некоторые страны могут осуществлять регулирование предельно допустимых концентраций остатков с помощью обязательных или необязательных для исполнения технических стандартов или правил, утвержденных в рамках законодательства о продовольственной безопасности, процедур установления стандартов или другого законодательства в сфере пищевых продуктов.

---

Различные уровни потребления остатков пестицидов, рассмотренные и оцененные на национальном и международном уровне в сравнении с приемлемым ежедневным потреблением должны указывать на то, что пищевые продукты, отвечающие значениям ПДКО Кодекса, безопасны для потребления человеком». Информация получена из <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/glossary/en/>.

<sup>34</sup> Кодекс Алиментариус, 2015 г. Руководство по процедуре Комиссии «Кодекс Алиментариус», двадцать четвертое издание, с. 23. «Пищевой продукт» означает любое вещество – переработанное, полупереработанное или в сыром виде, – предназначенное для потребления человеком, и включает в себя напитки, жевательную резинку и любое вещество, которое было использовано при изготовлении, приготовлении или обработке "пищевого продукта", но не включает косметику или табачные изделия или вещества, используемые только в качестве лекарственных препаратов.

Пищевые добавки и порядок согласования или ограничения использования пищевых добавок также чаще всего регулируются законодательством о продовольственной безопасности. Они также могут регулироваться законодательством об установлении нормативов, законодательством в сфере здравоохранения или законодательством о промышленных процессах.

Что необходимо определить?

Система контроля безопасности пищевых продуктов

- a) Существует ли национальное законодательство, регулирующее вопросы безопасности пищевых продуктов? Какие правовые документы регулируют вопросы безопасности пищевых продуктов?
- b) Предусматривает ли законодательство создание национального компетентного органа по координации мер контроля безопасности пищевых продуктов на всех этапах цепочки их производства?
- c) Содержит ли законодательство положение о праве такого органа делегировать некоторые из своих функций?
- d) Какой национальный институт (-ы) отвечает за вопросы безопасности пищевых продуктов на разных этапах пищевой цепочки? Существует ли механизм координации действий различных институтов, занимающихся вопросами безопасности пищевых продуктов?
- e) Уполномочен ли национальный орган (или органы) утверждать меры по предотвращению, выявлению и контролю пищевых угроз? (сюда могут входить вопросы микробного или противомикробного загрязнения).
- f) Обязаны ли они утверждать, осуществлять мониторинг и контролировать стандарты безопасности и качества пищевых продуктов на основе стандартов Кодекса?
- g) Признает ли законодательство операторов как первично ответственных за безопасность пищевых продуктов? Существуют ли механизмы, позволяющие контролировать деятельность операторов пищевых продуктов (например, регистрация, лицензии или разрешения)?
- h) Уполномочен ли орган по безопасности пищевых продуктов осуществлять программы по надзору для выявления пищевых угроз? (включая микробиологическое загрязнение)
- i) Уполномочен ли орган по безопасности пищевых продуктов назначать и регулировать рефератные, официальные и уполномоченные лаборатории? Обязаны ли лаборатории обмениваться данными надзора с другими референтными, официальными и уполномоченными лабораториями или другими организациями, осуществляющими надзор за УПП? Имеет ли право компетентный орган запрашивать информацию, касающуюся УПП у референтных, официальных и уполномоченных лабораторий, а также для других организаций, осуществляющих надзор за УПП?
- j) Содержит ли законодательство положения об отслеживании и отзыве пищевых продуктов? Включены ли в него ссылки на систему быстрого оповещения для объявления о вспышке / чрезвычайной ситуации с пищевыми продуктами и принятия мер безопасности пищевых продуктов на основе риска для сдерживания вспышки?
- k) Наделяет ли национальное законодательство орган (-ы) по безопасности пищевых продуктов полномочиями утверждать требования, предъявляемые к импорту, на основе проведения анализа рисков? А также сертифицировать продукцию для ее экспорта?

## ПДКОО

- a) Существует ли законодательство о мониторинге и контроле за ПДКОО ветеринарных лекарственных препаратов и пестицидов в пищевых продуктах?
- b) Обязательно ли определять ПДКОО для всех санкционированных противомикробных препаратов?
- l) Соответствуют ли ПДКОО нормам Кодекса?

## Пищевые добавки

- a) Существует ли регламентированная процедура утверждения стандартов на пищевые продукты (пожалуйста, опишите)? Предусматривает ли эта процедура, что пищевые стандарты должны основываться на стандартах Кодекса?
- b) Имеет ли компетентный орган возможность в любое время налагать запрет, ограничивать или контролировать использование пищевой добавки?

## б) Окружающая среда, почва и отходы

### а. Общая информация

Законодательство может способствовать созданию регулирующих механизмов для предотвращения прямого или косвенного загрязнения окружающей среды остатками противомикробных препаратов и устойчивыми к противомикробным препаратам бактериями. Поэтому важно определить действия, которые могут вести к выбросу противомикробных препаратов в окружающую среду, а также устойчивых организмов. Контейнеры, которые использовались для противомикробных препаратов, также могут подвергать окружающую среду риску загрязнения противомикробными препаратами. Следует также уделить внимание вопросу косвенного загрязнения окружающей среды (например, диких животных) остатками противомикробных препаратов, которые используются, например, для борьбы с вредителями леса.

Законодательство в области охраны окружающей среды может по-разному сказываться или способствовать сдерживанию УПП.

В некоторых юрисдикциях для получения разрешений, санкционирующих проведение мероприятий, которые могут оказывать воздействие на окружающую среду, необходимо провести оценку воздействия на окружающую среду или разработать план обращения с отходами, или провести экологический аудит для существующих установок. В этом смысле требование о проведении оценки воздействия на окружающую среду может касаться выдачи разрешений на деятельность кормозаводов, фармацевтических компаний и лабораторий (которые производят или испытывают лекарственные средства), а также фермерских хозяйств или других предприятий животноводства (рынки, бойни или другие животноводческие объекты). Это приведет к созданию регулирующего механизма, позволяющего правительствам гарантировать существование на предприятиях надлежащих механизмов по минимизации рисков УПП.

Другими сферами законодательства в области охраны окружающей среды и обращения с отходами, которые могут предусматривать критерии оценки УПП, являются нормативные регламенты использования осадков сточных вод и повторного использования сточных вод в сельском хозяйстве. Так, может вводиться требование по очистке канализационных стоков и сточных вод, которые потенциально могут быть загрязнены противомикробными препаратами



или устойчивыми к противомикробным препаратам бактериями. Законодательство о качестве почвы может уделять внимание используемым в сельском хозяйстве или иных сферах веществам, выбрасываемым в окружающую среду, и их потенциальному загрязнению противомикробными препаратами или устойчивыми к противомикробным препаратам бактериями.

## **b. Анализ законодательства в области охраны окружающей среды, почвы и отходов**

**Где** может регулироваться?

Законодательство об окружающей среде, законодательство о конкретных видах отходов, законодательство об охране природных ресурсов (животный мир, лесное хозяйство), законодательство о качестве воды, законодательство о почве, законодательство о вредных или загрязняющих веществах, законодательство о выдаче разрешений на осуществление деятельности, сельскохозяйственное законодательство.

**Что** необходимо определить?

- a) Предусматривает ли законодательство об охране окружающей среды или об отходах механизмы, позволяющие органам регулировать вопросы утилизации сточных вод и/или отходов?
- b) Существует ли специальное законодательство или стандарты, регулирующие вопросы утилизации отходов (в том числе сточных вод) больниц, медицинских центров или других учреждений, где производятся, хранятся или используются противомикробные препараты?
- c) Существуют ли специальные законы или стандарты, регулирующие удаление отходов с ферм, животноводческих рынков, скотобоен, карантинных предприятий и других предприятий, где возможно производство или содержание животных?
- d) Существует ли законодательство, в соответствии с которым компетентные органы могут принимать определенные требования или критерии для регистрации фермерских хозяйств (или согласования для осуществления других видов деятельности), которые связаны с окружающей средой? Должны ли они для получения регистрации проводить оценку воздействия на окружающую среду (ОВОС)?
- e) Существует ли законодательство о качестве почвы, контроле остатков в почве или предотвращении загрязнения почвы и воды, касающееся вопросов загрязнения противомикробными препаратами?
- f) Существуют ли положения об остатках антибиотиков в сточных водах и отходах промышленности, мельниц, ферм и других животноводческих предприятий?

## **7) Качество воды**

### **a. Общая информация**

Вода, используемая в сельском хозяйстве, животноводстве или аквакультурном производстве, может быть загрязнена остатками противомикробных препаратов или устойчивыми материалами/организмами, вызывая развитие и распространение УПП. Законодательство о рыболовстве и аквакультуре может содержать положения о качестве воды, регламентирующие определение мест размещения объектов аквакультурного производства и предотвращение недопустимых концентраций содержания таких загрязняющих веществ в рыбных продуктах и продукции аквакультуры. В законодательстве о рыболовстве и аквакультуре могут содержаться положения о недопущении загрязнения воды во время вылова и производства.

В общем законе о воде могут содержаться ссылки на контроль качества, мониторинг остатков или нормативные механизмы, позволяющие правительству осуществлять регулирование этих сфер. Также могут регулироваться отдельные виды деятельности, осуществляемые в пределах определенного расстояния от источников воды. Если компетентный орган, отвечающий за воду для ирригации, уполномочен контролировать воду, используемую в сельском хозяйстве, а также проверять предельную концентрацию противомикробных препаратов и содержание микробов в воде, это позволит такому органу получить регуляторные полномочия по осуществлению надзора и контроля за связанными с водой рисками возникновения УПП.

## **b. Анализ законодательства о качестве воды**

### **Где может регулироваться?**

Помимо специального водоохранного законодательства или законодательства о качестве воды и связанных с ним стандартов, вопросы качества воды также могут рассматриваться общим природоохранным законодательством, законодательством об охране природных ресурсов, законодательством о вредных или загрязняющих видах деятельности или законодательством о разрешениях на предпринимательскую деятельность (включая фермы).

### **Что необходимо определить?**

- a) Существует ли законодательство, регулирующее качество воды, качество питьевой воды, качество природной воды и/или качество рекреационной воды?
- b) Существует ли законодательство о контроле качества воды, используемой в сельском хозяйстве, включая аквакультуру?
- c) Существуют ли законы или стандарты, касающиеся повторного использования сточных вод в сельскохозяйственных целях?
- d) Существует ли законодательство об использовании противомикробных препаратов в аквакультурных учреждениях в открытой воде или в проточных системах?
- e) Существует ли законодательство, устанавливающее ограничения на виды деятельности (сельскохозяйственной, промышленной), которые могут осуществляться в или около водных источников?
- f) Существует ли законодательство, контролирующее виды сбросов и загрязняющих веществ, которые могут попадать в пресноводные ресурсы, включая водотоки, озера и водоносные горизонты? Может ли оно использоваться для отражения аспектов УПП? Данный аспект уже мог рассматриваться в подразделе 6 об окружающей среде и отходах, но, если такие положения не были определены в подразделе 6, пожалуйста, проверьте наличие соответствующих положений в законодательстве о воде и качестве воды.

## **8) Здоровье растений**

### **a. Общая информация**

Надлежащий эпидемиологический надзор за вредителями позволяет странам сдерживать возникновение и распространение вредителей растений<sup>35</sup>, и тем самым снижает потребность в использовании противомикробных препаратов в растениеводстве, а также сдерживает развитие устойчивости растений к пестицидам. Международная конвенция по карантину и защите растений (МККЗР) была принята с целью обеспечения общих и эффективных действий по

---

<sup>35</sup> Согласно определению Международной конвенции по карантину и защите растений (IPPC) «вредный организм – это любой вид, раса или биотип растений, животных или патогенных агентов, способный вредить растениям или растительным продуктам» (Статья II), Информация получена из [https://www.ippc.int/static/media/files/publications/en/2013/06/06/1329129099\\_ippc\\_2011-12-01\\_reformatted.pdf](https://www.ippc.int/static/media/files/publications/en/2013/06/06/1329129099_ippc_2011-12-01_reformatted.pdf).

предотвращению распространения и интродукции вредных организмов, причиняющих вред растительным ресурсам и продуктам растениеводства, а также поддержки соответствующих мер, направленных на борьбу с ними. МККЗР налагает на государства-члены обязательства в отношении структуры и принципов функционирования их систем фитосанитарного контроля. Международные стандарты по фитосанитарным мерам (МСФМ), утвержденные Комиссией по фитосанитарным мерам (КФМ), руководящим органом МККЗР, представляют собой руководства для стран в вопросах создания и работы их систем фитосанитарного контроля, выявления, мониторинга и борьбы с вредными организмами на их территориях и в процессе международной торговли.

Законодательство о здоровье растений внедряет в национальное законодательство положения МККЗР. Эффективное законодательство о здоровье растений, соответствующее нормам МККЗР и его МСФМ, может способствовать улучшению фитосанитарной ситуации в странах и снижению потребности в противомикробных препаратах. Страны, не являющиеся странами-подписантами МККЗР, также могут использовать МККЗР и реализующие ее стандарты в качестве ориентира при разработке своего национального законодательства о здоровье растений.

Законодательство о здоровье растений может способствовать борьбе с УПП, в первую очередь, за счет предотвращения интродукции вредных организмов, исключая необходимость последующих мер контроля. Однако в случае необходимости основанные на МСФМ планы действий в чрезвычайных ситуациях, программы локализации и ликвидации, использование комплексных мер системного подхода, фитосанитарная обработка, оповещение о вредных организмах, экстренные меры и другие фитосанитарные меры могут способствовать снижению риска развития УПП.

## **в. Анализ законодательства о здоровье растений**

### **Где может регулироваться?**

У большинства стран есть специальное законодательство о здоровье растений, которое помогает им выполнять свои обязательства по МККЗР и/или соблюдать МСФМ. Тем не менее, вопросы здоровья растений также могут регулироваться более широким законодательством о биобезопасности, законодательством в области санитарных и фитосанитарных мер (СФМ) или законодательством о сельском хозяйстве. В некоторых странах вопросы здоровья растений могут регулироваться вместе с вопросами использования пестицидов в сельском хозяйстве в рамках законодательства о защите растений, но это зачастую вызывает путаницу, поскольку законодательство о защите растений обычно касается вопросов регулирования пестицидов, выходящего за рамки сферы действия МККЗР. Некоторые из вопросов здоровья растений также могут рассматриваться в рамках природоохранного и таможенного законодательства.

### **Что необходимо определить?**

- a) Есть ли в стране национальное законодательство по реализации норм МККЗР и ее МСФМ?
- b) А именно, есть ли уполномоченный национальный орган по карантину и защите растений (НОКЗР)<sup>36</sup> или орган, ответственный за защиту растений?
- c) Наделен ли НОКЗР или орган, ответственный за защиту растений, полномочиями регулировать и контролировать меры по борьбе с вредителями растений как внутри

---

<sup>36</sup> Касательно национального органа по карантину и защите растений, см. Статью IV IPPC, Информация получена из [https://www.ippc.int/static/media/files/publications/en/2013/06/06/1329129099\\_ippc\\_2011-12-01\\_reformatted.pdf](https://www.ippc.int/static/media/files/publications/en/2013/06/06/1329129099_ippc_2011-12-01_reformatted.pdf).

страны (среди культивируемых и диких растений), так и в международных партиях растений, растительных продуктов или других подкарантинных материалов<sup>37</sup> посредством проведения надзора, анализа фитосанитарного риска, процедур контроля импорта, экспорта и транзита, обработки, досмотра, определения районов, свободных от вредных организмов, зараженных районов или районов с низкой распространенностью вредных организмов?

- d) Наделен ли НОКЗР или орган, ответственный за защиту растений, полномочиями выдавать фитосанитарные сертификаты и обеспечивать фитосанитарную безопасность груза при доставке?
- e) Требуется ли в соответствии с законодательством о здоровье растений, чтобы растения, растительные продукты и подкарантинные материалы, ввозимые в страну, проходили перед импортом анализ риска заражения вредными организмами? Требуется ли существование технически обоснованных фитосанитарных требований и, если необходимо, сопровождение партий действующим фитосанитарным сертификатом, выданным НОКЗР или органом, ответственным за защиту растений, в стране-экспортере?
- f) Наделен ли НОКЗР или орган, ответственный за защиту растений, полномочиями составлять перечень регулируемых вредных организмов и утверждать программы мер по борьбе с такими вредными организмами?
- g) Обязан ли НОКЗР или орган, ответственный за защиту растений, иметь разработанные планы действий в чрезвычайных ситуациях? Обязан ли он назначать референтные, официальные и уполномоченные лаборатории?
- h) Наделен ли НОКЗР полномочиями определять референтные, официальные и уполномоченные лаборатории? Обязаны ли лаборатории обмениваться данными эпиднадзора с другими референтными, официальными и уполномоченными лабораториями или государственными органами?
- i) Есть ли в законодательстве положение, допускающее делегирование НОКЗР или органом, ответственным за защиту растений, части своих функций? Существуют ли другие ведомства, уполномоченные выполнять функции НОКЗР, и, если да, входят ли эти функции в первичную ответственность НОКЗР?
- j) Содержит ли законодательство какие-либо ссылки на необходимость координации с другими учреждениями (такими как таможня)?

## 9) Институциональная координация

### а. Общая информация

УПП затрагивает широкий спектр областей, а также зачастую многие учреждения в стране, играющие в своей области определенную роль в борьбе с УПП. Отдельные межсекторальные аспекты УПП требуют тесного взаимодействия сразу нескольких учреждений, каждое из которых обладает знаниями и опытом, необходимыми для формирования наиболее подходящих и адекватных ответных мер для минимизации пробелов и противоречий или исключения дублирования полномочий.

Кроме того, частный сектор должен играть основополагающую роль в ограничении и обеспечении разумного использования противомикробных препаратов, профилактике

---

<sup>37</sup> Согласно определению IPPC «подкарантинный материал» - это растение, растительный продукт, место складирования, упаковка, транспортное средство, контейнер, почва и любой другой организм, объект или материал, способный служить местом укрытия вредных организмов или способствовать их распространению, в отношении которого необходимо принятие фитосанитарных мер, особенно в тех случаях, когда дело касается международных перевозок» (Статья II, пункт 1).

заболеваний и поддержке открытия и применения альтернатив противомикробным препаратам, а также поддержке мер административного контроля всех видов деятельности, которые могут влиять на использование и выпуск противомикробных препаратов. На самом деле, существует много примеров инициатив частного сектора по сокращению или контролю использования противомикробных препаратов, в том числе инициатив по само- и совместному регулированию<sup>38</sup>, а также реализуемых частным сектором национальных планов действий и участию в консультативных или исполнительных комитетах, возглавляемых государственными органами.

Координация может начинаться на уровне Совета министров или существующей межведомственной структуры через единое министерство (санитарные и фитосанитарные службы «единого окна», комитеты по устойчивому производству и т. д.). Она также может быть организована в виде неформальной рабочей группы с участием представителей соответствующих министерств. Частный сектор может с самого начала участвовать в таком координационном механизме или внести предложение о структуре координации. Что касается государственных учреждений, такая координационная структура может формально (см. ниже конкретные правовые способы) или неформально обеспечить то, чтобы соответствующие институты имели четкое руководство касательно выполнения своих ролей с дополнительным учетом факторов, относящихся к УПП, если этого еще нет. Такая структура должна иметь возможность принимать и контролировать НПД.

Во многих случаях для создания и функционирования таких координационных структур необходима законодательная основа. Такая законодательная основа может иметь форму совместного правового инструмента, например, соглашения о сотрудничестве, такого как Меморандум о взаимопонимании (MoU), или конкретного правового инструмента. Такие инструменты могут быть подписаны двумя уполномоченными органами с целью конкретной кооперации или группой органов как общее правовое основание для сотрудничества. Формализация координационных механизмов может включать в себя создание комитета, рабочей группы или других механизмов, определяющих состав, полномочия и обязанности формализованного механизма, а также конкретные методы координации. Для того чтобы координационный механизм был рабочим, он должен быть адаптирован к конкретным фундаментальным элементам институциональной структуры страны и учитывать необходимость горизонтальной (между министерствами), а также вертикальной (между центральным и децентрализованным уровнем или на одном из этих уровней) координации внутри государственных учреждений и между ними. Определённое государственное учреждение может быть наделено функцией руководства координационной структурой.

Более того, помимо горизонтальной межсекторальной координации важно учитывать конкретные проблемы федеративных и децентрализованных стран. Различия в юрисдикциях также приводят к различной степени децентрализации полномочий и ответственности правительственных учреждений разных стран. Структура разделения обязанностей между центральным и децентрализованными уровнями (штатами, регионами, кантонами, землями) обычно определяется конституцией государства или аналогичными основными законами. Некоторые федеральные системы делегируют полномочия в области сельского хозяйства или защиты окружающей среды на децентрализованный уровень, причем федеральный уровень

---

<sup>38</sup> Примерами являются такие страны, как Бельгия, где Группа по борьбе с потреблением и устойчивостью к противомикробным препаратам (AMCRA) перешла от разработки руководящих принципов саморегулирования животноводства к совместному регулированию с бельгийским правительством, подписав Соглашение между федеральным правительством и всеми партнерами сектора о сокращении использования антибиотиков в ветеринарном секторе. См. [http://www.favv-afscs.be/professionals/publications/reportamcra/\\_documents/2018-06-27-Publiekrapport\\_EN\\_Internet.pdf](http://www.favv-afscs.be/professionals/publications/reportamcra/_documents/2018-06-27-Publiekrapport_EN_Internet.pdf).

сохраняет за собой (или не сохраняет) определенные надзорные функции. Зачастую в конституциях и основных законах признается ряд компетенций федерального уровня, которые имеют преобладающую силу над компетенциями децентрализованного уровня. Это часто встречается в таких областях, как национальная оборона, международные отношения, а также в вопросах, связанных с угрозой для здоровья, которые могут оказывать влияние на территории государства.

Примером является Закон Индии о профилактике и борьбе с инфекционными и заразными заболеваниями у животных<sup>39</sup>. В седьмом приложении к Конституции Индии<sup>40</sup> (статья 246.2) признается, что здоровье населения и санитария являются одной из компетенций перечня полномочий штатов. С другой стороны, параллельный перечень компетенций включает в себя «Предотвращение распространения от одного штата в другой инфекционных или заразных заболеваний или вредителей, причиняющих вред людям, животным или растениям». С учетом такой параллельной компетенции, а также необходимости регулирования трансграничных заболеваний на федеральном уровне (на уровне Союза), настоящий закон был утвержден в качестве федерального закона, который распространяется на все штаты. Статья 149 Конституции Испании закрепляет за государством (центральным уровнем) исключительные полномочия 16. (...) в части основы и координации национальной системы здравоохранения и законодательства о фармацевтических препаратах. Статья 148 признает полномочия автономных сообществ (на региональном уровне) в отношении (21) здравоохранения и гигиены. Это означает, что региональный уровень может принимать законы в рамках базы (основа и координация), созданной центральным уровнем.

#### **б. Анализ законодательства** <sup>41</sup>

- a) Есть ли какой-либо нормативный документ, предусматривающий создание механизма координации деятельности министерств и других организаций по управлению УПП? (горизонтальный уровень)
- b) Если да, затрагивает ли он все аспекты УПП? (в качестве справки используйте представленные в данном отчете области)
- c) Как определяются состав, обязанности и полномочия координационного механизма в сфере УПП в области принятия решений? Есть ли упоминания о его финансировании?
- d) Включает ли этот механизм также представителей децентрализованного уровня и частного сектора? Если в него входят представители частного сектора: существуют ли какие-либо механизмы предупреждения потенциальных конфликтов интересов?
- e) Является ли страна федеративным/децентрализованным государством? Как это влияет на систему управления УПП?
- f) Как национальные компетенции по связанным с УПП аспектам (здоровье, сельское хозяйство, окружающая среда...) распределены между центральным и децентрализованным уровнями?

---

<sup>39</sup> Закон о профилактике и борьбе с инфекционными и заразными заболеваниями у животных, 2009г. № 27, 20 марта 2009 г.

<sup>40</sup> См. Закон о профилактике и борьбе с инфекционными и заразными заболеваниями у животных 2009 г. 4-е: «ПОСКОЛЬКУ понятно, что вопросы профилактики, контроля и искоренения возникновения инфекционных и заразных заболеваний у животных из Индии необходимо решать на национальном уровне для того, чтобы не допустить негативного воздействия таких заболеваний на экономику страны и с этой целью гармонизации процедуры контроля и предотвращения внутригосударственной передачи болезней животных».

<sup>41</sup> Вопросы e) –g) могут рассматриваться в части доклада, в котором проводится анализ национальной правовой системы. Если это так, их не нужно рассматривать в этом разделе, но не забудьте их учесть в разделе «Выводы/рекомендации», который готовится по результатам этого раздела.

g) Есть ли на центральном уровне механизм по утверждению законодательства (например, на основе общих интересов), преобладающего над законодательством децентрализованного уровня, по связанным с УПП аспектам?

## IV. Ссылки

### Библиография

- Комиссия Кодекс Алиментариус. 2005. Свод правил по минимизации и сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам. CAC / RCP 61-2005. Рим. 15 стр.
- Комиссия Кодекс Алиментариус. 2011. Определения, Руководство по анализу риска устойчивости к противомикробным препаратам пищевого происхождения, CAC / GL 77-2011. Рим. 29 стр.
- Комиссия Кодекс Алиментариус. 2017. Веб-сайт Комиссии Кодекса Алиментариус: «Специальная межправительственная целевая группа Кодекса по устойчивости к противомикробным препаратам». Доступно по адресу: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/en/?committee=TFAMR>
- Комиссия Кодекс Алиментариус. 2018а. Максимальные пределы остатков (MRL) и Рекомендации по управлению рисками (RMR) для остатков ветеринарных препаратов в пищевых продуктах (последнее изменение в 2018 г.). CX / MRL 2-2018. Рим. 46 стр.
- Комиссия Кодекс Алиментариус. 2018b. Процедурное руководство Комиссии Codex Alimentarius, двадцать шестое издание
- Комиссия Кодекс Алиментариус. 2020а. Веб-сайт Комиссии Codex Alimentarius: «Индекс ветеринарных препаратов». Доступно по адресу: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/vetdrugs/veterinary-drugs/en/>
- Комиссия Кодекс Алиментариус. 2020b. Веб-сайт Комиссии Кодекс Алиментариус: «Остатки пестицидов Кодекса в онлайн-базе данных о пищевых продуктах». Доступно по адресу: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/en/>
- Комиссия Кодекс Алиментариус. 2020c. Веб-сайт Комиссии Codex Alimentarius «Глоссарий терминов для базы данных по пестицидам». Доступно по адресу: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/glossary/en/>
- FAO и ВОЗ. 2015а. Тексты Кодекса по устойчивости к противомикробным препаратам пищевого происхождения. Рим. 228 стр. Доступно на: <http://www.fao.org/3/a-i4296t.pdf>
- FAO и ВОЗ. 2015b. Международный кодекс поведения в отношении использования пестицидов Руководящие принципы законодательства в отношении пестицидов. Рим. 67 с. Доступно на: <http://www.fao.org/3/a-i5008e.pdf>
- FAO и ВОЗ. 2017. Международный кодекс поведения в отношении использования пестицидов Руководство по регистрации микробных, ботанических и семиохимических средств борьбы с вредителями для защиты растений и общественного здравоохранения. Рим. 86 с. Доступно на: <http://www.fao.org/3/a-i8091e.pdf>

- **ФАО.** 2016. План действий ФАО по устойчивости к противомикробным препаратам на 2016-2020 годы. Поддержка продовольственного и сельскохозяйственного секторов в реализации Глобального плана действий по устойчивости к противомикробным препаратам для минимизации воздействия устойчивости к противомикробным препаратам. Рим. 25 стр. Доступно на <http://www.fao.org/3/a-i5996e.pdf>
- **FDA.** 2012. Руководство FDA для промышленности № 209: Разумное использование важных с медицинской точки зрения противомикробных препаратов у животных, используемых для производства пищевых продуктов. Доступно по адресу: <https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM216936.pdf>
- **FDA.** 2013. Руководство FDA для промышленности № 213: Новые лекарственные препараты для животных и новые комбинированные лекарственные препараты для животных, вводимые в корм или питьевую воду для животных, производящих пищевые продукты, или на них: Рекомендации для спонсоров лекарственных средств по добровольному согласованию условий использования продуктов с GFI № 209. Доступно по адресу:  
<https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM299624.pdf>;
- **МЭБ.** 2019. Список противомикробных препаратов, имеющих ветеринарное значение. Париж. 9 стр. Доступно по адресу: <https://www.oie.int/en/for-the-media/amr/oie-amr-standards/>
- **МЭБ.** 2019b. Кодекс здоровья наземных животных. 28-е издание. Доступно по адресу: <https://www.oie.int/standard-setting/terrestrial-code/access-online/>
- **МЭБ.** 2019с. Веб-сайт МЭБ «Кодекс здоровья наземных животных - Глоссарий». Доступно по адресу:  
[https://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=glossaire.htm#terme\\_legislation\\_veterinaire](https://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=glossaire.htm#terme_legislation_veterinaire)
- **МЭБ.** 2020. Сайт МЭБ «Международные стандарты». Доступно по адресу: <https://www.oie.int/international-standard-setting/overview/>
- **О'Нил О.Дж.** 2014. Обзор устойчивости к противомикробным препаратам. Устойчивость к противомикробным препаратам: борьба с кризисом для здоровья и благосостояния народов. Обзор устойчивости к противомикробным препаратам под председательством Джима О'Нила. 20 стр.
- **Смит Р. и Коуст Дж.** 2013: Истинная цена устойчивости к противомикробным препаратам. *BMJ* 346, f1493.
- **Soulsby.** 2007. Противомикробные препараты и здоровье животных: увлекательная взаимосвязь. *Журнал антимикробной химиотерапии*. 60 (Suppl\_1): i77-i78.
- **Суонн М.М., Бакстер К.Л., Филд Х.И. и др.** 1969. Отчет Объединенного комитета по использованию антибиотиков в животноводстве и ветеринарии.
- **FDA.** 2020. Веб-сайт FDA «Хронология действий FDA в отношении устойчивости к противомикробным препаратам». Доступно по адресу: <https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth/AntimicrobialResistance/ucm438426.htm>.
- **Генеральная Ассамблея ООН.** 2016 г. Политическая декларация заседания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по устойчивости к противомикробным препаратам, A / RES / 71/3.



- ВОЗ и ФАО. 2014. Международный кодекс поведения при обращении с пестицидами. Рим, 49 стр.
- ВОЗ. 2015. Глобальный план действий по устойчивости к противомикробным препаратам. Женева. 28 стр. Доступно по адресу <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/publications/global-action-plan/en/>
- ВОЗ. 2017а. Список ВОЗ критически важных противомикробных препаратов для медицины человека (5-й пересмотр). Женева, 48 стр.
- ВОЗ. 2017b. Примерный список ВОЗ основных лекарственных средств (20-й список), 58 стр.

### **Законодательство**

- 21 Свода законов США, глава 9, подраздел III: Запрещенные действия и штрафы
- Окончательное правило FDA: Директива о ветеринарных кормах, 2015 г., <https://www.federalregister.gov/documents/2015/06/03/2015-13393/veterinary-feed-directive>
- Закон о профилактике инфекционных и заразных заболеваний животных и борьбе с ними, 2009 г. 27, 20 марта 2009 г.
- Регламент (ЕС) № 1831/2003 Европейского парламента и Совета от 22 сентября 2003 г. о добавках для использования в кормах для животных. OJ L 268, 18.10.2003, стр. 29-43.
- Регламент 124/2009 от 10 февраля, устанавливающий максимальные уровни присутствия кокцидиостатов или гистомоноостатов в пище в результате неизбежного переноса этих веществ в нецелевые корма OJ L 40, 11.2.2009, р. 7-11.
- Конституция Индии.

Законодательство необходимо для контроля за использованием противомикробных препаратов (ИПП) и предотвращения устойчивости к противомикробным препаратам (УПП).

Национальные правовые рамки, имеющие отношение к УПП, содержат ключевые регулятивные меры контроля в рамках секторов, устанавливают связи между многочисленными субъектами, сферами и видами деятельности и содействуют скоординированному осуществлению этих мер различными компетентными органами.

УПП охватывает широкий спектр деятельности: от медицины человека до здоровья животных и производства, безопасности пищевых продуктов и окружающей среды. Каждая из этих областей регулируется отдельными правовыми документами. Для укрепления национального управления и регулирования необходимо, чтобы национальная нормативная база анализировалась целостным, всеобъемлющим образом для выявления пробелов и недочётов, которые, вероятно, были бы упущены из виду, если рассматривать каждый сектор в отдельности.

Эта Методология представляет правовые области, имеющие важное значение для регулирования контроля за УПП в продовольственном и сельскохозяйственном секторах. В ней также определяются ключевые элементы регулирования в каждой области, которые вносят непосредственный вклад в УПП. Применение этой Методологии может помочь правительствам и национальным и региональным регулирующим органам выявить источники и недостатки в их отраслевом законодательстве и структурах управления, повысив тем самым их потенциал для решения проблем УПП на законодательном уровне. Методология является меняющимся и адаптируемым документом и открыта для комментариев и предложений.

