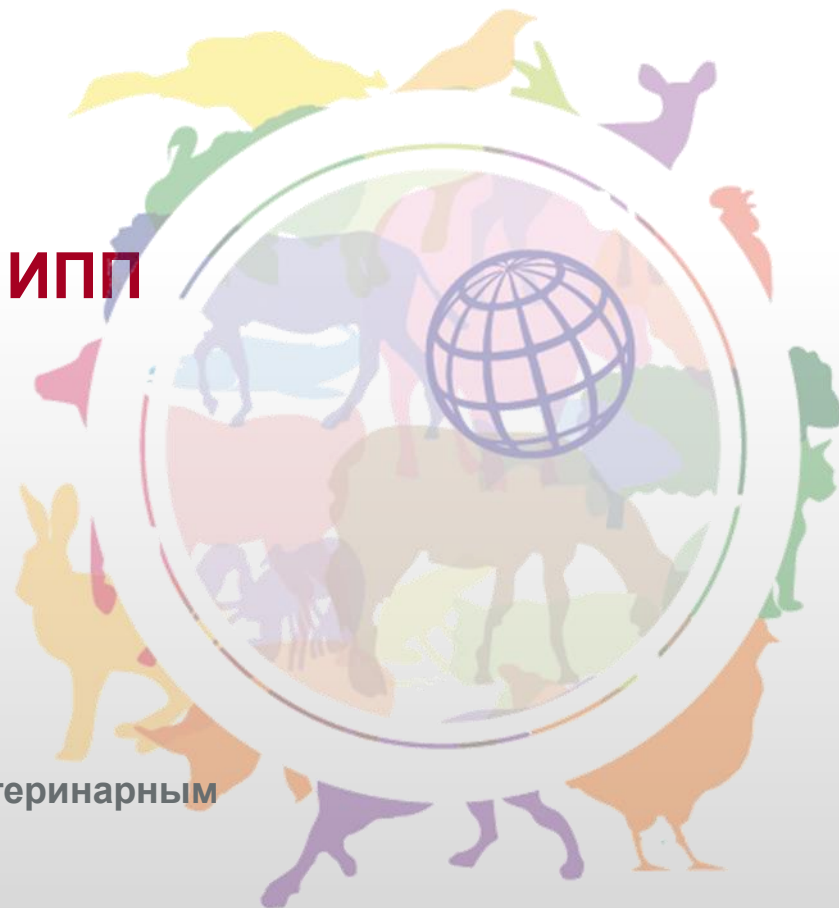


Dr Morgan Jeannin

Департамент по вопросам УПП и ветеринарным препаратам

Введение в сбор данных по ИПП Шаблон

Региональный вебинар для координаторов по ветеринарным
препаратам по Европе
17-19 февраля 2021 г.



83-я Генеральная сессия МЭБ – май 2015

Резолюция 26 “Борьба с УПП и поощрение разумного использования противомикробных препаратов у животных”

- **МЭБ** разрабатывает процедуру и стандарты в области качества данных для **ежегодного сбора данных** из стран-членов МЭБ об использовании противомикробных препаратов (ПП) у сельскохозяйственных животных с целью **создания глобальной базы данных МЭБ** ...

– 25 –
RESOLUTION No. 26

Combating Antimicrobial Resistance and Promoting the Prudent Use of Antimicrobial Agents in Animals

CONSIDERING

1. That antimicrobial agents are essential tools for protecting animal health and welfare and also contribute to meeting the increasing global demand for safe meat, milk, fish and eggs, and other products of animal origin,
2. That antimicrobial resistance (AMR) is a significant global animal and human health threat that is influenced by the use of antimicrobial agents in some conditions,
3. That during the 77th General Session 2009, the World Assembly of Delegates (the Assembly) adopted Resolution No. 25 on Veterinary Products, which considered previous Resolutions on harmonisation of registration requirements for veterinary drugs, their responsible and prudent use and monitoring of resistance,
4. The recommendations of the OIE Global Conference on the responsible and prudent use of antimicrobial agents in animals, held in March 2013 in Paris, France, including recommendation No.7 to collect harmonised quantitative data on the use of antimicrobial agents in animals with the view to establishing a global database,
5. The recent update and development of OIE standards and guidelines related to antimicrobial resistance, which include references to the relevant standards developed by Codex Alimentarius,
6. The tripartite agreement between FAO, OIE and WHO to address as a priority antimicrobial resistance and the important contribution of the OIE to the development and achievement of the WHO global action plan on antimicrobial resistance,
7. The network of OIE National Focal Points for Veterinary Products and its role in supporting the global implementation of the OIE standards regarding veterinary products,
8. The importance of the PVS pathway in supporting compliance of national veterinary services with OIE standards including legislation, as a prerequisite to ensuring good governance covering production, registration, distribution and use of antimicrobial agents at the national level,
9. The importance of appropriate Veterinary Education and Veterinary Statutory Bodies in the promotion of veterinary oversight to ensure responsible use of antimicrobial agents in animals,

THE ASSEMBLY

RECOMMENDS THAT

1. The OIE continue to develop and update standards and guidelines related to antimicrobial resistance and the prudent use of antimicrobial agents including updating regularly the OIE List of Antimicrobial Agents of Veterinary Importance.

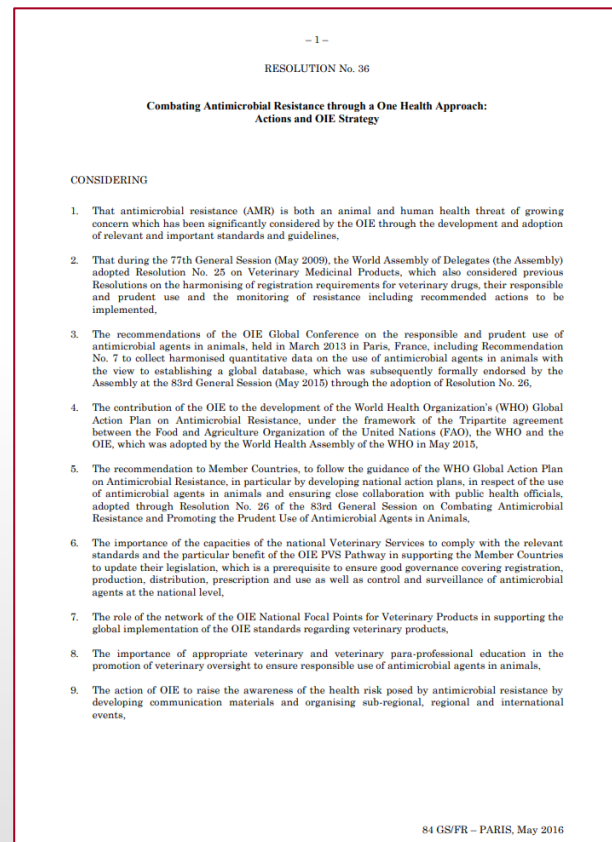
83 GS/FR – PARIS, May 2015



84 -я Генеральная сессия МЭБ – май 2016

Резолюция 36 “Борьба с УПП с помощью подхода «Единое здоровье»: действия и стратегия МЭБ”

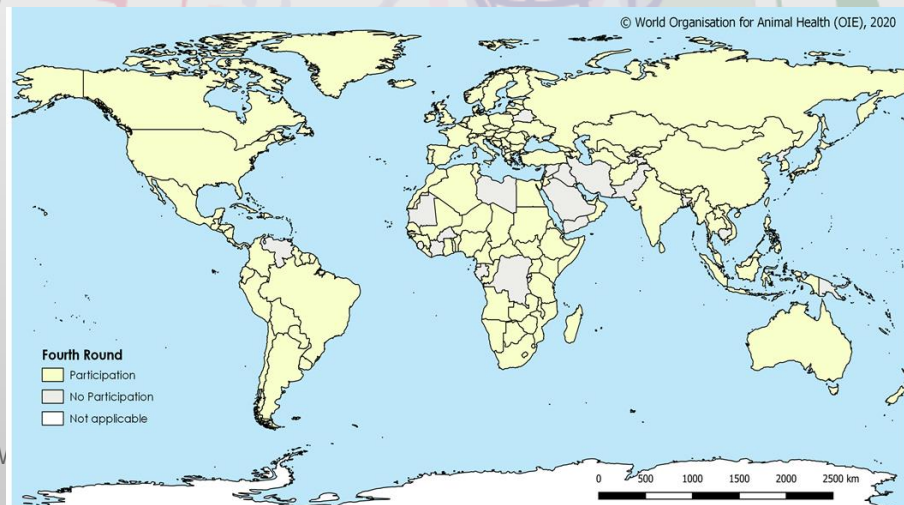
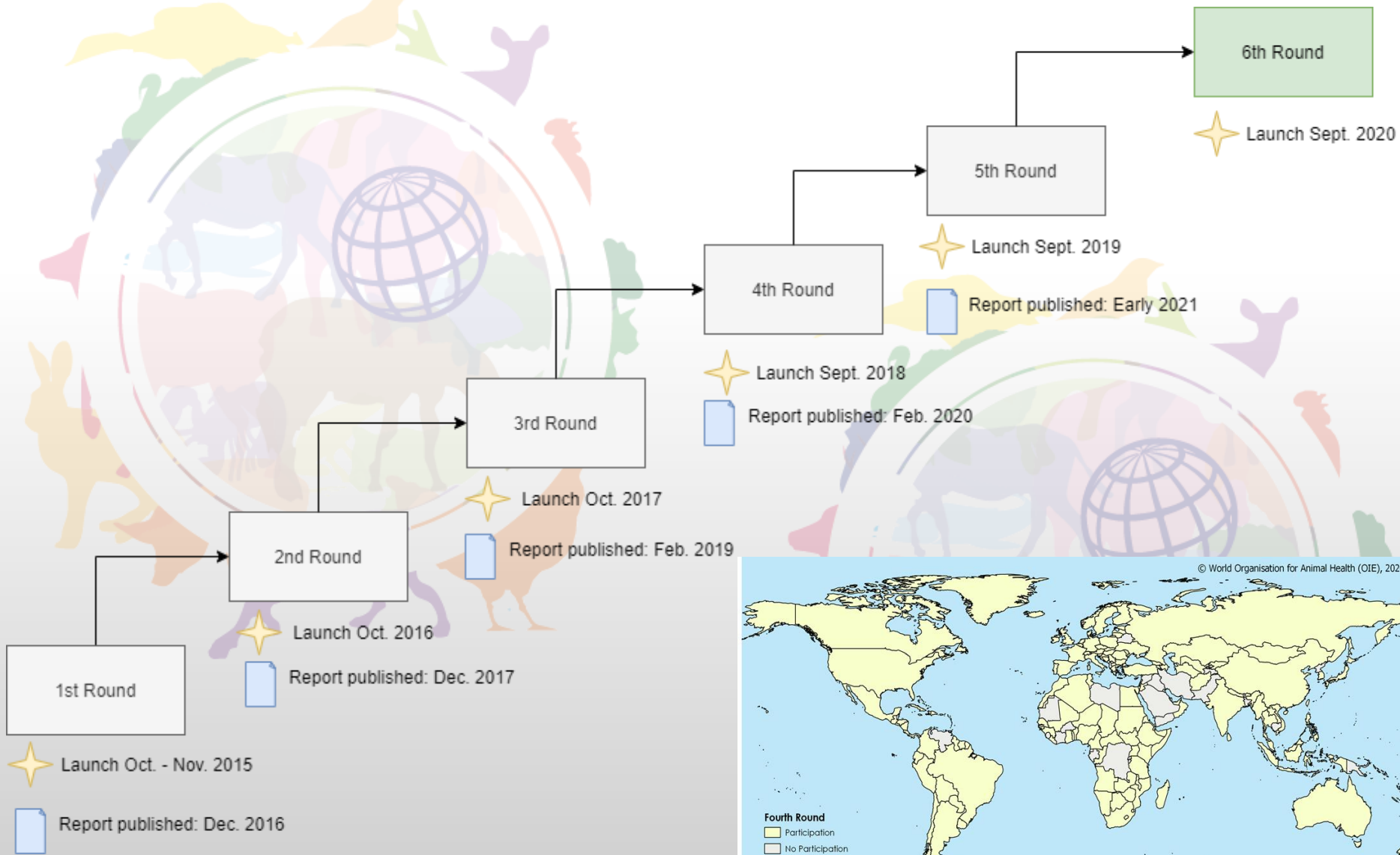
- Действия МЭБ, которые должны быть собраны и консолидированы в рамках Стратегии МЭБ по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, включают:
 - *Создание и ведение базы данных для сбора данных об использовании противомикробных препаратов у животных, а также разработка индикаторов интерпретации*



84
SG
2016
Paris 22-27 mai 2016



Раунды сбора данных об ИПП МЭБ



После ...TrACSS?



TrACSS

это

- ежегодный Трехсторонний опрос по УПП на основе самооценки стран (TrACSS)
- межсекторальный (так что вы должны быть вовлечены!)
- открытые данные(доступные по ссылке <https://amrcountryprogress.org/>)

для

- отслеживания прогресса стран в достижении целей УПП
- демонстрирующий постепенный прогресс

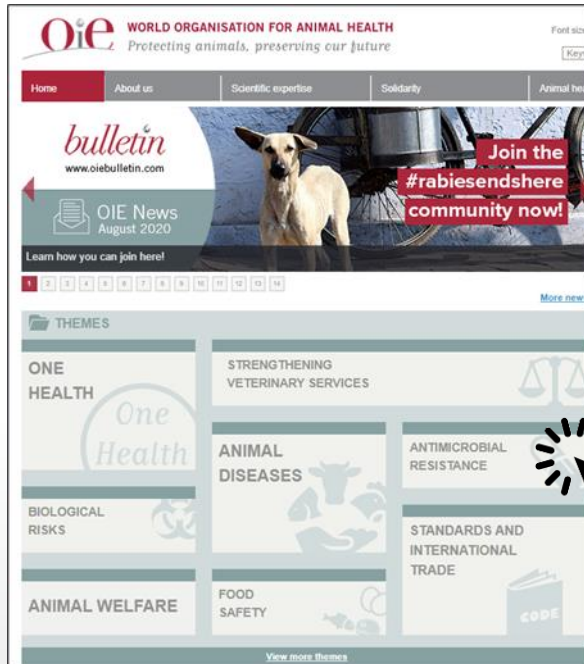
связан с

- Отчет Генерального секретаря Генеральной Ассамблее Организации Объединенных Наций
- В рамках трёхстороннего мониторинга и оценки глобального плана действий по борьбе с УПП OIE
- сбор данных по ИПП (**40% расхождение**)

Шаблон вопросника по ИПП МЭБ






Документы, опубликованные на веб-сайте МЭБ



OIE Template, Guidance and Calculations

The OIE considered the experience and feedback from Member Countries and annually update the template and guidance document based on requests for clarification from responding Members. The current version of these documents, are available below.

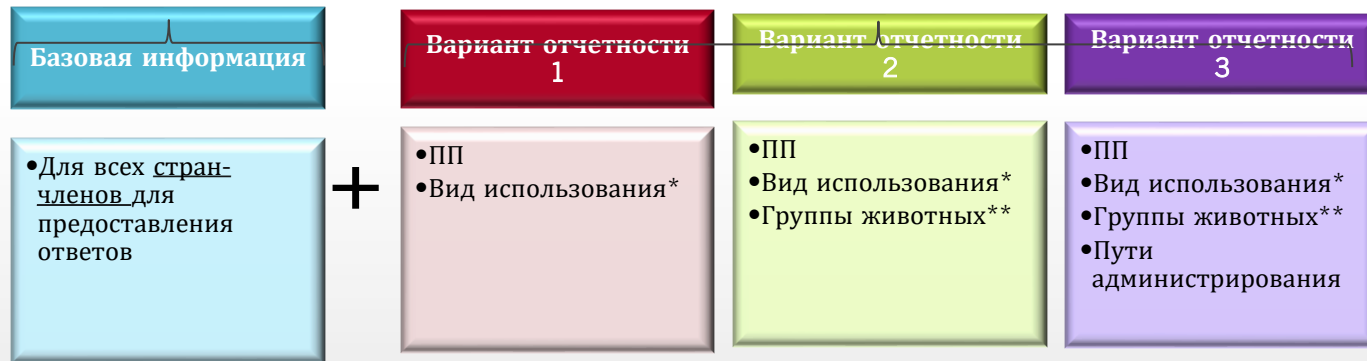
		
OIE template	Guidance for completing the OIE template	Annex to assist in calculations

Формы отчетности

В разделах шаблона МЭБ, названных «Варианты отчетности» 1, 2 и 3, собраны количества противомикробных препаратов, предназначенных для использования у ЖИВОТНЫХ.

Качественные данные

Количественные данные



* Вид использования: ветеринарное медицинское использование или стимуляция роста

**Для целей базы данных МЭБ группы животных означают: «наземные животные, выращиваемые в продовольственных целях», «водные животные, выращиваемые в продовольственных целях» или «животные-компаньоны».

Исходная информация

Все члены МЭБ могут предоставить информацию по частям А и В - Вопросы 1-14.

Q		*** This sheet of the OIE template should be completed by all countries *** Please refer to the Guidance document for further instructions.
A. Contact Person for Antimicrobial Agents Use Data Collection		
1	Title	<free text field>
2	Name (First name, SURNAME)	<free text field>
3	Role with respect to the OIE	<input type="checkbox"/> OIE Delegate <input type="checkbox"/> OIE Focal Point for Veterinary Products <input type="checkbox"/> Other
4	Organisation	<free text field>
5	Organisation's Address	<free text field>
6	Country	<free text field>
7	Phone Number	<free text field>
8	Email Address	<free text field>
B. General Information		
<i>Questions 9 to 14 are related to the current situation in your country. Responses should not be linked to the year of antimicrobial quantities reported.</i>		
9	Are data on the amount of antimicrobial agents intended for use in animals available?	<input type="checkbox"/> Amounts available - Yes <input type="checkbox"/> Amounts available - No
10	<i>Please indicate why the data are not available at this time in your country, if the answer to Question 9 is 'No'</i>	<free text field>
11	Are antimicrobial agents used for growth promotion purposes in animals in your country?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown
12	Does your country have legislation/regulations on antimicrobial agents as growth promoters in animals?	<input type="checkbox"/> Legislation/regulation exists - Yes <input type="checkbox"/> Legislation/regulation does not exist - No
13	If your country has legislation/regulation on antimicrobial agents as growth promoters in animals, could you please indicate the appropriate case that applies in your country?	<input type="checkbox"/> All antimicrobial agents banned for use as growth promoters <input type="checkbox"/> Some antimicrobial agents banned for use as growth promoters <input type="checkbox"/> One or more antimicrobial growth promoters are authorised for use
14	<i>Please provide a list of antimicrobial agents used or authorised as growth promoters, if any</i>	<free text field>
<p><i>If your response to Question 9 is 'No', please kindly send this template, once validated by the OIE Delegate and with your OIE Delegate in copy, to the OIE Antimicrobial Use Team at: antimicrobialuse@oie.int</i></p> <p><i>If your response to Question 9 is 'Yes', please kindly complete Section C "Data Collection".</i></p>		
C. Data collection of Antimicrobial Agents Intended for Use in Animals		
*** Please provide data for 2018. If you have data for another year, please select the year from the list below ***		
15	Year for which data apply (Please select only one year per template)	<input type="checkbox"/> 2018 (target year) <input type="checkbox"/> 2019 (optional) <input type="checkbox"/> 2020 (optional)

Questions in **bold** are mandatory. Please provide this information as requested.
Questions in *grey italics* are optional.

Please provide the contact information of the person completing this template. He/she will be contacted by the OIE in case any clarifications on the data are needed.
Please select the appropriate 'Role with respect to the OIE' from the list.

Please provide the telephone number in the format " (country code) phone number ".

Growth Promotion means the administration of antimicrobial agents to animals only to increase the rate of weight gain or the efficiency of feed utilisation.

Please provide data for **2018**. If you have data for another year, please select the year from the list. We will accept data for other years (2020 or 2019), **but not from before 2018**. If you would like to provide data for additional years, please fill out one template per year of data.
If you have found calculation errors in data

Исходная информация

Часть С– Вопросы 14-31, относящиеся к количеству ПП

*** Please provide data for 2018 if you have data for another year, please select the year from the list below ***

15	Year for which data apply (Please select only one year per template)	<input type="checkbox"/> 2018 (target year) <input type="checkbox"/> 2019 (optional) <input type="checkbox"/> 2020 (optional)
16	Time period for which data are provided (e.g.: 1 January to 31 December 2018)	<free text field>
17	Data source	Sales data <input type="checkbox"/> Sales data - Wholesalers <input type="checkbox"/> Sales data - Retailers <input type="checkbox"/> Sales data - Marketing Authorisation Holders <input type="checkbox"/> Sales data - Registration Authorities <input type="checkbox"/> Sales data - Feed Mills <input type="checkbox"/> Sales data - Pharmacies <input type="checkbox"/> Sales data - Farms Shops/Agricultural Suppliers <input type="checkbox"/> Sales data - Industry Trade Associations Purchase data <input type="checkbox"/> Purchase data - Wholesalers <input type="checkbox"/> Purchase data - Retailers <input type="checkbox"/> Purchase data - Feed Mills <input type="checkbox"/> Purchase data - Pharmacies <input type="checkbox"/> Purchase data - Agricultural Cooperatives <input type="checkbox"/> Purchase data - Producer Organisations Import data <input type="checkbox"/> Import data - Customs declarations - Veterinary Medicinal Product <input type="checkbox"/> Import data - Customs declarations - Active Ingredient Veterinary data <input type="checkbox"/> Veterinary data - Sales <input type="checkbox"/> Veterinary data - Prescriptions Antimicrobial use data <input type="checkbox"/> Antimicrobial use data - Farm Records <input type="checkbox"/> Other data source(s) <input type="checkbox"/> Other
18	Clarification of the data source, if your response to Question 17 is 'Other'	<free text field>
19	Estimated coverage of accessible data out of total amount (in %)	0%
20	Explanation of estimated coverage	<free text field>

20	Explanation of estimated coverage	<free text field>
21	Is the information extrapolated from representative samples?	<input type="checkbox"/> Data extrapolated from representative samples - Yes <input type="checkbox"/> Data extrapolated from representative samples - No
22	Explanation of extrapolations carried out, if your response to Question 21 is 'Yes'	<free text field>
23	Can data be differentiated by animal group?	<input type="checkbox"/> Data differentiated by animal group - Yes <input type="checkbox"/> Data differentiated by animal group - No
24	Animal groups covered by the data	<input type="checkbox"/> Data with no differentiation (all animals combined) <input type="checkbox"/> Data for terrestrial and aquatic food-producing animals (all food-producing animals combined) <input type="checkbox"/> Data for terrestrial food-producing animals and companion animals (combined) <input type="checkbox"/> Data for terrestrial food-producing animals <input type="checkbox"/> Data for aquatic food-producing animals <input type="checkbox"/> Data for companion animals
25	Food-producing animal species covered by the information on antimicrobial quantities	<input type="checkbox"/> Terrestrial food-producing animals <input type="checkbox"/> Cattle <input type="checkbox"/> Pigs - commercial <input type="checkbox"/> Pigs - backyard <input type="checkbox"/> Sheep <input type="checkbox"/> Goats <input type="checkbox"/> Swine and goats (mixed flocks) <input type="checkbox"/> Layers - commercial production for eggs <input type="checkbox"/> Broilers - commercial production for meat <input type="checkbox"/> Other commercial poultry <input type="checkbox"/> Healthy - backyard <input type="checkbox"/> Buffaloes (including Synchus caprae) <input type="checkbox"/> Camelids (Dromedary) <input type="checkbox"/> Cervidae <input type="checkbox"/> Equidae <input type="checkbox"/> Reptiles <input type="checkbox"/> Bees - honey <input type="checkbox"/> Reptiles (e.g., crocodiles) <input type="checkbox"/> Aquatic food-producing animals <input type="checkbox"/> Fish - aquaculture <input type="checkbox"/> Customers - aquaculture <input type="checkbox"/> Molluscs - aquaculture <input type="checkbox"/> Amphibians <input type="checkbox"/> Other food-producing animals <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> All food-producing animals

26	Clarification of other species considered to be food-producing, if your response to Question 25 is 'Other commercial poultry' or 'Other'	<free text field>
27	Companion animal species covered by antimicrobial quantities, if any	<input type="checkbox"/> Canines <input type="checkbox"/> Felines <input type="checkbox"/> Other
28	Clarification of other species considered to be companion animals, if your response to Question 27 is 'Other'	<free text field>
29	Can data be differentiated by route of administration?	<input type="checkbox"/> Data differentiated by route of administration - Yes <input type="checkbox"/> Data differentiated by route of administration - No
30	National report(s) on sales/use of antimicrobial agents in animals available on the web?	<input type="checkbox"/> Report available on the web - Yes <input type="checkbox"/> Report available on the web - No
31	Please provide the link to the report, if the answer to Question 30 is 'Yes'	<free text field>

According to your responses to the questions above, you are invited to fill in the following Reporting Option:

REPORTING OPTION	Appropriate for your Country
Option 1	NO
Option 2	NO
Option 3	NO

This part is linked to your responses to previous questions

Dr Delfy Góchez

Департамент по вопросам УПП и ветеринарным препаратам

Сбор данных МЭБ по ИПП

Расчеты

Региональный вебинар для координаторов по ветеринарным препаратам по Европе

17-19 февраля 2021 г.



Расчет килограммов активных ингредиентов



Килограммы активных ингредиентов

Antimicrobial Class
Aminoglycosides
Amphenicols
Arsenicals
Cephalosporins (all generations)
1-2 gen. cephalosporins
3-4 gen cephalosporins
Fluoroquinolones
Glycopeptides
Glycophospholipids
Lincosamides
Macrolides
Nitrofurans
Orthosomycins
Other quinolones
Penicillins
Pleuromutilins
Polypeptides
Quinoxalines
Streptogramins
Sulfonamides (including trimethoprim)
Tetracyclines
Others
Aggregated class data
Total kg

ДРУГИЕ

Все другие антибиотики, не входящие в уже перечисленные классы противомикробных препаратов. Это может включать новобиоцин, фузидовая кислота, кирромицины, фосфомицин, рифамицины и т. д.

ОБЩИЕ ДАННЫЕ КЛАССА

Это только для конфиденциальных данных, а не для препаратов, содержащих более одного антибиотика. Если в вашей стране данные по одному классу противомикробных препаратов должны оставаться конфиденциальными, тогда данные могут быть представлены в этой категории с использованием букв ОДК и сообщать названия классов в МЭБ.

Какие данные нужны для получения килограммов активных ингредиентов?

Обязательные данные по препарату

- Активные ингредиенты – **Название вещества** (напр. энрофлоксацин)
- Активные ингредиенты – **Концентрация и единицы** (напр. 100 мг. каждые 1 мл.)
- **Размер упаковки** (напр. 1 литр)
- **Количество** импортированных, проданных, прописанных или используемых **единиц** в течение периода времени, заявленного в МЭБ (например, 1500 единиц)

Дополнительные данные по продукту

- **Целевые виды** (напр., птицы)
- **Путь введения** (напр., пероральный)

Общий расчет

Концентрация активного вещества *размер упаковки
Содержание концентрации

Пример 1

- Назв. продукта: Product premix
- Размер упаковки: 500 гр.
- Продажи за год: 1 500 ед.
- Молекулы и концентрация:
 - Tetracycline 40 мг. / 1 гр.
 - Neomycin 20 мг. / 1 гр.

Активное вещество 1

Tetracycline

$$= \frac{0.04 \text{ гр.} * 500 \text{ гр.}}{1 \text{ гр.}} \times 1\,500$$
$$= 30\,000 \text{ гр.} / 1\,000$$

= 30 кг сообщается для класса tetracyclines

Активное вещество 2

Neomycin

$$= \frac{0.02 \text{ гр.} * 500 \text{ гр.}}{1 \text{ гр.}} \times 1\,500$$
$$= 15\,000 \text{ гр.} / 1\,000$$

= 15 кг сообщается для класса aminoglycosides

X Кол-во проданных, импортированных, прописанных или использованных

едПример 2

- Назв. продукта: Doggy tabs
- Размер упаковки: 1 коробка с 3 блистера (каждый блистер по 10 табл.)
- Импорт за год: 950 коробок
- Молекулы и концентрация:
 - Metronidazole 125 мг. / 1 табл.
 - Spiramycin 700 000 МИ / 1 табл.

Активное вещество 1

Metronidazole

$$= \frac{125 \text{ мг.} * 30 \text{ ед.}}{1 \text{ ед.}} \times 950$$
$$= 3\,562\,500 \text{ мг.} / 1\,000\,000$$

= 3.6 кг сообщается для других классов

Активное вещество 2

Spiramycin

$$= \frac{700\,000 \text{ МИ} * 30 \text{ ед.}}{1 \text{ ед.}} \times 950$$
$$= 19\,950\,000\,000 \text{ МИ} \times \mathbf{0.000313}$$
$$= 6\,244\,350 \text{ мг.} / 1\,000\,000$$

= 6.2 кг сообщается для класса macrolides

Коэффициент перерасчета

Для международных единиц (МИ)

Antimicrobial agent in the veterinary medicine	Antimicrobial active entity for reporting to OIE	International Units per mg	Conversion factor to mg for multiplication
Apramycin ✦	Apramycin	556	0.0018
Bacitracin	Bacitracin	74	0.013514
Benzylpenicillin (penicillin G)	Benzylpenicillin	1666.67	0.0006
Chlortetracycline	Chlortetracycline	900	0.001111
Colistin methane sulfonate sodium (colistimethate sodium INN)	Colistin	12700	0.000079
Colistin sulfate	Colistin	20500	0.000049
Dihydrostreptomycin	Dihydrostreptomycin	820	0.00122
Erythromycin	Erythromycin	920	0.001087
Gentamicin	Gentamicin	620	0.001613
Kanamycin	Kanamycin	796	0.001256
Neomycin	Neomycin	755	0.001325
Neomycin B (Framycetin)	Neomycin B (Framycetin)	670	0.001492
Oxytetracycline	Oxytetracycline	870	0.001149
Paromomycin	Paromomycin	675	0.001481
Polymyxin B	Polymyxin B	8403	0.000119
Rifamycin	Rifamycin	887	0.001127
Spiramycin	Spiramycin	3200	0.000313
Streptomycin	Streptomycin	785	0.001274
Tetracycline ✦	Tetracycline	982	0.00102
Tobramycin	Tobramycin	875	0.001143
Tylosin	Tylosin	1000	0.001

Для производных и соединений

Derivate or compound	Active entity	Conversion factor for multiplication
Benethamine benzylpenicillin ✦	Benzylpenicillin	0.61
Benzathine benzylpenicillin	Benzylpenicillin	0.74
Cefapirin benzathine ✦	Cefapirin	0.78
Cefalexin benzathine ✦	Cefalexin	0.74
Cloxacillin benzathine ✦	Cloxacillin	0.78
Oxacillin benzathine ✦	Oxacillin	0.77
Penethamate hydriodide ✦	Benzylpenicillin	0.60
Procaine benzylpenicillin ✦	Benzylpenicillin	0.57

✦ Updated in the sixth round

Благодарю за внимание



12, rue de Prony, 75017 Paris, France
www.oie.int
media@oie.int - oie@oie.int



WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH
Protecting animals, preserving our future