

Україна

НАДАННЯ ПІДТРИМКИ УКРАЇНІ У РОЗВИТКУ СУЧАСНОЇ СИСТЕМИ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я

**Переклад «Європейського плану дій
боротьби зі стійкістю до протимікробних
препаратів (СПП) «Єдине здоров'я»**

Від 29.06.2017 р.

Україна

НАДАННЯ ПІДТРИМКИ УКРАЇНІ У РОЗВИТКУ СУЧАСНОЇ СИСТЕМИ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я

Контакти:

Керівник проекту

Предраг Дюріч, MD, PhD

Тел.: +380 44 425 43 54

Електронна пошта:

Predrag.Duric@gfa-group.de

Європейський план дій боротьби зі стійкістю до протимікробних препаратів (СПП) «Єдине здоров'я»

ПОВІДОМЛЕННЯ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ КОМІСІЇ РАДІ ТА
ЄВРОПЕЙСЬКОМУ ПАРЛАМЕНТУ

Адреса:

Офіс Проекту GFA у Києві, Україна
04071, Київ, вул. Ярославська 41

Зміст

ВСТУП.....	1
1. ПОТРЕБА У ЗАХОДАХ РЕАГУВАННЯ З БОКУ ЄС НА СТІЙКІСТЬ ДО ПРОТИМІКРОБНИХ ПРЕПАРАТІВ (СПП)	2
1.1. Поточна ситуація.....	2
1.2. Останні події та подальші заходи.....	5
2. ПЕРЕТВОРЕННЯ ЄС В РЕГІОН ПЕРЕДОВОГО ДОСВІДУ	7
2.1. Покращення доказової бази і обізнаності про проблеми СПП	7
2.2. Вдосконалення координації та впровадження правил ЄС щодо вирішення проблеми СПП	10
2.3. Вдосконалення попередження і контролю СПП	11
2.4. Більш ефективне вирішення питань, пов'язаних з роллю навколишнього середовища	13
2.5. Зміцнення партнерства проти СПП і підвищення рівня доступності протимікробних препаратів	14
3. СПРИЯННЯ ДОСЛІДЖЕННЯМ, РОЗРОБКАМ ТА ІННОВАЦІЯМ В ОБЛАСТІ СПП	16
3.1. Поліпшення знань з виявлення, ефективного контролю і спостереження за інфекціями	16
3.2. Розробка нових терапевтичних засобів і альтернатив	17
3.3. Розробка нових профілактичних вакцин	18
3.4. Розробка новітніх методів діагностики.....	19
3.5. Розробка нових економічних моделей і стимулів	19
3.6. Ліквідація прогалів у знаннях про СПП у навколишньому середовищі і про те, як запобігти розповсюдженню.....	21
4. ФОРМУВАННЯ ГЛОБАЛЬНОГО ПОРЯДКУ ДЕННОГО	22
4.1. Посилення глобальної присутності у ЄС.....	22
4.2. Більш міцні двосторонні партнерські зв'язки для зміцнення співпраці.	23
4.3. Співпраця з країнами, що розвиваються	24
4.4. Розробка глобального порядку денного в галузі досліджень	25
5. ВИМІРЮВАННЯ УСПІХУ	27
6. ВИСНОВОК	28

ВСТУП

Згідно з Договором про асоціацію між Україною та ЄС (Розділ V, Глава 22 «Громадське здоров'я»), що набрав повної чинності 1 вересня 2017 року, Україна взяла на себе зобов'язання привести свою правову та інституційну базу у відповідність до практик ЄС.

Проект «Надання підтримки Україні у розвитку сучасної системи охорони здоров'я» працює для надання підтримки в модернізації та розвитку стійкої системи громадського здоров'я, яка би могла забезпечити профілактику захворювань та стандарти контролю, що відповідають законодавству, вимогам та практикам ЄС. За підтримки проекту здійснюється переклад настанов, рекомендацій, інструкцій, регламентів міжнародних та європейських організацій у сфері громадського здоров'я та системи безпеки крові.

Проект фінансується Європейським Союзом і впроваджується компанією GFA Consulting Group GmbH, Гамбург, у консорціумі з Інститутом охорони здоров'я і соціального забезпечення Фінляндії, Гельсінкі. Проект підтримує консолідацію та розширення можливостей Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України (ЦГЗУ) та створення сучасної системи безпеки крові в Україні.

1. ПОТРЕБА У ЗАХОДАХ РЕАГУВАННЯ З БОКУ ЄС НА СТІЙКІСТЬ ДО ПРОТИМІКРОБНИХ ПРЕПАРАТІВ (СПП)

1.1. Поточна ситуація

З моменту появи пеніциліну у 1928 році, протимікробні препарати, які рятують життя, здійснили революцію у нашому суспільстві та економіці. Захворювання, які раніше були смертельними, перетворилися на звичайні недуги, котрі потребують лише короткочасного лікування. Зараз ці досягнення опинилися під загрозою, здебільшого, через надмірне або неналежне застосування протимікробних препаратів, що призвело до появи великої кількості та стрімкого поширення мультирезистентних бактерій. Без ефективних заходів, спрямованих на оборонення поточних тенденцій, ми можемо зіткнутися з поверненням в епоху до існування антибіотиків, коли прості рани та інфекції завдавали значної шкоди та навіть вели до смерті, а звичайні медичні процедури ставали вкрай ризикованими.

Протимікробні препарати: Антибіотики, антивірусні препарати, протигрибкові і протипротозойні засоби. Це активні речовини синтетичного або природного походження, які вбивають чи пригнічують ріст мікроорганізмів. Їх використовують у повсякденних медичних потребах (наприклад, у випадку інфекцій сечовивідних шляхів, під час операцій та догляду за недоношеними дітьми). Вони життєво важливі для профілактики і лікування інфекцій у людей і тварин.

Стійкість до протимікробних препаратів (СПП): Це здатність мікроорганізмів, таких як бактерії, набувати більшої стійкості до впливу протимікробних препаратів, до яких вони раніше були чутливими. СПП є наслідком природного відбору і генетичної мутації. З часом зазначена мутація надає мікроорганізмам стійкості. Цей процес природного відбору посилюється такими людськими факторами, як неналежне використання протимікробних препаратів у медицині і ветеринарії, незадовільні санітарно-гігієнічні умови та методи роботи у медичних установах або в харчовому ланцюгу, що сприяє передачі резистентних мікроорганізмів. Згодом це робить протимікробні препарати менш ефективними і, в кінцевому рахунку, марними.

СПП – це серйозний виклик, як в ЄС, так і в усьому світі. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ)¹, у багатьох країнах СПП вже досягла тривожного рівня. У всіх регіонах ВООЗ спостерігається високий рівень СПП бактерій, пов'язаних з численними поширеними інфекціями (наприклад, інфекціями сечовивідних шляхів, пневмонією, туберкульозом і гонореею). Стійкість до противірусних препаратів, наприклад, тих, які використовуються для лікування ВІЛ, також зростає.

Серед глобальних заходів – Політична декларація Організації Об'єднаних Націй про СПП 2016 року² і Глобальний план дій ВООЗ щодо СПП 2015 року³, який згодом був прийнятий Всесвітньою організацією охорони здоров'я тварин (МЕБ) та Продовольчою і сільськогосподарською організацією Об'єднаних Націй (ФАО). СПП також розглядається на форумах «Великої сімки» і «Великої двадцятки».

СПП вже стала серйозним соціальним та економічним тягарем. За оцінками, вона є причиною 25 000 смертей на рік лише у ЄС⁴ і 700 000 смертей на рік у всьому світі. За прогнозами, бездіяльність з цього приводу стане причиною мільйонів смертей у всьому світі: згідно з оцінками, до 2050 року СПП може стати причиною більшої кількості смертей, ніж рак⁵.

Крім людських страждань, спричинених цим розвитком подій, СПП також збільшує вартість лікування і знижує працездатність людей через хворобу. За оцінками, лише в ЄС витрати на охорону здоров'я і втрату працездатності становлять 1,5 млрд. євро на рік⁴. Всесвітній банк⁶ попередив, що до 2050 року інфекції, стійкі до лікарських препаратів, можуть заподіяти глобальний економічний збиток, аналогічний фінансовій кризі 2008 року. СПП також ставить під загрозу досягнення низки цілей ООН у галузі сталого розвитку, зокрема, цілей щодо забезпечення доброго здоров'я та благополуччя⁷ (ціль 3).

Ефективні заходи проти зростання СПП пом'якшать його негативний вплив на економіку і тому можуть розглядатися як внесок в економічне зростання та належні бюджети охорони здоров'я за рахунок скорочення витрат на охорону здоров'я, а також в продуктивне і здорове населення.

¹ <http://www.who.int/entity/drugresistance/documents/surveillancereport/en/index.html>

² Організація Об'єднаних Націй, 2016 рік. Політична декларація засідання високого рівня Генеральної Асамблеї з питання резистентності до протимікробних препаратів. Нью-Йорк, США.

³ WNA 68.7

http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

⁴ http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf

⁵ https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

⁶ Всесвітній банк, 2016, «Інфекції, стійкі до лікарських препаратів: Загроза нашому економічному майбутньому», Вашингтон, округ Колумбія.

⁷ <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals>

ЄС швидко усвідомив важливість вирішення проблеми СПП, про що свідчить стратегія Співтовариства 2001 року по боротьбі з СПП⁸. Ця політика була підкріплена планом дій Комісії 2011 року⁹, який вирізняється підходом «Єдине здоров'я», спрямованим на вирішення проблеми СПП як у людей, так і у тварин.

«Єдине здоров'я» – це термін, який використовується для опису принципу, згідно з яким здоров'я людини і тварин взаємопов'язані, а хвороби передаються від людини до тварин і навпаки, і тому цю проблему слід вирішувати в обох напрямках. Підхід «Єдине здоров'я» охоплює також навколишнє середовище, ще один зв'язок між людиною і тваринами, а також потенційне джерело нових резистентних мікроорганізмів. Цей термін визнаний у всьому світі і широко використовується в ЄС та у Політичній декларації ООН щодо СПП 2016 року.

З 1999 року Комісія інвестувала понад 1,3 мільярда євро у дослідження в області СПП, що зробило Європу лідером в цій галузі. Серед досягнень ЄС – запуск програми «Нові ліки від шкідливих комах» (ND4BB)¹⁰, найбільше у світі державно-приватне дослідницьке партнерство в напрямку СПП, що є частиною Ініціативи стосовно інноваційних лікарських засобів (IMI)¹¹. ЄС також створив Спільну програмну ініціативу щодо СПП (JPIAMR)¹², метою якої є вдосконалення координації та узгодженості дослідницьких зусиль у галузі СПП по всьому світу.

Незважаючи на все це, в останні роки¹³ у ЄС значно зросла кількість випадків інфекцій, стійких до лікування кількома лікарськими засобами і до крайніх заходів лікування¹⁴.

Розвиток і поширення СПП у навколишньому середовищі також викликає дедалі більше занепокоєння та вимагає подальших досліджень. Автори низки наукових досліджень виявили потенційний негативний вплив резистентних мікроорганізмів або антимікробних препаратів на навколишнє середовище.

У той же час відкриття, розробка, виробництво і маркетинг нових протимікробних препаратів протягом останніх 20 років значно сповільнилося. Історичні дані свідчать

⁸ COM (2001) 333 остаточний варіант

⁹ COM (2011) 748

¹⁰ <http://www.imi.europa.eu/content/nd4bb>

¹¹ <http://www.imi.europa.eu>

¹² <http://www.jpiaamr.eu>

¹³ <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-europe-2015.pdf>

¹⁴ Засоби лікування, які було випробувано після того, як всі інші варіанти не викликали достатню реакцію з боку пацієнта.

про низький рівень успіху: тільки 1 з 16 антибіотиків, отриманих в результаті досліджень на ранній стадії, досягає клінічного застосування у пацієнтів¹⁵.

1.2. Останні події та подальші заходи

ЄС знаходиться в перших рядах перед обличчям регіональних і глобальних викликів СПП. Однак жоден окремо вжитий захід не може самотужки забезпечити адекватне рішення. Стійкі бактерії та інфекційні захворювання не зважають на кордони. Жодна окрема держава-член ЄС чи сам ЄС загалом не може вирішити проблему самостійно. Проте, ЄС має сильні позиції для того, щоб діяти, враховуючи його високий рівень економічного розвитку і прагнення забезпечити високий рівень захисту здоров'я людей.

На вимогу держав-членів ЄС, у висновках Ради від 17 червня 2016 року¹⁶ міститься заклик до розробки нового комплексного плану дій ЄС з СПП на основі підходу «Єдине здоров'я».

Цей новий план дій спирається на план дій 2011 року, його оцінку¹⁷, відгуки щодо «дорожньої карти»¹⁸ і відкриті консультації з громадськістю¹⁹.

За підсумками оцінки було зроблено висновок про те, що план дій на 2011 рік несе в собі явну цінність для ЄС, є символом політичної прихильності, стимулює дії всередині Держав-членів ЄС і зміцнює міжнародне співробітництво. Оцінка також підтвердила, що питання, порушені в плані 2011 року, залишаються актуальними і сьогодні. Проте, необхідно розширити такі ініціативи, як поширення підходу «Єдине здоров'я» на навколишнє середовище і більш комплексне вирішення проблеми СПП на основі поліпшення збору даних, моніторингу та спостереження. Крім того, було рекомендовано надавати державам-членам ЄС подальшу підтримку і допомогу з усуненням розбіжностей та розвитком співробітництва, а також проводити більш ефективні і скоординовані дослідження, спрямовані на поглиблення знань і розробку рішень, а також підтримку голосу ЄС на глобальному рівні.

У період з 24 жовтня 2016 року по 28 березня 2017 року в «дорожню карту» щодо нового плану дій ЄС стосовно СПП було включено рекомендації від 22 зацікавлених сторін. Відкриті публічні консультації проходили з 27 січня по 28 квітня 2017 року.

¹⁵ Пейн та ін. Ліки від небезпечних комах: протистояння викликам відкриття антибактеріальних засобів. *Nature Reviews Drug Discovery* 6, 29-40 (січень 2007 року)

¹⁶ <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance>

¹⁷ SWD (2016) 347 остаточний варіант

¹⁸ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf

¹⁹ https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en

Вони склалися з двох окремих онлайн-анкет: однієї для громадян і однієї для адміністрацій, асоціацій та інших організацій. Всього від громадян було отримано 421 відповідь, а від адміністрацій, об'єднань та інших організацій – 163. Короткий звіт, який супроводжує це повідомлення, містить огляд отриманих відповідей і того, як вони були враховані під час визначення конкретних заходів. Загалом, представлені відповіді підтверджують рішучу підтримку нового плану дій «Єдине здоров'я» і важливість комплексного підходу.

Цей новий план дій «Єдине здоров'я» проти СПП мотивований необхідністю того, щоб ЄС відіграв провідну роль в боротьбі проти СПП і додавав цінність діям держав-членів ЄС. Його головною метою є збереження можливості ефективного лікування інфекцій у людей і тварин. Він слугує основою для подальших, більш масштабних заходів, спрямованих на скорочення обсягів розвитку і поширення СПП, а також для розширення розробки і доступності нових ефективних антимікробних препаратів як всередині ЄС, так і за його межами.

Ключові цілі цього нового плану побудовані на трьох основних стовпах:

1. перетворення ЄС в регіон передового досвіду: як показала оцінка плану дій на 2011 рік, для цього знадобиться краща доказова база, краща координація і спостереження, а також кращі заходи контролю. Дії ЄС будуть зосереджені на ключових напрямках та допоможуть державам-членам з розробкою, реалізацією та моніторингом їхніх власних національних планів дій «Єдине здоров'я» щодо СПП, які вони домовилися розробити на Всесвітній асамблеї охорони здоров'я у 2015 році²⁰;
2. стимулювання наукових досліджень, розробок та інновацій шляхом усунення існуючих прогалин у знаннях, надання нових рішень та інструментів для профілактики і лікування інфекційних захворювань, а також поліпшення діагностики з метою контролю над поширенням СПП;
3. активізація зусиль ЄС у всьому світі для формування глобального порядку денного щодо СПП і суміжних ризиків у світі, де все взаємопов'язано.

Новий план містить конкретні заходи, які несуть особливу цінність для ЄС, і які Комісія буде розвивати та зміцнювати в міру необхідності у найближчі роки. Всі ці заходи важливі самі по собі, але вони також взаємозалежні і повинні здійснюватися паралельно для досягнення найкращого результату.

²⁰ Всесвітня організація охорони здоров'я, 2015 рік. 68-я Всесвітня асамблея охорони здоров'я: Резолюція 68.7. ВНА Женева, Швейцарія; зобов'язання розробити національні плани дій щодо СПП до середини 2017 року було підтверджено у висновках Ради про подальші кроки в рамках підходу «Єдине здоров'я» до боротьби з резистентністю до протимікробних препаратів.

2. ПЕРЕТВОРЕННЯ ЄС В РЕГІОН ПЕРЕДОВОГО ДОСВІДУ

На території ЄС ситуація у різних Державах-членах ЄС щодо СПП значно варіюється. Сюди відносяться моделі використання протимікробних препаратів, виникнення стійкості і ступінь здійснення ефективної національної політики щодо СПП. Для того, щоб впоратися з цією ситуацією, Комісія сконцентрується на ключових напрямках, які принесуть найбільшу користь для Держав-членів ЄС, дотримуючись при цьому меж компетенції ЄС і беручи до уваги той факт, що Держави-члени ЄС, як і раніше несуть головну відповідальність за визначення своєї політики у галузі охорони здоров'я.

Комісія продовжить об'єднання зусиль усіх відповідних наукових установ ЄС – зокрема, Європейської агенції з безпеки харчових продуктів (ЄАБХП), Європейського агентства з лікарських засобів (ЄАЛЗ) і Європейського центру профілактики та контролю захворювань (ЄЦПКЗ) – з метою спільного вживання відповідних заходів. Це дозволить державам-членам скористатися найбільш ефективною підтримкою і ресурсами для скорочення СПП і збереження ефективності протимікробних препаратів. Допоміжні заходи установ включатимуть в себе профілактику інфекцій, заходи біобезпеки та методи контролю в галузі охорони здоров'я для людей і тваринництва, включаючи водне господарство, з метою скорочення кількості інфекцій і, таким чином, потреби у протимікробних препаратах.

Дії ЄС будуть зосереджені на напрямках, які принесуть найбільшу користь для держав-членів, наприклад, сприяння раціональному використанню протимікробних препаратів, посилення міжгалузевої роботи, поліпшення профілактики інфекцій і зміцнення нагляду за СПП та споживанням протимікробних препаратів.

2.1. Покращення доказової бази і обізнаності про проблеми СПП

Посилення епіднагляду, передбаченого системою «Єдине здоров'я» і повідомлення про СПП та використання протимікробних препаратів

Резистентні мікроорганізми присутні в організмі людей, тварин, їжі і навколишньому середовищі. Це робить СПП складною епідеміологічною проблемою. Основною причиною СПП є використання антимікробних засобів. Тому всеосяжний, спільний і скоординований збір і аналіз даних з декількох джерел, тобто система епіднагляду за СПП «Єдине здоров'я», має важливе значення для розуміння масштабів проблеми, виявлення тенденцій, визначення того, яким чином

використання протимікробних препаратів та СПП взаємопов'язане, оцінки політики і встановлення пріоритетів. Хоча в ЄС існує широкий спектр програм і заходів з епіднагляду у різних галузях, прогалини в епіднагляді зберігаються. Необхідна більш інтегрована система епіднагляду для отримання повної картини епідеміологічної ситуації з СПП у ЄС і більш точного визначення критичних контрольних точок. В галузі охорони здоров'я тварин нова нормативна база (Закон про здоров'я тварин²¹) пропонує кращу основу для розробки детальних правил з контролю за резистентними бактеріями.

Комісія:

- проведе огляд законодавства ЄС про моніторинг СПП щодо зоонозних і синантропних бактерій у сільськогосподарських тварин і продуктах харчування²² з урахуванням нових наукових розробок і потреб у зборі даних;
- проведе огляд законодавства ЄС щодо звітності про інфекційні захворювання серед людей²³ з метою врахування нових наукових розробок і потреб у зборі даних;
- виявлятиме і оцінюватиме відповідно до Закону про здоров'я тварин і за підтримки ЄАБХП резистентні бактерії, що викликають трансмісивні захворювання тварин, і, за необхідності, розробляти узгоджені правила епіднагляду за ними;
- вдосконалюватиме виявлення СПП в галузі охорони здоров'я шляхом надання підтримки ЄС для мережевої співпраці та діяльності референтних лабораторій;
- розгляне варіанти узгодженого моніторингу СПП у навколишньому середовищі, в тому числі за допомогою мережі національних референтних лабораторій у ветеринарній галузі.

Використання переваг найкращого науково обґрунтованого аналізу і даних

Високоякісні дослідження, дані та аналіз мають вирішальне значення в якості підстави для вжиття нових заходів по боротьбі з СПП і для надання допомоги директивним органам з удосконаленням існуючих заходів. Деяка інформація вже

²¹ Положення (ЄС) 2016/429 Європейського Парламенту і Ради від 9 березня 2016 року про трансмісивні захворювання тварин, а також про внесення змін і скасування деяких законів щодо здоров'я тварин («Закон про здоров'я тварин»), ОJ L 84, 31.3.2016, с. 1.

²² Імплементативне рішення Комісії 2013/652/ЄС від 12 листопада 2013 року про моніторинг та звітність у галузі стійкості до протимікробних препаратів у зоонозних і синантропних бактерій, ОJ L 303, 14.11.2013, с. 26.

²³ Рішення Комісії 2002/253/ЄК від 19 березня 2002 року, у якому викладено визначення випадків для повідомлення про інфекційні захворювання в мережу Співтовариства відповідно до Рішення № 2119/98/ЄК Європейського Парламенту та Ради, ОJ L 86, 3.4.2002, с. 44.

перебуває у розпорядженні Держав-членів ЄС, однак необхідна додаткова надійна інформація.

Комісія:

- надасть науково обґрунтовані дані за підтримки ЄЦПКЗ, ЄАЛЗ і ЄАБХП про можливі зв'язки між використанням протимікробних препаратів та розвитком стійкості до протимікробних препаратів у людини і тварин, які використовуються в їжу;
- визначить за підтримки ЄЦПКЗ, ЄАЛЗ і ЄАБХП обмежену кількість ключових показників щодо СПП і використанням протимікробних препаратів для вимірювання прогресу ЄС і держав-членів ЄС у боротьбі з СПП;
- розробить за підтримки ОЕСР модель, спрямовану на надання допомоги державам-членам ЄС щодо оцінки економічного тягаря СПП, який лягає на плечі людей, і в оцінці ефективності їхньої національної політики з точки зору витрат з метою їх скорочення.

Підвищення рівня обізнаності та розуміння

Кілька досліджень Євробарометра щодо СПП, проведених з 2010 року²⁴, показують, що рівень обізнаності про взаємозв'язок між використанням протимікробних препаратів і розвитком та поширенням СПП все ще залишається низьким. Це є основною причиною неналежного використання протимікробних препаратів в організмі людини і тварин. Необхідно зробити ще більше для підвищення рівня інформованості та освіти в галузі СПП. Комунікаційні ініціативи на рівні ЄС повинні надавати підтримку Державам-членам ЄС у поліпшенні розуміння громадськістю та фахівцями СПП, сприяти раціональному використанню і підтримувати більш свідоме ухвалення клінічних рішень та їхнє розсудливе призначення.

Комісія:

- окреслить картину відомого суспільного використання та знань про антимікробні препарати за допомогою досліджень Євробарометра;
- надаватиме підтримку національним зусиллям Держав-членів ЄС щодо підвищення рівня інформованості за допомогою конкретних комунікаційних засобів, орієнтованих на ключові аудиторії, і сприятиме проведенню щорічного Європейського дня підвищення рівня обізнаності про антибіотики (EAAD).

²⁴ Спеціальний Євробарометр 338 (квітень 2010 року), спеціальний Євробарометр 407 (листопад 2013 року) і спеціальний Євробарометр 445 (червень 2016 року).

2.2. Вдосконалення координації та впровадження правил ЄС щодо вирішення проблеми СПП

Поліпшення координації заходів реагування держав-членів ЄС в рамках концепції «Єдине здоров'я» щодо СПП

В умовах зростання СПП в ЄС вкрай важливо забезпечити, щоб досвід реалізації успішних стратегій розповсюджувався у всі держави-члени. Для боротьби з транскордонною загрозою здоров'ю, яку представляє СПП²⁵, вкрай важливо виявляти передовий досвід та програмні документи і обмінюватися ними, з тим щоб відсутність дій в одному регіоні або секторі не підривала прогрес, досягнутий в інших. Для сприяння і прискорення цієї співпраці на початку 2017 року Комісія створила мережу урядових експертів з галузей охорони здоров'я людини, здоров'я тварин і навколишнього середовища, а також наукових агентств ЄС, що працюють в галузях охорони здоров'я людини та здоров'я тварин (ЄЦПКЗ, ЄАЛЗ і ЄАБХП). В рамках мережі «Єдине здоров'я» щодо СПП її члени працюють над сприянням взаємному навчанню, обміну інноваційними ідеями, формуванню консенсусу, порівняльному аналізу прогресу, досягнутого в ключових областях, і, за необхідності, над прискоренням національних зусиль щодо вирішення проблеми СПП.

Комісія:

- регулярно надаватиме інформацію про СПП в контексті мережі «Єдине здоров'я», яка міститиме огляд епідеміологічної ситуації з СПП на рівні Держав-членів ЄС та ЄС загалом;
- надаватиме підтримку з реалізацією національних планів дій в рамках ініціативи «Єдине здоров'я» щодо СПП шляхом організації спільних поїздок Комісії та ЄЦПКЗ до Держав-членів ЄС на їхнє прохання;
- розпочати спільні заходи²⁶ на підтримку спільних заходів та розробки Державами-членами ЄС програмного документу по боротьбі з СПП і пов'язаними з охороною здоров'я інфекціями;
- ширше використовувати Комітет ЄС з безпеки охорони здоров'я та Робочу групу Комісії з СПП у ветеринарній та харчовій галузях для посилення координації та обміну інформацією;

²⁵ Рішення 1082/2013/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 22 жовтня 2013 року про серйозні транскордонні загрози для здоров'я і скасування рішення 2119/98/ЄК, ОJ L 293, 5.11.2013, с. 1

²⁶ JA-04-2016 - Протимікробна резистентність та інфекції, пов'язані з охороною здоров'я

- залучатиме спільне фінансування та співпрацюватиме з ВООЗ в заходах з надання допомоги Державам-членам ЄС з метою розробки і реалізації національних планів дій в рамках ініціативи «Єдине здоров'я» проти СПП.

Ефективніше використання правил ЄС

Для досягнення довгострокових результатів і створення необхідного імпульсу важливо, щоб законодавство ЄС, пов'язане з СПП (наприклад, правила з моніторингу СПП у тварин, які використовуються в їжу, використання ветеринарних препаратів і лікувальних кормів), було адекватно реалізоване. Для цього потрібне належне навчання персоналу Держав-членів ЄС, залученого в діяльність з офіційного контролю та інформування його про всі аспекти законодавства ЄС, пов'язаного з СПП, з тим, щоб забезпечити однакове і об'єктивне проведення контролю у всіх Державах-членах ЄС.

Комісія:

- оцінюватиме ефективність застосування законодавства ЄС²⁷, зокрема, з питань моніторингу СПП в популяції тварин, які використовуються в їжу, і продуктах харчування, продовжуючи проводити регулярні аудиторські перевірки у Державах-членах ЄС;
- розроблятиме навчальні програми щодо СПП для компетентних органів Держав-членів ЄС в рамках ініціативи «Краща підготовка для більш безпечного харчування» (BTSF), а також для медичних працівників в рамках програми ЄЦПКЗ і програми ЄС в галузі охорони здоров'я;
- консультування держав-членів ЄС щодо можливості використання коштів, які виділяються Службою підтримки структурної реформи (SRSS) Державам-членам ЄС для розробки та реалізації політики щодо СПП.

2.3. Вдосконалення попередження і контролю СПП

Посилення заходів попередження та контролю інфекцій

Попередження інфекцій, заходи біобезпеки та методи контролю мають вирішальне значення для боротьби з усіма інфекційними мікроорганізмами, оскільки вони знижують потребу в протимікробних препаратах і, отже, зменшують можливість розвитку та поширення стійкості мікроорганізмів.

²⁷ Імплементативне рішення Комісії 2013/652/ЄС від 12 листопада 2013 року про моніторинг та звітність в галузі стійкості до протимікробних препаратів у зоонозних і синантропних бактерій, OJ L 303, 14.11.2013, с. 26.

Наявність нових і більш узгоджених даних епіднагляду, досліджень та результатів використання технологій послужить основою для розробки новаторських підходів і вдосконалення заходів з профілактики інфекцій та боротьби з ними. Інші заходи контролю, такі як вакцинація, також можуть знизити поширеність і кількість деяких захворювань, обмежуючи потребу у протимікробних препаратах. Крім того, імунізація за допомогою вакцинації є економічно ефективним втручанням у систему громадської охорони здоров'я, що має доведену економічну вигоду²⁸.

Комісія:

- допомагатиме вирішити проблему безпеки пацієнтів у лікарняних умовах, підтримуючи передові методи попередження та контролю інфекцій;
- підтримуватиме заходи, спільне фінансування ЄС та Державами-членами ЄС для попередження інфекції та боротьби з нею в уразливих групах, зокрема для боротьби з резистентними штамми туберкульозу;
- сприятиме впровадженню вакцинації громадян в якості запобіжного заходу громадської системи охорони здоров'я для попередження інфекцій і подальшого використання протимікробних препаратів;
- продовжуватиме сприяти розвитку тваринництва, включаючи системи аквакультури і тваринництва, а також режими годування, які підтримують хороше здоров'я і благополуччя тварин з метою скорочення обсягів використання протимікробних препаратів.

Сприяння раціональному використанню протимікробних препаратів.

Належне і раціональне використання протимікробних препаратів має важливе значення для обмеження розвитку СПП в охороні здоров'я людини і у тваринництві.

Для уповільнення розвитку СПП і збереження ефективності протимікробних препаратів необхідні міжгалузеві і скоординовані дії зі сприяння раціональному використанню протимікробних препаратів в організмі людини і тварин. Такі заходи, які часто називають «заходами по боротьбі з протимікробною резистентністю», вживаються у деяких галузях (див., наприклад, методичні рекомендації ЄС щодо раціонального використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині²⁹), але недостатньо розроблені для всіх ситуацій, у яких використовуються протимікробні препарати.

²⁸ <http://www.gavi.org/about/value/>

²⁹ [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911(01)&from=EN)

Комісія:

- працюватиме над вжиттям делегованих заходів ЄС відповідно до майбутнього Положення про ветеринарні препарати і лікувальні корми (після його прийняття Європейським Парламентом і Радою)³⁰, включаючи правила резервування протимікробних препаратів для використання у медицині, складання списку протимікробних препаратів, які не дозволено використовувати поза зареєстрованими показаннями, а також методи збору даних і звітності про продажі та використання протимікробних препаратів;
- розробить методичні рекомендації ЄС щодо раціонального використання протимікробних препаратів у медицині;
- надаватиме допомогу Державам-членам з реалізацією методичних рекомендацій ЄС щодо раціонального використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині, включаючи виявлення та поширення передового досвіду;
- рекомендуватиме ЄАЛЗ переглянути всю наявну інформацію про переваги та ризики, пов'язані з відомими протимікробними препаратами, та розглянути питання про те, чи потрібно внести певні зміни у затвержені показання щодо їх використання у державах-членах ЄС.

2.4. Більш ефективне вирішення питань, пов'язаних з роллю навколишнього середовища

Навколишнє середовище дедалі частіше визнають в якості фактора, що сприяє розвитку та поширенню СПП серед людей і тварин, зокрема у районах з високим ступенем ризику через розташування там потоків відходів життєдіяльності людини, тварин і виробництва, проте для прийняття більш обґрунтованих рішень у цій галузі ще потрібні вагомі докази. Конкретні заходи щодо вдосконалення бази знань розглядаються у розділі 3. Щойно з'являться відповідні дані за результатами моніторингу і досліджень, слід буде розробити методології оцінки ризику з метою аналізу ризиків для здоров'я людини і тварин.

Комісія:

- прийме стратегічний підхід ЄС до контролю фармацевтичних заходів у навколишньому середовищі³¹;

³⁰ COM (2014) 558 остаточний варіант, COM (2014) 556 остаточний варіант

³¹ Директива 2013/39/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 серпня 2013 року про внесення змін до Директиви 2000/60/ЄК і 2008/105/ЄК щодо пріоритетних речовин у сфері водної політики, OJ L 226, 24.8.2013, с. 1

- у максимальному обсязі використовуватиме нинішні дані моніторингу, наприклад, моніторингу «Контрольного переліку» відповідно до Рамкової директиви для водного господарства³² з метою підвищення рівня знань про появу та поширення антимікробних препаратів у навколишньому середовищі, в тому числі за допомогою Інформаційної платформи хімічного моніторингу (IPChem) для доступу до відповідних даних моніторингу³³;
- зміцнюватиме роль Наукового комітету з питань ризиків для здоров'я і навколишнього середовища (SCHER) у наданні експертних знань з питань СПП, пов'язаних з навколишнім середовищем.

2.5. Зміцнення партнерства проти СПП і підвищення рівня доступності протимікробних препаратів

Заходи проти СПП не будуть успішними без постійної участі зацікавлених сторін, включаючи представників промисловості, громадянського суспільства, наукових кіл та неурядових експертів, а також Європейського економічно-соціального комітету (ЄЕСК) на всіх етапах розробки і реалізації політики. Комісія приймає до уваги дійсні зобов'язання і спільні зусилля, такі як Декларація фармацевтичної, біотехнологічної та діагностичної промисловості про боротьбу з СПП³⁴. Вона являє собою «дорожню карту» для подальших зусиль зі співробітництва між галуззю, урядами та неурядовими організаціями у глобальній боротьбі проти СПП. Відповідно до цієї ініціативи, регулярні обговорення між зацікавленими сторонами будуть заохочувати їх до розробки та обміну своїми стратегіями по боротьбі з СПП. Співпраця з галуззю виробництва також має вирішальне значення для сприяння розвитку інших перспективних альтернатив протимікробних препаратів і рішення проблем їхньої доступності, включаючи вилучення протимікробних препаратів з ринку, що може призвести до нестачі протимікробних препаратів і недостатності альтернативних варіантів лікування.

Вкрай важливо також не допускати потрапляння фальсифікованих або підроблених антимікробних продуктів в ланцюжок поставок і заподіяння шкоди людям або тваринам.

³² Директива 2000/60/ЄК Європейського Парламенту і Ради від 23 жовтня 2000 року визначає структуру дій Співтовариства у сфері водної політики, OJ L 327, 22.12.2000, с. 1

³³ <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html>

³⁴ <http://www.ifpma.org/partners-2/declaration-by-the-pharmaceutical-biotechnology-and-diagnostics-industries-on-combating-antimicrobial-resistance-amr/>

Комісія:

- залучатиме і підтримуватиме співробітництво між ключовими зацікавленими сторонами в галузі охорони здоров'я, охорони здоров'я тварин, продовольства, води і навколишнього середовища з метою заохочення відповідального використання протимікробних препаратів в галузі охорони здоров'я і протягом всього харчового ланцюжка, а також належного поводження з відходами;
- працюватиме із зацікавленими сторонами для забезпечення наявності людських і ветеринарних протимікробних препаратів та постійного доступу до існуючих продуктів; створюватиме стимули для більш широкого використання засобів діагностики, протимікробних альтернатив і вакцин;
- скорочуватиме масштаби фальсифікації лікарських засобів шляхом надання державам-членам ЄС і зацікавленим сторонам допомоги в успішному впровадженні елементів безпеки (унікального ідентифікатора), які діятимуть до 2019 року на упаковці лікарських засобів для використання в медицині³⁵;
- обговорюватиме доступність ветеринарних протимікробних препаратів для вирішення проблеми СПП в Комітеті ветеринарної фармацевтики.

³⁵ Постанова Комісії (ЄС) 2016/161 від 2 жовтня 2015 року, що доповнює Директиву 2001/83/ЄК Європейського Парламенту та Ради і містить докладні правила щодо елементів безпеки, зазначених на упаковці лікарських засобів для використання в медицині, ОJ L 32, 9 лютого 2016 р., с. 1.

3. СПРИЯННЯ ДОСЛІДЖЕННЯМ, РОЗРОБКАМ ТА ІННОВАЦІЯМ В ОБЛАСТІ СПП

Дослідження, розробки та інновації можуть надавати нові рішення та інструменти для попередження і лікування інфекційних захворювань, поліпшення діагностики і контролю за поширенням СПП. Цей план дій «Єдине здоров'я» спрямований не тільки на активізацію наукових досліджень, а й на подальше стимулювання інновацій, забезпечення цінного внеску в науково-обґрунтовану політику і правові заходи боротьби з СПП та усунення прогалин у знаннях, таких як роль СПП у навколишньому середовищі.

Запланована стратегія досліджень в області СПП охоплює весь спектр програми «Єдине здоров'я», що зачіпає здоров'я людини і тварин, а також роль навколишнього середовища. Вона враховує пріоритети, викладені у Глобальному плані дій ВООЗ щодо СПП, ЖІАМР і національних планах дій. Комісія буде працювати у партнерстві з державами-членами ЄС та промисловістю, включаючи малі та середні підприємства (МСП) та Ініціативу з інноваційних лікарських засобів (ІМІ) з метою вирішення проблеми СПП щодо бактерій, вірусів, грибків і паразитів. Особлива увага буде приділятися переліку пріоритетних для ВООЗ патогенних мікроорганізмів, а також туберкульозу, ВІЛ/СНІДу, малярії та інфекційних захворювань, яким не приділяється належної уваги. Використовуючи різні інструменти фінансування і партнерства в рамках своїх поточних і майбутніх рамкових програм наукових досліджень та інновацій, Комісія зосереджуватиметься на наступних заходах.

3.1. Поліпшення знань з виявлення, ефективного контролю і спостереження за інфекціями

Необхідно докласти більше зусиль, щоб краще зрозуміти епідеміологію, виникнення, поширеність і тягар інфекційних захворювань, глибше вивчити, як розвивається і поширюється резистентність, поліпшити раннє виявлення; а також краще зрозуміти проблеми, пов'язані з СПП у європейській системі охорони здоров'я, тваринництві та виробництві продуктів харчування.

Сучасна технологія дозволяє збирати і використовувати дані зі сфери охорони здоров'я (лікарні, медичні центри, лабораторії і т. д.) та з агропродовольчого сектору, а також від суспільства загалом (Інтернет речей, соціальні мережі тощо). Об'єднання цих даних дозволяє набагато раніше виявляти спалахи захворювань і допомагає зрозуміти, як передаються інфекційні захворювання. Розробка ІТ-рішень

для таких операцій має великий потенціал поліпшення епіднадзора, практики виписування рецептів, самоконтролю в області охорони здоров'я, рішень по догляду, а також для підвищення обізнаності в області СПП.

Комісія:

- підтримуватиме дослідження з розробки та оцінки втручань, які перешкоджають розвитку та поширенню СПП в різних умовах, таких як лікарні, громади і тваринництво;
- надаватиме підтримку дослідженням, спрямованим на розуміння епідеміології СПП, зокрема шляхів передачі інфекції між тваринами і людиною, а також їхнього впливу;
- підтримуватиме дослідження з розробки нових інструментів для раннього (в режимі реального часу) виявлення стійких патогенних мікроорганізмів у людини і тварин з урахуванням досягнень в області ІТ-рішень;
- підтримуватиме дослідження нових рішень в області електронної охорони здоров'я для поліпшення практики виписування рецептів, самостійного управління охороною здоров'я, рішень в галузі догляду та підвищення обізнаності про СПП.

3.2. Розробка нових терапевтичних засобів і альтернатив

Незважаючи на значні зусилля, які було вжито в останні роки, в тому числі в рамках державно-приватного партнерства, зараз не вистачає протимікробних препаратів для задоволення очікуваних потреб. Поширення СПП також сприяло зниженню ефективності існуючих протимікробних препаратів. Необхідні додаткові дослідження для розробки нових лікарських препаратів, терапевтичних засобів і альтернативних методів лікування, а також інноваційних антимікробних підходів і продуктів для людини і тварин. Також необхідні додаткові дослідження для стимулювання процесу перепрофілювання старих протимікробних препаратів, підвищення їхньої активності і розробки нових методів комбінованої терапії, в тому числі для лікування туберкульозу, стійкого до багатьох лікарських засобів (MDR-TB). Слід також розширювати масштаби застосування цифрових технологій для тестування біомедичної продукції та інновацій в області електронної охорони здоров'я, наприклад, шляхом підтримки закупівель інновацій³⁶, а також підтримки МСП.

³⁶ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/innovation-procurement>

Комісія:

- підтримуватиме дослідження в галузі розробки нових протимікробних препаратів і альтернативних продуктів для людини і тварин, а також перепрофілювання старих протимікробних препаратів чи розробки нових комбінованих методів лікування;
- підтримуватиме МСП у їхній науково-дослідницькій діяльності в області інноваційних та/або альтернативних терапевтичних підходів до лікування чи профілактики бактеріальних інфекцій спільно з ЄАЛЗ;
- сприятиме обміну даними протимікробних досліджень між відповідними зацікавленими сторонами³⁷ з метою визначення напрямку майбутніх відкриттів і розробок протимікробних лікарських препаратів;
- підтримуватиме створення загальноєвропейської мережі стійких клінічних досліджень, яка повинна прискорити клінічні дослідження лікарських препаратів, знизити їх вартість і поліпшити координацію клінічних досліджень;
- підтримуватиме дослідження та інновації з метою сприяння використанню цифрових технологій, що підтримують розробку нових терапевтичних засобів і альтернатив.

3.3. Розробка нових профілактичних вакцин

Вакцини довели свою вирішальну роль і дуже ефективні з точки зору витрат на запобігання виникненню та поширенню інфекційних захворювань. Вони також мають великий потенціал для зниження рівня розвитку СПП. Наприклад, загальне охоплення пневмококовою вакциною може не тільки врятувати багатьох з приблизно 800 000 дітей, які щорічно помирають від пневмонії, але і скоротити на 47 % використання протимікробних препаратів, протидіючи розвитку СПП. Вакцини вже відіграють важливу роль у попередженні захворювань сільськогосподарських тварин та продукції рибного господарства. Цей процес слід активізувати ще більше, щоб скоротити використання протимікробних препаратів у цих галузях.

Комісія:

- продовжуватиме надавати підтримку дослідженням в галузі розробки нових ефективних профілактичних вакцин для людей і тварин;
- підтримуватиме розширення бази знань про бар'єри, що впливають на більш широке використання вакцинації у медичній та ветеринарній практиці.

³⁷ Наприклад, дослідники в академічних і промислових колах, регулюючі органи тощо.

3.4. Розробка новітніх методів діагностики

Новітня, швидка і надійна діагностика має вирішальне значення для розмежування бактеріальних і вірусних інфекцій та виявлення СПП, щоб можна було своєчасно призначити найбільш доречне лікування. Пристосовуючи лікування до природи інфекційного патогенного мікроорганізму і його стійкості, діагностика допомагає зменшити непотрібне використання антимікробних препаратів у людини і тварин.

Такі нові діагностичні засоби перебувають у процесі виходу на ринок, проте для більш ефективного використання сучасних антимікробних препаратів в галузі охорони здоров'я людини і тварин потрібне проведення більшої кількості тестів. Новітня діагностика також дозволить набирати потрібних пацієнтів в клінічні випробування для нового лікування, що зробить дослідження більш ефективними.

Комісія:

- підтримуватиме дослідження в галузі розробки нових діагностичних засобів, зокрема тестування на людях і тваринах на місцях, з тим щоб допомогти фахівцям-практикам у використанні протимікробних препаратів;
- підтримуватиме використання ІТ-рішень під час розробки інструментарію для діагностики інфекцій людини і тварин;
- заохочуватиме впровадження діагностики у медичну і ветеринарну практику, наприклад, шляхом інновацій.

3.5. Розробка нових економічних моделей і стимулів

Розробка нових протимікробних препаратів або альтернативних методів лікування вимагає значних довгострокових інвестицій. У класичній бізнес-моделі фармацевтичні компанії відновлюють інвестиції у наукові дослідження та розробки, продаючи великі обсяги своїх лікарських засобів. Однак, коли на ринок виходить будь-який новий протимікробний засіб, який продається і використовується у великих кількостях, можна очікувати швидкого розвитку стійкості. Оскільки застосування нових протимікробних препаратів необхідно обмежити, щоб мінімізувати ризик розвитку резистентності, дійсна бізнес-модель веде до провалу ринку протимікробних препаратів і нівелює зусилля, спрямовані на збереження ефективних протимікробних препаратів.

Необхідно розробити нові економічні моделі, що стимулюють відкриття та розробку протимікробних препаратів, одночасно узгоджуючи ці стимули з їх

відповідальним використанням. Аналогічним чином, у секторі діагностики розробка і впровадження нових діагностичних засобів вимагають нових моделей, які враховують відносно високу вартість діагностики порівняно з поточною низькою ціною протимікробних препаратів. Такі моделі повинні відображати довгострокову вигоду від цих лікарських засобів і соціальну цінність обмеження щодо використання протимікробних препаратів, одночасно заохочуючи використання нових діагностичних засобів. Це відповідало б зростаючій тенденції розвитку нових методів лікування у поєднанні з діагностикою.

Методи оцінки технологій охорони здоров'я (НТА), що застосовуються для визначення користі таких нових технологій і економічного аналізу для розуміння витрат і переваг різних інвестицій у боротьбу з СПП необхідні для формування доказової бази щодо запровадження нововведень у системи і послуги охорони здоров'я. Залучення органів НТА у дискусії, пов'язані з СПП, могло би підвищити їхню обізнаність про СПП під час оцінки користі нових протимікробних препаратів і альтернатив, діагностики або їх комбінації.

Комісія:

- розширюватиме фактологічну базу для розуміння соціальних витрат і переваг різних стратегій боротьби з СПП, включаючи розуміння факторів, що впливають на вжиття таких заходів, як нова діагностика або заходи попередження;
- підтримуватиме дослідження з розробки нових економічних моделей, вивчення і аналіз стимулів для активізації розробки нових терапевтичних засобів, альтернатив, вакцин і діагностики;
- аналізуватиме нормативні інструменти і стимули ЄС – зокрема, законодавство про сиріт і лікування дітей – для їх використання у нових антимікробних та інноваційних альтернативних лікарських засобах (наприклад, вакцинах, антибактеріальних, протигрибкових, противірусних препаратах), які зараз не приносять достатньої віддачі від вкладених коштів;
- заохочуватиме Держави-члени ЄС до вивчення результатів і рекомендацій дослідних проектів ЄС щодо нових економічних бізнес-моделей;
- розроблятиме нові або вдосконалені методологічні підходи НТА та сприятиме досягненню методологічного консенсусу. Це може сприяти розвитку комбінацій технологій і співзалежних технологій, в тому числі у галузі СПП.

3.6. Ліквідація прогалін у знаннях про СПП у навколишньому середовищі і про те, як запобігти розповсюдженню

СПП є хорошим прикладом проблеми, що є об'єктом системи «Єдине здоров'я», у якій здоров'я людини пов'язане зі здоров'ям тварин і навколишнього середовища. Тільки міждисциплінарні зусилля можуть забезпечити адекватну відповідь. Існує принципова нестача знань про вивільнення та поширення резистентних організмів у навколишньому середовищі, а також про загрози та ризики, які вони несуть у собі для здоров'я людини та тварин. Наприклад, необхідно проводити оцінку вивільнення антимікробних речовин у навколишнє середовище через потоки відходів життєдіяльності людини, тварин і виробництва та розробляти нові технології, що дозволяють здійснювати ефективний і швидкий розпад антимікробних речовин на станціях очистки стічних вод, в потоках органічних відходів або у навколишньому середовищі.

Необхідно і далі вивчати доцільність та реалізацію програм моніторингу, включаючи розвиток узгодженого моніторингу протимікробних препаратів і мікроорганізмів, стійких до протимікробних препаратів у навколишньому середовищі. Використовуючи узгоджені дані моніторингу і досліджень, слід розробити методологію оцінки ризику з метою аналізу ризиків для здоров'я людини і тварин. В агропродовольчому секторі необхідне подальше вивчення зв'язків між методами ведення сільського господарства, здоров'ям тварин і розвитком та поширенням СПП.

Комісія:

- підтримуватиме дослідження, спрямовані на заповнення прогалін у знаннях про викиди резистентних мікроорганізмів і антимікробних засобів у навколишнє середовище та їх розповсюдження;
- вивчатиме методології оцінки ризиків під час підтримки наукових установ і органів та використовуватиме їх для оцінки ризиків для здоров'я людини і тварин в результаті присутності антимікробних засобів у навколишньому середовищі;
- підтримуватиме дослідження і розробку нових інструментів для моніторингу антимікробних препаратів та мікроорганізмів, стійких до антимікробних препаратів у навколишньому середовищі;
- підтримуватиме розробку технологій, що дозволяють ефективно і швидко знижувати рівень вмісту антимікробних препаратів у стічних водах та навколишньому середовищі і скорочувати поширення СПП.

4. ФОРМУВАННЯ ГЛОБАЛЬНОГО ПОРЯДКУ ДЕННОГО

ЄС та його держави-члени є частиною світу, у якому зростає взаємозалежність, що характеризується інтенсивним обміном людьми і товарами, причому політика, що проводиться в одному регіоні, може мати значний вплив в інших регіонах.

Поширення СПП через кордони було визнане на глобальному рівні, а напрямки дій були узгоджені на міжнародному рівні і викладені у Глобальному плані дій ВООЗ щодо СПП, який слугує глобальним концептуальним проектом заходів у галузі СПП і був схвалений МЕБ та ФАО. У Політичній декларації Генеральної Асамблеї ООН від 21 вересня 2016 року на високому рівні було заявлено про підтримку міжнародного здійснення Глобального плану дій ВООЗ щодо СПП.

В оцінці плану дій ЄС на 2011 рік було визнано позитивний вплив заходів ЄС на глобальному рівні. Необхідні подальші зусилля, які викладені нижче.

4.1. Посилення глобальної присутності у ЄС

Багато внутрішніх стратегій ЄС в області СПП (наприклад, заборона на використання протимікробних препаратів в якості стимуляторів росту у кормах для тварин, які використовуються в їжу) вже сприяють досягненню міжнародних цілей по боротьбі з СПП. Тим не менш, вона продовжує розвиватися і поширюватися по всьому світу. Тому необхідно активізувати участь ЄС і співпрацю з такими багатосторонніми організаціями, як ВООЗ, МЕБ, ФАО і міжнародні форуми, з тим щоб внести свій вклад у регіональні та глобальні заходи щодо СПП відповідно до підходу «Єдине здоров'я».

Комісія:

- продовжуватиме здійснювати активний внесок у нормативну роботу ВООЗ, МЕБ, ФАО і «Кодексу Аліментаріус» з розробки амбітних міжнародних рамок та стандартів/норм/методичних рекомендацій/методологій, пов'язаних з СПП;
- зміцнюватиме технічне співробітництво з ВООЗ і її членами в ключових напрямках Глобального плану дій ВООЗ щодо СПП (наприклад, розробка систем моніторингу в рамках Глобальної системи епіднадзора за резистентністю до протимікробних препаратів (GLASS) ВООЗ, підвищення обізнаності, попередження інфекцій і боротьба з ними);
- посилюватиме підтримку Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для використання людиною (ICH) і Міжнародної ветеринарної конференції з гармонізації (VICH) за відповідними міжнародними посібниками/стандартами/нормами, що належать до СПП;

- працюватиме над тим, щоб прагнення до активної реалізації заходів у галузі СПП, в тому числі в рамках форумів Організації Об'єднаних Націй, «Великої сімки» та «Великої двадцятки» залишалися в центрі уваги політиків високого рівня;
- шукатиме можливості для синергії зі Стратегічним підходом ООН до міжнародного управління хімічними речовинами щодо нового політичного питання стосовно фармацевтичних речовин у навколишньому середовищі³⁸;
- аналізуватиме доцільність створення глобальної мережі клінічних досліджень СПП у співпраці з членами «Великої сімки»³⁹;
- продовжуватиме зміцнювати поточну співпрацю в рамках Трансатлантичної цільової групи з питань протимікробної резистентності (TATFAR), в яку входять ЄС, США, Канада та Норвегія;
- сприятиме зближенню міжнародних регулюючих органів між ЄАЛЗ та іншими регулюючими органами, такими як Управління США з контролю за якістю харчових продуктів і лікарських засобів (FDA) і Японське агентство з фармацевтичних засобів та медичних приладів (PMDA), щодо планів розробки нових перспективних антимікробних препаратів.

4.2. Більш міцні двосторонні партнерські зв'язки для зміцнення співпраці

ЄС здобув цінний досвід і знання щодо СПП, в той час як деякі з його торгових партнерів застосовували різні підходи і вибирали різні пріоритети у цьому відношенні. Є можливості для більш тісної співпраці та більш тісних зв'язків з цими партнерами з метою побудови діяльності на основі консенсусу, обміну досвідом та узгодження підходів на благо всіх сторін. Країни-кандидати та потенційні кандидати, які користуються перед-вступною стратегією, також взяли на себе зобов'язання щодо погодження і реалізації законодавства ЄС, пов'язаного з СПП, як і сусідні країни, до яких застосовується Європейська політика сусідства (ЄПС) або які уклали Угоду про асоціацію з ЄС. Комісія за сприяння агентств ЄС продовжуватиме надавати підтримку цим країнам за допомогою візитів, обміну передовим досвідом та нарощування потенціалу.

Як один з найбільших ринків сільськогосподарської продукції, ЄС може відігравати важливу роль у пропагуванні своїх стандартів, пов'язаних з СПП, заходів в області виробництва продуктів харчування, а також стандартів в області захисту тварин, наприклад, через свої двосторонні угоди про вільну торгівлю (УВТ). Систематичне

³⁸ <http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/Pharmaceuticalnbsp;Загрязнители/табиды/5477/язык/en-US/Default.aspx>

³⁹ http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique_en.pdf

включення положень, пов'язаних з СПП, зараз є передовим досвідом для Комісії щодо усіх нових УВТ. Можна також розглядати подальші заходи щодо забезпечення рівних умов для виробників ЄС і торгових партнерів ЄС, наприклад, для того, щоб зусилля, які докладають фермери ЄС, не опинилися під загрозою в результаті недоброчесного використання антимікробних засобів торговими партнерами ЄС. Сюди може відноситися прив'язка поступок, зроблених торговими партнерами ЄС, з дотриманням конкретних цілей політики ЄС в області СПП.

Комісія:

- пропагуватиме стандарти і заходи ЄС щодо вирішення проблем СПП у торгових угодах і включати їх в домовленості щодо співпраці у торгових угодах;
- взаємодіятиме з основними глобальними гравцями і стратегічними країнами (наприклад, Бразилією, Індією, Китаєм), беручи участь у досягненні цілей Глобального плану дій ВООЗ щодо СПП шляхом обміну досвідом, пропагування передового досвіду і, таким чином, стимулювання дій за межами ЄС;
- підтримуватиме країни-кандидати в члени ЄС, потенційні країни-кандидати і сусідні країни, до яких застосовується ЄПС, відповідно до законодавства ЄС, пов'язаних з ЄПС і стандартами ЄС, а також з метою нарощування потенціалу для реалізації законодавства ЄС, пов'язаного з ЄПС і стандартами ЄС;
- пропонуватиме Європейському Парламенту, державам-членам ЄС і зацікавленим сторонам обмінятися думками щодо заходів, які необхідно вжити для забезпечення того, щоб зусилля по боротьбі з СПП, які вживаються виробниками ЄС, в тому числі фермерами, не ставили їх у не вигідне конкурентне становище.

4.3. Співпраця з країнами, що розвиваються

Загроза СПП для здоров'я населення і пов'язаний з нею соціально-економічний тягар ще більш значні у країнах, що розвиваються. Це пояснюється політичними, соціальними, епідеміологічними та економічними факторами, які можуть відрізнятися від тих, які присутні у розвинених країнах. Політика ЄС в області розвитку може відігравати важливу роль у підвищенні обізнаності, обміні досвідом та підтримці нарощування потенціалу в країнах, що розвиваються, з тим щоб вони були краще озброєні для боротьби з інфекційними захворюваннями і профілактики СПП. Цей процес можна підтримати за допомогою діалогу, допомоги і співпраці, з урахуванням індивідуальних пріоритетів політики країн-партнерів щодо зміцнення систем охорони здоров'я та реалізації цілей сталого розвитку, зокрема, третьої цілі,

яка стосується доброго здоров'я і благополуччя. Особливу увагу слід приділяти країнам з низьким рівнем доходу, де підтримка найбільш необхідна.

Комісія:

- продовжуватиме сприяти зниженню рівня СПП у найменш розвинених країнах в рамках програм боротьби з інфекційними захворюваннями, таких як Глобальний альянс з вакцин та імунізації (GAVI);
- надаватиме допомогу з розробкою стратегій СПП в галузі безпеки харчових продуктів і здоров'я тварин шляхом проведення регіональних навчальних семінарів щодо СПП, організованих в рамках ініціативи BTSF World;
- підтримуватиме політичні ініціативи країн-партнерів щодо СПП, якщо це доречно, шляхом міжнародного співробітництва та інструментів розвитку (наприклад, «Глобальні суспільні блага і виклики», Європейський фонд розвитку);
- підтримуватиме розвиток стійких систем охорони здоров'я у країнах-партнерах, наприклад, шляхом зміцнення знань та доказової бази, профілактики інфекцій і боротьби з ними, а також якості та використання протимікробних препаратів.

4.4. Розробка глобального порядку денного в галузі досліджень

Необхідне більш сильне, більш взаємопов'язане і більш глобально орієнтоване дослідницьке середовище в галузі СПП. Подальша координація між європейською дослідницькою програмою і її глобальними партнерами принесе велику користь. За останні кілька років було висунуто багато міжнародних ініціатив, які виграли б від більш тісної співпраці з метою збільшення їхнього впливу. Цю думку висловили міністри охорони здоров'я країн «Великої сімки»³⁹ і «Великої двадцятки»⁴⁰.

Комісія:

- поліпшуватиме глобальну координацію науково-дослідної діяльності шляхом сприяння діалогу і співпраці між міжнародними дослідними ініціативами;
- підтримуватиме створення віртуального дослідного інституту при JPIAMR;
- продовжуватиме спільні дослідження з країнами Африки на південь від Сахари в контексті Партнерства з клінічних випробувань у Європі і країнах, що розвиваються (EDCTP), зокрема щодо туберкульозу, ВІЛ/СНІДу, малярії та інфекційних захворювань, яким не приділяється належної уваги;

⁴⁰ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf

- сприятиме міжнародному науковому співробітництву стосовно СПП в галузі охорони здоров'я тварин в рамках Міжнародного дослідницького консорціуму STAR-IDAZ⁴¹.

⁴¹ <http://www.star-idaz.net/>

5. ВИМІРЮВАННЯ УСПІХУ

Для отримання бажаного ефекту буде важливо через регулярні проміжки часу пильно стежити за ефективністю та результативністю деяких ключових заходів в рамках цього плану дій та, за необхідності, вносити у них зміни.

ВООЗ, ОІЕ, FAO і «Кодекс Аліментаріус» створюють системи і розробляють стандарти для моніторингу глобального впливу.

Системи ЄС будуть вимірювати вплив ЄС та Держав-членів ЄС. Це можна зробити шляхом визначення обмеженої кількості ключових показників результатів на основі раніше зібраних даних. Ці індикатори будуть розроблені за підтримки наукових установ ЄС (див. пункт 2.1.) і дозволять Державам-членам ЄС чітко та просто оцінити прогрес, досягнутий в процесі реалізації їхніх національних планів дій в рамках ініціативи «Єдине здоров'я» щодо СПП. Зазначені індикатори також допоможуть Державам-членам ЄС встановити цілі, які піддаються вимірюванню, щодо скорочення кількості випадків інфікування людей і тварин, які використовуються в їжу, основними стійкими до протимікробних препаратів мікроорганізмами, щоб підвищити доцільність використання протимікробних препаратів у медичній та ветеринарній галузі і боротися з СПП у всіх галузях.

Цей прогрес буде регулярно обговорюватися в рамках мережі «Єдине здоров'я» щодо СПП, щоб визначати напрямки діяльності окремих Держав-членів і визначати, чи потрібно вживати нові заходи на рівні ЄС.

6. ВИСНОВОК

Це Повідомлення є підставою для подальших заходів проти СПП і направлене на максимально ефективне використання правової бази та політичних інструментів ЄС з акцентом на реальну цінність вкладу, який може здійснити ЄС у боротьбі проти СПП.

Більшість заходів можна реалізувати шляхом адаптації та посилення дійсних заходів з метою формулювання більш комплексного, всеосяжного і ефективного підходу до боротьби з СПП. Інші заходи зосереджені на раніше виявлених ЄС прогалинах, які вимагають нових заходів, виявлення нової інформації і формування нових партнерств.

Комісія впевнена у тому, що цей новий план дій «Єдине здоров'я» може змінити ситуацію на краще і поліпшить результати діяльності ЄС у боротьбі з СПП.

План дій зміцнить співпрацю та спостереження, скоротить прогалини у даних і дозволить обмінюватися передовим досвідом в рамках ЄС. Він уможливить формування синергії та забезпечить узгодженість між різними стратегіями відповідно до підходу «Єдине здоров'я». Таким чином, план дій підтримає ЄС і його держави-члени в реалізації інноваційних, ефективних та стійких заходів у відповідь на СПП.

План дій також стратегічно підкріпить порядок денний щодо СПП і активно сприятиме глобальним заходам.

Комісія пропонує Європейському Парламенту та Раді схвалити цей план дій «Єдине здоров'я» і закликає держави-члени ЄС та всіх учасників цього процесу, забезпечити оперативну реалізацію заходів щодо боротьби з СПП. Тільки стійкі амбіції, постійне прагнення до досягнення своїх цілей і узгоджені дії можуть переламати ситуацію і зменшити цю глобальну загрозу.