

Международни инструменти за употребата на антимикробни средства при хора, животни и растения

Публикувано от Световната здравна организация, Организацията на ООН за прехрана и земеделие и Световната организация по здравеопазване на животните през 2020 г. със заглавие:

International instruments on the use of antimicrobials across the human health, animal and plant sectors

© Световната здравна организация (СЗО), Организация на ООН за прехрана и земеделие (FAO) и Световна организация по здравеопазване на животните (OIE), 2020 г.

Световната здравна организация е дала разрешение за превод и публикуване на български език на Министерството на земеделието, храните и горите в България, което отговаря за качеството и верността на Превода на български език. В случай на несъответствие между английското и българското издание, оригиналният английски текст остава задължителен и автентичен.

Международни инструменти за употребата на антимикробни средства при хора, животни и растения

© Министерство на земеделието, храните и горите в България, 2021 г.

Съдържание

Списък с фигури, таблици и полета.....	iv
Благодарности	v
Списък със съкращения.....	vi
1 Въведение	1
1.1 Цел.....	1
1.2 Обща информация.....	1
2 Обхват и методология	3
2.1 Обхват	4
2.2 Методология	5
3 Компиляция с инструменти за употребата на антимикробни средства	6
3.1 Преглед и анализ на инструментите относно употребата при хора	6
3.2 Преглед и анализ на инструментите относно употребата при животни	12
3.3 Преглед и анализ на инструментите за употребата при растения	19
3.4 Преглед и анализ на употребата на антимикробни средства и околната среда.....	22
4 Мониторинг на прилагането на международните стандарти за използването на антимикробни средства	26
4.1 Прилагане на национално ниво.....	26
4.2 Наблюдение на прилагането на стандартите от FAO, OIE и СЗО	26
4.3 Мониторинг на прилагането на стандартите за употреба при хора	27
4.4 Мониторинг на прилагането на стандартите за употреба при животни	27
4.5 Мониторинг на прилагането на стандартите за употреба при растения	28
4.6 Мониторинг на прилагането на стандартите за околната среда	28
Приложение I: Списък с международните инструменти за употребата на антимикробни средства при хора	30
Приложение II: Списък с международните инструменти за употребата на антимикробни средства при животни.....	38
Приложение III: Списък с международните инструменти за употребата на антимикробни средства при растения	46
Приложение IV: Въпроси в TrACSS 4 0 (2019 г. – 2020 г.) относно стандартите за употреба на антимикробни средства	50

Списък с фигури, таблици и полета

Фиг. 1.	Антимикробният жизнен цикъл: поредицата от етапи, през които антимикробните средства преминават – от производството до обезвреждането от крайния потребител	3
Таблица 1.	Обобщен преглед на инструментите, включени и изключени от тази компилация	4
Таблица 2.	Общ преглед на инструментите, свързани с употребата на антимикробни средства при хора в жизнения цикъл на антимикробните средства	6
Таблица 3.	Общ преглед на инструментите, свързани с употребата на антимикробни средства при животни в жизнения цикъл на антимикробните средства	12
Таблица 4.	Общ преглед на инструментите, свързани с употребата на антимикробни средства при растенията в жизнения цикъл на антимикробните средства	19
Таблица 5.	Общ преглед на инструментите по област на употреба със стандарти, свързани с околната среда	22
Поле 1.	Обобщение на основните стандарти за употреба при хора	12
Поле 2.	Кодексите на ОИЕ и инструментите на Кодекс алиментариус като референтни стандарти	14
Поле 3.	Обобщение на основните стандарти за употреба при животни	18
Поле 4.	АМР и употреба при растения	20
Поле 5.	Обобщение на основните стандарти за употреба при хора	21
Поле 6.	Употреба на антимикробни средства и околната среда	24

Благодарности

Тази компилация е изготвена от Маартен ван дер Хейден (СЗО), Питър Бейер (СЗО) и Сара Паулин (СЗО), с принос от Кармен Було Каро (FAO), Инджинг Ли (FAO), Джунксия Сонг (FAO) и Дзин Сю (FAO), Елизабет Ерлахер-Виндел (OIE), Хорхе Пинто Ферейра (OIE) и Сайя Калениус (OIE) под общото ръководство на Хайлейсис Гетахун (СЗО), директор на Тристранния съвместен секретариат по антимикробна резистентност. Административна подкрепа бе предоставена от Сандра Котур Корлис.

Жаклин Алварез и Айтзибер Ехевериа от Програмата на ООН за околната среда (UNEP) направиха преглед на разделите, свързани с околната среда.

Бихме искали да благодарим и на следните експерти от Тристранните организации (FAO, OIE и СЗО) за прегледа на документа:

- Пенелопе Джейн Андреа
- Ананд Балачандран
- Амина Беняхия
- Сара Кейхил
- Мариса Кайпо
- Емер Куук
- Тим Кориган
- Стефани Крофт
- Кармен Долеа
- Алехандро Дорадо Гарсия
- Валерия Гиганте
- Мери Гордънчило
- Йохана Гоус
- Алис Грийн
- Баоген Гу
- Зифенд Хан
- Армандо Хют
- Ева Колшмид
- Сабин Коп
- Франческа Латронико
- Джефри Лъожон
- Камил Лой
- Фридерике Майен
- Кейт Медликот
- Лоренцо Моя
- Арно Мюлер
- Клайв Ондари
- Хенк Ян Ормел
- Понну Падияра
- Праварша Пракаш
- Артур Шамилов
- Мария Сабо
- Елизабет Тейлър

Този документ е редактиран от Джизел Вайс.

Финансова подкрепа

Финансирането на този доклад беше любезно предоставено от правителството на Германия.

Списък със съкращения

ПДП	приемлив дневен прием
КГИНАР	Консултативна група за интегрирано наблюдение на антимикробната резистентност
AMP	антимикробна резистентност
УАМС	употреба на антимикробни средства
АФС	активна фармацевтична съставка
ККОП	Комисия по кодекс за остатъчните вещества от пестициди
ККОВЛХ	Комисия по кодекс за остатъчните вещества от ветеринарни лекарства в храните
КВА	критично важен антибиотик
ЕКСФП	Експертна комисия по спецификациите за фармацевтични препарати
ОВОС	Оценка на въздействието върху околната среда
СОЛ	списък с основните лекарства
FAO	Организация на ООН за прехрана и земеделие
FAO GBS	Ръководни и регулаторни органи на FAO
FIP	Международната федерация на фармацевтите
GHS	Глобална хармонизирана система за класификация и етикетиране на химикали
ДПП	добри производствени практики
ДРП	добри регулаторни практики
IACG	Междуведомствена координационна група
ICH	Международна конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба
МКПУП	Международен кодекс за поведение при управлението на пестициди
ПКИ	предотвратяване и контрол на инфекции
МКРЗ	Международна конвенция по растителна защита
MP	мултирезистентен
МДГОВ	максимално допустима граница на остатъчни вещества
OIE	Световна организация по здравеопазване на животните
ПАВ	поли цикличен ароматен въглеродород
ПУР	препоръка за управление на риска
СФС	санитарен и фитосанитарен
ТБ	туберкулоза
ТБТ	Технически бариери пред търговията
ЕГХЖ	Експертна група „Храни за животни“
ООН	Организация на обединените нации
ИКЕ на ООН	Икономическа комисия за Европа на Организацията на обединените нации
UNEP	Програма на ООН за околната среда
VICH	Международна ветеринарна конференция по хармонизация (пълно наименование: Международно сътрудничество за хармонизиране на техническите изисквания за регистрация на ветеринарни лекарствени продукти)
ВЛП	ветеринарен лекарствен продукт
WANID	Световната база данни за здравето на животните на OIE
СЗА	Световна здравна асамблея
СЗО	Световна здравна организация
WHOLIS	База данни на библиотеката на Световната здравна организация
СТО	Световна търговска организация



Въведение

Тази компилация предоставя общ преглед и анализ на международните инструменти, които предоставят стандарти, свързани с употребата на антимикробни средства. Целта на компилацията е да идентифицира съществуващите инструменти и стандарти, за да насочи както тяхното прилагане, така и да информира за дискусии и насоки за бъдещи международни инструменти, свързани с употребата на антимикробни средства.

1.1 Цел

Целите на тази компилация¹ са следните:

1. за идентифициране на съществуващите *международни инструменти, които предоставят стандарти, свързани с употребата на антимикробни средства* при хора, животни и растения, включително гарантиране на безопасността на храните и предотвратяване на изпускането на антимикробни средства в околната среда;
2. за идентифициране на области, където има *пропуски и/или възможности* в действащите международни ръководства и разпоредби; и
3. за идентифициране на съществуващите рамки за *мониторинг на изпълнението* на тези инструменти.

Компилацията обхваща само инструменти, свързани с употребата на антимикробни средства и по този начин не включва международни стандарти в други важни области, свързани с антимикробната резистентност (AMP), като например превенция и контрол на инфекциите (ПКИ) или подобряване на здравното състояние на животните.

1.2 Обща информация

През 2015 г. шестдесет и осмата Световна здравна асамблея (СЗА) прие Глобалния план за действие за антимикробна резистентност, разработен от СЗО в сътрудничество с Организацията на ООН за прехрана и земеделие (FAO) и Световната организация по здравеопазване на животните (OIE).² Потвърждавайки спешната необходимост от междусекторни действия за справяне с AMP, асамблеите на FAO³ и OIE⁴ също приеха резолюции

-
- 1 За целите на този документ: Антимикробните средства се състоят от антибиотици, противогъбични, антивирусни и антипаразитни агенти. Развитието на резистентност към всички тези лекарства е известно като антимикробна резистентност, докато развитието на резистентност само при бактериите е известно като антибиотична резистентност. Поради отделните реакции на общественото здраве за антивирусни и антипаразитни агенти в човешкото здраве – например за ХИВ и съответно малария – този доклад се фокусира само върху антибиотична и противогъбична резистентност.
 - 2 Резолюция WHA68.7. Глобален план за действие за антимикробна резистентност. В: Шестдесет и осма Световна здравна асамблея, Женева, 18 – 26 май 2015 г. Резолюции и решения, приложения. Женева: Световна здравна организация; 2015 г. (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC1/A68_R1_REC1-en.pdf#page=27, осъществен достъп на 20 юни 2020 г.).
 - 3 Резолюция 4/2015. Антимикробна резистентност. В: Конференция на FAO, 39-та сесия, Рим, 6 – 13 юни 2015 г. Рим: Организацията на ООН за прехрана и земеделие; 2015 г. (<http://www.fao.org/3/a-mo153e.pdf>, осъществен достъп на 20 юни 2020 г.).
 - 4 Резолюция № 26. Борба с антимикробната резистентност и насърчаване на разумната употреба на антимикробни агенти при животните. В: Резолюции, приети от Световната асамблея на делегатите на OIE, 83-та Генерална сесия, 25 – 29 май 2015 г. Париж: Световна организация по здравеопазване на животните; 2015 г. (https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/About_us/docs/pdf/Session/A_RESO_2015_public.pdf, осъществен достъп на 20 юни 2020 г.).

в подкрепа на Глобалния план за действие през 2015 г. Глобалният план за действие предлага интервенции за контрол на АМР, включително оптимизиране на използването на антимикробни средства при хората и животните и възприемане на подхода „Едно здраве“.

Световната здравна асамблея също така поиска от генералния директор на СЗО да работи за разработване на глобална рамка за развитие и управление за борба с АМР, в консултация с държавите членки и съответните партньори. Целта на рамката е „да подпомогне разработването, контрола, разпространението и подходящото използване на нови антимикробни лекарства, диагностични инструменти, ваксини и други интервенции, като същевременно запази съществуващите антимикробни лекарства и насърчи достъпа на достъпни цени за съществуващите и нови антимикробни лекарства и диагностични инструменти, като се вземат предвид нуждите на всички страни и в съответствие с Глобалния план за действие относно антимикробната резистентност“.¹

По време на шестдесет и деветата Световна здравна асамблея през май 2016 г. генералният директор представи на държавите членки на СЗО редица опции за такава рамка относно АМР (документи А69/24 и А69/24 Прил. 1). По-късно същата година (през септември 2016 г.) Общото събрание на ООН в своята политическа декларация от срещата на високо равнище относно АМР призова трите организации – FAO, OIE и СЗО – да „финализируют глобално развитие и управленска рамка, както е поискано от Световната здравна асамблея“.⁵

В отговор на това искане трите организации провеждат две консултации. Първо, на 9 – 10 ноември 2017 г., трите организации проведоха неформална консултация относно пътна карта с членките, съответни международни организации и недържавни участници, по време на която беше представена и обсъдена концепцията за общата рамка.⁶ Второ, на 1 – 2 октомври 2018 г. трите организации в сътрудничество с UNEP проведоха втора консултация с членките, съответни международни организации и недържавни участници, за да се обсъди формата, структурата, съдържанието и възможните цели на рамката.⁷

В доклада за 2019 г. до генералния секретар на ООН Междуведомствената координационна група (IACG) по АМР призова трите организации и UNEP „да ускорят развитието [на рамката] в съответствие с обхвата, описан в резолюцията на Световната здравна асамблея от 2015 г. относно антимикробната резистентност“.⁸ В своя Меморандум за разбирателство от 2018 г. трите организации си поставиха за цел „изготвяне на доброволен кодекс за поведение за засилване на прилагането на международните стандарти за отговорна и разумна употреба на антимикробни средства“. По време на седемдесет и втората Световна здравна асамблея през 2019 г. държавите членки приеха резолюция WHA72.5, в която се иска генералният директор на СЗО да коригира процеса и обхвата на глобалната рамка за развитие и управление за борба с АМР, като се вземат предвид препоръките на IACG.

Въз основа на тези мандати и решения през ноември 2019 г. трите организации се договориха да разработят компилация от международни инструменти за отговорна и разумна употреба на антимикробни средства при хора, животни и растения, включително съответните екологични инструменти.

5 A/71/L.2. Политическа декларация от срещата на високо равнище на Общото събрание относно антимикробната резистентност. В: 71-ва сесия на UNGA, 21 септември 2016 г. Ню Йорк: Обединените нации; 2016 г. (<https://digitallibrary.un.org/record/842813?ln=en>, осъществен достъп на 20 юни 2020 г.).

6 Глобална рамка за развитие и управление за борба с антимикробната резистентност: проект на пътна карта. Женева: Световна здравна организация; 2017 г. (http://www.who.int/phi/implementation/research/Roadmap-Global-Framework-for-Development-Stewardship-to-combatAMR_2017_11_01.pdf?ua=1, осъществен достъп на 20 юни 2020 г.).

7 Глобална рамка за развитие и управление за борба с антимикробната резистентност: проект. Женева: Световна здравна организация; 2018 г. (https://www.who.int/phi/news/WHO_OIE_FAO_UNEP_Working_paper_of_the_framework_FINAL.pdf, осъществен достъп на 20 юни 2020 г.).

8 Междуведомствена координационна група по антимикробна резистентност. Няма време за чакане: осигуряване на бъдеще без резистентни към лекарства инфекции. Доклад на Генералния секретар на ООН. Женева: Световна здравна организация; 2019 г. (<https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/final-report/en/>, осъществен достъп на 20 юни 2020 г.).

2

Обхват и методология

Тази компилация включва всички международни инструменти, свързани с употребата на антимикробни средства при хора, животни и растения, включително съответните екологични инструменти. Използва се широко понятие за „употреба“, което включва всякакви емисии или изпускания в околната среда. Компилацията е структурирана около жизнения цикъл на антимикробните средства: от производство до разрешението за пускане на пазара и регулаторното одобрение; за подбор, снабдяване и доставка; на отговорна и разумна употреба; и в крайна сметка обезвреждане от крайния потребител (фиг. 1). Инструментите, свързани с околната среда, са включени през целия жизнен цикъл, тъй като регулирането на употребата на антимикробните средства и всякакви свързани емисии на антимикробни средства в околната среда могат да възникнат на различни етапи от жизнения цикъл – от разлив в околната среда по време на производствения процес до обезвреждането на продукти с изтекъл срок на годност и свързаните с тях отпадъци и отпадъчни води.

Фиг. 1. Антимикробният жизнен цикъл: поредицата от етапи, през които преминават антимикробните средства – от производството до обезвреждането от крайния потребител



2.1 Обхват

Инструментите бяха включени или изключени от компилацията въз основа на четирите критерия, изброени по-долу (и обобщени в Таблица 1).

Таблица 1. Обобщен преглед на инструментите, включени и изключени от тази компилация

Включени	Изключени
<ul style="list-style-type: none">Международни инструменти, предоставящи стандарти, свързани с употребата на антимикробни средства при хора, животни и растенияМеждународни инструменти, насочени към употребата на антимикробни средства и тяхното освобождаване в околната среда	<ul style="list-style-type: none">Национални и регионални инструменти, свързани с употребата на антимикробни средстваРезолюции, декларации и планове или други документи, които не осигуряват стандартиИнструменти от преди 2000 г., които не са актуализирани оттогава

(1) Съществен обхват: Целта на компилацията е да предостави общ преглед и анализ на съществуващите инструменти, свързани с употребата на антимикробни средства. Включва/изключва следните инструменти:

Включени:

- съществуващи международни инструменти за употребата на антимикробни средства при хора, животни и растения;
- международни инструменти, обхващащи фармацевтични продукти или химикали, използвани при хора, животни и растения (таблицы 2 – 4), които не споменават конкретни антимикробни средства, но пряко влияят върху тяхната употреба; и
- инструменти, които разглеждат потенциалното изпускане на антимикробни средства в околната среда или които по друг начин пряко влияят върху тяхното изпускане в околната среда (Таблица 5).

Изключени:

- по-широко свързани с АМР инструменти, които не са свързани с жизнения цикъл на продукта, например инструменти, обхващащи ПКИ, здравето на животните и растенията или поведенческите промени.

(2) Видове инструменти: Включени са инструменти, които съдържат стандарти за правителствата или други участници. Включват международни насоки, които са приети от публични лица чрез официални процеси, ако предоставят стандарти (разбирани като ясни инструкции/ръководство за използването на антимикробни средства). Компилацията изключва резолюции, декларации, планове (за действие) или други документи, които посочват само намерения или цели и които не съдържат изпълними стандарти. Международните стандарти, приети от частни лица и бизнес асоциации също са изключени.

(3) Географски обхват: Тази компилация включва само многостранни международни инструменти, предоставящи стандарти за държави или други действия, договорени от повече от две държави в различни региони. Националните и регионалните инструменти, както и двустранните споразумения, са изключени.

(4) Времени обхват: Включени са инструменти, разработени или актуализирани през или след 2000 г.

Пълният списък с международните инструменти може да бъде намерен в Приложения I, II и III.

2.2 Методология

Колекция от съществуващи инструменти: Тристранните организации предприеха преглед на съществуващите инструменти от ноември 2019 г. до юни 2020 г. Първоначалното търсене изследва инструменти от организации, които играят водеща международна роля в управлението на AMP, най-вече OIE, FAO, UNEP и СЗО. Впоследствие беше предприето търсене на препратки към други документи в преамбуларния текст на регламентите. Освен това бяха търсени различни бази данни в съответствие със следните термини за търсене: „антибиотик“, „антибактериален“, „противогъбичен“, „антимикробен“, „антибиотичен агент“, „противогъбичен агент“, „антимикробен агент“, „употреба на антибиотици“, „противогъбична употреба“, „антимикробна употреба“, „антибиотик резистентност“, „противогъбична резистентност“ и „антимикробна резистентност“. Инструменти, включващи по-обща термини, свързани с антимикробни вещества, като например „фармацевтични продукти“, „лекарства“ или „химикали“, също бяха взети под внимание.

Търсените бази данни включват базата данни на библиотеката на СЗО (WHOLIS), хранилищата на Световната здравна асамблея и Изпълнителния съвет, уебсайта на Ръководните и уставните органи на FAO (FAO GSB), базата данни FAOLEX, ECOLEX, Световната база данни за здравето на животните на OIE (WANID), Системата за официални документи на ООН и библиотеката на Международната организация на труда (MOT). Бяха анализирани и уебсайтовете на СЗО, FAO и UNEP.

Процес на проверка: След процеса на търсене списъкът с инструменти беше прегледан от експерти на трите организации – FAO, OIE, СЗО и от UNEP (вж. Благодарности).



3

Компиляция с инструменти за употребата на антимикробни средства

Компиляцията с инструменти (въз основа на Приложения I, II и III) беше разделена на секторите за човешко здраве, животни и растения и бе класифицирана и анализирана след етапите на антимикробния жизнен цикъл (фиг. 1).

3.1 Преглед и анализ на инструментите относно употребата при хора

Таблица 2: Преглед на инструментите, свързани с хуманната употреба на антимикробни средства през целия антимикробен жизнен цикъл






Област	Общ преглед на инструментите
	<p>Производство</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ICH Q7 Ръководство за добра производствена практика за активни фармацевтични съставки (2000 г.)/Добри производствени практики за активни фармацевтични съставки на СЗО (Приложение 2, Технически доклад на СЗО, № 957) (2010 г.) (приема ICH Q7 по-горе и е идентичен) ■ ICH Q10 Система за фармацевтично качество (2008 г.) ■ СЗО, Добри производствени практики за фармацевтични продукти, съдържащи опасни вещества (Приложение 3, Технически доклад на СЗО, № 957) (2010 г.) ■ СЗО, Ръководство за добри практики за фармацевтични лаборатории за контрол на качеството (Приложение 1, Технически доклад на СЗО, № 957) (2010 г.) ■ СЗО, Насоки за управление на риска за качеството (Приложение 2, Технически доклад на СЗО, № 981) (2013 г.) ■ СЗО, Добри производствени практики за фармацевтични продукти: основни принципи (Приложение 2, Технически доклад на СЗО, № 986) (2014 г.) ■ СЗО, Въпроси, които трябва да се вземат предвид от производителите и инспекторите: екологични аспекти на производството за предотвратяване на антимикробна резистентност (Приложение 6, Технически доклад на СЗО, № 1025) (2020 г.) ■ СЗО, Насоки за опаковане на фармацевтични продукти (Приложение 9, Технически доклад на СЗО, № 902) (2002 г.)
<p>Разрешаване за пускане на пазара и регулаторно одобрение</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ СЗО, Насоки за регистрация на комбинирани лекарствени продукти с фиксирана доза (Приложение 5, Технически доклад на СЗО, № 929) (2005 г.) ■ СЗО, Разрешение за пускане на пазара на фармацевтични продукти със специално позоваване на многоизточни (генерични) продукти: ръководство за националните регулаторни органи по лекарствата (НРОЛ) (2-ро издание) (2011 г.) ■ СЗО, Общо ръководство за вариациите на многоизточни фармацевтични продукти (Приложение 10, Технически доклад на СЗО, № 996) (2016 г.) ■ СЗО, Процедура за сътрудничество между екипа за предварителна квалификация на Световната здравна организация (СЗО) и националните регулаторни органи при оценката и ускорената национална регистрация на предварително квалифицирани от СЗО фармацевтични продукти и ваксини (Приложение 8, Технически доклад на СЗО, № 996) (2016 г.)

Таблица 2: Продължение

Област	Общ преглед на инструментите
	<ul style="list-style-type: none"> СЗО, Многоизточни (генерични) фармацевтични продукти: насоки относно изискванията за регистрация за установяване на взаимозаменяемост (Приложение 6, Технически доклад на СЗО, № 1003) (2017 г.) СЗО, Процедура за сътрудничество при оценката и ускорената национална регистрация на фармацевтични продукти и ваксини, одобрени от строги регулаторни органи (Приложение 11, Технически доклад на СЗО, № 1010) (2018 г.)
<p>Избор, снабдяване и доставка</p> 	<ul style="list-style-type: none"> СЗО, Ръководство за добри практики за дистрибуция на фармацевтични продукти (Приложение 5, Технически доклад на СЗО, № 957) (2010 г.) СЗО, Примерно ръководство за съхранение и транспорт на чувствителни към времето и температурата фармацевтични продукти (Приложение 9, Технически доклад на СЗО, № 961) (2011 г.) СЗО, Примерна система за осигуряване на качеството на агенциите за обществени поръчки (Приложение 3, Технически доклад на СЗО, № 986) (2014 г.) СЗО, Насоки относно процедурите за внос на фармацевтични продукти (Приложение 5, Технически доклад на СЗО, № 1019) (2019 г.) СЗО, Примерен списък с основни лекарства (21-ви списък, Приложение 1, Технически доклад на СЗО, № 1019) (2019 г.) СЗО, Примерен списък с основни лекарства (7-и списък, Приложение 2, Технически доклад на СЗО, № 1019) (2019 г.) СЗО, Ръководство за добри практики за съхранение и разпространение на лекарствени продукти (Приложение 7, Технически доклад на СЗО, № 1025) (2020 г.)
<p>Отговорна и разумна употреба</p> 	<ul style="list-style-type: none"> СЗО, Джобна книга за болнична помощ за деца: насоки за лечение на общи детски болести („Синята джобна книга“) (2-ро издание) (2010 г.) FIP/СЗО, Съвместни насоки на FIP/СЗО за добра аптечна практика: стандарти за качество на аптечните услуги (2011 г.) СЗО, Ръководство за национални програми за туберкулоза за лечение на туберкулоза при деца (2014 г.) СЗО, Ревизирана класификация на СЗО и лечение на детската пневмония в здравните заведения (2014 г.) СЗО, Насоки за лечение на чувствителна към лекарства туберкулоза и грижи за пациентите (2017 г.) СЗО, Класификация AWaRe на антибиотиците за оценка и мониторинг на употребата (2019 г.)
<p>Обезвреждане от крайния потребител</p> 	<ul style="list-style-type: none"> СЗО, Безопасно управление на отпадъците от здравни дейности (2-ро издание, 2014 г.)

Подчертан текст: инструмент, приет от членовете.

Нормален текст: инструментът не е приет от членовете. Подробни данни за инструментите могат да бъдат намерени в Приложение I. Избрани публикации извън обхвата на компилацията са посочени за яснота в бележки под линия.

Обобщение

Стандартите, свързани с човешката употреба на антимикробни средства, се разпростират в множество инструменти.

Нито един цялостен международен инструмент не урежда употребата на антимикробни средства при хората. Повечето инструменти са технически насоки, приети от секретариата на СЗО или експертни комитети, подкрепяни от секретариата на СЗО.

3.1.1 Производство

СЗО е разработила разнообразни насоки за осигуряване на качество в производствения процес, които се съставят и публикуват ежегодно в докладите на Експертния комитет на СЗО за спецификация за фармацевтична подготовка (ECSP), част от поредицата Технически доклади.⁹

Най-подходящите документи за определяне на стандарти за осигуряване на качеството на антимикробните средства с оглед на АМР са ICH Q7 *Ръководство за добра производствена практика за активни фармацевтични съставки* (2000 г.), идентичната на *Добри производствени практики за активни фармацевтични съставки* на СЗО (Приложение 2, Технически доклад на СЗО, № 957) (2010 г.) и на *Добри производствени практики за фармацевтични продукти: основни принципи* на СЗО (Приложение 2, Технически доклад на СЗО, № 986) (2014 г.). В комбинация с ICH Q10 *Фармацевтична система за качество* (2008 г.), *Ръководство за добри практики за фармацевтични лаборатории за контрол на качеството* на СЗО (Приложение 1, Технически доклад на СЗО, № 957) (2010 г.) и *Насоки за управление на риска за качеството* на СЗО (Приложение 2, Технически доклад на СЗО, серия № 981) (2013), предоставя често актуализирана рамка за осигуряване на производството на гарантирани с качество фармацевтични продукти, включително антимикробни средства.

Ограничен набор от стандарти за опазване на околната среда за производството на фармацевтични продукти е предоставен в ICH Q7 *Ръководство за добра производствена практика за активни фармацевтични съставки* (2000 г.), *Добри производствени практики за активни фармацевтични съставки* на СЗО (Приложение 2, Технически доклад на СЗО, № 957) (2010 г.) и *Добри производствени практики за фармацевтични продукти: основни принципи* на СЗО (Приложение 2, Технически доклад на СЗО, № 986) (2014 г.). Накратко е разгледано и управлението на отпадъците и отпадъчните води.

По-подробни изисквания относно управлението на отпадъците и отпадъчните води, които могат да се прилагат за производството на антимикробни средства, се съдържат в *Добри производствени практики за фармацевтични продукти, съдържащи опасни вещества* на СЗО (Приложение 3, Технически доклад на СЗО, № 957) (2010 г.). Съгласно тези насоки опасно вещество или продукт е този, който може да представлява значителен риск за нарушаване на здравето или околната среда. Тъй като антимикробните средства, изпуснати в околната среда, представляват значителен риск от нарушаване както на здравето, така и на околната среда, те попадат в обхвата на настоящото ръководство.

През 2020 г. СЗО разработи ръководството за екологичните аспекти на добрите производствени практики (ДПП) за производителите и инспекторите за предотвратяване на АМР: СЗО, *Въпроси, които трябва да се вземат предвид от производителите и инспекторите: екологични аспекти на производството за предотвратяване на антимикробна резистентност* (Приложение 6, Технически доклад на СЗО, № 1025) (2020 г.). Документът директно разглежда замърсяването на околната среда с антимикробни средства по време на производството.

3.1.2 Регулаторна оценка и разрешение за търговия

Инструментите относно регулаторната оценка и разрешение за пускане на пазара също се събират в годишния доклад на ECSP, който е публикуван в серията технически доклади на СЗО. Основните международни инструменти за регулаторна оценка и разрешение за пускане на пазара могат да бъдат намерени в *Разрешение за пускане на пазара на фармацевтични продукти със специално позоваване на многоизточни (генерични) продукти: наръчник за национално регулиране на лекарствата* на СЗО

⁹ Вижте „Осигуряване на качеството на лекарствата“. В: СЗО/Лекарства и здравни продукти/Норми и стандарти: качество, безопасност и ефикасност на лекарствата [уебсайт]. Женева: Световна здравна организация; 2020 г. (https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/en/, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).

органи (NMRA) (2-ро издание) (2011 г.). Тези препратки осигуряват стандарти за добра регулаторна практика (ДРП) и за преглед на заявленията за разрешение за пускане на пазара на многоизточни (генерични) фармацевтични продукти. Текстът също така предоставя справки и стандарти за производство и клинични изпитвания. Много от стандартите са актуализирани от публикуването му и нови стандарти са добавени, включително *Общо ръководство за вариациите на многоизточни фармацевтични продукти на СЗО* (Приложение 10, Технически доклад на СЗО, № 996) (2016 г.) и *Многоизточни (генерични) фармацевтични продукти: насоки относно изискванията за регистрация за установяване на взаимозаменяемост на СЗО* (Приложение 6, Технически доклад на СЗО, № 1003) (2017 г.).

Опаковката и етикетирането на фармацевтичните продукти се обхваща от *Насоки за опаковане на фармацевтични продукти на СЗО* (Приложение 9, Технически доклад на СЗО, № 902) (2002 г.). Тези насоки осигуряват стандарти за много аспекти на опаковките, важни за употребата на антимикробни средства, но не обхващат конкретни стандарти за смекчаване на АМР, например специфични стандарти за етикетиране, стандарти относно рекламна информация или екологични аспекти за обезвреждане. Ръководството за безопасно обезвреждане на лекарства е взето като цяло, а не конкретни стандарти за антимикробни средства.

Програмата за предварителна квалификация на лекарствата на СЗО осигурява механизъм за осигуряване на качеството, който гарантира, че активните фармацевтични съставки (АФС) и фармацевтичните продукти, снабдявани от доставчиците, отговарят на приемливите стандарти за качество, безопасност и ефикасност, като се следват горните насоки. Механизмът е описан в *Процедура за сътрудничество между екипа за предварителна квалификация на Световната здравна организация (СЗО) и националните регулаторни органи при оценката и ускорената национална регистрация на предварително квалифицираните от СЗО фармацевтични продукти и ваксини на СЗО* (Приложение 8, Технически доклад на СЗО, № 996) (2016 г.) и *Процедура за сътрудничество при оценката и ускорената национална регистрация на фармацевтични продукти и ваксини, одобрени от строги регулаторни органи на СЗО* (Приложение 11, Технически доклад на СЗО, № 1010) (2018 г.). Списъкът съдържа АФС и фармацевтични продукти, използвани за лечение на ХИВ/СПИН, туберкулоза (ТБ), малария и други заболявания, както и за репродуктивно здраве.¹⁰

Схемата за сертифициране на качеството на фармацевтичните продукти, които се движат в международната търговия на СЗО предоставя на държавите доброволно споразумение за предоставяне на гаранция на страните, участващи в схемата, относно качеството на фармацевтичните продукти, които се движат в международната търговия, включително информацията относно разрешителното за пускане на пазара, производството и спазването на ДПП.¹¹ Схемата е важен елемент в осигуряването на качеството при международната търговия с фармацевтични продукти.

Няма стандарти за популяризиране на антимикробни средства и лекарства за хуманна употреба като цяло с изключение на *Етични критерии за популяризиране на лекарствени продукти на СЗО*, приет от СЗА през 1988 г.¹²

3.1.3 Избор, снабдяване и доставка

Инструментите за избор, снабдяване и доставка също са събрани в годишния доклад на ECSPP. За избора на лекарства за хуманна употреба най-важният международен инструмент е *Примерен списък с основни лекарства* (СОЛ) на СЗО (21-ви списък, Приложение 1, Технически доклад на СЗО, № 1019) (2019 г.), както и свързаните с него

10 Вижте СЗО/Основни лекарства и здравни продукти/Прекавалификация на лекарства [уебсайт]. Женева: Световна здравна организация; 2020 г. (<https://extranet.who.int/prequal/>, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).

11 Вижте СЗО/Основни лекарства и здравни продукти/Сертификационна схема за качеството на фармацевтичните продукти, които се движат в международната търговия [уебсайт]. Женева: Световна здравна организация; 2020 г. (https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/en/, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).

12 Етични критерии за популяризиране на лекарствени продукти, Женева: Световна здравна организация; 1988 г. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/38125>, осъществен достъп на 20 юни 2020 г.).

СЗО, *Примерен списък с основни лекарства* (7-и списък, Приложение 2, Технически доклад на СЗО, № 1019) (2019 г.). СОЛ се преразглежда на всеки две години и предоставя базовия списък с основни лекарства за базова здравна система, като изброява най-ефективните, безопасни и рентабилни лекарства за приоритетни състояния. СОЛ също така включва допълващ списък на основните лекарства за приоритетни заболявания, за които са необходими специализирани диагностични и мониторингови съоръжения и/или специализирано медицинско обслужване и/или специализирано обучение. СОЛ се използва от много държави като основа за разработване/актуализиране на национални формули за насочване на обществените поръчки, наред с други цели, както и като модел за разработване на по-целенасочени национални СОЛ. СОЛ на СЗО предоставя специфични категории за антибиотици, туберкулоза, мултирезистентна (МР)-ТБ и противогъбични средства.

На базата на СОЛ СЗО разработи *AWaRe класификация на антибиотиците за оценка и мониторинг на употребата* (AWaRe класификация на СЗО). Тя класифицира антибактериалните средства в групи Access, Watch и Reserve, за да подпомогне достъпа, като същевременно гарантира добро управление на антибиотиците. Групата Access съдържа антибактериални средства, които са първа или втора линия за лечение на приоритетни инфекциозни синдроми. Лекарствата от тази група трябва да бъдат широко достъпни, с достъпна цена и гарантирано качество. Групата Watch съдържа антибактериални средства, за които се счита, че са с по-висок риск от резистентност, но въпреки това се препоръчват при лечение от втора линия за тесни показания. Групата Reserve включва антибактериални средства, които трябва да се използват само в краен случай.

За снабдяването и доставките основният стандарт е *Насока за добри практики за дистрибуция на фармацевтични продукти* (2010 г.) на СЗО, която предоставя общи стандарти за осигуряване на качеството на лекарствата, но не е специфична за антимикробните средства. Съществуват и други стандарти, които, въпреки че не споменават конкретно антимикробни средства, са приложими за антимикробна употреба и за предотвратяване или смекчаване на АМР (вж. Таблица 2 и Приложение I).

3.1.4 Отговорна и разумна употреба

Основните инструменти за управление на подходящата хуманна употреба на лекарства като цяло са:

1. процедури за одобрение за пускане на пазара, които определят за кое показание трябва да се използва антибиотикът и как да се етикетират лекарствата, които се предлагат на пазара; и
2. насоки за лечение, които предоставят основани на доказателства препоръки за лечението на някои синдроми.

Що се отнася до лекарствата като цяло – на регионално и национално ниво съществуват всеобхватни стандарти, които регулират одобрението за пускане на пазара, за да се гарантира безопасността, ефикасността и качеството на антибиотиците. За антимикробните средства AWaRe класификацията на СЗО дава информация за отговорна и разумна употреба на национално ниво, на ниво здравно заведение и на ниво индивидуален лекар.

На глобално ниво съществуват определени насоки за лечение на специфични инфекции – например ХИВ и малария – и за лечение на деца, *Джобна книга за болнична помощ за деца: насоки за лечение на общи детски болести* на СЗО (2-ро издание, 2010 г.), което обхваща инфекциозни заболявания като сепсис, неонатални инфекции, пневмония, диария, ушни инфекции. Няма обаче глобални насоки за лечение на по-голямата част от бактериалните инфекции (изключение прави ТБ и *Ръководство за национални програми за контрол на туберкулоза при деца* на СЗО (2014 г.)). Съществуващите насоки също не винаги са актуални и не отчитат в достатъчна степен АМР.

По отношение на контрола на антимикробни средства и програмите за контрол на антимикробни средства няма международен инструмент в сектора на хуманната медицина. Съществува обаче основен стандарт за фармацевтите - Съвместни насоки на FIP/СЗО за добра аптечна практика: стандарти за качество на аптечните услуги (2011 г.). Той насърчава аптеките да проявяват проактивност в намаляването на АМР, като дават насоки на потребителите и предписващите лекарства за отговорната и разумна употреба на антимикробни средства. Също така няма международни разпоредби, които регулират конкретно продажбата на антимикробни средства, като например такива, които съдържат насоки за това кой трябва да има право да предписва и продава антимикробни средства или за ограничаване на продажбите без рецепта.

За наблюдение на употребата и приема на антимикробни средства може да се използва *Методология на СЗО за глобална програма за наблюдение на потреблението на антимикробни средства* (Версия 1.0, 2018 г.)¹³ и *Методология на СЗО за точково проучване на разпространението на употребата на антибиотици в болници* (Версия 1.1, 2018 г.)¹⁴. Нито един инструмент обаче не предвижда или гарантира тяхното изпълнение.

AWaRe класификацията на СЗО може да ръководи интервенциите по контрол и анализ на употребата и потреблението на антимикробни средства. 13-ата обща работна програма на СЗО включва индикатор, базиран на AWARe, който уточнява, че на ниво държава поне 60% от приема на антибиотици трябва да бъде от лекарства в групата Access. Този показател беше включен за наблюдение на достъпа до основни лекарства и напредък към универсалното здравно покритие.¹⁵

3.1.5 Обезвреждане от крайния потребител

В края на жизнения цикъл на антимикробните средства методът на обезвреждане често се посочва на етикетите, които предоставят информация как безопасно да се изхвърлят неизползваните лекарства и/или тези с изтекъл срок на годност. *Безопасно управление на отпадъците от здравни дейности* (2-ро издание, 2014 г.) предоставя някои най-добри практики и стандарти за безопасно обезвреждане в сектора на здравеопазването. Не съществуват указания по-специално за обезвреждането на антимикробни средства.

13 Методология на СЗО за глобална програма за наблюдение на потреблението на антимикробни средства (Версия 1.0). Женева: Световна здравна организация; 2018 г. (https://www.who.int/medicines/areas/rational_use/WHO_AMCsurveillance_1.0.pdf, осъществен достъп на 20 юни 2020 г.).

14 Методология на СЗО за точково проучване на разпространението на употребата на антибиотици в болници (Версия 1.1). Женева: Световна здравна организация; 2018 г. (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/280063/WHO-EMP-IAU-2018.01-eng.pdf?ua=1>, осъществен достъп на 20 юни 2020 г.).

15 Вижте публикацията на СЗО относно AWARe класификацията на антибиотиците за 2019 г. В: WHO/Medicines and health products/News/News 2019 [уеб сайт]. Женева: Световна здравна организация; 2020 г. (https://www.who.int/medicines/news/2019/WHO_releases2019AWaRe_classification_antibiotics/en/, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).



Поле 1

Обобщение на основните стандарти за употреба при хора

- Държавите трябва да се стремят да осигурят устойчив достъп до антибиотиците, лекарствата за туберкулоза и МР-ТБ и противогъбичните средства в СОЛ на СЗО.¹⁶
- На ниво държава до 2023 г. поне 60% от потреблението на антибиотици трябва да бъде от лекарства в групата Access по AWaRe класификацията.¹⁷
- Фармацевтите трябва да бъдат активни в намаляването на AMP, като предоставят насоки за подходяща и разумна употреба на антимикробни средства на потребителите и предписващите лекарства.¹⁸
- Етикетите на фармацевтичните продукти трябва да включват всички специални условия за съхранение или предпазни мерки при работа, които може да са необходими, заедно с техните указания за употреба, както и всички предупреждения и предпазни мерки, които може да са необходими.¹⁹
- Комбинациите с фиксирани дози трябва да бъдат рационални, което означава, че вземат предвид медицинските съображения, съображенията за качеството и бионаличността. Допълнителен фактор, който трябва да се вземе предвид, е дали комбинацията намалява създаването на резистентност.²⁰

3.2 Преглед и анализ на инструментите относно употребата при животни

Таблица 3. Преглед на инструментите, свързани с употребата при животни на антимикробни средства през целия антимикробен жизнен цикъл

Област	Инструменти
 Производство	<ul style="list-style-type: none">Кодекс алиментариус на FAO/СЗО, Кодекс за поведение във връзка с минимизирането и ограничаването на антимикробната резистентност (СХС 61-2005) (2005 г.), §16 – 17, 39 – 43ОИЕ, Кодекс за здравето на сухоземните животни (2019 г.), Глава 6.10ОИЕ, Кодекс за здравето на водните животни (2019 г.), Глава 6.2
 Регулаторна оценка и разрешение за търговия	<ul style="list-style-type: none">VICH GL6 Оценка на въздействието върху околната среда (ОВОС) за ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП) оценяване - фаза 1 (2000 г.)VICH GL38 Оценки на въздействието върху околната среда (ОВОС) за ветеринарни лекарствени продукти, FAO/СЗО, Международен кодекс за поведение при управление на пестициди (2014 г.)VICH GL27 Информация за предварително одобрение за регистрация на нови ветеринарни лекарствени продукти за животни, използвани за производство на храна, по отношение на антимикробната резистентност (2004 г.)Кодекс алиментариус на FAO/СЗО, Кодекс за поведение във връзка с минимизирането и ограничаването на антимикробната резистентност (СХС 61-2005) (2005 г.), §9 – 38VICH GL36 (R2) Проучвания за оценка на безопасността на остатъчните вещества от ветеринарни лекарства в човешката храна: общ подход за установяване на микробиологичен ПДП* (2019 г.)ОИЕ, Кодекс за здравето на сухоземните животни (2019 г.), Глави 3.1, 3.2 и 6.10ОИЕ, Кодекс за здравето на водните животни (2019 г.), Глави 3.1 и 6.2

16 Примерен списък на СЗО с основните лекарства, 21-ви списък. Женева: Световна здравна организация; 2019 г. (<https://www.who.int/medicines/publications/basicmedicines/en/>, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).




17 AWaRe класификацията на антибиотиците на СЗО от 2019 г. за оценка и наблюдение на употребата. Женева: Световна здравна организация; 2019 г.

18 Добра аптечна практика. Съвместни насоки на FIP/СЗО относно GPP: стандарти за качество на аптечните услуги. Женева: Световна здравна организация; 2011 г.

19 Насоки на СЗО за опаковане на фармацевтични продукти. В: Експертна комисия на СЗО по спецификации за фармацевтични препарати: тридесет и шести доклад. Женева: Световна здравна организация; 2002 г.: Приложение 9 (Технически доклад, № 902), стр. 123.

20 Насоки на СЗО за регистрация на комбинирани лекарствени продукти с фиксирана доза. В: Експертна комисия на СЗО по спецификации за фармацевтични препарати: тридесет и девети доклад. Женева: Световна здравна организация; 2005 г.: Приложение 5 (Технически доклад, № 929), стр. 110 – 111.

Таблица 3. Продължение

<p>Избор, снабвяване и доставка</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Кодекс алиментариус на FAO/C3O, Кодекс за поведение във връзка с минимизирането и ограничаването на антимикробната резистентност (CXC 61-2005) (2005 г.), §44 – 46 ■ Кодекс алиментариус на FAO/C3O, Насоки за анализ на риска на предавана чрез храните антимикробна резистентност (CXG 77-2011) (2011 г.) ■ OIE, Кодекс за здравето на сухоземните животни (2019 г.), Глава 6.10 ■ OIE, Кодекс за здравето на водните животни (2019 г.), Глава 6.2
<p>Отговорна и разумна употреба</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Кодекс алиментариус на FAO/C3O, Кодекс за поведение във връзка с доброто хранене на животните (CAC/RCP 54-2004) (2004 г.) ■ Кодекс алиментариус на FAO/C3O, Насоки за разработване и прилагане на национални регулаторни програми за осигуряване на безопасност на храните, свързани с употребата на ветеринарни лекарства при животни за производство на храни (CAC/GL 71-2009) (2009 г.) ■ C3O, Насоки за употребата на медицински важни антимикробни средства при животни, произвеждащи храни (2017 г.) ■ Кодекс алиментариус на FAO/C3O, Максимално допустима граница на остатъчни вещества (МАГОВ) и препоръки за управление на риска (ПУР) за остатъчни вещества от ветеринарни лекарства в храните (CX/MRL2-2018) (2018 г.) ■ C3O, Критично важни антибиотици за хуманната медицина („Списък с КВА на C3O“) (6-то издание) (2019 г.) ■ OIE, Списък с антимикробните агенти от ветеринарно значение (2019 г.) ■ FAO, Разумна и ефективна употреба на антимикробни средства при прасета и птици (2019 г.) ■ FAO, Развитие на аквакултурите. 8. Препоръки за разумна и отговорна употреба на ветеринарни лекарства в аквакултурите (2019 г.) ■ OIE, Кодекс за здравето на сухоземните животни (2019 г.), Глави 6.8, 6.9, 6.10 и 6.11 ■ OIE, Кодекс за здравето на водните животни (2019 г.), Глави 6.2, 6.3, 6.4 и 6.5
<p>Обезвреждане от крайния потребител</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Кодекс алиментариус на FAO/C3O, Кодекс за поведение във връзка с минимизирането и ограничаването на антимикробната резистентност (CXC 61-2005) (2005 г.), §59 ■ OIE, Кодекс за здравето на сухоземните животни (2019 г.), Глава 6.10 ■ OIE, Кодекс за здравето на водните животни (2019 г.), Глава 6.2

Подчертан текст: инструмент, приет от членовете.

Нормален текст: инструментът не е приет от членовете. Подробности за инструментите можете да намерите в Приложение II. Избрани публикации извън обхвата на компилацията са посочени за яснота в бележките под линия.

* ПДП: приемлив дневен прием.

Обобщение

Съществуващите международни инструменти, които предоставят стандарти за използването на антимикробни средства при животни, са до голяма степен изчерпателни и актуални или в процес на актуализиране. Специфичните стандарти за употребата на антимикробни средства са напълно интегрирани в основните инструменти: *Кодекси за здравето на сухоземните и водните животни* на OIE и инструментите на Кодекс алиментариус. В момента *Кодексите* на OIE и Кодексът за поведение на Кодекс алиментариус са практически хармонизирани. Независимо от това стандартите могат да се различават между тях поради мандата на Кодекс алиментариус, който цели да гарантира безопасността на храните, и мандатът на OIE за подобряване на здравето и хуманното отношение към животните. Освен това, въпреки че и двата инструмента са не обвързващи, те са международни референтни стандарти за обвързващите Санитарни и фитосанитарни мерки (СФС) на Световната търговска организация (СТО) и Споразумения за технически бариери в търговията (ТБТ), към които има препратки (вж. поле 2). И двата *Кодекса* на OIE и инструментите към Кодекс алиментариус бяха приети съответно от членовете на OIE и Комисията по Кодекс алиментариус и предоставят възможности за редовно актуализиране. Кодексът Алиментариус *Кодекс за поведение във връзка с минимизирането и ограничаването на антимикробната резистентност* в момента е в процес на ревизия. Предстоящата версия ще включва използването на антимикробни средства при растенията и раздел за производството на храни.²¹

21 *Кодексът за поведение във връзка с минимизирането и ограничаването на антимикробна резистентност* към Кодекс алиментариус на FAO/C3O в момента е в процес на ревизия. Актуализираната версия ще бъде публикувана през 2021 година. Настоящият проект (към юли 2020 г.) можете да намерите тук (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%252FRE-PORT%252Freport%252FREP20_AMRe.pdf, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).



Споразуменията за СФС и ТБТ на СТО постигат баланс между правата на членовете да регулират за легитимни цели, като например безопасност на храните, защита на потребителите и здравето на животните, и гаранцията, че такива разпоредби не стават ненужни или дискриминационни бариери пред търговията.²²

Както Споразуменията за СФС на СТО, така и за ТБТ насърчават всички членове да участват в съответните органи за определяне на стандарти и да използват международни стандарти, насоки и препоръки като основа за всякакви мерки за ограничаване на търговията. Кодекси на ОІЕ и инструментите и насоките към Кодекс алиментариус са основните референтни стандарти съгласно обвързващите Споразумения на СТО за СФС и ТБТ за употребата на антимикробни средства.

Споразумението за санитарни и фитосанитарни мерки на СТО

Споразумението за СФС на СТО определя правилата за свързаните с търговията мерки за безопасност на храните, здравеопазването на животните и растенията, за да се гарантира, че тези мерки не представляват ненужни бариери пред търговията. Споразумението гласи, че „за да хармонизират санитарните и фитосанитарните мерки на възможно най-широка основа, членовете на СТО основават своите санитарни или фитосанитарни мерки на международни стандарти, насоки или препоръки, а в този случай Кодексите на ОІЕ и кодекса и насоките на Кодекс алиментариус“.²³

Споразумение за ТБТ на СТО

Споразумението за ТБТ на СТО обхваща по-голямо разнообразие от продуктови стандарти. За УАМС те основно включват изисквания за качество и етикетиране. Споразумението за ТБТ на СТО гласи, че „когато технически регламенти се изискват и са приложими, съществуват международни стандарти или тяхното изпълнение предстои, членовете на СТО ще използват тях или съответните части от тях“.²⁴

3.2.1 Производство

Инструментите, предоставящи стандарти за животинска употреба, не предоставят изчерпателни стандарти за производството на антимикробни средства за употреба при животните или за ветеринарни фармацевтични продукти като цяло. Често ДПП за човешка употреба са приложими и прилагани и към производство за употреба при животни. Кодексите за здравето на сухоземните и водните животни на ОІЕ (2019 г.; 2019 г.) обаче се отнасят до националните ДПП. Кодексът за поведение във връзка с минимизирането и ограничаването на антимикробната резистентност (2005 г.) към Кодекс алиментариус на FAO/C3O предоставя допълнителни стандарти за ДПП, които гарантират качество. Подобни стандарти също се прилагат и за производството на медикаментозни фуражи, съдържащи антимикробни средства.

3.2.2 Регулаторна оценка и разрешение за търговия

Регулаторната оценка и разрешението за пускане на пазара на антимикробни средства за употреба при животни са обхванати от Кодексите за здравето на сухоземните и водните животни на ОІЕ (2019 г.; 2019 г.) и Кодекс за поведение във връзка с минимизирането и ограничаването на антимикробната резистентност (2005 г.) към Кодекс алиментариус на FAO/C3O. И двата инструмента подчертават конкретно идентифицирането на компетентния орган и признаването на неговите функции, правомощия и мандат. Основният фокус на този орган е да регулира разрешаването на ветеринарни лекарствени продукти, включително етикетиране, опаковане и надзор, да следи за спазването, да предостави разрешение за пускане на пазара/производство на производителите, вносителите или дистрибуторите на ветеринарни фармацевтични продукти и да определи стандарти на национално ниво.

22 Вижте Световната търговска организация [уебсайт]. Женева: Световна търговска организация; 2020 г. (<https://www.wto.org/index.htm>, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).

23 Споразумение за прилагане на санитарни и фитосанитарни мерки, чл. 3.1. Женева: Световна търговска организация, 1995 г.

24 Споразумение за техническите бариери пред търговията, чл. 2.4. Женева: Световна търговска организация, 1995 г.

Кодексът за здравето на сухоземните животни (2019 г.) на ОІЕ е основният инструмент за определяне на общи стандарти за самия процес на разрешаване за пускане на пазара. Кодексът гласи, че ветеринарното законодателство трябва да гарантира, че на пазара се пускат само разрешени ветеринарни фармацевтични продукти, със специални разпоредби за медикаментозни фуражи и продукти, приготвени от упълномощени ветеринарни лекари или фармацевти.

В конкретните глави, свързани с АМР на *Кодекс за здравето на сухоземните животни* (2019 г.) на ОІЕ, *Кодекс за здравето на водните животни* на ОІЕ относно отговорната и разумна употреба на антимикробни агенти и *Кодекс на поведение във връзка с минимизиране и ограничаването на антимикробна резистентност* (2005 г.) към Кодекс алиментариус на FAO/C3O, се прилагат специални стандарти по отношение на разрешението за пускане на пазара на антимикробни средства, както и разрешенията за техния контрол на качеството, регистрацията, вложки за етикетиране и опаковане и пост маркетингово наблюдение и предлагане. Също така се изисква оценка на рисковете както за животните, така и за хората, произтичащи от използването на антимикробни средства при животни, използвани за производство на храна. Това трябва да се извършва, като се вземат предвид индивидуалността и класът на антимикробните средства и потенциалното въздействие на употребата при животни, използвани за производство на храна, върху здравето на хората и животните. Освен това, където е възможно, трябва също да се направи оценка на потенциала на ветеринарния фармацевтичен продукт или неговите съставки, за да се избере за устойчивост. Насока GL27 на Международната ветеринарна конференция по хармонизация (VICH) *Информация за предварително одобрение за регистрацията на нови ветеринарни лекарствени продукти за животни, използвани за производство на храна, по отношение на антимикробната резистентност* (2004 г.) дава по-широки насоки относно информацията, необходима за предварително одобрение, и по-специално разглежда механизмите на АМР и кръстосана и съвместна резистентност. *Кодексът за здравето на сухоземните животни* (2019 г.) на ОІЕ също така предоставя стандарти за страни, които нямат необходимите ресурси за прилагане на ефективна процедура за регистрацията на ветеринарни лекарства, включително антимикробни средства.

Кодексът за здравето на сухоземните животни (2019 г.) на ОІЕ гласи, че рекламата на антимикробни средства трябва да бъде съвместима с принципите на отговорна и разумна употреба и трябва да се контролира от правила или стандарти за реклама. Съответните органи трябва да гарантират, че рекламата на тези продукти отговаря на даденото разрешение за пускане на пазара, особено по отношение на съдържанието на кратката характеристика на продукта. Освен това разрешението е ограничено до ветеринарен лекар или друго подходящо обучено лице, упълномощено да предписва ветеринарни фармацевтични продукти, съдържащи антимикробни агенти, в съответствие с националното законодателство и под надзора на ветеринарен лекар.

За безопасността на храните *Кодексът за здравето на сухоземните животни* на ОІЕ (2019 г.) изисква изброяване на максималните допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) и карентни периоди. VICH GL36 (R2) *Проучвания за оценка на безопасността на остатъчните вещества от ветеринарни лекарства в човешката храна: общ подход за установяване на микробиологичен ПДП* (2019 г.) дават специфики за оценка на безопасността на остатъчните вещества, включително безопасността на антимикробните остатъчни вещества върху чревната флора на човека.

Включването на инструкциите за етикетиране за обезвреждане и унищожаване и задължението да се следват добрите практики за обезвреждане са разгледани в *Кодекси за здравето на сухоземните и водните животни* на ОІЕ (2019 г.; 2019 г.). *Кодексът за поведение във връзка с минимизирането и ограничаването на антимикробна резистентност* (2005 г.) към Кодекс алиментариус на FAO/C3O има същото изискване за етикетиране и предвижда, че съответните органи трябва да разработят ефективни процедури за безопасно събиране и унищожаване на неизползвани или изтекли ветеринарни антимикробни средства. Няма стандарти за начина на събиране и обезвреждане и не е ясно дали тези стандарти се прилагат и за медикаментозни фуражи, съдържащи антимикробни средства. VICH GL6 *Оценка на въздействието върху околната среда (ОВОС) за ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП) – фаза 1* (2000 г.) и VICH GL38 *Оценки на въздействието върху околната среда (ОВОС) за ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП) – фаза 2* (2004 г.) дават конкретни насоки за оценка на въздействието на ветеринарните лекарствени продукти върху околната среда.

3.2.3 Избор, снабдяване и доставка

Кодексите за здравето на сухоземните и водните животни на ОИЕ (2019 г.; 2019 г.) определят стандарти за доставка, изискване за лицензирани или оторизирани системи за дистрибуция. *Кодексът за здравето на сухоземните животни* (2019 г.) на ОИЕ гласи, че дистрибуторите на едро и дребно се задължават да разпространяват и/или доставят ветеринарни антимикробни средства само по предписание на ветеринарен лекар или друг квалифициран специалист, упълномощен в съответствие с националното законодателство и под надзора на ветеринарен лекар. *Кодексите* на ОИЕ също така изискват от дистрибутора да гарантира, че антимикробните средства включват инструкции за правилно обезвреждане. *Кодексът за поведение във връзка с минимизирането и ограничаването на антимикробна резистентност* (2005 г.) към Кодекс алиментариус за FAO/C3O също има глава относно разпространението на ветеринарни антимикробни лекарства със сходни стандарти.

3.2.4 Отговорна и разумна употреба

Кодексите за здравето на сухоземни и водни животни на ОИЕ (2019 г.; 2019 г.) съдържат стандарти за отговорна и разумна употреба на антимикробни средства, както и за използването на медикаментозни фуражи. *Кодексите* на ОИЕ изискват предписание от ветеринарен лекар или друго обучено лице, както и лицензирани или оторизирани системи за дистрибуция, а също така изискват от производителите на животни, използвани за производство на храни, да следват предписание от ветеринарния лекар и инструкциите на самия фармацевтичен продукт. Специфичните за заболяването клинични насоки за употребата на антимикробни средства при животни не са включени в Кодексите на ОИЕ.

Кодексът за поведение във връзка с минимизирането и ограничаването на антимикробната резистентност (2005 г.) към Кодекс алиментариус на FAO/C3O съдържа стандарти относно обучението за употреба и раздел за отговорностите на ветеринарните лекари и производителите. Кодексът предвижда, че производителите на животни не трябва да използват антимикробни средства като заместител на доброто управление и хигиена във фермата или други методи за превенция на болести като ваксинация и следва да следват етикета на продукта. По-специално за фуражите *Кодексът за поведение във връзка с доброто хранене на животните* към Кодекс алиментариус на FAO/C3O (CAC/RCP 54-2004) (2004 г.) в раздел 4.5.1 за „фуражни добавки и ветеринарни лекарства, използвани в медикаментозни фуражи“ гласи, че антибиотиците не трябва да се използват за стимулиране на растежа при липса на оценка за безопасността на общественото здраве.

Списъкът с антимикробните агенти от ветеринарно значение на ОИЕ (2019 г.) предоставя конкретни препоръки, ограничавачи употребата на флуорохинолони, цефалоспорини от трето и четвърто поколение и колистин, включително за спешна забрана на използването им като стимулатори на растежа. Тези два класа и колистин трябва:

- да не се използват като превантивно лечение, прилагано с фураж или вода, при липса на клинични признаци при животното(ите), което/които ще се лекува(т);
- да не се използват като лечение от първа линия, освен ако не е обосновано. Когато се използват като лечение от втора линия, в идеалния случай трябва да се основават на резултатите от бактериологичните тестове; и
- употреба, неупомената по етикет, трябва да бъде ограничена и запазена за случаите, когато не са налични алтернативи. Тази употреба трябва да е в съгласие с действащото национално законодателство.

Критично важни антибиотици (КВА) за хуманната медицина (2019 г.) на СЗО класифицира антимикробните средства, използвани при животните, за тяхното значение за здравето на животните и съответно на хората и може да ръководи избора на антимикробни средства. Освен това *Насоките за използване на медицински важни антимикробни средства при животни, използвани за производство на храна* на СЗО (2017 г.) дават препоръки за намаляване на общата употреба на антимикробни средства при животните, спиране на употребата на медицински важни антимикробни средства за стимулиране на растежа и предотвратяване на употребата им при животни, които не са индивидуално диагностицирани.

Разумна и ефективна употреба на антимикробни средства при прасета и птици (2019 г.) от Ръководството на FAO предоставя насоки за подходяща и ефективна употреба особено при прасета и домашни птици. Наръчникът предлага постепенно премахване на антибиотиците като стимулатори на растежа, да се избягва употребата при животни с най-висок приоритет в списъка на КВА и спазване на препоръките на *Списъка с антимикробните средства от ветеринарно значение* на OIE. Наръчникът подчертава значението на използването на обучени ветеринарни лекари и/или други професионалисти в областта на здравето на животните, използване на антибиотици въз основа на диагноза, осигуряване на качеството на ветеринарните лекарства и правилно обезвреждане на неизползваните или изтекли антибиотици. За аквакултурите – *Развитие на аквакултурите* на FAO. 8. Препоръки за разумна и отговорна употреба на ветеринарни лекарства при аквакултурите (2019 г.) подчертава, че подходящото използване на антимикробни агенти и други ветеринарни лекарства в производството на аквакултури е клинично решение, което трябва да се вземе въз основа на опита и местната експертиза на специалиста по здравеопазване на водни животни, който предписва лекарства. За други видове или групи животни такива инструменти не съществуват.

Мониторингът на употребата на антимикробни средства е изцяло стандартизиран в *Кодексите* на OIE.

За безопасността на храните *Максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ)* и препоръки за управление на риска (ПУР) за остатъчни вещества от ветеринарни лекарства в храните от Кодекс алиментариус на FAO/СЗО определя ограничения за антимикробните остатъчни вещества. Информацията за тези ограничения в Кодекс алиментариус се получава от чести доклади на Съвместния експертен комитет по хранителни добавки на FAO/СЗО, който съветва Комисия по Кодекса по остатъчните вещества от ветеринарни лекарства в храните.²⁵

3.2.5 Обезвреждане от крайния потребител

В края на жизнения цикъл на антимикробните средства методът на обезвреждане често се ръководи от етикета на ветеринарните лекарства, които би следвало да предоставят информация как безопасно да се изхвърлят неизползваните ветеринарни лекарства и/или тези с изтекъл срок на годност. *Кодекси за здравето на сухоземните и водните животни* на OIE (2019 г.; 2019 г.) се фокусират върху крайния потребител и предвиждат, че обезвреждането трябва да бъде включено в обучението на всички одобрени потребители. Не е ясно дали това се отнася и за одобрени потребители на медикаментозни фуражи, съдържащи антимикробни средства. *Кодексът за поведение във връзка с минимизирането и ограничаването на антимикробната резистентност* (2005) към Кодекс алиментариус на FAO/СЗО гласи, че производителите на животни са отговорни за правилното обезвреждане на такива материали. Няма конкретни стандарти за обезвреждане на антимикробни средства.

25 Вижте СЗО/Безопасност на храните/Области на работа/Химически рискове [уебсайт]. Женева: Световна здравна организация; 2020 г. (https://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jecfa/en/, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).



Обобщение на основните стандарти за употреба при животни

- Що се отнася до стандартите за употреба при животни, националното законодателство трябва да определи ветеринарен орган и да признае неговите функции, правомощия и мандат.²⁶
- На пазара трябва да се пускат само разрешени ветеринарни лекарствени продукти, със специални разпоредби за медикаментозни фуражи. Продуктите трябва да се приготвят от оторизирани ветеринарни лекари или фармацевти.²⁷
- Съответните органи следва да гарантират, че всички ветеринарни фармацевтични продукти, съдържащи антимикробни агенти, използвани при животни, са предписани от ветеринарни лекари или други упълномощени подходящо обучени лица и под наблюдението на ветеринарен лекар.²⁸
- Ветеринарните лекари трябва да предписват антимикробни средства само когато е необходимо, въз основа на обстоен клиничен преглед и вземайки предвид *Списъкът с антимикробните агенти от ветеринарно значение* на ОИЕ, трябва да се осигури точна дозировка и трябва да се предоставя подробен протокол за лечение, включително предпазни мерки и време за отнемане, особено при предписване на употреба, неупомената по етикет.²⁹
- Разпространението на ветеринарните фармацевтични продукти и медикаментозните фуражи, съдържащи антимикробни агенти, трябва да се извършва само когато са предписани от ветеринарни лекари или други упълномощени подходящо обучени лица и под наблюдението на ветеринарен лекар.³⁰
- Рекламата на антимикробни агенти трябва да следва принципите на отговорна и предпазлива употреба и да бъде ограничена до ветеринарни лекари или други лица, упълномощени да предписват ветеринарни фармацевтични продукти, съдържащи антимикробни средства, и трябва да се контролира от кодексите за рекламните стандарти.³¹
- За пускането на пазара и износа на ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП), съдържащи антимикробни агенти, трябва да се продават и доставят само лицензирани и официално одобрени ветеринарни фармацевтични продукти, съдържащи антимикробни агенти, и то само чрез лицензирани/разрешени системи за дистрибуция.³²
- Етикетите на ветеринарните фармацевтични продукти, съдържащи антимикробни агенти, трябва да съдържат АФС и клас, фармакологични свойства, потенциални неблагоприятни ефекти, целеви животински видове и ако е необходимо – възраст или производствена категория, терапевтични показания, целеви микроорганизми, режим на дозиране и начин на приложение, карентни периоди, несъвместимости и взаимодействия, условия на съхранение и срок на годност, безопасност на оператора, специални предпазни мерки преди употреба, конкретни предпазни мерки за правилното обезвреждане на неизползвани или с изтекъл срок на годност продукти, информация за условията на употреба, имащи отношение към потенциала за избор на устойчивост, и противопоказания.³³
- Ветеринарните лекари и производителите трябва да следват ръководството за обезвреждане върху етикета.³⁴

26 Кодекс за здравето на сухоземните животни на ОИЕ, чл. 3.4.11 и 6.10.3 (Париж: Световна организация по здравеопазване на животните; 2018 г.) [от тук нататък Кодекс за сухоземните животни на ОИЕ]; Кодекс алиментариус на FAO/СЗО – Кодекс за поведение във връзка с минимизирането и ограничаването на антимикробната резистентност (СХС 61-2005), §9 – 16 (Женева: Световна здравна организация; 2005 г.) [от тук нататък FAO/СЗО СХС 61-2005].

27 ОИЕ Сухоз., Глава 3.4.11.

28 ИЕ Сухоз., чл. 6.10.3.; FAO/СЗО СХС 61-2005, §13.

29 ОИЕ Сухоз., чл. 6.10.6. и Списък на ОИЕ с антимикробните агенти от ветеринарно значение.

30 ОИЕ Сухоз., чл. 6.10.6. и 6.10.8.; FAO/СЗО СХС 61-2005, §34.

31 ОИЕ Сухоз., чл. 6.10.3.; FAO/СЗО СХС 61-2005, §35 и 41.






32 ОИЕ, Сухоз., чл. 6.10.4.

33 ОИЕ, Сухоз., чл. 6.10.3.

34 ОИЕ Сухоз., чл. 6.10.3. и 6.10.7.

3.3 Преглед и анализ на инструментите за употребата при растения

Таблица 4. Преглед на инструментите, свързани с употребата при растения на антимикробни средства през целия антимикробен жизнен цикъл

Област	Инструменти
Производство 	<ul style="list-style-type: none"> FAO/C3O, <i>Международен кодекс за поведение при управление на пестициди</i> (2014 г.) FAO/C3O, <i>Насоки относно законодателството за пестицидите</i> (2015 г.)
Регулаторна оценка и разрешение за търговия 	<ul style="list-style-type: none"> FAO/C3O, <i>Насоки за регистрация на пестициди</i> (2010 г.) FAO/C3O, <i>Насоки за рекламиране на пестициди</i> (2010 г.) FAO/C3O, <i>Международен кодекс за поведение при управление на пестициди</i> (2014 г.) FAO/C3O, <i>Насоки относно законодателството за пестицидите</i> (2015 г.) FAO/C3O, <i>Насоки за добра практика на етиктиране на пестициди</i> (2015 г.) ООН <i>Глобално хармонизирана система за класификация и етиктиране на химикали</i> (Глобална хармонизирана система или „Лилавата книга“) (8-мо преработено издание) (2019 г.)
Избор, снабдяване и доставка 	<ul style="list-style-type: none"> FAO/C3O, <i>Международен кодекс за поведение при управление на пестициди</i> (2014 г.) FAO/C3O, <i>Насоки относно законодателството за пестицидите</i> (2015 г.)
Отговорна и разумна употреба 	<ul style="list-style-type: none"> FAO, <i>Насоки за превенция и управление на устойчивостта на пестициди</i> (2012 г.) FAO/C3O, <i>Международен кодекс за поведение при управление на пестициди</i> (2014 г.) FAO/C3O, <i>Насоки относно законодателството за пестицидите</i> (2015 г.) <i>Кодекс за остатъчни вещества от пестициди в храните</i> (2019 г.) към Кодекс алиментариус на FAO/C3O
Обезвреждане от крайния потребител 	<ul style="list-style-type: none"> FAO/C3O, <i>Международен кодекс за поведение при управление на пестициди</i> (2014 г.) FAO/C3O, <i>Насоки относно законодателството за пестицидите</i> (2015 г.) FAO, <i>Комплект инструменти за управление на околната среда за остарели пестициди</i> – том 1, том 2, том 3, том 4, том 5 и том 6 (съответно 2009 г., 2009 г., 2011 г., 2011 г., 2020 г. и 2020 г.)

Нормален текст: инструментът не е приет от членовете. Подробности за инструментите можете да намерите в Приложение III. Избрани публикации извън обхвата на компилацията са посочени за яснота в бележките под линия.



Комисията по фитосанитарни мерки, която ръководи Международната конвенция по растителна защита, призна, че „големи количества антимикуробни средства се прилагат върху култури за борба с вредителите по растенията“, че „прекомерната употреба или злоупотребата с антимикуробни средства също може да предизвика развитието на устойчиви микроорганизми, свързани със здравето на човека и животните“ и че „има научни доказателства, че храните от растителен произход служат като носител на хранителна експозиция на резистентни бактерии“. Предпазните превантивни мерки „биха могли да играят важна роля в многосекторните усилия за намаляване на рисковете с АМР“.³⁵ Съвместна експертна група на FAO/C3O също признава, че има „ясни научни доказателства, че храните от растителен произход служат като носители на хранителна експозиция на антимикуробни-резистентни бактерии“.³⁶

3.3.1 Производство

Международен кодекс за поведение при управление на пестициди (МКПУП) на FAO/C3O (2014 г.) предоставя стандарти за регулиране на производството на пестициди и някои стандарти за качество за производителите. *Насоките относно законодателството за пестицидите* (2015 г.) на FAO/C3O отразяват тези стандарти във връзка с прилагането в националното законодателство и поставят специален акцент върху лицензирането на производителите. Понастоящем не съществуват международни екологични стандарти, регулиращи производството на пестициди, различни от МКПУП и неговите насоки за прилагане.

3.3.2 Регулаторна оценка и разрешение за търговия

Тези стандарти се покриват главно от *Международен кодекс за поведение при управление на пестициди* (2014 г.) на FAO/C3O и *Насоки относно законодателството за пестицидите* (2015 г.) на FAO/C3O. *Насоките за регистрация на пестициди* (2010 г.) на FAO/C3O отразяват разпоредбите на тези документи и определят стандарти за националните органи и процедури.

Насоките за рекламиране на пестициди (2010 г.) от Кодекса на поведение и FAO/C3O препоръчват националните правителства и индустрията за пестициди да бъдат открити относно пестицидите и да не рекламират публично пестициди, чиято употреба е законно ограничена.

Насоките за добра практика на етикетиране на пестициди (2015 г.) от Кодекса на поведение и FAO/C3O препоръчва пакетът да включва информация и инструкции за „минимизиране на рисковете за потребителите, обществеността и околната среда“. Насоките предоставят специфични стандарти за съдържанието на етикета, включително информация за опасност и безопасност и указания за употреба, включително обезвреждане на остатъчни пестициди. ООН *Глобално хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали* (2019 г.) обхваща специфичното етикетиране на химикали, включително някои пестициди, но не обхваща антимикуробни средства или АМР.

3.3.3 Избор, снабдяване и доставка

Международен кодекс за поведение при управление на пестициди (2014) на FAO/C3O обхваща разпространението и търговията с пестициди, включително препоръката пестицидите да се търгуват и купуват от реномирани търговци и лицата, участващи в продажбата на пестициди, да са преминали адекватно обучение.

35 Антимикуробна резистентност (АМР) във връзка с аспектите на здравето на растенията. В: Комисия по фитосанитарните мерки, 14-та сесия, Рим, 1 – 5 април 2019 г. Точка 8.9 от дневния ред. Рим: Международна конвенция по растителна защита; 2019 г. (CPM 2019/INF/12, https://www.ippc.int/static/media/files/publication/en/2019/02/INF_12_CPM_2019_AMR-2019-02-20.pdf, осъществен достъп на 1 юли 2020 г.).

36 Съвместна експертна среща на FAO/C3O в сътрудничество с ОИЕ относно предаваната чрез храните антимикуробна резистентност: ролята на околната среда, културите и биоцидите. Рим: Организация на ООН за прехрана и земеделие; 2019 г. (<http://www.fao.org/3/ca6724en/ca6724en.pdf>, осъществен достъп на 1 юли 2020 г.).

Насоките относно законодателството за пестицидите (2015 г.) на FAO/C3O дават насоки относно тези стандарти за национално прилагане.

3.3.4 Отговорна и разумна употреба

Международният кодекс за поведение при управление на пестициди (2014 г.) на FAO/C3O обхваща използването на пестициди, включително ограничаване на употребата, което кодексът оставя главно на компетенцията на националните власти. Насоките за превенция и управление на резистентността на пестициди на FAO покриват устойчивостта на фунгициди, хербициди, инсектициди и родентициди, с цел поддържане на ефективни пестициди за растителна употреба. Насоки относно законодателството за пестицидите на FAO/C3O (2015) предоставят ръководство относно тези стандарти за национално прилагане. Не съществуват конкретни инструменти или стандарти за антимикробни средства.

За безопасността на храните Комисията по Кодекс алиментариус е приела МДГОВ за пестициди за определени антимикробни средства, а именно пестициди, фунгициди и други антипаразитни средства в Кодекс относно остатъчни вещества от пестициди в храните (2019 г.) към Кодекс алиментариус на FAO/C3O.

3.3.5 Обезвреждане от крайния потребител

Международният кодекс за поведение при управление на пестициди на FAO/C3O (2014 г.) обхваща обезвреждането като отговорност главно на правителствата и промишлеността, но не разглежда конкретно антимикробните средства или отговорността на отделното физическо лице. Комплект инструменти за управление на околната среда за остарели пестициди на FAO, Томове от 1 до 6 (2009 – 2020 г.), дава по-подробни насоки за обезвреждане на остарелите пестициди, но също така не разглежда конкретно антимикробните средства. Насоките относно законодателството за пестицидите (2015 г.) на FAO/C3O дават насоки относно тези стандарти за национално прилагане.



Поле 5

Обобщение на основните стандарти за употреба при хора

- Националните правителства и пестицидният отрасъл трябва да бъдат открити и пестицидите, които са законно ограничени, не трябва да се рекламират публично.³⁷
- Опаковката на пестицидите трябва да включва информация и инструкции за минимизиране на рисковете за потребителите, обществеността и околната среда.³⁸
- Пестицидният отрасъл трябва да се стреми да гарантира, че пестицидите се търгуват и купуват от реномирани търговци, които за предпочитане трябва да са членове на призната търговска организация, както и че лицата, участващи в продажбите, са обучени адекватно, притежават подходящи държавни разрешителни или лицензи и имат достъп до информация.³⁹
- Правителствата с помощта на пестицидният отрасъл и с многостранно сътрудничество трябва да описват остарели или неизползваеми запаси от пестициди и използвани съдове, да изготвят и прилагат план за действие за тяхното обезвреждане (или отстраняване в случай на замърсени обекти) и да регистрират тези дейности.⁴⁰

37 Международен кодекс за поведение при управление на пестициди на FAO/C3O, чл. 11 [от тук нататък наричан „Международен кодекс за поведение на FAO/C3O“].




38 Чл. 3 от Международен кодекс за поведение на FAO/C3O и Насоки на FAO/C3O за добра практика на етикетирание на пестициди.

39 Чл. 8 от Международен кодекс за поведение на FAO/C3O

40 Чл. 10 от Международен кодекс за поведение на FAO/C3O; Набор от инструменти за управление на околната среда за остарели пестициди, т. 1 и 2. Поредица за обезвреждане на пестициди на FAO, № 12 и 13. Рим: Организация на ООН за прехрана и земеделие; 2009 г.

3.4 Преглед и анализ на употребата на антимикробни средства и околната среда

Таблица 5. Общ преглед на инструментите по област на употреба със стандарти, свързани с околната среда

Област	Инструменти със стандарти, свързани с околната среда на антимикробни средства
<p>Човешка употреба</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ICH Q7 <u>Ръководство за добра производствена практика за активни фармацевтични съставки</u> (2000 г.)/Добри производствени практики за активни фармацевтични съставки на СЗО (Приложение 2, Технически доклад на СЗО, № 957) (2010 г.) (приема ICH Q7 по-горе и е идентичен) ■ СЗО, Добри производствени практики за фармацевтични продукти, съдържащи опасни вещества (Приложение 3, Технически доклад на СЗО, № 957) (2010 г.) ■ СЗО, Добри производствени практики за фармацевтични продукти: основни принципи (Приложение 2, Технически доклад на СЗО, № 986) (2014 г.) ■ СЗО, Въпроси, които трябва да се вземат предвид от производителите и инспекторите: екологични аспекти на производството за предотвратяване на антимикробна резистентност (Приложение 6, Технически доклад на СЗО, № 1025) (2020 г.)
<p>Употреба при животни</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ VICH GL6 Оценка на въздействието върху околната среда (ОВОС) за ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП) – фаза 1 (2000 г.) ■ VICH GL38 Оценки на въздействието върху околната среда (ОВОС) за ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП) – Фаза 2 (2004 г.) ■ Кодекс за поведение във връзка с минимизирането и ограничаването на антимикробната резистентност към Кодекс алиментариус на FAO/СЗО (СХС 61-2005) (2005 г.), §7 и 59 ■ FAO, Развитие на аквакултурите. 8. Препоръки за разумна и отговорна употреба на ветеринарни лекарства в аквакултурите (2019 г.) ■ OIE, Кодекс за здравето на сухоземните животни (2019), Глави 6.10 и 6.11 ■ OIE, Кодекс за здравето на водните животни (2019 г.), глави 6.2 и 6.5
<p>Използване при растенията</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ FAO/СЗО, Насоки за регистрация на пестициди (2010 г.) ■ FAO/СЗО, Насоки за рекламиране на пестициди (2010 г.) ■ FAO, Насоки за превенция и управление на устойчивостта на пестициди (2012 г.) ■ FAO/СЗО, Международен кодекс за поведение при управление на пестициди (2014 г.) ■ FAO/СЗО, Насоки за добра практика на етикетирание на пестициди (2015 г.) ■ FAO/СЗО, Насоки относно законодателството за пестицидите (2015 г.) ■ ООН Глобално хармонизирана система за класификация и етикетирание на химикали (Глобална хармонизирана система или „Лилавата книга“) (8-мо преработено издание) (2019 г.) ■ FAO, Комплект инструменти за управление на околната среда за остарели пестициди – том 1, том 2, том 3, том 4, том 5 и Том 6 (съответно 2009 г., 2009 г., 2011 г., 2011 г., 2020 г. и 2020 г.)

Подчертан текст: инструмент, приет от членовете.

Нормален текст: инструментът не е приет от членовете. Подробности за инструментите можете да намерите в Приложения I, II и III. Избрани публикации извън обхвата на компилацията са посочени за яснота в бележките под линия.

Обобщение

Различните инструменти обхващат антимикробни средства и химикали, които въздействат върху околната среда, като установяват директиви и политики за производството, търговията, употребата и освобождаването на тези антимикробни и химични вещества в околната среда. Основният фокус на инструментите е доброто управление на продуктите или вещества през целия им жизнен цикъл, особено в последния им етап, т.е. управление на отпадъците. Освен това, като се има предвид, че факторите за вода, канализация, хигиена и отпадъчни води играят ключова роля за разпространението и предаването на АМР в околната среда, също се вземат предвид инструменти, които осигуряват стандарти за качество на околната среда за защита на водата.

Както е показано в Таблица 5, екологичните аспекти са включени най-вече в специфичните за сектора инструменти и са обхванати в съответните им глави. Антимикробните средства също биха могли да попаднат в обхвата на много други международни инструменти, свързани с околната среда, но не всички те имат един и същи вид въздействие върху употребата на антимикробни средства.

Връзката между употребата на антимикробни средства и инструментите за опазване на околната среда, включени в тази компилация, са двойни: целта на акта и ефектът от стандартите. Целта или намерението на разглежданите инструменти трябва да включва антимикробните вещества поради техните антимикробни свойства, а не поради други екологични причини. Ефектът от разпоредбите трябва да представлява насока относно това как се използват антимикробните средства. В това отношение има недостиг на международни инструменти, които осигуряват тези екологични стандарти.

3.4.1 Управление на химикали и отпадъци

Някои международни химически конвенции (Стокхолмската конвенция за устойчиви органични замърсители;⁴¹ Ротердамската конвенция относно процедурата по предварително обосновано съгласие при международната търговия с определени опасни химични вещества и пестициди;⁴² и Базелската конвенция за контрол на трансграничното движение на опасни отпадъци и тяхното обезвреждане⁴³) бяха разгледани при изследване на връзката между околната среда и антимикробните средства, но не бяха включени в компилацията. Въпреки че конвенциите включват някои вещества, които също се използват като антимикробни средства (например различни устойчиви органични замърсители, използвани като противогъбични средства⁴⁴), включването им не се основава на антимикробните свойства на въпросните вещества или рисковете, които представляват за развитието и разпространението на АМР. Тези инструменти обаче предоставят възможност за адресиране на АМР, тъй като очертават съществуващите механизми, които регулират употребата, търговията и обезвреждането на опасни химикали, продукти и отпадъци, включително определянето, наблюдението и прилагането на националните насоки.

41 Вижте Стокхолмската конвенция [уебсайт]. Женева: Стокхолмска конвенция; 2020 г. (<http://www.pops.int>, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).

42 Вижте Ротердамската конвенция [уебсайт]. Женева: Ротердамска конвенция; 2020 г. (<http://www.pic.int/>, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).

43 Вижте Базелската конвенция [уебсайт]. Женева: Базелска конвенция; 2020 г. (<http://www.basel.int/>, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).

44 Например хексахлорбензол; пентахлоробензен; пентахлорфенол, неговите соли и естери (PCP).



Употреба на антимикробни средства и околната среда

Антимикробните средства могат да повлияят на екосистемите, когато се освобождават по време на производството, потреблението, обезвреждане и/или неправилно изхвърляне. Освобождаването на антимикробни или други химични вещества в околната среда – от домакинствата, отпадъчните води от болниците, оттичане от животински и производствени предприятия – може да доведе до концентрации на тези вещества главно в повърхностните води като езера и реки, но също така и в отпадъчните води, подземните води, почвата и оборския тор, и дори и в питейната вода. Антропогенните дейности увеличават значението на околната среда като път за излагане на АМР на хората.

Селективният натиск от антибиотични остатъци, биоцидни вещества (или химикали с антимикробни свойства, като например дезинфектанти, антисептици, почистващи препарати, козметика, хранителни консерванти), тежки метали (като например сребро, цинк, мед, хром, олово), ПАВ (полициклични ароматни въглеводороди) и антидепресантите върху бактериалните колонии могат да допринесат за повишаване на АМР в околната среда.⁴⁵

3.4.2 Протоколи на ИКЕ на ООН

Един задължителен инструмент, който би могъл да обхване употребата на антимикробни средства, е Конвенцията на ИКЕ на ООН за оценка на въздействието върху околната среда в трансграничен контекст⁴⁶ (известен като Конвенцията от Еспоо, 1991 г.) и допълващият протокол за механизмите за контрол на замърсяването, Протокол за стратегическа екологична оценка към Конвенцията на ИКЕ на ООН за оценка на въздействието върху околната среда в трансграничен контекст⁴⁷ (2003 г.). Конвенцията от Еспоо и Протоколът определят задълженията на страните за оценяване на трансграничното въздействие върху околната среда на определени дейности на ранен етап от планирането. По-специално Протоколът включва не само фокус върху човешкото здраве (вж. чл. 5, ал. 1; Приложение 3), но и проекти, свързани с АФС и фармацевтичното производство, както и интензивно животновъдство (включително птици) и рибовъдство, и специфични видове управление на отпадъците (Приложение 2). Стратегическата оценка на околната среда, посочена в Протокола, може да формира отправна точка за намаляване на антимикробните вещества в околната среда. Протоколът обаче е приет само от 33 държави, повечето от които са в Европа. Освен това доказателствата за въздействието на антимикробните средства върху околната среда остават ограничени и следователно е малко вероятно да бъдат включени в тези оценки.

Възможно е друга възможност да бъде предоставена от обвързващия Протокол на ООН относно Регистрите за изпускане и пренос на замърсители към Конвенцията за достъп до информация, участие на обществеността в процеса на взимане на решения и достъп до правосъдие по въпроси на околната среда (2003 г.)⁴⁸ към Конвенцията за достъп до информация, участие на обществеността в процеса на взимане на решения и достъп до правосъдие по въпроси на околната среда на ИКЕ на ООН (известна като Орхуската конвенция, 1998 г.). Този Протокол изисква от страните да създадат обществено достъпни регистри за изпускане и пренос на замърсители от промишлени обекти и други източници, включително интензивно отглеждане на домашни птици, прасета и аквакултури, управление на отпадъците и водите и АФС и фармацевтично производство (Приложение 1). Въпреки че регулира информацията относно замърсителите, а не директно замърсяването, се очаква Протоколът да окаже значителен натиск в положителна посока върху нивата на замърсяване, тъй като никоя компания няма да иска да бъде

45 У. Гейз, М. Делпедж, Антимикробна резистентност: разследване на екологичното измерение – граници 2017 г.: възникващи въпроси от екологично значение. Найроби: Програма на ООН за околната среда; 2017 г. (<http://wedocs.unep.org/handle/20.500.11822/22263>, осъществен достъп на 1 юни 2020 г.).

46 Вижте Конвенцията за оценка на въздействието върху околната среда в трансграничен контекст. Женева: Икономическа комисия на ООН за Европа; 2005 г. (ECE/MP.EIA/21; <https://www.unepce.org/index.php?id=40450&L=0>, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).

47 Виж Протокол за стратегическа оценка на околната среда към Конвенцията за оценка на въздействието върху околната среда в трансграничен контекст, Глава 27, Околна среда, 4.b. Колекция от договори на ООН. Ню Йорк: Обединените нации; 2020 г. (https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtidsg_no=XXVII-4-b&chapter=27&lang=en, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).

48 Вижте „Въведение“: Киевски протокол за Регистрите за изпускане и пренос на замърсители. В: ИКЕ на ООН/Политика за околната среда/Протоколи за РИПЗ/Въведение [уебсайт]. Женева: Обединените нации; 2020 г. (<https://www.unepce.org/env/pp/prtr.html>, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).

идентифицирана като една от най-големите замърсители. Понастоящем списъкът със замърсители (Приложение 2) не включва антимикробни средства. Освен това Протоколът е приет от 37 държави, повечето от които са в Европа. Независимо от това, системата на регистрите за изпускане и пренос на замърсители може да включва антимикробни средства чрез допълнителен инструмент.

3.4.3 Управление на водите

Нито един стандарт за управление на водите не е свързан конкретно с употребата на антимикробни средства и АМР, въпреки че важната роля на водата, хигиената и канализацията в по-широк план в АМР, включително управлението на водите, е очевидна.⁴⁹ СЗО предоставя някои насоки относно фармацевтичните продукти в отпадъчните води, показващи, че в много страни в питейната вода се намират определени антибиотици.⁵⁰ UNEP изготви различни протоколи, предоставящи стандарти по отношение на екологичното съобразното управление на пестициди и/или устойчиви органични замърсители, които могат да включват определени антимикробни средства.⁵¹

3.4.4 Здраве на почвата

Незадължителен инструмент, свързан с околната среда и важен за употребата на антимикробни средства, е *Доброволни насоки за устойчиво управление на почвата*,⁵² на FAO, който определя общ стандарт на грижа за предотвратяване на замърсяването на почвите и поддържане на микробния живот в тях.

Накратко някои международни инструменти адресират определени измерения на въздействието на антимикробните средства върху околната среда, които биха могли да повлияят на тяхната употреба, но тези инструменти са ограничени до човешкия, животинския и растителния сектор от тази компилация. Не съществуват международни инструменти, които конкретно да разглеждат въздействието на антимикробните средства върху околната среда и които биха могли да повлияят върху тяхната употреба.

49 FAO/OIE/СЗО. Техническа справка за водата, канализацията, хигиената и управлението на отпадъчните води за предотвратяване на инфекции и намаляване на разпространението на антимикробната резистентност. Женева: Световна здравна организация; 2020 г. (<http://www.fao.org/3/ca9120en/ca9120en.pdf>, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).

50 Фармацевтични продукти в питейната вода. Женева: Световна здравна организация; 2012 г. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/44630>, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).

51 UNEP/CHW.13/6/Add.1/Rev.1. Общи технически насоки за екологично съобразното управление на отпадъци, състоящи се от, съдържащи или замърсени с устойчиви органични замърсители. Найроби: Програма на ООН за околната среда; 2017 г.; UNEP/CHW.12/5/Add.9. Технически насоки за екологично съобразното управление на отпадъци, състоящи се от, съдържащи или замърсени с пестициди. Найроби: Програма на ООН за околната среда; 2015 г.

52 Доброволни насоки за управлението на почвите. Рим: Организация на ООН за прехрана и земеделие; 2017 г. (<http://www.fao.org/3/a-bl813e.pdf>, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).



Мониторинг на прилагането на международните стандарти за използването на антимикробни средства

4.1 Прилагане на национално ниво

Глобалният план за действие относно АМР подчертава необходимостта националните правителства да предприемат действия за ограничаване на АМР, включително разработването на национални планове за действие (НПД), следвайки подхода „Едно здраве“. Много НПД съдържат планирани промени в националните инструменти и стандарти, включително хармонизация с международните стандарти. Тази компилация ще помогне на националните органи в усилията им да адаптират и приемат съответните международни инструменти и стандарти. Повечето държави са приемали закони, наредби, политики или други инструменти, насочени към някои аспекти на стандартите за лекарства, ветеринарни лекарства, пестициди и химически контрол. Тези мерки обаче съставляват само една част от широк спектър от регулаторни области с последици за употребата на антимикробни средства и АМР. Стандартите за употреба на антимикробни средства трябва да се прилагат по изчерпателен начин, обхващайки петте етапа на антимикробния жизнен цикъл: производство, регулаторна оценка и разрешение за пускане на пазара, подбор, снабдяване и доставка и отговорна, разумна употреба и обезвреждане. Това изисква ефективни национални правни и политически рамки, ангажираност от страна на политическите лидери, функционални системи и наличие на финансови ресурси. Освен това ефективните механизми за прилагане от съответните органи и необходимият технически капацитет са от решаващо значение за прилагането на тези стандарти и инструменти.

4.2 Наблюдение на прилагането на стандартите от FAO, OIE и СЗО

За да се проследява напредъкът на държавите в прилагането на техните НПД, от 2016 г. FAO, OIE и СЗО провеждат ежегодно тристранно проучване на АМР за самооценка на държавите (TrACSS).⁵³ Проучването през 2019 – 2020 г. (TrACSS 4.0)⁵⁴ съдържа няколко въпроса относно стандартите за използване на антимикробни средства (вж. Приложение IV).

Трите организации също разработиха *Мониторинг и оценка на глобалния план за действие относно антимикробната резистентност: рамка и препоръчителни показатели*⁵⁵, включващ показатели за употребата на антимикробни средства, свързани с тази компилация.

53 Вижте Глобален мониторинг на напредъка на страните със справянето с антимикробната резистентност: въпросник за самооценка 2019 – 2020 г. Женева: Световна здравна организация; 2020 г. (<https://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/monitoring-evaluation/AMR-country-self-assessment-2019/en/>, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).

54 Вижте Проучване за самооценка на държавите относно АМР (TrACSS). Женева: Световна здравна организация; 2020 г. (<https://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/monitoring-evaluation/AMR-country-questionnaire-4.0-November-2019.pdf>, осъществен достъп до 17 август 2020 г.).

55 Вижте Мониторинг и оценка на Глобалния план за действие относно антимикробната резистентност: рамка и препоръчителни показатели. Женева: Световна здравна организация, 2019 г. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/325006>, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).

4.3 Мониторинг на прилагането на стандарти за употреба при хора

В допълнение към TrACSS СЗО подкрепя съвместна външна оценка (СВО) относно прилагането на Международните здравни разпоредби в държавите (2005 г.)⁵⁶, която включва пакет с дейности относно АМР от 2018 г.⁵⁷ По-специално Р3.4 се фокусира върху оптимизирането на употребата на антимикробни лекарства в здравето на хората и животните и селското стопанство, включително дали има национални разпоредби или политики.⁵⁸

4.4 Мониторинг на прилагането на стандартите за употреба при животни

Пътят на Изпълнение на ветеринарните услуги (ИВУ) се фокусира върху качеството на ветеринарните услуги и прилагането на глави от Кодекса за здравето на сухоземните животни и глави от Кодекса за здравето на водните животни. Въз основа на конкретен инструмент⁵⁹ ОИЕ обучи експерти по ИВУ за оценяване на националните ветеринарни служби и за предоставяне на държавите на цялостно разбиране за техните силни и слаби страни по отношение на ветеринарните услуги. След срещите за оценка на ИВУ, ОИЕ предлага избор на държавите да запазят поверителността на своите доклади за срещите или да одобрят публикуването им. Оценките на ИВУ предоставят само частична картина върху ситуацията с употребата на антимикробни средства, но са подсилени с добавянето на критична компетентност по отношение на АМР, за да отразяват по-добре проблемите, свързани с АМР. В допълнение Програмата за подпомагане на ветеринарното законодателство (ППВЗ) на ОИЕ – компонент на Пътя на ИВУ – разработи специфичен модул, който има за цел да направи задълбочена оценка на законодателството, свързано с АМР, на държавите във ветеринарната област.

През последните пет години ОИЕ събира данни за УАМС при животните по целия свят. Методологията, използвана при това събиране на данни, е разработена в съответствие със съответните стандарти на *Кодексите за здравето на сухоземните и водните животни на ОИЕ**. Следователно това събиране на данни е начин за мониторинг на прилагането на стандартите за употреба при животни.

Освен това през май 2018 г. Световната асамблея на делегатите на ОИЕ прие Резолюция № 36⁶⁰, която препоръчва създаването на обсерватория по прилагането на стандартите на ОИЕ от държавите членки. Прилагането на Обсерваторията на ОИЕ ще започне в края на 2020 г. Тъй като Обсерваторията на ОИЕ първоначално ще се фокусира върху ключови стандарти, тя може да включва и някои стандарти, свързани с употребата на антимикробни средства.

56 Вижте Международните здравни разпоредби, 3-то издание. Женева: Световна здравна организация; 2005 г. (<https://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/en/>, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).

57 Вижте инструмент за Съвместна външна оценка (инструмент за СВО), 2-ро издание. Рамка за мониторинг и оценка на международните здравни разпоредби (2005 г.). Женева: Световна здравна организация; 2005 г. (https://www.who.int/publications/WHO_HSE_GCR_2018_2/en/, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).

58 Вижте СЗО/Международни здравни разпоредби/Процедури и прилагане на IHR / Укрепване на здравната сигурност чрез прилагане на международните здравни разпоредби [уебсайт]. Женева: Световна здравна организация; 2020 г. (<https://www.who.int/ihr/procedures/mission-reports/en/>, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).

59 Вижте Инструмент за ИВУ, 2019 г.: Инструмент на ОИЕ за оценка на изпълнението на ветеринарните услуги, 7-мо издание. Париж: Световна организация по здраве на животните; 2019 (https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Support_to_OIE_Members/docs/pdf/2019_PVS_Tool_FINAL.pdf), осъществен достъп на 17 август 2020 г.) и Инструмент на ОИЕ за ИВУ: водни животни: Инструмент на ОИЕ за оценка на изпълнението на ветеринарните услуги и/или здравните услуги за водни животни. Париж: Световна организация по здравеопазване на животните; 2013 г. (https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Support_to_OIE_Members/pdf/A_PVS_Tool_aquatic_animals.pdf, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).

60 Докладите от срещите по Програмата за подпомагане на ветеринарното законодателство (ППВЗ) можете да намерите на уеб сайта на ОИЕ. Вижте https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/International_Standard_Setting/docs/pdf/Observatory/A-Reso_36.pdf.

FAO разработи методология за анализ на законодателството, свързано с АМР, в сектора на храните и селското стопанство. ОИЕ предостави данни за тази методология на FAO в допълнение към гореспоменатия специфичен модул на ППВЗ на ОИЕ. Методологията на FAO насърчава процеса на преглед, който помага да се разкрият пропуските в националното законодателство за АМР и употребата на антимикробни средства и може да помогне за оценяване на съвместимостта на различните видове национални и регионални правни инструменти с международните стандарти за справяне с АМР.

4.5 Мониторинг на прилагането на стандартите за употреба при растения

В допълнение към въпроса, свързан със законодателството за пускане на пазара и мониторинг на употребата на пестициди, включително антимикробни пестициди в TrACSS, през 2018 г. СЗО и FAO проведеха глобално проучване, за да опишат текущата ситуация по отношение на борбата с вредителите в селското стопанство и общественото здраве.⁶¹ Въпросникът за проучването се основава на *Международния кодекс за поведение при управление на пестициди* на FAO/СЗО (2014 г.). Въпреки че проучването не разглежда употребата на антимикробни средства или АМР, то оценява кои държави имат насоки и капацитет за регистрация на пестициди. Освен това проучването обхваща безопасно съхранение, транспортиране и обезвреждане на пестициди, както и дали държавите имат система за мониторинг на остатъчните пестициди в храни/фуражи и в околната среда. Проучването е насочено към мониторинга и прилагането, както и дали държавите изискват лицензиране или сертифициране на апликатори за селскостопански пестициди.

Освен това *Методологията за анализ на законодателството, свързано с АМР, в сектора на храните и селското стопанство* на FAO включва анализ на законодателството относно антимикробните средства за употреба при растенията, като се фокусира върху националната регулаторна рамка, регулираща пестицидите.


4.6 Мониторинг на прилагането на стандартите за околната среда

TrACSS има един обширен въпрос, отнасящ се до законодателство или регулирането за предотвратяване на замърсяването на околната среда с антимикробни средства, включително освобождаване и обезвреждане. Освен това *Методологията за анализ на законодателството, свързано с АМР, в сектора на храните и земеделието* на FAO/СЗО включва анализ на законодателството относно опазването на околната среда, като се обръща внимание на критичните регулаторни точки, където антимикробните средства могат да въздействат върху околната среда.

61 Вижте Глобалната ситуация с управлението на пестициди в селското стопанство и общественото здраве: доклад от проучване на СЗО и FAO от 2018 г. Женева: Световна здравна организация; 2019 г. (<http://www.fao.org/3/ca7032en/ca7032en.pdf>, осъществен достъп на 17 август 2020 г.).



Приложение I: Списък с международните инструменти за употребата на антимикробни средства при хора

	Име	Последна актуализация	Тип	Организация
1. Производство 	Q7 Ръководството за добра производствена практика за активните фармацевтични съставки	2000 г.	Насоки	ICH
	Q10 Система за качество на фармацевтичните продукти	2008 г.	Насоки	ICH
	Добри производствени практики за фармацевтични продукти, съдържащи опасни вещества (Приложение 3, Технически доклад на СЗО, № 957)	2010 г.	Насоки	СЗО
	Добри производствени практики за активни фармацевтични съставки (Приложение 2, Технически доклад на СЗО, № 957)	2010 г.	Насоки	СЗО
	Добри практики за фармацевтични лаборатории за контрол на качеството (Приложение 1, Технически доклад на СЗО, № 957)	2010 г.	Насоки	СЗО
	Насоки за управление на риска за качеството (Приложение 2, Технически доклад на СЗО, № 981)	2013 г.	Насоки	СЗО
	Добри производствени практики за фармацевтични продукти: основни принципи	2014 г.	Насоки	СЗО


Покритие

Правен статут

Процес на одобрение

Приложими стандарти

Насока за ДПП за производството на АФС при подходяща система за управление на качеството	Незадължителен	Международната конференция по хармонизация изгражда официален процес на техническа хармонизация между регулаторните агенции, който завършва с прилагането на насоките в страните (Етап 5).	Стандарти за ДПП за общото производство на АФС с особен акцент върху управлението на качеството, опаковането и идентификационните етикети на АФС и междинните продукти, съхранението и разпространението и механизмите за оплаквания. Не предоставя специфични стандарти за антимикробни средства или АМР, въпреки че главата за ДПП за производството на АФС чрез ферментация също е приложима и за производството на антимикробни средства.
Модел за ефективна система за управление на качеството за фармацевтичния отрасъл	Незадължителен	Международната конференция по хармонизация изгражда официален процес на техническа хармонизация между регулаторните агенции, който завършва с прилагането на насоките в страните (Етап 5).	Осигурява модел, който включва стандарти за управление на качеството, подобряване на производителността на процеса и качеството на продукта, но не предоставя конкретни стандарти за антимикробни средства или АМР.
Насоки за ДПП за фармацевтични продукти и АФС, които съдържат опасни вещества, главно фокусирани върху определени хормони, стероиди и цитотоксини	Незадължителен	Комитет за преглед на насоките на СЗО	Стандарти за фармацевтични продукти и АФС, които съдържат опасни вещества. Поради въздействието на антимикробните средства върху околната среда, те могат да се считат за опасни. Основно определя стандарти за лична защита и опазване на околната среда и може да се прилага за антимикробни средства.
Насока за ДПП за производството на АФС при подходяща система за управление на качеството	Незадължителен	Комитет за преглед на насоките на СЗО	Стандарти, които се базират директно на ИНС Q7 Ръководство за добра производствена практика за активни фармацевтични съставки (2000 г.)
Съвети относно системата за управление на качеството, в рамките на която трябва да се извършва анализ на АФС, помощните вещества и фармацевтичните продукти, за да се докаже, че се получават надеждни резултати.	Незадължителен	Комитет за преглед на насоките на СЗО	Стандарти за управление и инфраструктура, материали, оборудване, инструменти и др., както и за работни процедури и безопасност. Не разглежда конкретно антимикробните средства или АМР.
Ръководство за подпомагане на разработването и внедряването на ефективното управление на риска за качеството, обхващащо дейности като изследвания и разработки, снабдяване с материали, производство, опаковане, тестване, съхранение и разпространение.	Незадължителен	Комитет за преглед на насоките на СЗО	Стандарти за процеса по управление на риска за качеството, включително процеса, приложението за фармацевтични продукти за производители и за регулаторни органи за лекарства.
Насоки за ДПП за фармацевтични продукти	Незадължителен	Комитет за преглед на насоките на СЗО	Общи стандарти за ДПП за фармацевтични продукти с особен фокус върху управлението на качеството, персонала, квалификацията и валидирането, жалбите, изтеглянето на продукти, материалите и документацията. Не предоставя специфични стандарти за антимикробни средства.

Име	Последна актуализация	Тип	Организация	
1. Производство Продължение	Въпроси, които трябва да се вземат предвид от производителите и инспекторите: екологични аспекти на производството за предотвратяване на антимикробна резистентност (Приложение 6, Технически доклад на СЗО, № 1025)	2020 г.	Насоки	СЗО
2. Разрешаване за пускане на пазара и регулаторно одобрение 	Насоки за опаковане за фармацевтични продукти	2002 г.	Насоки	СЗО
Насоки за регистрация на комбинирани лекарствени продукти с фиксирана доза	2005 г.	Насоки	СЗО	
Разрешение за пускане на пазара на фармацевтични продукти със специално позоваване на многоизточни (генерични) продукти: ръководство за националните регулаторни органи по лекарствата (НРОЛ) (2-ро издание)	2011 г.	Ръководство	СЗО	
Общо ръководство за вариациите на многоизточни фармацевтични продукти (Приложение 10, Технически доклад на СЗО, № 996)	2016 г.	Насоки	СЗО	
Процедура за сътрудничество между екипа за предварителна квалификация на Световната здравна организация (СЗО) и националните регулаторни органи при оценяването и ускорена национална регистрация на предварително квалифицирани от СЗО фармацевтични продукти и ваксини (Приложение 8, Технически доклад на СЗО, № 996)	2016 г.	Насоки	СЗО	
Многоизточни (генерични) фармацевтични продукти: насоки относно изискванията за регистрация за установяване на взаимозаменяемост (Приложение 6, Технически доклад на СЗО, № 1003)	2017 г.	Насоки	СЗО	
Процедура за сътрудничество при оценката и ускорената национална регистрация на фармацевтични продукти и ваксини, одобрени от строги регулаторни органи (Приложение 11, Технически доклад на СЗО, № 1010)	2018 г.	Насоки	СЗО	



Покритие

Правен статут


Процес на одобрение

Приложими стандарти

<p>Ограничени във времето точки за разглеждане, които да отговорят на настоящите нужди от насоки за това как да се прилагат ДПП за управление на отпадъците и отпадъчните води при производството на антимикробни средства</p>	<p>Незадължителен</p>	<p>Комитет за преглед на насоките на СЗО</p>	<p>Осигурява очаквания и интерпретации на стандарти по отношение на екологичните аспекти на производството за смекчаване и предотвратяване на АМР за фармацевтични производители, инспектори за ДПП, регулаторни органи, които отговарят за стандартите за опазване на околната среда и услугите за управление на отпадъците и отпадъчните води. Това включва основно оценяване на риска и ефективно третиране на отпадъците.</p>
<p>Ръководство за опаковане на фармацевтични продукти</p>	<p>Незадължителен</p>	<p>Комитет за преглед на насоките на СЗО</p>	<p>Стандарти за важни аспекти на опаковките за употреба на антимикробни средства и по-специално представяне и информация, включително етикетирание. Не разглежда конкретно АМР в контекста на употребата на антимикробни средства.</p>
<p>Насоки за регистрация на комбинирани лекарствени продукти с фиксирана доза, покриващи антимикробни средства и антимикробна резистентност</p>	<p>Незадължителен</p>	<p>Комитет за преглед на насоките на СЗО</p>	<p>Ръководство само за комбинации с фиксирани дози, които намаляват създаването на резистентност</p>
<p>Наръчник, основан на насоки за разрешаване на пускането на пазара на фармацевтични продукти, с фокус върху многоизточни продукти</p>	<p>Незадължителен</p>	<p>Комитет за преглед на насоките на СЗО</p>	<p>Стандарти за добра регулаторна практика и управление на качеството. Не се отнася конкретно до употребата на антимикробни средства или АМР.</p>
<p>Ръководство за вариации на многоизточни фармацевтични продукти, съсредоточени върху установяването на национални изисквания за регулиране на промените след одобрение</p>	<p>Незадължителен</p>	<p>Комитет за преглед на насоките на СЗО</p>	<p>Стандарти за разрешен многоизточен фармацевтичен продукт по отношение на процедурите и критериите за подходяща категоризация и докладване на промените и измененията след одобрение на готови фармацевтични продукти. Въпреки че тези стандарти са важни за антимикробните средства и АМР, инструментът не предоставя специфични стандарти за антимикробни средства.</p>
<p>Осигурява процедура, която позволява засилен навременен достъп до предварително квалифицирани от СЗО продукти в държавите чрез обмен на регулаторна информация</p>	<p>Незадължителен</p>	<p>Комитет за преглед на насоките на СЗО</p>	<p>Принципи и стъпки за сътрудничество и процедури за националната регистрация на предварително квалифициран продукт, когато се използва процедурата за сътрудничество между СЗО и националните регулаторни органи.</p>
<p>Ръководство за взаимозаменяемост на многоизточни продукти</p>	<p>Незадължителен</p>	<p>Комитет за преглед на насоките на СЗО</p>	<p>Стандарти за различни видове изследвания за еквивалентност и тестване за взаимозаменяемост на многоизточни продукти. Прилага се и е важно за антимикробните средства и АМР, но не предлага конкретни стандарти в това отношение.</p>
<p>Осигурява процедура, която позволява подобрен своевременен достъп в държавите до продукти, одобрени от строги регулаторни органи, чрез обмен на регулаторна информация</p>	<p>Незадължителен</p>	<p>Комитет за преглед на насоките на СЗО</p>	<p>Стъпки и стандарти за схемата за сътрудничество, която СЗО предлага между националните регулаторни органи и фармацевтичните производители за улесняване на регистрациите на ваксини и фармацевтични продукти, включително биотерапевтични продукти, одобрени от референтни строги регулаторни органи.</p>

	Име	Последна актуализация	Тип	Организация	
3. Избор, снабвяване и доставка 	Ръководство за добри практики за дистрибуция на фармацевтични продукти (Приложение 5, Технически доклад на СЗО, № 957)	2010 г.	Насоки	СЗО	
	Примерно ръководство за съхранение и транспорт на чувствителни към времето и температурата фармацевтични продукти (Приложение 9, Технически доклад на СЗО, № 961)	2011 г.	Насоки	СЗО	
	Примерна система за осигуряване на качеството на агенциите за обществени поръчки (Приложение 3, Технически доклад на СЗО, № 986)	2014 г.	Насоки	СЗО	
	Насоки относно процедурите за внос на фармацевтични продукти (Приложение 5, Технически доклад на СЗО, № 1019)	2019 г.	Насоки	СЗО	
	Примерен списък с основните лекарства (Списък с основните лекарства на СЗО [СОЛ]) (21-во издание)	2019 г.	Класификация	СЗО	
	Ръководство за добри практики за съхранение и разпространение на лекарствени продукти (Приложение 7, Технически доклад на СЗО, № 1025)	2020 г.	Насоки	СЗО	
4. Подходяща и разумна употреба 	Съвместни насоки на FIP/СЗО за добра аптечна практика: стандарти за качество на аптечните услуги	2011 г.	Насоки	FIP/СЗО	
	Джобна книга за болнична помощ за деца: насоки за лечение на общи детски болести (2-ро издание)	2013 г.	Насоки	СЗО	
	Ръководство за национални програми за туберкулоза за лечение на туберкулоза при деца	2014 г.	Насоки	СЗО	

Покритие	Правен статут	Процес на одобрение	Приложими стандарти
Ръководство за практики на разпространение, които се фокусират върху съхранението, продажбата и разпространението на фармацевтични продукти	Незадължителен	Комитет за преглед на насоките на СЗО	Стандарти за разпространение на фармацевтични продукти с конкретен фокус върху стандартите за регулиране, управление, персонал, складове и съхранение, транспортиране, преупаковане и повторно етикетиране, изземвания, върнати продукти и фалшиви продукти. Не предоставя конкретни стандарти за антимикробни средства или АМР.
Насоки за безопасно съхранение и разпространение на време- и температуро чувствителни фармацевтични продукти	Незадължителен	Комитет за преглед на насоките на СЗО	Стандарти за безопасното съхранение и разпространение на време- и температуро- чувствителни фармацевтични продукти, включително внос, съхранение, транспорт, етикетиране, управление на запасите и околната среда. Не предоставя конкретни стандарти за антимикробни средства или АМР.
Актуализирана примерна система за осигуряване на качеството за агенциите за обществени поръчки	Незадължителен	Комитет за преглед на насоките на СЗО	Стандарти за примерна система за осигуряване на качеството, включително изискванията за агенции за обществени поръчки, предварителна квалификация, закупуване, съхранение, разпространение и преоценка. Не предоставя конкретни стандарти за антимикробни средства или АМР.
Ръководство за вноса на фармацевтични продукти	Незадължителен	Комитет за преглед на насоките на СЗО	Стандарти за вноса на фармацевтични продукти, включително правни отговорности на различните участници, правни основания за контрол, документация и контроли. Не предоставя специфично стандарти за антимикробни средства или АМР.
Списък с терапевтичните лекарства, които отговарят на приоритетните здравни нужди на глобалното население	Незадължителен	Комитет за преглед на насоките на СЗО	Ръководство за националните СОЛ. Списъкът с основни лекарства на СЗО включва антибиотици (с класификация Access, Watch, Reserve) и специфични категории за ТБ, МР-ТБ и противогъбични средства.
Ръководство за съхранение и разпространение на медицински продукти	Незадължителен	Комитет за преглед на насоките на СЗО	Стандарти за съхранение и разпространение на медицински продукти, включително стъпки за избягване на въвеждането на некачествени и фалшифицирани продукти на пазара. Не осигурява конкретни стандарти за антимикробни средства или АМР.
Минимални стандарти за добра аптечна практика	Незадължителен	Комитет за преглед на насоките на СЗО	Стандарти за добра аптечна практика. Поставя като минимална национална дейност, че фармацевтите трябва да бъдат проактивни в АМР, като предоставят информация за подходящата употреба на антимикробни средства на потребителите и предписващите лица.
Сборник с насоки и препоръки на СЗО за основни причини за детската смъртност в повечето развиващите се страни за грижа в болници от първо ниво на компетентност	Незадължителен	Комитет за преглед на насоките на СЗО	Насоки за всички най-чести инфекции, включително неонатални инфекции, пневмония, диария, ушни инфекции и др. По отношение на лечението на тези заболявания, ръководството предоставя стандарти за използване на антимикробни средства.
Насоки за програмното управление на ТБ при деца, покриващи диагностиката и лечението	Незадължителен	Комитет за преглед на насоките на СЗО	Насоки за диагностиката, лечението, превенцията и управлението на туберкулоза при деца. По отношение на лечението, насоките предоставят стандарти за използването на антимикробни средства и превенцията на АМР

	Име	Последна актуализация	Тип	Организация	
4. Подходяща и разумна употреба Продължение	Ревизирана класификация на СЗО и лечение на детската пневмония в здравните заведения	2014 г.	Насоки	СЗО	
	Насоки за лечение на податлива на лекарства туберкулоза и грижи за пациентите	2017 г.	Насоки	СЗО	
	Класификация AWaRe на антибиотиците за оценка и мониторинг на употребата	2019 г.	Класификация	СЗО	
5. Обезвреждане от крайния потребител 	Безопасно управление на отпадъците от здравни дейности (2-ро издание)	2014 г.	Наръчник	СЗО	

Покритие

Правен статут



Процес на одобрение

Приложими стандарти

Насоки за детска пневмония в здравни заведения	Незадължителен	Комитет за преглед на насоките на СЗО	Насоки за класификацията и лечението на детска пневмония в здравни заведения. Като част от насоките за лечение са предоставени стандарти за използването на антимикробни средства.
Препоръките за правила на лечение в приоритетни области на лечението на податлива на лекарства ТБ и грижи за пациентите	Незадължителен	Комитет за преглед на насоките на СЗО	Различни насоки за лечението на податлива на лекарства ТБ с антимикробни средства
Класифицира 80 антибиотици в категориите Access, Watch или Reserve, техните фармакологични класове, кодове за анатомични терапевтични химикали (АТХ) и статус на списъка с основните лекарства на СЗО	Незадължителен	Въз основа на Експертната комисия на СЗО за избор и употреба на основни лекарства	Класификация на антибиотиците в три групи – Access, Watch, Reserve – за насочване на достъпа и отговорното използване на антибиотиците.
Ръководство за безопасни практики за управление на отпадъците за здравни дейности	Незадължителен	Въз основа на работата на експертна група и разработения от СЗО Секретариат	Стандарти и най-добри практики за безопасно управление на отпадъците от здравни дейности, включително някои от най-добрите практики за намаляване и предотвратяване на АМР. По-конкретно се предвижда, че антибиотиците или цитотоксичните лекарства не трябва да се изхвърлят в общинските канализации или водотоците.



Приложение II: Списък с международните инструменти за употребата на антимикробни средства при животни

Име	Последна актуализация	Тип	Организация	
1. Производство 	Кодекс за поведение във връзка с минимизирането и задържането на антимикробната резистентност (СХС 61-2005) *	2005 г.	Стандарт	Кодекс алиментариус на FAO/СЗО (Комисия по Кодекса относно остатъчните вещества от ветеринарните лекарства в храните (ККОВЛХ))
	Кодекс за здравето на сухоземните животни*	2019 г.	Стандарт	OIE
	Кодекс за здравето на водните животни *	2019 г.	Стандарт	OIE
2. Разрешаване за пускане на пазара и регулаторно одобрение 	GL6 Оценка на въздействието върху околната среда (ОВОС) за ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП) – фаза 1	2000 г.	Насоки	VICH
	GL38 Оценка на въздействието върху околната среда (ОВОС) за ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП) – фаза 2	2004 г.	Насоки	VICH
	GL27 Информация за предварително одобрение за регистрация на нови ветеринарни лекарствени продукти за животни, използвани за производство на храна, по отношение на антимикробната резистентност	2004 г.	Насоки	VICH
	Кодекс за поведение във връзка с минимизирането и задържането на антимикробната резистентност (СХС 61-2005) *	2005 г.	Стандарт	Кодекс алиментариус (ККОВЛХ) на FAO/СЗО
	GL36 (R2) Проучвания за оценка на безопасността на остатъчните вещества от ветеринарни лекарства в човешката храна: общ подход за установяване на микробиологичен ПДП*	2019 г.	Насоки	VICH



Покритие

Правен статут

Процес на одобрение

Приложими стандарти

Ръководство за отговорна и разумна употреба на антимикробни средства при животни, използвани за производство на храни	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за санитарни и фитосанитарни мерки на СТО)	Приет от Комисията по Кодекс алиментариус	Рамка за контрол на качеството на антимикробните средства и оценка на ефикасността. Също така предоставя рамка за рисков профил на предавана чрез храните АМР, включително изискването да има ДПП и някои специфични допълнителни стандарти за ДПП.
Стандарти за подобряване на здравето и хуманното отношение към животните и ветеринарното обществено здраве в световен мащаб, включително чрез стандарти за безопасна международна търговия със сухоземни животни	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за санитарни и фитосанитарни мерки на СТО)	Одобрено от Общата сесия на OIE	Призовава за добри производствени практики, специално за АМР, особено по отношение на контрола на качеството
Стандарти за подобряване на здравето и хуманното отношение към животните и ветеринарното обществено здраве в световен мащаб, включително чрез стандарти за безопасна международна търговия с водни животни	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за санитарни и фитосанитарни мерки на СТО)	Одобрено от Общата сесия на OIE	Призовава за ДПП като цяло
Стандарти за ОВОС за ВЛП, с изключение на биологични вещества за Фаза 1	Незадължителен	Одобрено от Управителния комитет на VICH	Стандарти за Фаза 1 ОВОС за ВЛП, фокусирани върху използването при сухоземни и водни животни
Стандарти за ОВОС за ВЛП, с изключение на биологични вещества за Фаза 2	Незадължителен	Одобрено от Управителния комитет на VICH	Стандарти за Фаза 2 ОВОС за ВЛП, фокусирани върху използването при сухоземни и водни, интензивно отглеждани и пастирски животни
Ръководство за регистрация на антимикробни ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за употреба при животни, използвани за производство на храна	Незадължителен	Одобрено от Управителния комитет на VICH	Стандарти за регистрация на антимикробни средства, включително данни от тестове за минималната инхибиторна концентрация, върху механизмите и генетиката на резистентността, както и върху появата на резистентност и кръстосана резистентност и фармакокинетични данни
Ръководство за отговорна и разумна употреба на антимикробни средства при животни, използвани за производство на храни	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за санитарни и фитосанитарни мерки на СТО)	Приет от Комисията по Кодекс алиментариус	Рамка за контрол на качеството на антимикробните средства и оценка на ефикасността. Също така предоставя рамка за рисков профил на предавана чрез храните АМР, включително разрешаване на маркери, етикетирание, насоки за изхвърляне и контрол на рекламата.
Ръководство за оценка на безопасността от остатъци от ветеринарни антимикробни лекарства на човешки храни	Незадължителен	Одобрено от Управителния комитет на VICH	Стандарти за оценяване на безопасността на храните от остатъци от ветеринарни антимикробни лекарства с опции за различни тестове

	Име	Последна актуализация	Тип	Организация
2. Разрешаване за пускане на пазара и регулаторно одобрение Продължение	Кодекс за здравето на сухоземните животни*	2019 г.	Стандарт	OIE
	Кодекс за здравето на водните животни *	2019 г.	Стандарт	OIE
3. Избор, снабдяване и доставка 	Кодекс за поведение във връзка с минимизирането и задържането на антимикробната резистентност (СХС 61-2005) *	2005 г.	Стандарт	Кодекс алиментариус (ККОВЛХ) на FAO/C3O
	Насоки за анализ на риска от предавана чрез храните антимикробна резистентност (СХГ 77-2011)	2011 г.	Стандарт	Кодекс алиментариус на FAO/C3O (Ad hoc Кодекс алиментариус на FAO/C3O (Ad hoc Между правителствена Експертна група по антимикробна резистентност)
	Кодекс за здравето на сухоземните животни*	2019 г.	Стандарт	OIE
	Кодекс за здравето на водните животни *	2019 г.	Стандарт	OIE
	ПРОЕКТ НА РЕВИЗИЯ Кодекс за поведение за минимизирането и ограничаването на антимикробната резистентност (СХС 61-2005)	Текущо	Стандарт	Кодекс на FAO/C3O Алиментариус (ККОВЛХ)
4. Подходяща и разумна употреба 	Кодекс за поведение относно доброто хранене на животните (CAC/RCP 54-2004)	2004 г.	Стандарт	Кодекс алиментариус на FAO/C3O (Експертна група „Храни за животни“ (ЕГХЖ))
	Кодекс за поведение във връзка с минимизирането и задържането на антимикробната резистентност (СХС 61-2005) *	2005 г.	Стандарт	Кодекс на FAO/C3O Алиментариус (ККОВЛХ)

Покритие

Правен статут

Процес на одобрение

Приложими стандарти

здравеопазване и хуманно отношение към животните и ветеринарна общественост глобалното здраве, включително чрез стандарти за безопасна международна търговия със сухоземни животни	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за СТО/санитарни и фитосанитарни мерки)	Одобрено от ОІЕ Обща сесия	Стандарти за разрешаване за пускане на пазара и контрол на качеството по отношение на АМР, включително етикетиране и добри рекламни практики
Стандарти за подобряване здравеопазване и хуманно отношение към животните и ветеринарна общественост глобалното здраве, включително чрез стандарти за безопасна международна търговия със водни животни	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за СТО/санитарни и фитосанитарни мерки)	Одобрено от ОІЕ Обща сесия	Минимални стандарти за разрешаване за пускане на пазара и контрол на качеството по отношение на АМР
Насоки за отговорна и разумна употреба на антимикробни средства при животни, използвани за производство на храна	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за СТО/санитарни и фитосанитарни мерки)	Прието от Комисията по Кодекс алиментарни	Рамка за контрол на качеството на антимикробни средства и оценка на ефикасността. Осигурява също така рамка за рисков профил за предавана чрез храните АМР, включително разпространението на антимикробни агенти.
Насоки за анализ на риска за предавана чрез храните АМР, свързана с нечовешка употреба на антимикробни агенти.	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за СТО/санитарни и фитосанитарни мерки)	Прието от Комисията по Кодекс алиментарни	Цялостна рамка за анализ на АМР чрез храни и за разработване на рисков профил по отношение на АМР.
Стандарти за подобряване здравеопазване и хуманно отношение към животните и ветеринарна общественост глобалното здраве, включително чрез стандарти за безопасна международна търговия със сухоземни животни	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за СТО/санитарни и фитосанитарни мерки)	Одобрено от ОІЕ Обща сесия	Стандарти за дистрибутори на едро и дребно във връзка с АМР, включително разпоредбата, че етикетът или опаковката за антимикробни средства посочват инструкции за обезвреждане
Стандарти за подобряване здравеопазване и хуманно отношение към животните и ветеринарна общественост глобалното здраве, включително чрез стандарти за безопасна международна търговия със	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за СТО/санитарни и фитосанитарни мерки)	Одобрено от ОІЕ Обща сесия	Стандарти за дистрибутори на едро и дребно във връзка с АМР, включително разпоредбата, че етикетът или опаковката за антимикробни средства посочват инструкции за обезвреждане
Насоки за отговорна и разумна употреба на антимикробни средства при животни, използвани за производство на храна, и растения	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за СТО/санитарни и фитосанитарни мерки)	Предстои да се приемат от Комисията по Кодекс алиментарни	Кодексът от 2005 г. ще бъде актуализиран в близко бъдеще. Настоящият проект предстои скоро да се финализира и включва по-специално използването на антимикробни средства при растенията и раздел за средата за производство на храни.
Насоки за установяване на система за безопасност на фуражите за животни, използвани за производство на храна която обхваща цялата хранителна верига, като се вземат предвид съответните аспекти на здравето на животните и околната среда с цел минимизиране на рисковете за здравето на потребителите	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за СТО/санитарни и фитосанитарни мерки)	Прието от Комисията по Кодекс алиментарни	Кодексът за поведение гласи, че антибиотици не трябва да се използват във фуражи за стимулиращи растежа цели при липса на
Насоки за отговорна и разумна употреба на антимикробни средства при животни, използвани за производство на храна	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за СТО/санитарни и фитосанитарни мерки)	Прието от Комисията по Кодекс алиментарни	Рамка за контрол на качеството на антимикробни средства и оценка на ефикасността. Също така предоставя рамка за рисков профил на предавана чрез храните АМР, включително отговорностите на ветеринарните лекари и производителите и тяхното обучение.

Име	Последна актуализация	Тип	Организация	
4. Подходяща и разумна употреба Продължение	Насоки за разработване и прилагане на национални регулаторни програми за осигуряване на безопасност на храните, свързани с употребата на ветеринарни лекарства при животни, използвани за производство на храни (CXG 71-2009)	2009 г.	Стандарт	Кодекс алиментариус (ККОВЛХ) на FAO/C3O
	Насоки за употребата на медицински важни антимикробни средства при животни, използвани за производство на храни	2017 г.	Насоки	C3O
	Максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) и препоръки за управление на риска (ПУР) за остатъчни вещества от ветеринарни лекарства в храните (CX/MRL2-2018)	2018 г.	Стандарт	Кодекс алиментариус (ККОВЛХ) на FAO/C3O
	Кодекс за здравето на сухоземните животни*	2019 г.	Стандарт	OIE
	Кодекс за здравето на водните животни*	2019 г.	Стандарт	OIE
	Списък с антимикробните агенти от ветеринарно значение на OIE	2019 г.	Класификация	OIE
	Разумна и ефективна употреба на антимикробни средства при прасета и птици	2019 г.	Ръководство	FAO
	Критично важни антибиотици за хуманната медицина (списък с КВА на C3O) (6-то издание)	2019 г.	Класификация	C3O


Покритие

Правен статут

Процес на одобрение

Приложими стандарти

Насоки за разработване и прилагане на национални и свързани с търговията програми за осигуряване на безопасност на храните за остатъчни вещества от ветеринарни лекарства	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за санитарни и фитосанитарни мерки на СТО)	Приет от Комисията по Кодекс алиментариус	Рамка за програми за осигуряване на безопасност за остатъчни вещества
Насоки за употребата на медицински важни антимикробни средства при животни, използвани за производство на храна	Незадължителен	Насоките на СЗО са одобрени от Комитета за преглед на насоките	Насоки, препоръчващи цялостно намаляване на употребата на медицински важни антимикробни средства при животните и пълно ограничаване на употребата им като стимулатори на растежа и на превантивната им употреба при липса на заболяване
МДГОВ за остатъчни вещества в храните и ПУР за остатъчни вещества от ветеринарни лекарства в храните	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за санитарни и фитосанитарни мерки на СТО)	Приет от Комисията по Кодекс алиментариус	МДГОВ за остатъчни вещества в храните и ПУР; Списъците с МДГОВ и ПУР включват антимикробни средства
Стандарти за подобряване на здравето и хуманното отношение към животните и ветеринарното обществено здраве в световен мащаб, включително чрез стандарти за безопасна международна търговия със сухоземни животни	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за санитарни и фитосанитарни мерки на СТО)	Одобрено от Общата сесия на OIE	Препоръки за контрол върху AMP (Глава 6.7), програми за мониторинг на употребата и резистентността (Глави 6.8 и 6.9), принципи за отговорна и разумна употреба на антимикробни средства (Глава 6.10), както и анализ на риска за AMP, произтичащи от употребата на антимикробни средства при животни (Глава 6.11).
Стандарти за подобряване на здравето и хуманното отношение към животните и ветеринарното обществено здраве в световен мащаб, включително чрез стандарти за безопасна международна търговия с водни животни	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за санитарни и фитосанитарни мерки на СТО)	Одобрено от Общата сесия на OIE	Глава за AMP с въведение към препоръките за контрол върху AMP (Глава 6.1), принципи за отговорна и разумна употреба на антимикробни средства (Глава 6.2), програми за наблюдение и мониторинг на резистентността (6.3 и 6.4) и анализ на риска за AMP, произтичащ от употребата на антимикробни агенти при водни животни (Глава 6.5)
Критерии за класиране на антимикробните средства според относителното им значение във ветеринарната медицина, включващи препоръки за употреба	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за санитарни и фитосанитарни мерки на СТО)	Изготвени и прегледани от Работната група по AMP на OIE. Одобрени от общата сесия на OIE	Класификация на антимикробните средства от ветеринарно значение в три категории: важни, изключително важни и критично важни. Предоставени са специални препоръки за флуорохинолони, цефалоспорици и колистин.
Инструкции за разумна и ефективна употреба на антимикробни средства при прасета и птици, включително предотвратяване на инфекции, използване на антимикробни средства и комбиниране на разумна употреба с превантивни мерки за добри резултати	Незадължителен	Прегледано от FAO	Глава 3 се фокусира върху ефективната и разумна употреба и предоставя шест основни точки за действие по отношение на разумната и ефективна употреба на антимикробни средства, включително постепенно премахване на употребата като стимулатори на растежа и избягване на масовата превантивна употреба, като се вземат предвид списъка с КВА на СЗО и списъка на OIE, индивидуално лечение, базирано на правилна диагностика, от обучени ветеринарни лекари или други упълномощени специалисти, качествени фармацевтични продукти и правилно обезвреждане.
Предоставя класация на медицински важните антимикробни средства за управление на риска от антимикробна резистентност поради нечовешка употреба	Незадължителен	Приет от Консултативната група на СЗО за интегрирано наблюдение на антимикробната резистентност	Справка за помощ при формулирането и приоритизирането на оценката на риска и стратегиите за управление на риска с цел намаляване на рисковете за човешкото здраве, свързани с употребата на антимикробни средства при животни, използвани за производство на храна. Разделя антибиотиците на три категории: важни, критично важни и изключително важни.

Име	Последна актуализация	Тип	Организация	
4. Подходяща и разумна употреба Продължение	Развитие на аквакултурите. 8. Препоръки за разумна и отговорна употреба на ветеринарни лекарства в аквакултурите	2019 г.	Насоки	FAO
	Кодекс за поведение във връзка с минимизирането и задържането на антимикробната резистентност (СХС 61-2005) *	2005 г.	Стандарт	Кодекс алиментариус (ККОВЛХ) на FAO/C3O
5. Обезвреждане от крайния потребител 	Кодекс за здравето на сухоземните животни*	2019 г.	Стандарт	OIE
	Кодекс за поведение във връзка с минимизирането и задържането на антимикробната резистентност (СХС 61-2005) *	2005 г.	Стандарт	Кодекс алиментариус (ККОВЛХ) на FAO/C3O
	Кодекс за здравето на сухоземните животни*	2019 г.	Стандарт	OIE

* Поради широкото им покритие за употребата на антимикробни средства, някои документи са разпределени в различни категории, за да осигурят подходяща детайлност.

Покритие

Правен статут




Процес на одобрение

Приложими стандарти



<p>Насоките имат за цел да предоставят общи съвети в подкрепа на прилагането на Кодекса за поведение на FAO за отговорен риболов (FAO, 1995 г.)</p>	<p>Незадължителен</p>	<p>Прегледано от FAO</p>	<p>Препоръките определят широки стандарти за ветеринарни лекарства и антимикробни средства. Глава 4 определя препоръки за разумна и отговорна употреба на ветеринарни лекарства в аквакултурите. Основната препоръка твърди, че подходящата употреба на антимикробни агенти и други ветеринарни лекарства в производството на аквакултури е клинично решение, което трябва да се вземе въз основа на опита и местната експертиза на специалиста по здравеопазване на водни животни, който предписва лекарства.</p>
<p>Насоки за отговорна и разумна употреба на антимикробни средства при животни, използвани за производство на храни</p>	<p>Незадължителен (референтна организация за Споразумението за санитарни и фитосанитарни мерки на СТО)</p>	<p>Приет от Комисията по Кодекс алиментариус</p>	<p>Рамка за контрол на качеството на антимикробните средства и оценка на ефикасността, в комбинация с рамка за рисков профил на предавана чрез храните АМР, включително оценка на въздействието върху околната среда. Практическият кодекс също така изисква ветеринарните лекари и производителите да спазват указанията за обезвреждане на етикета.</p>
<p>Стандарти за подобряване на здравето и хуманното отношение към животните и ветеринарното обществено здраве в световен мащаб, включително чрез стандарти за безопасна международна търговия със сухоземни животни</p>	<p>Незадължителен (референтна организация за Споразумението за санитарни и фитосанитарни мерки на СТО)</p>	<p>Одобрено от Общата сесия на OIE</p>	<p>Изисква ветеринарните лекари и производителите да следват указанията за обезвреждане на етикета.</p>
<p>Ръководство за отговорна и разумна употреба на антимикробни средства при животни, използвани за производство на храни</p>	<p>Незадължителен (референтна организация за споразумението за санитарни и фитосанитарни мерки на СТО)</p>	<p>Приет от Комисията по Кодекс алиментариус</p>	<p>Рамка за контрол на качеството на антимикробните средства и оценка на ефикасността. Също така предоставя рамка за рисков профил на предавана чрез храните АМР, включително изискването да има ДПП и някои специфични допълнителни стандарти за ДПП.</p>
<p>Стандарти за подобряване на здравето и хуманното отношение към животните и ветеринарното обществено здраве в световен мащаб, включително чрез стандарти за безопасна международна търговия със сухоземни животни</p>	<p>Незадължителен (референтна организация за Споразумението за санитарни и фитосанитарни мерки на СТО)</p>	<p>Одобрено от Общата сесия на OIE</p>	<p>Призовава за ДПП, специално за АМР, особено по отношение на контрола на качеството.</p>



Приложение III: Списък с международните инструменти за употребата на антимикробни средства при растения

	Име	Последна актуализация	Тип	Организация
1. Производство 	Международен кодекс за поведение при управление на пестициди*	2014 г.	Стандарт	FAO/C3O
	Насоки относно законодателството за пестицидите*	2015 г.	Насоки	FAO/C3O
2. Разрешаване за пускане на пазара и регулаторно одобрение 	Международен кодекс за поведение при управление на пестициди*	2014 г.	Стандарт	FAO/C3O
	Насоки относно законодателството за пестицидите*	2015 г.	Насоки	FAO/C3O
	Глобално хармонизирана система на класификацията и етикетирането на химикалите (GHS или „Лилавата книга“) (8-мо преработено издание)	2019 г.	Насоки	Комитетът от експерти на Обединените нации (ООН) относно транспорта на опасни стоки и относно Глобално хармонизираната система (GHS) за класификация и етикетиране на химикали
3. Избор, снабдяване и доставка 	Насоки за рекламиране на пестициди	2010 г.	Насоки	FAO/C3O

Покритие	Правен статут	Процес на одобрение	Приложими стандарти
Ръководство за управление на пестициди, включително производство, регулиране и управление на пестициди	Незадължителен	Насоки, одобрени от FAO и СЗО	Основни насоки за управлението на пестициди, включително производство
Насоки, базирани на Международния кодекс за поведение при управлението на пестициди, предоставящ модел с всички елементи, които трябва да бъдат част от националните закони за пестицидите, базирани на международни стандарти	Незадължителен	Насоки, одобрени от FAO и СЗО	Същите стандарти като Международния кодекс за поведение при управление на пестициди и специално набляга на лицензирането на производителите
Ръководство за управление на пестициди, включително производство, регулиране и управление на пестициди	Незадължителен	Насоки, одобрени от FAO и СЗО	Основни насоки за управление на пестицидите, включително регистрация и регулаторни и технически изисквания
Насоки, базирани на Международния кодекс за поведение при управлението на пестициди, предоставящ модел с всички елементи, които трябва да бъдат част от националните закони за пестицидите, базирани на международни стандарти	Незадължителен	Насоки, одобрени от FAO и СЗО	Рамка за националните закони за пестицидите, включително администрация, регистрация, лицензиране, опаковане, етикетиране, употреба, реклама, съхранение, транспорт и обезвреждане. Също така предлага законодателство за мониторинг. Понастоящем не включва стандарти, специално свързани с употребата на антимикробни средства.
GHS е международен набор от правила за класификация, етикетиране и опаковане на химикали	Незадължителен	Насоки, създадени и актуализирани от Комитета на експертите по превоз на опасни товари и по Глобално хармонизираната система за класификация и етикетиране на химикали и Подкомитет на експертите по Глобално хармонизираната система за класификация и етикетиране на химикали с подкрепата на Икономическата комисия за Европа на Обединените нации (ИКЕ на ООН)	Осигурява правила за етикетиране в случай на опасност за човека или околната среда. Понастоящем не включва стандарти, специално свързани с употребата на антимикробни средства.
Насоки, базирани на Международния кодекс за поведение при управление на пестицидите, обхващащи рекламата на пестициди	Незадължителен	Насоки, одобрени от FAO и СЗО	Постановява, че рекламата трябва да бъде законна, достойна, честна и истинна, както и да следва общоприетите стандарти за екологично отговорно поведение. Трябва да не изглежда така, че рекламата да одобрява или насърчава действия, които противоречат или нарушават националното законодателство или регулации, или че изглежда, че одобрява или насърчава неспазването на стандартите или кодексите за саморегулиране.

	Име	Последна актуализация	Тип	Организация
3. Избор, снабдяване и доставка	Международен кодекс за поведение при управление на пестициди*	2014 г.	Стандарт	FAO/C3O
	Продължение			
	Насоки за добра практика на етикетиране за пестициди	2015 г.	Насоки	FAO/C3O
	ПРОЕКТ НА РЕВИЗИЯ Кодекс за поведение за минимизирането и ограничаването на антимикробната резистентност (СХС 61-2005)	Текущо	Стандарт	Кодекс на FAO/C3O Алиментариус (ККОВЛХ)
4. Подходяща и разумна употреба	Международен кодекс за поведение при управление на пестициди*	2014 г.	Стандарт	FAO/C3O
	 Кодекс за остатъчни вещества от пестициди в онлайн базата данни на храните	2019 г.	Стандарт	Кодекс на FAO/C3O Алиментариус (Комитет по Кодекса върху остатъчни вещества от пестициди (ККОП))
5. Обезвреждане от крайния потребител	Международен кодекс за поведение при управление на пестициди*	2014 г.	Стандарт	FAO/C3O
	 Комплект инструменти за управление на околната среда за остарели пестициди – том 1, том 2, том 3, том 4, том 5 и том 6	Съответно 2009 г., 2009 г., 2011 г., 2011 г., 2020 г. и 2020 г.	Насоки	FAO

* Поради широкото им покритие за употребата на антимикробни средства, някои документи са разпределени в различни категории, за да осигурят подходяща детайлност.

Покритие	Правен статут	Процес на одобрение	Приложими стандарти
Ръководство за управление на пестициди, включително производство, регулиране и управление на пестициди	Незадължителен	Насоки, одобрени от FAO и СЗО	Основни насоки за управление на пестициди, включително разпространение и търговия, обмен на информация, етикетиране, опаковане, съхранение, обезвреждане и реклама
Насоки, базирани на Международния кодекс за поведение при управление на пестицидите, обхващащ употребата на всички пестициди, както е определено в Кодекса за поведение под каквато и да е форма, която е предназначена да бъде приложена от крайни потребители, с изключение на пестициди, които се използват като фармацевтични продукти за хора	Незадължителен	Насоки, одобрени от FAO и СЗО	Дава указания за етикетиране и показва как етикетирането може да повлияе на употребата, общественото здраве и опасностите за околната среда, но в момента не се фокусира конкретно върху употребата на антимикробни средства. Що се отнася до опасностите за здравето, насоките разчитат на класификацията на СЗО на пестицидите по опасност, която се занимава само с остър риск за човешкото здраве.
Насоки за отговорна и разумна употреба на антимикробни средства при животни, използвани за производство на храни, и растения	Незадължителен (референтна организация за Споразумението за санитарни и фитосанитарни мерки на СТО)	Да се приеме от Комисията по Кодекс алиментариус	Кодексът от 2005 г. ще бъде актуализиран в близко бъдеще. Настоящият проект предстои скоро да се финализира и по-специално включва употребата на антимикробни средства при растенията и раздел относно средата за производство на храни.
Ръководство за управление на пестициди, включително производство, регулиране и управление на пестициди	Незадължителен	Насоки, одобрени от FAO и СЗО	Основни насоки за управление на пестициди във връзка с наличността, употребата и мониторинга
Базата данни съдържа максимално допустимите граници на остатъчни вещества на пестициди и извънредните максимално допустими остатъчни граници, приети от Комисията по Кодекс алиментариус до и включително 42-ата си сесия (юли 2019 г.).	Незадължителен	Приет от Комисията по Кодекс алиментариус	Задава граници за различни фунгициди или други пестициди с антимикробни ефекти
Обхваща управлението на пестициди, включително производството, регулирането и управлението на пестициди	Незадължителен	Насоки, одобрени от FAO и СЗО	Основни насоки за управлението на пестициди, включително освобождаване. Не предоставя специфични стандарти за антимикробни средства.
Наръчник, базиран на Международния кодекс за поведение при управление на пестициди, даващ насоки за управлението на остарели пестициди	Незадължителен	Насоки, одобрени от FAO	Занимава се много широко с управлението на остарели пестициди, но не конкретно с антимикробни средства

Приложение IV: Въпроси в TrACSS 4.0 (2019 – 2020 г.) относно стандартите за употреба на антимикробни средства

Проучването 2019 – 2020 г. (TrACSS 4.0) съдържа няколко въпроса относно стандартите за употребата на антимикробни средства:

Въпрос 5.4 дали дадена държава има действащи закони и разпоредби „относно предписването и продажбата на антимикробни средства за хуманна употреба“, „относно предписването и продажбата на антимикробни средства за животинска употреба“, „които забраняват използването на антибиотици за стимулиране на растежа при липса на анализ на риска“ и „относно пускането на пазара на пестициди, включително антимикробни пестициди, като бактерициди и фунгициди, използвани в растителното производство“.

Въпрос 6.5 относно напредъка на държавата в укрепването на своите ветеринарни служби.

Въпроси 7.1, 7.2 и 7.3 за наблюдение на употребата на антимикробни средства при хора, животни и растения.

Въпроси 9.1 и 9.1.1 относно политики за оптимизиране на употребата при хора и прилагане на AWaRe класификацията на СЗО.

Въпроси 9.2 и 9.3 върху действия и политиките за оптимизиране на употребата при животни и растения.

Въпрос 10 обхваща законодателството и разпоредбите за предотвратяване на замърсяването на околната среда с антимикробни вещества, включително освобождаване и обезвреждане.

