

Совместные усилия по противодействию устойчивости к противомикробным препаратам в странах Восточной Европы и Центральной Азии

# AMR

## Всемирная неделя правильного использования антимикробных препаратов 18 – 24 ноября

Дмитрий Морозов,  
Национальный координатор  
проектов ФАО  
в Республике Беларусь



Food and Agriculture  
Organization of the  
United Nations

## Немного терминологии....

- Антибиотикорезистентность/антимикробная резистентность (АМР) или Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП)
- Использование противомикробных препаратов (ИПП)
- Остатки противомикробных препаратов (ОПП) = обнаружение противомикробных препаратов или их побочных продуктов в пищевых продуктах (мясо, молоко)
- Ликвидация остатков противомикробных препаратов в конечной продукции **НЕ** ликвидирует УПП!!!

## Что такое УПП?

**Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП) - естественное явление, когда микроорганизмы теряют чувствительность к воздействию ПП, ранее успешно помогавших в лечении инфекций. Любое применение противомикробных препаратов может привести к развитию УПП. Чем чаще используются ПП, тем выше вероятность того, что у микроорганизмов разовьется устойчивость. Неправильное или чрезмерное применение противомикробных препаратов ускоряет этот процесс.**

**Среди примеров неправильного применения – выбор некорректной дозы, неправильная частота внесения противомикробного препарата либо недостаточная или чрезмерная продолжительность его использования.**

## Источники и составные части антибиотикорезистентности:

### Основные источники резистентности:

- ❑ Применение антибиотиков в практике ЛПУ
- ❑ Неконтролируемое применение антибиотиков населением
- ❑ Применение антибиотиков в сельскохозяйственном секторе (животноводство, аквакультура, растениеводство)

### Составные части резистентности:

- ❑ Природная резистентность
- ❑ Приобретенная резистентность

## Чем опасна УПП?

**Ведет к снижению эффективности лекарств, в результате чего лечить инфекции и болезни оказывается сложнее или невозможно, к росту затрат на лечение и уход за больными.**

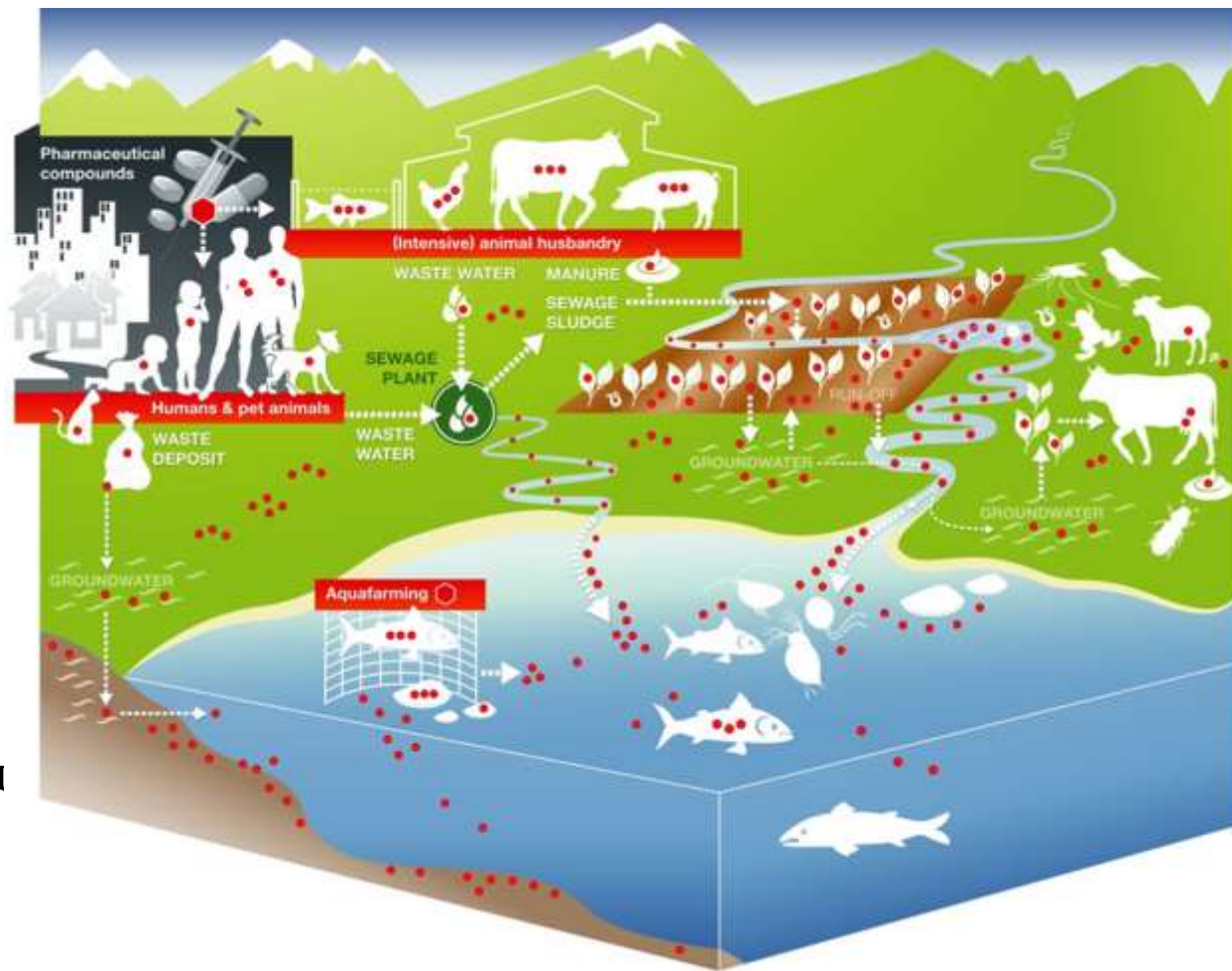
**С УПП связаны рост уровня смертности и продолжительности заболеваний среди людей и животных, производственные потери в земледелии, животноводстве и аквакультуре.**

**Все это создает угрозу здоровью, доходам населения и продовольственной безопасности во всем мире.**

**К 2050 году 10 млн. смертей и 120 трлн. USD ущерб**

## УПП - комплексное явление

- Глобальная проблема - не знает границ
- Затрагивает множество секторов: животные, люди, растения и окружающая среда
- Нужен подход "Одно здоровье для всех"
- Нужен глобальный подход на национальном уровне



## Резистентность, связанная с применением антибиотиков в сельском хозяйстве - отдельная проблема

По данным Pubmed:  
2017 год – более 1200 научных публикаций

По данным ФАО/ВОЗ:  
2010 год – мировое использование антибиотиков в аграрном секторе 63 200 тонн

Correlation between veterinary antimicrobial use and antimicrobial resistance in food-producing animals: a report on seven countries

Ilias Chantziaras, Filip Boyen, Bénédicte Callens, Jeroen Dewulf

Journal of Antimicrobial Chemotherapy, Volume 69, Issue 3, 1 March 2014, Pages 827–834,

THE LANCET  
Infectious Diseases

REVIEW | ONLINE FIRST

Quantifying drivers of antibiotic resistance in humans: a systematic review

Anuja Chatterjee  
Prof Rifat Azam,  
Published: Aug



ELSEVIER

Primary Care: Clinics in Office Practice

Volume 45, Issue 3, September

Emergence of Global Antibiotic

Martha Shawn Morehead MD, MPH<sup>a, b, c</sup>, Catherine S



ELSEVIER

Plasmid

Available online 6 September 2018

In Press, Accepted Manuscript



Review

Antimicrobial resistance plasmid reservoir in food and food-producing animals

Jean-Yves Madec, Marisa Haenni

**«Антибиотикорезистентность – это глобальный кризис,  
который напоминает «медленное» цунами. Положение  
является плохим и становится всё хуже и хуже»**

Др. Маргарет Чен,  
Генеральный директор ВОЗ  
21 сентября 2016 года



Всемирная организация  
здравоохранения



# Совместные усилия по противодействию устойчивости к противомикробным препаратам в странах Восточной Европы и Центральной Азии

## Организации, занимающиеся проблемой



World  
Organisation  
for Animal  
Health  
Founded as OIE

Organisation  
mondiale  
de la santé  
animale  
Fondée en tant qu'OIE

Organización  
Mundial  
de Sanidad  
Animal  
Fundada como OIE



Food and Agriculture  
Organization of the  
United Nations

**Глобальная конференция по АМР  
и принятие в 2015 году  
Глобального плана действий.**



**Всемирная организация  
здравоохранения**

## Международная нормативная база

- Стратегия ВОЗЖ по УПП и разумному использованию противомикробных препаратов (2016 г.)
- Кодекс здоровья наземных животных ВОЗЖ (3,4, 6,7, 6,8), Кодекс здоровья водных животных и Руководство по диагностическим испытаниям и вакцинам для наземных животных
- Список противомикробных агентов ветеринарного значения ВОЗЖ
- Специальная группа ВОЗЖ по УПП
- Сбор данных о противомикробных средствах, предназначенных для использования у животных



## **Данные ФАО/ВОЗЖ/ВОЗ**

**Ежегодно от причин, связанных с резистентностью к противомикробным препаратам, в мире умирает порядка 700 тысяч человек**

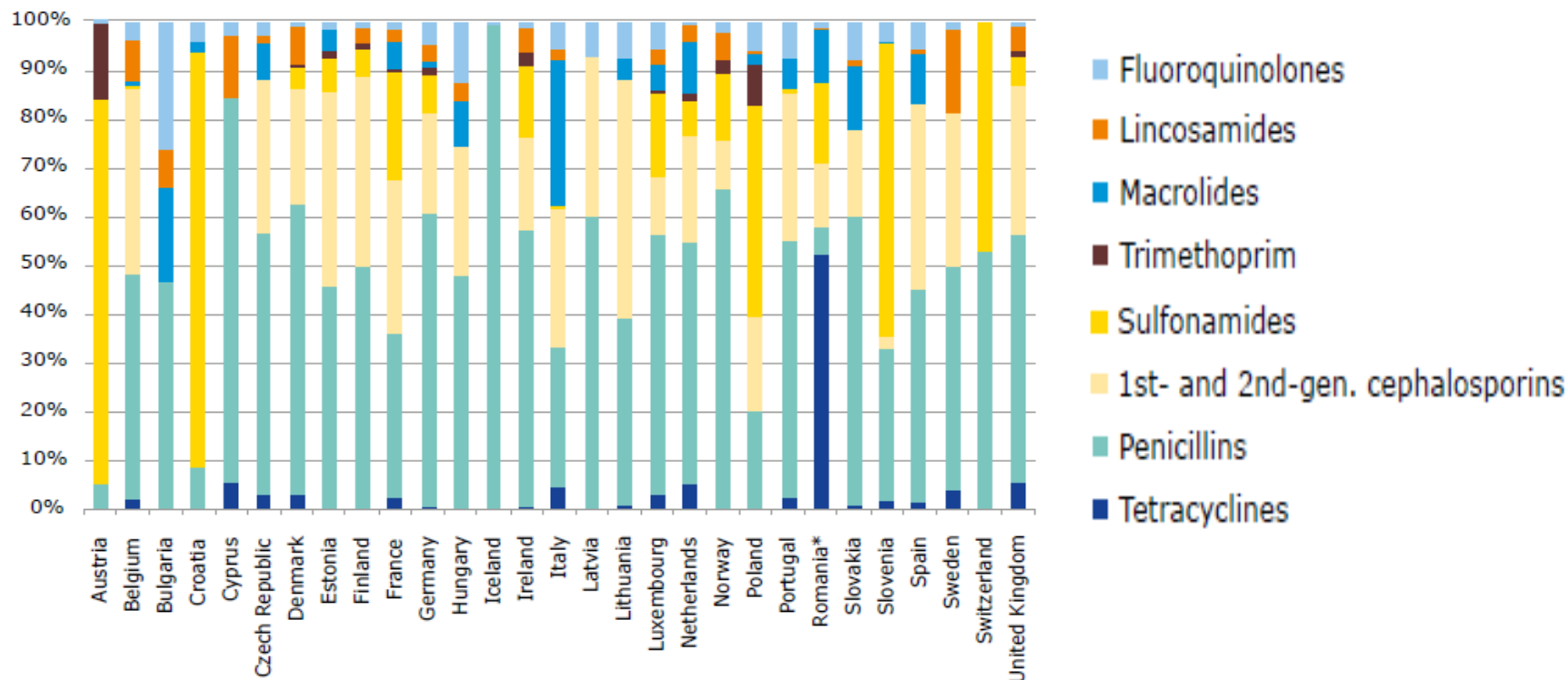
**В ветеринарии используется 27 различных классов противомикробных препаратов**

**В 2011 году объем глобального рынка ветеринарных препаратов оценивался в 22 млрд долларов США (ОЭСР)**

**Лишь в 89 странах мира есть система сбора данных о применении противомикробных препаратов в животноводстве (ВОЗЖ)**

**Стандартизованных данных глобального характера о применении противомикробных препаратов в животноводстве не существует.**

## В сельском хозяйстве применяются практически все классы фармакопейных антибиотиков



Европейский Надзор за Потреблением Ветеринарных Препаратов, 2016. 'Продажи ветеринарных противомикробных препаратов в 29 Европейских странах в 2014 году'. (EMA/61769/2016).

## Вызовы в борьбе с УПП в продовольствии и сельском хозяйстве (ФАО)

- **Отсутствие надлежащих агро-, гигиенических- и вет-практик, где приоритет отдается профилактике инфекций, укреплению здоровья животных и сельскохозяйственных культур, чтобы снизить потребности в противомикробных препаратах.**
- **Не во всех странах существуют нормы регулирования и надзор с целью обеспечения ответственного применения противомикробных препаратов в животноводстве и земледелии.**
- **Микроорганизмы с УПП и остатки противомикробных препаратов присутствуют в отходах сельского хозяйства, фармацевтического производства и бытовых сточных водах.**
- **Существуют значительные пробелы в знаниях о масштабах применения противомикробных препаратов и устойчивости к ним во многих регионах мира.**
- **Изменения в применении противомикробных препаратов только в одном сельском хозяйстве или в медицине для борьбы с УПП будет недостаточно.**

## Передача УПП

Гены устойчивости передаются с помощью:

- **вертикального переноса** — по наследству от родительской клетки,
- **горизонтального** — в результате конъюгации, при котором бактерии соединяются участками клеточных стенок и обмениваются генами,
- **с помощью бактериофагов**, которые, разбегаясь из убитой бактерии, могут вместе со своими генами прихватить участок микробной ДНК, передать ее следующей зараженной бактерии и погибнуть под действием бактериального иммунитета.

## По данным ВОЗ

Самые распространенные резистентные бактерии — *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pneumoniae*, *Clostridium*, *Salmonella spp.*, *Mycobacterium tuberculosis*, возбудитель Гонореи и т.д. ....

Поводом для сильного беспокойства является развитие резистентности туберкулезных микобактерий к ***фторхинолонам***



Всемирная организация  
здравоохранения

## Региональный проект ФАО

**GCP/RER/057/RUS** *«Снижение темпов распространения устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) в продовольственном секторе и в сельском хозяйстве»*

**Страны, получатели помощи:**

- Армения,
- Беларусь,
- Казахстан,
- Кыргызская Республика,
- Таджикистан

**Начало проекта в 2018 году**

**Бюджет - USD 3,250,000**

**Финансируется Российской Федерацией (Роспотребнадзор)**



Долгосрочная  
цель



Снижение негативного влияния устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) на продовольственный сектор, сельское хозяйство, безопасность пищевых продуктов и окружающую среду

Результаты



Укрепление технических возможностей и создание благоприятной среды направленных против УПП

## Результаты проекта - направленные на выполнение Плана действий ФАО

1. **Оценка и реформирование нац. законодательства и политики в области использования противомикробных препаратов в пищевой промышленности, сельском хозяйстве, рыбном хозяйстве, животноводстве для борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам.**
2. **Развитие потенциала национальных лабораторий и надзора за УПП и соответствующей инфраструктуры.**
3. **Содействие многосторонней координации усилий различных секторов и проведение стратегического информирования об угрозах связанных с УПП для людей, продуктов питания, животных, растений и окружающей среды.**

## Реализовано

- Помощь в разработке Национального плана действий по УПП
- Экспертная миссия ATLASS, декабрь 2018 года, отчет, рекомендации;
- Работа команды правовых экспертов (международных и национальных), отчет. Разработка **рекомендаций** по укреплению нормативной базы и устранению правовых пробелов относительно УПП и использованию противомикробных препаратов;
- Проведено анкетирование сторон, применяющих ПП;
- Информирование всех заинтересованных
- Ежегодные встречи по результатам в Москве для МСХ и МЗ стран
- Лабораторные тренинги
- Закупка оборудования
- Национальные базы резистентных штаммов
- Буклеты и другие материалы для заинтересованных сторон

## Что может сделать законодательство?

- ✓ Предотвратить введение фальсифицированных и некачественных лекарств и контролировать качество ветеринарных лекарств;
- ✓ Обеспечить, чтобы противомикробные препараты были маркированы необходимыми предупреждениями и инструкциями;
- ✓ Ограничить нетерапевтическое использование противомикробных препаратов;
- ✓ Контролировать отходы, потенциально загрязненные антимикробными веществами;
- ✓ Контролировать остатки ПП в пищевых продуктах, кормах, воде и почве.

## Схема международного обмена данными в рамках мониторинга резистентности



## **В конце проекта ожидаем:**

- Улучшение сотрудничества между секторами здравоохранения и сельского хозяйства на основе работающего НПД.
- Реформировано законодательство по ИПП
- Внедрены курсы по вопросам УПП на медицинских, ветеринарных и агроспециальностях (миссия в РБ в октябре).
- Страны и заинтересованные стороны (фермеры, рыбный сектор, ветеринары, агрономы и потребители) будут лучше осведомлены о своих обязанностях или действиях.
- Животноводы будут более осведомлены о важности программ профилактики заболеваний, биозащиты и гигиены.
- В ветеринарных и пищевых диагностических лабораториях будут усилены компетенции за счет тренингов.
- Создание референтного центра ФАО по УПП.

*Цель - в конечном итоге сохранить эффективность противомикробных препаратов для медицинского и ветеринарного применения*

**Стратегический план по сдерживанию  
резистентности к противомикробным препаратам  
в Республике Беларусь на 2020-2024 гг.**

**Отсутствие финансирования!**

**Ключевые цели по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам:**

*Цель 1.* Улучшение понимания значимости угрозы резистентности к противомикробным препаратам и солидарной ответственности за ее распространение всеми сторонами, участвующими в процессе использования противомикробных препаратов;

*Цель 2.* Совершенствование системы предупреждения возникновения инфекций и механизмов влияния на здоровье человека и животных;

*Цель 3.* Совершенствование системы микробиологического мониторинга и эпидемиологического надзора у человека и животных;

*Цель 4.* Оптимизация практики применения противомикробных препаратов в медицине, ветеринарии, сельском хозяйстве и аграрном секторе;

*Цель 5.* Совершенствование профессионального образования и образования населения, развитие научно-исследовательских программ;

*Цель 6.* Совершенствование национальных механизмов регулирования в отношении противомикробных препаратов;

*Цель 7.* Укрепление и развитие международного сотрудничества.



## Важные пункты НПД

- Создание постоянной межсекторальной Рабочей группы по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам (РПП), с определением положения, целей и задач, полномочий;
- Разработка индикаторов для контроля и оценки влияния стратегии сдерживания резистентности к противомикробным препаратам на здоровье народа;
- Ежегодное подведение итогов и обсуждение проблем резистентности микроорганизмов и мероприятий по ее сдерживанию с государственными органами всех заинтересованных сторон;
- **Усиление системы надзора за применением противомикробных препаратов в здравоохранении, сельском хозяйстве, ветеринарии и агропромышленном комплексе;**
- **Усилить контроль за потреблением противомикробных препаратов в ветеринарной практике через строгий рецептурный отпуск противомикробных препаратов.**

## Важные пункты НПД

- Внедрение системы расчета за потреблением противомикробных препаратов (в здравоохранении, сельском хозяйстве, ветеринарии и агропромышленном комплексе) основных классов противомикробных препаратов по методологии АТС/DDD в соответствии с международной классификацией на республиканском и местном уровнях;
- Создание национальной сети учреждений по надлежащему использованию противомикробных препаратов в здравоохранении и сельском хозяйстве и сдерживанию резистентности микроорганизмов
- **Анализ и публикация данных по чувствительности определенных микроорганизмов к противомикробным препаратам на республиканском и региональном уровнях;**
- Анализ выполнения НПД, состояния вопросов резистентности, инфекционного контроля и потребления антибиотиков в лечебно-профилактических учреждениях, ветеринарии руководством территориальных органов управления здравоохранения и ветеринарной службы

## Важные пункты НПД

- Совершенствование национальной сети лабораторий мониторинга резистентности бактерий к противомикробным препаратам (в отношении человека, животных и пищевых продуктов) с обеспечением доступа широкого круга специалистов к актуализированным данным;
- Оценка клинико-экономической эффективности профилактических мероприятий и оптимизации (снижения) потребления противомикробных препаратов;
- Соблюдение гигиенических требований в отношении среды обитания животных, их питания;
- Совершенствование национальной системы иммунопрофилактики и иммунотерапии сельскохозяйственных и домашних животных;
- Проведение исследований общественного мнения по проблемам резистентности к противомикробным препаратам, потреблению антибиотиков;

## Национальный правовой отчет

Исследование проведено с учетом воздействия на национальное законодательство норм права Евразийского экономического союза, членом которого является Республика Беларусь.

**Цель исследования** – выявить пробелы в правовом регулировании рассматриваемых отношений, установить несоответствия либо противоречия национального законодательства с международными требованиями по вопросам УПП, межотраслевую несогласованность национальных норм и правовых механизмов, выработать рекомендации по устранению недостатков и сформулировать предложения по совершенствованию действующего законодательства.

## **Законодательство по вопросам ИПП, касающееся мер по снижению УПП в Республике Беларусь**

[Приказ Министерства здравоохранения РБ № 163 от 10.10.2003 «О создании референс-центра мониторинга резистентности к антибиотикам, антисептикам и дезинфектантам клинически значимых микроорганизмов»](#)

[Приказ Министерства здравоохранения РБ № 292 от 16.03.2012 «Об утверждении инструкции о порядке проведения мониторинга резистентности клинически значимых микроорганизмов к антибактериальным лекарственным средствам в организациях здравоохранения»](#)

[Приказ Министерства здравоохранения РБ № 1031 от 29.12.2015 «О мерах по снижению антибактериальной резистентности микроорганизмов»](#)

**Приказ Министерства здравоохранения РБ № 728 от 11.06.2019 «О создании рабочей группы» (создана с целью формирования Национального плана предупреждения распространения антимикробной резистентности в Республике Беларусь).**

## Примеры правовых дефектов

- Термин «**противомикробный препарат**» не имеет правового определения, как и понятие «**устойчивость к противомикробным препаратам**»
- Ведение отдельного реестра по противомикробным препаратам или выделение их в особую группу в рамках действующего государственного реестра ВП не предусмотрено;
- Процедура согласования при принятии решения о государственной регистрации ветеринарного препарата со сферой здравоохранения не закреплена;
- Не содержится в законодательстве и какого-либо специального перечня требований для регистрации противомикробных препаратов, за исключением нормы об обязанности заявителя предоставить отчет об исследованиях по резистентности - для антибактериальных ветеринарных препаратов;
- Не имеется запретов или ограничений по использованию в ветеринарии лекарственных антибактериальных средств группы резерва.

## Примеры правовых дефектов (*продолжение*)

- Проведение мониторинга по вопросам резистентности к противомикробным препаратам не предусматривается;
- Отсутствует правовой механизм по организации учета противомикробных ВП;
- Особых требований в отношении маркировки противомикробных препаратов не установлено;
- Не имеется отдельных НПА или требований к рекламе и обращению на рынке противомикробных ВП;
- Отсутствуют специальные нормы по назначению и применению противомикробных ВП, а также по их хранению;
- Не сформулированы положения об ответственности ветеринарных врачей по назначению противомикробных препаратов;
- В законодательстве не имеется общей императивной нормы, запрещающей использование противомикробных ВП в нетерапевтических целях;
- Нет норм по возврату неиспользованных противомикробных препаратов или препаратов с истекшим сроком годности, не установлено особых требований и к утилизации ВП;

## Примеры правовых дефектов (*продолжение*)

- Отсутствуют и специальные нормы о способах обращения с отходами, образующимися в результате производства противомикробных препаратов
- Нет специального законодательства, как и отдельных норм по лекарственным кормам, а следовательно, не закреплено в законодательстве и правовое понятие «лечебный корм»;
- Корма и кормовые добавки в Законе имеют общее определение, в то время как для них установлен различный правовой режим;
- При регистрации кормовых добавок не содержится прямой нормы о недопустимости использования противомикробных препаратов как и отсутствуют требования об особом порядке регистрации кормовой добавки при наличии в ее составе ВП;
- Не осуществляется контроль и по остаткам противомикробных препаратов в водных источниках и почве;
- Не регламентирован порядок использования противомикробных препаратов в аквакультурных учреждениях



**Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года,**  
утв. распоряжением Правительства РФ от 25 сентября 2017 г. № 2045-р

**Основы государственной политики РФ в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу**  
**Указ Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97**



распространение антимикробной резистентности – одна из основных биологических угроз

**План мероприятий на 2019 - 2024 годы по реализации Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года,**  
утв. распоряжением Правительства РФ от 30 марта 2019 г. № 604-р

**запрета на использование противомикробных препаратов для ветеринарного применения не в лечебных целях (федеральный закон) - 2020 год.**

**регулирование использования противомикробных препаратов при изготовлении кормов (федеральный закон) - 2020 год.**

**утверждение перечня противомикробных препаратов, используемых в ветеринарии, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных, в отношении которых вводятся ограничения использования – 2021 г.**

**введение административной ответственности за использование в ветеринарии противомикробных препаратов, не включенных в утвержденные в установленном порядке перечни, и за использование в ветеринарии противомикробных препаратов не в лечебных целях (федеральный закон) – 2020 год.**

**Обеспечение системного мониторинга распространения антимикробной резистентности**

**Спасибо за внимание!**