



Продовольственная и
сельскохозяйственная организация
Объединенных Наций



Всемирная организация
здравоохранения

**CODEX
ALIMENTARIUS**
МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ
НА ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ

УСТОЙЧИВОСТЬ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ

СБОРНИК СТАНДАРТОВ



УСТОЙЧИВОСТЬ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ

СБОРНИК СТАНДАРТОВ

Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций
Всемирная организация здравоохранения
Рим, 2024 г.

Обязательная ссылка:

ФАО и ВОЗ. 2024. *Устойчивость к противомикробным препаратам. Сборник стандартов*. Рим.

<https://doi.org/10.4060/cb8554ru>

Используемые обозначения и представление материала в настоящем информационном продукте не означают выражения какого-либо мнения со стороны Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО) или Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) относительно правового статуса или уровня развития той или иной страны, территории, города или района, или их принадлежности, или относительно делимитации их границ или рубежей. Упоминание конкретных компаний или продуктов определенных производителей, независимо от того, запатентованы они или нет, не означает, что ФАО или ВОЗ одобряет или рекомендует их, отдавая им предпочтение перед другими компаниями или продуктами аналогичного характера, которые в тексте не упоминаются.

ISBN 978-92-5-138369-8 [ФАО]

© ФАО и ВОЗ, 2024



Некоторые права защищены. Настоящая работа предоставляется в соответствии с лицензией Creative Commons "С указанием авторства – Некоммерческая - С сохранением условий 3.0 НПО" (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.ru>).

Согласно условиям данной лицензии настоящую работу можно копировать, распространять и адаптировать в некоммерческих целях при условии надлежащего указания авторства. При любом использовании данной работы не должно быть никаких указаний на то, что ФАО или ВОЗ поддерживает какую-либо организацию, продукты или услуги. Использование логотипа ФАО или ВОЗ не разрешено. В случае адаптации работы она должна быть лицензирована на условиях аналогичной или равнозначной лицензии Creative Commons. В случае перевода данной работы, вместе с обязательной ссылкой на источник, в него должна быть включена следующая оговорка: «Данный перевод не был выполнен Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединенных Наций (ФАО) или Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ФАО/ВОЗ не несут ответственности за содержание или точность данного перевода. Достоверной редакцией является издание на [указать язык оригинала] языке».

Возникающие в связи с настоящей лицензией споры, которые не могут урегулированы по обоюдному согласию, должны разрешаться через посредничество и арбитражное разбирательство в соответствии с положениями Статьи 8 лицензии, если в ней не оговорено иное. Посредничество осуществляется в соответствии с "Правилами о посредничестве" Всемирной организации интеллектуальной собственности <http://www.wipo.int/amc/ru/mediation/rules/index.html>, а любое арбитражное разбирательство должно производиться в соответствии с Наций по праву международной торговли (ЮНСИТРАЛ).

Материалы третьих лиц. Пользователи, желающие повторно использовать материал из данной работы, авторство которого принадлежит третьей стороне, например, таблицы, рисунки или изображения, отвечают за то, чтобы установить, требуется ли разрешение на такое повторное использование, а также за получение разрешения от правообладателя. Удовлетворение исков, поданных в результате нарушения прав в отношении той или иной составляющей части, авторские права на которую принадлежат третьей стороне, лежит исключительно на пользователе.

Продажа, права и лицензирование. Информационные продукты ФАО размещаются на веб-сайте ФАО (www.fao.org/publications); желающие приобрести информационные продукты ФАО могут обращаться по адресу: publications-sales@fao.org. По вопросам коммерческого использования следует обращаться по адресу: www.fao.org/contact-us/licence-request. За справками по вопросам прав и лицензирования следует обращаться по адресу: copyright@fao.org.



УСТОЙЧИВОСТЬ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ

СБОРНИК СТАНДАРТОВ

Содержание

Предисловие	V
Введение	VII
Выражение признательности	IX
Сокращения и аббревиатуры	IX
 РУКОВОДСТВО ПО АНАЛИЗУ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С УСТОЙЧИВОСТЬЮ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ	1
 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КОМПЛЕКСНОМУ МОНИТОРИНГУ И НАДЗОРУ ЗА УСТОЙЧИВОСТЬЮ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ	51
 НОРМЫ И ПРАВИЛА ПО МИНИМИЗАЦИИ И ПРЕПЯТСТВИЮ ВОЗНИКНОВЕНИЯ УСТОЙЧИВОСТИ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ	81



Предисловие

Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП) – глобальная угроза здоровью и серьезная проблема для обеспечения безопасности пищевых продуктов. В отличие от завершившейся пандемии COVID-19 проблема УПП не вызвала столь же широкого резонанса, и ее зачастую называют "тихой пандемией".

Правительства и международные организации, такие как Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций (ФАО), Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Всемирная организация по охране здоровья животных (ВООЗЖ), признали, что к решению проблемы УПП следует подходить на междисциплинарной основе.

Для этого предлагается использовать подход "Единое здоровье", обеспечивающий комплексный учет вопросов, связанных с охраной здоровья животных, растений и человека, а также окружающей среды.

В соответствии с соглашением о применении санитарных и фитосанитарных мер Всемирной торговой организации уполномоченным международным органом по вопросам безопасности пищевых продуктов считается Комиссия "Кодекс Алиментариус". В рамках возложенного на Комиссию "Кодекс Алиментариус" мандата по охране здоровья потребителей и обеспечению справедливой практики в торговле пищевыми продуктами Комиссия рассмотрела вопрос о риске возникновения УПП в результате употребления пищевых продуктов и разработала три документа, направленных на борьбу с УПП пищевого происхождения. Эти документы способствуют достижению цели 3 "Хорошее здоровье и благополучие" в области устойчивого развития ООН, а также направлены на обеспечение своевременного решения актуальных, новых и критических вопросов в области безопасности пищевых продуктов, как это предусмотрено целью 1 Стратегического плана Комиссии "Кодекс Алиментариус" на 2020–2025 годы.

Принятое в 2011 "Руководство по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение" является основным справочным документом, в котором излагаются научно обоснованный порядок и методология анализа рисков и их применение в отношении УПП пищевого происхождения. В 2021 году в новой редакции были приняты "Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (Нип)", а также "Рекомендации по комплексному надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам" (РКН), работа над которым завершилась в том же году; оба эти документа считаются ключевыми справочными документами по вопросам управления и оценке рисков, связанных с УПП, имеющей пищевое происхождение.

Нип и РКН не только дополняют Руководство по анализу рисков 2011 года, но и знаменуют собой важный шаг в рамках предпринимаемых Комиссией "Кодекс Алиментариус" усилий по совершенствованию анализа рисков, связанных с УПП пищевого происхождения. Мы надеемся, что эти документы найдут широкое

применение для оценки и управления рисками УПП пищевого происхождения. Они также будут полезны при осуществлении предпринимаемых на национальном, региональном и международном уровнях усилий по борьбе с этой проблемой и будут учитываться в рамках практических мер по устранению глобальной угрозы УПП на основе подхода "Единое здоровье".

Ён Хо Пак, д-р ветеринарных наук

Председатель Специальной межправительственной рабочей группы
по устойчивости к противомикробным препаратам (TFAMR)

Введение

В настоящей публикации приведены три подготовленных Комиссией "Кодекс Алиментариус" документа, которые будут полезны правительствам как при разработке, так и при практическом осуществлении действенных стратегий по борьбе с устойчивостью противомикробным препаратам (УПП) пищевого происхождения.

Работа над первым документом, посвященным УПП, была завершена в 2005 году. Комитет Кодекса по остаткам ветеринарных препаратов в пищевых продуктах разработал "Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам" (СХС 61-2005), призванные свести к минимуму потенциальные неблагоприятные последствия для здоровья населения, обусловленные использованием противомикробных препаратов при выращивании мясо-молочного скота.

В опубликованном в 2011 году "Руководстве по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение" (СХГ 77-2011) излагается структурированный подход к анализу рисков для здоровья человека, обусловленных присутствием устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов в пищевых продуктах и кормах. Данное руководство, подготовкой которого Специальная межправительственная рабочая группа по устойчивости к противомикробным препаратам (TFAMR) занималась в период с 2007 по 2010 год, стало еще одним ответом Комиссии "Кодекс Алиментариус" на эту проблему в области охраны здоровья, которая уже тогда начала приобретать глобальный характер.

В 2015 году Всемирная ассамблея здравоохранения одобрила Глобальный план действий по борьбе с УПП, одной из основных целей которого является расширение базы знаний и фактических данных по УПП с опорой на эпиднадзор и научно-исследовательскую работу, а также оптимизация применения противомикробных препаратов в сфере здравоохранения и ветеринарии. В рамках этой работы Кодекс выявил пробелы в принятых им мерах по борьбе с УПП, в том числе требующие внесения изменений в действующие документы.

В 2017 году Комиссия "Кодекс Алиментариус" приняла решение о возобновлении деятельности TFAMR, поручив ей масштабную программу работы, сформулированную с учетом насущных глобальных проблем, включая подготовку новой редакции Норм и правил 2005 года.

В представленной в настоящей публикации новой редакции учтены изменения в области безопасности пищевых продуктов по всей пищевой цепочке, а также положения иных документов, направленных на совершенствование управления рисками УПП. В ней также рассматриваются риски, связанные с УПП пищевого происхождения на всех этапах – от производства до потребления, – как это предусмотрено мандатом Комиссии "Кодекс Алиментариус".

В свете публикации Глобального плана действий Комиссия "Кодекс Алиментариус" пришла к выводу о необходимости разработки руководства по мониторингу и надзору за УПП пищевого происхождения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все документы Кодекса размещены на веб-сайте Кодекса. Их можно скачать бесплатно на английском, арабском, испанском, китайском, русском и французском языках.

Третьим и наиболее новым документом, включенным в настоящую публикацию, стали "Рекомендации по комплексному надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам" (CXG 94-2021). Комиссия поручила TFAMR при разработке этих рекомендаций принимать во внимание деятельность Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Всемирной организации по охране здоровья животных (ВООЗЖ). Текст этих рекомендаций был согласован Целевой группой всего за четыре сессии, что является впечатляющим результатом, подтверждающим умение Комиссии "Кодекс Алиментариус" приходить к консенсусу. Они будут полезны правительствам при разработке и осуществлении комплексных программ мониторинга и надзора за УПП, обеспечивая гибкие варианты реагирования с учетом имеющихся ресурсов, инфраструктуры, потенциала и приоритетов отдельных стран.

Включенное в настоящий сборник "Руководство по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение" (CXG 77-2011) публикуется впервые.

РКН призваны обеспечить учет данных мониторинга и эпиднадзора, необходимых для обеспечения оценки риска, а Нормы и правила представляют собой ориентированное на учет рисков руководство по мерам и практике управления во всех звеньях продовольственной цепочки, призванное содействовать минимизации и профилактике распространения УПП пищевого происхождения.

Секретариат Кодекса

Выражение признательности

Комиссия "Кодекс Алиментариус" выражает признательность правительству Республики Корея, выступившей в качестве принимающей стороны TFAMR. Комиссия также благодарит Председателя TFAMR профессора Ён Хо Пака за умелое руководство ее работой, а председателей рабочих групп Розу Перан (Нидерланды) и Дональда Пратера (Соединенные Штаты Америки), экспертов и сопредседателей от Канады, Кении, Китая, Новой Зеландии, Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии и Чили – за их вклад в разработку и окончательное согласование текстов 2021 года.

Сокращения и аббревиатуры

СХГ	Комиссия "Кодекс Алиментариус"/нормы и правила
СХС	Комиссия "Кодекс Алиментариус"/руководство
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВООЗЖ	Всемирная организация по охране здоровья животных (ранее МЭБ)
ВТО СФМ	Соглашение Всемирной торговой организации по применению санитарных и фитосанитарных мер
ВУР	вариант управления рисками
КЭ	критерий эффективности
МПК	минимальные подавляющие концентрации
НВП	надлежащая ветеринарная практика
НПП	надлежащая производственная практика
НСГП	надлежащая санитарно-гигиеническая практика
НУЗ	надлежащий уровень защиты
УПП	устойчивость к противомикробным препаратам
ФАО	Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций
ХАССП	Система анализа рисков и критических контрольных точек
ЦПБ	целевой показатель безопасности пищевых продуктов
ЦПЭ	целевой показатель эффективности

РУКОВОДСТВО ПО ПРОЦЕДУРЕ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С УСТОЙЧИВОСТЬЮ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ



ТИП
РУКОВОДСТВО
CXG 77-2011

ВЕРСИЯ
ПРИНЯТО В 2011 ГОДУ
ПЕРЕСМОТРЕНО В 2021 ГОДУ



РУКОВОДСТВО ПО ПРОЦЕДУРЕ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С УСТОЙЧИВОСТЬЮ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ

Содержание

1. Введение	5
2. Назначение	7
3. Определения	7
4. Общие принципы анализа рисков УПП, имеющей пищевое происхождение	10
5. Модель анализа рисков УПП, имеющей пищевое происхождение	11
6. Предварительные меры по управлению рисками УПП, имеющей пищевое происхождение	13
6.1 Выявление проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП	13
6.2 Разработка профиля рисков УПП, имеющей пищевое происхождение	13
6.3 Ранжирование проблем безопасности пищевых продуктов и определение приоритетов с точки зрения оценки рисков и управления ими	14
6.4 Определение предварительных целей управления рисками	15
6.5 Определение политики оценки рисков	15
6.6 Проведение оценки рисков УПП, имеющей пищевое происхождение	15
7. Оценка рисков УПП, имеющей пищевое происхождение	16
7.1 Источники информации	16
7.2 Процесс оценки рисков УПП, имеющей пищевое происхождение	17
7.3 Выявление факторов риска	18
7.4 Оценка воздействия	18
7.5 Определение факторов риска	20
7.6 Определение рисков	21

8. Управление рисками УПП, имеющей пищевое происхождение	23
8.1 Учет результатов оценки рисков УПП, имеющей пищевое происхождение	25
8.2 Определение ВУР для УПП, имеющей пищевое происхождение	25
8.3 Оценка ВУР для УПП, имеющей пищевое происхождение	28
8.4 Выбор ВУР для УПП, имеющей пищевое происхождение	30
8.5 Реализация решений по управлению рисками УПП	30
8.6 Мониторинг и обзор мер по управлению рисками УПП, имеющей пищевое происхождение	30
9. Надзор за применением противомикробных препаратов, устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами и детерминантами УПП	31
10. Информирование о рисках УПП, имеющей пищевое происхождение	33
10.1 Информирование о рисках УПП, имеющей пищевое происхождение, как инструмент управления рисками	33

Приложение 1. Элементы, которые следует учитывать при разработке профиля рисков УПП, имеющей пищевое происхождение	35
Приложение 2. Предлагаемые элементы, которые следует учитывать при оценке профиля рисков устойчивых к противомикробным препаратам патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения.....	39
Приложение 3. Примеры качественной оценки риска УПП, имеющей пищевое происхождение	45



1. Введение

Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП) представляет серьезную проблему для мировой системы здравоохранения, а также проблему безопасности пищевых продуктов. Патогены, приобретающие устойчивость к противомикробным препаратам, могут представлять более серьезную угрозу для здоровья человека ввиду потенциальной неэффективности терапии, сокращения доступных вариантов терапии, а также повышения вероятности возникновения заболеваний и степени их тяжести. Проблемы, обусловленные УПП, имеют непосредственное отношение к применению противомикробных препаратов в сферах как связанных, так и не связанных с человеком. Применение противомикробных препаратов в продовольственном животноводстве и растениеводстве является потенциально важным фактором риска селекции устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и детерминант УПП и их распространения от животных и сельскохозяйственных культур к человеку при употреблении пищевых продуктов.

В соответствии с принципами Кодекса анализ рисков является важнейшим инструментом для оценки риска воздействия устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, на здоровье человека и определения соответствующих стратегий управления этими рисками. За последнее десятилетие был достигнут существенный прогресс в применении методик анализа рисков для решения проблемы УПП. По результатам серии консультативных совещаний экспертов Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО), Всемирной организации по охране здоровья животных (ВООЗЖ) и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по вопросам УПП было достигнуто соглашение о том, что устойчивость к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, является потенциальным фактором риска для микробиологической безопасности пищевых продуктов. В этой связи особое внимание было уделено необходимости разработки структурированного и скоординированного подхода к анализу рисков УПП^{1,2,3,4}. Руководства ВОЗ/ФАО и ВООЗЖ по анализу рисков предлагают широкие структурированные подходы к решению проблемы потенциального воздействия устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов животных и растений, передающихся с пищей, на систему здравоохранения^{5,6}. Тем не менее ввиду биологической сложности УПП, мультидисциплинарных аспектов УПП на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления и потребности в определении надлежащих стратегий управления рисками была признана необходимой консолидированная модель, предназначенная конкретно для анализа рисков, связанных с УПП пищевого происхождения.

В частности, в настоящем Руководстве представлена структурированная модель анализа рисков для здоровья человека, которые сопряжены с присутствием устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и детерминант УПП, обусловленным применением противомикробных препаратов в не связанных с человеком сферах, в производстве пищевых продуктов и кормов (в том числе применяемых в аквакультуре), а также их передачей через пищевые продукты и корма.

Исходный этап модели анализа рисков состоит из группы задач, которые совместно именуются “предварительными мерами по управлению рисками” и выполняются специалистами по управлению рисками. Этот этап позволяет специалистам по управлению рисками принимать решения о необходимости осуществления тех или иных мер. В число таких мер могут входить внедрение политики оценки рисков, проведение оценки рисков или другие надлежащие действия. Если принимаются решения о необходимости проведения оценки рисков, предварительные меры по управлению рисками позволят получить базовую информацию, которая потребуется специалистам по управлению рисками, выполняющим эту задачу. Модель анализа рисков включает идентификацию, оценку, отбор и реализацию надлежащих мер по управлению рисками, призванных при необходимости свести к минимуму или сдержать выявленный риск для здоровья человека. В число обязанностей специалистов по управлению рисками входит подтверждение того, что принятые меры по управлению рисками позволяют добиться запланированных результатов, непредвиденные последствия, связанные с этими мерами, ограничены и цели управления рисками достижимы. Эффективное взаимодействие между специалистами по оценке рисков, специалистами по управлению рисками и другими заинтересованными сторонами имеет важнейшее значение для компетентного анализа рисков на прозрачной основе.

В настоящем Руководстве представлены составляющие анализа рисков устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение, которые приводятся в хронологическом порядке процесса анализа рисков. Для удобства восприятия разделы “Информирование о рисках УПП, имеющей пищевое происхождение, как инструмент управления рисками” и “Надзор за применением противомикробных препаратов, устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами и детерминантами УПП” размещены в конце этого документа. При этом следует учитывать, что меры, описываемые в этих разделах, применяются на протяжении всего процесса.

Настоящий документ следует рассматривать в сочетании со следующими документами: “Практические принципы проведения анализа риска в области безопасности продуктов питания для применения правительствами” (СХГ 62-2007)⁷, “Принципы и методические указания, касающиеся проведения оценки риска микробиологического загрязнения” (СХГ 30-1999)⁸, “Принципы и методические указания по управлению микробиологическим риском” (СХГ 63-2007)⁹, “Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение” (СХС 61-2005)¹⁰, “Рекомендации по комплексному мониторингу и надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение” (СХГ 94-2021)¹¹, “Нормы и правила гигиены мяса” (СХС 58-2005)¹², “Свод гигиенических норм и правил для молока и молочных продуктов” (СХС 57-2004)¹³ и “Нормы и правила гигиенической практики для яиц и яичных продуктов” (СХС 15-1976)¹⁴. Кроме того, при анализе рисков УПП в кормах можно принимать во внимание документ “Нормы и правила надлежащего кормления животных” (СХС 54-2004)¹⁵, а также отчет “Влияние кормов на безопасность пищевых продуктов”¹⁶ и главы Кодекса здоровья наземных животных ВООЗЖ⁶, связанные с контролем УПП.

2. Назначение

Настоящее Руководство призвано обеспечить научно обоснованные указания по процессам и методике анализа рисков, а также по проведению такого анализа для оценки УПП, обусловленной применением противомикробных препаратов в сферах, не связанных с человеком. Цель настоящего Руководства — оценка рисков для здоровья человека, сопряженных с присутствием устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и детерминант УПП в пищевых продуктах и кормах (в том числе для аквакультуры) и с их передачей через пищевые продукты и корма, а также предоставление рекомендаций в отношении надлежащих мер по управлению такими рисками, направленных на их сокращение. В Руководстве подробно рассматриваются риски, связанные с различными сферами применения противомикробных препаратов в ветеринарии, защите растений и в пищевой промышленности.

Перечисленные ниже сферы применения противомикробных препаратов или аспекты УПП не рассматриваются в настоящем документе, поскольку они уже рассматривались в ранее опубликованных методических указаниях, подготовленных Кодексом и другими международно признанными организациями: остатки противомикробных препаратов в пищевых продуктах; маркерные гены УПП в растениях и микроорганизмах с рекомбинантной ДНК^{ix}; негенномодифицированные микроорганизмы (например, стартовые культуры), добавляемые в пищевые продукты в технологических целях^x, и определенные ингредиенты пищевых продуктов, которые могут являться носителями генов УПП, такие как пробиотики^{xi}.

3. Определения

Следующие определения приведены для обеспечения единства понимания терминов, используемых в этом документе. Определения, представленные в Руководстве по процедурам Кодекса¹⁷ и “Принципах и методических указаниях, касающихся проведения оценки риска микробиологического загрязнения” (CXG 30-1999)⁸, применимы и к настоящему документу.

Неблагоприятное воздействие на здоровье

Неблагоприятные или нежелательные последствия для человека. В настоящем документе под неблагоприятным воздействием на здоровье подразумеваются

- ix Оценка безопасности пищевых продуктов при использовании маркерных генов устойчивости к противомикробным препаратам в растениях с рекомбинантной ДНК рассматривается в “Методических указаниях по проведению оценки безопасности пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК” (CXG 45 2003).
- x Оценка безопасности пищевых продуктов при использовании маркерных генов устойчивости к противомикробным препаратам в микроорганизмах с рекомбинантной ДНК рассматривается в “Руководящих положениях по проведению оценки безопасности пищевых продуктов, полученных с использованием микроорганизмов, выведенных методом рекомбинантной ДНК” (CXG 46-2003).
- xi Оценка безопасности применения пробиотиков в пищевых продуктах рассматривается в документе “Доклад совместной рабочей группы ФАО/ВОЗ по разработке методических указаний по оценке пробиотиков, содержащихся в пищевых продуктах” (ФАО и ВОЗ, 2002 год).

инфекции человека, вызываемые устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами и детерминантами УПП, которые содержатся в пищевых продуктах или переносятся из пищевых продуктов животного/растительного происхождения, а также повышенная частота инфекций и случаев неэффективности лечения, сокращение доступных вариантов лечения и повышенная степень тяжести инфекций, выражающаяся в виде увеличения продолжительности заболевания, повышенного количества случаев госпитализации и повышенной смертности¹.

Противомикробный препарат

Любое вещество природного, полусинтетического или синтетического происхождения, которое в концентрациях *in vivo* приводит к уничтожению или угнетению роста микроорганизмов в результате взаимодействия с определенной мишенью⁴.

Класс противомикробных препаратов

Противомикробные препараты, которые характеризуются родственной молекулярной структурой и зачастую схожим механизмом действия ввиду взаимодействия со схожей мишенью, а следовательно, и схожим механизмом устойчивости. Вариативность свойств противомикробных препаратов внутри класса часто обусловлена присутствием отличающихся друг от друга молекулярных замещений, обеспечивающих различную внутреннюю активность или различные сочетания фармакокинетических и фармакодинамических характеристик.

Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП)

Способность микроорганизма размножаться или выживать в присутствии повышенного уровня противомикробного препарата по сравнению с чувствительными представителями того же вида.

Детерминанта устойчивости к противомикробным препаратам

Генетический элемент(элементы), кодирующий способность микроорганизмов противостоять воздействию противомикробного препарата. Детерминанты имеют хромосомную или внехромосомную локализацию и могут быть связаны с мобильными генетическими элементами, такими как плазмиды, интегроны или транспозоны, что обуславливает горизонтальную передачу этих элементов от устойчивых штаммов к чувствительным.

Комменсалы

Микроорганизмы, участвующие в симбиотических отношениях, где один вид получает определенные преимущества, в то время как другой не подвергается какому-либо влиянию. В целом комменсальные микроорганизмы расцениваются как непатогенные в нормальной среде обитания, но при определенных обстоятельствах способны выступать в качестве оппортунистических патогенов.

Корезистентность

Способность микроорганизма размножаться или выживать в присутствии различных классов противомикробных препаратов ввиду наличия различных механизмов устойчивости.

Перекрестная устойчивость

Способность микроорганизма размножаться или выживать в присутствии других представителей конкретного класса противомикробных препаратов или различных классов ввиду общего механизма устойчивости.

Применение вне зарегистрированных показаний или по незарегистрированным показаниям.

Применение противомикробного препарата не в соответствии с одобренными указаниями по применению.

Патоген, вызывающий заболевания пищевого происхождения

Присутствующий в пище патоген, способный вызывать заболевания или расстройства здоровья у человека в результате употребления пищевых продуктов, контаминированных патогеном и (или) его продуктами жизнедеятельности.

Продуктивные животные

Животные, выращиваемые с целью производства пищевых продуктов для человека.

Критерии интерпретации

Конкретные показатели, такие как минимальные подавляющие концентрации (МПК) или диаметры зон подавления роста, на основании которых бактерии могут быть классифицированы как “чувствительные”, “промежуточно чувствительные” или “устойчивые”.

Патоген

Микроорганизм, способный вызывать инфекции, заболевания или болезни.

Вариант управления рисками (ВУР)

Конкретная мера, которую можно принять для снижения рисков в различных контрольных точках на протяжении периода от производства пищевых продуктов до их потребления.

4. Общие принципы анализа рисков УПП, имеющей пищевое происхождение

Положения “Практических принципов проведения анализа риска в области безопасности продуктов питания для применения правительствами” (СХГ 62-2007)⁷ распространяются на все аспекты анализа рисков УПП, имеющей пищевое происхождение. Ниже приведены общие принципы анализа рисков УПП, имеющей пищевое происхождение.

- Принцип 1** При анализе рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, следует принимать во внимание последствия воздействия УПП, имеющей пищевое происхождение, для здоровья человека в результате применения противомикробных препаратов в сферах, не связанных с человеком.
- Принцип 2** При анализе рисков развития УПП, имеющей пищевое происхождение, следует принимать во внимание селекцию устойчивых к противомикробным препаратам патогенов и их распространение на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления.
- Принцип 3** При определении приоритетов для оценки рисков и/или мер по управлению рисками в рамках анализа рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, следует принимать во внимание соответствующие международные документы (например, рекомендации Совместного совещания экспертов ФАО/ВОЗ/ВООЗЖ по критически важным противомикробным препаратам)⁴.
- Принцип 4** При анализе рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, следует принимать во внимание национальные и региональные отличия с точки зрения применения противомикробных препаратов, воздействия на человека и распространенности вызывающих заболевания пищевого происхождения устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и детерминант, а также доступные ВУР.
- Принцип 5** Анализ рисков развития УПП, имеющей пищевое происхождение, должен основываться на “Принципах и методических указаниях, касающихся проведения оценки риска микробиологического загрязнения” (СХГ 30-1999)⁸ и “Принципах и методических указаниях по управлению микробиологическим риском” (СХГ 63-2007)⁹. Кроме того, необходимо принимать во внимание факторы, касающиеся чувствительности рассматриваемых микроорганизмов к противомикробным препаратам и последствий с точки зрения лечения болезней человека, вызванных воздействием микроорганизмов, устойчивых к противомикробным препаратам.
- Принцип 6** Анализ рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, должен быть сосредоточен на четко определенных комбинациях продовольственного товара, устойчивого к противомикробным препаратам микроорганизма и детерминант УПП и противомикробных препаратов, к которым наблюдается устойчивость. В определенных ситуациях необходимо принимать во внимание корезистентность и перекрестную устойчивость.

Принцип 7 Мониторинг и надзор за применением противомикробных препаратов и распространенностью устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и детерминант УПП имеют важнейшее значение для оценки и определения эффективности принятых мер по управлению рисками и получения необходимой информации для всех уровней анализа рисков.

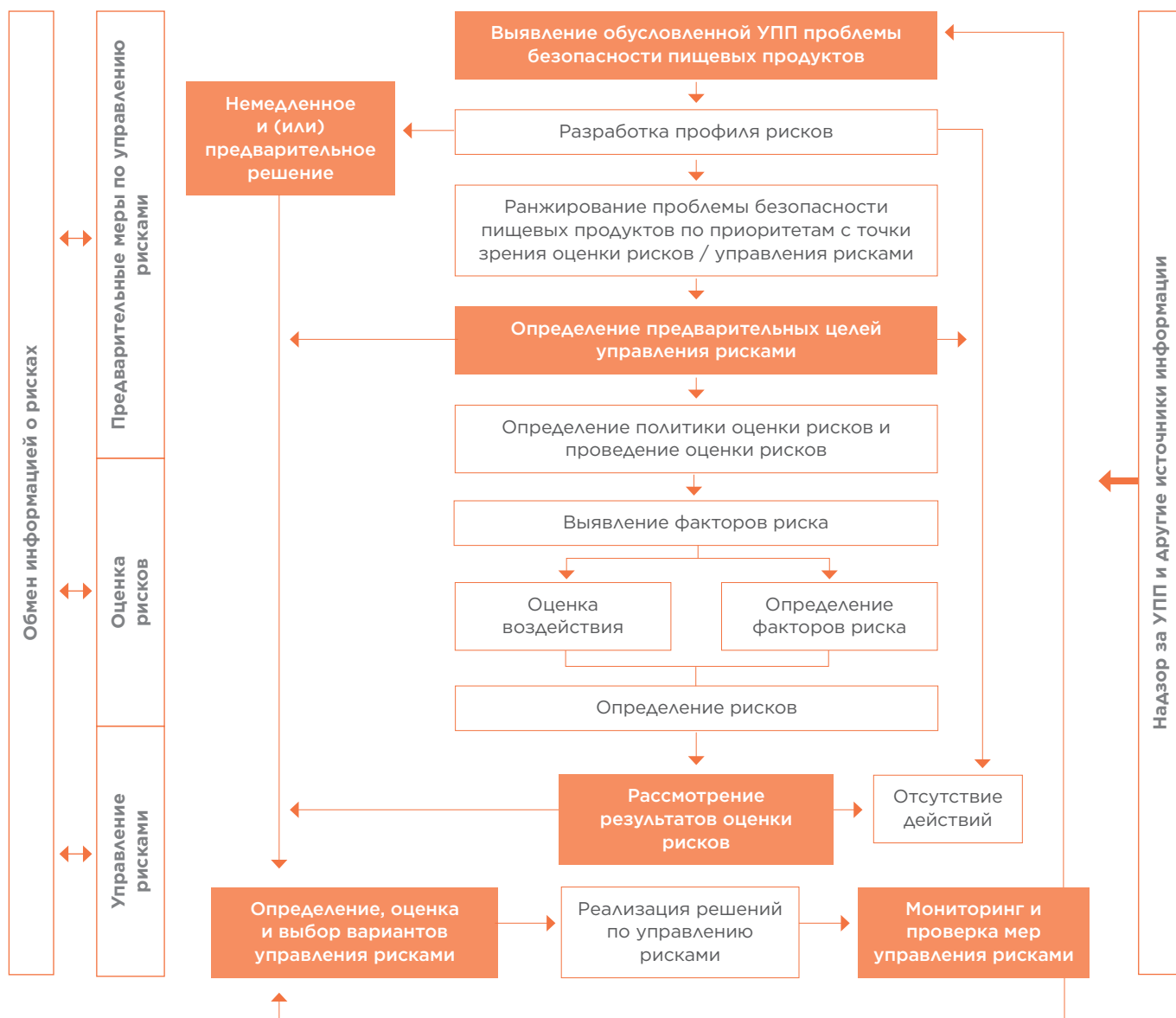
Принцип 8 Во всех случаях, когда это применимо, оценка ВУР для устойчивых к противомикробным препаратам патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, выполняемая до этапа заготовки продукции, должна включать аспекты здоровья животных, касающиеся безопасности пищевых продуктов. При рассмотрении таких аспектов здоровья животных в рамках анализа рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, следует принимать во внимание соответствующие стандарты ВООЗЖ.

5. Модель анализа рисков УПП, имеющей пищевое происхождение

На рисунке 1 представлена общая схема рассматриваемой в этом документе модели анализа рисков УПП, имеющей пищевое происхождение. Эта схема поможет специалистам по управлению рисками определить точки принятия решений и понять, как соотносятся друг с другом такие компоненты анализа рисков, как: i) последовательность этапов предварительных мер по управлению рисками; ii) этапы осуществления управления рисками; iii) процесс определения, оценки, отбора, реализации и мониторинга и проверки ВУР; и iv) элементы и меры, используемые на протяжении всего процесса, включая информирование о рисках и в за применением противомикробных препаратов, а также за УПП. Хотя надзор не является стандартным компонентом анализа рисков, он рассматривается как неотъемлемая составляющая каждого этапа анализа рисков УПП, имеющей пищевое происхождение.

Рисунок 1

Модель анализа рисков, связанных с УПП пищевого происхождения



Примечание: В блоках, выделенных серым цветом, приведены ключевые точки принятия решений в рамках модели анализа рисков, связанных с УПП пищевого происхождения.

6. Предварительные меры по управлению рисками УПП, имеющей пищевое происхождение

Потенциальная проблема безопасности пищевых продуктов может возникать в том случае, если устойчивые к противомикробным препаратам микроорганизмы или детерминанты УПП присутствуют в пищевых продуктах и (или) передаются через них человеку. Воздействие этих присутствующих в пищевых продуктах устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов или детерминант УПП может оказывать неблагоприятное влияние на здоровье человека. Специалист по управлению рисками начинает процесс управления рисками с предварительной оценки масштабов и серьезности проблемы безопасности пищевых продуктов и мер по управлению выявленными рисками во всех случаях, когда это необходимо.

6.1

Выявление проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП

Это исходный этап, в рамках которого специалисты по управлению рисками идентифицируют и кратко описывают проблему безопасности пищевых продуктов, связанную с УПП, т.е. определенную комбинацию факторов риска (устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и (или) детерминант УПП), противомикробных препаратов, к которым наблюдается устойчивость, и продовольственного товара, к которому относится выявленный фактор риска. Проблемы безопасности пищевых продуктов, связанные с УПП, могут быть выявлены на основании информации, полученной из ряда различных источников, как описывается в разделе 7.1.

6.2

Разработка профиля рисков УПП, имеющей пищевое происхождение

Профиль рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, представляет собой описание проблемы безопасности пищевых продуктов и ее контекста. Этот профиль рисков кратко характеризует современный уровень знаний, касающихся проблемы безопасности пищевых продуктов, текущие меры контроля и выявленные на настоящий момент ВУР, а также контекст в виде политики в области безопасности пищевых продуктов, от которого будут зависеть возможные дальнейшие действия. Важно отметить, что разработка профиля рисков направлена на определение масштабов проблемы и предусматривает выявление и описание соответствующих аспектов, способных повлиять на риск, обусловленный соответствующим фактором. Профиль рисков не должен представлять собой сокращенную версию оценки рисков. Как правило, профиль рисков разрабатывается персоналом с определенным опытом и научными знаниями в области рассматриваемой проблемы безопасности пищевых продуктов, и пониманием методик оценки рисков УПП. Также следует обращаться за консультациями к заинтересованным сторонам, знакомым с соответствующей цепочкой производства пищевых продуктов и используемыми технологиями.

Глубина и охват профиля рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, определяются потребностями специалистов по управлению рисками, а

также сложностью и безотлагательностью проблемы безопасности пищевых продуктов. Перечень элементов, которые следует принимать во внимание при оценке профиля рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, представлен в Приложении 1 к настоящему Руководству. Дополнительные элементы профиля рисков представлены в “Принципах и методических указаниях по управлению микробиологическим риском” (СХГ 63-2007)⁹. Кроме того, следует принимать во внимание перечни критически важных противомикробных препаратов, разработанные международными организациями и национальными/региональными органами (см. документ Совместного совещания экспертов ФАО/ВОЗ/МЭБ по критически важным противомикробным препаратам, Рим, 2008)⁴.

Результатом изучения представленной в профиле рисков информации может стать ряд различных исходных решений, например, об отсутствии необходимости каких-либо дальнейших действий, о необходимости проведения оценки рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, об определении путей получения дополнительной информации или о реализации незамедлительных мер по снижению рисков.

В ситуациях, когда имеются свидетельства присутствия риска для здоровья человека, но доступные научные данные являются недостаточными или неполными, специалисты по управлению рисками могут счесть необходимым принятие предварительного решения наряду со сбором дополнительной информации, способной подкрепить предварительное решение или, при необходимости, послужить основанием для его изменения. В подобных ситуациях о предварительном характере решения и сроках или обстоятельствах его пересмотра (например, после завершения оценки рисков) необходимо сообщать всем заинтересованным сторонам при вынесении исходного решения.

6.3

Ранжирование проблем безопасности пищевых продуктов и определение приоритетов с точки зрения оценки рисков и управления ими

Поскольку мероприятия, связанные с проведением оценки риска и (или) реализацией решений по управлению рисками, могут быть довольно затратными, профиль рисков УПП является основным инструментом, с помощью которого специалист по управлению рисками может ранжировать риски или определять приоритет рассматриваемой проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП, среди прочих проблем безопасности пищевых продуктов.

Помимо представленного в профиле рисков описания проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП, для ранжирования или определения приоритета проблемы могут использоваться и другие критерии. Как правило, эти критерии определяются специалистами по управлению рисками совместно с заинтересованными сторонами по результатам консультаций со специалистами по оценке рисков по поводу научных аспектов проблемы.

6.4

Определение предварительных целей управления рисками

После разработки профиля рисков и ранжирования связанных с УПП проблем безопасности пищевых продуктов по приоритетам оценки рисков и управления рисками специалисты по управлению рисками должны сформулировать предварительные цели, которые будут определять дальнейшие действия по решению выявленной проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП, если такие действия потребуются.

6.5

Определение политики оценки рисков

После принятия решения о необходимости проведения оценки рисков и до проведения такой оценки специалисты по управлению рисками должны определить политику оценки рисков. Политика оценки рисков должна разрабатываться по результатам консультаций со специалистами по оценке рисков и всеми остальными заинтересованными сторонами. Цель этой процедуры заключается в обеспечении систематизированной, полной, беспристрастной и прозрачной оценки рисков. Распоряжение, направляемое специалистами по управлению рисками специалистам по оценке рисков, должно быть максимально четким, в нем должны содержаться инструкции в отношении масштабов оценки рисков, необходимости решения проблемы неопределенности и допущений, которые следует применять в случае несогласованности или неполноты доступных данных. При необходимости специалисты по управлению рисками должны обращаться к специалистам по оценке рисков для анализа потенциальных изменений риска в результате применения различных ВУР.

6.6

Проведение оценки рисков УПП, имеющей пищевое происхождение

Специалисты по управлению рисками могут провести оценку рисков, чтобы получить результаты прозрачного систематизированного анализа научных данных, имеющих отношение к проблеме, на основании которых можно будет принять обоснованное решение при выборе надлежащих мер по управлению рисками.

Информация, которая может документироваться при проведении оценки рисков, включает следующее:

- описание конкретной проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП (в соответствии с определением, представленным в профиле рисков УПП);
- масштабы и цель оценки рисков;
- конкретные вопросы, ответы на которые необходимо получить по результатам оценки рисков;
- предпочтительный тип требуемой оценки рисков (количественный или качественный);
- специалисты и ресурсы, необходимые для проведения оценки рисков; и
- промежуточные и окончательные сроки проведения оценки рисков и ее обзора.

7. Оценка рисков УПП, имеющей пищевое происхождение

Описанные в этом разделе указания по оценке рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, предлагают прозрачный научно обоснованный подход к выявлению и оценке цепи событий, от которых зависит распространенность и количество устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, попадающих в организм человека с пищей, а также к описанию масштабов и серьезности неблагоприятного воздействия таких случаев на здоровье. В рамках оценки рисков УПП пищевого происхождения, направленной на изучение конкретного риска для определенной популяции, исследуются вероятность и объемы контаминации всех пищевых продуктов (отечественных и импортируемых) устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами и (или) детерминантами УПП, а также (в максимально возможной степени) соответствующие факторы, способные влиять на распространенность таких микроорганизмов в пищевых продуктах.

7.1

Источники информации

Ввиду того, что для оценки рисков УПП пищевого происхождения могут потребоваться многочисленные источники данных, а также того, что эти данные могут быть ограниченными, необходимо четко описывать их преимущества, ограничения, расхождения и пробелы.

Возможные источники информации:

- программы надзора (см. раздел 9);
- эпидемиологические исследования вспышек заболевания и спорадических случаев, связанных с устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами;
- клинические исследования (включая сообщения о клинических случаях), касающиеся распространенности соответствующих инфекционных заболеваний пищевого происхождения, первичных и вторичных путей распространения, противомикробной терапии и влияния устойчивости на частоту и тяжесть заболевания;
- национальные/региональные протоколы лечения заболеваний, вызываемых присутствующими в пищевых продуктах микроорганизмами, включая информацию о медицинской важности и потенциальном влиянии повышенной устойчивости целевых или других микроорганизмов на альтернативные варианты терапии;
- исследования взаимодействия между микроорганизмами и их средой обитания (например, отходами, водой, фекалиями и сточными водами) на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления;
- исследования характеристик устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и детерминант УПП (*in vivo*);
- исследования характеристик противомикробных препаратов, включая

возможность селекции устойчивых к ним микроорганизмов (in vitro и in vivo), а также передачи генетических элементов и диссеминации устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов в окружающей среде;

- исследования взаимосвязи между устойчивостью, вирулентностью и (или) приспособленностью микроорганизма (например, выживаемостью или адаптивностью);
- исследования фармакокинетики/фармадинамики противомикробного препарата в связи с селекцией устойчивых к нему микроорганизмов в любых заданных условиях;
- лабораторные и (или) полевые исследования животных/сельскохозяйственных культур, направленные на изучение взаимосвязи между применением противомикробных препаратов и устойчивостью (в частности, региональные данные);
- научно обоснованные экспертные оценки; и
- существующие оценки микробиологических рисков и рисков УПП.

7.2

Процесс оценки рисков УПП, имеющей пищевое происхождение

Прежде всего специалист по оценке рисков должен изучить профиль рисков, информацию, задокументированную в ходе проведения оценки рисков, и политику оценки рисков. Кроме того, специалистам по оценке рисков может потребоваться предварительная стадия исследования, чтобы определить и структурировать действия, которые нужно будет предпринять в рамках модели оценки рисков УПП.

Оценка рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, состоит из выявления факторов риска, оценки воздействия, определения факторов риска и определения рисков. Подробная информация о предлагаемых элементах, которые следует принимать во внимание в рамках каждого из этих компонентов, представлена в Приложении 2. Оценку воздействия и определение факторов риска можно проводить параллельно (рисунок 1).

Общие принципы анализа рисков УПП пищевого происхождения распространяются как на качественную, так и на количественную оценку рисков. Хотя различия с точки зрения принципов проведения оценки могут приводить к разным формам результатов, оба подхода являются взаимодополняющими. Выбор между количественным и качественным подходами следует делать в соответствии с целью или типом поставленных вопросов, а также данными, доступными для конкретной оценки рисков УПП. В соответствии с положениями “Практических принципов проведения анализа риска в области безопасности продуктов питания для применения правительствами” (CXG 62-2007)⁷ следует в максимально возможном объеме использовать количественные данные, не сбрасывая со счетов преимущества доступных качественных данных.

7.3

Выявление факторов риска

Цель выявления факторов риска заключается в описании рассматриваемого фактора риска УПП пищевого происхождения (см. Приложение 2). Специалисты по оценке рисков должны проанализировать справочную литературу и сведения, полученные от программ надзора, чтобы определить конкретные штаммы или генотипы вызывающих заболевания пищевого происхождения микроорганизмов, способных создавать риск при определенной комбинации продовольственного товара, устойчивого к противомикробным препаратам микроорганизма и (или) детерминант УПП и противомикробных препаратов, к которым наблюдается устойчивость. Кроме того, полезно будет рассмотреть информацию о биологии устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и (или) детерминант УПП в различных средах обитания/экологических нишах (например, о взаимодействиях в кормах или средах аквакультур, а также в пищевых матрицах) и о чувствительных штаммах этих же или связанных с ними устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и (или) детерминант УПП. При необходимости за научно обоснованными мнениями о выявлении факторов риска можно обратиться к соответствующим экспертам.

7.4

Оценка воздействия

Противомикробные препараты применяются в различных секторах сельского хозяйства и на разных стадиях производства, в том числе в производстве кормов, животноводстве, растениеводстве и (или) производстве продуктов питания. После применения противомикробных препаратов может наблюдаться селекция устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и детерминант УПП с последующим распространением между секторами, например, передачей от кормов к продуктивным животным, от отходов продуктивных животных к сельскохозяйственным культурам и т.п. На селекцию или распространение устойчивости могут влиять и другие факторы риска/профилактики.

Базовые мероприятия, проводимые в рамках оценки воздействия, должны включать: а) четкое описание или графическое представление пути воздействия; б) подробное описание требований к необходимым данным в зависимости от пути воздействия; в) обобщение данных. Аспекты, связанные с оценкой воздействия, представлены на рисунке 2а^{xv}.

Рисунок 2а. Факторы, которые необходимо учитывать при оценке риска УПП, имеющей пищевое происхождение: путь воздействия.

В пункте 2.1 Приложения 2 представлены предлагаемые факторы на этапе до заготовки продукции для оценки вероятности селекции и распространения устойчивости в пределах животных или растительных популяций. Возможным результатом компонента оценки воздействия до заготовки продукции является расчетное влияние или вероятность влияния применения противомикробных препаратов на распространенность устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и (или) детерминант УПП у целевых животных или растительных культур. В пункте 2.2 Приложения 2 представлены возможные факторы на этапе после заготовки продукции, связанные с воздействием на человека присутствующих в пищевых продуктах устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов

Рисунок 2а

Факторы, которые необходимо учитывать при оценке риска УПП, имеющей пищевое происхождение: путь воздействия



Цель заключается в получении расчетной оценки воздействия МУПП/ДУПП. Следует учитывать все релевантные пути передачи и факторы риска, необходимые для решения вопроса об управлении рисками.

МУПП = микроорганизм, устойчивый к противомикробным препаратам; ДУПП = детерминанта устойчивости к противомикробным препаратам.

и (или) детерминант УПП. Возможным результатом компонента оценки воздействия после заготовки продукции являются расчетная вероятность и уровень контаминации пищевых продуктов устойчивыми микроорганизмами на момент потребления.

Если рассматриваемыми факторами риска являются только детерминанты УПП, в том числе у микроорганизмов-комменсалов, то при оценке воздействия необходимо учитывать, могут ли эти детерминанты УПП передаваться патогенам человека с последующим приобретением ими устойчивости. При оценке воздействия через корма также должна приниматься во внимание обусловленная влиянием содержащихся в кормах противомикробных препаратов селекция устойчивости микроорганизмов, присутствующих в этих кормах, и их передача продуктивным животным, включая выращиваемые в аквакультуре виды (см. "Нормы и правила надлежащего кормления животных" (СХС 54-2004))¹⁵. При проведении оценки рисков УПП пищевого происхождения также может потребоваться принять во внимание конкретные резервуары детерминант УПП в среде обитания.

xv Оценка воздействия охватывает оценки распространения и воздействия, входящие в состав модели оценки рисков ВООЗЖ (глава "Оценка риска антибиотикорезистентности в результате использования противомикробных агентов у животных" Кодекса здоровья наземных животных ВООЗЖ).

7.5

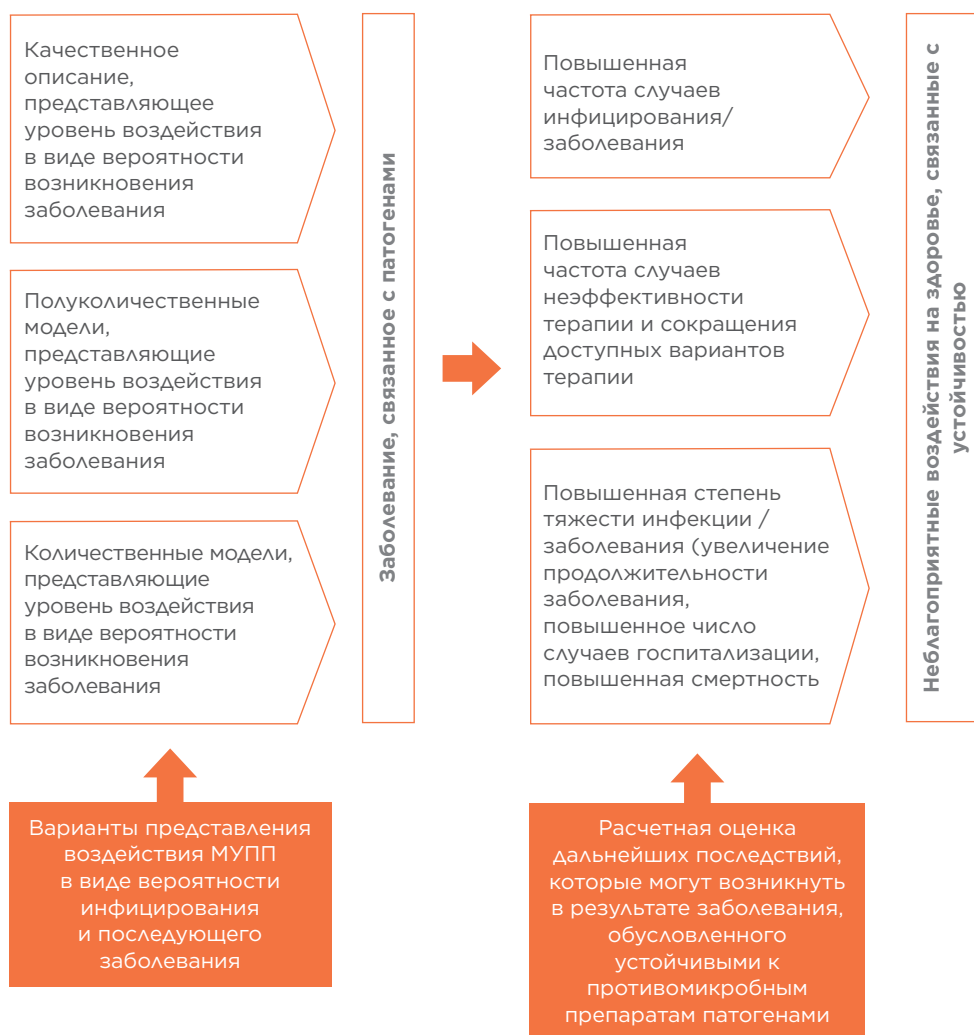
Определение факторов риска

Этап определения факторов риска предусматривает оценку фактора риска, матрицы пищевого продукта и организма-носителя с целью определения вероятности возникновения заболевания у человека после воздействия соответствующего фактора риска. Определение факторов риска УПП пищевого происхождения также включает анализ характеристик приобретенной устойчивости для оценки дополнительных последствий, которые могут возникать в случае воздействия устойчивых патогенов на человека, таких как увеличение частоты и тяжести заболевания. Возможные аспекты, которые могут влиять на определение факторов риска, представлены в разделе 3 Приложения 2.

Результаты определения факторов риска, включая зависимость “доза-эффект” (при наличии такой информации), помогают оценить вероятность ряда неблагоприятных воздействий на здоровье или исходов болезни на основании уровней воздействия. Подход к определению факторов риска будет зависеть от поставленных вопросов и потребностей специалиста по управлению рисками. На рисунке 2b приведены примеры различных подходов (количественных, полуколичественных и качественных моделей), позволяющих соотнести воздействие устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов с инфицированием и последующим заболеванием. Также на рисунке показаны возможные неблагоприятные воздействия устойчивого к противомикробным препаратам патогена на здоровье.

Определение количества случаев конкретного заболевания пищевого происхождения на основании воздействия аналогично оценке риска контаминации неустойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами, за исключением того, что при такой оценке необходимо учитывать потенциально повышенную вирулентность устойчивых микроорганизмов и влияние селекции патогенов на пациентов, получающих терапию рассматриваемыми противомикробными препаратами. Результаты оценки рисков УПП, как и результаты оценки риска микробиологической контаминации, сосредоточены на заболеваниях, но в данном случае в центре внимания находится конкретное заболевание, связанное с устойчивыми микроорганизмами. Результаты оценки рисков охватывают последующий риск неэффективности терапии или других осложнений в результате инфицирования микроорганизмами с приобретенной устойчивостью. Также следует учитывать, что в некоторых ситуациях для определения факторов риска, связанных с устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами и детерминантами УПП, могут использоваться результаты определения факторов риска, связанных с неустойчивыми микроорганизмами. В отличие от результатов определения факторов риска, связанных с неустойчивыми микроорганизмами, результаты определения факторов риска УПП могут быть представлены в виде серий дополнительных последствий, возникающих после исходного инфицирования. На этапе определения факторов риска оценивается вероятность инфицирования, а затем обусловленная этим явлением вероятность заболевания. Другие последствия, которые могут возникать в результате инфицирования устойчивыми микроорганизмами, представляют собой дополнительные условные вероятности (аналогично вероятности заболевания, обусловленной инфицированием).

Рисунок 2b
Факторы, которые необходимо учитывать при оценке риска УПП, имеющей пищевое происхождение



Цель заключается в получении расчетной оценки связанного с устойчивостью неблагоприятного воздействия на здоровье в случае инфицирования МУПП и возникновения заболевания, обусловленного МУПП.

МУПП = микроорганизм, устойчивый к противомикробным препаратам

7.6

Определение рисков

При определении рисков во внимание принимаются ключевые результаты, полученные на этапах выявления факторов риска, оценки воздействия и определения факторов риска. Формат определения рисков и его результатов зависит от конкретной оценки и требований к ее проведению, предусмотренных специалистом по управлению рисками. В этом разделе представлена информация об общих типах результатов, которые могут оказаться полезными при определении рисков. При этом необходимость в отдельных результатах может возникнуть в самом начале процесса оценки, в зависимости от поставленных вопросов и потребностей специалиста по управлению рисками. Предлагаемые элементы процесса определения рисков представлены в разделе 4 Приложения 2.

Дополнительные результаты определения рисков, обусловленные целью проведения оценки рисков УПП, могут включать научную оценку ВУР в контексте оценки рисков¹⁸.

Неблагоприятное воздействие на здоровье человека, рассматриваемое в рамках оценки рисков УПП пищевого происхождения, оценивают с учетом степени тяжести и вероятности возникновения инфекций человека, связанных с устойчивыми микроорганизмами. Расчетная оценка рисков может быть выражена в виде различных показателей риска, например, в виде индивидуального риска, риска для популяции (включая соответствующие подгруппы), риска на один прием пищи или годового риска, рассчитанного на основании данных о потреблении. Неблагоприятное воздействие на здоровье может быть представлено в виде показателей бремени болезней. В общем случае выбор итоговых показателей риска должен осуществляться в соответствии с целью проведения оценки рисков УПП пищевого происхождения во время проведения этой оценки, чтобы определить соответствующие результаты оценки воздействия и определения факторов риска, требуемых для определения рисков.

Другие элементы, которые следует принимать во внимание при определении рисков, в зависимости от цели оценки рисков и необходимых для точного описания риска подробностей, включают следующее:

- Чувствительные субпопуляции (т.е. особо уязвимые категории населения) и адекватность определения потенциальных рисков/воздействия/последствий для здоровья.
- Используемые ключевые научные предпосылки (четко и ясно сформулированные) и их влияние на достоверность оценки.
- Четкое описание вариативности и неопределенности. Степень достоверности итоговой расчетной оценки риска будет зависеть от вариативности, неопределенности и предпосылок, определенных в рамках всех предшествующих этапов⁸. Специалисты по оценке рисков должны удостовериться, что специалисты по управлению рисками понимают влияние этих аспектов на определение рисков.
- Анализ чувствительности и неопределенности. Количественный анализ неопределенности является наиболее предпочтительным, хотя выбор может основываться на рекомендациях профессионалов и (или) экспертов. В контексте обеспечения качества анализ неопределенности используется как полезный инструмент для определения точности прогнозов, составленных на основе модели. Анализ неопределенности в сочетании с анализом чувствительности также может использоваться для оценки важности неопределенности исходных данных модели с точки зрения ее относительного влияния на неопределенность результатов модели.
- Преимущества и недостатки/ограничения оценки рисков (более и менее робастные составляющие). Обсуждение робастности используемых данных (т.е. весомости доказательств), в частности, при рассмотрении сложных проблем, таких как риск, обусловленный устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами, повысит объективность оценки. Следует четко оговорить недостатки, связанные с ограниченным количеством видов микроорганизмов, которые рассматриваются в рамках оценки или для которых доступны данные об устойчивости.

- Альтернативы, которые необходимо рассмотреть, т. е. наличие приемлемых альтернатив или других вариантов. Дает ли оценка рисков УПП адекватные ответы на вопросы, поставленные в начале работы? Насколько проводящие оценку специалисты уверены в том, что на эти заключения можно полагаться при принятии решений?
- Ключевые выводы, а также важные недостающие данные и вопросы, требующие исследования.

В Приложении 3 приведены примеры результатов качественной оценки рисков УПП пищевого происхождения. Эти примеры являются не рекомендацией качественной оценки рисков УПП как предпочтительного подхода, а иллюстрацией способов представления результатов качественной оценки. Количественные оценки рисков можно разделить на два типа — детерминированные и вероятностные; представление их результатов будет различным¹⁸.

В рамках оценки рисков УПП также могут быть выявлены вопросы, требующие проведения исследований с целью устранения существенных пробелов в научных знаниях о конкретном риске или рисках, сопряженных с определенной комбинацией продовольственных товаров, устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и (или) детерминант УПП и противомикробных препаратов, к которым наблюдается устойчивость. Выводы, сделанные по результатам оценки рисков, включая расчетную оценку рисков при ее наличии, должны быть представлены специалистам по управлению рисками в доступной для понимания и удобной для использования форме. Кроме того, необходимо предоставить доступ к этой информации другим специалистам по оценке рисков и заинтересованным сторонам, чтобы они могли с ней ознакомиться.

8. Управление рисками УПП, имеющей пищевое происхождение

Этот раздел содержит указания в отношении подходов к управлению рисками УПП пищевого происхождения и (или) детерминант УПП, которые обусловлены применением противомикробных препаратов в сферах, не связанных со здоровьем человека. Они предназначены для специалистов по управлению рисками.

Специалисты по управлению рисками должны принимать во внимание как нормативно-правовые меры, так и меры, не являющиеся нормативно-правовыми. Решения по управлению рисками должны быть соразмерны уровню риска независимо от того, предусматривают ли принимаемые меры один ВУР или комбинацию нескольких ВУР.

После принятия решения о необходимости проведения мер следует провести идентификацию, оценку, отбор, реализацию, мониторинг и проверку ВУР, с внесением коррективов при необходимости.

Рекомендованный подход к управлению рисками УПП предполагает, что надлежащая сельскохозяйственная практика, надлежащая ветеринарная практика (НВП) и надлежащая санитарно-гигиеническая практика (НСГП) соблюдаются на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления, а разработанные Кодексом своды правил применяются в максимально полном объеме:

- Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (СХС 61-2005)¹⁰;
- Методические указания по разработке и внедрению национальной программы нормативного обеспечения безопасности пищевых продуктов при применении ветеринарных препаратов для сельскохозяйственных животных (СХГ 71-2009)¹⁹;
- Принципы и методические указания по управлению микробиологическим риском (СХГ 63-2007)⁹;
- Нормы и правила надлежащего кормления животных (СХС 54-2004)¹⁵;
- Общие принципы гигиены пищевых продуктов (СХС 1-1969)²⁰;
- Нормы и правила гигиены мяса (СХС 58-2005)¹²;
- Свод гигиенических норм и правил для молока и молочных продуктов (СХС 57-2004)¹³;
- Нормы и правила гигиенической практики для яиц и яичных продуктов (СХС 15-1976)¹⁴;
- Санитарно-гигиенические нормы и правила. Овощи и фрукты свежие (СХС 53-2003)²¹; и
- Принципы и методические указания по установлению и применению микробиологических критериев, касающихся пищевых продуктов (СХГ 21-1997)²².

Кроме того, следует ознакомиться с соответствующими разделами Кодекса здоровья наземных животных ВООЗЖ⁶, публикацией ФАО “Ответственное использование антибиотиков в аквакультуре”²³ и “Глобальными принципами ВОЗ по сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам у животных, выращиваемых в продовольственных целях”²⁴.

8.1

Учет результатов оценки рисков УПП, имеющей пищевое происхождение

Специалист по управлению рисками должен принимать во внимание преимущества и недостатки результатов оценки рисков УПП пищевого происхождения. Ответственность за решение проблемы влияния неопределенностей и предпосылок, описанных в оценке рисков, лежит на специалисте по управлению рисками, а не на специалистах по оценке рисков.

8.2

Определение ВУР для УПП, имеющей пищевое происхождение

Подбирая ВУР для контроля проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП, специалисты по управлению рисками должны принимать во внимание ряд точек на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления на этапах до и после заготовки продукции, в которых можно реализовать меры контроля, а также учитывать заинтересованные стороны, несущие ответственность за реализацию таких мер. В общем случае полезно сначала определить как можно более широкий (в разумных пределах) диапазон возможных вариантов действий, а затем отбирать наиболее перспективные и уместные меры для более подробной оценки.

При подборе ВУР для решения проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП, специалисты по управлению рисками должны обеспечить принятие во внимание перечисленных ранее сводов норм и правил Кодекса и документов ВООЗЖ и ВОЗ (см. раздел 8), поскольку они могут послужить источниками ВУР, которые можно адаптировать к конкретной проблеме безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП. В некоторых ситуациях ВУР, отобранные в рамках этого процесса, могут относиться только к конкретным пищевым продуктам или обстоятельствам на протяжении периода от производства пищевых продуктов до их потребления. Специалисты по управлению рисками должны оценивать применимость таких ВУР к рискам УПП пищевого происхождения, поскольку это может способствовать выявлению точек, в которых можно контролировать микробиологические факторы риска, в том числе оказывающие потенциальное влияние на селекцию и распространение устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и детерминант УПП.

Специалисты по оценке рисков, ученые, аналитики в области продовольственной политики и другие заинтересованные стороны играют важную роль в отборе ВУР с учетом своего опыта и знаний. Некоторые ВУР также могут быть отобраны или разработаны еще на этапе подготовки профиля рисков и (или) оценки рисков.

Следует рассмотреть целесообразность объединения нескольких ВУР или их интеграции в комплексный подход к обеспечению безопасности пищевых продуктов на основании базовой системы, например Системы анализа рисков и критических контрольных точек (ХАССП)^{xxii}.

В таблице 1 приведены примеры ВУР для контроля рисков УПП пищевого происхождения, которые включают, среди прочего, существующие ВУР,

xxii Система анализа рисков и критических контрольных точек (ХАССП) – это система, позволяющая идентифицировать, оценивать и контролировать факторы риска, являющиеся существенными с точки зрения безопасности пищевых продуктов.

представленные в сводах правил Кодекса, и ВУР, являющиеся специфическими для УПП пищевого происхождения. Таблица разделена на ВУР на этапе до заготовки продукции, которые включают меры по сокращению рисков, связанных с селекцией и распространением устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и/ (или) детерминант УПП, и ВУР на этапе после заготовки продукции, которые включают меры по минимизации контаминации пищевых продуктов микроорганизмами пищевого происхождения, устойчивыми к противомикробным препаратам, и/ (или) детерминантами УПП.

Таблица 1
Примеры вариантов
управления рисками
УПП пищевого
происхождения

ВУР ДО ЗАГОТОВКИ ПРОДУКЦИИ	
Производство кормов	Внедрение программ профилактики присутствия устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и (или) детерминант УПП в кормах и их ингредиентах, и их передачи через корма. Запрет или ограничение добавления в корма ингредиентов, содержащих устойчивые к противомикробным препаратам микроорганизмы и (или) детерминанты УПП и идентифицированных как составляющие конкретной проблемы безопасности пищевых продуктов.
Производство продуктов питания животного происхождения	Примеры нормативно-правовых мер регулирования условий применения ветеринарных противомикробных препаратов и добавок: - ограничение регистрационного статуса; - ограничение применения вне зарегистрированных показаний/по незарегистрированным показаниям; - ограничение сферы использования; - существенное ограничение применения по зарегистрированным показаниям; - отзыв регистрационного удостоверения. Примеры не имеющих нормативно-правового характера мер регулирования условий применения ветеринарных противомикробных препаратов и добавок: Разработка и реализация национальных или региональных протоколов лечения^{xxiii}, направленных на решение конкретной проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП. Разработка и регулярное обновление указаний по ответственному применению противомикробных препаратов^{xxiv}, подготовленных профессиональными или международно признанными организациями, такими как ВООЗЖ.

xxiii Национальные/региональные протоколы лечения (не имеющие нормативно-правового характера меры контроля) – предназначенные для конкретных видов животных или сельскохозяйственных культур методические указания, которые разработаны для решения проблемы конкретного заболевания или инфекции и могут применяться в рекомендательном порядке на этапе, предшествующем применению нормативно-правовых мер контроля, таких как отзыв противомикробного препарата с рынка или существенные ограничения его применения по зарегистрированным показаниям.

xxiv Указания по ответственному применению – к методическим указаниям по рациональному, ответственному и осмотрительному применению относятся все документы, которые содержат общие принципы применения противомикробных препаратов; некоторые из таких указаний могут являться специфическими для конкретных видов. В контексте настоящего документа эти методические указания будут упоминаться как "указания по ответственному применению". Указания по ответственному применению можно найти в "Нормах и правилах по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение" (СХС 61-2005) и в разработанном ВООЗЖ Кодексе здоровья наземных животных (раздел "Ветеринарное здравоохранение").

(...)

ВУР ДО ЗАГОТОВКИ ПРОДУКЦИИ

Содействие применению и повышение доступности, скорости и точности диагностических микробиологических тестов.

Распространение и применение международных стандартов:

- тестирования бактериальных культур на чувствительность к противомикробным препаратам²⁵
- критериев интерпретации.

Реализация программ по биотехнологической безопасности и программ контроля за здоровьем и инфекциями животных с целью минимизации присутствия и передачи устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и (или) детерминант УПП между стадами, между животными и между животными и человеком.

Примеры нормативно-правовых мер контроля условий применения противомикробных препаратов в растениеводстве:

- оценка и одобрение до выведения на рынок
- ограничение регистрационного статуса
- ограничение применения вне зарегистрированных показаний/по незарегистрированным показаниям
- ограничение масштабов применения
- ограничение применения только сельскохозяйственными культурами, заведомо подверженными риску развития болезни
- отзыв регистрационного удостоверения

Оценка безопасности жизнеспособных микроорганизмов, используемых при производстве продовольственных и кормовых культур, с точки зрения их потенциала привнесения и распространения УПП.

Примеры не имеющих нормативно-правового характера мер контроля условий применения:

Реализация альтернативных стратегий для конкретных болезней:

- Замена противомикробного препарата не являющимися противомикробными препаратами (химическими и нехимическими) или, если этот вариант невозможен, применение противомикробных препаратов в сочетании с альтернативными вариантами^{xxvi}.
- Применение противомикробных препаратов только на определенных стадиях развития растений, на которых их применение может быть более эффективным, вместо применения на всех стадиях развития.

Разработка и реализация национальных или региональных протоколов применения противомикробных препаратов, направленных на решение конкретной проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП.

Содействие применению и повышение доступности, скорости и точности диагностических микробиологических тестов.

Разработка, распространение и применение международных стандартов:

- тестирования бактериальных культур на чувствительность к противомикробным препаратам
- критериев интерпретации

Реализация программ обеспечения биотехнологической безопасности и контроля инфекционных болезней в целях профилактики присутствия и передачи устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и детерминант УПП между сельскохозяйственными культурами и от сельскохозяйственных культур к человеку.

Производство
продуктов
питания
растительного
происхождения

xxvi Если использование альтернативных вариантов и вариантов применения противомикробных препаратов только на определенных стадиях развития растений можно рассматривать как не имеющую нормативно-правового характера меру, то применение не являющихся противомикробными препаратами продуктов (химических или нехимических), как правило, требует одобрения регулирующих органов.

ВУР ДО ЗАГОТОВКИ ПРОДУКЦИИ

Обращение с отходами

Принятие мер контроля в целях ограничения распространения устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и (или) детерминант УПП через другие источники загрязнения за счет обеспечения надлежащей утилизации отходов человека и животных (твердых веществ биологического происхождения, сточных вод, навоза и других удобрений на основе отходов) в сферах производства продовольствия и кормов.

Разработка процедур утилизации отходов для контроля устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и (или) противомикробных препаратов, которые могут вести к появлению в твердых веществах биологического происхождения, сточных водах, навозе и других удобрениях на основе отходов микроорганизмов, определенных как способствующие конкретной проблеме безопасности пищевых продуктов.

ВУР ПОСЛЕ ЗАГОТОВКИ ПРОДУКЦИИ

Предотвращение попадания пищевых продуктов, содержащих устойчивые к противомикробным препаратам микроорганизмы, к потребителю в том случае, если они идентифицированы как представляющие риск для общественного здравоохранения, требующий срочных действий. Если такие пищевые продукты уже выведены на рынок, может потребоваться их отзыв с рынка для переработки или уничтожения.

Разработка и обеспечение соблюдения микробиологических критериев, определяющих приемлемость пищевого продукта или партии пищевого продукта, в соответствии с "Принципами и методическими указаниями по установлению и применению микробиологических критериев, касающихся пищевых продуктов" (CXG 21-1997)²², а также определение нормативно-правовых мер, которые необходимо будет предпринять в случае несоблюдения этих критериев на уровне:

- сортировки
 - повторной переработки
 - отбраковки
 - дальнейшего расследования.
-

8.3

Оценка ВУР для УПП, имеющей пищевое происхождение

После определения диапазона ВУР необходимо оценить один или несколько вариантов с точки зрения их способности снизить риск и тем самым достигнуть надлежащего уровня защиты (НУЗ)^{xxvii} или целевых показателей общественного здравоохранения. В контексте УПП примером НУЗ может служить конкретный целевой показатель частоты случаев инфекционных заболеваний пищевого происхождения, вызываемых устойчивыми микроорганизмами. Ряд подходов к определению НУЗ или целевых показателей общественного здравоохранения описан в документе ФАО по вопросам продовольствия и питания № 87 "Анализ рисков безопасности пищевых продуктов: руководство для национальных органов, ответственных за безопасность пищевых продуктов"⁵. Процесс оценки вариантов может зависеть от конкретных ВУР и их влияния на различные контрольные точки на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления. Также следует оценить вариант, при котором никакие меры не принимаются.

xxvii Надлежащий уровень защиты (НУЗ) – уровень защиты, который признан надлежащим в стране, принимающей санитарные меры для защиты жизни или здоровья населения (Соглашение Всемирной торговой организации по применению санитарных и фитосанитарных мер (ВТО СФМ)).

Желательно, чтобы для оценки отдельных возможных ВУР или их сочетаний была доступна указанная ниже информация. Специалисты по управлению рисками могут попросить специалистов по оценке рисков подготовить ее в рамках проведенной ими оценки:

- расчетная оценка рисков по результатам применения различных мер по управлению рисками (отдельно или в сочетании), выраженная в качественных или количественных показателях;
- техническая информация об осуществимости и целесообразности реализации различных вариантов; и
- инструменты и ресурсы для подтверждения надлежащей реализации ВУР.

При оценке ВУР необходимо учитывать любое положительное или отрицательное влияние этих ВУР на общественное здравоохранение. Специалисты по управлению рисками также должны принимать во внимание наличие альтернатив, таких как альтернативные противомикробные препараты, не использующие противомикробные препараты варианты терапии или внесение изменений в методы животноводства или производства пищевых продуктов. Во всех случаях следует принимать во внимание ВУР, предусматривающие использование альтернатив противомикробным препаратам.

Также следует учитывать влияние перекрестной устойчивости или корезистентности на результаты различных ВУР. Например, применение альтернативного противомикробного препарата может привести к селекции корезистентности к противомикробному препарату, критически важному для здоровья человека.

Подходы к обеспечению/системы обеспечения безопасности пищевых продуктов, такие как ХАССП, включают понятие основанных на оценке риска целевых показателей контроля факторов риска на конкретных этапах продовольственной производственной цепочки. При проведении оценки ВУР может оказаться полезной возможность определения конкретных количественных показателей безопасности пищевых продуктов, таких как целевой показатель безопасности пищевых продуктов (ЦПБ), целевой показатель эффективности (ЦПЭ) и критерий эффективности (КЭ).

Различные ВУР следует оценивать согласно их влиянию на определенное сочетание продовольственного товара, устойчивого к противомикробным препаратам микроорганизма и (или) детерминант УПП и противомикробных препаратов, к которым наблюдается устойчивость, в определенных контрольных точках на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления. ВУР может быть более или менее эффективным с точки зрения достижения заданных ЦПЭ или ЦПБ в зависимости от характера конкретного фактора рисков. При выборе ВУР специалисты по управлению рисками должны руководствоваться критерием относительного влияния ВУР на достижение заданной ЦПБ.

8.4

Выбор ВУР для УПП, имеющей пищевое происхождение

Информация, полученная по результатам оценки ВУР (предназначенных для определенного сочетания продовольственного товара, устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и (или) детерминант УПП и противомикробного препарата (препаратов), к которому наблюдается устойчивость), может использоваться для определения наиболее эффективного подхода к достижению требуемой цели или НУЗ.

Важной мерой снижения воздействия устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов на человека на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления является обеспечение максимально возможного соблюдения надлежащей санитарно-гигиенической практики и ХАССП (“Общие принципы гигиены пищевых продуктов (СХС 1-1969)”²⁰). Помимо действий, предусмотренных надлежащей санитарно-гигиенической практикой (НСГП), для решения проблем УПП могут использоваться конкретные ВУР.

8.5

Реализация решений по управлению рисками УПП

Специалисты по управлению рисками должны разработать план реализации, содержащий информацию о том, какие решения, кем и когда должны быть реализованы. Национальные/региональные органы должны обеспечить надлежащую нормативно-правовую базу и инфраструктуру.

В общем случае для эффективной реализации мер контроля безопасности пищевых продуктов стороны, участвующие в продовольственной производственной цепочке, используют целостные системы контроля пищевых продуктов с применением комплексных подходов, таких как надлежащая сельскохозяйственная практика, надлежащая ветеринарная практика (НВП), надлежащая производственная практика (НПП), НСГП и системы ХАССП. Эти подходы необходимо расширить с целью охвата мер по управлению рисками, являющимися специфическими для УПП пищевого происхождения.

8.6

Мониторинг и обзор мер по управлению рисками УПП, имеющей пищевое происхождение

Специалисты по управлению рисками должны разработать процедуру мониторинга и обзора надлежащей реализации мер по управлению рисками, а также их эффективности с точки зрения достижения запланированных результатов. Эта процедура также должна включать мониторинг и обзор предварительных решений. Эффективность мер по управлению рисками должна оцениваться с учетом конкретных показателей безопасности пищевых продуктов, НУЗ и (или) целевых показателей общественного здравоохранения. Возможные конечные точки включают:

- распространенность устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и (или) детерминант УПП на уровне сельскохозяйственных предприятий;
- распространенность устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и (или) детерминант УПП в пищевых продуктах на момент забоя/заготовки продукции;
- распространенность устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и

(или) детерминант УПП в пищевых продуктах на уровне розничной продажи;

- распространенность устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и (или) детерминант УПП в клинических изолятах, выделенных от людей;
- количество (или частоту) зарегистрированных у людей случаев, обусловленных устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами, вызывающими заболевания пищевого происхождения, и (или) детерминантами УПП и связанных с ними неблагоприятных воздействий на здоровье, таких как неэффективность терапии, сокращение доступных вариантов терапии и (или) увеличение тяжести инфекций, выражающееся в виде увеличения продолжительности заболевания, повышенной частоты инфекций кровотока, повышенного числа случаев госпитализации и повышенной смертности; и
- тенденции применения противомикробных препаратов (в том числе критически важных) в сферах, не связанных с человеком.

Национальные программы надзора, разработанные для мониторинга присутствия устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и применения противомикробных препаратов, могут способствовать установлению исходного уровня, позволяющего оценивать эффективность мер по управлению рисками.

Точки мониторинга/контрольные точки, связанные с реализацией решений по управлению рисками, необходимо анализировать для оценки эффективности и необходимости внесения возможных корректировок. Дополнительные точки мониторинга/контрольные точки могут анализироваться для выявления новой информации о конкретной проблеме безопасности пищевых продуктов. В число обязанностей специалистов по управлению рисками входят подтверждение эффективности и целесообразности мер по управлению рисками и мониторинг потенциальных непредвиденных последствий.

9. Надзор за применением противомикробных препаратов, устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами и детерминантами УПП

Программы надзора за применением противомикробных препаратов и распространенностью УПП пищевого происхождения содержат важную информацию (включая исходные данные), которая будет полезной на всех этапах анализа рисков. Эти данные можно использовать для анализа потенциальной взаимосвязи между применением противомикробных препаратов и распространенностью устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов у человека, у продуктивных животных

и сельскохозяйственных культур, в пищевых продуктах, кормах и их ингредиентах, а также в твердых веществах биологического происхождения, сточных водах, навозе и других удобрениях на основе отходов в качестве исходных данных для разработки профиля рисков и оценки рисков с целью определения эффективности принятых мер и выявления тенденций.

Методика программ надзора должна быть в максимально возможной степени гармонизирована на международном уровне. Использование стандартизированных и валидированных методов тестирования чувствительности к противомикробным препаратам и гармонизированных критериев интерпретации имеет важнейшее значение для обеспечения сопоставимости данных.

Надзор за применением противомикробных препаратов должен в максимально возможной степени охватывать все противомикробные препараты, используемые при выращивании животных и сельскохозяйственных культур в продовольственных целях. В идеале такие программы надзора должны предоставлять данные для конкретных видов животных или культур. Национальные/региональные органы могут использовать инструкции (например, представленные в разделе "Контроль содержания противомикробных агентов и профили их использования у животных, от которых получают продукты потребительского назначения" Кодекса здоровья наземных животных ВООЗЖ)⁶, а также соответствующие руководства ВОЗ.

Надзор за УПП микроорганизмов, поступающих от продуктивных животных, сельскохозяйственных культур и из пищевых продуктов, в идеале должен быть интегрирован с программами мониторинга устойчивости у человека. Кроме того, можно рассмотреть целесообразность включения в такие программы кормов и их ингредиентов, твердых веществ биологического происхождения, сточных вод, навоза и других удобрений на основе отходов. Для определения ключевых составляющих программ мониторинга распространенности у животных устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, национальные/региональные органы могут использовать уже утвержденные инструкции (например, представленные в разделе "Гармонизация национальных программ надзора и мониторинга резистентности к противомикробным агентам" Кодекса здоровья наземных животных ВООЗЖ⁶) и соответствующие руководства ВОЗ.

10. Информирование о рисках УПП, имеющей пищевое происхождение

Для эффективного определения проблемы безопасности пищевых продуктов специалисту по управлению рисками может потребоваться информация от лиц, располагающих специальными знаниями по этой проблеме. Открытый процесс, в рамках которого информация о проблеме безопасности пищевых продуктов четко определяется и передается специалистами по управлению рисками специалистам по оценке рисков, а также затронутым этой проблемой отраслям и потребителям, имеет важнейшее значение как для точности определения, так и для обеспечения полного и единообразного представления о проблеме.

Обмен информацией со всеми заинтересованными сторонами необходимо начинать на как можно более ранних стадиях и интегрировать его во все этапы анализа рисков (см. рисунок 1). Это позволит всем заинтересованным сторонам, включая специалистов по управлению рисками, лучше понимать риски и подходы к управлению ими. Информирование о рисках также должно надлежащим образом документироваться.

Можно разработать механизмы привлечения заинтересованных сторон на регулярной основе к участию в процессе принятия решений по обеспечению безопасности пищевых продуктов на национальном/региональном уровне. Обмен информацией в рамках анализа рисков УПП пищевого происхождения предусматривает привлечение представителей отрасли (предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности, фармацевтических компаний и т.д.), представителей потребителей, государственных должностных лиц и других заинтересованных сторон (экспертов в области общественного здравоохранения, медицинских работников и т.д.) к совместному обсуждению проблем, приоритетов и стратегий.

10.1

**Информирование
о рисках УПП,
имеющей
пищевое
происхождение,
как инструмент
управления
рисками**

Представители фармацевтической и других соответствующих отраслей промышленности должны публиковать информацию о противомикробных препаратах в виде инструкций по применению препаратов, перечней основных данных по препарату или информационных буклетов с целью обеспечения безопасного и эффективного применения противомикробных препаратов в соответствии с национальными нормативно-правовыми требованиями.

Пищевая промышленность несет ответственность за разработку и применение систем контроля безопасности пищевых продуктов, направленных на эффективную реализацию решений по управлению рисками. В зависимости от характера такого решения это может предусматривать необходимость информирования о рисках (например, эффективного информирования на всех этапах продовольственной товаропроводящей цепочки, включая при необходимости потребителей, обучения или инструктажа персонала и внутренней коммуникации).

Руководящие документы, учебные программы, технические бюллетени и другая информация, разработанная отраслевыми ассоциациями (ассоциациями фармацевтических компаний, предприятиями пищевой и перерабатывающей промышленности и т.д.), могут способствовать снижению уровня УПП пищевого происхождения.

Обучение, охватывающее все соответствующие профессиональные организации, регулирующие органы, фармацевтические и смежные отрасли, ветеринарный сектор, исследовательские организации, профессиональные ассоциации и других сертифицированных пользователей, имеет важное значение для обеспечения безопасности потребителей и, следовательно, общественного здравоохранения.

Информационно-просветительские программы, надлежащие инструкции по медицинскому применению препаратов и информирование широкой общественности являются важными инструментами, позволяющими потребителям снизить риски для здоровья, соблюдая указания по обеспечению безопасности пищевых продуктов. Организации потребителей играют важную роль в донесении этой информации до потребителей.

В ситуациях, когда меры по управлению рисками предусматривают распространение информации для потребителей, часто требуются программы информирования общественности, например, привлечение к распространению информации медицинских учреждений. Сообщения, предназначенные для информирования и вовлечения определенной аудитории, должны быть представлены в соответствующих СМИ.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ЭЛЕМЕНТЫ, КОТОРЫЕ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ПРОФИЛЯ РИСКОВ УПП, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ

Цель разработки профиля рисков УПП пищевого происхождения заключается в получении необходимой научной информации о выявленной проблеме безопасности пищевых продуктов, чтобы предоставить специалистам по управлению рисками сведения, необходимые для принятия решений. Профиль рисков должен соответствовать целевому назначению, а его разработка в некоторых случаях является простой задачей. Приводимый ниже перечень приводится в иллюстративных целях и не является исчерпывающим; некоторые из его элементов могут быть применимы не во всех ситуациях. Профиль рисков должен в максимально возможной степени охватывать следующую информацию:

1. ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ, ОБУСЛОВЛЕННОЙ УПП

Проблема безопасности пищевых продуктов, обусловленная УПП, представляет собой определенную комбинацию:

- рассматриваемых факторов риска УПП, т.е. устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и (или) детерминант УПП;
- противомикробных препаратов, к которым наблюдается устойчивость; и
- продовольственных товаров, к которым относятся идентифицированные факторы риска УПП.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТОЙЧИВЫХ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ МИКРООРГАНИЗМАХ И (ИЛИ) ДЕТЕРМИНАНТАХ УПП

- Характеристики идентифицированных микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения:
 - Источники и пути передачи.
 - Патогенность конкретных штаммов.
 - Рост и выживаемость устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, на протяжении периода от производства до потребления продовольственного товара.
 - Вирулентность и взаимосвязь с устойчивостью.
 - Инактивация в пищевых продуктах (например, величина D, минимальное значение pH для роста микроорганизмов и т.д.).
 - Распространение, частота и концентрации факторов риска УПП в продовольственной цепочке.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТАХ, К КОТОРЫМ НАБЛЮДАЕТСЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

- Характеристики устойчивости, приобретенной устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами и (или) детерминантами УПП:
 - Механизмы устойчивости и локализация детерминант УПП.
 - Перекрестная устойчивость и (или) корезистентность к другим противомикробным препаратам.
 - Способность передачи детерминант устойчивости между микроорганизмами.
- Классы противомикробных препаратов.
- Применение противомикробных препаратов в сферах, не связанных с человеком:
 - Лекарственная форма противомикробных препаратов.
 - Распространение, стоимость и доступность противомикробных препаратов.
 - Цель и применение противомикробных препаратов в кормах, при выращивании животных и сельскохозяйственных культур в продовольственных целях и (или) во время переработки пищевых продуктов.
 - Методы, пути (индивидуальное/массовое введение лекарственного препарата, локальное/системное применение) и частота введения противомикробных препаратов.
 - Потенциальное применение одобренных противомикробных препаратов вне зарегистрированных показаний/по незарегистрированным показаниям и применение неодобренных противомикробных препаратов.
 - Потенциальное влияние перекрестной устойчивости или корезистентности при использовании других противомикробных препаратов в пищевой промышленности.
 - Тенденции применения противомикробных препаратов в агропромышленном и аквакультурном секторах и информация о возникновении устойчивости в продовольственной цепочке.
 - Информация о взаимосвязи между применением противомикробных препаратов и присутствием устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов или детерминант УПП в рассматриваемом продовольственном товаре.
- Применение противомикробных препаратов у человека:
 - Спектр действия и показания к применению.
 - Важность противомикробных препаратов, включая рассмотрение перечней критически важных противомикробных препаратов.
 - Распространение, стоимость и доступность.
 - Доступность альтернативных противомикробных препаратов.
 - Тенденции применения противомикробных препаратов у человека и информация о возникновении заболеваний, обусловленных микроорганизмами с устойчивостью к противомикробным препаратам или классам препаратов.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДОВОЛЬСТВЕННЫХ ТОВАРАХ

- Источники (отечественные или импортируемые), объем производства, распространение и потребление на душу населения пищевых продуктов или сырьевых материалов, идентифицированных как связанные с рассматриваемыми факторами риска УПП:
 - Характеристики пищевых продуктов, способные повлиять на управление рисками (например, дополнительная обработка, употребление после тепловой обработки, pH, водная активность и т.д.).
 - Описание периода от производства до потребления продовольственного товара (например, первичного производства, обработки, хранения, транспортировки, распространения и потребления) и факторов риска, которые влияют на микробиологическую безопасность рассматриваемого пищевого продукта.

5. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ

- Характеристики заболевания пищевого происхождения, вызываемого идентифицированными микроорганизмами, устойчивыми к противомикробным препаратам, или патогенами с приобретенными через пищевые продукты детерминантами устойчивости:
 - динамика заболеваний пищевого происхождения, вызываемых устойчивыми к противомикробным препаратам патогенами;
 - частота и степень тяжести воздействия, включая летальность, частоту случаев госпитализации и долгосрочные осложнения;
 - чувствительные группы населения и факторы риска;
 - эпидемиологический характер (вспышки заболевания или спорадические случаи);
 - региональные, сезонные и этнические отличия в частоте заболеваний пищевого происхождения, обусловленных факторами риска, связанными с УПП;
 - дополнительная информация о взаимосвязи между присутствием устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов или детерминант УПП в продовольственном товаре и неблагоприятным воздействием на здоровье человека.
- Влияние УПП на исход заболевания:
 - невозможность применения доступных схем лечения и неэффективность терапии;
 - рост частоты и степени тяжести инфекций, включая увеличение продолжительности заболевания, повышенную частоту инфекций кровотока, рост случаев госпитализации и повышенную летальность.

6. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПРАВЛЕНИИ РИСКАМИ

- Идентификация вариантов управления рисками для контроля фактора риска УПП на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления на этапах до и после заготовки:
 - Меры по сокращению риска, связанного с селекцией и распространением устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения;

- меры по сведению к минимуму контаминации и перекрестной контаминации пищевого продукта устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами.
- Эффективность применяемых в настоящее время практических методов управления в соответствии с данными надзора или другими источниками информации.

7. ОЦЕНКА ДОСТУПНОЙ ИНФОРМАЦИИ И СУЩЕСТВЕННЫХ ПРОБЕЛОВ В ЗНАНИЯХ

- Неопределенность доступной информации.
- Области с существенными пробелами в имеющейся информации, которые могут затруднить проведение мероприятий по управлению рисками, включая оценку рисков в случае ее необходимости.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ, КОТОРЫЕ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ОЦЕНКЕ ПРОФИЛЯ РИСКОВ УСТОЙЧИВЫХ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ ПАТОГЕНОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПИЩЕВОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В настоящем приложении перечислены элементы, предлагаемые для включения в оценку рисков УПП; уровень детализации данных может зависеть от конкретной ситуации. Этот перечень приводится в иллюстративных целях и не является исчерпывающим; некоторые из его элементов могут быть применимы не во всех ситуациях.

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ФАКТОРОВ РИСКА

1.1

Идентификация рассматриваемого фактора риска: устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и/ (или) детерминант УПП

1.2

Информация о микроорганизмах и устойчивости

- Потенциальные человеческие патогены (фенотипическая и генотипическая характеристика), которые могут приобретать устойчивость из источников, отличных от человека.
- Комменсальные микроорганизмы с детерминантами УПП (фенотипическая и генотипическая характеристика) и их способность передавать эти детерминанты патогенам человека.
- Механизмы УПП, локализация детерминант УПП, частота передачи и распространенность в микрофлоре человека и других организмов.
- Корезистентность и перекрестная устойчивость и важность других противомикробных препаратов, эффективность которых может оказаться под угрозой.
- Патогенность, вирулентность и их связь с устойчивостью.

1.3

Противомикробный препарат и его характеристики

- Описание противомикробного препарата – название, лекарственная форма и пр.

2. ОЦЕНКА ВОЗДЕЙСТВИЯ

2.1

Факторы до заготовки продукции, влияющие на распространенность фактора риска

- Класс противомикробного препарата.
 - Механизм действия и спектр активности.
 - Фармакокинетика противомикробного препарата.
 - Фактическое или потенциальное применение противомикробных и аналогичных им препаратов в сферах как связанных, так и не связанных с человеком.
- Давление отбора на устойчивость:
 - Характеристики применения противомикробного препарата на популяционном уровне:
 - Количество сельскохозяйственных животных или объем производства культур, подвергающихся воздействию противомикробного препарата в заданный период времени.
 - Географическое распределение применения противомикробного препарата и (или) количество сельскохозяйственных предприятий, использующих противомикробный препарат.
 - Потенциальное применение одобренных противомикробных препаратов вне зарегистрированных показаний/по незарегистрированным показаниям и применение неодобренных противомикробных препаратов.
 - Данные о тенденциях применения противомикробного препарата и информация о возникающих заболеваниях, изменениях системы сельскохозяйственного производства или других изменениях, которые могут повлиять на применение противомикробного препарата.
 - Характеристики применения противомикробного препарата на индивидуальном уровне:
 - Методы и пути введения противомикробного препарата (индивидуальное/массовое введение лекарственного препарата, локальное/системное применение).
 - Схемы и продолжительность применения.
 - Фармакокинетика и фармакодинамика у животных.
 - Время с момента применения противомикробного препарата до заготовки продукции животного или растительного происхождения.
 - Кумулятивные эффекты использования других противомикробных препаратов в заданный период времени.
 - Рассматриваемые сельскохозяйственные животные или культуры и микробиологические факторы, влияющие на выработку устойчивости и ее распространение:
 - Временные и сезонные изменения распространенности устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения.
 - Продолжительность инфекции/периода выделения устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов (зоонозных и (или)

комменсальных), вызывающих заболевания пищевого происхождения.

- Частота случаев выработки устойчивости у комменсальных и зоонозных микроорганизмов в рассматриваемых популяциях после применения противомикробного препарата.
 - Механизмы устойчивости, присутствие и локализация детерминант УПП и частота передачи устойчивости между микроорганизмами.
 - Перекрестная устойчивость и (или) корезистентность к другим противомикробным препаратам, основанные на фенотипических или генотипических признаках.
 - Распространенность комменсальных и зоонозных микроорганизмов в рассматриваемых популяциях и доля микроорганизмов с устойчивостью к противомикробному препарату.
 - Передача устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и (или) детерминант УПП между рассматриваемыми животными/культурами, а также от животных/культур в окружающую среду и обратно к рассматриваемым животным/культурам.
 - Факторы, относящиеся к содержанию животных.
 - Факторы, относящиеся к производству продовольственных сельскохозяйственных культур/управлению растениеводством.
- Другие возможные источники устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, у целевых животных/культур:
 - Нецелевые виды животных/растений.
 - Корма и их ингредиенты.
 - Почва, вода, продукты жизнедеятельности человека и животных (твердые вещества биологического происхождения, сточные воды, навоз и другие удобрения на основе отходов).
 - Почва, вода, продукты жизнедеятельности человека и животных (твердые вещества биологического происхождения, сточные воды, навоз и другие удобрения на основе отходов).

2.2

Факторы после заготовки продукции, влияющие на частоту и концентрацию устойчивого к противомикробным препаратам микроорганизма в пищевых продуктах

- Исходный уровень загрязнения пищевого продукта:
 - Частота и концентрация устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и (или) детерминант УПП на момент заготовки продукции животного или растительного происхождения.
 - Частота и концентрация устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и (или) детерминант УПП, присутствующих в пищевых продуктах на предприятиях розничной торговли.
 - Факторы, связанные с пищевой матрицей (составом пищевого продукта).

- Факторы, связанные с переработкой пищевых продуктов:
 - Санитарное состояние и контроль технологических процессов при переработке пищевых продуктов и вероятность загрязнения окружающей среды.
 - Методы переработки (включая санитарное состояние и меры контроля технологических процессов, такие как НПП, НСГП и ХАССП).
 - Точки перекрестного загрязнения.
 - Вероятное применение добавок и консервантов (обусловленное их функциями или влиянием на рост или количество микроорганизмов).
 - Упаковка.
 - Распределение и хранение.
 - Организация общественного питания.
- Факторы, связанные с потреблением:
 - Демографические характеристики населения.
 - Хранение, приготовление и обработка пищевых продуктов.
 - Общее потребление на душу населения пищевых продуктов, соотнесенных с фактором риска.
 - Модели потребления и социально-экономические, культурные, этнические и региональные отличия.
 - Место потребления пищевого продукта (дома, в торговом заведении или в другом месте).
- Микробиологические факторы:
 - Способность устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, передавать устойчивость комменсальным и (или) патогенным микроорганизмам человека.
 - Характеристики роста и выживаемости и миграция устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления.
 - Экология микроорганизмов в пищевых продуктах: выживаемость и перераспределение устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления.

3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИК ОПАСНЫХ ФАКТОРОВ

3.1

Человек-носитель и неблагоприятное воздействие на здоровье

- Факторы организма-носителя и уязвимые популяции.
- Характер инфекции, заболевания.
- Аспекты диагностики.
- Эпидемиологическая модель (вспышки заболевания или спорадические случаи).
- Противомикробная терапия и госпитализация.

- Важность противомикробных препаратов в медицине.
- Повышенная частота инфекций и случаев неэффективности терапии.
- Рост частоты и степени тяжести инфекций, включая увеличение продолжительности заболевания, повышенную частоту инфекций кровотока, рост случаев госпитализации и повышенную смертность.
- Персистенция микроорганизмов в организме человека.

3.2

Факторы пищевой матрицы, которые могут влиять на степень выживаемости микроорганизмов во время прохождения через желудочно-кишечный тракт

3.3

Зависимость “доза-эффект”: математическая зависимость между воздействием и вероятностью неблагоприятного исхода (например, инфицирования, заболевания и неэффективности терапии)

4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ РИСКОВ

4.1

Факторы, требующие учета при оценке рисков

- Число заболевших людей и доля тех, у кого были обнаружены устойчивые к противомикробным препаратам микроорганизмы, связываемые с источником пищевого происхождения.
- Влияние на чувствительные группы населения.
- Повышенная частота инфекций, частота случаев неэффективности терапии, степень тяжести или продолжительность инфекционного заболевания, частота случаев госпитализации и смертность, ассоциируемые с устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами по сравнению с чувствительными микроорганизмами того же вида.
- Количество человеко-дней заболеваний в год.
- Количество смертей, ассоциированных с устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами, связываемыми с источником пищевого происхождения (всего за год; годовая или общая вероятность смерти для рандомизированного представителя населения или представителя конкретной более подверженной воздействию или более уязвимой группы населения).
- Значимость патологии, вызванной рассматриваемыми микроорганизмами.
- Наличие или отсутствие альтернативных вариантов терапии.
- Возможные последствия перехода на альтернативный противомикробный препарат (например, альтернативные варианты терапии с потенциально более высокой токсичностью).
- Методы, позволяющие определить совокупные воздействия риска, включая последствия (например, болезнь и госпитализация).

4.2

Оценка ВУР

- Сравнение бремени для общественного здравоохранения до и после принятия мер.
- Потенциальное влияние на здоровье животных обеспечения безопасности пищевых продуктов.

4.3

Анализ чувствительности

- Влияние изменений исходных значений модели и допущений на результаты моделирования.
- Робастность результатов моделирования.

4.4

Анализ неопределенности и вариативности

- Диапазон и вероятность прогнозов на основе модели.
- Определение точности прогнозов на основе модели.
- Относительное влияние неопределенности исходных данных модели на неопределенность результатов моделирования.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ПРИМЕРЫ КАЧЕСТВЕННОЙ ОЦЕНКИ РИСКА УПП, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ

Хотя в общем случае рекомендовано проведение количественных оценок рисков, зачастую предпочтение отдается качественным оценкам рисков ввиду потенциально меньших требований к данным. Тем не менее уровень тщательности рассмотрения, проверки и стандартов логики и аргументации, предусмотренный для качественного подхода, является не менее строгим, чем для количественного подхода.

Следующие примеры иллюстрируют потенциальные подходы, которые могут использоваться при проведении качественной оценки рисков. При этом их не следует рассматривать как подходы, рекомендуемые или принимаемые по умолчанию. Ход рассуждений и дискуссии, связанные с разработкой категорий для оценки воздействия или определения факторов риска (например, “редкого” воздействия, “высокого уровня” факторов риска и т.д.), а также с преобразованием этих категорий в итоговый результат оценки рисков, являются ключевой составляющей процесса принятия решений и управления рисками. Важнейшие составляющие разработки качественной оценки рисков можно разделить на три базовые задачи:

- разработка качественных формулировок или оценочных показателей для описания оценки воздействия (например, “высокого уровня”, “среднего уровня” и т.д.) с тщательным рассмотрением возможных последствий и интерпретации этих категорий;
- разработка качественных формулировок или оценочных показателей для описания определения факторов риска (например, “незначительного уровня”, “умеренного уровня”, “серьезного уровня” и т.д.) с тщательным рассмотрением возможных последствий и интерпретации этих категорий; и
- процесс, в рамках которого различные категории или оценочные показатели оценки воздействия и определения факторов риска объединяются и интегрируются в общие уровни риска (например, итоговый показатель сочетания “низкого уровня” оценки воздействия и “высокого уровня” определения факторов риска и отличие этого показателя от “среднего уровня” той и другой составляющих).

В настоящее время не существует предварительно заданных категорий определения факторов риска или оценки воздействия, которые можно использовать; те или иные категории могут быть более подходящими для определенных ситуаций. Подходы, используемые для интеграции оценки воздействия и определения факторов риска, также могут отличаться.

ПРИМЕР 1

Классификация для оценки воздействия

Как правило, при проведении качественной оценки рисков вероятность воздействия фактора риска на популяцию выражается в виде серии качественных формулировок. Качественная оценка рисков требует экспертных оценок или другого формализованного, прозрачного и документируемого процесса рассмотрения существующих свидетельств и их преобразования в показатель вероятности воздействия. В качестве иллюстрации можно привести преобразование вероятности в следующие категории и оценочные показатели:

- пренебрежимо малый уровень (0) – практически отсутствующая вероятность воздействия фактора риска;
- умеренный уровень (1) – определенная вероятность воздействия; и
- высокий уровень (2) – существенная вероятность воздействия.

В этом примере присвоение как качественной формулировки, отражающей вероятность воздействия, так и соответствующего оценочного показателя выполнено для упрощения процесса последующего объединения результатов оценки воздействия и определения факторов риска. Описание категориальных формулировок включает оценку с более подробной информацией об интерпретации значения каждой из категорий.

Классификация для определения факторов риска

Результаты определения факторов риска преобразуются в качественные формулировки, отражающие возможные последствия воздействия факторов риска. Ниже приведен пример категорий, которые могут быть полезными в случае зоонозного заболевания пищевого происхождения:

- пренебрежимо малый уровень (0) – вероятность заболевания в результате воздействия устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов соответствует вероятности в результате воздействия чувствительных микроорганизмов и исходы заболевания не отличаются;
- незначительный уровень (1) – вероятность заболевания в результате воздействия устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов соответствует вероятности в результате воздействия чувствительных микроорганизмов, но заболевание характеризуется более серьезными исходами, требующими госпитализации;
- умеренный уровень (2) – вероятность заболевания в результате воздействия устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов более высокая, и заболевание характеризуется более серьезными исходами, требующими госпитализации;
- серьезный уровень (3) – вероятность заболевания в результате воздействия устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов более высокая, и заболевание характеризуется очень серьезными исходами, требующими госпитализации, кроме того, присутствует вероятность неэффективности терапии, требующей более продолжительной госпитализации.

Результаты определения рисков

В конечном итоге оценку воздействия и определение факторов риска необходимо интегрировать в определение рисков для оценки риска. Присвоение каждой из количественных категорий (например, “высокому уровню”, “среднему уровню” и пр.) числового оценочного показателя (например, 0, 1, 2) обеспечивает возможность прозрачного генерирования результатов посредством простого умножения оценочных показателей. Затем итоговые оценочные показатели определения рисков могут быть преобразованы в важные качественные категории рисков. В этом примере результатам оценки воздействия и определения факторов риска присвоены следующие категории:

- Отсутствие дополнительного риска:** значение равно 0
- Определенный дополнительный риск:** значение от 1 до 2
- Высокий дополнительный риск:** значение от 3 до 4
- Очень высокий дополнительный риск:** значение от 5 до 6

Результаты также могут быть представлены графически, как показано ниже, что позволяет получить четкое представление о принципах их соотнесения, например, с “очень высоким дополнительным риском” или “отсутствием дополнительного риска”.

		Оценка воздействия		
		Пренебрежимо малый уровень	Умеренный уровень	Высокий уровень
Определение факторов риска	Пренебрежимо малый уровень	0	0	0
	Незначительный уровень	0	1	2
	Умеренный уровень	0	2	4
	Серьезный уровень	0	3	6

Условные обозначения	
Пренебрежимо малый уровень	0 = отсутствие дополнительного риска
Незначительный уровень	1-2 = определенный дополнительный риск
Умеренный уровень	3-4 = высокий дополнительный риск
Серьезный уровень	6 = очень высокий дополнительный риск

ПРИМЕР 2

Классификация для оценки воздействия

Категории “пренебрежимо малый уровень”, “низкий уровень”, “средний уровень”, “высокий уровень” и “уровень, не поддающийся оценке” могут использоваться для качественного определения вероятности воздействия

на человека данного устойчивого к противомикробным препаратам микроорганизма, присутствующего в данном пищевом продукте или продовольственном товаре либо у вида животных или растений. Различные категории описаны ниже:

- пренебрежимо малый уровень – вероятность воздействия на чувствительные группы населения является чрезвычайно низкой;
- низкий уровень (маловероятно) – вероятность воздействия на чувствительные группы населения является низкой, но присутствует;
- средний уровень (вероятно) – вероятность воздействия на чувствительные группы населения присутствует;
- высокий уровень (практически несомненно) – вероятность воздействия на чувствительные группы населения является несомненной или очень высокой;
- уровень, не поддающийся оценке – вероятность воздействия на чувствительные группы населения невозможно оценить.

Классификация для определения факторов риска

Связанные с УПП неблагоприятные воздействия на здоровье человека (т.е. конечные точки рисков) можно распределить по качественным категориям указанным ниже образом^{xxix}. В этом примере предусматривается, что неблагоприятные воздействия на здоровье, связанные с микроорганизмами с устойчивостью к критически важным противомикробным препаратам в медицине человек^{xxx}, вероятно, будут иметь более серьезные последствия, чем в случае микроорганизмов с устойчивостью к другим противомикробным препаратам:

- пренебрежимо малый уровень – отсутствие или нормальный уровень неблагоприятных последствий для здоровья человека;
- незначительный уровень – симптомы причиняют минимальное беспокойство, терапия не требуется;
- умеренный уровень – симптомы являются более выраженными или носят более системный характер по сравнению с незначительным уровнем, но не представляют угрозы для жизни; обычно назначается определенная форма терапии;
- серьезный уровень – симптомы представляют потенциальную угрозу для жизни и требуют систематической терапии и (или) госпитализации; повышенная серьезность может быть обусловлена устойчивым к противомикробным препаратам микроорганизмом, вызывающим заболевания пищевого происхождения;
- летальный уровень – прямое или косвенное отношение к летальному исходу у пациента; неэффективность терапии, скорее всего, обусловлена устойчивым к противомикробным препаратам микроорганизмом, вызывающим заболевания пищевого происхождения.

xxix Изменено в соответствии с публикацией National Cancer Institute, 2006. Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0. http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcae3.pdf

xxx См. примечание iv выше.

Классификация для определения рисков

В рамках количественной оценки рисков расчетная оценка рисков по результатам оценки воздействия и определения факторов риска может быть включена в количественные (описательные) категории “пренебрежимо малый уровень”, “низкий уровень”, “средний уровень”, “высокий уровень” и “очень высокий уровень”. Пример такого включения представлен в таблице 2.

Таблица 2
Интеграция
результатов
определения
факторов риска и
оценки воздействия
и качественного
определения рисков

Оценка воздействия Вероятность воздействия	Определение факторов риска Серьезность неблагоприятного воздействия на здоровье	Качественное определение рисков
Пренебрежимо малый уровень	Пренебрежимо малый уровень	Пренебрежимо малый уровень
Низкий уровень (маловероятно)	Пренебрежимо малый уровень	Пренебрежимо малый уровень
Средний уровень (возможно)	Пренебрежимо малый уровень	Низкий уровень
Высокий уровень (практически несомненно)	Пренебрежимо малый уровень	Низкий уровень
Пренебрежимо малый уровень	Низкий уровень (незначительный уровень)	Низкий уровень
Низкий уровень (маловероятно)	Низкий уровень (незначительный уровень)	Низкий уровень
Средний уровень (возможно)	Низкий уровень (незначительный уровень)	Средний уровень
Высокий уровень (практически несомненно)	Низкий уровень (незначительный уровень)	Средний уровень
Пренебрежимо малый уровень	Средний уровень (умеренный уровень)	Низкий уровень
Низкий уровень (маловероятно)	Средний уровень (умеренный уровень)	Низкий уровень
Средний уровень (возможно)	Средний уровень (умеренный уровень)	Высокий/средний уровень
Высокий уровень (практически несомненно)	Средний уровень (умеренный уровень)	Высокий уровень
Пренебрежимо малый уровень	Высокий уровень (серьезный уровень)	Низкий уровень
Низкий уровень (маловероятно)	Высокий уровень (серьезный уровень)	Средний уровень
Средний уровень (возможно)	Высокий уровень (серьезный уровень)	Высокий уровень
Высокий уровень (практически несомненно)	Высокий уровень (серьезный уровень)	Очень высокий уровень
Пренебрежимо малый уровень	Очень высокий уровень (летальный уровень)	Средний/низкий уровень
Низкий уровень (маловероятно)	Очень высокий уровень (летальный уровень)	Высокий уровень
Средний уровень (возможно)	Очень высокий уровень (летальный уровень)	Очень высокий уровень
Высокий уровень (практически несомненно)	Очень высокий уровень (летальный уровень)	Очень высокий уровень

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КОМПЛЕКСНОМУ МОНИТОРИНГУ И НАДЗОРУ ЗА УСТОЙЧИВОСТЬЮ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ



ТИП
РУКОВОДСТВО
СХГ 94-2021

ВЕРСИЯ
ПРИНЯТЫ В
2021 ГОДУ



РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КОМПЛЕКСНОМУ МОНИТОРИНГУ И НАДЗОРУ ЗА УСТОЙЧИВОСТЬЮ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ

Содержание

1. Введение и цель	55
2. Область применения	57
3. Определения	57
4. Принципы	59
5. Подход на основе оценки рисков	60
6. Нормативно-правовая база, меры политики и функции	60
7. Предварительная деятельность по осуществлению комплексной программы (программ) мониторинга и надзора за упп пищевого происхождения	61
8. Определение задач мониторинга и надзора	61
9. Определение приоритетов	62
10. Инфраструктура и ресурсы	62
11. Ключевые элементы разработки программы (программ), которые необходимо определить до начала осуществления мероприятий по мониторингу и надзору	63
12. Компоненты комплексной программы (программ) мониторинга и надзора за УПП	64
13. План выборки	65
13.1 План отбора проб	65
13.2 Источники отбора проб	66
14. Лаборатории	68
15. Определение чувствительности к противомикробным препаратам	69

16. Методы и критерии интерпретации	69
17. Панель противомикробных препаратов для тестов на чувствительность	70
18. Диапазоны концентраций противомикробных препаратов	71
19. Молекулярное тестирование	71
20. Сбор и регистрация данных по устойчивости	72
21. Компоненты комплексной программы (программ) мониторинга и надзора за ППП	73
22. Разработка комплексной программы (программ) мониторинга и надзора за противомикробными препаратами, предназначенными для применения в продуктивном животноводстве и/или растениеводстве	73
23. Источники данных о ППП	75
24. Сбор и представление данных по ППП	75
24.1 Сбор данных	75
24.2 Представление данных	76
25. Комплексный анализ и представление результатов	76
25.1 Управление данными.....	76
25.2 Анализ результатов.....	77
25.3 Представление результатов	78
26. Оценка комплексной программы (программ) мониторинга и надзора	78
27. Подготовка кадров и наращивание потенциала	79



1. Введение и цель

Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП) – глобальная угроза для здоровья населения, возникающая при взаимодействии человека, животных и окружающей среды, из чего следует, что ее решение требует применения подхода "Единое здоровье". Мониторинг и надзор за УПП, имеющей пищевое происхождение, способствует реализации такого компонента этого подхода, как обеспечение безопасности пищевых продуктов.

Для целей данных рекомендаций "мониторинг" означает сбор и анализ данных по УПП, имеющей пищевое происхождение, применению противомикробных препаратов (ППП)ⁱ и связанных с ними данных и информации. Надзор – это систематические, непрерывные или повторяющиеся измерения, сбор, обработка, проверка, анализ и интерпретация данных и тенденций в определенных популяциях для информационного обеспечения анализа рисков. Эти данные могут обеспечить измерение результатов мер по управлению рисками.

В идеале комплексная программа (программы) мониторинга и надзора включает координированный и систематический сбор данных или проб на соответствующих этапах продовольственной цепочки и в производственной среде пищевой промышленности и тестирование, анализ и предоставление данных. Комплексная программа (программы) включает согласование и гармонизацию методики и практики отбора и исследования проб, анализа и представления данных, а также комплексный анализ соответствующей эпидемиологической информации по людям, животным, пищевым продуктам, растениям/сельскохозяйственным культурам и производственной среде пищевой промышленности.

Национальные приоритеты, связанные с УПП вопросы безопасности пищевых продуктов и научные данные, возможности и имеющиеся ресурсы должны определять выработку комплексной программы (программ) мониторинга и надзора, которую следует постоянно совершенствовать по мере наличия ресурсов. Это не означает, что стране необходимо осуществлять и мониторинг, и надзор на всех этапах или во всех сферах, охватываемых программой (программами).

Данные, полученные в ходе выполнения комплексной программы (программ) мониторинга и надзора, предоставляют ценную информацию для анализа рисков (оценка рисков, управление рисками и информирование о рисках) УПП, имеющей пищевое происхождение. Эти данные также могут быть полезными для анализа тенденций, проведения эпидемиологических исследований, определения пищевого источника инфекции и научно-исследовательской работы.

ⁱ См. определение ППП в разделе 21 настоящего документа "Компоненты комплексной программы (программ) мониторинга и надзора за ППП".

Основное внимание в рекомендациях уделяется УПП пищевого происхождения, но при этом следует учитывать подразумеваемую связь между борьбой с УПП пищевого происхождения и снижением заболеваемости болезнями пищевого происхождения и, таким образом, связь с национальными системами контроля безопасности пищевых продуктов.

Данные рекомендации предназначены для содействия правительствам в разработке и осуществлении комплексной программы (программ) мониторинга и надзора. Они предоставляют гибкие варианты реализации и расширения программы с учетом ресурсов, инфраструктуры, потенциала и приоритетов стран. Каждая программа мониторинга и надзора должна разрабатываться с учетом национальных и, в соответствующих случаях, региональных условий. Хотя данные рекомендации относятся в первую очередь к мероприятиям на национальном уровне, страны могут рассмотреть возможность создания международных, многонациональных или региональных программ мониторинга и надзора или участия в них в целях совместного использования лабораторий, управления данными и другими необходимыми ресурсами.

Оценку и пересмотр разработки и осуществления программы (программ) мониторинга и эпиднадзора следует проводить, основываясь на ее соответствии приоритетам в области борьбы с УПП пищевого происхождения на национальном и, при необходимости, международном уровне.

Постоянное усовершенствование программы (программ) мониторинга и надзора следует проводить с учетом выявленных приоритетов и более общих вопросов наличия потенциала. Постоянное усовершенствование может включать: сбор дополнительной информации или новые источники данных об УПП и ППП у людей, животных и/или у растений/сельскохозяйственных культур, доступность данных о потреблении продовольствия, производстве продукции сельского хозяйства и аквакультуры и повышение эффективности работы, системы контроля качества и отчетности межсекторальных лабораторий.

Полученные от национальных программ мониторинга и надзора данные по УПП в области производства продовольствия не должны использоваться для создания необоснованных барьеров в торговле.

Данные рекомендации следует применять в сочетании с “Нормами и правилами по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение” (СХС 61-2005)¹ и “Руководством по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение” (СХГ 77-2011)². При планировании и выполнении данных рекомендаций следует учитывать также другие соответствующие документы Кодекса, включая “Принципы и методические указания для национальных систем контроля пищевых продуктов” (СХГ 82-2013)³ и “Общее руководство по отбору проб” (СХГ 50-2004)⁴.

В соответствующих случаях следует учитывать стандарты других международных стандартоустанавливающих организаций, включая стандарты Всемирной организации по охране здоровья животных (стандарты МЭБ). При использовании данных рекомендаций могут учитываться также

руководства, уже разработанные другими консультативными органами, включая руководство Консультативной группы Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по комплексному мониторингу УПП (АГИСАР) «Комплексный надзор за устойчивостью к противомикробным препаратам у выделяемых из продуктов питания бактерий. Применение подхода “Единое здоровье”»⁵.

2. Область применения

Данные рекомендации охватывают разработку и осуществление комплексной программы (программ) мониторинга и надзора за имеющей пищевое происхождение УПП и ППП на всем протяжении продовольственной цепочки и в производственной среде пищевой промышленности.

Хотя данные рекомендации не охватывают разработку и осуществление мониторинга и надзора УПП и ППП у людей, комплексная программа в контексте общего управления рисками УПП (подход “Единое здоровье”) может опираться на данные, динамику, методологию и эпидемиологию в области УПП и ППП у людей.

Данные рекомендации относятся к таким микроорганизмам, как патогены, вызывающие заболевания пищевого происхождения, важные для общественного здравоохранения, и индикаторные бактерии.

Противомикробные препараты, используемые в качестве биоцидов, включая дезинфицирующие средства, исключены из сферы применения данных рекомендаций.

3. Определения

Определения, представленные в “Руководстве по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение” (СХГ 77-2011)² и “Нормах и правилах по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение” (СХС 61-2005)¹, применимы к данным рекомендациям.

Следующие определения включены с целью обеспечения общего понимания терминологии, используемой в данных рекомендациях.

Патоген, вызывающий заболевания пищевого происхождения

Присутствующий в пище патоген, способный вызывать заболевания или расстройства здоровья у человека в результате употребления пищевых продуктов, загрязненных патогеном и (или) его продуктами жизнедеятельностиⁱⁱ.

Подход “Единое здоровье”

Основанный на сотрудничестве многоотраслевой и междисциплинарный подход, направленный на достижение оптимальных результатов в области здравоохранения и признающий взаимосвязь между людьми, животными, растениями и их общей окружающей средой.

Продовольственная цепочка

Неразрывный процесс от производства до потребления, включающий первичное производство (продуктивные животные, растения/культуры, корма), сбор урожая/убой, упаковку, переработку, хранение, транспортирование и розничную продажу вплоть до момента потребления.

Производственная среда пищевой промышленности

Среда, непосредственно окружающая продовольственную цепочку, при наличии соответствующих доказательств того, что эта среда может способствовать УПП пищевого происхождения.

Противомикробный препарат

Любое вещество природного, полусинтетического или синтетического происхождения, которое в концентрациях *in vivo* приводит к уничтожению или угнетению роста микроорганизмов в результате взаимодействия с определенной мишеньюⁱⁱⁱ.

Растения/культуры

Растение или культура, которые культивируют или собирают в природе в качестве продовольствия или корма.

Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП)

Способность микроорганизма размножаться или выживать в присутствии повышенного уровня противомикробного препарата по сравнению с уязвимыми представителями того же вида^{iv}.

Фактор риска

Для целей данных рекомендаций термин “фактор риска” означает устойчивый к противомикробным препаратам микроорганизм (микроорганизмы) и/или детерминанту (детерминанты) устойчивости к противомикробным препаратам^v.

ii Руководство по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (CXG 77-2011), раздел 3.

iii См. сноску ii выше.

iv См. сноску ii выше.

v См. сноску ii выше.

4. Принципы

- Принцип 1** При разработке программ мониторинга и надзора за УПП пищевого происхождения следует применять подход "Единое здоровье" во всех случаях, когда это возможно и применимо; содействовать компоненту безопасности пищевых продуктов в рамках такого подхода.
- Принцип 2** Программа (программы) мониторинга и надзора является важной частью национальной стратегии (стратегий) минимизации и сдерживания риска УПП пищевого происхождения.
- Принцип 3** При планировании, осуществлении и оценке программы (программ) мониторинга и надзора следует руководствоваться анализом рисков.
- Принцип 4** Программу (программы) мониторинга и надзора следует разрабатывать для сбора данных об УПП и ППП в соответствующих секторах для информационного обеспечения анализа рисков.
- Принцип 5** Программа (программы) мониторинга и надзора должна учитывать национальные приоритеты и разрабатываться и осуществляться так, чтобы обеспечивать непрерывное совершенствование по мере наличия средств.
- Принцип 6** Приоритетом при осуществлении программы (программ) мониторинга и надзора должны быть наиболее важные для общественного здравоохранения УПП пищевого происхождения и/или связанные с УПП проблемы безопасности пищевых продуктов (определяемые комбинацией продовольственного товара, устойчивого к противомикробным препаратам микроорганизма и детерминант УПП и противомикробного препарата (препаратов), к которому выражена устойчивость, в соответствии с "Руководством по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение" (CXG 77-2011)²), с учетом национальных приоритетов.
- Принцип 7** Программа (программы) мониторинга и надзора должна включать, насколько это практически возможно, выявление новой и возникающей УПП пищевого происхождения или тенденций и обеспечивать информацию для проведения эпидемиологического расследования.
- Принцип 8** В лабораториях, участвующих в мониторинге и надзоре, должны действовать эффективные системы обеспечения качества/управления качеством.
- Принцип 9** В рамках комплексного подхода программа (программы) мониторинга и надзора должна быть направлена на согласование методики лабораторных исследований, сбора данных, анализа и представления данных во всех секторах в соответствии с национальными приоритетами и ресурсами. Использование международно признанных, стандартизированных и утвержденных методов и согласованных критериев интерпретации результатов, если таковые имеются, способствует сопоставимости данных, облегчает межсекторальный обмен и повышает эффективность комплексного подхода к управлению данными, их анализу и интерпретации.

5. Подход на основе оценки рисков

Для целей данных рекомендаций подход на основе анализа рисков, согласно общим принципам анализа рисков УПП пищевого происхождения (СХГ 77-2011)², может обеспечивать основу для разработки, осуществления и оценки программы (программ) мониторинга и надзора, предоставляя данные и научные знания по вопросам вероятного возникновения в продовольственной цепочке факторов риска УПП пищевого происхождения и их потенциальной возможности представлять риск для здоровья человека.

Информация, представленная программой (программами) мониторинга и надзора, и имеющиеся данные из других источников имеют важное значение для оценки рисков и могут использоваться при принятии решений о целесообразности мер контроля для минимизации и сдерживания УПП пищевого происхождения.

Если информация или данные об УПП пищевого происхождения в стране ограничены, программа (программы) мониторинга и надзора может на первоначальном этапе разрабатываться в соответствии с доступными актуальными данными и/или научными знаниями о факторах риска УПП и их потенциальной возможности представлять риск для здоровья человека. Проблемы безопасности пищевых продуктов, связанные с УПП, могут выявляться на основе информации, полученной из различных источников, как описано в “Руководстве по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение” (СХГ 77-2011)².

6. Нормативно-правовая база, меры политики и функции

Выполнение комплексной программы (программ) мониторинга и надзора требует надлежащего управления, осуществляемого компетентными органами. В рамках национальных планов действий (НПД) по УПП компетентные органы, ответственные за осуществление деятельности в области мониторинга и надзора на всех этапах продовольственной цепочки, включая производственную среду пищевой промышленности, должны обеспечивать сотрудничество с органами здравоохранения, ветеринарии, фитосанитарного надзора, природоохранными органами и другими соответствующими органами власти.

Мероприятия, связанные с программой (программами) мониторинга и надзора, должны проводиться с участием широкого круга заинтересованных сторон, которые могут содействовать выработке, осуществлению и оценке комплексного мониторинга и надзора.

Следует поощрять обмен знаниями и результатами мониторинга и надзора с международными организациями на добровольной основе, поскольку такой обмен может улучшить глобальное понимание УПП пищевого происхождения и предоставлять информацию для анализа рисков.

Важно, чтобы компетентные органы имели доступ ко всем имеющимся в стране источникам соответствующей информации.

7. Предварительная деятельность по осуществлению комплексной программы (программ) мониторинга и надзора за УПП пищевого происхождения

Предварительные мероприятия являются частью программы (программ) мониторинга и надзора.

Проведение пилотных исследований и испытаний позволяет получить ценную информацию для выработки программы (программ) мониторинга и надзора.

Страны должны стремиться к постоянному усовершенствованию деятельности по мониторингу и надзору и достижению прогресса в соответствии с национальными задачами, приоритетами, инфраструктурой, техническими возможностями, ресурсами и новыми научными данными.

8. Определение задач мониторинга и надзора

Определение задач мониторинга и надзора должно осуществляться на основе консультаций компетентных органов и заинтересованных сторон и с учетом существующих программ по обеспечению безопасности пищевых продуктов, НПД по УПП, актуальной информации по УПП и ППП в стране, а также любых осуществляемых мероприятий по борьбе с УПП в различных секторах (здравоохранение, ветеринария, охрана здоровья растений, производство продовольствия и охрана окружающей среды). Компетентные органы должны определить проблемы, с которыми в настоящее время сталкиваются при осуществлении таких мероприятий.

Необходимо учитывать следующие аспекты:

- Основные причины для сбора данных (например, оценка тенденций; получение данных, нужных для оценок рисков; получение исходных данных).
- Репрезентативность сбора данных (например, рандомизированный отбор проб; систематический отбор проб).
- Установление графиков отбора проб и представления данных.
- Описание порядка представления данных и передачи информации.

9. Определение приоритетов

При определении приоритетов для мониторинга и надзора компетентные органы должны учитывать эпидемиологию и последствия УПП пищевого происхождения для здоровья населения, динамику УПП и имеющуюся информацию о системах производства продовольствия, распределении продовольствия, моделях потребления продовольствия и путях воздействия УПП на здоровье населения, связанных с потреблением пищевых продуктов.

Приоритеты для мониторинга и надзора за микроорганизмами и детерминантами устойчивости, противомикробными препаратами и источниками отбора проб должны основываться на научных данных и информации национальных, региональных и международных органов здравоохранения, если таковые данные и информация существуют.

Компетентные органы должны определить существующие источники данных и пробелы в данных об УПП пищевого происхождения и ППП, включая данные, необходимые для анализа рисков или результатов анализа рисков.

10. Инфраструктура и ресурсы

После определения задач и приоритетов компетентные органы должны определить инфраструктуру, потенциал и ресурсы, необходимые для выполнения поставленных задач.

Осуществление мониторинга и надзора за УПП может проходить быстрее, чем осуществление мониторинга и надзора за ППП, и наоборот. Поскольку преимущество совместного анализа данных по УПП и ППП очевидно, полезным будет согласовать компоненты программы (программ) в процессе разработки, чтобы обеспечить возможность проведения комплексного анализа. Развитие комплексной программы (программ) мониторинга и надзора не обязательно должно следовать описанному в данных рекомендациях порядку.

На первоначальном этапе планирования компетентные органы должны определить, где для достижения целей мониторинга и надзора потребуются согласование и стандартизация. Для оптимизации ресурсов и усилий компетентные органы должны также рассмотреть возможности расширения и/или объединения мероприятий по мониторингу и надзору с другими осуществляемыми мероприятиями.

Кроме того, компетентные органы должны рассмотреть вопросы координирования отбора проб и лабораторного анализа, сотрудничества с соответствующими заинтересованными сторонами и выработки плана получения, анализа, архивирования и представления данных. При наличии возможности организация центрального хранилища данных облегчает управление данными и может повысить эффективность анализа данных.

11. Ключевые элементы разработки программы (программ), которые необходимо определить до начала осуществления мероприятий по мониторингу и надзору

При разработке программы (программ) мониторинга и надзора необходимо учитывать следующие элементы:

УПП:

- наиболее приоритетные микроорганизмы, панели противомикробных препаратов и точки отбора проб;
- этапы продовольственной цепочки и регулярность отбора проб;
- репрезентативные методы отбора проб, планы отбора проб, протоколы лабораторных анализов и представления данных; и
- стандартизированные и/или согласованные методики отбора проб, анализа и представления данных.

ППП:

- цепочки распределения противомикробных препаратов от производителя или импортера до конечного пользователя, включая поставщиков данных о продажах/применении;
- определение точек сбора данных и заинтересованных сторон, которые могут предоставлять данные;
- может быть полезной оценка необходимости создания нормативно-правовой базы до начала сбора и представления данных о продажах и применении противомикробных препаратов в продуктивном животноводстве и растениеводстве; и

- сбор данных о ППП может быть начат на добровольной основе по согласованию с заинтересованными сторонами, обладающими такими данными.

Следует принять во внимание дополнительную информацию, представленную в “Кодексе здоровья наземных животных”⁶ и “Кодексе здоровья водных животных”⁷ ВООЗЖ.

12. Компоненты комплексной программы (программ) мониторинга и надзора за УПП

Данный раздел дает представление о необходимой основе, которую страны могут использовать для организации комплексного мониторинга и надзора за УПП пищевого происхождения, соответствующих национальным условиям и учитывающих имеющиеся ресурсы. Как таковые, комплексный мониторинг и надзор в разных странах могут различаться.

Комплексная программа (программы) мониторинга и надзора за УПП пищевого происхождения должна учитывать следующее:

- план выборки;
- планы отбора проб;
- точки отбора проб;
- целевые микроорганизмы и детерминанты устойчивости;
- противомикробные препараты, которые будут исследоваться;
- методики лабораторного анализа и системы обеспечения качества; и
- управление данными.

На первоначальном этапе охват и план комплексной программы (программы) мониторинга и надзора за УПП должны учитывать данные предыдущих исследований или надзора, национальные приоритеты или национальный и/или международный опыт и согласованные рекомендации. По мере развития программы по УПП охват и план могут быть скорректированы на основе одного или нескольких следующих факторов:

- данные мониторинга и надзора;
- эпидемиология устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, если возможно;
- профиль риска и результаты оценки риска; и
- оценка комплексной программы (программ) мониторинга и надзора.

13. План выборки

Выработка комплексной программы (программ) мониторинга и надзора за УПП может основываться на существующей программе (программах) мониторинга и надзора или интегрироваться с ней либо может включать создание новых инфраструктур и развитие новых мероприятий специально для сбора данных об УПП пищевого происхождения. Если сбор данных ведется в рамках существующих программ, созданных для другой цели, необходимо это указать и описать методики, ограниченность данных и интерпретацию данных.

План выборки должен учитывать временной и географический охват сбора данных.

После выработки плана выборки желательно обеспечить единообразие типов проб и методик отбора, что позволит обеспечить в перспективе сравнимость и точную интерпретацию результатов, особенно в случае добавления новых методик и корректировки программы.

13.1

План отбора проб

В плане отбора проб должно описываться следующее:

- методика отбора пробы из выбранного источника (источников) в выбранной точке (точках) в продовольственной цепочке;
- размер выборки, статистические методы и основополагающие посылки (например, репрезентативность, частота выделения микроорганизма, начальная или ожидаемая распространенность УПП у данного микроорганизма и размер популяции, подлежащей мониторингу) относительно данных, используемых для расчета количества проб и изолятов;
- статистическая мощность, прецизионность и задачи исследования;
- преимущества и недостатки, влияющие на интерпретацию данных.

При разработке плана отбора проб следует рассмотреть следующие элементы:

- является ли стратегия отбора проб активной (т.е. разработанной для надзора за УПП) или пассивной (т.е. использующей уже существующую систему);
- целевые виды животных или растений/культур, продовольственных товаров или производственных сред пищевой промышленности;
- точка (точки) продовольственной цепочки, где производится отбор проб, и тип проб;
- страты (уровни) или кластеры (группы) риска, наиболее отвечающие задачам надзора;
- возможности сбора метаданных, если таковые имеются;
- целевые микроорганизмы, фенотипы устойчивости и детерминанты устойчивости;

- частота отбора проб;
- распространенность исследуемых микроорганизмов и сезонные колебания их численности, если таковые известны;
- Типовые рабочие инструкции по забору проб:
 - кто должен забирать пробы;
 - методики забора проб в соответствии с выбранной стратегией, обеспечивающие прослеживаемость, биобезопасность и качество проб от этапа забора до этапов исследования и хранения; и
 - методики хранения и транспортирования проб, обеспечивающие целостность проб для исследования.

На первоначальном этапе осуществление плана отбора проб может включать ограниченный набор источников проб в одной или нескольких точках продовольственной цепочки.

По мере развертывания программы (программ) и ее выполнения в соответствии с приоритетами и ресурсами возможно расширение перечня источников отбора проб. Такие источники могут включать дополнительные виды животных и/или растений/культур, типы производства, продовольственные товары, или этапы продовольственной цепочки, что позволит постепенно добиться большей репрезентативности представляющих интерес популяций.

13.2

Источники отбора проб

При определении источников отбора проб для включения в программу (программы) мониторинга и надзора следует принимать во внимание основные прямые и значимые с научной точки зрения не прямые пути воздействия на пищевые продукты.

Выбор проб должен отражать модели производства и потребления в популяции и вероятную распространенность УПП пищевого происхождения. Следует учитывать распространенность видов бактерий, что позволит максимально увеличить вероятность их обнаружения.

Комплексная программа (программы) должна соответствовать производству продовольствия в стране и охватывать отбор проб на таких этапах продовольственной цепочки, которые, согласно научно обоснованным данным, могут способствовать возникновению УПП пищевого происхождения. Для объединения проб пробы должны отбираться у одного и того же вида в различных, но аналогичных точках на разных этапах продовольственной цепочки. Пробы должны быть в максимальной степени репрезентативными для целевых животных и растений/культур и целевой эпидемиологической единицы. Возможными источниками отбора проб являются:

• Продуктивные животные

Пробы от здоровых животных могут собираться в хозяйстве или при убое. Сбор проб от животных, которые не поступают непосредственно в продовольственную цепочку, может предоставить дополнительную информацию об УПП пищевого происхождения на уровне популяции, но может быть менее приоритетным, чем сбор проб от животных, непосредственно поступающих в продовольственную товаропроводящую цепочку.

- На уровне хозяйства пробы могут включать фекалии, корма, воду или другие вводимые ресурсы.

Целесообразно рассмотреть определения проб, приводимые в кодексах ВООЗЖ: “Кодексе здоровья наземных животных”⁶ и Ветеринарно-санитарном кодексе “Кодексе здоровья водных животных”⁷, в частности, в разделах “Гармонизация национальных программ надзора и мониторинга резистентности к противомикробным агентам” и “Разработка и гармонизация национальных программ надзора и мониторинга резистентности к противомикробным агентам у водных животных”.

- Пробы, собираемые при убое, могут включать пробы с туши, взятые с помощью тампонов, и пробы содержимого слепой кишки и лимфатических узлов. У ряда видов животных содержимое слепой кишки или лимфатических узлов может дать представление о доубойной окружающей среде или, возможно, дать оценку УПП, возникающей на уровне хозяйства. Пробы, собранные после убоя (например, с туши), могут позволить оценить загрязнение, возникающее на бойне.

- **Пищевые продукты**

Пробы пищевых продуктов можно собирать на перерабатывающих предприятиях, упаковочных предприятиях, предприятиях оптовой и розничной торговли.

Место отбора проб пищевых продуктов должно соответствовать системе производства в стране и покупательским привычкам потребителей (например, отбор проб на открытых рынках или в торговых сетях).

На уровне розничной торговли пробы пищевых продуктов могут включать сырое мясо и другие съедобные ткани животного происхождения, рыбу или морепродукты, молочные продукты, сырье и пищевые продукты, подвергнутые минимальной обработке. Выбор пищевых продуктов может периодически изменяться в связи с необходимостью охватить многообразие товаров, сезонностью или определением продуктов как продуктов с высоким риском.

- **Растения/культуры**

Выбор растений/культур для отбора проб должен основываться на анализе рисков и/или руководящих указаниях соответствующих стандартоустанавливающих органов, если таковые указания имеются.

Сбор проб может проводиться в хозяйствах, до или после уборки.

- **Производственная среда пищевой промышленности**

Отбор проб из производственной среды пищевой промышленности должен основываться на анализе рисков и соответствовать системе производства продовольствия.

Пробы могут отбираться из среды, непосредственно окружающей продуктивных животных и растения/культуры, на перерабатывающих предприятиях, предприятиях оптовой или розничной торговли^{vii}.

vii Например, почва, вода, подстилка, субстрат, органические удобрения, сточные воды, навоз.

- **Целевые микроорганизмы и детерминанты устойчивости**

Выбор целевых микроорганизмов и детерминант устойчивости следует основывать на их значении для безопасности питания и здоровья населения.

Виды бактерий могут включать:

- пищевые патогены, такие как *Salmonella*, *Campylobacter* или другие пищевые патогены, в зависимости от национальной или региональной эпидемиологии и рисков;
- индикаторные бактерии, такие как *Escherichia coli* и энтерококки (например, *Enterococcus faecium* и *Enterococcus faecalis*), которые могут загрязнять пищевые продукты и нести гены первичной (передаваемой) устойчивости к противомикробным препаратам.

Целевые микроорганизмы, полученные от водных животных и из пищевых продуктов неживотного происхождения, могут определяться на основе имеющихся научных данных и/или значения данных микроорганизмов для здоровья населения.

При выборе целевых микроорганизмов следует учитывать наличие высокоприоритетных генов УПП или мобильных генетических элементов и горизонтальный перенос генов в конкретной бактериальной популяции.

Осуществление программы (программ) мониторинга и надзора может начинаться с фенотипического определения чувствительности к противомикробным препаратам у репрезентативных пищевых патогенов и/или индикаторных бактерий. Варианты расширения масштабов программы могут включать добавление новых пищевых патогенов или исследования генетических детерминант устойчивости, вирулентности и мобильных генетических элементов.

По возможности следует проводить характеризацию бактериальных изолятов до уровня вида и, по мере осуществимости, молекулярный анализ отдельных изолятов, которые могут вызывать обеспокоенность системы здравоохранения.

14. Лаборатории

Лаборатории, участвующие в программе (программах) мониторинга и надзора, должны:

- a. проводить выделение, идентификацию (до уровня вида и серотипа, в соответствующих случаях) и типирование бактерий и определение чувствительности к противомикробным препаратам (AST), выполняемые прошедшими соответствующую подготовку сотрудниками с использованием стандартизированных и валидированных методов;
- b. иметь действующие системы обеспечения качества/управления качеством или аккредитацию в соответствии с национальными или международными критериями аккредитации;

- c. проходить внешнюю оценку системы обеспечения качества/управления качеством, включая проверку квалификации в области идентификации, типирования и AST микроорганизмов, включенных в программу (программы) мониторинга и надзора;
- d. быть оснащенными оборудованием и соблюдать методики, обеспечивающие целостность проб, включая надлежащие температуры хранения и систему документации, позволяющую отслеживать временные промежутки между получением пробы и исследованием и обеспечивать прослеживаемость;
- e. хранить изоляты и референтные штаммы, используя методы, обеспечивающие сохранение жизнеспособности и отсутствие изменений в характеристиках и чистоте штамма;
- f. иметь доступ к национальной референс-лаборатории или международной лаборатории, которая может при необходимости предоставить техническую помощь и провести молекулярную характеристику.

15. Определение чувствительности к противомикробным препаратам

Следует применять методы, стандартизированные и валидированные национально или международно признанными организациями, при наличии таковых.

16. Методы и критерии интерпретации

Для содействия валидации результатов анализов и гармонизации данных лаборатория должна располагать штаммами бактерий и использовать их для контроля качества в соответствии с международными стандартами, если таковые имеются.

Интерпретация результатов определения минимальной подавляющей концентрации (МПК) или чувствительности, определенной диско-диффузионным методом, должна проводиться последовательно, в соответствии с таблицами Европейского комитета по определению чувствительности к противомикробным препаратам (EUCAST) или стандартами Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁹, и должна включать количественные результаты (т.е. диаметры зон подавления роста, включая активное вещество, содержащееся в диске, или значения МПК). При отсутствии таблиц и стандартов могут использоваться критерии интерпретации или категории по конкретным программам.

Определение категории чувствительности изолята и представление результатов могут проводиться на основе значений эпидемиологических точек отсечения (ECOFF), позволяющих определить принадлежность микроорганизма к дикому или недикому типу, либо на основе клинических пограничных значений, позволяющих распределить микроорганизмы по клиническим категориям чувствительности. Использование ECOFF в качестве критерия интерпретации позволит обеспечить чувствительность метода, оптимальную для обнаружения приобретенной устойчивости, временного анализа динамики изменений и сравнимости изолятов различного происхождения. Клинические пограничные значения для разных видов животных и стран и регионов могут отличаться. Используемые критерии интерпретации или категории должны быть включены в анализ и представление данных.

Необработанные количественные данные следует сохранять для обеспечения сопоставимости результатов, раннего распознавания возникающей УПП или снижения чувствительности микроорганизма, чтобы максимально расширить возможности анализа и сравнения результатов для проб из различных источников.

Количественные результаты необходимы для анализов моделей устойчивости в динамике и в тех случаях, когда требуется ретроспективный анализ данных в связи с изменениями клинических пограничных значений или ECOFF. Количественные результаты необходимы для количественной оценки микробиологического риска.

17. Панель противомикробных препаратов для тестов на чувствительность

Для обеспечения непрерывности и сопоставимости данных панель противомикробных препаратов для тестирования на фенотипическую чувствительность должна быть согласована с национальной программой (программами) мониторинга и надзора. Следует прилагать усилия для использования представителей одного класса противомикробных препаратов при тестировании проб из разных источников, географических регионов и полученных в разное время.

Выбор входящих в панель противомикробных препаратов должен определяться целевыми бактериями и клинической или эпидемиологической актуальностью данных противомикробных препаратов и позволять отслеживать изоляты с определенными типами устойчивости.

При выборе противомикробных препаратов для включения в панель следует учитывать как классы препаратов и их использование в соответствующих секторах производства продукции животноводства и/или растениеводства, так и их влияние на селекцию или ко-селекцию микроорганизмов по устойчивости. Для включения в панель следует рассматривать противомикробные препараты,

которые обеспечат наилучший выбор при профилировании перекрестной устойчивости. Другие противомикробные препараты, обладающие потенциалом к ко-селекции по устойчивости из-за сцепления генов, также могут быть включены в панель, даже если они не используются в секторах производства продукции животноводства и/или растениеводства.

Приоритетность противомикробных препаратов для тестирования может определяться на основе их приоритета в общественном здравоохранении, национальных условий и/или их влияния на селекцию или ко селекцию микроорганизмов по устойчивости.

18. Диапазоны концентраций противомикробных препаратов

Используемые диапазоны концентраций должны обеспечивать включение и ECOFF, и клинических пограничных значений, когда таковые имеются, что позволяет сопоставимость результатов с данными по людям. Диапазон концентраций каждого противомикробного препарата должен также охватывать полный спектр допустимых результатов для референтного штамма (штаммов), используемого для контроля качества определения чувствительности для каждого противомикробного препарата.

19. Молекулярное тестирование

По возможности следует проводить молекулярное тестирование для выявления и характеристики детерминант устойчивости и для эпидемиологического анализа в соответствии со специфическими страновыми условиями и имеющимися ресурсами.

Молекулярное тестирование может быть полезным для пересмотра или подтверждения не позволяющих сделать определенные выводы результатов фенотипических методов, а также может использоваться для раннего обнаружения устойчивости к противомикробным препаратам или обнаружения устойчивых микроорганизмов, имеющих большое значение для общественного здравоохранения.

Молекулярная характеристика может использоваться для оперативного определения кластеров устойчивости и расследования вспышек.

Молекулярная характеристика в сочетании с эпидемиологической информацией позволяет определить источник и эпидемиологические цепи, выявить появление и расследовать распространение новых устойчивых штаммов или детерминант устойчивости и атрибутировать источник

путем увязки с молекулярным мониторингом патогенов, устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов или детерминант устойчивости в различных секторах.

Для ретроспективного или проспективного надзора могут использоваться полученные и сохраненные данные по геномным последовательностям вместе с соответствующими метаданными.

Молекулярные методы могут позволить интеграцию данных по устойчивости с другими актуальными для общественного здравоохранения данными (например, детерминантами вирулентности, детерминантами УПП).

20. Сбор и регистрация данных по устойчивости

Собранная и зарегистрированная информация может различаться в зависимости от этапа продовольственной цепочки, на котором берутся пробы, плана отбора проб и конкретных задач мониторинга и надзора. Для обеспечения последовательности данных информацию о пробах следует регистрировать на уровне изолята и на уровне пробы.

Информация по каждой отдельной пробе должна включать:

- a. ссылку на общее описание плана выборки и плана отбора проб;
- b. конкретную информацию о происхождении пробы (что входит в пробу, где и когда она была взята);
- c. общую информацию об изоляте, виде бактерий, серотипе, при необходимости - другую информацию о субтипировании; и
- d. конкретную информацию об изолировании бактерий и AST (например, дату тестирования, использованный метод, количественные результаты). В случае качественных результатов следует указывать критерии интерпретации.

Регистрация результатов, полученных в рамках программы мониторинга и надзора, должна проводиться своевременно.

Источники проб, аналитические методы, методы AST и критерии интерпретации результатов должны быть четко описаны, а различия в данных - однозначно объяснены, чтобы показать, где данные могут не быть прямо сопоставимы.

21. Компоненты комплексной программы (программ) мониторинга и надзора за ППП

Для целей данных рекомендаций термин "применение противомикробных препаратов" (ППП) относится к противомикробным препаратам, предназначенным для применения, связанного с продажей, рецептурным назначением/заказом, производством, импортом и экспортом, информированием о фактическом применении или использовании, или к любой комбинации этих противомикробных препаратов для использования в продуктивном животноводстве или растениеводстве. Важно отметить, что данные о продажах противомикробных препаратов представляют сводные данные об объемах продукта, реализованного или распределенного по различным каналам производителем для продажи конечному пользователю, а не данные об объемах продукта, в итоге приобретенном конечным пользователем для введения продуктивным животным или применения к растениям/культурам.

Данный раздел посвящен описанию механизмов, которые страны могут использовать для создания системы мониторинга и надзора за ППП, соответствующей их национальным условиям, и с учетом имеющихся ресурсов. Как таковые, мероприятия по мониторингу и надзору и сбор данных в разных странах могут отличаться.

Для мониторинга и надзора за ППП, включая выбор источников данных и сбор и представление данных о ППП у продуктивных животных, следует учитывать "Кодекс здоровья наземных животных"⁶ и "Кодекс здоровья водных животных"⁷ ВООЗЖ.

22. Разработка комплексной программы (программ) мониторинга и надзора за противомикробными препаратами, предназначенными для применения в продуктивном животноводстве и/или растениеводстве

Каждая страна может принять решение о сборе различных типов данных, о продажах и/или применении, в соответствии с задачами мониторинга и надзора. Сбор данных о продажах противомикробных препаратов может

развиться в сбор данных о применении. Компетентный орган должен учитывать ограничения, присущие каждому типу данных. Некоторые аспекты сбора или представления данных требуют уточнения, поскольку эти данные отличаются от других данных по применению; ниже об этом говорится.

Данные по ППП являются важной информацией, которую следует учитывать, интерпретируя результаты осуществления программы (программ) мониторинга и надзора за УПП, наряду с другими соответствующими эпидемиологическими данными.

Данные о продажах могут использоваться для отслеживания тенденций, хотя данные о продажах не всегда отражают реальное применение противомикробных препаратов.

Следует рассмотреть возможность сбора данных о применении противомикробных препаратов на уровне хозяйства/производителя первичной продукции. Несмотря на то, что это может оказаться сложной и ресурсоемкой задачей, сбор таких данных может предоставить информацию о масштабах видоспецифического применения противомикробных препаратов и о том, как и почему их применяют.

Выбор единиц измерения^{viii} и/или индикаторов^{ix} для ППП должен определяться в зависимости от метода и масштаба сбора данных и задач мониторинга и надзора.

При выборе подхода к сбору данных о продажах и/или применении противомикробных препаратов необходимо учитывать следующее:

- a. Определение охвата собираемых данных (например, противомикробные препараты, классы или субклассы). В собираемые данные также могут входить данные о механизмах противомикробного действия, актуальные данные об устойчивости и требования к представлению данных..
- b. Выработка протокола сбора качественной (например, типы противомикробных препаратов, применяемых в хозяйстве) и/или количественной информации о противомикробных препаратах, предназначенных для использования в продуктивном животноводстве или растениеводстве.
- c. Согласование номенклатуры противомикробных препаратов с международными стандартами, если таковые имеются.
- d. Определение типа растения/культуры и/или вида продуктивных животных, для которых предназначалось использование противомикробных препаратов.
- e. Определение уровня детализации, требующегося для выполнения требований надзора (например, тип продукции, способ применения или причина применения).

viii Единица измерения (т. е. числитель): показатель, выражающий количества противомикробных препаратов.

ix Индикатор ППП: показатель, который объединяет числитель и знаменатель для контекстуализации измеренных количеств противомикробных препаратов.

- f. Информация о дозе противомикробного препарата, интервале дозирования и продолжительности применения.
- g. Технические единицы измерения для представления данных о продажах или применении противомикробных средств.

23. Источники данных о ППП

Источники данных могут включать:

- a. Данные о продажах: могут быть получены у регистрационных органов, органов, выдающих разрешения на поставку на рынок, оптовых продавцов, ветеринаров, розничных продавцов, в аптеках, на предприятиях по производству кормов, в магазинах сельскохозяйственных материалов/у поставщиков сельскохозяйственных материалов, в фармацевтических ассоциациях, кооперативах или отраслевых торговых ассоциациях.
 - Данные об импорте: могут быть получены у компетентных органов, отвечающих за регистрацию лекарственных средств, органов, выдающих разрешения на поставку на рынок, или на таможне. Нельзя допускать двойного учета вместе с данными о продажах в стране; кроме того, следует иметь в виду, что некоторые импортируемые противомикробные препараты могут не предназначаться для использования в стране.
- b. Данные о применении: могут быть получены из отчетов хозяйств/специалистов по охране здоровья растений, отчетов предприятий животноводства/растениеводства или быть рассчитаны на основе ветеринарных рецептов или обследований хозяйств.

Данные о количестве проданных и использованных в стране противомикробных препаратов могут отличаться. Причины различий могут включать потери во время транспортирования (из-за повреждения упаковки), хранения (из-за окончания срока годности) и применения (использована не вся упаковка), запасы, приобретенные и хранящиеся для будущего использования, и колебания в численности популяций животных или растений/культур.

24. Сбор и представление данных по ППП

24.1

Сбор данных

Числитель может быть выражением, описывающим качество ППП (например, классы противомикробных препаратов), или может быть числом, представляющим количество противомикробных препаратов, проданных или примененных у продуктивных животных и/или растений/культур. При расчете числителя следует учитывать количества противомикробных

препаратов, которые могут быть представлены в других единицах измерения в соответствии с задачами мониторинга и надзора и типами собранных данных.

Для интерпретации и/или анализа данных при выборе числителя можно учитывать такие факторы, как определение противомикробного препарата или продукта, количество проданных или использованных упаковок и количество активного вещества на единицу дозы.

Знаменатель представляет собой общее поголовье продуктивных животных или площадь под растениями/культурами либо количество собранной продукции, которая могла подвергаться воздействию противомикробного препарата во время проведения мониторинга и надзора. Можно учесть также значимость для систем производства продовольствия в стране. Знаменатель может обеспечить контекст для представления и анализа данных по продажам и/или применению.

Дополнительные соображения по выбору знаменателя могут включать характеристики популяции продуктивных животных или растений/культур, обработанных соответствующим противомикробным препаратом в период мониторинга и надзора (например, вид, тип, количество, масса тела, возраст).

24.2

Представление данных

В зависимости от ситуации в стране и задач мониторинга и эпиднадзора для представления данных о продажах и/или применении противомикробных препаратов могут использоваться несколько единиц измерения и/или показателей.

25. Комплексный анализ и представление результатов

25.1

Управление данными

Для облегчения управления данными база (базы) данных должна быть структурированной и, по возможности, централизованной либо координироваться таким образом, чтобы обеспечить надлежащее и простое извлечение данных, когда это необходимо, а также возможность расширения по мере совершенствования комплексной программы (программ) мониторинга и надзора.

Следует предусмотреть политику конфиденциальности и управления данными. Данные должны собираться и храниться так, чтобы обеспечивать целостность данных и защиту личной информации и информации, составляющей коммерческую тайну.

Для облегчения управления данными следует рассмотреть возможность постоянной или регулярной валидации данных.

Для связности данных внутри компонентов мониторинга и надзора и между ними следует запрототолировать описание плана (планов) выборки и плана (планов) отбора проб, таких как процедуры стратификации и рандомизации, для продуктивных животных, растений/культур, производственной среды пищевой промышленности или категорий пищевых продуктов.

25.2

Анализ результатов

Анализ данных, полученных в комплексной программе (программах) мониторинга и надзора, может проводиться в соответствии с Руководством по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (CXG 77-2011) для целей оценки риска и обоснования выработки вариантов управления рисками и осуществления мер политики, стимулирующих ответственное и разумное использование противомикробных препаратов для борьбы с УПП пищевого происхождения.

Анализ данных, полученных в комплексной программе (программах) мониторинга и надзора, может включать секторальную или межсекторальную, в рамках подхода "Единое здоровье", оценку временных или географических тенденций по видам-хозяевам, видам бактерий или классам противомикробных препаратов. При наличии данных может быть рассмотрена другая контекстуальная информация, например, эпидемиологические данные.

При проведении анализа следует учитывать подробную методологию и эпидемиологический контекст программы (программ) мониторинга и надзора. При наличии данных следует рассмотреть возможность включить в анализ пути воздействия для людей, продуктивных животных, растений/культур и их общей окружающей среды, объединяющей резидентные популяции бактерий.

Данные могут поступать из различных программ мониторинга и надзора, поэтому важное значение имеет их сопоставимость. Выбранные аналитические подходы по возможности должны позволять исследование взаимосвязи между УПП и ППП в популяциях продуктивных животных, растений/культур и людей и между популяциями, при условии, что данные по УПП и ППП являются репрезентативными для целевой популяции. Комплексный мониторинг и надзор за УПП пищевого происхождения в этих секторах должен быть по возможности согласован, чтобы помочь пониманию взаимосвязей между УПП и ППП, включая другие факторы, которые могут влиять на возникновение и распространение УПП.

Данные по УПП изолятов соответствующих микроорганизмов, выделенных от людей, могут рассматриваться для включения в анализ и отчетность на основе информации о статистически значимых пищевых патогенах в соответствии с национальными эпидемиологическими данными и, по возможности, информации об индикаторной флоре.

Включение данных по УПП клинических изолятов, выделенных от людей, должно облегчить возможность выявления тенденций в устойчивости к конкретным противомикробным препаратам, применение которых имеет важное значение в медицине человека, а также в динамике распространения устойчивых микроорганизмов между людьми, продуктивными животными, растениями/культурами и/или пищевыми продуктами.

Для обеспечения надлежащей интерпретации результатов следует использовать статистический анализ.

25.3

Представление результатов

Результаты комплексной программы (программ) мониторинга и надзора следует представлять регулярно при наличии ресурсов.

По возможности отчеты комплексной программы (программ) мониторинга и надзора с данными по людям, животным, растениям/культурам, пищевым продуктам и производственной среде пищевой промышленности должны размещаться в открытом доступе.

Следует рассмотреть возможность прозрачного и открытого обсуждения отчетов о результатах программы между компетентными органами и различными заинтересованными сторонами, включая общественность.

26. Оценка комплексной программы (программ) мониторинга и надзора

Оценка комплексной программы (программ) мониторинга и надзора гарантирует, что представленные данные и информация достоверны и задачи программы выполняются. Кроме того, оценка обеспечит оптимальное использование ресурсов программы в дальнейшем.

Потенциальные риски УПП для здоровья человека со временем могут меняться. Оценки и пересмотры должны проводиться с регулярностью, соответствующей темпам интеграции развивающихся методик мониторинга и надзора, выявлению новых моделей устойчивости и новых путей воздействия на разных этапах продовольственной цепочки, а также меняющимся моделям ППП в общественном здравоохранении, продуктивном животноводстве и растениеводстве, отвечая на меняющиеся национальные приоритеты.

Компетентные органы должны разработать структуру и план содействия оценке и обзору мероприятий по мониторингу и/или надзору. Такие структура и план могут включать следующие пункты:

- определение квалификации специалистов по оценке;
- описание программы (программ), которая будет проходить оценку, включая задачи и желаемые результаты. Описание может включать конкретный или отдельный компонент программы (программ), например, отбор проб, работа лабораторий, анализ и представление данных;
- определение соответствующих заинтересованных сторон для оценки;
- определение ключевых критериев эффективности, которые будут оцениваться;

- сбор данных для содействия оценке, основанный на ключевых критериях эффективности;
- учет замечаний/отзывов соответствующих заинтересованных сторон;
- отчет о результатах оценки;
- выводы по компонентам оценки;
- определение или обеспечение определения соответствующих корректировок программы мониторинга и надзора; и
- ознакомление заинтересованных сторон с итогами оценки.

В случае изменений в плане программы (программ) мониторинга и надзора или расширения ее масштабов корректировки должны обеспечить сохранение способности программы (программ) выявлять тенденции, сохранение накопленных данных и выполнение поставленных задач.

27. Подготовка кадров и наращивание потенциала

Подготовка кадров и наращивание потенциала являются важным компонентом комплексной программы (программ) и должны, по возможности, получать поддержку компетентных органов.

В подготовку соответствующих компетентных органов следует включить различные аспекты программы (программ) мониторинга и надзора (например, сбор, анализ интерпретация и представление данных).

Рекомендуется организовать подготовку соответствующих заинтересованных сторон на национальном уровне по различным аспектам программы (программ) мониторинга и надзора.

НОРМЫ И ПРАВИЛА ПО МИНИМИЗАЦИИ И ПРЕПЯТСТВИЮ ВОЗНИКНОВЕНИЯ УСТОЙЧИВОСТИ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ



ТИП
РУКОВОДСТВО
CXG 61-2005

ВЕРСИЯ
ПРИНЯТЫ В 2005 ГОДУ.
С ИЗМЕНЕНИЯМИ 2021 ГОДА



НОРМЫ И ПРАВИЛА ПО МИНИМИЗАЦИИ И ПРЕПЯТВИЮ ВОЗНИКНОВЕНИЯ УСТОЙЧИВОСТИ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ

Содержание

1. Введение	85
2. Область применения	87
3. Определения	88
4. Общие принципы минимизации и препятствия возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение	91
5. Ответственное и разумное использование противомикробных препаратов	94
5.1 Обязанности компетентных органов	94
5.2 Обязанности производителей и владельцев регистрационных удостоверений	99
5.3 Обязанности предприятий оптовой и розничной торговли	101
5.4 Обязанности ветеринаров и специалистов по фитосанитарному контролю	101
5.5 Обязанности производителей животноводческой и растениеводческой продукции	105
6. Правила, которые необходимо соблюдать в процессе производства, переработки, хранения, транспортировки, розничной торговли и дистрибуции пищевых продуктов	108
7. Потребительская практика и коммуникации с потребителями	109



1. Введение

Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП) является важной, сложной и приоритетной глобальной проблемой общественного здравоохранения. Во всей продовольственной цепи необходимо устранять риски, связанные с развитием, отбором и распространением устойчивых микроорганизмов и детерминант устойчивости. Важнейшим элементом многоотраслевых национальных планов действий по устранению рисков развития УПП, имеющей пищевое происхождение, должно стать ответственное и разумное использование противомикробных препаратов во всех секторах в соответствии с подходом "Единое здоровье" и стратегиями обеспечения передовых методов хозяйствования в животноводстве (на суше и в водной среде), растениеводстве и производстве пищевых продуктов и кормов, а также в области их упаковки, хранения, транспортировки, оптовой и розничной торговли.

В настоящих нормах и правилах рассматриваются вопросы ответственного и разумного использования противомикробных препаратов участниками продовольственной цепи, в том числе компетентными органами, фармацевтической промышленностью, ветеринарами и специалистами по фитосанитарному контролю, а также производителями продуктов питания и перерабатывающими предприятиями. Здесь представлены рекомендации по мерам и методам профилактики, минимизации и препятствию возникновения УПП, имеющей пищевое происхождение, на этапах первичного производства, переработки, хранения и транспортировки пищевых продуктов, а также в процессе оптовой и розничной торговли ими. Указаны также имеющиеся пробелы в знаниях и даны рекомендации в отношении стратегий коммуникации с потребителями.

В соответствии с мандатом Кодекса, настоящие нормы и правила касаются применения противомикробных препаратов во всей продовольственной цепи. Общеизвестно, что использование противомикробных препаратов в продовольственной цепи может привести к тому, что среда производства продовольствия подвергнется воздействию бактерий, устойчивых к противомикробным препаратам, или их детерминант. Подход "Единое здоровье" к минимизации и препятствию возникновения УПП, имеющей пищевое происхождение, предусматривает использование только зарегистрированных препаратов и только передовых методов производства продуктов питания. Это необходимо для того, чтобы минимизировать риск появления/присутствия противомикробных препаратов и их метаболитов в среде производства продовольствия в результате деятельности, связанной с производством пищевых продуктов, и свести к минимуму риски, связанные с отбором и распространением устойчивых микроорганизмов и детерминант устойчивости в среде производства продовольствия.

Настоящие нормы и правила являются неотъемлемым элементом анализа рисков и выбора вариантов их снижения, и их следует использовать в сочетании с другими текстами Кодекса, включая "Рекомендации по комплексному мониторингу и надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение" (CXG 94-2021)¹ и "Руководство по анализу

рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение” (CXG 77-2011)². Особую актуальность с точки зрения использования сельскохозяйственных химикатов в растениеводстве, кормов для животных и ветеринарных препаратов, соответственно, имеют “Санитарно-гигиенические нормы и правила. Овощи и фрукты свежие” (СХС 53-2003)³, “Кормление животных. Рекомендуемый свод правил и норм” (СХС 54-2004)⁴ и “Руководство по разработке и применению национальных программ нормативного регулирования мер по обеспечению безопасности пищевых продуктов в связи с назначением ветеринарных препаратов сельскохозяйственным животным” (CXG 71-2009)⁵.

Настоящие нормы и правила содержат рекомендации по управлению рисками, в том числе касающиеся ответственного и разумного использования противомикробных препаратов, которые могут применяться соразмерно рискам, выявленным в процессе анализа рисков, порядок которого описан в “Руководстве по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение” (CXG 77-2011)². В обязанности специалистов по управлению рисками входят расстановка приоритетов и оценка рисков развития УПП, имеющей пищевое происхождение, в соответствии со спецификой каждой конкретной страны, а также выбор оптимальных вариантов снижения риска и защиты общественного здоровья.

Рекомендации по разработке и реализации мер по управлению рисками представлены в “Принципах и методических указаниях по управлению микробиологическим риском (УМР)” (CXG 63-2007)⁶. Определяя приоритеты и выбирая меры по управлению рисками, необходимо учитывать положения следующих документов:

- Руководство ВОЗ «Комплексный надзор за устойчивостью к противомикробным препаратам, у выделяемых из продуктов питания бактерий. Применение подхода “Единое здоровье”»⁷;
- Перечень критически важных противомикробных препаратов для медицинского применения ВОЗ⁸, в частности приложение к нему с полным перечнем противомикробных препаратов для медицинского применения, отнесенных к категориям критически важных, очень важных и важных;
- соответствующие главы “Кодекса здоровья наземных животных ВООЗЖ и Ветеринарно санитарного кодекса” ВООЗЖ⁹, “Кодекса здоровья водных животных ВООЗЖ” ВООЗЖ¹⁰, а также Перечень важных ветеринарных противомикробных препаратов ВООЗЖ¹¹; и
- национальные перечни важных противомикробных препаратов для медицинского и ветеринарного применения, если таковые существуют.

Там, где это возможно, следует учитывать национальные и местные рекомендации по профилактике, минимизации и препятствию возникновения УПП, имеющей пищевое происхождение. Следует также принимать во внимание примеры передовой практики и рекомендации по ответственному и разумному использованию противомикробных препаратов, разработанные государственными и профессиональными организациями.

Настоящий документ призван обеспечить основу для разработки мер по снижению риска развития УПП, имеющей пищевое происхождение, которые страны могут в разумные сроки реализовать в рамках своих национальных стратегий борьбы с УПП в соответствии со своими возможностями и на основе своих национальных приоритетов и имеющегося потенциала. В некоторых странах для надлежащего применения положений этого документа может быть принят поэтапный подход к их реализации, соразмерный риску развития УПП, имеющей пищевое происхождение. Положения этого документа не должны использоваться для создания необоснованных барьеров в торговле.

2. Область применения

Настоящие нормы и правила содержат рекомендации по управлению рисками, призванные устранить риски для здоровья человека в связи с развитием и передачей через продукты питания микроорганизмов, устойчивых к противомикробным препаратам, а также детерминант устойчивости. Здесь представлены основанные на оценке рисков рекомендации по организации и применению во всех звеньях продовольственной цепи мер и методов минимизации и препятствия возникновения и распространения УПП, имеющей пищевое происхождение. Даются рекомендации по ответственному и разумному использованию противомикробных препаратов в животноводстве (на суше и в водной среде) и растениеводстве, а также, в зависимости от обстоятельств, ссылки на другие передовые методы хозяйствования.

Этот документ содержит рекомендации для всех, кто занимается выдачей разрешений на использование, производством, продажей, поставками, назначением и применением противомикробных препаратов в продовольственной цепи, а также для всех тех, кто осуществляет операции по подготовке, переработке, хранению, транспортировке, оптовой и розничной торговле и потреблению пищевых продуктов и обращению с ними, и кто должен сыграть свою роль в обеспечении ответственного и разумного использования противомикробных препаратов и/или в ограничении развития и распространения микроорганизмов пищевого происхождения, устойчивых к противомикробным препаратам, и детерминант устойчивости.

Большинство рекомендаций, содержащихся в этих нормах и правилах, касаются противомикробных препаратов, но некоторые из них могут быть применимы также к противовирусным, противопаразитарным, противопротозойным и противогрибковым средствам, если в отношении этих средств имеются научные доказательства наличия риска для здоровья человека, который связан с развитием УПП, имеющей пищевое происхождение.

Наличие действующих документов Кодекса и признанных на международном уровне руководств выводит из сферы применения настоящего документа следующие аспекты, связанные с противомикробными препаратами и УПП: остатки противомикробных препаратов в пищевых продуктах; маркерные

гены УПП в растениях с рекомбинантной ДНКⁱ и в микроорганизмах, выведенных методом рекомбинантной ДНКⁱⁱ; микроорганизмы, не являющиеся генетически модифицированными (например, закваски) и добавляемые в пищу с технологической целью; определенные пищевые ингредиенты, которые могут содержать детерминанты УПП, такие как пробиотикиⁱⁱⁱ; биоциды. За рамки данного документа выходят также вопросы УПП, источником которой являются непищевые животные, непищевые растения/сельхозкультуры и непищевые пути передачи.

3. Определения

В настоящем документе использованы определения, представленные в Руководстве по процедуре Комиссии “Кодекс Алиментариус”¹², “Руководстве по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение” (СХГ 77-2011)², “Общих принципах гигиены пищевых продуктов” (СХС 1-1969)¹³, “Принципах и методических указаниях, касающихся проведения оценки микробиологического риска” (СХГ 30-1999)¹⁴ и “Рекомендациях по комплексному мониторингу и надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение” (СХГ 94-2021)¹.

В целях обеспечения единого понимания терминов, используемых в настоящем документе, в него также включены следующие определения:

Антибактериальный препарат

Вещество, обладающее антибактериальным действием.

Противомикробный препарат

Любое натуральное, полусинтетическое или синтетическое вещество, определенная концентрация которого *in vivo* уничтожает или препятствует росту микроорганизмов, оказывая на них избирательное воздействие.

Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП)

Способность микроорганизма к выживанию или размножению под воздействием повышенных концентраций противомикробного препарата по сравнению с чувствительным к этому препарату аналогом того же вида.

Детерминанта устойчивости к противомикробным препаратам

Генетический элемент(элементы), кодирующий способность микроорганизмов

i Оценка безопасности пищевых продуктов при использовании маркерных генов устойчивости к противомикробным препаратам в растениях с рекомбинантной ДНК рассматривается в “Методических указаниях по проведению оценки безопасности пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК” (СХГ 45-2003).

ii Оценка безопасности пищевых продуктов при использовании маркерных генов устойчивости к противомикробным препаратам в рекомбинантных микроорганизмах рассматривается в “Руководящих положениях по проведению оценки безопасности пищевых продуктов, полученных с использованием микроорганизмов, выведенных методом рекомбинантной ДНК” (СХГ 46-2003).

iii Оценка безопасности пищевых продуктов, в которых используются пробиотики, рассматривается в докладе Совместной рабочей группы ФАО/ВОЗ по разработке проекта рекомендаций по оценке пробиотиков в пищевых продуктах (ФАО/ВОЗ, 2002).

противостоять воздействию противомикробного препарата. Такие элементы локализованы либо на хромосоме, либо внехромосомно и могут быть связаны с мобильными генетическими элементами, такими как плазмиды, интегроны и транспозоны, что позволяет осуществлять горизонтальную передачу от устойчивых штаммов к чувствительным.

Борьба с болезнями/метафилактика

Введение или применение противомикробных препаратов в группе растений или животных, где есть заболевшие и здоровые особи (предположительно инфицированные), с целью минимизации или устранения клинических признаков и предотвращения дальнейшего распространения болезни.

Применение препарата по незарегистрированным показаниям

Использование противомикробного препарата не в соответствии с его инструкцией.

Продовольственная цепь

Непрерывный процесс производства и потребления, включающий первичное производство (продуктивные животные, растения/сельхозкультуры, корма), уборку урожая/забой животных, упаковку, переработку, хранение, транспортировку и дистрибуцию до пункта потребления.

Продуктивные животные

Животные, выращиваемые в целях получения продуктов питания для потребления человеком.

Среда производства продовольствия

Среда в непосредственной близости от продовольственной цепи, в отношении которой имеются доказательства ее способности содействовать развитию УПП, имеющей пищевое происхождение.

Стимуляция роста

Введение противомикробных препаратов исключительно с целью повышения скорости привеса животных и/или эффективности использования кормов. Этот термин не применяется к использованию противомикробных препаратов с конкретной целью лечения, контроля или профилактики инфекционных заболеваний.

Разрешение на медицинское применение препарата

Процесс рассмотрения и оценки досье противомикробного препарата, проводимый для того, чтобы определить, следует ли разрешить его реализацию (этот процесс может называться лицензированием, регистрацией, одобрением лекарственного препарата и т.д.), который завершается выдачей документа, также называемого разрешением на медицинское применение препарата, или регистрационным удостоверением (лицензией на препарат).

Важные противомикробные препараты для медицинского применения

Противомикробные препараты, важные для лечения человека и вошедшие в Перечень ВОЗ⁸ включая категории препаратов, описанные в приложении к этому перечню и отнесенные к критически важным, очень важным и важным, либо удовлетворяющие эквивалентным критериям, установленным в соответствующих национальных перечнях, если таковые существуют. К таким

препаратам не относятся ионофоры и другие препараты, применение которых, согласно “Руководству по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение” (СХГ 77-2011)², не сопряжено с риском развития УПП, имеющей пищевое происхождение.

Подход “Единое здоровье”

Совместный многоотраслевой и междисциплинарный подход, применяемый с целью достижения оптимальных результатов в области здравоохранения и исходящий из признания взаимосвязи между здоровьем людей, животных, растений и окружающей среды.

Фармакологический надзор

Сбор и анализ данных о действии препарата в полевых условиях после получения регистрационного удостоверения и осуществления любых вмешательств с целью подтверждения его безопасности и эффективности. Такие данные могут включать информацию о неблагоприятном воздействии препарата на людей, животных, растения или окружающую среду, а также о его недостаточной эффективности.

Растения/сельскохозяйственные культуры

Растения или сельскохозяйственные культуры, выращиваемые или собираемые для употребления в пищу человеком или на корм животным.

Специалист по фитосанитарному контролю

Лицо, имеющее профессиональную или техническую квалификацию и обладающее знаниями и опытом в области охраны здоровья и защиты растений/сельскохозяйственных культур.

Предотвращение болезней/профилактика

Введение или применение противомикробных препаратов одному растению/сельскохозяйственной культуре или животному или их группе, которые подвержены риску заражения определенной инфекцией, или в ситуации, когда инфекционное заболевание может возникнуть, если этот противомикробный препарат не будет введен или применен.

Лечение болезни

Введение или применение противомикробных препаратов отдельной особи или группе растений/сельскохозяйственных культур или животных, имеющих клинические признаки инфекционного заболевания.

Ветеринарное применение^{iv, v}, /фитосанитарное использование^{vi} (применительно к продуктивным животным или растениям/ сельскохозяйственным культурам)

Введение или применение противомикробных препаратов для лечения, борьбы с болезнями/метафилактики или предотвращения/профилактики болезней.

iv См. также “Кодекс здоровья наземных животных” ВООЗЖ, в частности главу “Контроль содержания противомикробных агентов и профили их использования у животных, от которых получают продукты потребительского назначения”.

v В некоторых юрисдикциях/организациях считается также терапевтическим применением.

vi См. также международный стандарт по фитосанитарным мерам МККЗР “Глоссарий фитосанитарных терминов”.

4. Общие принципы минимизации и препятствия возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение

Принципы управления рисками развития УПП (общего характера)

- Принцип 1** Везде, где это возможно и применимо, поиск, оценка, выбор и реализация вариантов управления рисками развития УПП, имеющей пищевое происхождение, должны производиться в соответствии с подходом "Единое здоровье".
- Принцип 2** Поскольку задачей настоящего документа является предоставление рекомендаций по управлению рисками с целью устранения рисков для здоровья человека, животных и растений, связанных с развитием УПП, имеющей пищевое происхождение, следует принимать во внимание соответствующие стандарты МЭБ и МККЗР.
- Принцип 3** Меры по управлению рисками развития УПП, имеющей пищевое происхождение, должны быть соразмерны этому риску, и их следует регулярно пересматривать в порядке, описанном в "Руководстве по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение" (CXG 77-2011)². Специалисты по управлению рисками должны учитывать возможность наступления непредвиденных последствий рекомендуемых мер по управлению рисками для здоровья человека, животных и растений.
- Принцип 4** Определяя приоритеты оценки рисков и выбирая варианты управления рисками с целью минимизации и препятствия возникновения УПП, следует ориентироваться на Перечень критически важных противомикробных препаратов для медицинского применения ВОЗ⁸, Перечень важных ветеринарных противомикробных препаратов МЭБ¹¹ или на соответствующие национальные перечни, если таковые существуют. Эти перечни следует регулярно пересматривать и по мере необходимости обновлять в случае появления новых научных данных о механизмах развития устойчивости.
- Принцип 5** Если меры по минимизации и препятствию возникновения возможных рисков, связанных с УПП, имеющей пищевое происхождение, осуществляются в продовольственной цепи поэтапно, то приоритет следует отдавать элементам, наиболее важным с точки зрения общественного здравоохранения.

Принцип профилактики инфекций и снижения потребности в противомикробных препаратах

Принцип 6 В целях снижения потребности в использовании противомикробных препаратов следует ориентироваться на такие меры, как биозащита, обеспечение надлежащего питания животных, вакцинация, передовые методы хозяйствования в животноводстве и растениеводстве и, в соответствующих случаях, другие альтернативные инструменты с доказанной эффективностью и безопасностью.

Общие принципы ответственного и разумного использования противомикробных препаратов

Принцип 7 Решение о применении противомикробных препаратов должно приниматься на основе тщательного медицинского обследования, опыта и с учетом эффективности лечения. Там, где это возможно и целесообразно, следует также учитывать результаты бактериологического посева, комплексного надзора и мониторинга за устойчивостью.

Принцип 8 Назначение, введение и использование важных противомикробных препаратов для медицинского применения должны осуществляться только ветеринарами, специалистами по фитосанитарному контролю и другими лицами с соответствующей квалификацией, уполномоченными в соответствии с национальным законодательством, либо под их контролем.

Принцип 9 Противомикробные препараты следует использовать в соответствии с законом и всеми применимыми указаниями, содержащимися в инструкции к ним; исключение составляют только специально оговоренные законом случаи.

Принцип 10 Выбирая противомикробный препарат, следует учитывать соответствующие профессиональные рекомендации, если таковые имеются, а где это уместно - результаты анализа чувствительности изолятов к противомикробным препаратам в производственных условиях, и корректировать выбор противомикробного препарата в зависимости от клинических результатов или если риски развития УПП, имеющей пищевое происхождение, становятся очевидными.

Принцип 11 Следует разрабатывать, внедрять и регулярно пересматривать научно обоснованные рекомендации по ответственному и разумному применению противомикробных препаратов для конкретных видов или секторов: это необходимо для поддержания эффективности этих препаратов и минимизации риска развития УПП, имеющей пищевое происхождение. Такие рекомендации могут включаться в национальные планы действий или планы борьбы с УПП, разрабатываемые и распространяемые странами и организациями и осуществляемые под руководством соответствующих заинтересованных сторон.

Принципы использования противомикробных препаратов в конкретных обстоятельствах

Принцип 12 Ответственное и разумное использование противомикробных препаратов не предполагает использования важных противомикробных препаратов для

медицинского применения в качестве стимуляторов роста. Противомикробные препараты, не относящиеся к категории важных для медицинского применения, можно использовать в качестве стимуляторов роста только в тех случаях, когда связанные с этим потенциальные риски для здоровья человека были оценены с помощью процедур, описанных в Руководстве по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (CXG 77-2011)².

Принцип 13 Важные противомикробные препараты для медицинского применения следует использовать только в ветеринарных и фитосанитарных целях (лечение, борьба/метафилактика или предотвращение/профилактика заболеваний).

Принцип 14 Важные противомикробные препараты для медицинского применения следует назначать или применять для предотвращения/профилактики заболеваний только в тех случаях, когда по результатам профессионального надзора были установлены четко определенные исключительные обстоятельства, необходимая дозировка и продолжительность курса с учетом клинических и эпидемиологических показателей, информации, содержащейся в инструкции к препарату, и в соответствии с национальным законодательством. Страны могут использовать дополнительные меры по управлению рисками, связанными с использованием важных противомикробных препаратов для медицинского применения, которые считаются критически важными с наивысшим приоритетом в соответствии с Перечнем критически важных противомикробных препаратов для медицинского применения ВОЗ⁸, Перечнем важных ветеринарных противомикробных препаратов МЭБ¹¹ или с национальными перечнями, если таковые существуют, в том числе вводить соразмерные выявленному риску ограничения, необходимость которых подтверждена научными данными.

Принцип 15 Использовать важные противомикробные препараты для медицинского применения для борьбы с болезнями/метафилактики следует только на основе эпидемиологических и клинических данных и диагноза конкретного заболевания и под соответствующим профессиональным надзором, соблюдая рекомендуемые дозировку и продолжительность курса.

Принцип осуществления эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам и за их использованием

Принцип 16 Важнейшими факторами, которые следует учитывать, разрабатывая меры по управлению рисками и оценивая эффективность реализуемых мер по управлению рисками, являются мониторинг и надзор за использованием противомикробных препаратов, а также заболеваемость или распространенность и, в особенности, тенденции, связанные с микроорганизмами пищевого происхождения, устойчивыми к противомикробным препаратам, и с детерминантами устойчивости. Дополнительными факторами, которые следует учитывать в процессе анализа рисков развития УПП, имеющей пищевое происхождение, в соответствии с “Руководством по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение” (CXG 77-2011)², являются использование противомикробных препаратов в медицине, ветеринарии и фитосанитарии, а также передача патогенов и генов устойчивости между людьми, продуктивными животными, растениями/сельхозкультурами и окружающей средой.

5. Ответственное и разумное использование противомикробных препаратов

Подробная информация о контроле за использованием ветеринарных препаратов в животноводстве и аквакультуре содержится в “Кодексе здоровья наземных животных” ВООЗЖ⁹, “Кодексе здоровья водных животных” ВООЗЖ¹⁰ и Перечне важных ветеринарных противомикробных препаратов МЭБ¹¹.

Дополнительную информацию о требованиях к данным, предоставляемым для получения разрешений на использование противомикробных препаратов в животноводстве, см. в соответствующих национальных рекомендациях или в согласованных на международном уровне руководствах.

5.1

Обязанности компетентных органов

Компетентные органы, в том числе ответственные за регистрацию противомикробных препаратов, которые могут использоваться в продовольственной цепи, играют важную роль в определении условий выдачи разрешений на их применение и в предоставлении соответствующей информации ветеринарам, специалистам по фитосанитарному контролю и другим лицам с соответствующей квалификацией, уполномоченным в соответствии с национальным законодательством, а также производителям. Эти условия определяются в инструкции к препаратам и/или другими способами. Задачей компетентных органов является содействие ответственному и разумному использованию противомикробных препаратов во всех звеньях продовольственной цепи. Компетентные органы обязаны разрабатывать отвечающие современным требованиям директивы, касающиеся предоставления данных для оценки применения противомикробных препаратов, а также обеспечивать применение противомикробных препаратов, используемых в продовольственной цепи, в соответствии с национальным законодательством.

В целях содействия ответственному и разумному применению противомикробных препаратов во всех звеньях продовольственной цепи, которое должно стать элементом национальной стратегии минимизации и препятствия возникновения УПП, национальным правительствам в сотрудничестве с ветеринарами, специалистами по фитосанитарному контролю и работниками общественного здравоохранения следует внедрять подход “Единое здоровье”. Эффективные способы производства животноводческой продукции (на суше и в водной среде) и передовые методы управления растениеводством, политика вакцинации и биозащиты, а также разработка программ по охране здоровья животных и растений/сельхозкультур на уровне хозяйств – все эти меры способствуют снижению распространенности болезней животных и растений/сельхозкультур, лечение которых требует применения противомикробных препаратов, и могут быть включены в соответствующие национальные стратегии в качестве дополнения к мерам в области здравоохранения.

Национальные планы действий могут включать рекомендации для соответствующих профессиональных организаций по разработке руководств для конкретных видов и секторов.

В целях содействия ответственному и разумному использованию противомикробных препаратов важно по возможности поощрять разработку, обеспечение доступности и использование проверенных, быстрых и надежных инструментов диагностики, которыми могут воспользоваться ветеринары и специалисты по фитосанитарному контролю для постановки диагноза и выбора оптимального противомикробного препарата, если таковой существует.

Компетентные органы должны определять содержание инструкций к противомикробным препаратам, включая условия их применения, позволяющие свести к минимуму вероятность развития УПП, имеющей пищевое происхождение, сохранив их эффективность и безопасность.

Контроль качества противомикробных препаратов

Компетентные органы должны обеспечивать проведение контроля качества в соответствии с национальными или международными рекомендациями и условиями надлежащей производственной практики.

Оценка эффективности

Оценка эффективности противомикробных препаратов необходима для того, чтобы удостовериться в адекватном ответе на лечение. Будучи элементом процесса выдачи регистрационного удостоверения, такая оценка должна включать исследование эффективности при оптимальных дозировке и продолжительности курса, подтвержденное клиническими испытаниями, микробиологическими данными (включая определение чувствительности к противомикробным препаратам), а также исследования фармакокинетики и фармакодинамики.

Оценка потенциальных противомикробных препаратов с точки зрения отбора устойчивых микроорганизмов

Компетентные органы должны оценивать потенциал важных противомикробных препаратов для медицинского применения, используемых в продовольственной цепи, с точки зрения вероятности отбора микроорганизмов пищевого происхождения, устойчивых к противомикробным препаратам, с учетом "Руководства по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение" (CXG 77-2011)², Перечня критически важных противомикробных препаратов для медицинского применения ВОЗ⁸, Перечня важных ветеринарных противомикробных препаратов МЭБ¹¹ или соответствующих национальных перечней, если таковые существуют.

Оценка воздействия на среду производства продовольствия

В соответствии со своими национальными рекомендациями компетентные органы должны учитывать результаты оценки риска развития УПП, имеющей пищевое происхождение, от источников, которые оказывают влияние на среду

производства продовольствия, например в связи с повторным использованием сточных вод для орошения, а также в связи с использованием навоза и других удобрений на основе отходов с целью повышения плодородия почв. Если риск развития УПП, имеющей пищевое происхождение, определяется с помощью “Руководства по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение” (СХГ 77-2011)², то следует рассмотреть вопрос о проведении мониторинга и о реализации соразмерных мер по управлению рисками.

Составление кратких характеристик каждого противомикробного препарата

Компетентные органы должны составлять краткие характеристики или другой аналогичный документ для каждого противомикробного препарата, разрешенного для медицинского применения. Информация, содержащаяся в этих документах, может быть использована для составления инструкций к препаратам и вкладывшей к их упаковкам. Такая информация может включать следующие данные:

- торговая марка/химическое наименование/название препарата;
- описание продукта;
- показания к применению;
- лекарственные формы/содержание действующего вещества/норма введения;
- продолжительность лечения или интервал приема;
- противопоказания; предупреждения;
- побочные реакции/фитотоксичность/лекарственная несовместимость;
- взаимодействие с другими лекарственными средствами и, в соответствующих случаях, применение в конкретных группах для каждого зарегистрированного противомикробного препарата;
- период выведения или рекомендуемые сроки ожидания до сбора урожая; и
- условия хранения.

Программы мониторинга и надзора

Компетентные органы должны создать системы мониторинга и надзора за УПП, имеющей пищевое происхождение, и за применением противомикробных препаратов (ППП) в соответствии с “Рекомендациями по комплексному мониторингу и надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение” (СХГ 94-2021)¹ и стандартами ВООЗЖ, касающимися мониторинга устойчивости к противомикробным препаратам и их применения в животноводстве.

У компетентных органов должна быть действующая программа фармакологического надзора для проведения мониторинга и составления отчетности о предполагаемых побочных реакциях на ветеринарные противомикробные препараты, включая отсутствие ожидаемой эффективности, которое может быть связано с УПП, имеющей пищевое происхождение. Информация, собираемая в рамках программы фармакологического надзора, может стать подспорьем для разработки комплексной стратегии по минимизации и препятствию возникновения УПП, имеющей пищевое происхождение, во всей продовольственной цепи.

В случаях, когда оценка данных, собранных в ходе фармакологического надзора и других пострегистрационных надзорных мероприятий, включая (при наличии) целенаправленный надзор за ветеринарными или растительными патогенами, устойчивыми к противомикробным препаратам, дает основания полагать, что условия использования выданного разрешения на медицинское применение противомикробного средства должны быть пересмотрены, компетентным органам следует приложить усилия к проведению такой переоценки.

Дистрибуция противомикробных препаратов

Компетентные органы должны следить за тем, чтобы распространение противомикробных препаратов производилось через лицензированные/уполномоченные системы дистрибуции в соответствии с национальным законодательством.

Компетентные органы должны предотвращать попадание в системы дистрибуции нелегальных лекарственных средств и не утвержденных лекарственных форм.

Контроль рекламной деятельности

Компетентные органы должны обеспечивать, чтобы реклама и продвижение противомикробных препаратов осуществлялись в соответствии с национальным законодательством или действующими мерами политики в этой области.

Реклама и продвижение противомикробных препаратов должны осуществляться в соответствии с конкретными рекомендациями регулятора для соответствующих препаратов.

Обучение по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение, и ответственного использования противомикробных препаратов

Компетентные органы должны по возможности поддерживать организацию обучения по темам, связанным с минимизацией риска развития УПП и с содействием ответственному применению противомикробных препаратов. Обучение может проходить в форме коммуникаций и разъяснительной работы и должно быть ориентировано на ветеринаров и специалистов по фитосанитарному контролю, производственные предприятия и владельцев регистрационных удостоверений, предприятия оптовой и розничной торговли, производителей животноводческой и растениеводческой продукции и, в зависимости от обстоятельств, других участников продовольственной цепи. Обучение и коммуникации могут, вообще говоря, охватывать и другие виды деятельности, связанные с общественным здравоохранением.

В программы обучения может быть включена, в частности, следующая информация:

- информация о стратегиях профилактики и лечения, позволяющих снизить необходимость использования противомикробных препаратов;

- информация, позволяющая ветеринарам и специалистам по фитосанитарному контролю ответственно и разумно использовать и назначать противомикробные препараты;
 - информация о необходимости придерживаться принципов ответственного и разумного использования противомикробных препаратов и применения их в условиях производства в соответствии с положениями регистрационного удостоверения и профессиональными рекомендациями;
 - использование Перечня критически важных противомикробных препаратов для медицинского применения ВОЗ⁸, Перечня важных ветеринарных противомикробных препаратов МЭБ¹¹ или соответствующих национальных перечней, если таковые имеются;
 - информация о надлежащих условиях хранения противомикробных препаратов до и во время их использования и о безопасной утилизации неиспользованных и просроченных противомикробных препаратов;
 - интерпретация результатов анализа рисков, связанных с продуктами, которые содержат противомикробные препараты, и указания, касающиеся использования этой информации;
 - национальные планы действий, если таковые имеются, и международные стратегии борьбы с УПП и контроля за ней;
 - надлежащая практика ППП, выписка рецептов на противомикробные препараты и установление периода выведения;
 - обучение новым методикам молекулярного анализа устойчивости;
- понимание методов и результатов анализа на чувствительность к противомикробным препаратам и молекулярного анализа;
- способность противомикробных препаратов быть факторами отбора устойчивых микроорганизмов или детерминант устойчивости, которые могут провоцировать проблемы со здоровьем животных, растений или человека;
 - понимание процесса поиска, оценки, реализации и мониторинга эффективности вариантов управления рисками; и
 - сбор и представление данных мониторинга и надзора за УПП и ППП.

Пробелы в знаниях и исследования

В целях дальнейшего изучения риска, связанного с УПП, имеющей пищевое происхождение, соответствующим органам рекомендуется оказывать содействие проведению государственных и частных исследований, в том числе по следующим направлениям:

- углубление знаний о механизмах действия, фармакокинетике и фармакодинамике противомикробных препаратов с целью оптимизации схем лечения в ветеринарии и фитосанитарии и повышения их эффективности;

- углубление знаний о механизмах передачи, отбора, совместного отбора, появления и распространения детерминант устойчивости и устойчивых микроорганизмов в продовольственной цепи;
- разработка практических моделей для применения концепции анализа рисков с целью оценки проблемы развития УПП, имеющей пищевое происхождение, для общественного здравоохранения;
- уточнение (в процессе получения регистрационного удостоверения) протоколов прогнозирования предполагаемого влияния противомикробного препарата на скорость и степень развития и распространения УПП, имеющей пищевое происхождение;
- оценка основных факторов, приводящих к использованию противомикробных препаратов на уровне хозяйств, на субнациональном и национальном уровнях, а также эффективность различных вмешательств с точки зрения их влияния на изменения в поведении и снижение необходимости применения противомикробных препаратов в производстве пищевых продуктов;
- углубление знаний об изменениях в поведении и об эффективных с точки зрения затрат вмешательствах, позволяющих уменьшить потребность в противомикробных препаратах;
- разработка безопасных и эффективных альтернатив противомикробным препаратам, новых противомикробных препаратов, методов экспресс-диагностики и вакцин; и
- углубление знаний о роли окружающей среды в персистенции противомикробных препаратов, а также о возникновении, передаче и персистенции детерминант УПП, имеющей пищевое происхождение, и устойчивых микроорганизмов.

Сбор и утилизация неиспользованных и просроченных противомикробных препаратов

Компетентные органы должны разрабатывать эффективные процедуры безопасного сбора и утилизации неиспользованных, некачественных и фальсифицированных препаратов, препаратов, находящихся в незаконном обороте, и препаратов с истекшим сроком годности.

5.2

Обязанности производителей и владельцев регистрационных удостоверений

Разрешение на медицинское применение противомикробных препаратов

В обязанности владельцев регистрационных удостоверений противомикробных препаратов входит:

- предоставление всей информации, запрашиваемой компетентными государственными органами с целью независимой оценки качества, безопасности и эффективности противомикробных препаратов;
- обеспечение качества этой информации, подтвержденного процедурами, тестами и испытаниями в соответствии с рекомендованными нормами надлежащей производственной практики, надлежащей лабораторной и клинической практики; и

- использование соответствующих производственных стандартов/методов и соблюдение национальных норм с целью минимизации риска загрязнения среды производства продовольствия.

Сбыт и экспорт противомикробных препаратов

На рынок должны поступать только лицензированные/имеющие регистрационные удостоверения противомикробные препараты, а их сбыт должен производиться только через системы дистрибуции в соответствии с национальным законодательством.

Экспортировать следует только те противомикробные препараты, которые удовлетворяют стандартам качества, указанным в законодательстве страны-импортера.

По запросу национального компетентного органа ему следует предоставлять информацию о количестве продаваемых на рынке противомикробных препаратов, а также, по возможности, сведения о предполагаемых видах их применения (например, для лечения, контроля, профилактики), способах введения и целевых видах.

Во избежание неправильной дозировки, чрезмерного использования и образования остатков количество препарата в упаковке, концентрация и состав противомикробного препарата должны по возможности соответствовать утвержденным показаниям к применению.

Реклама

Производители и владельцы регистрационных удостоверений несут ответственность за рекламу противомикробных препаратов в соответствии с положениями раздела 5.1. Прямая реклама противомикробных препаратов производителям животноводческой и растениеводческой продукции не допускается.

Производители противомикробных препаратов и владельцы регистрационных удостоверений не должны предоставлять стимулы, имеющие финансовую ценность, лицам, назначающим лекарства, и поставщикам лекарств с целью увеличения использования или продаж важных противомикробных препаратов для медицинского применения.

Обучение

Владельцы регистрационных удостоверений обязаны оказывать содействие обучению по темам, связанным с УПП, имеющей пищевое происхождение, и, в зависимости от обстоятельств, с ответственным использованием противомикробных препаратов, как это предусмотрено разделом 5.1.

Исследования

Владельцы регистрационных удостоверений несут ответственность за предоставление необходимых данных для регистрации противомикробных препаратов, включая, при необходимости, данные об их безопасности и эффективности.

Рекомендуется проводить исследования, связанные с разработкой новых противомикробных препаратов, безопасных и эффективных альтернатив противомикробным препаратам, методов экспресс-диагностики и вакцин.

5.3

Обязанности предприятий оптовой и розничной торговли

Предприятия оптовой и розничной торговли, занимающиеся распространением важных противомикробных препаратов для медицинского применения, должны отпускать эти препараты только по рецепту ветеринара или по назначению специалиста по фитосанитарному контролю или другого лица с соответствующей квалификацией, уполномоченного в соответствии с национальным законодательством. Все распространяемые препараты должны быть снабжены инструкцией по применению.

Дистрибьюторы должны вести учет важных противомикробных препаратов для медицинского применения, поставляемых в соответствии с национальными нормативами. Данные этого учета могут включать, например, следующую информацию:

- дата поставки;
- имя ответственного ветеринара, специалиста по фитосанитарному контролю или другого уполномоченного лица с соответствующей квалификацией;
- наименование лекарственного препарата, его состав, содержание действующего вещества и количество препарата в упаковке;
- номер партии;
- поставляемое количество;
- сроки годности;
- название и адрес производителя; и
- целевые виды.

В случае необходимости дистрибьюторы должны оказывать помощь в обучении по темам, связанным с УПП, имеющей пищевое происхождение, и с ответственным применением противомикробных препаратов, используя информацию, предоставляемую компетентными органами и, в зависимости от обстоятельств, производителями и владельцами регистрационных удостоверений, ветеринарами и специалистами по растениеводству и другими профильными организациями, как это предусмотрено разделом 5.1.

5.4

Обязанности ветеринаров^{vii} и специалистов по фитосанитарному контролю

Ветеринары и специалисты по фитосанитарному контролю обязаны обнаруживать случаи новых или повторных заболеваний и совместно с компетентными органами разрабатывать стратегии профилактики, контроля и лечения инфекционных заболеваний на национальном уровне. Это может включать биозащиту, усовершенствованные методы производства, надлежащее питание животных и безопасные и эффективные альтернативы противомикробным препаратам, в том числе вакцинация или интегрированная защита растений, если это применимо/доступно.

^{vii} В определенных обстоятельствах данный подпункт может также относиться к другим лицам с соответствующей квалификацией, уполномоченным в соответствии с национальным законодательством, например, к специалистам по охране здоровья водных животных.

Профессиональным организациям рекомендуется разрабатывать собственные руководства по вопросам ответственного и разумного использования противомикробных препаратов, ориентированные на конкретные виды или секторы.

Противомикробные препараты следует назначать или вводить только в случае необходимости, только до тех пор, пока это требуется, и только надлежащим образом:

- В рецепте, назначении и других аналогичных документах на важные противомикробные препараты для медицинского применения должны быть указаны доза, периодичность приема, способ и продолжительность введения, период выведения, если это необходимо, а также суммарное количество противомикробного препарата, которое должно быть введено, в зависимости от дозы и характеристик особи или популяции, в соответствии с национальным законодательством. В рецептах и назначениях должны быть также указаны владелец и местонахождение продуктивных животных или растений/сельхозкультур, которым должны быть назначены противомикробные препараты.
- Все важные противомикробные препараты для медицинского применения должны назначаться и применяться в соответствии с инструкциями и/или указаниями ветеринара или специалиста по фитосанитарному контролю, а также с условиями, предусмотренными национальным законодательством.
- В целях сбора данных или для обеспечения качества следует рассмотреть возможность использования протоколов мониторинга в соответствии с “Рекомендациями по комплексному мониторингу и надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение” (CXG 94-2021)¹.

В ветеринарии решение о назначении важных противомикробных препаратов продуктивным животным должно приниматься ветеринарным врачом с учетом его квалификации и опыта, а также на основе эпидемиологических и клинических знаний и по результатам необходимых диагностических процедур (при наличии). Если группа животных предположительно контактировала с патогеном, то для предотвращения развития и распространения клинического заболевания все животные данной группы могут быть подвергнуты лечению без постановки лабораторно подтвержденного диагноза и тестов на чувствительность к противомикробным препаратам.

В растениеводстве важные противомикробные препараты для медицинского применения для борьбы с болезнями/вредителями растений должны применяться на основе принципов интегрированной защиты растений (ИЗР), результатов консультаций со специалистом по фитосанитарному контролю, накопленных и эпидемиологических данных о ситуации по данной болезни/вредителю и данных мониторинга текущей ситуации по данному заболеванию/вредителю. Использовать следует только зарегистрированные препараты и соблюдать инструкции к ним. При наличии альтернатив важным противомикробным препаратам для медицинского применения следует рассмотреть возможность их использования, если доказана их безопасность и эффективность. Важные противомикробные препараты для медицинского применения следует применять только в той мере, в которой это необходимо

для лечения конкретного заболевания, под профессиональным надзором и с соблюдением указанной дозировки и продолжительности курса.

Выбор противомикробного препарата должен производиться на основе следующих данных:

- предполагаемая эффективность лечения, которая определяется на основе:
 - клинического опыта ветеринара, специалиста по фитосанитарному контролю или другого уполномоченного лица с соответствующей квалификацией;
 - спектра противомикробной активности препарата в отношении данного патогена;
 - эпидемиологической ситуации в данном производственном подразделении, особенно в отношении профилей чувствительности соответствующих патогенов к противомикробным препаратам. По мере возможности профили чувствительности соответствующих патогенов к противомикробным препаратам должны быть определены до начала их введения. Если это невозможно, то до начала введения желательно взять образцы, чтобы терапию при необходимости можно было скорректировать на основе анализа чувствительности. Если лечение первым из выбранных противомикробных препаратов закончилось неудачей или заболевание возникло повторно, то выбор следующего противомикробного препарата в идеале должен основываться на результатах микробиологических исследований чувствительности, проведенных на соответствующих образцах;
 - надлежащего способа введения;
 - результатов первоначального лечения;
 - опубликованной ранее научной информации о лечении конкретного заболевания и имеющихся научных данных о ППП и устойчивости;
 - терапевтических рекомендаций, основанных на доказательной медицине, например по вопросам ответственного и разумного использования противомикробных препаратов для конкретных видов или секторов (при наличии); и
 - вероятного течения заболевания.
- необходимость минимизации пагубного воздействия на здоровье из-за развития УПП с учетом следующих факторов:
 - выбор спектра активности противомикробного препарата. Во всех случаях, когда это возможно/целесообразно, следует выбирать противомикробные препараты узкого спектра действия;
 - направленность лечения на конкретный микроорганизм;
 - известная или предполагаемая чувствительность микроорганизма, установленная по результатам лабораторных исследований во всех случаях, когда это возможно;
 - оптимальные схемы лечения;
 - способ введения;
 - использование фиксированных комбинаций противомикробных препаратов (т.е. только тех комбинаций, которые содержатся в

зарегистрированных ветеринарных лекарственных средствах), доказавших свою эффективность против целевых патогенов; и

– важность противомикробных агентов в медицине и ветеринарии.

- Если указанные в инструкции рекомендации по использованию препарата допускают различные варианты схем лечения, то ветеринар или специалист по фитосанитарному контролю должен выбрать такую схему, продолжительность которой будет достаточной для обеспечения эффективности лечения, но при этом настолько короткой, чтобы риск отбора устойчивых микроорганизмов пищевого происхождения и/или комменсальных микроорганизмов был минимальным.

Использование препарата по незарегистрированным показаниям

Введение ветеринарного противомикробного препарата продуктивным животным по незарегистрированным показаниям допускается в некоторых обстоятельствах в соответствии с действующим национальным законодательством, с учетом установленного или допустимого периода выведения. Ответственность за определение условий применения, включая схему лечения, способ введения и длительность лечения, а также период выведения, в этом случае возлагается на ветеринара.

При рассмотрении вопроса об использовании ветеринарного противомикробного препарата по незарегистрированным показаниям для лечения продуктивных животных важным фактором, который следует учитывать, является риск для здоровья человека, связанный с развитием УПП, имеющей пищевое происхождение.

Использование важных противомикробных препаратов для медицинского применения по незарегистрированным показаниям для растений/сельхозкультур не допускается, за исключением случаев, когда такое использование осуществляется в соответствии с национальным законодательством для борьбы с новыми заболеваниями.

Учет и хранение данных

Учет назначения или применения противомикробных препаратов в животноводстве и растениеводстве следует вести в соответствии с национальным законодательством или рекомендациями по передовым методам хозяйствования.

В частности, для расследования случаев возникновения УПП ветеринары, специалисты по фитосанитарному контролю и другие лица с соответствующей квалификацией, уполномоченные в соответствии с национальным законодательством, должны:

- регистрировать результаты тестов на чувствительность микроорганизмов к противомикробным препаратам при наличии геномной информации, если таковая имеется; и
- регистрировать используемый противомикробный препарат, дозировку и продолжительность курса; исследовать побочные реакции на противомикробные препараты, включая отсутствие ожидаемой

эффективности, и уведомлять об этом, при необходимости, компетентные органы (через систему фармакологического надзора, если таковая имеется).

Ветеринары и специалисты по фитосанитарному контролю должны также периодически просматривать данные учета хозяйств об использовании противомикробных препаратов, чтобы убедиться в соблюдении своих указаний.

Ветеринары и специалисты по фитосанитарному контролю могут сыграть определенную роль в оказании помощи компетентным органам в проведении программ мониторинга и надзора, связанных, соответственно, с ППП и УПП.

Обучение

Профессиональные и другие организации должны оказывать содействие разработке учебных программ и/или проведению обучения по темам, связанным с УПП, и, в зависимости от обстоятельств, с ответственным использованием противомикробных препаратов, как это предусмотрено разделом 5.1.

5.5

Обязанности производителей животноводческой и растениеводческой продукции

Производители несут ответственность за проведение в своих хозяйствах программ здравоохранения, которые должны предотвращать и купировать вспышки заболеваний. Для этого они могут обращаться за помощью к ветеринарам, специалистам по фитосанитарному контролю и другим лицам с соответствующей квалификацией, уполномоченным в соответствии с национальным законодательством. Все, кто задействован в первичном производстве пищевых продуктов, призваны сыграть важную роль в профилактике заболеваний и снижении необходимости использования противомикробных препаратов: это необходимо для минимизации и препятствия возникновения УПП, имеющей пищевое происхождение.

Производители животноводческой и растениеводческой продукции обязаны:

- использовать противомикробные препараты только в случае необходимости и под надзором ветеринара или специалиста по фитосанитарному контролю, а не в качестве замены правильному содержанию, соблюдению норм гигиены в хозяйствах и другим методам профилактики заболеваний;
- в сотрудничестве с ветеринарами, специалистами по фитосанитарному контролю и другими лицами с соответствующей квалификацией, уполномоченными в соответствии с национальным законодательством, осуществлять программы профилактики заболеваний;
- использовать противомикробные препараты для тех видов, тех целей и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению и в соответствии с рецептом, инструкциями по применению или рекомендациями ветеринара, специалиста по фитосанитарному контролю или другого лица с соответствующей квалификацией, уполномоченного в соответствии с национальным законодательством, которые знают данных продуктивных животных или участок, где выращиваются данные растения/сельхозкультуры;

- незамедлительно изолировать больных и умирающих животных, утилизировать останки погибших животных и больные растения/сельхозкультуры в соответствии с указаниями компетентных органов;
- хранить противомикробные препараты в условиях, указанных в инструкциях по применению;
- соблюдать рекомендуемый период выведения препарата и рекомендуемые сроки ожидания до сбора урожая;
- не использовать противомикробные препараты с истекшим сроком годности и утилизировать все неиспользованные и просроченные препараты в соответствии с инструкцией по применению и национальным законодательством;
- информировать ветеринаров, специалистов по фитосанитарному контролю и других лиц с соответствующей квалификацией, уполномоченных в соответствии с национальным законодательством, ответственных за данное производственное подразделение, о случаях рецидива заболевания и о подозрении на неэффективность лечения противомикробным препаратом;
- вести или хранить все учетные записи клинических и лабораторных исследований микробиологической среды и чувствительности к противомикробным препаратам, которые ведут ветеринары, специалисты по фитосанитарному контролю и другие лица с соответствующей квалификацией, уполномоченные в соответствии с национальным законодательством. Эти данные должны быть доступны специалисту, ответственному за введение противомикробных препаратов: они позволят выбрать оптимальную схему их применения;
- вести необходимый учет всех используемых противомикробных препаратов, который должен включать, в частности, следующие данные:
 - сокопию рецепта, назначения или другого документа (при наличии);
 - название противомикробного препарата/действующего вещества и номер партии;
 - название поставщика;
 - дату введения; виды и численность животных или растений/сельхозкультур;
 - идентификационные данные производственного подразделения, в котором использовался данный противомикробный препарат;
 - болезнь, по поводу которой проводится лечение, профилактика или контроль;
 - соответствующую информацию о пролеченных животных или растениях/сельхозкультурах (количество, возраст, вес);
 - количество/доза введенного препарата и продолжительность курса;
 - период выведения или рекомендуемые сроки ожидания до сбора урожая;
 - результаты лечения (по согласованию с ветеринаром или специалистом по фитосанитарному контролю); и
 - имя назначившего препарат ветеринара, специалиста по фитосанитарному контролю или другого лица с соответствующей квалификацией, уполномоченного в соответствии с национальным законодательством.

- обеспечивать безопасное удаление отходов и других материалов в целях минимизации распространения выделяемых животными противомикробных препаратов, устойчивых микроорганизмов и детерминант устойчивости в окружающую среду, где они могут загрязнить пищевые продукты;
- принимать необходимые и предусмотренные “Кодексом здоровья наземных животных” ВООЗЖ⁹ и “Кодексом здоровья водных животных” ВООЗЖ¹⁰ меры биозащиты на уровне хозяйств и меры профилактики и борьбы с инфекциями;
- участвовать в проведении обучения по темам, связанным с УПП и, в зависимости от обстоятельств, с ответственным использованием противомикробных препаратов, как это предусмотрено разделом 5.1; и
- оказывать соответствующим органам помощь в осуществлении программ эпиднадзора, связанных, соответственно, с ППП и УПП.

Ответственное и разумное использование противомикробных препаратов должно сопровождаться постоянными усилиями по профилактике заболеваний, призванными свести к минимуму вероятность заражения в процессе производства. Задача состоит в укреплении здоровья и, соответственно, в снижении потребности в противомикробных препаратах. Это может быть достигнуто, например, за счет повышения уровня гигиены, биозащиты и санитарно-гигиенического контроля в хозяйствах, улучшения генетики животных и растений/сельхозкультур, а также внедрения передовых национальных или международных методов животноводства (на суше и в водной среде) и растениеводства.

В тех случаях, когда это уместно и доступно, можно также рассмотреть возможность проведения вакцинопрофилактики и других мер по укреплению здоровья животных, если эффективность и безопасность этих мер клинически доказана.

Профилактика и снижение распространенности и тяжести болезней растений и нашествий вредителей должны осуществляться за счет применения эффективных методов сельскохозяйственного производства, таких как чередование культур, точная и своевременная диагностика и мониторинг болезней, использование устойчивых к болезням сортов сельскохозяйственных культур, методы исключения, которые помогают предотвратить попадание патогенов в сельскохозяйственные культуры, тщательный выбор места, стратегии ИЗР и, когда это уместно и доступно, методы биологической борьбы с вредителями.

6. Правила, которые необходимо соблюдать в процессе производства, переработки, хранения, транспортировки, розничной торговли и дистрибуции пищевых продуктов

Для минимизации и предотвращения возникновения заболеваний пищевого происхождения, включая заболевания, связанные с УПП пищевого происхождения, требуются согласованные усилия всех заинтересованных сторон во всей продовольственной цепи. Настоящие нормы и правила посвящены ответственному и разумному использованию противомикробных препаратов в первичном производстве на уровне хозяйств, но важную роль в профилактике инфекции и заболеваний, связанных с УПП, имеющей пищевое происхождение, играют и последующие звенья продовольственной цепи.

Предприятия пищевой промышленности и розничной торговли пищевыми продуктами должны руководствоваться “Принципами и методическими указаниями по управлению микробиологическим риском” (CXG 63-2007)⁶.

В процессе производства пищевых продуктов и обращения с ними необходимо минимизировать вероятность попадания, присутствия и роста микроорганизмов, которые могут не только вызывать порчу продуктов и болезни пищевого происхождения, но и быть причиной распространения УПП, имеющей пищевое происхождение. На скотобойнях и перерабатывающих предприятиях необходимо соблюдать принципы надлежащей производственной практики и анализа рисков и критических контрольных точек (ХАССП). В этом отношении следует ориентироваться на “Общие принципы гигиены пищевых продуктов” (СХС 1-1969)¹³.

Операторы предприятий пищевой отрасли должны проводить обучение методам надлежащей гигиенической практики, в том числе касающимся минимизации риска перекрестного загрязнения. Полезная информация для персонала, занятого в сфере обращения с пищевыми продуктами, содержится в пособии ВОЗ “Пять важнейших принципов безопасного питания”¹⁵, соблюдение которых позволяет минимизировать вероятность передачи болезней пищевого происхождения, включая устойчивые инфекции.

7. Потребительская практика и коммуникации с потребителями

Правительства, пищевая промышленность и другие участники продовольственной цепи должны информировать и просвещать потребителей о рисках заболеваний пищевого происхождения, в том числе об инфекциях, вызываемых устойчивыми микроорганизмами, и о способах минимизации риска заражения.

Вот некоторые аспекты, которые следует предусмотреть, организуя коммуникации с потребителями:

- выявление всех заинтересованных сторон и выработка общего посыла;
- предоставление научно обоснованной, четкой и доступной информации, ориентированной на непрофессиональную аудиторию; и
- учет местных особенностей, влияющих на восприятие рисков (например, религиозных убеждений, традиций).

В качестве инструментов повышения осведомленности потребителей о способах минимизации содержания бактерий пищевого происхождения в пищевых продуктах могут использоваться различные руководства международных организаций, таких как ФАО, ВОЗ и ВООЗЖ.

Дополнительную информацию о коммуникациях по вопросам этих рисков можно найти в руководстве ВОЗ «Комплексный надзор за устойчивостью к противомикробным препаратам у выделяемых из продуктов питания бактерий. Применение подхода “Единое здоровье”»⁷, в справочнике ФАО/ВОЗ “Информирование о рисках в области безопасности пищевых продуктов”¹⁶ и в “Руководстве по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение” (СХГ 77-2011)².

Примечания

Руководство по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение

- 1 ФАО, ВООЗЖ и ВОЗ. 2003. *Первое совместное совещание экспертов ФАО, ВООЗЖ и ВОЗ по применению противомикробных препаратов и устойчивости к противомикробным препаратам у сельскохозяйственных животных: научная оценка*. Женева, Швейцария, 1-5 декабря 2003 года.
- 2 ФАО, ВООЗЖ и ВОЗ. 2004. *Второй совместный семинар экспертов ФАО, ВООЗЖ и ВОЗ по применению противомикробных препаратов и устойчивости к противомикробным препаратам у сельскохозяйственных животных: варианты управления*. Осло, Норвегия, 15-18 марта 2004 года.
- 3 ФАО, ВООЗЖ и ВОЗ. 2006. *Совместное совещание экспертов ФАО, ВООЗЖ и ВОЗ по применению противомикробных препаратов в аквакультуре и устойчивости к противомикробным препаратам*. Сеул, Республика Корея, 13-16 июня 2006 года.
- 4 ФАО, ВООЗЖ и ВОЗ. 2008. *Совместное совещание экспертов ФАО, ВООЗЖ и ВОЗ по особо важным противомикробным препаратам*. Доклад о работе Совместного совещания экспертов ФАО, ВООЗЖ и ВОЗ. ФАО. Рим, Италия, 26-30 ноября 2007 года.
- 5 ФАО и ВОЗ. 2006. *Анализ рисков безопасности пищевых продуктов: руководство для национальных органов, ответственных за безопасность пищевых продуктов, серия документов ФАО по вопросам продовольствия и питания, документ №87*, Рим.
- 6 ВООЗЖ. 2022. *Кодекс здоровья наземных животных*. См.: ВООЗЖ, Париж. [По состоянию на 25 января 2022 года]. Доступно онлайн: Terrestrial Code Online Access - WOAH - World Organisation for Animal Health
- 7 ФАО и ВОЗ. 2007. *Практические принципы проведения анализа риска в области безопасности продуктов питания для применения правительствами (CXG 62-2007)*. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 8 ФАО и ВОЗ. 1999. *Принципы и методические указания, касающиеся проведения оценки риска микробиологического загрязнения (CXG 30-1999)*. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 9 ФАО и ВОЗ. 2007. *Принципы и методические указания по управлению микробиологическим риском (CXG 63-2007)*. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 10 ФАО и ВОЗ. 2005. *Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (CXC 61-2005)*. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 11 ФАО и ВОЗ. 2021. *Рекомендации по комплексному мониторингу и надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (CXG 94-2021)*. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 12 ФАО и ВОЗ. 2005. *Нормы и правила гигиены мяса (CXC 58-2005)*. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 13 ФАО и ВОЗ. 2004. *Свод гигиенических норм и правил для молока и молочных продуктов (CXC 57-2004)*. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 14 ФАО и ВОЗ. 1976. *Нормы и правила гигиенической практики для яиц и яичных продуктов (CXC 15 1976)*. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 15 ФАО и ВОЗ. 2004. *Нормы и правила надлежащего кормления животных (CXC 54-2004)*. Комиссия "Кодекс Алиментариус", Рим.
- 16 ФАО и ВОЗ. 2008. *Влияние кормов на безопасность пищевых продуктов*. Доклад о работе совещания экспертов ФАО/ВОЗ. Штаб-квартира ФАО, Рим, 8-12 октября 2007 года.
- 17 ФАО и ВОЗ. 2019. *Комиссия "Кодекс Алиментариус". Руководство по процедуре*. 27-е издание. Рим.
- 18 ФАО и ВОЗ. 2006. *Доклад Консультативной группы ФАО/ВОЗ "Использование результатов оценки риска микробиологического загрязнения для выработки практических стратегий управления рисками: показатели для повышения безопасности пищевых продуктов"*. Киль, Германия, 3-7 апреля 2006 года, 9,11, 27.
- 19 ФАО и ВОЗ. 2009. *Методические указания по разработке и внедрению национальной программы нормативного обеспечения безопасности пищевых продуктов при применении ветеринарных препаратов для сельскохозяйственных животных (CXG 71-2009)*. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 20 ФАО и ВОЗ. 1969. *Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CXC 1-1969)*. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 21 ФАО и ВОЗ. 2003. *Санитарно-гигиенические нормы и правила. Овощи и фрукты свежие (CXC 53 2003)*. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 22 ФАО и ВОЗ. 1997. *Принципы и методические указания по установлению и применению микробиологических критериев, касающихся пищевых продуктов (CXG 21-1997)*. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 23 Hernández Serrano, P. 2005. *Responsible Use of Antibiotics in Aquaculture*. FAO Fisheries Technical Paper, No. 469. FAO. Rome.
- 24 ВОЗ. 2000. *Глобальные принципы ВОЗ по сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам у животных, выращиваемых в продовольственных целях*. Женева. ВОЗ.
- 25 ВООЗЖ. 2018. *Руководство ВООЗЖ по диагностическим тестам и вакцинам для наземных животных*. Париж. Доступно онлайн: Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, 2018 - WOAH - World Organisation for Animal Health

Примечания

Рекомендации по комплексному мониторингу и надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение

- 1 FAO и ВОЗ. 2005. *Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение*. Серия норм и правил Кодекса, № CXС 61-2005. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 2 FAO и ВОЗ. 2011. *Руководство по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение*. Серия методических указаний Кодекса, № CXG 77-2011. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 3 FAO и ВОЗ. 2013. *Принципы и методические указания для национальных систем контроля пищевых продуктов*. Серия методических указаний Кодекса, № CXG 82-2013. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 4 FAO и ВОЗ. 2004. *Общее руководство по отбору проб*. Серия методических указаний Кодекса, № CXG 50 2004. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 5 WHO. 2017. *Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach*. World Health Organization, Geneva. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255747>
- 6 World Organisation for Animal Health (WOAH). 2022. *Terrestrial Animal Health Code*. См.: WOAH. Paris. [По состоянию на 25 января 2022 года]. Terrestrial Code Online Access - WOAH - World Organisation for Animal Health
- 7 WOAH. 2022. *Aquatic Animal Health Code*. См.: WOAH. Paris. [По состоянию на 25 января 2022 года]. Aquatic Code Online Access - WOAH - World Organisation for Animal Health
- 8 European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). 2022. *Clinical breakpoints and dosing of antibiotics*. См.: EUCAST. Vaxjo. [По состоянию на 25 января 2022 года]. EUCAST: Clinical breakpoints and dosing of antibiotics
- 9 The Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2022. *CLSI standards*. См.: CLSI. Berwyn, PA. [По состоянию на 25 января 2022 года]. CLSI Standards & Guidelines: Shop for CLSI Standards.

Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение

- 1 FAO и ВОЗ. 2021. *Рекомендации по комплексному мониторингу и надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение*. Серия методических указаний Кодекса, № CXG 94-2021. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 2 FAO и ВОЗ. 2011. *Руководство по анализу рисков, связанных с устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение*. Серия методических указаний Кодекса, № CXG 77-2011. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 3 FAO и ВОЗ. 2003. *Санитарно-гигиенические нормы и правила. Овощи и фрукты свежие*. Серия норм и правил Кодекса, № CXС 53-2003. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 4 FAO и ВОЗ. 2004. *Кормление животных. Рекомендуемый свод правил и норм*. Серия норм и правил Кодекса, № CXС 54-2004. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 5 FAO и ВОЗ. 2009. *Руководство по разработке и применению национальных программ нормативного регулирования мер по обеспечению безопасности пищевых продуктов в связи с назначением ветеринарных препаратов сельскохозяйственным животным*. Серия методических указаний Кодекса, № CXG 71-2009. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 6 FAO и ВОЗ. 2007. *Принципы и методические указания по управлению микробиологическим риском*. Серия методических указаний Кодекса, № CXG 63-2007. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 7 WHO. 2017. *Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance in Foodborne Bacteria, Application of a One Health Approach: guidance from the WHO Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance (AGISAR)*. World Health Organization. Geneva. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255747>
- 8 WHO. 2019. *Critically Important Antimicrobials for Human Medicine*, 6th revision. Geneva: World Health Organization, 2019. <https://ahpsr.who.int/publications/i/item/9789241515528>
- 9 World Organisation for Animal Health (WOAH). 2022. *Terrestrial Animal Health Code*. См.: WOAH. Paris. [По состоянию на 25 января 2022 года]. Terrestrial Code Online Access WOAH - World Organisation for Animal Health
- 10 WOAH. 2022. *Aquatic Animal Health Code*. См.: WOAH. Paris. [По состоянию на 25 января 2022 года]. Aquatic Code Online Access - WOAH - World Organisation for Animal Health.
- 11 WOAH. 2007. *OIE List of Antimicrobial Agents of Veterinary Importance*. www.woah.org/app/uploads/2021/03/a-oie-list-antimicrobials-may2018.pdf
- 12 FAO и ВОЗ. 2019. *Комиссия "Кодекс Алиментариус" – Руководство по процедуре. Двадцать седьмое издание*. Рим. 279.
- 13 FAO и ВОЗ. 1969. *Общие принципы гигиены пищевых продуктов*. Серия норм и правил Кодекса, № CXС 1-1969. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 14 FAO и ВОЗ. 1999. *Принципы и методические указания, касающиеся проведения оценки микробиологического риска*. Серия методических указаний Кодекса, № CXG 30-1999. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- 15 WHO. 2006. *Five Keys to Safer Food Manual*. WHO. Geneva.
- 16 FAO and WHO. 2016. *Risk Communication Applied to Food Safety: Handbook*. FAO. Rome. www.fao.org/3/i5863e/i5863e.pdf

Контакты

-  codex@fao.org
-  codexalimentarius.org
-  twitter.com/FAOWHOCodex
-  youtube.com/user/CodexAlim

**Продовольственная и сельскохозяйственная
организация Объединенных Наций**
Рим, Италия

ISBN 978-92-5-138369-8



9 789251 383698

CB8554RU/1/02.24