



Rebecca Hibbard

Департамент по вопросам устойчивости к
противомикробным препаратам и
ветеринарных препаратов

Некачественные и фальсифицированные ветеринарные препараты

Семинар для координаторов по Европе
17 февраля 2021 г.



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

План

1

Ознакомление с некачественными и фальсифицированными ветеринарными препаратами

2

Текущая ситуация с некачественными и фальсифицированными ветеринарными препаратами

3

Возможность создания глобальной системы надзора за некачественными и фальсифицированными ветеринарными препаратами

1.

Ознакомление с некачественными и фальсифицированными ветеринарными препаратами



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

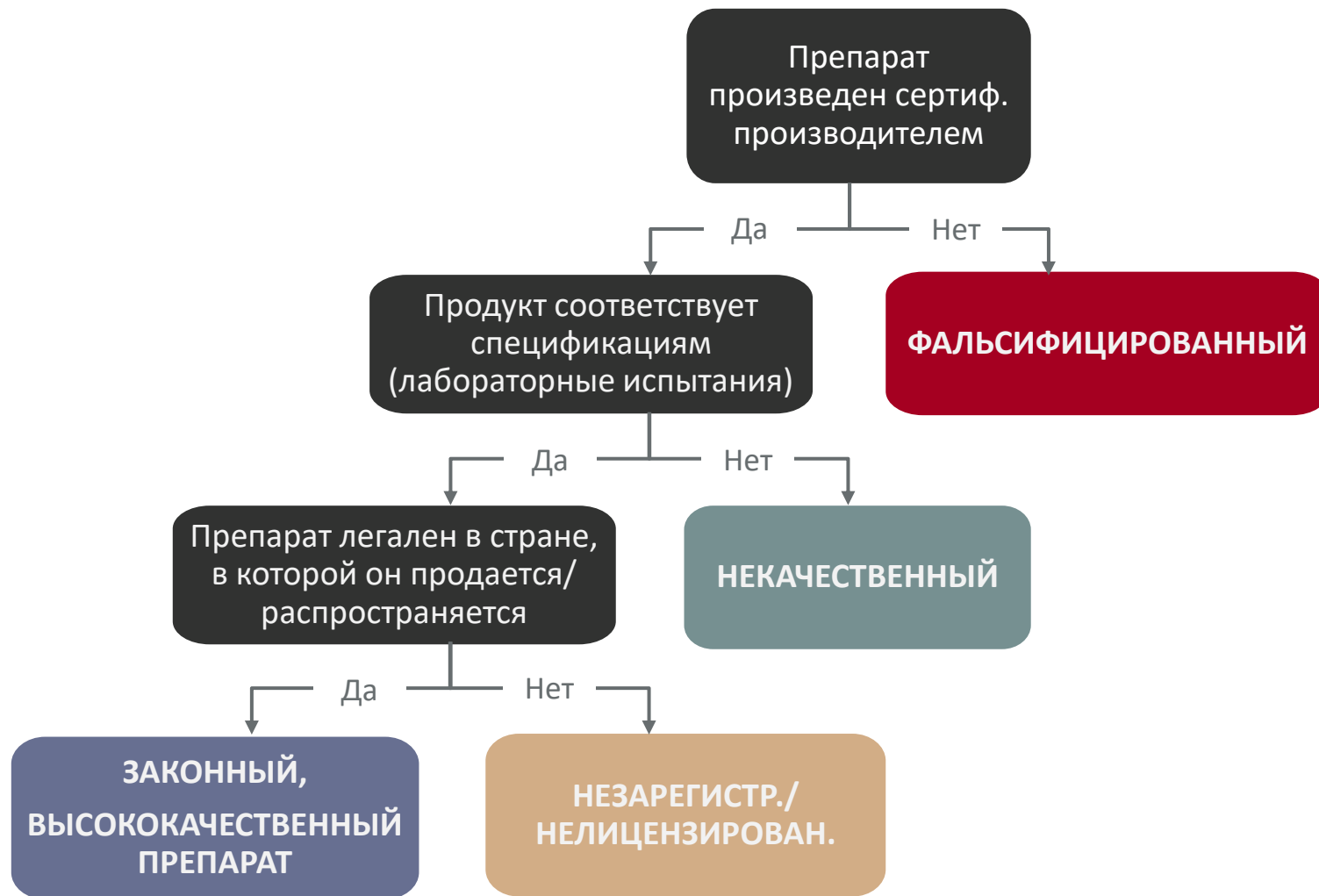
World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

О каких видах ветеринарных препаратов идет речь?



О каких видах ветеринарных препаратов идет речь?



Важность качества ветеринарного препарата

Возможные последствия включают:



Заболевание без лечения
(или болезнь, которую можно
предотвратить)



Отравление



Потеря доверия к ветеринарам,
когда лечение не работает



Вклад в развитие устойчивости
к противомикробным
препаратам

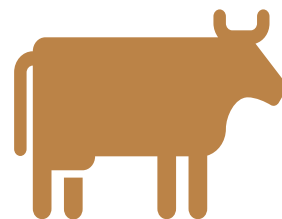
Интерес к качеству ветеринарных препаратов с точки зрения УПП



Глобальный план действий по борьбе с УПП (2015)

Задача 4: Оптимизировать использование ПП для защиты здоровья людей и животных

«Связанные с этим слабые места, которые способствуют развитию УПП, включают ... **преобладание некачественных лекарств** как для людей, так и для животных».



2-ая глобальная конференция МЭБ по УПП и разумному использованию ПП (2018)

Рекомендация 6: “Изучить возможность **создания информационной системы о фальсифицированных и некачественных лекарствах в секторе животноводства**, незаконно циркулирующих внутри стран и между ними, и на основе опыта систем мониторинга, созданных ВОЗ для лекарств, предназначенных для использования человеком, с использованием подхода «Единое здоровье».”



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Текущая ситуация с некачественными и фальсифицированными ветеринарными препаратами



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Оценка текущей ситуации

Насколько велика проблема некачест. и фальсифиц. ветеринарных препаратов?



Антибиотики (9 исслед.)
11-95% несоответств. образцов



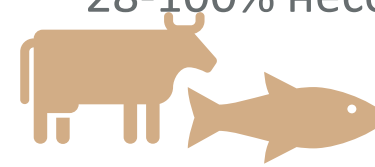
Антигельминтный (4 исслед.)
22-58% несоответств. образцов



Трипаноцидный препарат.
(7 исслед.)
28-100% несоответств. образцов



Регулируемые и нерегулируемые
рынки



Препараты для наземных и водных животных

Однако ...

- Небольшие размеры выборки - трудно экстраполировать данные
- Выбранные географические районы - по неофициальным данным, проблема носит глобальный характер

3.

Возможность создания
глобальной системы надзора
за некачественными и
фальсифицированными
ветеринарными препаратами



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Почему глобальная система?



- Собранная информация может быть использована для улучшения доступа к ветеринарным препаратам хорошего качества.
- Система эпиднадзора ВОЗ представляет собой пример того, как это можно сделать.

Как могла бы функционировать система МЭБ?

- Использовать ту же базовую структуру, что и Глобальная система мониторинга и надзора ВОЗ за некачественными и фальсифицированными лекарственными препаратами.
 - Координируется на уровне штаб-квартиры
 - Работает через сеть координаторов
- Надзор фактически не будет проводиться МЭБ - данные будут **собираться в результате надзора на национальном или региональном уровнях.**
- МЭБ может разработать **руководящие принципы для разработки протокола эпиднадзора** и оказать помощь странам-членам в соблюдении этих руководящих принципов.



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Организационная структура (проект)



Предварительные меры

Сбор отзывов от стран-членов МЭБ - сегодняшнее обсуждение!



Ожидание от системы надзора

- Будет ли эта система полезна для вашей страны?



Уже существующие системы надзора

- В вашей стране уже ведется надзор?



Контактные лица по вопросам качества ветеринарных препаратов

- Если не координатор, то кто?



Препятствия на пути осуществления надзора

- Какие задачи предстоит решить?

В будущем можно начать протестировать разные части этой системы.



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Предварительные меры

Проект вопросника для обсуждения и будущего тестирования

Форма немедленного уведомления

OIE Immediate Notification Form for Substandard and Falsified Veterinary Products		
Please provide as much detail as you can. If you do not have all the information requested on the form, please fill it in with the information that you do have. Follow up information can be sent through by email to insert email and will be added to the incident file.		
If you have more than one product associated with this incident, once you have completed this page, you can use form 1 (Product 2) to complete the same details for the next product (and for products 3-10). If you have more than 10 products, please email us.		
A. Reporting Agent		
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>
9	Is this report related to an incident you have previously reported to us?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
10	Are you willing for the information in this report to be shared with other OIE Focal Points for Veterinary Products?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
B. Details of Suspect Veterinary Product (Product 1)		
Questions 11 to 27 relate to the details of the veterinary medical product which was discovered for this incident, and any analysis that may have been done for this product. Please enter all details as they are presented on the packaging of the suspect product, even if this is known to be false. If the product was found with no packaging, please respond with "no packaging", for questions 9-17 and move directly to section C.		
11	Name of suspect product (brand name)	<free text field>
12	Active ingredient(s) (generic name) and strength	Active ingredient 1
		Strength of active ingredient 1
		Active ingredient 2 (if applicable)
		Strength of active ingredient 2 (if applicable)
		Active ingredient 3 (if applicable)
Strength of active ingredient 3 (if applicable)		
Active ingredient 4 (if applicable)		
Strength of active ingredient 4 (if applicable)		
Active ingredient 5 (if applicable)		
Strength of active ingredient 5 (if applicable)		
13	Pharmaceutical form	Please select option from dropdown menu
14	Method of administration	Please select option from dropdown menu
15	Manufacturer	<free text field>

Форма постоянной отчетности

OIE Reporting Form for Information on Substandard and Falsified Veterinary Products	
Please provide as much detail as you can. If you do not have all the information requested on the form, please fill it in with the information that you do have. Follow up information can be sent through by email.	
A. Reporting Agent	
1	Title
2	Name (First name, SURNAME)
3	Role with respect to the OIE
4	Organisation
5	Organisation's Address
6	Country
7	Phone Number
8	Email Address
B. Information on incidents of substandard and falsified veterinary products	
9	Were there any incidents of suspected or confirmed substandard or falsified veterinary products found in your country this year?
10	If you answered yes to question 9, but have not yet provided these details to the OIE, please let us know any barriers to reporting this incident that you faced. Please also complete a notification form for these products insert link
11	Did you cooperate with any other countries in managing a suspected substandard or falsified veterinary product this year?
C. Country information on management of quality of veterinary products	
12	Is there a competent authority (government department OR other institution) who is responsible for registration and authorisation of veterinary products in your country?



Rebecca Hibbard

Chargée de mission

Качество ветеринарных препаратов

Семинар координаторов по Европе

17 февраля 2021



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal