



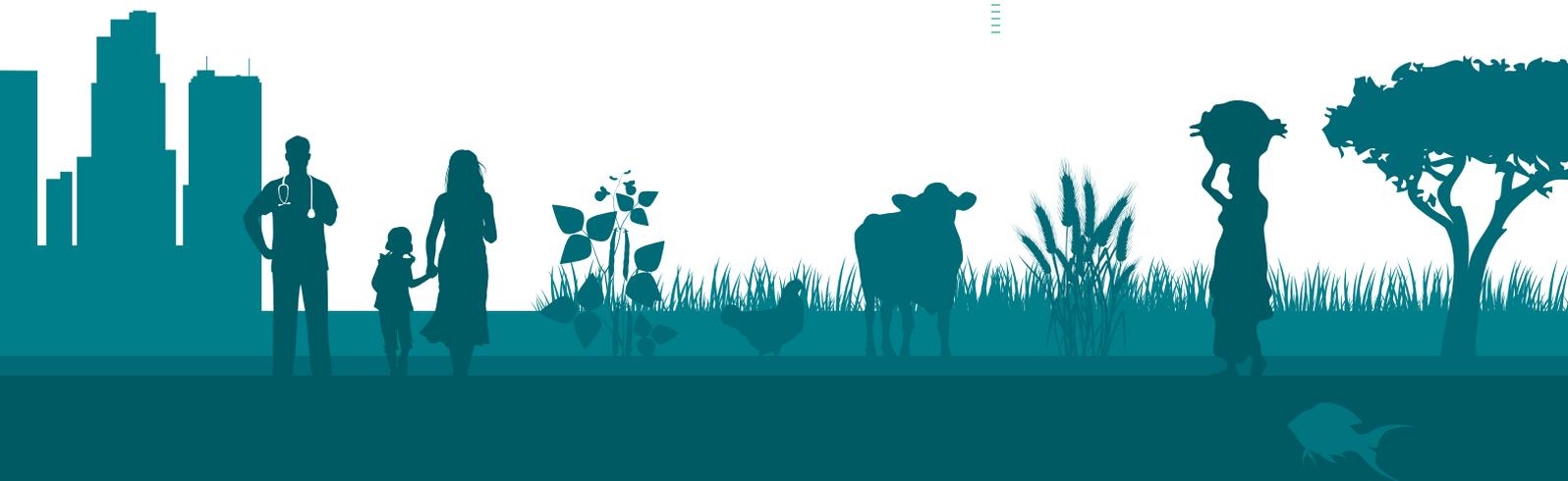
Продовольственная и
сельскохозяйственная организация
Объединенных Наций

Oie
WORLD ORGANISATION
FOR ANIMAL HEALTH



Всемирная организация
здравоохранения

Международные документы об использовании противомикробных препаратов в секторах здравоохранения, ветеринарии и растениеводства



Международные документы об использовании противомикробных препаратов в секторах здравоохранения, ветеринарии и растениеводства

Опубликовано

Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединенных Наций
и
Всемирной организацией по охране здоровья животных
и
Всемирной организацией здравоохранения

Международные документы об использовании противомикробных препаратов в секторах здравоохранения, ветеринарии и растениеводства

ISBN (ВОЗ) 978-92-4-002953-8 (онлайн-версия)

ISBN (ВОЗ) 978-92-4-002952-1 (версия для печати)

ISBN (ФАО) 978-92-5-134791-1

ISBN (МЭБ) 978-92-95115-88-0

© Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций (ФАО) и Всемирная организация по охране здоровья животных (МЭБ), 2020 г.

Все права защищены. ВОЗ, ФАО и МЭБ приветствуют воспроизведение и распространение материалов, содержащихся в настоящей публикации. Запросы на воспроизведение и распространение в некоммерческих целях удовлетворяются на безвозмездной основе при условии указания источника в полной форме. Любое воспроизведение или распространение материалов для последующей продажи или в иных коммерческих целях, в том числе для обучения, без предварительного письменного согласия обладателей авторского права и в соответствующих случаях выплаты вознаграждения не допускаются.

Запросы на получение разрешений на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ – как для продажи, так и для некоммерческого распространения – направляются в Отдел печати ВОЗ по форме http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html.

Используемые в настоящей публикации обозначения и приводимые в ней материалы не означают выражения мнения Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО) или Всемирной организации по охране здоровья животных (МЭБ) относительно правового статуса любой страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации границ. Штрихпунктирные линии на картах обозначают приблизительные границы, которые могут быть не полностью согласованы.

Упоминание определенных компаний или продукции определенных производителей, независимо от того, являются ли они запатентованными, не означает, что они одобрены или рекомендованы ВОЗ, ФАО или МЭБ в отличие от аналогичных компаний или продукции, не упомянутых в тексте. Опубликованные материалы распространяются без каких-либо прямых или косвенных гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование материалов несет пользователь. ВОЗ, ФАО или МЭБ не несут никакой ответственности за ущерб, связанный с использованием материалов. Мнения, выраженные в настоящей публикации, являются мнениями авторов, которые могут не отражать позиции ВОЗ, ФАО или МЭБ.

Публикации Всемирной организации здравоохранения доступны на веб-сайте ВОЗ www.who.int или могут быть приобретены через Отдел печати ВОЗ по адресу World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland. Тел.: +41 22 791 3264, факс: +41 22 791 4857; эл. почта: bookorders@who.int.

Информационные материалы ФАО доступны на веб-сайте ФАО www.fao.org/publications или могут быть приобретены путем обращения на адрес электронной почты Publications-sales@fao.org.

Публикации Всемирной организации по охране здоровья животных доступны на веб-сайте МЭБ www.oie.int или могут быть приобретены через книжный интернет-магазин МЭБ по адресу www.oie.int/boutique.

Напечатано в России

Содержание

Перечень рисунков, таблиц и вставок	iv
Выражение признательности	v
Сокращения	vi
1 Введение	1
1.1 Задача	1
1.2 Справочная информация	1
2 Предмет и методология	4
2.1 Предмет	5
2.2 Методология	6
3 Сборник документов, касающихся использования противомикробных препаратов	7
3.1 Обзор и анализ документов, касающихся использования противомикробных препаратов в медицинских целях	7
3.2 Обзор и анализ документов по использованию ветеринарных препаратов	15
3.3 Обзор и анализ документов об использовании противомикробных препаратов в растениеводстве	24
3.4 Обзор и анализ использования противомикробных препаратов и их влияния на окружающую среду	28
4 Мониторинг реализации международных стандартов по использованию противомикробных препаратов	32
4.1 Реализация на национальном уровне	32
4.2 Трехсторонний мониторинг реализации стандартов	32
4.3 Мониторинг реализации стандартов по использованию противомикробных препаратов в медицинских целях	33
4.4 Мониторинг реализации стандартов по использованию ветеринарных противомикробных препаратов	33
4.5 Мониторинг реализации стандартов по использованию противомикробных препаратов в области растениеводства	34
4.6 Мониторинг реализации стандартов по защите окружающей среды	35
Приложение I. Перечень международных документов об использовании противомикробных препаратов в секторе здравоохранения	36
Приложение II. Перечень международных документов об использовании противомикробных препаратов в секторе ветеринарии	48
Приложение III. Перечень международных документов об использовании противомикробных препаратов в секторе растениеводства	58
Приложение IV. Вопросы, которые содержатся в опросе TrACSS 4.0 (2019–2020 гг.) и касаются стандартов использования противомикробных препаратов ..	62

Перечень рисунков, таблиц и вставок

Рис. 1.	Жизненный цикл противомикробных препаратов: ряд этапов, через которые проходит каждый препарат, – от производства до утилизации конечным потребителем.	4
Таблица 1.	Краткий обзор критериев для включения документов в настоящий сборник . . .	5
Таблица 2.	Обзор документов, касающихся использования противомикробных препаратов в медицинских целях на протяжении всего жизненного цикла препаратов.	7
Таблица 3.	Обзор документов, касающихся использования ветеринарных противомикробных препаратов на протяжении всего жизненного цикла препарата	15
Таблица 4.	Обзор документов, касающихся использования противомикробных препаратов в растениеводстве на протяжении всего жизненного цикла препарата	24
Таблица 5.	Обзор документов в разбивке по областям использования с указанием экологических стандартов	28
Вставка 1.	Краткий перечень основных стандартов использования противомикробных препаратов в медицинских целях	14
Вставка 2.	Кодексы МЭБ и документы «Кодекс Алиментариус» как контрольные стандарты.	17
Вставка 3.	Краткий перечень основных стандартов для ветеринарного применения лекарственных средств.	23
Вставка 4.	УПП и использование противомикробных препаратов в растениеводстве . . .	25
Вставка 5.	Краткий перечень основных стандартов для применения лекарственных средств в растениеводстве	27
Вставка 6.	Использование противомикробных препаратов и их влияние на окружающую среду	30

Выражение признательности

Данный сборник был подготовлен Maarten van der Heijden (ВОЗ), Peter Beyer (ВОЗ) и Sarah Paulin (ВОЗ) при участии Carmen Bullón Caro (ФАО), Yingjing Li (ФАО), Junxia Song (ФАО) и Jing Xu (ФАО), а также Elisabeth Erlacher-Vindel (МЭБ), Jorge Pinto Ferreira (МЭБ) и Saija Kalenius (МЭБ) под общим руководством директора Трехстороннего совместного секретариата по проблеме устойчивости к противомикробным препаратам Haileyesus Getahun (ВОЗ). Административная поддержка была оказана Sandra Kotur Corliss (ВОЗ).

Рецензентами разделов, посвященных охране окружающей среды, стали представители Программы Организации Объединенных Наций по окружающей среде (ЮНЕП) Jacqueline Álvarez и Aitziber Echeverria.

Мы также хотели бы выразить признательность за рецензирование настоящего документа следующим экспертам, представляющим организации-участницы Трехстороннего сотрудничества (ФАО, МЭБ и ВОЗ):

- Penelope Jane Andrea
- Anand Balachandran
- Amina Benyahia
- Sarah Cahill
- Marisa Caipo
- Emer Cooke
- Tim Corrigan
- Stephanie Croft
- Carmen Dolea
- Alejandro Dorado Garcia
- Valeria Gigante
- Mary Gordoncillo
- Johanna Gouws
- Alice Green
- Baogen Gu
- Zifeng Han
- Armando Hoet
- Eva Kohlschmid
- Sabine Kopp
- Francesca Latronico
- Jeffrey LeJeune
- Camille Loi
- Friederike Mayen
- Kate Medlicott
- Lorenzo Moja
- Arno Muller
- Clive Ondari
- Henk Jan Ormel
- Ponnu Padiyara
- Pravarsha Prakash
- Artur Shamilov
- Mária Szabó
- Elizabeth Tayler

Редактура данного документа была выполнена Giselle Weiss.

Финансовая поддержка

Финансовые расходы, связанные с подготовкой настоящего доклада, любезно взяло на себя правительство Германии.

Сокращения

АМР	Антимикробная резистентность
АФИ	Активный фармацевтический ингредиент
ВАЗ	Всемирная ассамблея здравоохранения
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВТО	Всемирная торговая организация
ДСД	Допустимая суточная доза
ЕЭК ООН	Европейская экономическая комиссия Организации Объединенных Наций
КВПП	Критически важный противомикробный препарат
КЭСФП	Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов
МДУ	Максимально допустимый уровень
МКГ	Межучрежденческая координационная группа по устойчивости к противомикробным препаратам
МККЗР	Международная конвенция по карантину и защите растений
МЛУ	Множественная лекарственная устойчивость
МФФ	Международная фармацевтическая федерация
МЭБ	Всемирная организация по охране здоровья животных
ООН	Организация Объединенных Наций
ПАУ	Полициклический ароматический углеводород
ПИИК	Профилактика инфекций и инфекционный контроль
РУО ФАО	Веб-сайт руководящих и уставных органов ФАО
РУР	Рекомендации по управлению рисками
СГС	Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции
СФС	Санитарные и фитосанитарные меры
ТБ	Туберкулез
ТБТ	Технические барьеры в торговле
ФАО	Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций
ЮНЕП	Программа Организации Объединенных Наций по окружающей среде
WANID	Электронная база данных МЭБ
WHOLIS	База данных библиотеки ВОЗ
ССРР	Комитет Кодекса по остаткам пестицидов
ССРVDF	Комитет Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах
ICH	Международный совет по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека
ICoCPM	Международный кодекс поведения в области управления использованием пестицидов
TFAF	Рабочая группа по кормлению животных
VICH	Международная конференция по гармонизации регистрации ветеринарных лекарственных препаратов (полное наименование: Международное сотрудничество по гармонизации технических требований к регистрации ветеринарных лекарственных препаратов)



Введение

В настоящем сборнике предлагаются обзор и анализ международных документов, которые содержат стандарты по применению противомикробных препаратов. Цель этого сборника состоит в том, чтобы определить комплекс действующих документов и стандартов и одновременно способствовать их оптимальной реализации и использовать полученную информацию при обсуждении новых международных документов, касающихся применения противомикробных препаратов, и подготовке соответствующих рекомендаций.

1.1. Задача

Задачи настоящего сборника¹ заключаются в следующем:

1. выявление существующих международных документов, которые содержат стандарты применения противомикробных препаратов в секторах здравоохранения, ветеринарии и растениеводства, включая обеспечение продовольственной безопасности и предотвращение попадания противомикробных препаратов в окружающую среду;
2. выявление в действующих международных руководствах и регламентах областей, которые содержат в себе пробелы и/или возможности;
3. выявление существующих рамок, которые создают условия для мониторинга реализации данных документов.

Этот сборник включает в себя исключительно документы, которые касаются применения противомикробных препаратов, и не содержит международные стандарты, касающиеся других важных аспектов антимикробной резистентности (АМР), таких как, например, профилактика инфекций и инфекционный контроль (ПИИК) или улучшение состояния здоровья животных.

1.2. Справочная информация

В 2015 г. Шестьдесят восьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла Глобальный план действий по борьбе с антимикробной резистентностью, который был разработан ВОЗ совместно с Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединенных Наций (ФАО)

¹ Для целей настоящего документа уточняется: противомикробные препараты включают в себя антибиотики, противогрибковые, противовирусные и противопаразитарные средства. Возникновение устойчивости ко всем этим препаратам называется устойчивостью к противомикробным препаратам, тогда как возникновение устойчивости у бактерий – это устойчивость к антибиотикам. Поскольку использование противовирусных и противопаразитарных средств в здравоохранении предусматривает принятие отдельных мер (например, при лечении ВИЧ и малярии соответственно), то в данном докладе речь пойдет исключительно об устойчивости к антибиотикам и противогрибковым препаратам.

и Всемирной организацией по охране здоровья животных (МЭБ)². Ассамблеи FAO³ и МЭБ⁴ в 2015 г. также приняли резолюции в поддержку Глобального плана действий, заявив о необходимости принятия скорейших межсекторальных мер по борьбе с АМР. В Глобальном плане действий предлагались меры по борьбе с АМР, включая оптимизацию применения противомикробных препаратов для лечения людей и животных и внедрение концепции «Одно здоровье».

Всемирная ассамблея здравоохранения также обратилась к Генеральному директору ВОЗ с просьбой разработать глобальную директивную рамочную программу по борьбе с АМР в рамках консультаций с государствами-членами и соответствующими партнерами. Цель такой программы состояла в том, чтобы обеспечить «поддержку в создании, распределении и надлежащем использовании новых противомикробных препаратов, средств диагностики, вакцин и других мер при сохранении существующих противомикробных препаратов и оказании содействия в обеспечении приемлемого по стоимости доступа к существующим и новым противомикробным препаратам и средствам диагностики, учитывая потребности всех стран и в соответствии с глобальным планом действий по борьбе с антимикробной резистентностью»¹.

В ходе Шестьдесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, которая состоялась в мае 2016 г., Генеральный директор представил государствам-членам ВОЗ ряд вариантов такой программы по борьбе с АМР (документы A69/24 и A69/24 Add. 1). В сентябре того же года Генеральная ассамблея ООН в своей Политической декларации заседания высокого уровня по проблеме АМР обратилась к организациям Трехстороннего сотрудничества (FAO, МЭБ и ВОЗ) с призывом «завершить разработку глобальной директивной рамочной программы в соответствии с просьбой [Всемирной ассамблеи здравоохранения]»⁵.

В ответ на эту просьбу участники Трехстороннего сотрудничества провели две консультации. Сначала, 9–10 ноября 2017 г., при участии своих членов, профильных международных организаций и негосударственных субъектов они провели неформальную консультацию в отношении дальнейшей дорожной карты, и в ходе этого мероприятия была представлена и вынесена на обсуждение единая директивная рамочная программа⁶. Затем, 1–2 октября 2018 г., участники Трехстороннего сотрудничества совместно с Программой ООН по окружающей среде организовали вторую консультацию со своими членами, профильными международными организациями и негосударственными субъектами для обсуждения формы, структуры, содержания и возможных целей рамочной программы.⁷

В своем докладе Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций за 2019 г. Межучрежденческая координационная группа по антимикробной резистентности (МКГ) призвала

2 Resolution WHA68.7 Global action plan on antimicrobial resistance. In: Sixty-eighth World Health Assembly, Geneva, 18–26 May 2015. Resolutions and decisions, annexes. Geneva: World Health Organization; 2015 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC1/A68_R1_REC1-en.pdf#page=27, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

3 Resolution 4/2015 Antimicrobial resistance. In: FAO Conference, 39th Session, Rome, 6–13 June 2015. Rome: Food and Agriculture Organization; 2015 (<http://www.fao.org/3/a-mo153e.pdf>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

4 Resolution No. 26 Combating antimicrobial resistance and promoting the prudent use of antimicrobial agents in animal. In: Resolutions adopted by the World Assembly of OIE Delegates, 83rd General Session, 25–29 May 2015. Paris: World Organisation for Animal Health; 2015 (https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/About_us/docs/pdf/Session/A_RESO_2015_public.pdf, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

5 A/71/L.2 Политическая декларация заседания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по проблеме устойчивости к противомикробным препаратам, Семьдесят первая сессия ГА ООН, 21 сентября 2016 г. Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций; 2016 (<https://digitallibrary.un.org/record/842813?ln=en>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

6 Global framework for development and stewardship to combat antimicrobial resistance: draft roadmap. Geneva: World Health Organization; 2017 (http://www.who.int/phi/implementation/research/Roadmap-Global-Framework-for-Development-Stewardship-to-combatAMR_2017_11_01.pdf?ua=1, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

7 Global framework for development and stewardship to combat antimicrobial resistance: draft. Geneva: World Health Organization; 2018 (https://www.who.int/phi/news/WHO_OIE_FAO_UNEP_Working_paper_of_the_framework_FINAL.pdf, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

участников Трехстороннего сотрудничества (ФАО, МЭБ и ВОЗ) и Программу ООН по окружающей среде ускорить разработку программы в соответствии с положениями резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения по устойчивости к противомикробным препаратам 2015 г. (WHA68.7)⁸. В своем меморандуме о взаимопонимании от 2018 г. участники Трехстороннего сотрудничества поставили перед собой цель «разработать Добровольный кодекс поведения в целях более активной реализации международных стандартов по ответственному и рациональному использованию противомикробных препаратов». В ходе Семьдесят второй Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2019 г. государства-члены приняли резолюцию WHA72.5, в которой обратились к Генеральному директору ВОЗ с просьбой корректировать процесс и уточнять сферу охвата глобальной директивной рамочной программы – Глобального рамочного механизма по разработке и оптимальному использованию противомикробных средств – с учетом рекомендаций Межучрежденческой координационной группы по АМР.

Руководствуясь вышеперечисленными поручениями и решениями, в ноябре 2019 г. участники Трехстороннего сотрудничества договорились о составлении сборника международных документов об ответственном и рациональном использовании противомикробных препаратов в секторах здравоохранения, ветеринарии и растениеводства, включая тематические документы по вопросам охраны окружающей среды.

8 Межучрежденческая координационная группа по устойчивости к противомикробным препаратам. «Нельзя терять время: обеспечим защиту от лекарственно устойчивых инфекций в будущем». Доклад Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2019. (https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_final_summary_RU.pdf?ua=1, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

2

Предмет и методология

Настоящий сборник включает в себя все международные документы, касающиеся использования противомикробных препаратов в секторах здравоохранения, ветеринарии и растениеводства, включая тематические документы по вопросам охраны окружающей среды. Толкование слова «использование» носит широкий характер и включает любые выбросы или попадание противомикробных препаратов в окружающую среду. Структура сборника определяется жизненным циклом противомикробных препаратов: от производства, выдачи разрешений на выпуск на рынок и получения разрешения регуляторного органа до отбора, закупок и поставок, ответственного и рационального использования и, наконец, утилизации конечным потребителем (рис. 1). Документы, касающиеся охраны окружающей среды, применяются на протяжении всего описанного жизненного цикла, так как регулирование использования противомикробных препаратов и любых сопутствующих случаев попадания таких препаратов в окружающую среду может быть необходимо на разных этапах этого цикла, будь то утечка препарата в процессе производства или утилизация продуктов с истекшим сроком годности и сопутствующих отходов и сточных вод.

Рис. 1. Жизненный цикл противомикробных препаратов: ряд этапов, через которые проходит каждый препарат, – от производства до утилизации конечным потребителем



2.1. Предмет

При выборе документов, подлежащих включению в данный сборник, использовались следующие четыре критерия (см. таблицу 1).

Таблица 1. Краткий обзор критериев для включения документов в настоящий сборник

Включены	Не включены
<ul style="list-style-type: none">■ Международные документы, содержащие стандарты использования противомикробных препаратов в секторах здравоохранения, ветеринарии и растениеводства■ Международные документы, в которых рассматриваются вопросы использования противомикробных препаратов и их выбросов в окружающую среду	<ul style="list-style-type: none">■ Национальные и региональные документы, касающиеся использования противомикробных препаратов■ Резолюции, декларации и планы или иные документы, которые не содержат стандарты■ Документы, опубликованные до 2000 г. и не подвергавшиеся пересмотру в последующий период

1) Основной предмет. Цель сборника состоит в том, чтобы представить анализ и обзор существующих документов, касающихся использования противомикробных препаратов. В него были включены/не включены следующие документы:

Включены:

- существующие международные документы, касающиеся использования противомикробных препаратов в секторах здравоохранения, ветеринарии и растениеводства;
- международные документы, касающиеся использования фармацевтической продукции и химических веществ в секторах здравоохранения, ветеринарии и растениеводства (таблицы 2–4) и не содержащие конкретных упоминаний противомикробных препаратов, однако прямо влияющие на их применение;
- документы, регламентирующие ситуации возможного попадания противомикробных препаратов в окружающую среду или иным образом напрямую влияющие на попадание таких препаратов в окружающую среду (таблица 5).

Не включены:

- документы, касающиеся АМР в широком смысле, но не охватывающие вопросы жизненного цикла продуктов, например документы, регулирующие такие аспекты, как ПИИК, здоровье животных и растений или изменение моделей поведения.

2) Типы документов. Включены документы, которые содержат стандарты для правительств и других субъектов. К ним относятся международные руководства, утвержденные государственными структурами в рамках формальных процедур, при условии, что они содержат стандарты (то есть четкие инструкции/рекомендации по использованию противомикробных препаратов). В сборник не входят резолюции, декларации, планы (действий) и другие документы, в которых исключительно заявляются цели и намерения, и при этом не содержатся практически осуществимые стандарты. В сборник также не были включены международные стандарты, установленные частными структурами и коммерческими ассоциациями.

3) Географический охват. В этот сборник входят только многосторонние международные документы, содержащие стандарты для стран и другие меры, которые были утверждены более чем двумя странами в разных регионах. В сборник не были включены национальные и региональные документы и двусторонние соглашения.

4) Период времени. В сборник включены документы, которые были составлены или обновлены в 2000 г. или позднее.

Полный перечень международных документов приводится в приложениях I, II и III.

2.2. Методология

Сбор существующих документов. Организации-участницы Трехстороннего сотрудничества провели обзор действующих документов за период с ноября 2019 г. по июнь 2020 г. В ходе первоначального поиска были проанализированы документы организаций, играющих ключевую роль в борьбе с АМР, в первую очередь МЭБ, FAO, ЮНЕП и ВОЗ. После этого состоялся поиск ссылок на другие документы во вводной части регламентов. Затем был проведен поиск по различным базам данным по следующим терминам: «антибиотик», «антибактериальный», «противогрибковый», «противомикробный», «антибактериальный препарат», «противогрибковый препарат», «противомикробный препарат», «использование антибиотиков», «использование противогрибковых препаратов», «использование противомикробных препаратов», «устойчивость к антибиотикам», «устойчивость к противогрибковым препаратам» и «антимикробная резистентность». Были также рассмотрены документы, в которых содержались такие более общие понятия, имеющие отношение к противомикробным препаратам, как «фармацевтическая продукция», «лекарственные препараты» и «химические вещества».

Поиск велся по таким базам данных, как база данных библиотеки ВОЗ (WHOLIS), хранилища Всемирной ассамблеи здравоохранения и Исполнительного комитета, веб-сайт руководящих и уставных органов FAO, база данных FAOLEX, ECOLEX, электронная база данных МЭБ (WANID), Система официальной документации Организации Объединенных Наций и библиотека Международной организации труда (МОТ). Предметом анализа стали также вебсайты ВОЗ, FAO и ЮНЕП.

Процесс верификации. По завершении процесса поиска эксперты организаций Трехстороннего сотрудничества (FAO, МЭБ и ВОЗ) и ЮНЕП проанализировали перечень документов (см. раздел «Выражение признательности»).





Сборник документов, касающихся использования противомикробных препаратов

Сборник документов (см. приложение I) включает в себя такие подразделы, как здоровье человека, ветеринария и растениеводство, а классификация и анализ соответствуют различным стадиям жизненного цикла противомикробных препаратов (рис. 1).

3.1. Обзор и анализ документов, касающихся использования противомикробных препаратов в медицинских целях

Таблица 2. Обзор документов, касающихся использования противомикробных препаратов в медицинских целях на протяжении всего жизненного цикла препаратов

Область	Обзор документов
Производство 	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Руководство по надлежащей производственной практике для активных фармацевтических ингредиентов ICH Q7 (2000) / Рекомендации ВОЗ по надлежащей производственной практике для активных фармацевтических ингредиентов (Annex 2, WHO Technical Report Series, No. 957) (2010) (принимает вышеуказанное ICH Q7 и является идентичным ему)</i>▪ <i>Фармацевтическая система качества ICH Q10 (2008)</i>▪ <i>Рекомендации ВОЗ по надлежащей производственной практике для фармацевтических препаратов, содержащих опасные вещества (Annex 3, WHO Technical Report Series, No. 957) (2010)</i>▪ <i>Рекомендации ВОЗ по надлежащей производственной практике для лабораторий контроля качества фармацевтической продукции (Annex 1, WHO Technical Report Series, No. 957) (2010)</i>▪ <i>Руководство ВОЗ по управлению рисками при обеспечении качества (Annex 2, WHO Technical Report Series, No. 981) (2013)</i>▪ <i>Надлежащая производственная практика ВОЗ для фармацевтических продуктов: базовые принципы (Annex 2, WHO Technical Report Series, No. 986) (2014)</i>▪ <i>Список вопросов ВОЗ, требующих внимания со стороны производителей и инспекторов: природоохранные аспекты производства, необходимые для профилактики антимикробной резистентности (Annex 6, WHO Technical Report Series, No. 1025) (2020)</i>

Таблица 2. Продолжение

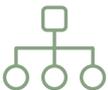
Область	Обзор документов
<p>Получение разрешения регуляторного органа и разрешение на выпуск на рынок</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ <i>Руководство ВОЗ по упаковке фармацевтической продукции</i> (Annex 9, WHO Technical Report Series, No. 902) (2002) ■ <i>Руководство ВОЗ по регистрации лекарственных комбинированных препаратов с фиксированной дозой</i> (Annex 5, WHO Technical Report Series, No. 929) (2005) ■ <i>Разрешение на выпуск на рынок для фармацевтической продукции с особыми указаниями в отношении многоисточниковых (воспроизведенных) фармацевтических продуктов: руководство ВОЗ для национальных органов регулирования в сфере обращения лекарственных средств</i> (2-е издание) (2011) ■ <i>Общее руководство ВОЗ по внесению изменений в многоисточниковые фармацевтические продукты</i> (Annex 10, WHO Technical Report Series, No. 996) (2016) ■ <i>Процедура сотрудничества между Группой по преквалификации лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и национальными органами регулирования в области оценки и ускоренной национальной регистрации лекарственных препаратов и вакцин, прошедших преквалификацию ВОЗ</i> (Annex 8, WHO Technical Report Series, No. 996) (2016) ■ <i>Многоисточниковые (воспроизведенные) фармацевтические продукты: руководство ВОЗ по требованиям к регистрации в целях обеспечения взаимозаменяемости</i> (Annex 6, WHO Technical Report Series, No. 1003) (2017) ■ <i>Процедура сотрудничества ВОЗ в области оценки и ускоренной национальной регистрации фармацевтических продуктов, утвержденных регуляторными органами со строгими требованиями</i> (Annex 11, WHO Technical Report Series, No. 1010) (2018)
<p>Отбор, закупки и поставки</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ <i>Руководство ВОЗ по надлежащей практике распространения фармацевтической продукции</i> (Annex 5, WHO Technical Report Series, No. 957) (2010) ■ <i>Типовое руководство ВОЗ по хранению и транспортировке чувствительной к температуре и скоропортящейся фармацевтической продукции</i> (Annex 9, WHO Technical Report Series, No. 961) (2011) ■ <i>Типовая система обеспечения качества ВОЗ для органов, ответственных за закупки</i> (Annex 3, WHO Technical Report Series, No. 986) (2014) ■ <i>Руководство ВОЗ по процедурам импорта фармацевтической продукции</i> (Annex 5, WHO Technical Series, No. 1019) (2019) ■ <i>Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств</i> (21st list, Annex 1, WHO Technical Series, No. 1019) (2019) ■ <i>Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей</i> (7th list, Annex 2, WHO Technical Series, No. 1019) (2019) ■ <i>Руководство ВОЗ по надлежащей практике хранения и распространения лекарственных средств</i> (Annex 7, WHO Technical Report Series, No. 1025) (2020)
<p>Ответственное и рациональное использование</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ <i>Карманный справочник ВОЗ «Оказание стационарной помощи детям: руководство по лечению наиболее распространенных болезней у детей»</i> (второе издание) («Синий справочник») (2-е издание) (2010) ■ <i>Совместное руководство Международной фармацевтической федерации (FIP) и ВОЗ по надлежащей фармацевтической практике: стандарты качества фармацевтических услуг</i> (2011) ■ <i>Руководство ВОЗ для национальных программа по лечению туберкулеза у детей</i> (2014) ■ <i>Обновленная классификация ВОЗ и лечение пневмонии у детей в учреждениях здравоохранения</i> (2014) ■ <i>Руководство ВОЗ по лечению лекарственно-чувствительного туберкулеза и уходу за пациентами</i> (2017) ■ <i>Классификация ВОЗ AWaRe для оценки и мониторинга применения антибиотиков</i> (2019)

Таблица 2. Продолжение

Область	Обзор документов
Утилизация конечным потребителем 	<ul style="list-style-type: none">■ <i>Рекомендации ВОЗ по безопасной утилизации отходов от деятельности служб здравоохранения</i> (2-е издание, 2014)

Подчеркнутый текст: документ принят членами.

Обычный текст: документ не принят членами. Более подробная информация о документах приводится в приложении I.

Во избежание разночтений ряд избранных публикаций, которые не относятся к данному сборнику, приводится в сносках.

Резюме

Стандарты, касающиеся использования противомикробных препаратов в медицинских целях, рассредоточены среди множества различных документов. В то же время нет ни одного всеобъемлющего международного документа, который регулировал бы использование противомикробных препаратов в медицине. Большинство документов представляют собой технические рекомендации, которые были приняты Секретариатом ВОЗ или экспертными комитетами, действующими при поддержке Секретариата ВОЗ.

3.1.1. Производство

ВОЗ разработала целый ряд различных руководств, которые призваны обеспечить качество процесса производства и ежегодно публикуются в виде сводных материалов в докладах Комитета экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов (КЭСФП) в рамках серии технических докладов ВОЗ⁹.

Наиболее значимыми документами, в которых устанавливаются стандарты качества противомикробных препаратов с точки зрения проблемы АМР, являются *Руководство по надлежащей производственной практике для активных фармацевтических ингредиентов ICH Q7* (2000), схожие *Рекомендации ВОЗ по надлежащей производственной практике для активных фармацевтических ингредиентов* (Annex 2, WHO Technical Report Series, No. 957) (2010) и *Надлежащая производственная практика ВОЗ для фармацевтических продуктов: базовые принципы* (Annex 2, WHO Technical Report Series, No. 986) (2014). В сочетании такими документами, как *Фармацевтическая система качества ICH Q10* (2008), *Рекомендации ВОЗ по надлежащей производственной практике для лабораторий контроля качества фармацевтической продукции* (Annex 1, WHO Technical Report Series, No. 957) (2010), и *Руководство ВОЗ по управлению рисками при обеспечении качества* (Annex 2, WHO Technical Report Series No. 981) (2013), они представляют собой регулярно обновляемую нормативную базу для обеспечения производства фармацевтической продукции надлежащего качества, включая противомикробные препараты.

⁹ См. Medicines quality assurance. In: WHO/Medicines and health products/Norms and standards: quality, safety and efficacy of medicines [веб-сайт]. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/en/, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

В *Руководстве по надлежащей производственной практике для активных фармацевтических ингредиентов* (2000) ICH Q7, *Рекомендациях ВОЗ по надлежащей производственной практике для активных фармацевтических ингредиентов* (Annex 2, WHO Technical Report Series, No. 957) (2010) и *Надлежащей производственной практике ВОЗ для фармацевтических продуктов: базовые принципы* (Annex 2, WHO Technical Report Series, No. 986) (2014) содержится ограниченный набор стандартов по защите окружающей среды при производстве фармацевтической продукции. Вопросы утилизации отходов и сточных вод также рассматриваются в недостаточном объеме.

Более подробные требования в отношении утилизации отходов и сточных вод, применимые к производству противомикробных препаратов содержатся в *Рекомендациях ВОЗ по надлежащей производственной практике для фармацевтических препаратов, содержащих опасные вещества* (Annex 3, WHO Technical Report Series, No. 957) (2010). В соответствии с этими рекомендациями, к опасным относятся такие вещества или продукты, которые могут представлять значительный риск ущерба для здоровья или окружающей среды. Попадание противомикробных препаратов в окружающую среду представляет собой значительный риск ущерба как для здоровья, так и окружающей среды и, следовательно, подпадает под действие данных рекомендаций.

В 2020 г. ВОЗ разработала рекомендации по природоохранным аспектам надлежащей производственной практики для производителей и инспекторов в целях профилактики АМР: *Список вопросов ВОЗ, требующих внимания со стороны производителей и инспекторов: природоохранные аспекты производства, необходимые для профилактики антимикробной резистентности* (Annex 6, WHO Technical Report Series, No. 1025) (2020). В этом документе непосредственно рассматривается проблема загрязнения окружающей среды противомикробными веществами в процессе производства.

3.1.2. Получение разрешения регуляторного органа и разрешение на выпуск на рынок

Документы, касающиеся получения разрешений регуляторных органов и выдачи разрешений на выпуск на рынок, также входят в ежегодный доклад КЭСФП, который публикуется в рамках серии технических докладов ВОЗ. Основные международные документы, касающиеся получения разрешения регуляторного органа и выдачи разрешений на выпуск на рынок, содержатся в документе под названием *Разрешение на выпуск на рынок для фармацевтической продукции с особыми указаниями в отношении многоисточниковых (воспроизведенных) фармацевтических продуктов: руководство ВОЗ для национальных органов регулирования в сфере обращения лекарственных средств* (2-е издание) (2011). Эти справочные материалы являются источником стандартов для надлежащей регуляторной практики и рассмотрения заявок на выдачу регистрационных удостоверений для многоисточниковых (воспроизведенных) фармацевтических продуктов. В тексте содержатся ссылки и стандарты для производства и проведения клинических испытаний. За период с момента публикации часть стандартов была пересмотрена, а часть является новой, включая *Общее руководство ВОЗ по внесению изменений в многоисточниковые фармацевтические продукты* (Annex 10, WHO Technical Report Series, No. 996) (2016) и *Многоисточниковые (воспроизведенные) фармацевтические продукты: руководство ВОЗ по требованиям к регистрации в целях обеспечения взаимозаменяемости* (Annex 6, WHO Technical Report Series, No. 1003) (2017).

Вопросы упаковки и маркировки фармацевтических продуктов отражены в положениях *Руководства ВОЗ по упаковке фармацевтической продукции* (Annex 9, WHO Technical Report Series, No. 902) (2002). В этом руководстве содержатся стандарты, касающиеся многих аспектов упаковки, которые

имеют значение для использования противомикробных препаратов, однако при этом оно не предусматривает конкретные стандарты по минимизации АМР, такие как, например, стандарты упаковки, стандарты в отношении рекламной информации или экологических норм утилизации. В документе имеются общие рекомендации относительно безопасной утилизации лекарственных средств, но нет конкретных стандартов по утилизации противомикробных препаратов.

Программа ВОЗ по преквалификации лекарственных средств ВОЗ представляет собой механизм обеспечения качества, гарантирующий, что активные фармацевтические ингредиенты (АФИ) и фармацевтические продукты, поставляемые органами по закупкам, соответствуют приемлемым стандартам качества, безопасности и эффективности согласно вышеуказанным руководствам. Этот механизм описывается в таких документах, как *Процедура сотрудничества между Группой по преквалификации лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и национальными органами регулирования в области оценки и ускоренной национальной регистрации лекарственных препаратов и вакцин, прошедших преквалификацию ВОЗ* (Annex 8, WHO Technical Report Series, No. 996) [2016] и *Процедура сотрудничества ВОЗ в области оценки и ускоренной национальной регистрации фармацевтических продуктов, утвержденных регуляторными органами со строгими требованиями* (Annex 11, WHO Technical Report Series, No. 1010) [2018]. В перечень входят активные фармацевтические ингредиенты и фармацевтические продукты, используемые для лечения ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии и других заболеваний, а также для охраны репродуктивного здоровья¹⁰.

Система ВОЗ по сертификации качества фармацевтической продукции для международной торговли представляет собой добровольное соглашение, которое служит источником гарантий для стран-участниц, включая информацию о выдаче регистрационных удостоверений, производстве и соблюдении требований надлежащей производственной практики¹¹. Данная система является важным элементом обеспечения качества фармацевтической продукции в рамках международной торговли.

В настоящее время не существует никаких общих стандартов по стимулированию сбыта противомикробных препаратов и лекарственных средств для использования в медицинских целях, кроме *Этических критериев продвижения лекарственных средств на рынок*, утвержденных Всемирной ассамблеей здравоохранения в 1988 г.¹²

3.1.3. Отбор, закупки и поставки

Документы по отбору, закупкам и поставкам также являются частью ежегодного доклада КЭСФП. Наиболее значимыми международными документами, которыми необходимо руководствоваться при выборе препаратов для медицинских целей являются *Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств* (21st list, Annex 1, WHO Technical Series, No. 1019) [2019] и связанный с ним *Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей* (7th list, Annex 2, WHO Technical Series, No. 1019) [2019]. Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств обновляется раз в два года и представляет собой список минимальных потребностей в лекарственных средствах

10 См. WHO/Essential medicines and health products/Prequalification of medicines [веб-сайт]. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://extranet.who.int/prequal/>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

11 См. WHO/Essential medicines and health products/ Certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce [веб-сайт]. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/en/, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

12 Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок, Женева: Всемирная организация здравоохранения; 1988 г. (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/200021/WHA41_R17_rus.pdf, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

базовой системы здравоохранения, в который включены наиболее эффективные, безопасные и экономичные с точки зрения затрат лекарственные средства, предназначенные для применения при приоритетных патологических состояниях. Он также включает в себя дополнительный перечень основных лекарственных средств, предназначенных для лечения приоритетных заболеваний, для которых требуются специализированные учреждения в целях диагностики или мониторинга, и/или специализированная медицинская помощь, и/или специализированная подготовка медицинских работников. Многие страны используют Примерный перечень ВОЗ в качестве основы для составления/обновления национальных формуляров, которые в числе прочего служат руководством по закупкам, и образца для составления более адресных национальных примерных перечней лекарственных средств. В Примерном перечне ВОЗ основных лекарственных средств выделены отдельные категории, под которые подпадают противомикробные средства, противотуберкулезные препараты, препараты для лечения ТБ с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) и противогрибковые средства.

ВОЗ разработала на основе Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств *Классификацию ВОЗ AWaRe для оценки и мониторинга применения антибиотиков* (классификация ВОЗ AWaRe). Согласно этой классификации, антибактериальные средства делятся на группы «доступных препаратов», «препаратов, назначаемых с осторожностью» и «резервного запаса», с тем чтобы одновременно обеспечить доступность антибиотиков и надлежащий контроль за их применением. К группе «доступных препаратов» относятся антибактериальные средства, которые используются в качестве препаратов первого или второго ряда для лечения наиболее важных инфекционных синдромов; препараты этой группы должны быть широкодоступны и экономически приемлемы и соответствовать установленным стандартам качества. Группа «препаратов, назначаемых с осторожностью» включает в себя антибактериальные средства, которые отличаются повышенным риском развития резистентности, но, тем не менее, рекомендуются в качестве препаратов второго ряда при ограниченном числе показаний. Группа «резервного запаса» – это антибактериальные средства, которые назначают только в самых крайних случаях.

Основным стандартом для закупок и снабжения является такой документ, как *Руководство ВОЗ по надлежащей практике распространения фармацевтической продукции* (2010), в котором содержатся общие стандарты обеспечения качества лекарственных средств, однако нет каких-либо конкретных указаний в отношении противомикробных препаратов. Остальные существующие стандарты могут регламентировать вопросы использования противомикробных препаратов и применяться в целях профилактики и минимизации АМР, даже если в них не содержатся четкие упоминания таких препаратов (см. таблицу 2 и приложение I).

3.1.4. Ответственное и рациональное использование

К основным документам, регламентирующим общий порядок надлежащего использования лекарственных средств в медицинских целях, относятся:

- 1)** процедуры регистрации лекарственного средства для обращения на рынке, в рамках которых устанавливаются показания для применения того или иного противомикробного средства и правила маркировки лекарственных средств;
- 2)** руководства по лечению, содержащие основанные на доказательных данных рекомендации в отношении лечения конкретных симптомов.

Что касается лекарственных препаратов в целом, то на региональном и национальном уровнях действуют всеобъемлющие стандарты, регулирующие вопросы регистрации лекарственных средств для обращения на рынке в целях обеспечения безопасности, эффективности и качества противомикробных средств. Классификация ВОЗ AWaRe является источником сведений об ответственном и рациональном использовании противомикробных препаратов как на национальном уровне, так и на уровне учреждений здравоохранения и отдельных медицинских работников, имеющих право назначать рецептурные препараты.

На глобальном уровне существует ряд руководств по лечению определенных видов инфекций (например, ВИЧ и малярии) и лечению детей. К ним, например, относится *карманный справочник ВОЗ «Оказание стационарной помощи детям: руководство по лечению наиболее распространенных болезней у детей»* (второе издание) (2010), охватывающий такие инфекционные заболевания, как сепсис, неонатальные инфекции, пневмония, диарея и инфекционные заболевания ушей. В то же время сегодня нет ни одного глобального руководства по лечению огромного множества бактериальных инфекций (за исключением ТБ и *Руководства ВОЗ для национальных программ по лечению туберкулеза у детей* (2014)). При этом существующие руководства уже устарели или не всегда соответствуют требованиям современности и не учитывают в полной мере проблему УПП.

Отсутствуют сегодня и международные документы в области медицины, которые охватывали бы вопросы и рамочные директивные программы по применению противомикробных препаратов. В то же время следует отметить наличие базового стандарта для фармацевтов, которым является *Совместное руководство Международной фармацевтической федерации (FIP) и ВОЗ по надлежащей фармацевтической практике: стандарты качества фармацевтических услуг* (2011). Это руководство содержит рекомендации для потребителей и медицинских работников, имеющих право назначать рецептурные препараты, по ответственному и рациональному использованию противомикробных средств, с тем чтобы побудить аптеки принимать более активные меры для снижения УПП. В то же время сегодня также нет международных регламентов, которые регулировали бы реализацию именно противомикробных препаратов и, например, содержали бы инструкции относительно того, кто имеет право назначать и продавать противомикробные препараты, или мер по ограничению свободной и безрецептурной продажи таких препаратов.

В целях мониторинга использования и потребления противомикробных препаратов применяются такие документы, как *Методология ВОЗ для глобальной программы по эпиднадзору за потреблением противомикробных препаратов* (версия 1.0, 2018)¹³ и *Методология ВОЗ исследования точечной превалентности использования противомикробных препаратов в больницах* (версия 1.1, 2018)¹⁴. Однако на сегодняшний день нет ни одного документа, который регулировал или обеспечивал бы порядок их реализации.

Классификация ВОЗ AWaRe может служить источником рекомендаций при осуществлении директивных вмешательств и анализе подходов к использованию и потреблению противомикробных препаратов. В Тринадцатую общую программу работы ВОЗ входит основанный на классификации AWaRe показатель, согласно которому как минимум 60% потребляемых противомикробных препаратов должны составлять лекарственные средства из группы «доступных препаратов».

13 WHO methodology for a global programme on surveillance of antimicrobial consumption (Version 1.0), Geneva: World Health Organization; 2018 (https://www.who.int/medicines/areas/rational_use/WHO_AMCsurveillance_1.0.pdf, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

14 WHO methodology for point prevalence survey on antibiotic use in hospitals (Version 1.1). Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/280063/WHO-EMP-IAU-2018.01-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

Этот показатель был включен в программу для того, чтобы отслеживать предоставление доступа к основным лекарственным средствам и прогресс в области всеобщего охвата услугами здравоохранения¹⁵.

3.1.5. Утилизация конечным потребителем

По завершении жизненного цикла противомикробного препарата его утилизация зачастую производится в соответствии с маркировкой, которая содержит информацию о правилах безопасной утилизации неиспользованных и/или просроченных препаратов. Некоторые стандарты и примеры передового опыта в области безопасной утилизации в секторе здравоохранения содержатся в *Рекомендациях ВОЗ по безопасной утилизации отходов от деятельности служб здравоохранения* (2-е издание, 2014). При этом инструкций по утилизации именно противомикробных препаратов в настоящее время не существует.



Вставка 1.

Краткий перечень основных стандартов использования противомикробных препаратов в медицинских целях

- Страны должны стремиться к обеспечению устойчивого доступа к противомикробным препаратам, препаратам для лечения ТБ и МЛУ-ТБ и противогрибковым препаратам, входящим в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств¹⁶.
- На страновом уровне к 2023 г. как минимум 60% потребляемых противомикробных препаратов должны составлять лекарственные средства из группы «доступных препаратов» по классификации AWaRe¹⁷.
- Фармацевты должны давать потребителям и медицинским работникам, имеющим право назначать рецептурные препараты, рекомендации по ответственному и рациональному использованию противомикробных средств, с тем чтобы заблаговременно содействовать снижению АМР¹⁸.
- В составе маркировки фармацевтической продукции наряду с инструкциями по применению должны быть указаны любые необходимые особые условия хранения и меры предосторожности при обращении, а также возможные предупреждения и предостережения¹⁹.
- При составлении комбинированных препаратов с фиксированной дозой необходимо руководствоваться принципами целесообразности, то есть учитывать медицинские аспекты, а также вопросы качества и биодоступности. Еще один фактор, который следует принимать во внимание, – это то, насколько данный комбинированный препарат способствует снижению резистентности²⁰.

15 См. WHO releases the 2019 AWaRe classification antibiotics. In: WHO/Medicines and health products/News/News 2019 [веб-сайт]. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/medicines/news/2019/WHO_releases2019AWaRe_classification_antibiotics/en/, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

16 Примерный перечень основных лекарственных средств, 21-й перечень. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHOMVPEMPIAU2019.06>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

17 The 2019 WHO AWaRe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use. Geneva: World Health Organization; 2019.

18 Good pharmacy practice. Joint FIP/WHO guidelines on GPP: standards for quality of pharmacy services. Geneva: World Health Organization; 2011.

19 WHO guidelines on packaging for pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Geneva: World Health Organization; 2002: Annex 9 [Technical Report Series, No. 902], p. 123.

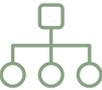
20 WHO Guidelines for registration of fixed-dose combination medicinal products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-ninth report. Geneva: World Health Organization; 2005: Annex 5 [Technical Report Series, No. 929], pp. 110–111.

3.2. Обзор и анализ документов, используемых в ветеринарии

Таблица 3. Обзор документов, касающихся использования противомикробных препаратов в ветеринарии на протяжении всего жизненного цикла препарата

Область	Документы
<p>Производство</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, «Кодекс Алиментариус» FAO/ВОЗ (СХС 61-2005) [2005], §16–17, 39–43</u> ■ <u>Кодекс здоровья наземных животных МЭБ [2019], глава 6.10</u> ■ <u>Ветеринарно-санитарный кодекс водных животных МЭБ [2019], глава 6.2</u>
<p>Получение разрешения регуляторного органа и разрешение на выпуск на рынок</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>Руководство по оценке влияния ветеринарных медицинских препаратов на окружающую среду. Фаза 1 [2000] VICH GL6</u> ■ <u>Руководство по оценке влияния ветеринарных медицинских препаратов на окружающую среду. Фаза 2 [2004] VICH GL38</u> ■ <u>Предварительная информация об антимикробной резистентности, необходимая для получения разрешения на регистрацию новых ветеринарных лекарственных препаратов для сельскохозяйственных животных [2004] VICH GL27</u> ■ <u>Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, «Кодекс Алиментариус» FAO/ВОЗ (СХС 61-2005) [2005], §9–38</u> ■ <u>Исследования по оценке безопасности остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах: общий подход к определению микробиологических ДСД* [2019] VICH GL36(R2)</u> ■ <u>Кодекс здоровья наземных животных МЭБ [2019], главы 3.1, 3.2 и 6.10</u> ■ <u>Ветеринарно-санитарный кодекс водных животных МЭБ [2019], главы 3.1 и 6.2</u>
<p>Отбор, закупки и поставки</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, «Кодекс Алиментариус» FAO/ВОЗ (СХС 61-2005) [2005], §44–46</u> ■ <u>Руководство по анализу рисков возникновения антимикробной резистентности пищевого происхождения, «Кодекс Алиментариус» FAO/ВОЗ (СХС 77-2011) [2011]</u> ■ <u>Кодекс здоровья наземных животных МЭБ [2019], глава 6.10</u> ■ <u>Ветеринарно-санитарный кодекс водных животных МЭБ [2019], глава 6.2</u>

Таблица 3. Продолжение

Область	Документы
<p>Ответственное и рациональное использование</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>Кодекс правил по надлежащему кормлению животных, «Кодекс Алиментариус»</u> ФАО/ВОЗ (CAC/RCP 54-2004) (2004) ■ <u>Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, «Кодекс Алиментариус»</u> ФАО/ВОЗ (СХС 61-2005) (2005), §47–59 ■ <u>Руководство по составлению и реализации национальных нормативных программ по обеспечению продовольственной безопасности в связи с использованием ветеринарных лекарственных препаратов для сельскохозяйственных животных, «Кодекс Алиментариус»</u> ФАО/ВОЗ (CAC/GL 71-2009) (2009) ■ <u>Руководящие принципы ВОЗ по применению важных в медицинском отношении противомикробных препаратов в продовольственном животноводстве</u> (2017) ■ <u>Максимально допустимые уровни (МДУ) и рекомендации по управлению рисками (РУР) для остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах, «Кодекс Алиментариус»</u> ФАО/ВОЗ (СХ/МRL2-2018) (2018) ■ <u>Перечень ВОЗ критически важных противомикробных препаратов для медицинского применения («Перечень КВПП ВОЗ»)</u> (6-е издание) (2019) ■ <u>Перечень МЭБ противомикробных препаратов, имеющих важное ветеринарное значение</u> (2019) ■ <u>Рациональное и эффективное применение противомикробных препаратов в свиноводстве и птицеводстве, ФАО</u> (2019) ■ <u>Развитие аквакультуры. 8. Рекомендации ФАО по рациональному и ответственному использованию ветеринарных лекарственных препаратов в аквакультуре</u> (2019) ■ <u>Кодекс здоровья наземных животных МЭБ</u> (2019), главы 6.8, 6.9, 6.10 и 6.11 ■ <u>Ветеринарно-санитарный кодекс водных животных МЭБ</u> (2019), главы 6.2, 6.3, 6.4 и 6.5
<p>Утилизация конечным потребителем</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, «Кодекс Алиментариус»</u> ФАО/ВОЗ (СХС 61-2005) (2005), §59 ■ <u>Кодекс здоровья наземных животных МЭБ</u> (2019), глава 6.10 ■ <u>Ветеринарно-санитарный кодекс водных животных МЭБ</u> (2019), глава 6.2

Подчеркнутый текст: документ принят членами.

Обычный текст: документ не принят членами. Более подробная информация о документах приводится в приложении II.

Во избежание разночтений ряд избранных публикаций, которые не относятся к данному сборнику, приводится в сносках.

* ДСД – допустимая суточная доза.

Резюме

Действующие международные документы, содержащие стандарты по использованию противомикробных препаратов в ветеринарии, носят по большей части всеобъемлющий характер и либо соответствуют современным требованиям, либо находятся в процессе обновления. Стандарты по использованию противомикробных препаратов являются неотъемлемой частью таких ключевых документов, как *Кодекс здоровья наземных животных* и *Ветеринарно-санитарный кодекс водных животных* МЭБ и нормы «Кодекс Алиментариус». В настоящее время ведется фактическая унификация кодексов МЭБ и норм и правил «Кодекс Алиментариус». В то же время стандарты этих документов могут различаться по причине разницы их задач: «Кодекс Алиментариус» призван обеспечить продовольственную безопасность, а кодексы МЭБ направлены на улучшение здоровья и благополучия животных. Более того, несмотря на то, что оба документа не имеют обязательной юридической силы, они являются контрольными международными стандартами для таких юридических обязывающих документов, как соглашения Всемирной торговой организации по применению санитарных и фитосанитарных мер (Соглашение ВТО по СФС) и по техническим барьерам в торговле (Соглашение ВТО по ТБТ) (см. вставку 2). Как кодексы МЭБ, так и нормы «Кодекс Алиментариус» были приняты членами МЭБ и Комиссией «Кодекс Алиментариус» соответственно и допускают возможность регулярного обновления. Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам «Кодекс Алиментариус» в настоящее время находятся в процессе пересмотра. В обновленную версию документа будут включены положения о применении противомикробных препаратов на заводах и раздел о производстве продуктов питания²¹.



Вставка 2.

Краткий перечень основных стандартов использования Кодексы МЭБ и документы «Кодекс Алиментариус» как контрольные стандарты

Соглашения ВТО по СФС и ТБТ позволяют обеспечить баланс между правами членов организации на принятие нормативных документов в таких законных целях, как обеспечение продовольственной безопасности, защита интересов потребителей и охрана здоровья животных, и необходимостью не допускать ситуации, когда подобные нормативные документы создают необоснованные или дискриминационные барьеры для торговли²².

В соглашениях ВТО по СФС и ТБТ всем членам организации рекомендуется участвовать в работе профильных стандартизационных органов и при принятии любых мер по ограничению торговли руководствоваться международными стандартами, инструкциями и рекомендациями. В качестве основных контрольных стандартов по использованию противомикробных препаратов для юридически обязывающих Соглашений ВТО по СФС и ТБТ выступают кодексы МЭБ и нормы и правила «Кодекс Алиментариус».

Соглашение ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер

В Соглашении ВТО по СФС закреплены нормы, регламентирующие торговые меры по обеспечению продовольственной безопасности и защите здоровья животных или растений, таким образом, чтобы подобные меры не создавали необоснованных барьеров для торговли. В соглашении говорится следующее: «с целью гармонизации санитарных и фитосанитарных мер на возможно более широкой основе члены будут основывать свои санитарные или фитосанитарные меры на международных стандартах, руководствах или рекомендациях, когда таковые имеются», в данном случае речь идет о кодексах МЭБ и нормах и рекомендациях «Кодекс Алиментариус»²³.

Соглашение по техническим барьерам в торговле

Соглашение ВТО по ТБТ регулирует целый ряд товарных стандартов. Стандарты, касающиеся использования противомикробных препаратов, включают в себя преимущественно требования к качеству и маркировке. В соглашении говорится, что «в том случае, если возникает потребность в технических регламентах, и существуют соответствующие международные стандарты или завершается их разработка, члены используют их или их соответствующие разделы в качестве основы для своих технических регламентов»²⁴.

21 Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, «Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ, в настоящее время пересматриваются; новая редакция будет выпущена в 2021 г. Текущий проект (от января 2020 г.) доступен по ссылке: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-804-07%252FREPORT%252FReport%252FREFP20_AMRe.pdf (по состоянию на 1 мая 2021 г.).

22 См. World Trade Organization [веб-сайт]. Geneva: World Trade Organization; 2020 (<https://www.wto.org/index.htm>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

23 Соглашение по применению санитарных и фитосанитарных мер, ст. 3.1. Женева: Всемирная торговая организация; 1995.

24 Соглашение по техническим барьерам в торговле, ст. 2.4. Женева: Всемирная торговая организация; 1995.

3.2.1. Производство

В документах, содержащих стандарты по применению ветеринарных препаратов, не предусмотрены комплексные стандарты, которые регламентировали бы производство ветеринарных противомикробных препаратов или ветеринарной фармацевтической продукции в целом. Нередко стандарты надлежащей производственной практики для производства медицинской продукции являются применимыми и применяются на практике в отношении ветеринарных препаратов. В то же время в *Кодексе здоровья наземных животных* и *Ветеринарно-санитарном кодексе водных животных* МЭБ (2019; 2019) содержатся ссылки на национальные стандарты надлежащей производственной практики. Дополнительные стандарты надлежащей производственной практики, направленные на обеспечение качества, входят в *Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам* (2005), «Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ. Схожие стандарты также применяются в производстве лечебных кормов для животных, содержащих противомикробные препараты.

3.2.2. Получение разрешения регуляторного органа и разрешение на выпуск на рынок

Такие вопросы, как получение разрешения регуляторного органа и разрешение на выпуск на рынок для ветеринарных противомикробных препаратов, отражены в *Кодексе здоровья наземных животных* и *Ветеринарно-санитарном кодексе водных животных* МЭБ (2019; 2019), а также в *Нормах и правилах по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам* (2005), «Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ. В обоих документах четко говорится о необходимости выявления уполномоченного органа и признания его функций, полномочий и мандата. Основная задача такого органа заключается в регулировании выдачи разрешений для ветеринарных препаратов, включая вопросы маркировки, упаковки и эпиднадзора; контроле соблюдения предписаний; выдаче производителям, импортерам или дистрибьюторам ветеринарной фармацевтической продукции разрешений на производство и регистрационных удостоверений и установлении стандартов на национальном уровне.

Кодекс здоровья наземных животных МЭБ (2019) является основным документом, в котором устанавливаются стандарты для самого процесса выдачи разрешений на выпуск на рынок. В кодексе говорится, что ветеринарное законодательство должно предусматривать запрет на несанкционированный выпуск на внутренний рынок лекарственных средств для ветеринарного применения, с отдельными положениями, которые должны касаться кормов для животных, включающих лекарственные средства, и препаратов, изготовленных ветеринарами или фармакологами, обладающими лицензией.

В конкретных касающихся АМР главах *Кодекса здоровья наземных животных* МЭБ (2019) и *Ветеринарно-санитарного кодекса водных животных* МЭБ, где говорится об ответственном и рациональном использовании противомикробных препаратов, и *Нормах и правилах по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам* (2005), «Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ, предусматриваются особые стандарты по выдаче разрешений для противомикробных препаратов в части их выпуска на рынок, контроля качества, регистрации, маркировки и упаковочных вкладышей, послерегистрационного надзора и снабжения. Необходимо также проводить оценку рисков как для животных, так и для человека в связи с использованием противомикробных препаратов при лечении сельскохозяйственных животных.

При этом следует учитывать характеристики как отдельных противомикробных препаратов, так и их классов, равно как и возможные последствия применения таких препаратов в целях лечения сельскохозяйственных животных для здоровья людей и животных. Помимо этого, по возможности следует проводить оценку ветеринарно-медицинских продуктов или их ингредиентов на предмет риска селекции резистентных штаммов. В руководстве GL27 Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации ветеринарных лекарственных средств (VICH) *Предварительная информация об антимикробной резистентности, необходимая для получения разрешения на регистрацию новых ветеринарных лекарственных препаратов для сельскохозяйственных животных* (2004) содержатся более широкие руководящие указания в отношении информации, необходимой для получения предварительного разрешения, и, в частности, анализируются механизмы АМР и кросс- и корезистентности. В *Кодексе здоровья наземных животных МЭБ* (2019) также содержатся стандарты для стран, которые не располагают необходимыми ресурсами для осуществления эффективной процедуры регистрации ветеринарных препаратов, включая противомикробные средства.

В *Кодексе здоровья наземных животных МЭБ* (2019) говорится о том, что любая реклама противомикробных агентов должна соответствовать принципам безопасности и ответственного использования и регулироваться нормами и стандартами в области рекламы. Соответствующие компетентные органы должны принять меры для того, чтобы реклама такой продукции соответствовала выданным разрешениям на выпуск на рынок, особенно в части краткого описания характеристик продукта. Более того, такие разрешения распространяются только на ветеринаров или других лиц, обученных и уполномоченных на назначение лекарственных средств этого типа, в соответствии с действующим законодательством страны и под контролем ветеринара.

В соответствии с *Кодексом здоровья наземных животных МЭБ* (2019) для обеспечения продовольственной безопасности необходимо указывать максимально допустимые уровни (МДУ) для остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах и сроки передержки. В документе *Исследования по оценке безопасности остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах: общий подход к определению микробиологических ДСД VICH GL36 (R2)* (2019) перечисляются конкретные правила оценки безопасности остатков, включая безопасность остатков ветеринарных лекарственных препаратов для кишечной флоры человека.

В *Кодексе здоровья наземных животных и Ветеринарно-санитарном кодексе водных животных МЭБ* (2019; 2019) говорится о том, что маркировка препаратов должна включать в себя инструкции по их утилизации и уничтожению, а также об обязательствах по соблюдению надлежащей практики утилизации. В *Нормах и правилах по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам* (2005), «Кодекс Алиментариус» FAO/ВОЗ, содержатся те же требования к маркировке, а также говорится о том, что компетентные органы должны разработать эффективные процедуры по безопасному сбору и уничтожению неиспользованных или просроченных ветеринарных противомикробных препаратов. В настоящее время нет никаких стандартов по выполнению сбора и утилизации, равно как и отсутствуют четкие инструкции относительно того, применимы ли существующие стандарты к кормам с лекарственными средствами, включающим противомикробные агенты. В *Руководстве по оценке влияния ветеринарных медицинских препаратов на окружающую среду. Фаза 1. VICH GL6* (2000) и *Руководстве по оценке влияния ветеринарных медицинских препаратов на окружающую среду. Фаза 2. VICH GL38* (2004) приводятся конкретные рекомендации по оценке влияния ветеринарных медицинских препаратов на окружающую среду.

3.2.3. Отбор, закупки и поставки

В Кодексе здоровья наземных животных и Ветеринарно-санитарном кодексе водных животных МЭБ (2019; 2019) устанавливаются стандарты поставок, предусматривающие использование лицензированных или разрешенных дистрибьюторских систем. В Кодексе здоровья наземных животных МЭБ (2019) говорится, что оптовые и розничные дистрибьюторы ветеринарно-медицинских продуктов, содержащих противомикробные агенты, должны распространять/поставлять их только по предъявлении рецепта, выписанного ветеринаром или другим уполномоченным специалистом в соответствии с действующим законодательством страны и под контролем ветеринара. В соответствии с кодексами МЭБ дистрибьютор должен также обеспечить, чтобы противомикробные препараты включали в себя инструкции по надлежащей утилизации. В *Нормах и правилах по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам* (2005), «Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ, также имеется глава по дистрибуции противомикробных ветеринарных препаратов с указанием схожих стандартов.

3.2.4. Ответственное и рациональное использование

В Кодексе здоровья наземных животных и Ветеринарно-санитарном кодексе водных животных МЭБ (2019; 2019) содержатся стандарты ответственного и рационального использования противомикробных препаратов и кормов с лекарственными средствами. Согласно положениям обоих кодексов МЭБ, выписывать такие препараты могут лишь ветеринары или обученные и уполномоченные лица, а их реализация должна осуществляться исключительно через лицензированные или разрешенные дистрибьюторские сети. Кодексы также призывают производителей сельскохозяйственных животных следовать предписаниям ветеринаров и инструкциям, которые содержатся в самих фармацевтических продуктах. В кодексах МЭБ не предусмотрены клинические рекомендации по использованию противомикробных препаратов для лечения животных с указанием конкретных заболеваний.

В *Нормах и правилах по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам* (2005), «Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ, содержатся стандарты обучения правилам использования таких препаратов и раздел об ответственности ветеринаров и производителей. В кодексе говорится, что производители животных не должны использовать противомикробные препараты в качестве альтернативы для надлежащего управления сельскохозяйственными предприятиями и соблюдения норм гигиены, а также других методов профилактики заболеваний, таких как вакцинация, а при применении таких препаратов они должны следовать инструкциям, которые приводятся в маркировке продукта. Что касается кормов с лекарственными средствами, то в разделе 4.5.1 о «кормовых добавках и ветеринарных препаратах, используемых в кормах с лекарственными средствами» *Кодекса правил по надлежащему кормлению животных*, «Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ (CAC/RCP 54-2004) (2004), говорится о том, что антибиотики не должны использоваться в целях стимулирования роста в отсутствие оценки безопасности для общественного здоровья.

В Перечне МЭБ противомикробных препаратов, имеющих важное ветеринарное значение (2019), содержатся четкие рекомендации по ограничению использования фторхинолонов, цефалоспоринов третьего и четвертого поколения и колистина, включая незамедлительный запрет на их применение в качестве стимуляторов роста. Первые два класса препаратов и колистин не должны использоваться:

- для профилактического лечения с введением препарата в корме или воде при отсутствии клинических признаков у животного (животных), которым назначается лечение;
- в качестве препаратов первого ряда, если для этого нет оснований; при использовании в качестве препаратов второго ряда желательно руководствоваться результатами бактериологических исследований;
- при отсутствии показаний/с изменением условий назначения в ограниченном объеме и исключительно в случаях, когда другие альтернативы отсутствуют. Такое использование должно соответствовать действующему национальному законодательству.

В *Перечне ВОЗ критически важных противомикробных препаратов для лечения человека (КВПП)* (2019) содержится классификация противомикробных препаратов, используемых для животных, в соответствии с их важностью для здоровья животных и людей соответственно. Эта классификация может быть использована в качестве руководства для выбора противомикробных препаратов. Помимо этого, в *Руководящих принципах ВОЗ по применению важных в медицинском отношении противомикробных препаратов в продовольственном животноводстве* (2017) содержатся рекомендации по сокращению использования противомикробных препаратов для животных в целом, включая отказ от применения важных в медицинском отношении противомикробных препаратов в качестве стимуляторов роста и предотвращение их использования для лечения животных, диагноз которых не был установлен в индивидуальном порядке.

В руководстве ФАО *Рациональное и эффективное применение противомикробных препаратов в свиноводстве и птицеводстве* (2019) содержатся рекомендации по рациональному и эффективному применению противомикробных препаратов в свиноводстве и птицеводстве. В руководстве рекомендуются такие меры, как поэтапное сокращение применения антибиотиков в качестве стимуляторов роста, избегание применения у животных критически важных противомикробных препаратов для лечения человека (КВПП) и соблюдение *Перечня противомикробных препаратов, имеющих важное ветеринарное значение* (Перечня МЭБ). В руководстве особо подчеркивается необходимость привлечения квалифицированных ветеринаров и/или других специалистов по вопросам здоровья животных, использования антибиотиков только на основании диагноза, обеспечения качества ветеринарных лекарственных средств и надлежащей утилизации неиспользованных или просроченных антибиотиков. Что касается аквакультуры, то в документе ФАО *Развитие аквакультуры. 8. Рекомендации ФАО по рациональному и ответственному использованию ветеринарных лекарственных препаратов в аквакультуре* (2019) отмечается, что решение о надлежащем использовании противомикробных агентов и других ветеринарных лекарственных средств должно приниматься медицинскими специалистами на основании опыта и знаний местной специфики, которыми располагает специалист по здоровью водных животных, выписывающий такие рецепты. Для других видов или групп животных подобных документов сегодня нет.

Стандарты мониторинга использования противомикробных препаратов в полном объеме отражены в кодексах МЭБ.

Что касается продовольственной безопасности, то уровни противомикробных препаратов в продуктах питания установлены в документе *Максимально допустимые уровни (МДУ) и рекомендации по управлению рисками (РУР) для остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах*, «Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ. Информация об этих допустимых уровнях, установленных в «Кодекс Алиментариус», регулярно публикуется в докладах Объединенного экспертного комитета

ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, который предоставляет соответствующие консультации Комитету Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах²⁵.

3.2.5. Утилизация конечным потребителем

По завершении жизненного цикла противомикробного препарата его утилизация зачастую производится в соответствии с маркировкой ветеринарных лекарственных средств, которая должна содержать информацию о правилах безопасной утилизации неиспользованных и/или просроченных ветеринарных лекарственных средств. В *Кодексе здоровья наземных животных* и *Ветеринарно-санитарном кодексе водных животных* МЭБ (2019; 2019) основное внимание уделяется действиям конечного потребителя и говорится о том, что утилизация должна быть включена в программы обучения всех утвержденных потребителей. При этом не уточняется, распространяется ли это требование на утвержденных потребителей кормов с лекарственными средствами, включающих противомикробные агенты. В *Нормах и правилах по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам*, «Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ (2005), говорится, что производители животных отвечают за надлежащую утилизацию такого рода материалов. Никаких особых стандартов для утилизации противомикробных препаратов не предусмотрено.

25 См. WHO/Food safety/Areas of work/Chemical risks [веб-сайт]. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jecfa/en/, по состоянию на 1 мая 2021 г.).



Вставка 3.

Краткий перечень основных стандартов для ветеринарного применения лекарственных средств

- Что касается стандартов для ветеринарного применения лекарственных средств, то в национальном законодательстве должен быть предусмотрен ответственный ветеринарный орган с указанием его функций, полномочий и мандата²⁶.
- Ветеринарное законодательство должно предусматривать запрет на несанкционированный выпуск на внутренний рынок лекарственных средств для ветеринарного применения, с отдельными положениями, которые должны касаться кормов для животных, включающих лекарственные средства; препараты должны изготавливаться ветеринарами или фармакологами, обладающими лицензией²⁷.
- Уполномоченные органы должны проверять, что все ветеринарно-медицинские продукты, содержащие противомикробные агенты, используемые у животных, прописываются ветеринаром или другим лицом, обученным и уполномоченным на назначение ветеринарно-медицинских продуктов, содержащих противомикробные агенты, под контролем ветеринара²⁸.
- Ветеринары должны назначать противомикробные агенты, когда это действительно необходимо и по итогам надлежащего клинического обследования и сверившись с *Перечнем МЭБ противомикробных препаратов, имеющих важное ветеринарное значение*, прописывать точную дозировку и подробный протокол лечения, указывая предосторожности при использовании и срок передержки, особенно в случае назначения препарата при отсутствии показаний и с изменением условий назначения²⁹.
- Распространение ветеринарно-медицинских продуктов и кормов с лекарственными средствами, включающих противомикробные агенты, допускается только по рецепту ветеринара или другого лица, обученного и уполномоченного на назначение лекарственных средств этого типа, в соответствии с действующим законодательством страны и под контролем ветеринара³⁰.
- Любая реклама противомикробных агентов должна соответствовать принципам безопасности и ответственного использования и быть адресована исключительно ветеринарам или другим обученным специалистам, уполномоченным на назначение ветеринарно-медицинских продуктов, содержащих противомикробные агенты, согласно действующему в стране законодательству³¹.
- В отношении коммерциализации и экспорта ветеринарно-медицинских продуктов, содержащих противомикробные агенты в продажу должны поступать исключительно зарегистрированные и официально признанные ветеринарно-медицинские продукты, содержащие противомикробные агенты, а продажа допускается исключительно через разрешенные дистрибьюторские сети³².
- Маркировка ветеринарно-медицинских продуктов, содержащих противомикробные агенты, должна включать следующую информацию: активная субстанция и терапевтический класс; фармакологические показатели; возможные нежелательные эффекты; вид животных, которым назначается лекарственное средство, и, по необходимости, возрастной класс и тип производства; терапевтические показания; целевые микроорганизмы; дозировка и путь введения; срок передержки; несовместимость и лекарственное взаимодействие; условия и срок хранения; инструкция безопасности работников; особые меры предосторожности перед применением; особые меры утилизации не использованных или просроченных лекарственных средств; условия использования с учетом риска селекции резистентных штаммов; противопоказания³³.
- Ветеринары и производители должны следовать предписаниям по надлежащей утилизации, которые содержатся в маркировке ветеринарно-медицинских продуктов³⁴.

26 Кодекс здоровья наземных животных МЭБ, ст. 3.4.11 и 6.10.3 [Париж: Всемирная организация охраны здоровья животных; 2019] [далее – «Кодекс здоровья наземных животных МЭБ»]; Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, «Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ (СХС 61-2005), §9–16 [Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2005] [далее – «ФАО/ВОЗ СХС 61-2005»].

27 Кодекс здоровья наземных животных МЭБ, глава 3.4.11.

28 Кодекс здоровья наземных животных МЭБ, глава 6.10.3; ФАО/ВОЗ СХС 61-2005, §13.

29 Кодекс здоровья наземных животных МЭБ, ст. 6.10.6, и Перечень МЭБ противомикробных препаратов, имеющих важное ветеринарное значение.

30 Кодекс здоровья наземных животных МЭБ, ст. 6.10.6 и 6.10.8; ФАО/ВОЗ СХС 61-2005, §34.

31 Кодекс здоровья наземных животных МЭБ, ст. 6.10.3; ФАО/ВОЗ СХС 61-2005, §35 и 41.

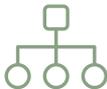
32 Кодекс здоровья наземных животных МЭБ, ст. 6.10.4.

33 Кодекс здоровья наземных животных МЭБ, ст. 6.10.3.

34 Кодекс здоровья наземных животных МЭБ, ст. 6.10.3 и 6.10.7.

3.3. Обзор и анализ документов об использовании противомикробных препаратов в растениеводстве

Таблица 4. Обзор документов, касающихся использования противомикробных препаратов в растениеводстве на протяжении всего жизненного цикла препарата

Область	Документы
Производство 	<ul style="list-style-type: none"> Международный кодекс поведения ФАО/ВОЗ в области управления использованием пестицидов (2014) Руководство ФАО/ВОЗ по законодательному регулированию пестицидов (2015)
Получение разрешения регуляторного органа и разрешение на выпуск на рынок 	<ul style="list-style-type: none"> Руководство ФАО/ВОЗ по регистрации пестицидов (2010) Руководство ФАО/ВОЗ по рекламе пестицидов (2010) Международный кодекс поведения ФАО/ВОЗ в области управления использованием пестицидов (2014) Руководство ФАО/ВОЗ по законодательному регулированию пестицидов (2015) Руководство ФАО/ВОЗ по надлежащей практике маркировки пестицидов (2015) Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции ООН (СГС, или «Фиолетовая книга») [8-е пересмотренное издание] (2019)
Отбор, закупки и поставки 	<ul style="list-style-type: none"> Международный кодекс поведения ФАО/ВОЗ в области управления использованием пестицидов (2014) Руководство ФАО/ВОЗ по законодательному регулированию пестицидов (2015)
Ответственное и рациональное использование 	<ul style="list-style-type: none"> Руководство ФАО по профилактике резистентности к пестицидам и борьбе с ней (2012) Международный кодекс поведения ФАО/ВОЗ в области управления использованием пестицидов (2014) Руководство ФАО/ВОЗ по законодательному регулированию пестицидов (2015) Онлайн база данных об остатках пестицидов в продуктах питания, «Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ (2019)
Утилизация конечным потребителем 	<ul style="list-style-type: none"> Международный кодекс поведения ФАО/ВОЗ в области управления использованием пестицидов (2014) Руководство ФАО/ВОЗ по законодательному регулированию пестицидов (2015) Инструментарий ФАО по рациональному природопользованию в связи с ликвидацией устаревших пестицидов – тома 1, 2, 3, 4, 5 и 6 (соответственно 2009, 2009, 2011, 2011, 2020 и 2020 гг.)

Обычный текст: документ не принят членами. Более подробная информация о документах приводится в приложении III. Во избежание разночтений ряд избранных публикаций, которые не относятся к данному сборнику, приводится в сносках.

Резюме

Основным документом, регулирующим вопросы использования противомикробных препаратов в растениеводстве, является Международный кодекс поведения ФАО/ВОЗ в области управления использованием пестицидов, в основу которого лег целый ряд руководств ФАО и ВОЗ. Несмотря на наличие ряда общих документов по пестицидам, в них отсутствуют конкретные руководящие принципы по использованию пестицидов, содержащих противомикробные средства. Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, «Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ, в настоящее время пересматриваются, и новая редакция документа будет включать положения об использовании противомикробных препаратов в растениеводстве¹⁹.



Вставка 4.

АМР и использование противомикробных препаратов в растениеводстве

Комиссия по фитосанитарным мерам, ответственная за регулирование Международной конвенции по карантину и защите растений, признала, что «значительный объем противомикробных препаратов используется для обработки сельскохозяйственных культур в целях борьбы с вредителями растений», что «чрезмерное или ненадлежащее использование противомикробных препаратов также может способствовать развитию устойчивых микроорганизмов, влияющих на здоровье людей и животных», а также что «в настоящее время имеются научные доказательства того, что продукты питания растительного происхождения могут служить средством передачи резистентных штаммов бактерий через пищу». Профилактические меры предосторожности «могут сыграть важную роль в межсекторальных усилиях, направленных на снижение рисков, связанных с АМР»³⁵. Совместная группа экспертов ФАО/ВОЗ также признает «наличие четких научных доказательств того, что продукты питания растительного происхождения могут служить средством передачи резистентных к противомикробным препаратам штаммов бактерий через пищу»³⁶.

3.3.1. Производство

В *Международном кодексе поведения ФАО/ВОЗ (ICoCPM) (2014)* содержатся стандарты, регламентирующие производство пестицидов, и ряд стандартов качества для производителей. В *Руководстве ФАО/ВОЗ по законодательному регулированию пестицидов (2015)* эти стандарты фигурируют в связи с их имплементацией в рамках национального законодательства, причем особое внимание уделяется лицензированию производителей. В настоящее время не существует никаких международных экологических стандартов, которые регламентировали бы производство пестицидов, за исключением Международного кодекса поведения ФАО/ВОЗ в области управления использованием пестицидов и руководств по осуществлению его положений.

35 Antimicrobial Resistance (AMR) in relation to plant health aspects. In: Commission on Phytosanitary Measures, 14th Session, Rome, 1–5 April 2019. Agenda Item 8.9. Rome: International Plant Protection Convention; 2019 [CPM 2019/INF/12, https://www.ippc.int/static/media/files/publication/en/2019/02/INF_12_CPM_2019_AMR-2019-02-20.pdf, по состоянию на 1 мая 2021 г.].

36 Joint FAO/WHO Expert Meeting in collaboration with OIE on foodborne antimicrobial resistance: role of the environment, crops and biocides. Rome: Food and Agriculture Organization of the United Nations; 2019 [<http://www.fao.org/3/ca6724en/ca6724en.pdf>, по состоянию на 1 мая 2021 г.].

3.3.2. Получение разрешения регуляторного органа и разрешение на выпуск на рынок

Эти стандарты по большей части отражены в *Международном кодексе поведения ФАО/ВОЗ* (2014) и *Руководстве ФАО/ВОЗ по законодательному регулированию пестицидов* (2015). *Руководство ФАО/ВОЗ по регистрации пестицидов* (2010) описывает положения этих документов и устанавливает стандарты для национальных органов управления и соответствующие процедуры.

В нормах и правилах и в *Руководстве ФАО/ВОЗ по рекламе пестицидов* (2010) содержатся рекомендации, согласно которым национальные правительства и пестицидная промышленность должны представлять правдивую информацию и не допускать открытой рекламы пестицидов, использование которых юридически ограничено.

В нормах и правилах и в *Руководстве по надлежащей практике маркировки пестицидов ФАО/ВОЗ* (2015) рекомендуется снабжать упаковку информацией и инструкциями в целях «в целях сведения к минимуму риска для пользователей, людей и окружающей среды». В руководстве содержатся конкретные стандарты для содержания маркировки, включая информацию об угрозах и технике безопасности, а также инструкции по применению, в т. ч. порядок утилизации остатков пестицидов. В *Согласованной на глобальном уровне системе классификации опасности и маркировки химической продукции ООН* (2019) охватываются такие вопросы, как специальная маркировка для химической продукции, включая некоторые пестициды, но ничего не говорится о противомикробных средствах или АМР.

3.3.3. Отбор, закупки и поставки

В *Международном кодексе поведения ФАО/ВОЗ в области управления использованием пестицидов* (2014) освещены такие вопросы, как распределение и торговля пестицидами, включая рекомендацию о том, что торговлей и закупками пестицидов должны заниматься заслуживающие доверия торговцы и что лица, занимающиеся торговлей пестицидами, должны иметь надлежащую подготовку. В *Руководстве ФАО/ВОЗ по законодательному регулированию пестицидов* (2015) содержатся рекомендации по реализации этих стандартов на национальном уровне.

3.3.4. Ответственное и рациональное использование

В *Международном кодексе поведения ФАО/ВОЗ в области управления использованием пестицидов* (2014) отражены вопросы использования пестицидов, включая ограничение их использования, которое, согласно кодексу, относится к ведению национальных властей. В *Руководстве ФАО по профилактике резистентности к пестицидам и борьбе с ней* регламентируется проблема возникновения резистентности при применении фунгицидов, гербицидов, инсектицидов и родентицидов, с тем чтобы сохранить возможность использования эффективных пестицидов для нужд растениеводства. В *Руководстве ФАО/ВОЗ по законодательному регулированию пестицидов* (2015) содержатся рекомендации по реализации этих стандартов на национальном уровне. Документов и стандартов, касающихся непосредственно противомикробных препаратов, не существует.

В отношении продовольственной безопасности Комиссия «Кодекс Алиментариус» утвердила МЛУ для пестицидов, распространяющиеся на определенные противомикробные средства, к которым относятся пестициды, фунгициды и другие антипаразитарные препараты, перечисленные в онлайн-базе данных об остатках пестицидов в продуктах питания, «Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ (2019).

3.3.5. Утилизация конечным потребителем

В *Международном кодексе поведения ФАО/ВОЗ* (2014) говорится о том, что утилизация является обязанностью в первую очередь правительств и промышленности, но при этом не упоминаются непосредственно противомикробные препараты или ответственность отдельных лиц. *Инструментарий ФАО по рациональному природопользованию в связи с ликвидацией устаревших пестицидов, тома 1–6* (2009–2020), содержит более подробные рекомендации относительно утилизации устаревших пестицидов без конкретного указания противомикробных препаратов. В *Руководстве ФАО/ВОЗ по законодательному регулированию пестицидов* (2015) содержатся рекомендации по реализации этих стандартов на национальном уровне.



Вставка 5.

Краткий перечень основных стандартов для применения лекарственных средств в растениеводстве

- Национальные правительства и пестицидная промышленность должны представлять правдивую информацию и не допускать открытой рекламы пестицидов, использование которых юридически ограничено³⁷.
- Упаковка пестицидов должна содержать информацию и инструкции в целях сведения к минимуму риска для пользователей, людей и окружающей среды³⁸.
- Пестицидная промышленность должна прилагать усилия к тому, чтобы торговлей и закупками пестицидов занимались заслуживающие доверия торговцы, предпочтительно являющиеся членами признанной торговой организации, и чтобы лица, занимающиеся торговлей пестицидами, имели надлежащую подготовку (опыт и соответствующее образование), соответствующие правительственные разрешения или лицензии и доступ к необходимому объему информации³⁹.
- Правительства должны с помощью пестицидной промышленности и на основе многостороннего сотрудничества проводить инвентаризацию запасов устаревших или непригодных пестицидов и использованной тары, разрабатывать и осуществлять план действий по их ликвидации или по реабилитации в случаях заражения участков и регистрировать данные мероприятия⁴⁰.

37 Международный кодекс поведения ФАО/ВОЗ в области управления использованием пестицидов, ст. 11 [далее – «Международный кодекс поведения ФАО/ВОЗ»].

38 Международный кодекс поведения ФАО/ВОЗ, ст. 3, ФАО/WHO Guidelines on good labelling practice for pesticides.

39 Международный кодекс поведения ФАО/ВОЗ, ст. 8.

40 Международный кодекс поведения ФАО/ВОЗ, ст. 10; Environmental management toolkit for obsolete pesticides, vols. 1 and 2. FAO Pesticide Disposal Series, Nos. 12 and 13. Rome: Food and Agriculture Organization of the United Nations; 2009.

3.4. Обзор и анализ использования противомикробных препаратов и их влияния на окружающую среду

Таблица 5. Обзор документов в разбивке по областям использования с указанием экологических стандартов

Область	Документы, содержащие стандарты, которые касаются влияния противомикробных препаратов на окружающую среду
<p>Использование в медицинских целях</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>Руководство по надлежащей производственной практике для активных фармацевтических ингредиентов ICH Q7 (2000)</u> Рекомендации ВОЗ по надлежащей производственной практике для активных фармацевтических ингредиентов (Annex 2, WHO Technical Report Series, No. 957) [2010] (принимает вышеуказанное ICH Q7 и является идентичным ему) ■ Рекомендации ВОЗ по надлежащей производственной практике для фармацевтических препаратов, содержащих опасные вещества (Annex 3, WHO Technical Report Series, No. 957) [2010] ■ Надлежащая производственная практика ВОЗ для фармацевтических продуктов: базовые принципы (Annex 2, WHO Technical Report Series, No. 986) [2014] ■ <u>Список вопросов ВОЗ, требующих внимания со стороны производителей и инспекторов: природоохранные аспекты производства, необходимые для профилактики антимикробной резистентности</u> (Annex 6, WHO Technical Report Series, No. 1025) [2020]
<p>Использование в ветеринарных целях</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>Руководство по оценке влияния ветеринарных медицинских препаратов на окружающую среду. Фаза 1.</u> VICH GL6 (2000) ■ <u>Руководство по оценке влияния ветеринарных медицинских препаратов на окружающую среду. Фаза 2.</u> VICH GL38 (2004) ■ <u>Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, «Кодекс Алиментариус»</u> FAO/ВОЗ (СХС 61-2005) (2005), §7 и 59 ■ <u>Развитие аквакультуры. 8. Рекомендации FAO по рациональному и ответственному использованию ветеринарных лекарственных препаратов в аквакультуре</u> (2019) ■ Кодекс здоровья наземных животных МЭБ (2019), главы 6.10 и 6.11 ■ Ветеринарно-санитарный кодекс водных животных МЭБ (2019), главы 6.2 и 6.5
<p>Использование в растениеводстве</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>Руководство FAO/ВОЗ по регистрации пестицидов</u> (2010) ■ <u>Руководство FAO/ВОЗ по рекламе пестицидов</u> (2010) ■ <u>Руководство FAO по профилактике резистентности к пестицидам и борьбе с ней</u> (2012) ■ <u>Международный кодекс поведения FAO/ВОЗ в области управления использованием пестицидов</u> (2014) ■ <u>Руководство FAO/ВОЗ по надлежащей практике маркировки пестицидов</u> (2015) ■ <u>Руководство FAO/ВОЗ по законодательному регулированию пестицидов</u> (2015) ■ <u>Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции ООН (СГС, или «Фиолетовая книга»)</u> (8-е пересмотренное издание) (2019) ■ <u>Инструментарий FAO по рациональному природопользованию в связи с ликвидацией устаревших пестицидов – тома 1, 2, 3, 4, 5 и 6</u> (соответственно 2009, 2009, 2011, 2011, 2020 и 2020 гг.)

Подчеркнутый текст: документ принят членами.

Обычный текст: документ не принят членами. Более подробная информация о документах приводится в приложении I, II и III. Во избежание разночтений ряд избранных публикаций, которые не относятся к данному сборнику, приводится в сносках.

Резюме

Существует целый ряд различных документов, в которых говорится о противомикробных препаратах и химических веществах, влияющих на окружающую среду, и которые служат основой для директив и программ по производству, торговле, использованию и попаданию этих противомикробных препаратов и химических веществ в окружающую среду. Основным предметом таких документов является рациональное регулирование этих продуктов и веществ на протяжении их жизненного цикла и особенно на последнем этапе, то есть при утилизации отходов. Поскольку важную роль в распространении и передаче АМР в окружающей среде играют такие факторы, как водоснабжение, санитария, гигиена и сточные воды, во внимание также были приняты документы, содержащие экологические стандарты по защите качества воды.

В таблице 5 наглядно показано, что экологические аспекты отражены преимущественно в секторальных документах и освещаются в соответствующих главах этих документов. Противомикробные препараты также могут подпадать под действие множества других международных документов, регулирующих сферу окружающей среды, но такие документы могут по-разному влиять на вопросы использования противомикробных препаратов.

В настоящем сборнике рассматриваются два аспекта взаимосвязи между использованием противомикробных препаратов и документами экологической направленности: цель документа и действие стандартов. Цели или предназначение рассматриваемых документов должны предусматривать включение противомикробных веществ по причине их противомикробных свойств, а не по другим экологическим причинам. Что касается действия положений документа, то они должны включать рекомендации относительно использования противомикробных препаратов. Учитывая вышесказанное, следует отметить, что сегодня имеется крайне мало международных документов, которые содержали бы подобные экологические стандарты.

3.4.1. Утилизация химических веществ и отходов

При анализе взаимосвязи между окружающей средой и противомикробными препаратами были рассмотрены, но не включены в данный сборник некоторые международные конвенции о химических веществах (Стокгольмская конвенция о стойких органических загрязнителях⁴¹; Роттердамская конвенция о процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных опасных химических веществ и пестицидов в международной торговле⁴²; Базельская конвенция о контроле за трансграничной перевозкой опасных отходов и их удалением⁴³). Несмотря на то что в этих конвенциях упоминаются некоторые вещества, которые также используются в качестве противомикробных средств (например, стойкие органические загрязнители, используемые в качестве противогрибковых средств⁴⁴), их включение обусловлено не противомикробными свойствами указанных веществ или создаваемыми ими рисками развития и распространения АМР. В то же время эти документы дают возможность бороться с АМР благодаря тому, что в них разграничиваются существующие механизмы, регламентирующие использование и утилизацию опасных химических веществ, продуктов и отходов и торговлю ими, включая разработку, мониторинг и обеспечение исполнения национальных руководств.

41 См. Стокгольмскую конвенцию [веб-сайт]. Женева: Стокгольмская конвенция; 2020 (<http://chm.pops.int/TheConvention/Overview/TextoftheConvention/tabid/2232/Default.aspx>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

42 См. Роттердамскую конвенцию [веб-сайт]. Женева: Роттердамская конвенция; 2020 (<http://www.pic.int/TheConvention/Overview/TextoftheConvention/tabid/1048/language/en-US/Default.aspx>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

43 См. Базельскую конвенцию [веб-сайт]. Женева: Basel Convention; 2020 (<http://www.basel.int/TheConvention/Overview/TextoftheConvention/tabid/1275/Default.aspx>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

44 Например, гексахлорбензол; пентахлорбензол; пентахлорфенол, его соли и эфиры (PCP).



Вставка 6.

Использование противомикробных препаратов и их влияние на окружающую среду

Противомикробные препараты могут оказывать негативное воздействие на экосистемы в случае их попадания в окружающую среду в процессе производства, потребления, утилизации и/или ненадлежащих выбросов. Попадание противомикробных препаратов или иных химических веществ в окружающую среду в результате жизнедеятельности домохозяйств, сбросов больничных сточных вод, отходов промышленности или предприятий животноводства может привести к росту концентрации такого рода веществ главным образом в поверхностных водах, например озерах и реках, но также в бытовых сточных водах, грунтовых водах, почве и навозе и даже в питьевой воде. В результате антропогенной деятельности окружающая среда становится все более значимым фактором формирования АМР у человека.

Давление отбора со стороны остаточных количеств антибиотиков, биоцидных веществ (или химических веществ с противомикробными свойствами в самых разнообразных продуктах, например, дезинфицирующих средствах, антисептиках, стиральном порошке, косметике, пищевых консервантах) и тяжелых металлов (таких как, например, серебро, цинк, медь, хром, свинец), ПАУ (полициклические ароматические углеводороды) и антидепрессантов на сообщества бактерий способствует повышению резистентности к антибиотикам в окружающей среде⁴⁵.

3.4.2. Протоколы ЕЭК ООН

Еще одним юридически обязывающим документом, который мог бы охватывать вопросы использования противомикробных препаратов, является Конвенция об оценке воздействия на окружающую среду в трансграничном контексте Европейской экономической комиссии Организации Объединенных Наций (ЕЭК ООН)⁴⁶ (известной как Конвенция Эспо, 1991 г.) и протокола к ней, в котором говорится об использовании механизмов контроля загрязнения, а именно Протокола по стратегической экологической оценке к Конвенции об оценке воздействия на окружающую среду в трансграничном контексте⁴⁷ (2003). В Конвенции Эспо и протоколе к ней устанавливаются обязательства сторон по оценке воздействия на окружающую среду в трансграничном контексте некоторых видов деятельности на ранних этапах планирования. В частности, в протоколе рассматриваются не только вопросы здоровья людей (см. п. 1 ст. 5 приложения 3), но и проекты, касающиеся АФИ и производства фармацевтической продукции, интенсивного ведения животноводства (включая птицеводство), и различных видов утилизации отходов (приложение 2). Описываемая в протоколе стратегическая экологическая оценка может послужить отправной точкой для сокращения содержания противомикробных веществ в окружающей среде. В то же время протокол был принят всего лишь 33 странами, большая часть которых относятся к Европе. Более того, поскольку сегодня имеется очень небольшой объем фактических данных, свидетельствующих о воздействии противомикробных веществ на окружающую среду, вероятность их включения в подобные оценки невелика.

45 Gaze W, Depledge M. Устойчивость к противомикробным веществам: исследование экологических аспектов – Программа ООН по окружающей среде: доклад «Передовые рубежи 2017 года». Найроби: Программа Организации Объединенных Наций по окружающей среде; 2017 (<http://wedocs.unep.org/handle/20.500.11822/22263>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

46 См. Конвенцию об оценке воздействия на окружающую среду в трансграничном контексте. Женева: Европейская экономическая комиссия Организации Объединенных Наций; 2005 (ECE/MP.EIA/21; <https://unece.org/ru?id=40450&L=0>, 17 August 2020).

47 См. Протокол по стратегической экологической оценке к Конвенции об оценке воздействия на окружающую среду в трансграничном контексте, United Nations, Treaty Series, vol. 2685, No. 34028, p. 197. New York: United Nations; 2014 (<https://treaties.un.org/doc/Publication/UNTS/Volume%202685/volume-2685-A-34028.pdf#page=5>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

Еще одной возможностью может стать юридически обязывающий Протокол о регистрах выбросов и переноса загрязнителей (2003)⁴⁸ к Конвенции ЕЭК ООН о доступе к информации, участии общественности в процессе принятия решений и доступе к правосудию по вопросам, касающимся окружающей среды (также известна как Орхусская конвенция, 1998 г.). Данный протокол обязывает страны создать национальные регистры выбросов и переноса загрязнителей, поступающих со стороны промышленных объектов и из других источников, включая интенсивное животноводство и аквакультуру, управление отходами и сточными водами и АФИ и производство фармацевтической продукции (приложение 1), и обеспечить их доступность для общественности. Несмотря на то что этот протокол регламентирует не столько вопросы самого загрязнения, сколько информацию о загрязнителях, он может способствовать значительному снижению этого показателя, поскольку ни одна компания не хочет оказаться в списке лидеров по загрязнению. В настоящее время противомикробные препараты не включены в перечень загрязнителей (приложение 2). К тому же протокол был принят 37 странами, большая часть которых находится в Европе. Тем не менее противомикробные вещества могут быть включены в систему регистров выбросов и переноса загрязнителей при наличии дополнительного документа.

3.4.3. Водохозяйственная деятельность

Ни в одних стандартах водохозяйственной деятельности не говорится непосредственно о применении противомикробных препаратов и АМР, несмотря на очевидную важность роли водоснабжения, гигиены и санитарии, включая водохозяйственную деятельность, для проблемы АМР в целом⁴⁹. ВОЗ предлагает ряд рекомендаций в отношении содержания фармацевтических продуктов в сточных водах, отмечая, что во многих странах некоторые виды антибиотиков присутствуют в питьевой воде⁵⁰. ЮНЕП подготовила множество протоколов, содержащих стандарты экологически рационального регулирования пестицидов и/или стойких органических загрязнителей, которые могут включать некоторые противомикробные вещества⁵¹.

3.4.4. Здоровье почвы

В природоохранном документе под названием *Добровольные руководящие принципы рационального использования почвенных ресурсов* ФАО⁵², который не имеет обязательной юридической силы и регламентирует вопросы использования противомикробных препаратов, отражены общие стандарты профилактики загрязнения почвы и сохранения микробиома почвы.

Резюмируя ситуацию, можно отметить, что в ряде международных документов рассматриваются некоторые аспекты влияния противомикробных веществ на окружающую среду, что может повлиять на их использование, однако действие подобных документов ограничивается разделами медицины, ветеринарии и растениеводства данного сборника. Сегодня не существует каких-либо международных документов, в которых говорилось бы о непосредственном влиянии противомикробных веществ на окружающую среду и которые могли бы регулировать их использование.

48 См. Introduction: Kyiv protocol on pollutant release and transfer registers [веб-сайт]. Geneva: United Nations Economic Commission for Europe; 2021 (<https://unece.org/env/pp/former%20bodies-working-group-prtrs-introduction>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

49 Техническая записка о значении водоснабжения, санитарии, гигиены и обращения со сточными водами для профилактики инфекций и снижения распространения устойчивости к противомикробным препаратам ФАО/МЭБ/ВОЗ. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 (<https://www.who.int/ru/publications/i/item/9789240006416>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

50 Pharmaceuticals in drinking-water. Geneva: World Health Organization; 2012 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/44630>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

51 UNEP/CHW.13/6/Add.1/Rev.1 Общие технические руководящие принципы экологически обоснованного регулирования отходов, состоящих из стойких органических загрязнителей (СОЗ), содержащих их или загрязненных ими. Найроби: Программа Организации Объединенных Наций по окружающей среде; 2017; UNEP/CHW.12/5/Add.9 Технические руководящие принципы экологически обоснованного регулирования отходов, состоящих из пестицидов, содержащих их или загрязненных ими. Найроби: Программа Организации Объединенных Наций по окружающей среде; 2015.

52 Добровольные руководящие принципы рационального использования почвенных ресурсов. Рим: Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций; 2017 (<http://www.fao.org/3/i6874r/i6874r.pdf>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).



Мониторинг реализации международных стандартов по использованию противомикробных препаратов

4.1. Реализация на национальном уровне

В Глобальном плане действий по борьбе с антимикробной резистентностью подчеркивается, что национальные правительства должны принимать меры для сдерживания АМР, включая составление национальных планов действий в рамках подхода «Одно здоровье». Во многих национальных планах действий отражены изменения, которые планируется внести в национальные документы и стандарты, включая гармонизацию с международными стандартами. Цель настоящего сборника заключается в том, чтобы помочь национальным органам власти в их работе по адаптации и принятию соответствующих международных документов и стандартов. В большинстве стран уже давно сложилась практика принятия законов, регламентов, стратегий и иных документов, затрагивающих те или иные стандарты в отношении медицинских и ветеринарных лекарственных средств, пестицидов и контроля химических веществ. В то же время подобные меры составляют лишь часть широкого круга областей, подлежащих регулированию, которое отражается на использовании противомикробных препаратов и АМР. Реализация стандартов по использованию противомикробных препаратов должна носить комплексный характер и охватывать все пять этапов жизненного цикла противомикробного препарата: производство; получение разрешения регуляторного органа и разрешение на выпуск на рынок; отбор, закупки и поставки; ответственное и рациональное использование и утилизация. Для этого требуются эффективные национальные нормативно-правовые базы, заинтересованность руководства, функциональные системы и наличие финансовых ресурсов. Помимо этого, для реализации этих стандартов и документов крайне важны эффективные механизмы обеспечения исполнения, обеспечиваемые профильными органами управления, и необходимые технические возможности.

4.2. Трехсторонний мониторинг реализации стандартов

В целях мониторинга успехов стран в выполнении их национальных планов действий ФАО, МЭБ и ВОЗ начиная с 2016 г. ежегодно проводят Трехсторонний опрос по АМР на основе самооценки стран (TrACSS)⁵³. В опросе на 2019–2020 гг.⁵⁴ содержится ряд вопросов, касающихся стандартов по использованию противомикробных препаратов (см. приложение IV).

53 См. Global monitoring of country progress on addressing antimicrobial resistance: self-assessment questionnaire 2019–2020. Geneva: World Health Organization; 2020. (<https://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/monitoring-evaluation/AMR-country-self-assessment-2019/en/>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

54 См. Трехсторонний опрос по УПП на основе самооценки стран (TrACSS). Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 (<https://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/monitoring-evaluation/Tripartite-AMR-country-self-assessment-survey-2019-20-questionnaire-Russian.pdf>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

Организации-участницы Трехстороннего сотрудничества также разработали программу *Мониторинг и оценка глобального плана действий по борьбе с антимикробной резистентностью: рамочная концепция и рекомендуемые индикаторы*⁵⁵, в которой перечисляются индикаторы использования противомикробных препаратов, представляющих интерес для настоящего сборника.

4.3. Мониторинг реализации стандартов по использованию противомикробных препаратов в медицинских целях

Помимо опроса TrACSS, ВОЗ также поддерживает проведение совместной внешней оценки (JEE) выполнения странами Международных медико-санитарных правил (2005)⁵⁶, включая действующий с 2018 г. пакет мер по борьбе с АМР⁵⁷. В частности, индикатор Р.3.4 касается оптимизации использования противомикробных препаратов в медицинских и ветеринарных целях и в сельском хозяйстве, включая наличие национальных регламентов и программ⁵⁸.

4.4. Мониторинг реализации стандартов по использованию ветеринарных противомикробных препаратов

Основными задачами системы оценки эффективности ветеринарных служб (PVS) являются оценка качества ветеринарных услуг и реализации глав *Кодекса здоровья наземных животных МЭБ* и *Ветеринарно-санитарного кодекса водных животных МЭБ*. МЭБ использовала специальный инструмент⁵⁹ для обучения экспертов по PVS проведению оценки национальных ветеринарных служб и оказанию странам помощи в составлении комплексного анализа сильных и слабых сторон их ветеринарных служб. По итогам миссий оценки МЭБ предлагает странам выбрать один из двух возможных вариантов: сохранить конфиденциальный характер отчетов о результатах миссии или дать разрешение на их опубликование. Оценка PVS позволяет получить лишь частичное представление о ситуации в области использования противомикробных препаратов, но благодаря включению в программу оценки чрезвычайно важной функции по АМР, предусматривающей более полное отражение проблематики АМР, ее эффективность возросла. Помимо этого, программой поддержки ветеринарного законодательства (VLSP), которая является частью системы оценки эффективности ветеринарных служб (PVS), был разработан специальный модуль для детальной оценки национальных законодательств по АМР в области ветеринарии.

55 См. Monitoring and evaluation of the global action plan on antimicrobial resistance: framework and recommended indicators. Geneva: World Health Organization, 2019 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/325006>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

56 См. Международные медико-санитарные правила, 3-е издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2005 (<https://www.who.int/ru/publications/i/item/9789241580496>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

57 См. Инструмент совместной внешней оценки (JEE tool), 2-е издание. Технический механизм в поддержку мониторинга и оценки ММСП (2005). Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2005 (https://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2018_2/en/, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

58 См. WHO/International Health Regulations/IHR procedures and implementation/Strengthening health security by implementing the International Health Regulations [веб-сайт]. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/ihr/procedures/mission-reports/en/>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

59 См. PVS tool 2019: OIE tool for the evaluation of performance of veterinary services, 7th edition. Paris: World Organisation for Animal Health; 2019 (https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Support_to_OIE_Members/docs/pdf/2019_PVS_Tool_FINAL.pdf), по состоянию на 1 мая 2021 г.) и OIE PVS tool: aquatic: OIE tool for the evaluation of performance of veterinary services and/or aquatic animal health services. Paris: World Organisation for Animal Health; 2013 (https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Support_to_OIE_Members/pdf/A_PVS_Tool_aquatic_animals.pdf, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

МЭБ занималась сбором данных об использовании противомикробных препаратов по всему миру на протяжении последних пяти лет. Методика сбора данных была разработана на основании профильных стандартов *Кодекса здоровья наземных животных* и *Ветеринарно-санитарного кодекса водных животных МЭБ*. Таким образом, благодаря этому сбору данных МЭБ получила возможность для мониторинга реализации стандартов по использованию ветеринарных противомикробных препаратов.

В мае 2018 г. Всемирная ассамблея делегатов МЭБ приняла резолюцию № 36⁶⁰, в которой рекомендовала учредить обсерваторию по реализации стандартов МЭБ государствами-членами. Работа по созданию Обсерватории МЭБ начнется в конце 2020 г. Поскольку в первое время существования Обсерватории ее внимание будет сосредоточено на ключевых стандартах, существует вероятность того, что в их число войдут некоторые стандарты по использованию противомикробных препаратов.

ФАО разработала методологию анализа законов, регламентирующих деятельность продовольственно-сельскохозяйственного сектора в части борьбы с АМР. Помимо создания вышеупомянутого модуля МЭБ по VLSP, МЭБ также принимала участие в составлении этой методологии ФАО. В методологии предлагается использовать такую процедуру анализа, которая позволяет выявить пробелы в национальном законодательстве, регулирующем борьбу с АМР и использование противомикробных препаратов, и может помочь в оценке совместимости различных видов национальных и региональных правовых документов с международными стандартами борьбы с АМР.

4.5. Мониторинг реализации стандартов по использованию противомикробных препаратов в области растениеводства

Помимо включения вопроса, касающегося законодательства в области маркетинга и мониторинга использования пестицидов, включая противомикробные пестициды, в опрос TrACSS, в 2018 г. ВОЗ и ФАО провели глобальное обследование, цель которого заключалась в описании текущей ситуации в сфере борьбы с вредителями в сельском хозяйстве и здравоохранении⁶¹. В основу опросника обследования лег *Международный кодекс поведения ФАО/ВОЗ в области управления использованием пестицидов* (2014). Несмотря на то, что в обследовании не рассматривались вопросы использования противомикробных препаратов или АМР, оно позволяет оценить наличие у стран руководств и возможностей для регистрации пестицидов. Помимо этого, в обследовании отражены вопросы безопасного хранения, транспортировки и утилизации пестицидов, а также с его помощью можно установить, в каких странах действует система мониторинга остатков пестицидов в продуктах питания/кормах и в окружающей среде. В обследовании также учитываются аспекты мониторинга и обеспечения исполнения норм, а также необходимость получения лицензий или сертификатов для операторов по обработке сельскохозяйственными пестицидами.

60 См. доклад о работе миссии Программы поддержки ветеринарного законодательства [VLSP], опубликованные на сайте МЭБ, см. https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/International_Standard_Setting/docs/pdf/Observatory/A-Reso_36.pdf.

61 См. Global situation of pesticide management in agriculture and public health: report of a 2018 WHO-FAO survey. Geneva: World Health Organization; 2019 (<http://www.fao.org/3/ca7032en/ca7032en.pdf>, по состоянию на 1 мая 2021 г.).

Помимо этого, *Методология ФАО по анализу законов, регламентирующих деятельность продовольственно-сельскохозяйственного сектора в части борьбы с АМР*, включает в себя анализ законодательства в области растениеводства, уделяя особое внимание национальной нормативно-правовой базе в сфере использования пестицидов.

4.6. Мониторинг реализации стандартов по защите окружающей среды

Опрос TrACSS включает в себя один всеобъемлющий вопрос относительно законов или регламентов, призванных предупредить загрязнение окружающей среды противомикробными препаратами, в том числе в результате выбросов и утилизации. Помимо этого, *Методология ФАО по анализу законов, регламентирующих деятельность продовольственно-сельскохозяйственного сектора в части борьбы с АМР*, включает в себя анализ природоохранного законодательства с учетом ключевых подлежащих регулированию аспектов влияния противомикробных препаратов на законодательство.



Приложение I. Перечень международных документов об использовании противомикробных препаратов в секторе здравоохранения

	Наименование	Последнее обновление	Тип	Организация
1. Производство 	Руководство по надлежащей производственной практике для активных фармацевтических ингредиентов Q7	2000	Руководство	ICH
	Фармацевтическая система качества Q10	2008	Руководство	ICH
	Рекомендации ВОЗ по надлежащей производственной практике для фармацевтических препаратов, содержащих опасные вещества (Annex 3, WHO Technical Report Series, No. 957)	2010	Руководство	ВОЗ
	Рекомендации ВОЗ по надлежащей производственной практике для активных фармацевтических ингредиентов (Annex 2, WHO Technical Report Series, No. 957)	2010	Руководство	ВОЗ

Охват**Юридический статус****Процесс утверждения****Осуществимые стандарты**

Руководство по надлежащей производственной практике для активных фармацевтических ингредиентов, используемое в рамках надлежащей системы контроля качества

Не имеет обязательной юридической силы

ICH использует формальную процедуру технической гармонизации требований различных регуляторных органов, итогом которой становится применение данного руководства странами (этап 5).

Стандарты надлежащей производственной практики для производства АФИ в целом, с упором на управление качеством, упаковку и идентификационную маркировку АФИ и промежуточных веществ, хранение и распространение и механизмы рекламаций. Не предусматривает конкретных стандартов в отношении использования противомикробных препаратов и проблемы АМР, однако глава о надлежащей производственной практике при производстве АФИ путем ферментации может также быть применима к производству противомикробных препаратов.

Модель эффективной системы управления качеством в фармацевтической промышленности.

Не имеет обязательной юридической силы

ICH использует формальную процедуру технической гармонизации требований различных регуляторных органов, итогом которой становится применение данного руководства странами (этап 5).

Представляет собой модель, которая включает стандарты управления качеством, повышения эффективности процедур и качества продукта, но не содержит конкретных стандартов в отношении использования противомикробных препаратов и проблемы АМР.

Рекомендации ВОЗ по надлежащей производственной практике для фармацевтических препаратов, содержащих опасные вещества, где особое внимание уделяется определенным гормонам, стероидам и цитотоксинам.

Не имеет обязательной юридической силы

Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов

Стандарты для фармацевтических препаратов и АФИ, содержащих опасные вещества. Негативное влияние противомикробных препаратов на окружающую среду позволяет отнести их к числу опасных веществ. Устанавливают первичные стандарты личной защиты и охраны окружающей среды и могут распространяться на противомикробные препараты.

Руководство по надлежащей производственной практике для активных фармацевтических ингредиентов, используемое в рамках надлежащей системы контроля качества.

Не имеет обязательной юридической силы

Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов

Стандарты, непосредственной основой для которых послужило *Руководство по надлежащей производственной практике для активных фармацевтических ингредиентов* ICH Q7 (2000).

	Наименование	Последнее обновление	Тип	Организация
1. Производство Продолжение	Рекомендации ВОЗ по надлежащей производственной практике для лабораторий контроля качества фармацевтической продукции (Annex 1, WHO Technical Report Series, No. 957)	2010	Руководство	ВОЗ
	Руководство ВОЗ по управлению рисками при обеспечении качества (Annex 2, WHO Technical Report Series, No. 981)	2013	Руководство	ВОЗ
	Надлежащая производственная практика ВОЗ для фармацевтических продуктов: базовые принципы	2014	Руководство	ВОЗ
	Список вопросов ВОЗ, требующих внимания со стороны производителей и инспекторов: природоохранные аспекты производства, необходимые для профилактики антимикробной резистентности (Annex 6, WHO Technical Report Series, No. 1025)	2020	Руководство	ВОЗ
2. Получение разрешения регуляторного органа и разрешение на выпуск на рынок 	Руководство ВОЗ по упаковке фармацевтической продукции	2002	Руководство	ВОЗ

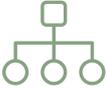
Охват	Юридический статус	Процесс утверждения	Осуществимые стандарты
<p>Рекомендации по созданию системы управления качеством, в рамках которой должен выполняться анализ АФИ, вспомогательных веществ и фармацевтической продукции в целях подтверждения достоверности результатов.</p>	<p>Не имеет обязательной юридической силы</p>	<p>Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов</p>	<p>Стандарты для управления, инфраструктуры, материалов, оснащения, инструментов и т. д., а также рабочих процедур и обеспечения безопасности; в рекомендациях не отражены вопросы использования противомикробных препаратов и проблема АМР.</p>
<p>Руководство по созданию и внедрению эффективной системы управления рисками при обеспечении качества, описывающее такие виды работы, как научно-исследовательская деятельность, поиск поставщиков материалов, производство, упаковка, апробация, хранение и распространение.</p>	<p>Не имеет обязательной юридической силы</p>	<p>Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов</p>	<p>Стандарты управления рисками при обеспечении качества (QRM), включая процесс и применение QRM в отношении фармацевтической продукции производителями и органами по регулированию лекарственных средств.</p>
<p>Надлежащая производственная практика для фармацевтических продуктов.</p>	<p>Не имеет обязательной юридической силы</p>	<p>Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов</p>	<p>Стандарты надлежащей производственной практики для производства фармацевтической продукции в целом, с упором на управление качеством, кадры, квалификацию и апробацию, рекламации, отзывы продукта, материалы и документацию. Не предусматривает конкретных стандартов в отношении использования противомикробных препаратов.</p>
<p>Список вопросов, требующих рассмотрения в срочном порядке и касающихся потребностей в рекомендациях относительно внедрения надлежащей производственной практики для утилизации отходов и сточных вод при производстве противомикробных препаратов.</p>	<p>Не имеет обязательной юридической силы</p>	<p>Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов</p>	<p>Содержит описание ожиданий и толкований стандартов, регулирующих экологические аспекты производства в целях минимизации и сдерживания АМР, и предназначается для производителей фармацевтической продукции, инспекторов по надлежащей производственной практике, регулирующих органов, ответственных за стандарты охраны окружающей среды, и служб по утилизации отходов и очистке сточных вод. Касается преимущественно оценки рисков и методов эффективной утилизации отходов.</p>
<p>Руководство по упаковке фармацевтической продукции.</p>	<p>Не имеет обязательной юридической силы</p>	<p>Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов</p>	<p>Стандарты, регламентирующие важные аспекты упаковки противомикробных препаратов и в первую очередь оформление и информацию, включая маркировку. В руководстве не отражены вопросы использования противомикробных препаратов и проблема АМР.</p>

	Наименование	Последнее обновление	Тип	Организация
2. Получение разрешения регуляторного органа и разрешение на выпуск на рынок Продолжение	Руководство ВОЗ по регистрации лекарственных комбинированных препаратов с фиксированной дозой	2005	Руководство	ВОЗ
	Разрешение на выпуск на рынок для фармацевтической продукции с особыми указаниями в отношении многоисточниковых (воспроизведенных) фармацевтических продуктов: руководство ВОЗ для национальных органов регулирования в сфере обращения лекарственных средств (2-е издание)	2011	Пособие	ВОЗ
	Общее руководство ВОЗ по внесению изменений в многоисточниковые фармацевтические продукты (Annex 10, WHO Technical Report Series, No. 996)	2016	Руководство	ВОЗ
	Процедура сотрудничества между Группой по преквалификации лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и национальными органами регулирования в области оценки и ускоренной национальной регистрации лекарственных препаратов и вакцин, прошедших преквалификацию ВОЗ (Annex 8, WHO Technical Report Series, No. 996)	2016	Руководство	ВОЗ
	Многоисточниковые (воспроизведенные) фармацевтические продукты: руководство ВОЗ по требованиям к регистрации в целях обеспечения взаимозаменяемости (Annex 6, WHO Technical Report Series, No. 1003)	2017	Руководство	ВОЗ
	Процедура сотрудничества ВОЗ в области оценки и ускоренной национальной регистрации фармацевтических продуктов, утвержденных регуляторными органами со строгими требованиями (Annex 11, WHO Technical Report Series, No. 1010)	2018	Руководство	ВОЗ

Охват	Юридический статус	Процесс утверждения	Осуществимые стандарты
Руководство ВОЗ по регистрации лекарственных комбинированных препаратов с фиксированной дозой, в котором содержатся положения, касающиеся противомикробных препаратов и АМР.	Не имеет обязательной юридической силы	Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов	Положения руководства распространяются исключительно на лекарственные комбинированные препараты с фиксированной дозой, которые снижают риски возникновения устойчивости.
В основу пособия легли рекомендации по разрешению на выпуск на рынок фармацевтической продукции с особыми указаниями в отношении многоисточниковых фармацевтических продуктов.	Не имеет обязательной юридической силы	Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов	Стандарты надлежащей регуляторной практики и управления качеством. Не содержит конкретных стандартов, которые касались бы противомикробных препаратов или проблемы АМР.
Руководство по внесению изменений в многоисточниковые фармацевтические продукты с перечислением национальных требований к регулированию пострегистрационных изменений.	Не имеет обязательной юридической силы	Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов	Стандарты для процедур и критериев классификации и отчетности о внесении корректив и пострегистрационных изменений в готовую фармацевтическую продукцию, которая относится к числу зарегистрированных многоисточниковых фармацевтических продуктов. Несмотря на важность этих стандартов для регулирования использования противомикробных препаратов и АМР, в данном документе не предусматриваются конкретные стандарты для противомикробных препаратов.
Предусматривает процедуру предоставления ускоренного и своевременного доступа к продуктам, прошедшим преквалификацию ВОЗ, на страновом уровне за счет обмена нормативной информацией.	Не имеет обязательной юридической силы	Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов	Принципы и этапы сотрудничества и процедуры национальной регистрации продуктов, прошедших преквалификацию ВОЗ в рамках процедуры сотрудничества ВОЗ и национальных органов регулирования.
Руководство по взаимозаменяемости многоисточниковых продуктов.	Не имеет обязательной юридической силы	Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов	Стандарты для различных типов исследований эквивалентности и проверок взаимозаменяемости многоисточниковых продуктов. Применимо и значимо для противомикробных препаратов и АМР, однако не содержит каких-либо соответствующих конкретных стандартов.
Предусматривает процедуру предоставления ускоренного и своевременного доступа к продуктам, утвержденным регуляторными органами со строгими требованиями, на страновом уровне за счет обмена нормативной информацией.	Не имеет обязательной юридической силы	Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов	Меры и стандарты для предлагаемой ВОЗ процедуры сотрудничества между национальными регуляторными органами и производителями фармацевтической продукции в целях ускорения регистрации вакцин и фармацевтических продуктов, включая биотерапевтическую продукцию, утвержденную контрольными регуляторными органами со строгими требованиями.

	Наименование	Последнее обновление	Тип	Организация
3. Отбор, закупки и поставки 	Руководство ВОЗ по надлежащей практике распространения фармацевтической продукции (Annex 5, WHO Technical Report Series, No. 957)	2010	Руководство	ВОЗ
	Типовое руководство ВОЗ по хранению и транспортировке чувствительной к температуре и скоропортящейся фармацевтической продукции (Annex 9, WHO Technical Report Series, No. 961)	2011	Руководство	ВОЗ
	Типовая система обеспечения качества ВОЗ для органов, ответственных за закупки (Annex 3, WHO Technical Report Series, No. 986)	2014	Руководство	ВОЗ
	Руководство ВОЗ по процедурам импорта фармацевтической продукции (Annex 5, WHO Technical Series, No. 1019)	2019	Руководство	ВОЗ
	Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств (21-й перечень)	2019	Классификация	ВОЗ
	Руководство ВОЗ по надлежащей практике хранения и распространения лекарственных средств (Annex 7, WHO Technical Report Series, No. 1025)	2020	Руководство	ВОЗ

Охват	Юридический статус	Процесс утверждения	Осуществимые стандарты
Руководство по надлежащей практике распространения фармацевтической продукции с указанием правил хранения, продажи и распространения такой продукции.	Не имеет обязательной юридической силы	Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов	Стандарты распространения фармацевтической продукции с особым упором на регулирование, управление, кадры, складские услуги и хранение, транспортировку, переупаковку и перемаркировку, отзывы, возвращенные и поддельные продукты. Не содержит конкретных стандартов, которые касались бы противомикробных препаратов или проблемы АМР.
Руководство по безопасному хранению и транспортировке чувствительной к температуре и скоропортящейся фармацевтической продукции	Не имеет обязательной юридической силы	Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов	Стандарты безопасного хранения и распространения чувствительной к температуре и скоропортящейся фармацевтической продукции, включая импорт, хранение, транспортировку, маркировку, управление запасами и охрану окружающей среды. Не содержит конкретных стандартов, которые касались бы противомикробных препаратов или проблемы АМР.
Обновленная типовая система обеспечения качества ВОЗ для органов, ответственных за закупки.	Не имеет обязательной юридической силы	Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов	Стандарты по созданию типовой системы обеспечения качества, включая требования для органов, ответственных за закупки, преквалификационной оценки поставщиков, хранения, распространения и повторной оценки. Не содержит конкретных стандартов, которые касались бы противомикробных препаратов или проблемы АМР.
Руководство по импорту фармацевтической продукции.	Не имеет обязательной юридической силы	Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов	Стандарты импорта фармацевтической продукции, включая юридическую ответственность различных участников и нормативно-правовые основы для процедур проверки, документации и контроля. Не содержит конкретных стандартов, которые касались бы противомикробных препаратов или проблемы АМР.
Перечень лекарственных средств, отвечающих основным потребностям населения планеты в услугах здравоохранения.	Не имеет обязательной юридической силы	Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов	Руководство по составлению национальных перечней основных лекарственных средств. Перечень основных лекарственных средств ВОЗ включает в себя антибиотики (в т. ч. классификацию, по которой антибактериальные средства делятся на группы «доступных препаратов», «препаратов, назначаемых с осторожностью» и «резервного запаса») и отдельные категории для противотуберкулезных препаратов, препаратов для лечения ТБ с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) и противогрибковых средств.
Руководство по хранению и распространению лекарственных средств	Не имеет обязательной юридической силы	Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов	Стандарты хранения и распространения лекарственных средств, включая меры по предотвращению появления на рынке фальсифицированной и некачественной продукции. Не содержит конкретных стандартов, которые касались бы противомикробных препаратов или проблемы АМР.

	Наименование	Последнее обновление	Тип	Организация
<p data-bbox="213 293 400 371">4. Ответственное и рациональное использование</p> 	<p data-bbox="453 293 810 454">Совместное руководство Международной фармацевтической федерации (МФФ) и ВОЗ по надлежащей фармацевтической практике: стандарты качества фармацевтических услуг</p>	2011	Руководство	МФФ/ВОЗ
	<p data-bbox="453 580 823 712">Карманный справочник «Оказание стационарной помощи детям: руководство по лечению наиболее распространенных болезней у детей» (второе издание)</p>	2013	Руководство	ВОЗ
	<p data-bbox="453 866 815 943">Руководство ВОЗ для национальных программ по лечению туберкулеза у детей</p>	2014	Руководство	ВОЗ
	<p data-bbox="453 1046 791 1122">Обновленная классификация ВОЗ и лечение пневмонии у детей в учреждениях здравоохранения</p>	2014	Руководство	ВОЗ
	<p data-bbox="453 1225 799 1301">Руководство ВОЗ по лечению лекарственно-чувствительного туберкулеза и уходу за пациентами</p>	2017	Руководство	ВОЗ
	<p data-bbox="453 1482 839 1559">Классификация ВОЗ AWaRe для оценки и мониторинга применения антибиотиков</p>	2019	Классификация	ВОЗ

Охват	Юридический статус	Процесс утверждения	Осуществимые стандарты
Минимальные стандарты надлежащей фармацевтической практики	Не имеет обязательной юридической силы	Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов	Стандарты надлежащей фармацевтической практики. В документе устанавливаются минимальные национальные требования к мерам, которые фармацевты должны принимать для профилактики АМР, в частности за счет предоставления информации о надлежащем использовании противомикробных препаратов потребителям и специалистам, выписывающим рецепты.
Сборник руководств и рекомендаций ВОЗ по борьбе с основными причинами детской смертности в большинстве развивающихся стран на уровне неспециализированных больниц первого уровня.	Не имеет обязательной юридической силы	Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов	Руководство по борьбе со всеми наиболее распространенными инфекциями, включая неонатальные инфекции, пневмонию, диарею, инфекционные заболевания ушей и др. В части руководства, посвященной лечению этих инфекций, содержатся стандарты использования противомикробных препаратов.
Руководство для национальных программ по лечению туберкулеза у детей, включающее вопросы диагностики и борьбы с ТБ	Не имеет обязательной юридической силы	Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов	Руководство по диагностике, лечению профилактике и борьбе с ТБ у детей. В части руководства, посвященной лечению, содержатся стандарты использования противомикробных препаратов и профилактики АМР.
Руководство по лечению пневмонии у детей в учреждениях здравоохранения.	Не имеет обязательной юридической силы	Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов	Руководство по классификации и лечению пневмонии у детей в учреждениях здравоохранения. В части руководства, посвященной лечению, содержатся стандарты использования противомикробных препаратов.
Программные терапевтические рекомендации в отношении приоритетных направлений лечения лекарственно-чувствительного ТБ и ухода за пациентами.	Не имеет обязательной юридической силы	Комитет ВОЗ по обзору руководящих принципов	Различные руководящие принципы по лечению лекарственно-чувствительного ТБ с использованием противомикробных препаратов.
Классификация, по которой антибактериальные средства делятся на группы «доступных препаратов», «препаратов, назначаемых с осторожностью» и «резервного запаса», с указанием их фармакологической группы, кода АТХ (Анатомо-терапевтическо-химическая классификация) и статуса согласно Перечню ВОЗ основных лекарственных средств.	Не имеет обязательной юридической силы	Основано на рекомендациях Комитета экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных лекарственных средств.	Классификация, по которой антибактериальные средства делятся на группы «доступных препаратов», «препаратов, назначаемых с осторожностью» и «резервного запаса» для того, чтобы обеспечить доступность и ответственное использование противомикробных препаратов.

	Наименование	Последнее обновление	Тип	Организация	
<p data-bbox="213 304 368 383">5. Утилизация конечным потребителем</p> 	<p data-bbox="453 304 831 383">Рекомендации ВОЗ по безопасной утилизации отходов от деятельности служб здравоохранения (2-е издание)</p>	<p data-bbox="879 304 927 327">2014</p>	<p data-bbox="1046 304 1166 327">Справочник</p>	<p data-bbox="1230 304 1278 327">ВОЗ</p>	

Охват	Юридический статус	Процесс утверждения	Осуществимые стандарты
Руководство по безопасной утилизации отходов от деятельности служб здравоохранения	Не имеет обязательной юридической силы	Подготовлены Секретариатом ВОЗ на основе результатов работы экспертной группы.	Стандарты и примеры передового опыта в области безопасной утилизации отходов от деятельности служб здравоохранения, включая некоторые примеры деятельности по профилактике и минимизации АМР. В руководстве особо отмечается, что противомикробные средства и цитотоксические лекарственные препараты не должны сбрасываться в городскую сеть канализации и водоемы.



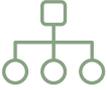
Приложение II. Перечень международных документов об использовании противомикробных препаратов в секторе ветеринарии

	Наименование	Последнее обновление	Тип	Организация
1. Производство 	Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам [СХС 61-2005]*	2005	Стандарт	«Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ [Комитет Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах [CCRVDF]]
	Кодекс здоровья наземных животных МЭБ*	2019	Стандарт	МЭБ
	Ветеринарно-санитарный кодекс водных животных МЭБ*	2019	Стандарт	МЭБ
2. Получение разрешения регуляторного органа и разрешение на выпуск на рынок 	Руководство по оценке влияния ветеринарных медицинских препаратов на окружающую среду GL6. Фаза 1	2000	Руководство	VICH
	Руководство по оценке влияния ветеринарных медицинских препаратов на окружающую среду GL38. Фаза 2	2004	Руководство	VICH
	Предварительная информация об антимикробной резистентности, необходимая для получения разрешения на регистрацию новых ветеринарных лекарственных препаратов для сельскохозяйственных животных GL27	2004	Руководство	VICH

Охват	Юридический статус	Процесс утверждения	Осуществимые стандарты
Руководство по ответственному и рациональному использованию противомикробных препаратов для сельскохозяйственных животных.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Принято Комиссией «Кодекс Алиментариус».	Рамочный документ по обеспечению контроля качества противомикробных препаратов и оценке их эффективности. Также служит основой для оценки структуры рисков АМР пищевого происхождения, включая требование использовать нормы надлежащей производственной практики и некоторые конкретные стандарты, дополняющие их.
Стандарты улучшения здоровья и благополучия животных и ветеринарии по всему миру, включая стандарты безопасной международной торговли наземными животными.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Одобен Генеральной сессией МЭБ.	Призывает к использованию надлежащей производственной практики для борьбы с АМР, особенно в контексте контроля качества.
Стандарты улучшения здоровья и благополучия животных и ветеринарии по всему миру, включая стандарты безопасной международной торговли водными животными.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Одобен Генеральной сессией МЭБ.	Призывает к использованию надлежащей производственной практики в целом.
Стандарты влияния ветеринарных медицинских препаратов, за исключением биологических препаратов, на окружающую среду в рамках фазы 1.	Не имеет обязательной юридической силы	Утверждено Руководящим комитетом VICH.	Стандарты влияния ветеринарных медицинских препаратов на окружающую среду в рамках фазы 1: использование для наземных и водных животных.
Стандарты влияния ветеринарных медицинских препаратов, за исключением биологических препаратов, на окружающую среду в рамках фазы 2.	Не имеет обязательной юридической силы	Утверждено Руководящим комитетом VICH.	Стандарты влияния ветеринарных медицинских препаратов на окружающую среду в рамках фазы 1: использование для наземных и водных животных, а также для животных, находящихся на интенсивном выращивании или пастбищном содержании.
Руководство по регистрации противомикробных ветеринарных препаратов, предназначенных для сельскохозяйственных животных.	Не имеет обязательной юридической силы	Утверждено Руководящим комитетом VICH.	Стандарты по регистрации противомикробных препаратов, включая результаты испытаний для тестов на минимальную ингибирующую концентрацию, механизмов и генетических аспектов резистентности и на наличие резистентности и перекрестной резистентности, а также фармакокинетические данные.

	Наименование	Последнее обновление	Тип	Организация
2. Получение разрешения регуляторного органа и разрешение на выпуск на рынок Продолжение	Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (СХС 61-2005)*	2005	Стандарт	«Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ (CCRVDF)
	Исследования по оценке безопасности остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах: общий подход к определению микробиологических ДСД GL36(R2)	2019	Руководство	VICH
	Кодекс здоровья наземных животных МЭБ*	2019	Стандарт	МЭБ
	Ветеринарно-санитарный кодекс водных животных МЭБ*	2019	Стандарт	МЭБ
3. Отбор, закупки и поставки 	Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (СХС 61-2005)*	2005	Стандарт	«Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ (CCRVDF)
	Руководство по анализу рисков возникновения антимикробной резистентности пищевого происхождения (СХГ 77-2011)	2011	Стандарт	«Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ (Специальная межправительственная рабочая группа по антимикробной устойчивости)
	Кодекс здоровья наземных животных МЭБ*	2019	Стандарт	МЭБ

Охват	Юридический статус	Процесс утверждения	Осуществимые стандарты
Руководство по ответственному и рациональному использованию противомикробных препаратов для сельскохозяйственных животных.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Принято Комиссией «Кодекс Алиментариус».	Рамочный документ по обеспечению контроля качества противомикробных препаратов и оценке их эффективности. Также служит основой для оценки структуры рисков АМР пищевого происхождения, включая выдачу разрешений на выпуск на рынок, маркировку, рекомендации по утилизации и контролю рекламы.
Руководство по оценке безопасности остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах.	Не имеет обязательной юридической силы	Утверждено Руководящим комитетом VICH.	Стандарты по оценке безопасности остатков ветеринарных противомикробных лекарственных препаратов в пищевых продуктах наряду с вариантами различных тестов.
Стандарты улучшения здоровья и благополучия животных и ветеринарии по всему миру, включая стандарты безопасной международной торговли наземными животными.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Одобрено Генеральной сессией МЭБ.	Стандарты выдачи разрешения на выпуск на рынок и контроля качества в связи с АМР, включая маркировку и надлежащую рекламную практику.
Стандарты улучшения здоровья и благополучия животных и ветеринарии по всему миру, включая стандарты безопасной международной торговли водными животными.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Одобрено Генеральной сессией МЭБ.	Минимальные стандарты выдачи разрешения на выпуск на рынок и контроля качества в связи с АМР.
Руководство по ответственному и рациональному использованию противомикробных препаратов для сельскохозяйственных животных.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Принято Комиссией «Кодекс Алиментариус».	Рамочный документ по обеспечению контроля качества противомикробных препаратов и оценке их эффективности. Также служит основой для оценки структуры рисков АМР пищевого происхождения, включая распространение противомикробных веществ.
Руководство по анализу рисков возникновения антимикробной резистентности пищевого происхождения в связи с использованием противомикробных веществ в немедицинских целях.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Принято Комиссией «Кодекс Алиментариус».	Рамочный документ по анализу рисков возникновения АМР пищевого происхождения и составления структуры рисков АМР.
Стандарты улучшения здоровья и благополучия животных и ветеринарии по всему миру, включая стандарты безопасной международной торговли наземными животными.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Одобрено Генеральной сессией МЭБ.	Стандарты для оптовых и розничных дистрибьюторов в связи с АМР, включая требование о том, что маркировка или упаковка противомикробных препаратов должна включать в себя инструкции по их утилизации.

	Наименование	Последнее обновление	Тип	Организация
3. Отбор, закупки и поставки Продолжение	Ветеринарно-санитарный кодекс водных животных МЭБ*	2019	Стандарт	МЭБ
	ПРОЕКТ НОВОЙ РЕДАКЦИИ – Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (СХС 61-2005)	В работе	Стандарт	«Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ (CCRVDF)
4. Ответственное и рациональное использование 	Кодекс правил по надлежащему кормлению животных (CAC/RCP 54-2004)	2004	Стандарт	«Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ (Рабочая группа по кормлению животных (TFAF))
	Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (СХС 61-2005)*	2005	Стандарт	«Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ (CCRVDF)
	Руководство по составлению и реализации национальных нормативных программ по обеспечению продовольственной безопасности в связи с использованием ветеринарных лекарственных препаратов для сельскохозяйственных животных (СХГ 71-2009)	2009	Стандарт	«Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ (CCRVDF)
	Руководящие принципы ВОЗ по применению важных в медицинском отношении противомикробных препаратов в продовольственном животноводстве	2017	Руководство	ВОЗ

Охват	Юридический статус	Процесс утверждения	Осуществимые стандарты
Стандарты улучшения здоровья и благополучия животных и ветеринарии по всему миру, включая стандарты безопасной международной торговли водными животными.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Одобрено Генеральной сессией МЭБ.	Стандарты для оптовых и розничных дистрибьюторов в связи с АМР, включая требование о том, что маркировка или упаковка противомикробных препаратов должна включать в себя инструкции по их утилизации.
Руководство по ответственному и рациональному использованию противомикробных препаратов для сельскохозяйственных животных и растений.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Подлежит принятию Комиссией «Кодекс Алиментариус».	Нормы 2005 г. будут обновлены в самом ближайшем будущем. Работа над проектом документа близка к завершению, новая редакция включает положения об использовании противомикробных препаратов в растениеводстве и раздел об условиях производства пищевой продукции.
Руководство по созданию системы продовольственной безопасности для сельскохозяйственных животных, охватывающей всю цепь создания пищевой продукции, с учетом значимых для здоровья животных и окружающей среды аспектов в целях минимизации рисков для здоровья потребителей.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Принято Комиссией «Кодекс Алиментариус».	В кодексе говорится о том, что антибиотики не могут использоваться в целях стимулирования роста в отсутствие оценки безопасности для общественного здоровья.
Руководство по ответственному и рациональному использованию противомикробных препаратов для сельскохозяйственных животных.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Принято Комиссией «Кодекс Алиментариус».	Рамочный документ по обеспечению контроля качества противомикробных препаратов и оценке их эффективности. Также служит основой для оценки структуры рисков АМР пищевого происхождения, включая ответственность ветеринаров и производителей и их обучение.
Руководство по составлению и реализации национальных и связанных с торговлей нормативных программ по обеспечению продовольственной безопасности за счет контроля остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Принято Комиссией «Кодекс Алиментариус».	Рамочная основа для программ по обеспечению безопасности за счет контроля остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах.
Руководящие принципы ВОЗ по применению важных в медицинском отношении противомикробных препаратов в животноводстве.	Не имеет обязательной юридической силы	Руководство ВОЗ утверждено Комитетом по обзору руководящих принципов.	В руководстве содержатся рекомендации относительно общего снижения доли важных в медицинском отношении противомикробных препаратов в животноводстве и полного запрета на их применение в качестве стимуляторов роста и в профилактических целях при отсутствии заболевания.

	Наименование	Последнее обновление	Тип	Организация
4. Ответственное и рациональное использование Продолжение	Максимально допустимые уровни (МДУ) и рекомендации по управлению рисками (РУР) для остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах (CX/MRL2-2018)	2018	Стандарт	«Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ (CCRVDF)
	Кодекс здоровья наземных животных МЭБ*	2019	Стандарт	МЭБ
	Ветеринарно-санитарный кодекс водных животных МЭБ*	2019	Стандарт	МЭБ
	Перечень МЭБ противомикробных препаратов, имеющих важное ветеринарное значение	2019	Классификация	МЭБ
	Рациональное и эффективное применение противомикробных препаратов в свиноводстве и птицеводстве	2019	Пособие	ФАО
	Перечень ВОЗ критически важных противомикробных препаратов для медицинского применения (Перечень КВПП ВОЗ) (6-й перечень)	2019	Классификация	ВОЗ

Охват	Юридический статус	Процесс утверждения	Осуществимые стандарты
Максимально допустимые уровни (МДУ) и рекомендации по управлению рисками (РУР) для остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Принято Комиссией «Кодекс Алиментариус».	МДУ для остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах и рекомендации по управлению рисками (РУР); перечни МДУ и РУР включают в себя противомикробные лекарственные препараты.
Стандарты улучшения здоровья и благополучия животных и ветеринарии по всему миру, включая стандарты безопасной международной торговли наземными животными.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Одобрено Генеральной сессией МЭБ	Рекомендации в отношении контроля АМР (глава 6.7), национальных программ надзора и мониторинга УПП (главы 6.8 и 6.9), принципов ответственного и рационального использования противомикробных препаратов (глава 6.10) и анализа рисков АМР в связи использованием противомикробных препаратов у животных (глава 6.11).
Стандарты улучшения здоровья и благополучия животных и ветеринарии по всему миру, включая стандарты безопасной международной торговли водными животными.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Одобрено Генеральной сессией МЭБ.	Глава об АМР с перечислением рекомендаций по контролю АМР (глава 6.1), принципы ответственного и рационального использования противомикробных препаратов (глава 6.2), программы надзора и мониторинга АМР (6.3 и 6.4) и анализ рисков АМР в связи использованием противомикробных препаратов у животных (глава 6.5).
Критерии ранжирования противомикробных препаратов в соответствии с их относительной значимостью в ветеринарии и рекомендации по применению.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Подготовлен и рецензирован рабочей группой МЭБ по УПП; одобрено Генеральной сессией МЭБ.	Подразделение противомикробных препаратов, имеющих важное ветеринарное значение, на три категории: важные, очень важные и критически важные. Особые рекомендации касаются фторхинолонов, цефалоспоринов и колистина.
Инструкции по рациональному и эффективному применению противомикробных препаратов в свиноводстве и птицеводстве, включая профилактику инфекций, использование противомикробных препаратов и сочетание рационального использования с мерами профилактики в целях обеспечения высокой производительности.	Не имеет обязательной юридической силы	Рецензировано FAO.	В главе 3 Руководства содержатся рекомендации по рациональному и эффективному применению противомикробных препаратов и предлагаются шесть основных мер, включая поэтапное сокращение применения антибиотиков в качестве стимуляторов роста, избегание массового применения таких препаратов в профилактических целях с учетом Перечня КВПП ВОЗ и Перечня МЭБ, индивидуальный подход к лечению на основе корректного диагноза, поставленного профессиональным ветеринаром или другим квалифицированным специалистом, использование качественной фармацевтической продукции и надлежащую утилизацию.
Ранжирует критически важные противомикробные препараты в порядке приоритетности в целях минимизации риска АМР в связи с их применением в немедицинских целях.	Не имеет обязательной юридической силы	Принят Консультативной группой ВОЗ по комплексному наблюдению за устойчивостью к антимикробным препаратам.	Представляет собой справочник, позволяющий составить стратегии оценки и контроля рисков и определить степень их приоритетности в целях минимизации рисков, обусловленных применением противомикробных препаратов для сельскохозяйственных животных, для здоровья человека. Противомикробные препараты делятся на три категории: важные, очень важные и критически важные.

	Наименование	Последнее обновление	Тип	Организация
4. Ответственное и рациональное использование Продолжение	Развитие аквакультуры. 8. Рекомендации ФАО по рациональному и ответственному использованию ветеринарных лекарственных препаратов в аквакультуре	2019	Руководство	ФАО
	Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (СХС 61-2005)*	2005	Стандарт	«Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ (CCRVDF)
5. Утилизация конечным потребителем 	Кодекс здоровья наземных животных МЭБ*	2019	Стандарт	МЭБ
	Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (СХС 61-2005)*	2005	Стандарт	«Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ (CCRVDF)
	Кодекс здоровья наземных животных МЭБ*	2019	Стандарт	МЭБ

* Некоторые документы в силу широты охвата проблематики, связанной с использованием противомикробных препаратов, были отнесены одновременно к разным категориям в целях обеспечения необходимого уровня детализации.

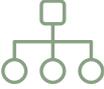
Охват	Юридический статус	Процесс утверждения	Осуществимые стандарты
Цель рекомендаций заключается в предоставлении общих консультаций для поддержки реализации Кодекса ведения ответственного рыболовства ФАО (ФАО, 1995).	Не имеет обязательной юридической силы	Рецензировано ФАО.	В рекомендациях устанавливается широкий круг стандартов для ветеринарных лекарственных препаратов и противомикробных средств. В главе 4 особо отмечается необходимость рационального и ответственного использования ветеринарных лекарственных препаратов в аквакультуре. Основная рекомендация заключается в том, что решение о надлежащем использовании противомикробных агентов и других ветеринарных лекарственных средств должно приниматься медицинскими специалистами на основании опыта и знаний местной специфики, которыми располагает специалист по здоровью водных животных, выписывающий такие рецепты.
Руководство по ответственному и рациональному использованию противомикробных препаратов для сельскохозяйственных животных.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Принято Комиссией «Кодекс Алиментариус».	Рамочный документ по обеспечению контроля качества противомикробных препаратов и оценке их эффективности, включая основу для оценки структуры рисков АМР пищевого происхождения, включая оценку влияния на окружающую среду. Нормы и правила также обязывают ветеринаров и производителей следовать инструкциям по утилизации, которые приводятся в маркировке продукта.
Стандарты улучшения здоровья и благополучия животных и ветеринарии по всему миру, включая стандарты безопасной международной торговли наземными животными.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Одобрено Генеральной сессией МЭБ.	Обязывает ветеринаров и производителей следовать инструкциям по утилизации, которые приводятся в маркировке продукта.
Руководство по ответственному и рациональному использованию противомикробных препаратов для сельскохозяйственных животных.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Принято Комиссией «Кодекс Алиментариус».	Рамочный документ по обеспечению контроля качества противомикробных препаратов и оценке их эффективности. Также служит основой для оценки структуры рисков АМР пищевого происхождения, включая требование использовать нормы надлежащей производственной практики и некоторые конкретные стандарты, дополняющие их.
Стандарты улучшения здоровья и благополучия животных и ветеринарии по всему миру, включая стандарты безопасной международной торговли наземными животными.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС)	Одобрено Генеральной сессией МЭБ.	Призывает к использованию надлежащей производственной практики для борьбы с АМР, особенно в контексте контроля качества.



Приложение III. Перечень международных документов об использовании противомикробных препаратов в секторе растениеводства

	Наименование	Последнее обновление	Тип	Организация
1. Производство 	Международный кодекс поведения в области управления использованием пестицидов*	2014	Стандарт	ФАО/ВОЗ
	Руководство ФАО/ВОЗ по законодательному регулированию пестицидов*	2015	Руководство	ФАО/ВОЗ
2. Получение разрешения регуляторного органа и разрешение на выпуск на рынок 	Международный кодекс поведения в области управления использованием пестицидов*	2014	Стандарт	ФАО/ВОЗ
	Руководство ФАО/ВОЗ по законодательному регулированию пестицидов*	2015	Руководство	ФАО/ВОЗ
	Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС, или «Фиолетовая книга») (8-е пересмотренное издание)	2019	Руководство	Комитет экспертов ООН по перевозке опасных грузов и Согласованной на глобальном уровне системе (СГС) классификации опасности и маркировки химической продукции

Охват	Юридический статус	Процесс утверждения	Осуществимые стандарты
Руководство по управлению использованием пестицидов, включая вопросы производства, регулирования и контроля пестицидов.	Не имеет обязательной юридической силы.	Руководство утверждено ФАО и ВОЗ.	Базовое руководство по управлению использованием пестицидов, включая вопросы производства.
Руководство, основанное на Международном кодексе поведения в области управления использованием пестицидов и включающее все типовые элементы, которые должны входить в национальное законодательство о пестицидах в соответствии с международными стандартами.	Не имеет обязательной юридической силы.	Руководство утверждено ФАО и ВОЗ.	Содержит те же стандарты, что и Международный кодекс поведения в области управления использованием пестицидов, особое внимание уделяется вопросу лицензирования производителей.
Руководство по управлению использованием пестицидов, включая вопросы производства, регулирования и контроля пестицидов.	Не имеет обязательной юридической силы.	Руководство утверждено ФАО и ВОЗ.	Базовое руководство по управлению использованием пестицидов, включая регистрацию и регуляторно-технические требования.
Руководство, основанное на Международном кодексе поведения в области управления использованием пестицидов и включающее все типовые элементы, которые должны входить в национальное законодательство о пестицидах в соответствии с международными стандартами.	Не имеет обязательной юридической силы.	Руководство утверждено ФАО и ВОЗ.	Рамочная программа по подготовке национальных законов, включая вопросы управления, регистрации, лицензирования, упаковки, маркировки, использования, рекламы, хранения, транспортировки и утилизации, а также законодательства в области мониторинга. В настоящее время не включает в себя стандарты, которые регулировали бы непосредственно вопросы использования противомикробных препаратов.
СГС представляет собой международный комплекс норм классификации, маркировки и упаковки химических веществ.	Не имеет обязательной юридической силы.	Руководство разработано и обновлено. Комитетом экспертов по перевозке опасных грузов, Согласованной на глобальном уровне системой классификации опасности и маркировки химической продукции и Подкомитетом экспертов по Согласованной на глобальном уровне системе классификации опасности и маркировки химической продукции при поддержке Европейской экономической комиссии ООН (ЕЭК ООН).	Содержит нормативы маркировки в случае опасности для человека и окружающей среды. В настоящее время не включает в себя стандарты, которые регулировали бы непосредственно вопросы использования противомикробных препаратов.

	Наименование	Последнее обновление	Тип	Организация
3. Отбор, закупки и поставки 	Руководство ФАО/ВОЗ по рекламе пестицидов	2010	Руководство	ФАО/ВОЗ
	Международный кодекс поведения в области управления использованием пестицидов*	2014	Стандарт	ФАО/ВОЗ
	Руководство по надлежащей практике маркировки пестицидов	2015	Руководство	ФАО/ВОЗ
	ПРОЕКТ НОВОЙ РЕДАКЦИИ – Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам (СХС 61-2005)	В настоящее время	Стандарт	«Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ (CCRVDF)
4. Ответственное и рациональное использование 	Международный кодекс поведения в области управления использованием пестицидов*	2014	Стандарт	ФАО/ВОЗ
	Онлайн база данных об остатках пестицидов в продуктах питания	2019	Стандарт	«Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ (Комитет Кодекса по остаткам пестицидов [CCPR])
5. Утилизация конечным потребителем 	Международный кодекс поведения в области управления использованием пестицидов*	2014	Стандарт	ФАО/ВОЗ
	Инструментарий ФАО по рациональному природопользованию в связи с ликвидацией устаревших пестицидов – тома 1, 2, 3, 4, 5 и 6	Соотв. 2009, 2009, 2011, 2011, 2020 и 2020	Руководство	ФАО

* Некоторые документы в силу широты охвата проблематики, связанной с использованием противомикробных препаратов, были отнесены одновременно к разным категориям в целях обеспечения необходимого уровня детализации.

Охват	Юридический статус	Процесс утверждения	Осуществимые стандарты
Руководство, основанное на Международном кодексе поведения в области управления использованием пестицидов и охватывающее вопросы рекламы пестицидов.	Не имеет обязательной юридической силы.	Руководство утверждено ФАО и ВОЗ.	В соответствии с руководством, реклама должна быть законной, соответствовать нормам приличий, отличаться честностью и достоверностью и следовать общепризнанным стандартам экологически ответственного поведения. В рекламе не должны поощряться или одобряться действия, которые идут вразрез с национальными регламентами или законами или нарушают их. Реклама также не должна поощрять или одобрять несоблюдение стандартов или кодексов саморегулирования.
Руководство по управлению использованием пестицидов, включая вопросы производства, регулирования и контроля пестицидов.	Не имеет обязательной юридической силы.	Руководство утверждено ФАО и ВОЗ.	Базовое руководство по управлению использованием пестицидов, включая распространение и торговлю, обмен информацией, маркировку, упаковку, хранение, утилизацию и рекламу.
Руководство, основанное на Международном кодексе поведения в области управления использованием пестицидов и охватывающее вопросы использования всех пестицидов в любой форме, которая позволяет использование конечными потребителями, за исключением пестицидов, которые применяются в медицинских целях качестве фармацевтических препаратов (см. определение Международного кодекса поведения в области управления использованием пестицидов).	Не имеет обязательной юридической силы.	Руководство утверждено ФАО и ВОЗ.	Содержит инструкции по маркировке и пояснения относительно того, каким образом маркировка может влиять на характер использования, общественное здоровье и факторы, представляющие опасность для окружающей среды, но при этом не включает в себя стандарты, которые регулировали бы непосредственно вопросы использования противомикробных препаратов. Если говорить об опасности для здоровья, то в руководстве используется классификация пестицидов ВОЗ по степени опасности, которая учитывает только серьезные риски для здоровья человека.
Руководство по ответственному и рациональному использованию противомикробных препаратов для сельскохозяйственных животных и растений.	Не имеет обязательной юридической силы (источник контрольных стандартов для Соглашения ВТО/СФС).	Подлежит принятию Комиссией «Кодекс Алиментариус».	Нормы 2005 г. будут обновлены в самом ближайшем будущем. Работа над проектом документа близка к завершению, новая редакция включает положения об использовании противомикробных препаратов в растениеводстве и раздел об условиях производства пищевой продукции.
Руководство по управлению использованием пестицидов, включая вопросы производства, регулирования и контроля пестицидов.	Не имеет обязательной юридической силы.	Руководство утверждено ФАО и ВОЗ.	Базовое руководство по управлению использованием пестицидов, включая вопросы доступности пестицидов, их использования и мониторинга применения.
База данных содержит сведения о максимально допустимых остатках пестицидов и посторонних веществ, утвержденных Комиссией «Кодекс Алиментариус» в период до 42-й сессии включительно (июль 2019 г.).	Не имеет обязательной юридической силы.	Принято Комиссией «Кодекс Алиментариус».	Устанавливает ограничения на использование фунгицидов и других пестицидов, имеющих противомикробные свойства.
Охватывает вопросы по управлению использованием пестицидов, включая производство, регулирование и контроль пестицидов.	Не имеет обязательной юридической силы.	Руководство утверждено ФАО и ВОЗ.	Базовое руководство по управлению использованием пестицидов, включая их утилизацию. Не содержит конкретных стандартов в отношении использования противомикробных препаратов.
Инструментарий, основанный на Международном кодексе поведения в области управления использованием пестицидов и содержащий рекомендации по ликвидации устаревших пестицидов.	Не имеет обязательной юридической силы.	Руководство утверждено ФАО.	В руководстве рассматривается очень широкий спектр вопросов, касающихся ликвидации устаревших пестицидов, но не содержатся конкретные стандарты в отношении использования противомикробных препаратов.

Приложение IV. Вопросы, которые содержатся в опросе TrACSS 4.0 (2019–2020 гг.) и касаются стандартов использования противомикробных препаратов

В Трехстороннем опросе по AMP на основе самооценки стран за 2019–2020 гг. (TrACSS 4.0) содержится ряд вопросов, касающихся стандартов использования противомикробных препаратов:

вопрос 5.4 о том, действуют ли в стране законы или нормативно-правовые акты, регламентирующие «рецептурное назначение и продажу противомикробных препаратов для их использования людьми», «рецептурное назначение и продажу противомикробных средств, предназначенных для животных», «запрещающие использование антибиотиков для стимулирования роста животных при отсутствии анализа риска» и регламентирующие вопросы «маркетинга пестицидов, в том числе таких антимикробных пестицидов, как бактерицидные и противогрибковые препараты, используемые в растениеводстве»;

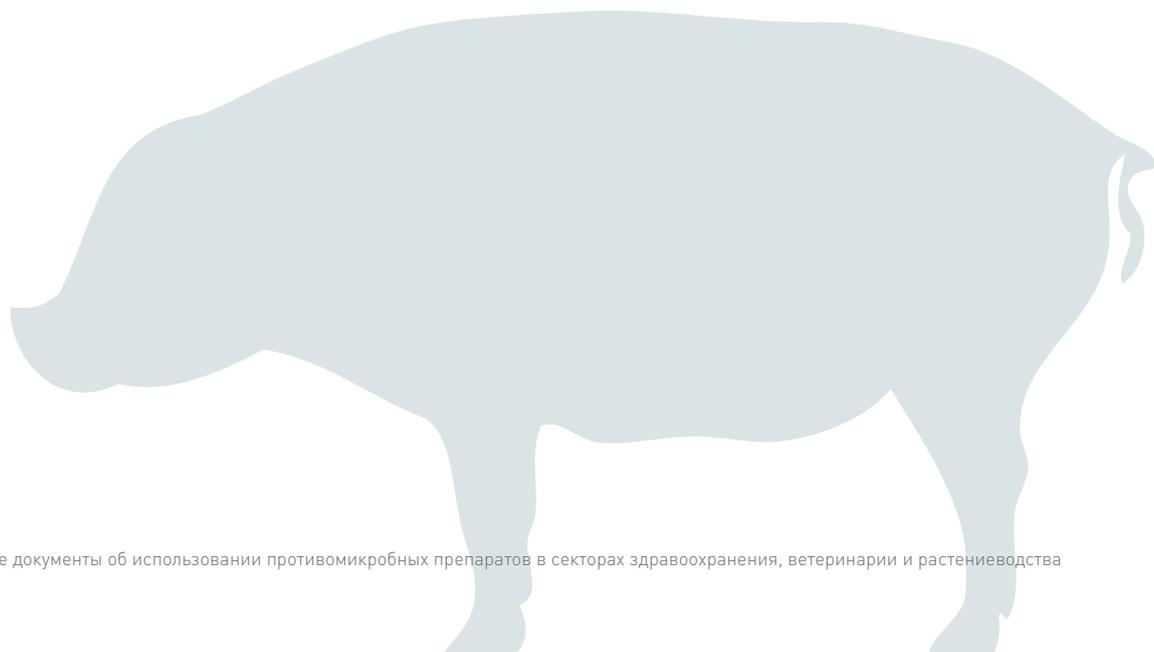
вопрос 6.5 о прогрессе в повышении эффективности работы ветеринарных служб;

вопросы 7.1, 7.2 и 7.3 о национальных системах мониторинга потребления и рационального использования противомикробных препаратов в охране здоровья человека, для животных и в растениеводстве соответственно;

вопросы 9.1 и 9.1.1 о политике оптимизации использования противомикробных препаратов в сфере охраны здоровья человека и реализации классификации антибиотиков «AWaRe» соответственно;

вопросы 9.2 и 9.3 о политике и мерах, направленных на оптимизацию использования противомикробных препаратов в сфере охраны здоровья животных и в растениеводстве соответственно;

вопрос 10 касается законодательства и/или нормативно-правовых актов, направленных на предотвращение загрязнения окружающей среды противомикробными препаратами, включая слив отходов и утилизацию.





Всемирная организация
здравоохранения

Всемирная организация здравоохранения
20 avenue Appia
1211 Geneva 72 - Switzerland
<https://www.who.int/health-topics/antimicrobial-resistance>

ISBN 978-92-5-134791-1



9 789251 347911

CB1747RU/1/08.22