

**ЗАХОДИ ДЛЯ ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМИ РАЦІОНАЛЬНОГО
ВИКОРИСТАННЯ ПРОТИМІКРОБНИХ ВЕТЕРИНАРНИХ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**
(Досвід держав-членів Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (ОІЕ)
Європейського регіону)

*Ю. М. Косенко, д-р біол. наук,
Н. В. Остапів, завідувач сектору,
Л. Є. Зарума, канд. фарм. наук*

Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів
та кормових добавок

Національне агентство ветеринарних препаратів та кормових добавок
вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019, Україна

У статті представлені результати аналізу досвіду держав-членів Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин, які належать до Європейського регіону щодо моніторингу і нагляду за обігом і використанням протимікробних ветеринарних лікарських засобів. Найбільш оптимальними заходами, які сприяють зменшенню кількостей застосованих протимікробних ветеринарних лікарських засобів, є моніторинг і налагоджена система електронного відстеження за їх використанням на всіх етапах від виробництва, поступлення на ринок, до дистрибуції та застосування у тваринницьких господарствах.

Ключові слова: ПРОТИМІКРОБНІ ВЕТЕРИНАРНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, НАБУТА СТІЙКІСТЬ МІКРООРГАНІЗМІВ, МОНІТОРИНГ ОБІГУ ТА ЗАСТОСУВАННЯ, РЕЦЕПТ, ДИСТРИБУЦІЯ, СИСТЕМА ЕЛЕКТРОННОГО ВІДСТЕЖЕННЯ.

Здоров'я і благополуччя тварин та людей, а також чистота довкілля і безпека продуктів харчування тваринного походження значно залежать від доступності, ефективності та відповідального використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів (ПВЛЗ) [1, 9, 12]. При лікуванні продуктивних тварин особливу увагу слід приділяти раціональному застосуванню ПВЛЗ для великої рогатої худоби (ВРХ), свиней, птиці та промислової риби й інших аквакультур, які у всьому світі є основним джерелом білка тваринного походження [9]. Адаже відомо, що надмірне використання, а також неправильне застосування ПВЛЗ є одними з основних причин набутої стійкості мікроорганізмів (СМО) до дії антибіотиків [1, 3, 12]. Всесвітня організація охорони здоров'я тварин (ОІЕ) тісно співпрацює із ВООЗ та Продовольчою і сільськогосподарською організацією ООН (FAO), а також із Комісією Codex Alimentarius з метою забезпечення розробки та впровадження запропонованих глобальних стратегій і заходів для обмеження розвитку і поширення СМО [3, 5–7, 14]. Проблема СМО на даний час є складною і потребує скоординованої діяльності як на міжнародному, так і на національному рівнях, які спрямовані на різні ланки суспільної діяльності: виробництва ПВЛЗ (в контексті якості, ефективності та безпеки), їх доступу на ринок, реалізацію через гуртові та роздрібні мережі і використання під наглядом лікарів ветеринарної та гуманної медицини. Наше дослідження стосується вивчення досвіду Компетентних органів держав-членів ОІЕ та впровадження кращих практик моніторингу обігу і нагляду за використанням ПВЛЗ у практиці ветеринарної медицини в Україні.

Матеріали і методи. Інформаційно-пошуковий аналіз із звітів ESVAC, ЕМА, CVMP, ОІЕ, ВООЗ та Державного реєстру протимікробних ветеринарних лікарських засобів України для системного застосування, дані опитувальників, отримані від Компетентних органів 24

держав-членів ОІЕ Європейського регіону. Інформація, отримана під час стажування у відділі Антибіотикорезистентності Французького агентства з питань продовольства, екології та охорони праці. Застосовані методи: бібліографічний, структурного та систематичного аналізів.

Результати й обговорення. Одним із актуальних глобальних проблем охорони здоров'я людей і тварин є феномен СМО – набутої стійкості мікроорганізмів до дії протимікробних речовин. Це пояснює факт того, що від 2010 року ОІЕ разом із ВООЗ та FAO запровадила тісну співпрацю у Тристоронньому Альянсі, який передбачає відповідні обов'язки трьох організацій у боротьбі з хворобами, зокрема, зоонозними захворюваннями, а також із тими, які мають високий ступінь впливу на здоров'я людей, тварин та економіку [3].

Зростаюча загроза транскордонних інфекційних захворювань тварин, вплив на довкілля, а також нові вимоги суспільства, пов'язані з продовольчою безпекою, безпечністю харчових продуктів, громадським здоров'ям та благополуччям тварин, накреслили критичну необхідність співпраці між цими трьома організаціями та впровадження концепції «Єдине здоров'я» [5].

Досвідом з проблеми подолання набутої резистентності мікроорганізмів поділились 24 держави-члени Всесвітньої організації здоров'я тварин Європейського регіону, серед яких 16 держав-членів ЄС, держава-кандидат – Туреччина, 4 – пострадянські держави: Молдова, Казахстан, Грузія та Азербайджан, а також Македонія, Сербія, Ізраїль.

Держави-члени ЄС підтримують та активно співпрацюють з міжнародними організаціями, такими як ВООЗ, ОІЕ, FAO, а також із Комісією Codex Alimentarius з метою удосконалення опрацювання та впровадження глобальних стратегій і заходів, призначених для обмеження розвитку і поширення СМО [2, 5, 8, 11, 14]. Основою стратегії ОІЕ щодо раціонального і обмеженого застосування ПВЛЗ [5] та Глобального плану дій, прийнятого ВООЗ у 2015 [14] є управління контролем за захворюваннями та покращення благополуччя тварин на національних рівнях. Стратегічні завдання Глобального плану дій повинні бути відображені у національних планах подолання СМО на всіх рівнях, пов'язаних з використанням ПВЛЗ від виробництва до застосування, відповідно до вимог нормативно-правових документів, прийнятих в окремих державах. Ключова роль у впровадженні цього процесу належить закладам ветеринарної медицини, які надають допомогу тваринам та послуги пов'язані з ними, включаючи лікарів та спеціалістів ветеринарної медицини, які під керівництвом компетентних органів повинні підвищувати рівень обізнаності про СМО усіх зацікавлених сторін та формування професійної культури і належної практики ведення тваринництва. До обов'язків лікарів ветеринарної медицини належить нагляд, контроль та облік використання ПВЛЗ в закладах ветеринарної медицини, на фермах, підприємствах по вирощуванню тварин і птиці, а також у домашніх господарствах.

Враховуючи досвід держав-членів ОІЕ, для моніторингу та нагляду за обігом і використанням ПВЛЗ необхідними є три складові: прописування ПВЛЗ та відпуск їх за рецептами, реалізація тільки зареєстрованих ПВЛЗ через ліцензованих гуртових та роздрібних дистриб'юторів, налагодження прозорої системи відстежування за обігом та використанням ПВЛЗ. Лікарі ветеринарної медицини, власники реєстраційних посвідчень (ВРП), гуртові дистриб'ютори і провізори (фармацевти) повинні співпрацювати між собою для впровадження заходів моніторингу та контролю за постачанням і використанням ПВЛЗ. Їх діяльність на всіх рівнях повинна відбуватись під наглядом компетентних органів ветеринарної служби.

Обґрунтування потреби рецепта. Відповідно до сучасних вимог виконання завдань міжнародної концепції «Єдине здоров'я», використання ПВЛЗ, особливо для продуктивних тварин, можливе виключно за рецептами лікарів ветеринарної медицини тобто, відповідно до призначення. Належна практика тваринництва також повинна передбачати розширення вакцинації та комплекс заходів з біобезпеки. Всесвітня організація охорони здоров'я тварин (ОІЕ) надає допомогу державам-членам у розвитку їх політики щодо зміцнення та гармонізації

системи нагляду за використанням ПВЛЗ у тварин і підтримує їх зусилля для впровадження науково обґрунтованих положень, викладених відповідно до міжнародних стандартів [6, 7]. З огляду на ризик розвитку СМО при використанні ПВЛЗ у ветеринарній медицині вимагається професійний нагляд, враховуючи загрозу для здоров'я тварин, людей і довкілля. Політика ОІЕ передбачає зменшення нераціонального використання ПВЛЗ для тварин, особливо, з метою профілактики захворювань. Застосування ПВЛЗ для профілактики можливе лише, коли існує велика загроза розвитку інфекційних захворювань тварин, а альтернативні методи їх попередження відсутні. Реалізація зазначених вимог можлива при дотриманні вимоги відпуску та застосування ПВЛЗ за рецептом.

Рецепт (у письмовому або електронному форматі) є документом, який регламентує використання ПВЛЗ для цільових видів тварин відповідно до показань і прописаних доз, затверджених у нормативних документах (короткій характеристиці препарату, листівці-вкладці/етикетці). Формат рецепта (письмовий чи електронний) повинен бути чітко визначений у національному законодавстві. Рецепт повинен виписуватись на ПВЛЗ для індивідуальних тварин, а також на лікувальні премікси або ПВЛЗ, що застосовуються для лікування стада чи поголів'я. Рецепт на лікувальні корми скеровується на комбікормові заводи, де ПВЛЗ змішують з кормом для досягнення необхідної рівномірності розподілу, оскільки лікувальні премікси застосовують груповим методом.

Рецепт є звітним юридичним документом, який, окрім клінічної важливості для ветеринарної медицини, має й економічне значення, оскільки вказує кількість ПВЛЗ, яка повинна бути використана для групи або індивідуальних тварин певного виду, що визначає вартість протимікробної терапії. Форма рецепта повинна бути визначена національним законодавством [10, 11].

Інформація, яка вказується у рецепті (письмовому або електронному): назва ферми (господарства, або номер коду), ПІБ власника тварин, адреса, номер телефону, е-адреса; ПІБ лікаря ветеринарної медицини, номер телефону, адреса; дата виписання рецепта; ідентифікація тварини або групи тварин, яких потрібно лікувати (вид, порода, вік); назва ПВЛЗ; доза, кількість в пакуванні; показання до застосування (код захворювання, режим дозування, тривалість курсу лікування); застереження, які необхідні для правильного і раціонального застосування ПВЛЗ; для продуктивних тварин – період виведення, навіть, якщо він становить «0» діб [10, 11, 13].

Право на виписання рецептів на ветеринарні лікарські засоби мають виключно лікарі ветеринарної медицини. Вибір необхідного ПВЛЗ залежить від багатьох епідеміологічних, фармакологічних та клінічних факторів, які впливають на результат лікування та обмежують можливість розвитку СМО. Лікарі ветеринарної медицини обізнані із факторами ризику, що можуть виникати при застосуванні ПВЛЗ в окремих тварин або групи тварин, тому рецепти на ПВЛЗ повинні виписувати виключно лікарі ветеринарної медицини, а не інші спеціалісти (зоотехніки, лікарі гуманної медицини, фармацевти).

Серед найбільш вагомих факторів, які впливають на ефективність терапії можна виділити:

- чутливість до дії протимікробних засобів;
- фізичні та хімічні властивості компонентів (діючих та допоміжних речовин);
- фармакокінетичні та фармакодинамічні властивості ПВЛЗ;
- спосіб введення/вид лікарської форми;
- дозування і тривалість лікування;
- ефективність/відсутність передбаченої ефективності;
- безпеку (побічну дію/вплив);
- імунокомпетентність і фізіологічний статус;
- період виведення (для продуктивних тварин).

Перед виписуванням ПВЛЗ лікар ветеринарної медицини повинен обстежити тварин, зазначити їх вік, встановити загальний стан здоров'я, при потребі ідентифікувати патоген та визначити його чутливість до засобу. В гострих випадках саме лікар ветеринарної медицини приймає рішення негайно розпочати лікування, керуючись клінічними протоколами, які підтверджені доказовими даними.

Потрібно зауважити, що протимікробні засоби, які належать до однакових класів використовуються як для лікування захворювань тварин, так і людей. Тому ВООЗ та ОІЕ склали і періодично оновлюють Переліки важливих і критично важливих протимікробних речовин для гуманної та ветеринарної медицини [4, 15]. З метою зміцнення національної політики щодо обережного застосування ПВЛЗ серед держав-членів ОІЕ необхідно обмежити використання протимікробних лікарських засобів у ветеринарній медицині, які є критично важливими в гуманній медицині (цефалоспоринів 3-го, 4-го покоління, хінолінів, колістину), а доцільність їх використання підтверджувати результатами мікробіологічних досліджень або відповідними епідеміологічними даними [15, 16]. При виборі необхідного для лікування тварин ПВЛЗ лікар ветеринарної медицини повинен керуватись вимогами міжнародних стандартів та рекомендаціями ОІЕ Переліку, а також враховувати вимоги ВООЗ щодо застосування засобів, які є критично важливими для гуманної медицини [4, 15, 16]. Слід враховувати показання до застосування для цільових видів тварин, а також рекомендації міжнародних організацій щодо раціонального застосування ПВЛЗ з метою подолання СМО. Інформація про прямі і непрямі ризики для людей, тварин та довкілля при використанні ПВЛЗ і про заходи щодо зменшення ризиків, повинна міститись в Частині 1 реєстраційної частини досьє і бути описана при поданні заявки на реєстрацію, а також включена у текст короткої характеристики препарату [11].

Зазначені вище чинники підтверджують вимогу, що право на виписування рецепта на ПВЛЗ надається виключно лікареві ветеринарної медицини, який є усестороннім підготовленим фахівцем з ветеринарної фармакології, епідеміології і терапії, володіє методами клінічного і лабораторного обстеження та діагностики і поважає свій професійний кодекс поведінки [11]. Протимікробні засоби для профілактики (метафілактики) захворювань тварин прописуються на дуже короткий термін, тільки для цього щоб запобігти ризику поширення інфекційних захворювань. У державах-членах ЄС рецепт на ПВЛЗ має обмежений термін і дійсний протягом 5 днів від моменту виписування [11].

Обіг та використання ПВЛЗ. У цикловому ланцюгу обігу ПВЛЗ важлива роль належить дистриб'юторам, оскільки вони реалізують зареєстровані засоби, що відповідають критеріям якості, ефективності та безпеки. Для того, щоб зазначені властивості ПВЛЗ відповідали вимогам нормативних документів впродовж періоду реалізації, дистриб'ютори повинні створити належні умови для їх зберігання і транспортування, які узгоджуються вимогами Належної практики дистрибуції. Дистриб'ютори здійснюють свою діяльність під наглядом і з дозволу компетентних органів, які засвідчують наявність кваліфікованого персоналу, технічних і транспортних засобів, приміщень, які забезпечують дотримання належних умов при зберіганні і доставці ПВЛЗ до споживача. Право на дистрибуцію може надаватись провізорам (фармацевтам), виробникам (власникам реєстраційних посвідчень), а також ліцензованим лікарям ветеринарної медицини. У деяких державах-членах ОІЕ Європейського регіону ПВЛЗ можна придбати через роздрібну спеціалізовану аптечну мережу (наприклад, у Фінляндії, Україні, Казахстані). Дистриб'ютори ветеринарних лікарських засобів повинні організовувати роботу відповідно до вимог, прописаних у національному законодавстві. Їх діяльність підлягає аудиту, контролю і ліцензуванню зі сторони компетентних органів.

Реєстрація та ліцензування дистриб'юторів ПВЛЗ проводиться відповідно до вимог для ветеринарних лікарських засобів (Австрія, Бельгія, Болгарія, Велика Британія, Італія, Македонія, Молдова, Португалія, Румунія, Словаччина, Франція, Хорватія) або вимог до

лікарських засобів (Данія, Ізраїль, Словенія, Туреччина, Фінляндія). Реалізація ПВЛЗ в державах-членах ЄС та окремих державах-членах ОІЕ здійснюється виключно за рецептами лікарів ветеринарної медицини.

Кожна транзакція повинна бути задокументована у реєстрі на паперових або електронних носіях. Дистриб'ютори повинні вказувати:

- дату транзакції;
- назву ПВЛЗ і назву активно діючої речовини;
- номер серії і кінцевий термін придатності;
- отриману кількість від виробника;
- доставлену кількість для споживача;
- номер реєстраційного посвідчення у державі виробника (zareєстрованого ПВЛЗ за централізованою процедурою або взаємного визнання);
- номер реєстраційного посвідчення в державі визнання (за національною процедурою);
- назви і адреси постачальника і отримувача.

Відстеження при реалізації і закупівлі ПВЛЗ на всіх етапах дистрибуції здійснюють компетентні органи, яким дистриб'ютори надають річні звіти, відповідно до вимог, прописаних у національних нормативно-правових документах.

Обґрунтування потреби в налагодженні системи відстежування.

Система відстежування, бажано електронного, впродовж усього ланцюга обігу та використання ПВЛЗ є необхідною для визначення кількості призначених ПВЛЗ та аналізу раціональності їх застосування. Детальна електронна база даних щодо використання ПВЛЗ та можливих факторів ризику, які можуть призвести до розвитку СМО є дуже важливою, особливо це стосується продуктивних тварин, які є основними джерелами продуктів харчування.

Метою системи електронного відстежування (е-відстеження) є можливість онлайн-обміну даними про обіг та використання ПВЛЗ між зацікавленими сторонами цього процесу (виробниками, дистриб'юторами, лікарями ветеринарної медицини тощо) та компетентними органами. Опрацювання та функціонування системи е-відстеження повинно визначатись положеннями національного законодавства, яке узгоджене з відповідними міжнародними документами і стандартизованими шаблонами звітності (ОІЕ та ESVAC), які регламентують політику раціонального використання ПВЛЗ. Адже інформація, яка необхідна для аналітичної оцінки використання ПВЛЗ залежить від рівня і якості внесення даних у базу. Компетентні органи держави повинні прийняти рішення з урахуванням поголів'я тварин, зручності користування базою та закріпити його на законодавчому рівні щодо обліку і відстеження використання ПВЛЗ.

Електронні рецепти безпосередньо вносяться в національну базу з використання ПВЛЗ, яка може бути спільною для всіх видів продуктивних тварин (Бельгія, Нідерланди, Словаччина), або складена за окремими видами тварин: птиця, свині, ВРХ (Австрія), чи загальною базою для усіх продуктивних і непродуктивних тварин (Велика Британія, Данія, Словенія, Туреччина). Кожен із зацікавлених сторін – лікар ветеринарної медицини, власник реєстраційного посвідчення чи дистриб'ютор вносить вказані вище дані, які засвідчують, що ПВЛЗ є зареєстрований і дозволений до використання, відповідно вимог, затверджених у національних нормативних документах. Також у базу вносяться адміністративні дані виробника, дистриб'ютора, лікаря ветеринарної медицини та господарства (ферми), де застосовували ПВЛЗ. Кожен учасник ланцюга обігу ПВЛЗ вносить дані, які належать до його компетенції і визначають якість професійної діяльності. Доступ до бази даних різних учасників обігу і використання ПВЛЗ є обмеженим, але компетентні органи, які моніторять цей процес мають доступ до всіх її ділянок. Це обґрунтовується вимогами конфіденційності і

безпеки збереження даних, які також регламентуються відповідними національними нормативними документами.

Інформація, яка внесена у базу, аналізується компетентними органами окремих держав в процесі моніторингу обігу і нагляду за використанням ПВЛЗ та надсилається у вигляді щорічного звіту до ОІЕ, а для держав-членів ЄС – до бюро Європейського нагляду за споживанням антимікробних ветеринарних засобів (ESVAC), яке розпочало діяльність від 2010 р. Дані цих звітів аналізуються на рівнях ЄС та Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (ОІЕ). Міжнародні організації за результатами звітів публікують огляди та визначають першочергові заходи щодо раціонального виваженого використання ПВЛЗ. Компетентні органи окремих держав, залежно від національних особливостей і потреб, прописаних у законодавчих нормативних документах встановлюють заходи для виконання завдань, визначених у національних планах боротьби з набутою стійкістю мікроорганізмів.

Національне агентство ветеринарних препаратів та кормових добавок від 2016 року зобов'язане також подавати звіти до ОІЕ про обіг ПВЛЗ в Україні. Для отримання даних Агентство надсилає власникам реєстраційних посвідчень та дистриб'юторам стандартизований опитувальник, опрацьований ОІЕ. Проте, в законодавстві України немає встановлених вимог щодо обов'язкової звітності суб'єктів господарювання, які здійснюють обіг ПВЛЗ. Власники реєстраційних посвідчень та дистриб'ютори добровільно подають дані щодо обсягів продажів ПВЛЗ за попередній рік. В отриманих звітах наведені не всі дані, які потрібно представляти до Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (ОІЕ). Відсутність необхідних даних про використання ПВЛЗ за видами тварин не дозволяє подати повний звіт за трьома рівнями.

Враховуючи вимоги міжнародних організацій з подолання СМО та досвід держав-членів ОІЕ, в Україні першочерговими завданнями є внесення змін у законодавство щодо обігу і застосування ПВЛЗ, зокрема:

- використання їх виключно за рецептами, виписаними лікарями ветмедичини;
- реалізацію тільки за рецептами зареєстрованих ПВЛЗ можуть здійснювати гуртові та роздрібні дистриб'ютори або лікарі ветеринарної медицини, які мають відповідну ліцензію, видану компетентними органами;
- обов'язкова звітність всіх зацікавлених сторін (виробників, власників реєстраційних посвідчень, дистриб'юторів, лікарів ветеринарної медицини, фермерів/власників тварин) щодо обсягів продажів і використання ПВЛЗ, яку координує Національне агентство ветеринарних препаратів та кормових добавок.

Вказані зміни до Законодавства дозволять проводити діяльність із використання та обігу ПВЛЗ відповідно до кращих світових практик, що сприятиме підвищенню професійної відповідальності усіх зацікавлених сторін (виробників, дистриб'юторів, лікарів ветеринарної медицини, власників тварин тощо) та збереженню здоров'я тварин, людей і захисту довкілля.

В И С Н О В К И

1. Проблема набутої стійкості мікроорганізмів має глобальний характер і потребує міжнаціональної та багатовекторної співпраці з усіма зацікавленими сторонами, залученими до виробництва, обігу і застосування протимікробних засобів у ветеринарній медицині.

2. Враховуючи багаторічний досвід держав-членів ОІЕ щодо виконання завдань, пов'язаних із раціональним застосуванням протимікробних ветеринарних лікарських засобів, в Україні необхідно запровадити практику призначення їх за рецептами лікарів ветеринарної медицини, реалізацію через гуртових та роздрібних ліцензованих дистриб'юторів та створити систему прозорого відстежування їх обігу й використання.

3. Обіг та використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів потребує вдосконалення національної законодавчої бази, яка дозволить реалізувати вимоги ОІЕ, ВООЗ

та FAO щодо виконання завдань, пов'язаних із заходами боротьби з набутою стійкістю мікроорганізмів до протимікробних засобів.

Перспективи досліджень. Планується продовження моніторингу та аналізу обсягів продажів і використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів, а також надання рекомендацій лікарям ветеринарної медицини та іншим фахівцям, залученим до застосування цих засобів для тварин, щодо їх раціонального призначення і використання, відповідно до вимог Національного плану боротьби з резистентністю мікроорганізмів та виконання міжнародної програми «Єдине здоров'я».

**ACTIVITIES FOR SOLVING THE PROBLEM FOR RATIONAL USE
OF ANTIMICROBIAL VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS
(Experience of the Member States of the World Organization for Animal Health (OIE)
from the European Region)**

Yu. M. Kosenko, N. V. Ostapiv, L. E. Zaruma

State Scientific Research Control Institute of Veterinary Medicinal Products and Feed Additives
National Agency of Veterinary Medicinal Products and Feed Additives
11, Donetska str., Lviv, 79019, Ukraine

S U M M A R Y

The health and welfare of animals and humans, as well as environmental cleanliness and food safety of animal origin, significantly depend on the availability, effectiveness and safety of antimicrobial veterinary medicinal products. The growing threat of transboundary animal diseases, the impact of environmental changes and globalization, as well as new societal demands related to food security, food safety, public health and animal welfare, emphasize the critical need for collaboration between the three organizations through the implementation of the “One Health” concept. The EU is supporting and actively collaborating with international organisations such as the WHO, the OIE, the FAO and the Codex Alimentarius Commission, in order to ensure the development and implementation of global strategies and measures designed to restrict the development and spread of antimicrobial resistance. One of the ways for decreasing the usage of antimicrobials in veterinary practice is monitoring their manufacturing, prescription, distribution and use on different levels: veterinarians, marketing authorization holders, wholesale and retail distributors, pharmacies, which can be the tool in combating antimicrobial resistance.

Three tools are important for monitoring and supervision of antimicrobials use: prescription, Good Distribution Practice and the e-tracking system. The prescription gives the possibility to receive information about amount of antimicrobial used, animal group, species, class of antimicrobial agent, indication (treatment, prophylaxis, metaphylaxis), route of administration, type of pharmaceutical form, dosage regimen, treatment duration and effectiveness. Persons administering antimicrobials for animals must purchase them from the authorized sources in wholesale or retail distributors, based on a veterinary prescription. Wholesale distribution is subject to the holding of an authorization with license issued by Competent Authorities. In order to obtain the authorization for distribution, wholesalers will have technically competent staff at their disposal.

Detailed database on antibiotic consumption and possible risk factors which can lead to the development of antimicrobial resistance is highly important particularly for food-producing animals. The purpose of the e-tracking system is online exchanging all standard data on antimicrobials among the stakeholders and Competent Authorities. Functioning of this system should be supported by national legislation harmonized with international acts. The Competent Authorities should develop and implement acts, adopt the necessary measures and practical arrangements needed to support e-tracking system.

Taking to account the requirements of the international organizations and the experience of OIE Member States in the problem of combating antimicrobial resistance the priority tasks in Ukraine are the introduction of the amendments to the national legislation concerning circulation and usage of antimicrobials.

Keywords: ANTIMICROBIAL VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, ANTIMICROBIAL RESISTANCE, MONITORING OF SALES AND USAGE, PRESCRIPTION, DISTRIBUTION, E-TRACKING SYSTEM.

МЕРОПРИЯТИЯ ДЛЯ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ РАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Ю. М. Косенко, Н. В. Остапів, Л. Е. Зарума

Государственный научно-исследовательский контрольный институт ветеринарных
препаратов и кормовых добавок

Национальное агентство ветеринарных препаратов и кормовых добавок
ул. Донецкая, 11, г. Львов, 79019, Украина

А Н Н О Т А Ц И Я

В статье представлены результаты анализа опыта государств-членов Всемирной организации здравоохранения животных (ОИЕ), принадлежащих к Европейскому региону относительно мониторинга и надзора за оборотом и использованием противомикробных ветеринарных лекарственных средств. Наиболее оптимальными мероприятиями, которые способствуют уменьшению количеств, применяемых ветеринарных лекарственных средств, является мониторинг и отлаженная система электронного отслеживания за их использованием на всех этапах от производства, размещения на рынке, до дистрибуции и применения в животноводческих хозяйствах.

Ключевые слова: ПРОТИВОМИКРОБНЫЕ ВЕТЕРИНАРНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПРИОБРЕТЁННАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ МИКРООРГАНИЗМОВ, МОНИТОРИНГ ОБОРОТА И ПРИМЕНЕНИЯ, РЕЦЕПТ, ДИСТРИБУЦИЯ, СИСТЕМА ЭЛЕКТРОННОГО ОТСЛЕЖИВАНИЯ.

Л І Т Е Р А Т У Р А

1. *Burch D. G. S.* Antimicrobial resistance – myths and realities. In: J. H. Smith, L. Eastwood – A Platform For Success. – 2016: Proceedings of the 16th London Swine Conference: April 5-6, 2016; London, Ontario: P. 111–122. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.londonswineconference.ca/images/pdfs/Proceedings/LSCProceedings2016.pdf>

2. COMMISSION NOTICE (2015) Guidelines for the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine (2015/C 299/04) - Official Journal of the European Union. 11.09.2015. – C299/7. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_en.pdf

3. The FAO-OIE-WHO (2010) Collaboration Sharing responsibilities and coordinating global activities to address health risks at the animal-human-ecosystems interface A Tripartite Concept Note. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Current_Scientific_Issues/docs/pdf/FINAL_CONCEPT_NOTE_Hanoi.pdf

4. OIE (2007) List of Antimicrobials of Veterinary Importance. Adopted by the International Committee of the OIE, 24 May 2007. OIE, Paris, France. – [Электронный ресурс]. – Режим

доступу:

http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/Eng_OIE_List_antimicrobials_May2015.pdf

5. OIE (2016) The OIE Strategy on Antimicrobial Resistance and the Prudent Use of Antimicrobials. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Media_Center/docs/pdf/PortailAMR/EN_OIE-AMRstrategy.pdf

6. OIE (2018) Aquatic Animal Health Code. – Chapter 6.4. Development and harmonisation of national antimicrobial resistance surveillance and monitoring programmes for aquatic animals. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

http://www.oie.int/index.php?id=171&l=0&htmfile=chapitre_antibio_development_harmonisation.htm

7. OIE (2018) Terrestrial Animal Health Code. – Chapter 6.8. Harmonization of national antimicrobial resistance surveillance and monitoring programmes. – [Електронний ресурс]. – Режим

доступу: http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_antibio_harmonisation.htm

8. OIE (2018) Terrestrial Animal Health Code. – Chapter 6.10. Responsible and prudent use of antimicrobial agents in veterinary medicine. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_antibio_use.htm

9. Page S. W., Gautier P. (2012) Use of antimicrobial agents in livestock Rev. sci. tech. Off. int. Epiz., 31 (1) 145–188. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://web.oie.int/boutique/extrait/13page145188.pdf>

10. Regulation of the European Parliament and the Council on veterinary medicinal products Interinstitutional File: 2014/0257 (COD), Brussels, Belgium, 8 June 2018.

11. REGULATION (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC // Official Journal of the European Union. – 2019. – 01.07. – L 4/43 – L 4/167. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: file:///C:/Users/ZRM/Desktop/CELEX_32019R0006_EN_TXT.pdf

12. Tang K. L. Restricting the use of antibiotics in food-producing animals and its associations with antibiotic resistance in food-producing animals and human beings: a systematic review and meta-analysis / K. L. Tang, N. P. Caffrey, D. B. Nóbrega et al. // The Lancet Planet. Health. – 2017. – 1 (8). – P. e316-e327. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: doi: 10.1016/S2542-5196(17)30141-9.

13. Veterinary Prescription for Use at. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.vetuk.co.uk/VetUK-Prescription-form.pdf>

14. WHO (2015) Global Action Plan on Antimicrobial Resistance. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/en/>

15. WHO (2016) Critically important antimicrobials for human medicine: Ranking of medically important antimicrobials for risk management of antimicrobial resistance due to non-human use. World Health Organization. Fifth revision, Geneva, Switzerland. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/foodsafety/publications/antimicrobials-fifth/en/>

16. WHO (2017) guidelines on use of medically important antimicrobials in food-producing animals. – Department of Food Safety and Zoonoses. Geneva, Switzerland. – [Електронний ресурс]. –

– Режим доступу: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258970/1/9789241550130-eng.pdf?ua=1>

Рецензент – О. Р. Пінячко, д. мед. н., професор, завідувач кафедри фармакології ЛНМУ імені Данила Галицького, Голова регіонального відділення Державного експертного центру МОЗ України.