

## **Отчет вебинара для координаторов по ветеринарным препаратам (6-й цикл) 17–19 февраля 2021 г.**

### **Введение:**

Координаторы МЭБ, назначаемые Делегатами МЭБ и действующие под их контролем, являются важным механизмом для стран по выполнению своих обязательств перед МЭБ, и укреплению связи и сотрудничества между членами и МЭБ. Региональные семинары для национальных координаторов МЭБ по ветеринарным препаратам проводятся регулярно. Вебинар для координаторов по ветеринарным препаратам по Европе, в рамках 6-го цикла обучающих семинаров, был организован региональными представительствами МЭБ по Европе в тесном сотрудничестве с Департаментом по вопросам борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам и ветеринарным препаратам (AMR & VP) штаб-квартиры МЭБ. Вебинар проходил с 17 по 19 февраля 2021 года. Семинар предоставил координаторам информацию о правах, обязательствах и обязанностях национальных координаторов МЭБ в процессе установления стандартов, а также о соответствии их стран международным стандартам МЭБ. Семинар также обеспечил более глубокое понимание ключевых вопросов, таких как устойчивость к противомикробным препаратам (УПП), включая трехсторонние мероприятия, базу данных МЭБ по использованию противомикробных препаратов и Стратегию МЭБ по УПП, а также повышение осведомленности о резистентности к противопаразитарным препаратам и качестве ветеринарных препаратов, включая проблему некачественных и фальсифицированных ветеринарных препаратов, а также гармонизацию/конвергенцию систем регулирования для регистрации ветеринарных препаратов. Один день вебинара был посвящен сбору данных по использованию противомикробных препаратов и системе МЭБ, используемой для этой цели. Три вопросника, заполненные координаторами, помогли в обсуждении во время вебинара: обзор противопаразитарных агентов и резистентности наземных и водных животных, исследование некачественных и фальсифицированных ветеринарных препаратов и исследование фармаконадзора.

Представители 44 из 53 приглашенных стран приняли участие в вебинаре. От некоторых стран участвовали более чем одним участником, так в итоге 61 участников зарегистрировались на семинар. Был обеспечен синхронный перевод на русский язык, а также перевод важных документов, таких как «Организация системы фармаконадзора за ветеринарными лекарственными препаратами».

*Страны-участницы: Армения, Австрия, Азербайджан, Беларусь, Босния и Герцеговина, Болгария, Хорватия, Кипр, Чехия, Дания, Эстония, Финляндия, Грузия, Германия, Греция, Венгрия, Исландия, Ирландия, Израиль, Италия, Казахстан, Кыргызстан, Латвия, Литва, Мальта, Молдова, Черногория, Нидерланды, Норвегия, Польша, Португалия, Румыния, Российская Федерация, Сан-Марино, Сербия, Словакия, Испания, Швеция, Швейцария, Таджикистан, Турция, Туркменистан, Украина, Великобритания. Участники со штаб-квартиры МЭБ: Elisabeth Erlacher-Vindel, Maria Szabo, Rebecca Hibbard, Morgan Jeannin, Delfy Gochez, Mduduzi Welcome Magongo. От регионального представительства по Европе: Marina Sokolova, Jean Perchet, Ekaterina Panina. От субрегионального представительства по Центральной Азии: Mario Latini, Mereke Taitubayev, Aigerim Zhorgabayeva. От субрегионального представительства в Брюсселе: Tomasz Grudnik and Roberto A. Balbo.*

Вебинар состоял из трех сессий (повестка дня прилагается), которые вели Mereke Taitubayev (СРП в г. Нур-Султан), Roberto A. Balbo (СРП в г. Брюссель) и Mario Latini (СРП в г. Нур-Султан).

### **Вебинар проходил следующим образом:**

Вебинар начался со вступительной речи Мереке Тайтубаева, СРП МЭБ. От имени Генерального директора МЭБ д-ра Моник Элуа и региональных представительств МЭБ по Европе, Мереке Тайтубаев приветствовал всех участников на «Региональном семинаре для национальных координаторов МЭБ по ветеринарным препаратам (6-й цикл)». Он пояснил, что семинар был построен на обратной связи, полученной с предыдущих семинаров, и будет сосредоточен на различных аспектах качества ветеринарных препаратов с учетом рекомендаций 2-й Глобальной конференции МЭБ по устойчивости к противомикробным препаратам и разумному использованию противомикробных препаратов у животных: применение стандартов на практике (Марракеш, Марокко, 29-31 октября 2018 г.). На сегодняшний день проведено пять региональных семинаров для национальных координаторов МЭБ по ветеринарным препаратам.

Этот онлайн-тренинг стал дополнительной возможностью по достижению прогресса по основным темам, связанным с качеством ветеринарных препаратов: фальсифицированные и некачественные ветеринарные препараты, фармаконадзор, повышение осведомленности о противопаразитарной устойчивости и помощь членам МЭБ в предоставлении данных для шестого раунда сбора данных об использовании противомикробных препаратов, предназначенных для животных.

Эксперты Центров сотрудничества МЭБ (ЦС МЭБ) оказали техническую поддержку, как они это делали в предыдущих семинарах.

### **Цели встречи:**

- 1) Обзор текущей деятельности, связанной с УПП.
- 2) Выполнение рекомендаций 2-й Глобальной конференции МЭБ по устойчивости к противомикробным препаратам и разумному использованию противомикробных препаратов у животных: применение стандартов на практике.
- 3) Введение новых тем, таких как улучшение доступа к качественным ветеринарным препаратам во всем мире.

Целью семинара 6-го цикла было предоставление координаторам следующей информации:

- Знания о фармаконадзоре, в том числе о том, как создать и запустить базовую систему фармаконадзора/минимальные требования для системы фармаконадзора, руководство по передовой практике для уполномоченных органов, руководство по передовой практике для отрасли промышленности, введение сопроводительных документов (например, шаблон отчета о нежелательных реакциях), и руководящие принципы VICH.
- Обсуждение будущей роли МЭБ в установлении возможных минимальных требований для системы фармаконадзора.
- Глобальный надзор и мониторинг фальсифицированных и некачественных ветеринарных препаратов.
- Текущая деятельность, такая как борьба с устойчивостью к противомикробным препаратам и устойчивостью к паразитам.

Мероприятие было направлено на повышение роли координаторов на национальном уровне в реализации или создании национальных планов по УПП, а также на то, чтобы направить деятельность ветеринарных служб на путь Глобального видения в соответствии со стандартами МЭБ. Координаторы были мотивированы активно участвовать во всех сессиях мероприятия и делиться своим опытом.

Общая информация о роли и обязанностях национальных координаторов МЭБ по ветеринарным препаратам была предоставлена с помощью платформы электронного обучения, доступной для координаторов, которую можно пройти заранее.

**Д-р Jean Pier Orand** из ANSES, французского агентства по ветеринарным препаратам, Центра сотрудничества МЭБ, представил презентацию на тему **«Как обеспечить качество ветеринарных лекарственных препаратов»**.

Ветеринарные лекарственные препараты необходимы для обеспечения здоровья и благополучия животных, а также для улучшения здоровья населения в целом. Наличие и использование надежных, качественных и эффективных ветеринарных препаратов имеет решающее значение для обеспечения здоровья и благополучия животных, играет важную роль в поддержании продовольственной безопасности, и защите источников средств к существованию, а также являются ключевой частью работы по предотвращению развития УПП.

Использование некачественных ВЛП сопряжено с рисками:

- для здоровья животных, поскольку они могут быть неэффективными лекарствами;
- для здоровья человека из-за риска содержания остатков в продуктах питания или вспышек зоонозов;
- для окружающей среды, поскольку они могут быть источником загрязнения.

ВЛП хорошего качества — это ВЛП, который был разрешен или зарегистрирован национальным уполномоченным органом после оценки досье с описанием состава и всех характеристик, запрошенных для обеспечения безопасности и эффективности ВЛП.

Чтобы предотвратить любую проблему качества, важно соблюдать международные (или национальные) стандарты на всех этапах жизненного цикла ВЛП: от фазы исследований и разработок до производства, распределения и использования на уровне фермы. МЭБ, VICH и Система сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S) — это международные организации, которые приняли такие стандарты, руководящие принципы, требования или передовой опыт.

На национальном уровне уполномоченный орган, отвечающий за контроль над надлежащим управлением, должен обладать информацией и знаниями обо всех участниках цепочки распределения ВЛП в своих странах: импортеров, производителей, оптовиков, розничных торговцев и пользователей. Эти субъекты должны быть зарегистрированы и проинспектированы, чтобы убедиться, что они соблюдают все необходимые меры для поддержания качества ВЛП: условия хранения (температура, гигрометрия), отслеживаемость (учет продавцов и поставщиков), и что ВЛП имеют юридическое разрешение или зарегистрированы.

Помимо инспекции, национальная программа надзора за качеством ВЛП может способствовать обеспечению хорошего качества используемых ВЛП. Программа эпиднадзора должна быть основана на анализе рисков, чтобы определить приоритеты и адаптировать количество анализов к имеющимся ресурсам (человеческим и финансовым). Сеть OMCL (официальные лаборатории по контролю над лекарственными средствами) Совета Европы была представлена как хороший пример регионального сотрудничества, и может быть полезна для стран-членов МЭБ.

Выводы этой презентации, следующие:

- Важное значение имеет обеспечение качества ветеринарных лекарственных препаратов.
- Необходимо соответствующее законодательство и персонал (обученные инспекторы, лабораторный потенциал): эффективные системы разрешения или регистрации (ВЛП и компании), прозрачность и коммуникация, эффективный орган инспекции с соответствующими полномочиями и национальная программа надзора, проводимая аккредитованной лабораторией, все это важно, как и способность привлекать к ответственности и отзывать препараты.

**Д-р Rebecca Hibbard** из отдела AMR&VP МЭБ представила доклад на тему некачественных и фальсифицированных ветеринарных препаратов. В ее презентации была представлена справочная информация по этому вопросу, а также предлагаемая будущая работа МЭБ в этой области, в частности потенциал для разработки системы информирования и предупреждения МЭБ по некачественным и фальсифицированным ветеринарным препаратам. Обратная связь была запрошена по предлагаемой системе, изложенной во время презентации.

После презентации состоялось обсуждение о качестве ветеринарных препаратов. Перед вебинаром участники получили короткие вопросники, и некоторые ответы были представлены участникам для облегчения дальнейшего обсуждения. Из заранее предоставленных ответов и обсуждения, состоявшегося во время вебинара, было установлено, что:

- Почти все страны Европы, которые ответили, сообщили о наличии какой-либо системы или сети эпиднадзора, которые отслеживают вопросы качества ветеринарных препаратов (34 из 35 ответов). В меньшем большинстве стран имеется формализованная система эпиднадзора (24 из 35 ответов) и доступ к национальной или региональной лаборатории для мониторинга качества ветеринарных препаратов (29 из 35 ответов).
- Основное контактное лицо/орган, ответственный за качество ветеринарных препаратов, различается по странам, хотя почти во всех случаях это были либо ветеринарные службы, либо Министерство здравоохранения, а в некоторых случаях ответственность была разделена между двумя органами. Важность межсекторального сотрудничества была отмечена во время обсуждения в группах, при этом несколько стран представили примеры того, как обеспечивается эффективное сотрудничество между секторами общественного здравоохранения и здоровья животных для управления качеством ветеринарных препаратов. В некоторых странах ответственность за выдачу разрешений на ветеринарные препараты и надзор за качеством ветеринарных препаратов возлагается на разные органы.
- Почти все ответившие страны сообщили, что имеют правовую основу для отбора проб на рынке ветеринарных препаратов (33 или 34 ответов), правовую основу для отзыва этих препаратов (33 из 34 ответов), и базу данных ветеринарных препаратов, зарегистрированных в их странах (31 из 34 ответов), хотя эта база данных не всегда общедоступна, и не всегда включала импортированные ветеринарные препараты.
- Во время обсуждения несколько координаторов указали, что, по их мнению, предложенная МЭБ система глобального надзора и предупреждений о

некачественных и фальсифицированных ветеринарных препаратах будет полезна для их стран.

Обсуждение, включая вопросник по качеству ветеринарных препаратов, проводили Rebecca Hibbard and Mária Szabó.

### **Сессия по фармаконадзору**

**Д-р Mario Latini** из СРП МЭБ по Центральной Азии представил «**Результаты онлайн-вопросника по качеству ветеринарных препаратов и фармаконадзору**». На вопросник ответили 37 стран. В 35 из этих стран определен уполномоченный государственный орган для регистрации ветеринарных препаратов, и каждая из этих стран имеет базу данных или список для всех разрешенных/зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов, из которых 34 имеют список зарегистрированных препаратов в открытом доступе. В 33 странах представлено законодательство о фармаконадзоре (PHV), а 32 страны заявили, что эта система внедрена и функционирует. Не во всех странах есть руководства по PHV, которые используются в постмаркетинговых мероприятиях, хотя они есть в 32 странах. В большинстве стран система фармаконадзора основана на обязательстве регистрировать нежелательные явления в базе данных. Регистрация препаратов, информирование и система коммуникации, а также действия регионального или центрального правительства (например, приостановление действия, отзыв или изменение разрешений в случае нежелательных явлений) — это другие основные моменты, заявленные странами как часть определения системы фармаконадзора.

Относительно роли МЭБ в фармаконадзоре, 18 стран заявили, что МЭБ следует координировать действия различных заинтересованных сторон, чтобы избежать развития слишком большого количества дисгармонизированных систем во всем мире, а 29 респондентов указали, что МЭБ следует подготовить главу в Руководстве или Кодексе МЭБ о минимальных требованиях по созданию базовой системы фармаконадзора, чтобы обеспечить стандарт для членов МЭБ. 24 страны заявили, что система фармаконадзора может быть создана на региональном-субрегиональном уровнях, особенно для малых стран.

**Д-р Sandrine Rougier** из ANSES выступила с презентацией «**Ветеринарный фармаконадзор: Введение**». Фармаконадзор (PHV) определяется Всемирной организацией здравоохранения как наука и деятельность, связанная с обнаружением, оценкой, пониманием и предотвращением нежелательных явлений или любых других проблем, связанных с лекарствами. Фармаконадзор важен потому, что несмотря на строгость процесса разработки лекарств до одобрения, невозможно получить полную информацию о безопасности лекарства на момент одобрения. Профиль безопасности препарата может со временем развиваться. Постоянный сбор и оценка отчетов о нежелательных явлениях после выхода на рынок и другой информации о безопасности важны для обеспечения безопасного и эффективного использования продукта в течение его срока службы. Оценка спонтанно зарегистрированных нежелательных явлений является основным методом пострегистрационного надзора за ветеринарными лекарственными препаратами. Анализ отчетов отдельных случаев может быть сложной задачей, и требует обучения. При небольшом количестве отчетов, рассмотрение и оценка конкретных случаев может быть осуществима. Большие объемы отчетов о нежелательных явлениях могут потребовать внедрения инструментов обнаружения и управления сигналами; однако оценка отдельных случаев, способствующих «сигналу», по-прежнему необходима. Сообщение о спонтанных нежелательных явлениях - это форма пассивного надзора и имеет ограничения: занижение сведений о нежелательных явлениях считается

значительным, частота нежелательных явлений не может быть надежно определена, данные являются наблюдательными (сообщения о систематических ошибках), причинная связь между продуктом и нежелательным явлением не может быть определена окончательно, это сильно зависит от качества данных, а неполные или непоследовательные данные не позволяют сделать выводы. Руководства по фармаконадзору (GLs) VICH (Международное сотрудничество в области гармонизации технических требований для регистрации ветеринарных лекарственных препаратов) были разработаны для облегчения обмена информацией о любых типах сообщений о нежелательных явлениях между производителями и регулирующими органами. Эффективная система фармаконадзора - ключевой компонент системы регулирования лекарственных средств; способствует укреплению общественного здоровья за счет раннего выявления; дает оценку и снижение рисков по вопросам безопасности лекарственных средств, не выявленных до регистрации; предоставляет информацию (этикетки, информационные листы о продуктах, предупреждения о безопасности), которые помогают гарантировать безопасность и эффективность зарегистрированных препаратов, а также укрепляют общественное доверие.

**Д-р Rondeep Bhui**, представитель отрасли HealthforAnimals, представил документ/руководство «Организация системы фармаконадзора за ветеринарными лекарственными препаратами». Презентация была направлена на то, чтобы выделить основные области, вызывающие озабоченность при попытке создать базовую систему фармаконадзора в стране в юрисдикции координаторов МЭБ по ветеринарным препаратам. HealthforAnimals разработало руководство «Организация системы фармаконадзора за ветеринарными лекарственными препаратами» в рамках государственно-частного партнерства при консультациях с Центрами сотрудничества МЭБ и штаб-квартирой МЭБ. Важное значение придается международной гармонизации и стандартизации отчетности в соответствии с рекомендациями VICH, а также «объединению» или обмену данными на международном уровне. Основными причинами которого являются:

- Международное сотрудничество,
- Исключение дублирования,
- Подача единого документа заявки или отчета в отношении нескольких лекарственных средств,
- Экономическая целесообразность,
- Эффективное использование ресурсов,
- Содействие мировой торговле.

Роли и обязанности национального компетентного органа (НКО), держателя регистрационного удостоверения (ДРУ), ветеринаров и владельцев животных были описаны в связи с созданием системы фармаконадзора (PHV). Было подчеркнуто, что важно установить объем системы PHV, особенно в связи с амбициями НКО в сравнении с имеющимися ресурсами. К основным аспектам, которые следует учитывать, относятся:

- Форма ИТ/человеческие ресурсы,
- Бюджет (финансирование),
- Количество сообщений об ожидаемых нежелательных явлениях,
- Количество препаратов на рынке,
- Местная культура отчетности (образование на низовом уровне важно для формирования этой культуры отчетности),

Кроме того, необходимо сосредоточить внимание на типах препаратов, которые должны быть включены, и на нежелательных явлениях, которые должны быть включены в систему PHV.

Необходимо проявлять осторожность при создании законодательства и руководств. Правовая основа важна для ясности в отношении ролей и обязанностей НКО, ДРУ и ветеринаров. Предоставление информации о содержании законодательства на всех уровнях необходимо для продвижения необходимости PHV.

Другие детали базовой системы PHV, такие как формат отчетности, сроки отчетности, оценка причинно-следственной связи, управление сигналами и рисками, архивирование, сообщение результатов PHV и проверки PHV, были рассмотрены в презентации, а дополнительные детали описаны в документе «Организация системы фармаконадзора за ветеринарными лекарственными препаратами», доступном на английском и русском языках.

### **Сессия по противопаразитарным агентам**

**Д-р Nathalie Bridoux** из ANSES (Центр сотрудничества МЭБ) представила результаты **«Исследование противопаразитарных агентов и резистентности наземных и водных животных в Европейском регионе»**. Вопросник был разработан Электронной экспертной группой МЭБ по противопаразитарной устойчивости (EEG APR), и цель исследования заключалась в том, чтобы лучше понять ситуацию с устойчивостью к противоглистным средствам. Результаты этого исследования будут использованы в качестве исходных данных для документа МЭБ о «разумном и ответственном использовании противопаразитарных средств», который готовится EEG APR.

Вкратце: 36 из 54 стран ответили на вопросник. В вопроснике было восемь вопросов с множественным выбором: оценка наиболее экономически важных видов животных, статус устойчивости к глистогонным средствам, использование диагностических методов, доступность информации об устойчивости к глистогонным средствам, оценка нормативно-правовой базы страны в отношении глистогонных средств, качество продаваемых глистогонных средств, характер информации, необходимой для улучшения контроля над резистентностью, и самые большие пробелы в знаниях о борьбе с паразитами.

Результаты опроса показали, что большинство респондентов выбрали крупный рогатый скот, свиней и бройлеров в качестве наиболее экономически важных видов, за ними следуют овцы и несушки. Было указано, что аквакультура имеет большое экономическое значение для одних стран, но меньшее для других. Большинство респондентов заявили, что информация об устойчивости к глистогонным средствам в их странах в основном неизвестна (56% на национальном уровне и 63% на местном уровне).

Было указано, что 37% респондентов были мало осведомлены или информация доступна о резистентности к глистогонным средствам. Результаты также предполагают, что методы диагностики широко не используются (33% нац. координаторов ответили, что методы диагностики используются очень редко, и 28% респондентов ответили, что методы диагностики используются только в исследовательских учреждениях). Относительно нормативно-правовой базы в отношении глистогонных средств, 92% респондентов считают, что практика регистрации в их стране является всеобъемлющей, 81% - что этикетки на глистогонных средствах являются исчерпывающими, а 86% указали, что глистогонные средства продаются в оригинальной упаковке.

При рассмотрении качества продаваемых глистогонных средств 22% респондентов считали, что большинство глистогонных средств в их стране хорошего качества, а 44% - что глистогонные средства хорошего качества, если они приобретаются у известных поставщиков, в то время как 69% респондентов считали, что качество глистогонных средств очень надежное. На вопрос о самых больших пробелах в знаниях в их стране о борьбе с паразитами 72% респондентов указали диагноз устойчивости. Респондентов также попросили выбрать информацию, которая, по их мнению, поможет улучшить борьбу с устойчивостью к глистогонным средствам в их стране, и 97% респондентов выбрали «Методы разумного и ответственного использования глистогонных средств».

Выводы заключаются в том, что существует необходимость в расширении знаний о противогельминтной устойчивости (исследования механизмов резистентности, контроля и лечения, диагностических инструментов), в повышении осведомленности о противогельминтной резистентности, в распространении информации и развитии использования диагностических инструментов и методов борьбы с резистентностью, а также поощрять целенаправленное выборочное лечение, и лечение после постановки диагноза. Необходимо определить методы разумного и ответственного использования глистогонных средств.

Заключительные рекомендации, предоставленные Nathalie Bridoux во время ее презентации, заключались в том, чтобы основывать лечение на подтверждении давления заражения червями с использованием соответствующих диагностических мер, способствовать целевому выборочному лечению на уровне фермы, в идеале с проверкой после лечения, согласовывать предупреждения о разумном использовании, обеспечивать рекомендации по данным о резистентности, которые должны быть включены в заявки на регистрацию, способствовать увеличению доступности антигельминтных средств для второстепенных видов, ограничивать использование комбинированных продуктов и обеспечивать доступное количество формы выпуска .

**Д-р Mária Szabó**, от имени электронной группы экспертов Департамента УПП и ветеринарных препаратов МЭБ, представила доклад **«Противопаразитарная устойчивость: обновленная информация о текущей деятельности МЭБ»**.

Концептуальная записка по созданию электронной группы экспертов по противопаразитарной устойчивости (EEG APR) была подготовлена на основе отзывов, полученных во время 4-го и 5-го циклов обучающих семинаров для координаторов по ветеринарным препаратам. ЭГЭ работает над подготовкой документа об ответственном и разумном использовании противопаразитарных средств, который ограничен сельскохозяйственными животными и видами, содержащимися на подножном корме. Исследование противопаразитарных агентов и устойчивости наземных и водных животных проводилось в Азии, Африке и на Ближнем Востоке и продолжается в Европе. Текущий уровень знаний об устойчивости к глистогонам ограничен. Необходимы дополнительные исследования по разработке быстрых и эффективных диагностических наборов по доступным ценам, а также исследования по эпидемиологии противопаразитарных средств. Как правило, лечение глистогонными средствами проводится без подтверждения лабораторного диагноза паразитарной инфекции. Существует необходимость в повышении осведомленности о противопаразитарной устойчивости в ветеринарных учебных заведениях, а также среди фермеров и общественности (обучение, привлечение средств массовой информации).

**Д-р Smaro Sotiraki** из ветеринарного научно-исследовательского института НАО-DEMETER (Греция) выступил с презентацией: **«Распространенность и экономическое воздействие устойчивости к противопаразитарным препаратам в Европе»**. Гельминтозные инфекции широко распространены в системах

производства пастбищных жвачных животных и являются причиной значительных затрат и производственных потерь. Устойчивость к противопаразитарным препаратам в настоящее время широко распространена по всей Европе (хотя в некоторых регионах все еще существуют пробелы в знаниях) и представляет растущую озабоченность в животноводстве во всем мире. Данные из недавно созданной европейской базы данных, включая опубликованные и неопубликованные исследования по устойчивости к противопаразитарным препаратам по желудочно-кишечным нематодам (GIN) и фасциоле печеночной (*Fasciola hepatica*) (Rose Vineer et al., 2020), показали, что региональная (страновая) распространенность весьма неоднородна и колеблется от 0 % и 100% в зависимости от сектора животноводства и класса глистогонных средств и обычно увеличивается с увеличением исследовательских усилий в стране. Совокупные результаты среди овец и коз с 2010 года показывают, что средняя распространенность устойчивости к бензимидазолам (BZ) составляет 86%, макроциклическим лактонам, за исключением моксидектина (ML), 52%, левамизолу (LEV) 48% и моксидектину (MOX) 21%. Все основные роды GIN выжили при лечении в различных исследованиях. У крупного рогатого скота распространенность устойчивости варьировала между классами глистогонных средств от 0–100% (BZ и ML), 0–17% (LEV) и 0–73% (MOX), и *Cooperia* и *Ostertagia* пережили лечение. Подозрение на устойчивость у *F. hepatica* было зарегистрировано в 21 исследовании в 6 странах. В отношении GIN и, в частности, *F. hepatica* имелась предвзятость в сторону предпочтительного отбора проб отдельных хозяйств с подозрением на устойчивость, а исследовательские усилия были смещены в сторону Западной Европы и, в частности, Соединенного Королевства.

В другом исследовании экономические издержки [низкая оценка - высокая оценка] GIN, фасциолы печеночной (*Fasciola hepatica*) и легочного нематода для европейской отрасли жвачных животных были оценены с помощью детерминированной модели электронных таблиц, как функция доли жвачных животных, подвергающихся выпасу, частота и интенсивность заражения, влияние инфекции на продуктивность и смертность животных, а также затраты на лечение противогельминтными средствами. Совокупные годовые затраты на лечение трех гельминтозов в 18 странах-участницах оцениваются в 1,8 миллиарда евро. Стоимость устойчивости к макроциклическим лактонам, за исключением моксидектина (ML), оценивается в 38 миллионов евро в год. Ежегодные оценочные затраты на гельминтозы на секторы составляли 941 миллион евро [488 - 1442 миллиона евро] в молочном животноводстве, 423 миллиона евро [205–663 миллиона евро] в мясном животноводстве, 151 миллион евро [90–213 миллионов евро] в молочном животноводстве овец, 206 миллионов евро [132–248 миллионов евро] мясном животноводстве овец и 86 миллионов евро [67–107 миллионов евро] молочного животноводства коз. Важные пробелы в данных присутствовали на всех этапах расчетов, что приводило к значительной неопределенности оценок. Доступность более детализированных наборов данных о популяциях животных, более глубокие знания о влиянии инфекции на производство, уровни инфекции и подверженность выпасу домашнего скота внесут наибольший вклад в улучшение оценок бремени.

Все вышеперечисленные данные представляют собой совместные усилия в рамках COST Action COMBAR (с участием 199 исследователей из 34 стран) и Альянса по исследованию гельминтов домашнего скота (LiHRA). Основная цель состояла в том, чтобы предоставить базовый набор данных, который можно было бы использовать для поддержки принятия решений в области исследований и политики, направленных на смягчение негативных последствий гельминтозов и устойчивости в Европе.

## Сессия по трехсторонней деятельности

**Д-р Danilo Lo FO Wong** из ВОЗ выступил с презентацией «**Поддержка мероприятий ВОЗ по борьбе с УПП в Европейском регионе**». Европейский план действий ВОЗ по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам был принят всеми 53 государствами-членами. Это было необходимо, поскольку систематический эпиднадзор за УПП отсутствует в значительной части региона, и поэтому существует потребность в международных стандартах и обмене данными. Мероприятия этого плана сосредоточены на обучении, наращивании потенциала, управлении данными, исследованиях/проектах и надзоре.

Эпиднадзор включает две разные сети: Европейскую сеть по надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам (EARS-Net) и Центральноеазиатскую и европейскую сеть эпиднадзора за УПП (CAESAR). Цель - к 2023 году обеспечить, чтобы 60% всех потребляемых антибиотиков поступало из группы Access, группы антибиотиков с наименьшим риском резистентности. Фактические данные показывают, что для поощрения ответственного использования антибиотиков, антибиотики группы Access должны составлять не менее 60% национального потребления. Это приведет не только к более эффективному использованию антибиотиков, но также к снижению затрат и расширению доступа. Достижение этого порога к 2023 году будет способствовать достижению странами целей устойчивого развития, связанных со здоровьем. Используя AWaRe в качестве индекса для измерения потребления противомикробных препаратов в различных медицинских учреждениях, страны получают представление об использовании антибиотиков на национальном уровне. Как только эти контрольные показатели будут установлены, у политиков появятся инструменты для корректировки потребления в соответствии с местными потребностями, а у лиц, назначающих препараты, будет четкое руководство о том, что и когда прописывать.

В **группу Access** должны входить антибиотики первого и второго выбора, и они должны быть широко доступны во всех странах. Они также должны быть доступными по цене и гарантированного качества. В **группу Watch** должны входить антибиотики первого и второго выбора, используемые только по определенному ограниченному числу показаний, поскольку они обладают более высоким потенциалом резистентности. **Группа Reserve** должна быть последним средством противомикробного лечения, когда другие антибиотики не помогли или при инфекциях, вызванных мультирезистентными бактериями. ВОЗ организовала онлайн-курс «Управление противомикробными препаратами: компетентностный подход», в котором разъясняется руководящий документ. Это первое международное научно-обоснованное руководство по основным компонентам программ профилактики и контроля инфекций. Эти новые руководящие принципы ВОЗ применимы для любой страны, подходят для адаптации к местным условиям и принимают во внимание силу имеющихся научных данных, финансовые и ресурсные последствия, а также ценности и предпочтения пациентов.

В руководстве описывается, что необходимо (то есть рекомендации) для эффективного улучшения профилактики и контроля инфекций. В этом году Европейский регион уделяет особое внимание необходимости применения подхода «Единое здоровье» для борьбы с УПП, а также усиление повышения осведомленности согласно тревожной информации, которую мы получаем в связи с ненадлежащим использованием антибиотиков во время продолжающейся пандемии COVID-19. Чтобы поддержать коллег отраслей общественного

здравоохранения и ветеринарии во всем регионе были выпущены пропагандистские материалы, которые можно использовать для повышения осведомленности общественности, пациентов, производителей и политиков. К ним относятся инструменты социальных сетей и постеры. Этот пакет пропагандистских документов был создан для объяснения того, как УПП влияет на здоровье в различных контекстах и как сосредоточение внимания на разных секторах может способствовать борьбе с УПП. Одной из областей, в которой особенно важно обеспечить подход «Единое здоровье», является проблема УПП в безопасности пищевых продуктов.

**Д-р Daniel Beltran-Alcrudo** и **д-р Eran Raizman** из ФАО рассказали об «Инициативах и деятельности ФАО по УПП в Европе и Центральной Азии», обсудив мероприятия, которые были предприняты в рамках трехсторонних инициатив (ФАО, ВОЗ и МЭБ). Были проведены мероприятия по повышению осведомленности животноводческого сектора через ассоциации, школы, университеты и другие сельскохозяйственные учреждения.

Некоторые инициативы были предприняты с помощью инструментов ФАО, в том числе прогрессивный путь управления (ППУ) по УПП и инструмента оценки ФАО для лабораторий и систем надзора за устойчивостью к противомикробным препаратам (ATLASS). Первый — это инструмент управления, помогающий секторам производства продуктов питания и сельского хозяйства, государственным или частным, в разработке и реализации многосекторальных НПД в рамках концепции «Единое здоровье», выявлении сильных сторон, пробелов и направлений действий, а также для поэтапных улучшений и отслеживания прогресса. Данные мероприятия были проведены в Таджикистане и Кыргызстане, а Беларусь и Армения находятся на стадии разработки.

Второй инструмент позволяет странам оценить и улучшить национальные системы эпиднадзора за УПП, генерировать исходные данные и определять «стадию» для лабораторий, оценить пять основных областей для эффективного эпиднадзора, определить шаги по улучшению и приоритетные действия, а также отслеживать прогресс в рамках прогрессивного пути управления. Был проведен тщательный опрос респондентов: фермеров (приоритетных систем производства), полевых ветеринаров, ветеринарных аптек и комбикормовых заводов, а также через мобильное приложение - KoboCollect. Эти действия сочетаются с оценкой биобезопасности (Biocheck) коммерческих птицеводческих и молочных ферм, и усилиями по повышению осведомленности.

Основываясь на ранее описанных действиях, проводится содействие разумному использованию противомикробных препаратов и снижению применения ПП посредством практики надлежащего животноводства, биобезопасности и ветеринарных практик на молочных и птицеводческих коммерческих фермах с участием фермеров и ветеринаров. Это включает демонстрацию на фермах, посещение фермы и учебные материалы. Другие мероприятия включают базовый обзор и оценку национального законодательства, а также оказание странам помощи в создании механизмов межсекторальной координации для разработки Национального плана действий (НПД) и региональной координации.

## **Сессия по УПП: Введение в сбор данных по использованию противомикробных препаратов (ИПП)**

Презентации д-ра **Morgan Jeannin**, д-ра **Delfy Góchez**, и д-ра **Mduduzi Magongo** были посвящены вопроснику МЭБ по использованию противомикробных препаратов и расчету количества активных ингредиентов в килограммах, а также переходу к будущей базе данных МЭБ по ИПП. Для того чтобы учесть потребности стран-членов при разработке будущей ИТ-системы по ИПП, участникам был разослан онлайн-вопросник.

В центре внимания обсуждений были:

- Подчеркнуть растущий прогресс, достигнутый в регионе со времени первого раунда. В настоящее время для 6-го раунда существует необходимость в более сильной приверженности региона к участию в сборе данных МЭБ по ИПП для достижения того же уровня участия, что и в 5-м раунде.
- Призвать страны связаться с коллегами МЭБ в регионах или группой по АМУ, если есть какие-либо сомнения или необходимость в дальнейшей помощи.
- Методика расчета МЭБ для помощи в сборе данных была представлена в регионе.
- Подчеркнуть строгую конфиденциальность данных на уровне страны, передаваемых Группе по ИПП.
- Повышение осведомленности о будущей ИТ-системе по ИПП и привлечении некоторых стран региона к этапу тестирования.

## **Последующие меры по итогам вебинара:**

После мероприятия документ «Организация системы фармаконадзора за ветеринарными лекарственными препаратами» был повторно направлен на английском и русском языках координаторам по ветеринарным препаратам для получения комментариев до 9 апреля 2021 года, наряду с вопросником об ответственности различных заинтересованных сторон в борьбе с устойчивостью к противопаразитарным препаратам. Цель, о которой было сообщено во время вебинара, опубликовать руководство по фармаконадзору, включая сводные отзывы всех регионов, к концу 6-го цикла обучающих семинаров/вебинаров.

Цель исследования устойчивости к противопаразитарным препаратам - собрать ответы Европейского региона, чтобы предоставить информацию для глобального документа о «разумном и ответственном использовании противопаразитарных средств», предназначенного для публикации. Все презентации были опубликованы [на веб-сайте МЭБ по Европе](#) в разделе «Семинар для координаторов МЭБ: региональный семинар для национальных координаторов МЭБ по ветеринарным препаратам». На том же сайте опубликован документ «Организация системы фармаконадзора за ветеринарными лекарственными препаратами» на английском и русском языках.

## **Отзывы о вебинаре**

Вебинар также дал возможность получить обратную связь от участников. Некоторые страны объяснили сложность предоставления запрашиваемой информации в МЭБ, поскольку ветеринарные службы не находятся под контролем Министерства здравоохранения, а работают в рамках Министерства сельского хозяйства, и информация может быть разделена между министерствами. Даже регистрация ветеринарных препаратов для двух разных секторов может находиться в ведении разных компетентных органов.

Однако во многих странах существует межсекторальное сотрудничество между сторонами. Отбор проб для контроля ветеринарных препаратов (включая ветеринарные фармацевтические препараты, содержащие противомикробные агенты) часто осуществляется с помощью плана надзора и анализа рисков. Поступают предложения относительно данных об экономическом воздействии УПП. Участники выразили признательность за встречу, и намерение распространения информации и полезных ссылок коллегам.