



COMISIA EUROPEANĂ
DIRECȚIA GENERALĂ SĂNĂTATE ȘI SIGURANȚĂ ALIMENTARĂ

Direcția pentru audituri și analize în materie de sănătate și alimentație

DG(SANTE) 2016-8888 - MR

RAPORT FINAL AL UNEI MISIUNI DE INFORMARE
EFECTUATE ÎN
ROMÂNIA
ÎN PERIOADA 21 NOIEMBRIE 2016 - 25 NOIEMBRIE 2016
PENTRU
COLECTAREA DE INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA PRUDENTĂ A
ANTIMICROBIENELOR LA ANIMALE

Ca răspuns la informațiile transmise de autoritatea competentă, erorile semnalate în proiectul de raport au fost corectate; toate clarificările sunt prezentate în notele de subsol.

Rezumat

Această misiune de informare a avut loc în România în perioada 21-25 noiembrie 2016, făcând parte dintr-o serie de misiuni efectuate în statele membre de către DG Sănătate și Siguranță Alimentară. Obiectivele misiunii de informare au fost colectarea de informații suplimentare privind implementarea practică a măsurilor menite să soluționeze problemele cauzate de rezistența la antimicrobiene (RAM) legate de utilizarea medicamentelor veterinare, precum și identificarea exemplilor de bune practici care ar putea fi utile altor state membre în soluționarea acestor probleme.

În 2014, utilizarea în medicina veterinară a substanțelor antimicrobiene în România s-a situat sub media raportată de țările care furnizează date pentru proiectul european de Supraveghere a consumului de substanțe antimicrobiene în medicina veterinară, iar în 2015 a fost observată o ușoară scădere în utilizarea acestora. Această situație se explică, în parte, prin disponibilitatea limitată a acestor substanțe de-a lungul timpului și prin prețul lor relativ ridicat.

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor a elaborat o strategie națională privind combaterea rezistenței la antimicrobiene și un plan intern de acțiune aferent pentru perioada 2016-2018, împreună cu institute de referință naționale și cu consultarea Colegiului Medicilor Veterinari din România, a Asociației „One Health – New Medical Concept”, a Asociației Crescătorilor de Păsări din România și a Asociației Naționale a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România. O strategie națională similară care vizează aspecte legate de sănătatea umană este în curs de pregătire. Strategia veterinară națională are ca obiectiv îmbunătățirea sănătății animale, asigurarea utilizării corecte a substanțelor antimicrobiene și sensibilizarea cu privire la acestea. Cu toate că strategia este considerată a se baza pe abordarea „One health” (O lume sănătoasă), domeniul său de aplicare se limitează în mare parte la domeniile care se încadrează direct în sfera de competență a autorităților în domeniu și, ca atare, aceasta se axează în principal pe „utilizarea corectă” a substanțelor antimicrobiene prin respectarea cerințelor juridice și a normelor naționale pentru a restricționa utilizarea.

În ansamblu, raportul concluzionează că măsurile menționate mai sus sunt sprijinite de controale oficiale periodice pe parcursul distribuției și utilizării de produse antimicrobiene veterinare. Aceste controale vor contribui la încurajarea utilizării prudente a substanțelor antimicrobiene de uz veterinar. De asemenea, gama amplă de activități de formare și de alte activități de sensibilizare efectuate a contribuit la familiarizarea fermierilor și a medicilor veterinari cu RAM și cu principiile generale pentru utilizarea redusă și prudentă a antimicrobienelor. Totuși, până în prezent, aceste activități au avut un efect redus asupra comportamentului de prescriere al medicilor veterinari, care este influențat de alți factori, printre care prețul și perioada de așteptare, în special în ceea ce privește antimicrobienele de importanță critică. Raportul recunoaște faptul că, odată ce strategia RAM națională va fi implementată în totalitate, există potențialul unei utilizări reduse și mai prudente a antimicrobienelor la animale, în special în cazul în care ar fi eliminate anumite constrângeri (mai ales cele privind costul testelor de diagnostic și de sensibilitate și costul medicamentelor).

Cuprins

1	INTRODUCERE.....	1
2	OBIECTIVE ȘI DOMENIU DE APLICARE	1
3	JUSTIFICAREA MISIUNII	2
4	Constatări și concluzii	2
	4.1 Strategii naționale și planuri de acțiune care influențează utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene la animale	2
	4.2 Monitorizarea vânzărilor de substanțe antimicrobiene și a nivelurilor RAM	5
	4.2.1 Monitorizarea vânzărilor de substanțe antimicrobiene.....	5
	4.2.2 Monitorizarea RAM	5
	4.3 Modelul de distribuție pentru substanțele antimicrobiene de uz veterinar în România	6
	4.3.1 Autorizare și distribuție.....	6
	4.3.2 Condiții speciale pentru autorizarea substanțelor antimicrobiene	9
	4.4 Politici/practici care încurajează utilizarea redusă și prudentă a substanțelor antimicrobiene la animale și rezultatele obținute până în prezent.....	9
	4.5 Acțiuni de control privind utilizarea antimicrobienele la animale	11
5	Concluzii generale.....	12
6	Reuniunea de închidere	13
	Anexa 1 Referințe juridice	

ABREVIERI ȘI DEFINIȚII UTILIZATE ÎN PREZENTUL RAPORT

Abreviere	Explicație
RAM	Rezistență la antimicrobiene
CIA	Antimicrobiene de importanță critică
CMVRO	Colegiul Medicilor Veterinari din România
DSVSA	Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene
EMA	Agenția Europeană pentru Medicamente
ESVAC	Organul european de supraveghere a consumului de substanțe antimicrobiene în medicina veterinară
UE	Uniunea Europeană
FVE	Federația Veterinarilor din Europa
ICBMV	Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar
ANSVSA	Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și Pentru Siguranța Alimentelor
PCU	Unitate de corecție a populației
SPC	Rezumatul caracteristicilor produsului
SVMP	Serviciu de control al produselor medicamentoase, nutriție și laboratoare

1 INTRODUCERE

Această misiune de informare, efectuată de comun acord cu autoritățile competente române, a avut loc în perioada 21-25 noiembrie 2016 și a fost cea de a noua dintr-o serie de misiuni planificate a fi efectuate în statele membre în cursul anului 2016. Echipa misiunii, formată din doi auditori din partea DG Sănătate și Siguranță Alimentară și un expert național din partea unui stat membru al Uniunii Europene (UE), a fost însoțită pe parcursul misiunii de reprezentanți ai Direcției produse medicinale veterinare și nutriție animală a Autorității Naționale Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA). Obiectivele, domeniul de aplicare și itinerarul misiunii de informare au fost confirmate în cursul reuniunii de deschidere, care a avut loc la 21 noiembrie 2016.

2 OBIECTIVE ȘI DOMENIU DE APLICARE

Obiectivele misiunii de informare au fost:

- a) colectarea de informații suplimentare privind implementarea practică a măsurilor menite să soluționeze problemele cauzate de rezistența la antimicrobiene (RAM) legate de utilizarea medicamentelor veterinare;
- b) identificarea exemplelor de bună practică care ar putea fi utile altor state membre în soluționarea acestor probleme.

În ceea ce privește domeniul de aplicare, echipa misiunii a examinat cadrul de reglementare pentru medicamentele veterinare și furajele medicamentate care este în vigoare în prezent în România (inclusiv pentru animalele de companie), precum și punerea în aplicare a recomandărilor și orientărilor existente privind utilizarea prudentă a antimicrobienelelor în medicina veterinară – inclusiv cele publicate de Comisie, menționate în secțiunea 3. Următoarele subiecte nu au fost incluse în domeniul de aplicare al acestei misiuni: (i) monitorizarea și raportarea privind rezistența la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale în anumite populații de animale de la care se obțin produse alimentare și în produsele alimentare și (ii) monitorizarea reziduurilor și a contaminanților la animalele în viață și în produsele de origine animală. Aceste două subiecte au făcut obiectul unor acțiuni de audit în decembrie 2016 [DG(SANTE)/2016-8677] și, respectiv, în februarie 2013 [DG(SANCO)/2013-6843].

Pentru realizarea acestor obiective, au avut loc următoarele reuniuni și vizite:

Vizite / Reuniuni		Observații
Autoritatea competentă	Centrală	Reuniuni de deschidere și de închidere cu autoritățile competente
	Regională	Reuniune cu Direcția Județeană Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor dintr-o regiune
Asociații veterinare	1	Reuniune cu Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO)
Practică veterinară	1	Tratarea atât a animalelor de fermă, cât și a celor de companie
Ferme	1	Crescătorie de porci
Moară pentru furaje	1	Producerea de furaje medicamentate
Părți interesate din industrie	2	Reuniuni cu organizații sectoriale și cu părți interesate din industrie din sectorul porcinelor și cel avicol

3 JUSTIFICAREA MISIUNII

Această misiune de informare face parte dintr-o serie de inițiative incluse în planul de acțiune al Comisiei Europene de combatere a amenințărilor în creștere cauzate de RAM și este legată de acțiunile 2 și 3 din foaia de parcurs aferentă¹: și anume, consolidarea cadrului de reglementare privind medicamentele veterinare și privind furajele medicamentate, precum și introducerea recomandărilor privind utilizarea prudentă în medicina veterinară și a rapoartelor de monitorizare. În cadrul foii de parcurs sunt prevăzute acțiuni separate referitoare la utilizarea prudentă a antimicrobienelelor în medicina umană.

În pregătirea orientărilor sale pentru utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene în medicina veterinară (Comunicarea Comisiei: 2015/C299/04 din 11 septembrie 2015²), Comisia a primit informații care evidențiază o serie de măsuri întreprinse deja de statele membre cu privire la acest subiect. Pentru a obține o imagine de ansamblu mai cuprinzătoare asupra eforturilor care sunt depuse în cadrul UE pentru utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene în medicina veterinară, DG Sănătate și Siguranță Alimentară a trimis un chestionar tuturor statelor membre în septembrie 2015 și nouă state membre au fost selectate pentru a fi implicate în această serie de misiuni de informare în cursul anului 2016. Principalele concluzii în urma acestor misiuni de informare și a răspunsurilor la chestionare vor fi prezentate într-un raport intermediar și general care are ca scop evidențierea bunelor practici și a provocărilor specifice identificate în aplicarea utilizării prudente a substanțelor antimicrobiene în medicina veterinară.

4 CONSTATĂRI ȘI CONCLUZII

4.1 STRATEGII NAȚIONALE ȘI PLANURI DE ACȚIUNE CARE INFLUENȚEAZĂ UTILIZAREA PRUDENTĂ A SUBSTANȚELOR ANTIMICROBIENE LA ANIMALE

1. O strategie RAM națională de trei ani pentru perioada 2016-2018 și un ghid aferent pentru utilizarea substanțelor antimicrobiene la animale au fost elaborate de un grup de lucru alcătuit din direcțiile tehnice ale ANSVSA și institutele tehnice naționale relevante [Institutul de igienă și sănătate publică veterinară, Institutul de diagnostic și sănătate animală și Institutul pentru controlul produselor biologice și medicamentelor de uz veterinar (ICBMV)], cu contribuții limitate din partea organizațiilor din industrie și a organismelor profesionale [Asociația „One Health” România și Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO)]. Strategia a fost publicată în urma aprobării acesteia în iulie 2016³, împreună cu ghidul menționat mai sus⁴. În cursul reuniunii de deschidere, reprezentantul Ministerului Sănătății a afirmat că o strategie RAM similară pentru sănătatea umană este în curs de a fi elaborată în cadrul unei abordări coordonate „One

¹ http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/roadmap_amr_en.pdf

² http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_ro.pdf JO 11.9.2015 C 299/7 – C 299/26

³ <http://www.ansvsa.ro/download/antimicrobieni/Tabel-Strategie-pt-site-2.pdf>

⁴ <http://www.ansvsa.ro/download/antimicrobieni/Ghidul-national-privind-utilizarea-prudenta-a-antimicrobienelelor-in-medicina-veterinara.pdf>

health” pentru a combate RAM în România. Întrucât nu au fost furnizate informații suplimentare referitoare la strategia RAM pentru sănătatea umană, observațiile de mai jos se limitează la strategia RAM națională pentru sectorul veterinar.

2. Strategia RAM se bazează pe trei obiective generale, fiecare dintre acestea având obiective specifice și acțiuni de urmărire, care pot fi sintetizate în linii mari ca fiind îmbunătățirea sănătății animale, asigurarea utilizării corecte a substanțelor antimicrobiene la animale și sensibilizarea cu privire la aspecte legate de RAM prin intermediul activităților de comunicare și de formare. Obiectivele, acțiunile care urmează a fi întreprinse și activitățile de monitorizare prevăzute în strategia RAM a ANSVSA sunt publicate pe site-ul web al ANSVSA. Responsabilitățile, termenele-limită și stadiul de punere în aplicare a acțiunilor sunt documente interne ale Grupului de lucru pentru monitorizarea acțiunilor aferente strategiei RAM.
3. Cu toate că această strategie este considerată a se baza pe o abordare „One health”, domeniul său de aplicare se limitează, în principal, la zonele care se încadrează direct în sfera de competență a ANSVSA, care este autoritatea de control de reglementare în domeniul sanitar veterinar, a celor 42 de Direcții Județene Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (DSVSA) la nivel local și a ICBMV. Responsabilitățile ample ale acestora sunt descrise în detaliu în profilul țării⁵, dar cele ale ANSVSA referitoare la medicamentele de uz veterinar pot fi sintetizate ca fiind (a) emiterea autorizațiilor pentru fabricarea și distribuția medicamentelor de uz veterinar, (b) prioritizarea, planificarea și punerea în aplicare a controalelor oficiale pentru verificarea conformității cu normele UE și naționale pentru fabricarea, distribuția și utilizarea medicamentelor de uz veterinar și (c) monitorizarea și supravegherea reziduurilor și a RAM. ICBMV este responsabil, printre altele, cu emiterea autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar și cu testarea acestora. Reprezentanții asociațiilor din industrie pentru sectorul porcinelor și sectorul avicol întâlniți în cursul misiunii au declarat că implicarea lor în strategia RAM națională sau influența lor asupra acesteia a fost redusă.
4. Drept rezultat, strategia RAM națională plasează accentul pe „utilizarea corectă” a substanțelor antimicrobiene prin respectarea cerințelor juridice referitoare la utilizarea medicamentelor de uz veterinar (de exemplu, rețete, evidențe ale tratamentului și perioadele de așteptare, precum și monitorizarea și supravegherea RAM), precum și pe reducerea nevoii de utilizare a acestora prin punerea în aplicare a programelor obligatorii privind sănătatea animală. Promovarea utilizării prudente a substanțelor antimicrobiene este vizată, în principal, prin activități de formare și alte activități de sensibilizare (de exemplu, publicarea de orientări, articole publicate în ziare).
5. Strategia RAM națională este, în mare măsură, de natură calitativă și are ca scop reducerea utilizării de substanțe antimicrobiene și utilizarea mai prudentă a acestora prin schimbarea atitudinilor mai degrabă decât prin stabilirea unor obiective de reducere în anumite sectoare de producție.

⁵ http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/country_profiles/details.cfm?co_id=RO

6. Aspecte relevante pentru RAM și utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene la animale au fost subiectul unui seminar veterinar organizat recent în România la inițiativa Ambasadei Țărilor de Jos la București, cu implicarea autorităților olandeze.

4.2 MONITORIZAREA VÂNZĂRILOR DE SUBSTANȚE ANTIMICROBIENE ȘI A NIVELURILOR RAM

4.2.1 Monitorizarea vânzărilor de substanțe antimicrobiene

7. Date privind vânzările de substanțe antimicrobiene pentru utilizarea la animale sunt incluse pentru prima dată în raportul Supravegherea europeană a consumului de substanțe antimicrobiene de uz veterinar (ESVAC) pentru anul 2014⁶. Acestea indică faptul că, în România, vânzările de substanțe antimicrobiene, inclusiv antimicrobienele de importanță critică (CIA) pentru utilizarea la animale, au fost de 39 mg/unitate de corecție a populației (PCU)⁷, situându-se sub media intervalului de date privind vânzările (3,1- 418,8 mg/PCU) raportate de țările care au contribuit cu date la proiect. În aceeași perioadă, vânzările de chinolone (inclusiv florochinolone) s-au ridicat la 6 %, iar cele de cefalosporine, la 0,1 % din cantitățile totale de substanțe antimicrobiene vândute pentru utilizarea la animale. Raportarea vânzărilor de substanțe antimicrobiene pentru utilizarea la animale a devenit obligatorie în 2015. Potrivit ANSVSA, datele preliminare pentru 2015⁸ indică o tendință de scădere a vânzărilor. Vânzările relativ scăzute de substanțe antimicrobiene pentru utilizarea la animale au fost atribuite, în parte, disponibilității limitate și costului acestora – veterinarii întâlniți în cursul misiunii au estimat că 20 % din onorariul lor a reprezentat consultanța de specialitate, în timp ce restul reprezintă costurile medicamentelor de uz veterinar (inclusiv substanțe antimicrobiene).
8. Informații cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene în funcție de specie nu sunt disponibile în prezent, cu toate că ANSVSA estimează că sectorul porcinelor și sectorul avicol sunt cele mai importante în acest sens.
9. Potrivit ANSVSA, datele referitoare la comerțul cu furaje medicamentate din alte state membre sunt compilate din notificările către DSVSA din județul în care sunt aduse furajele. Datele furnizate echipei de misiune indică faptul că, în 2015, a existat un comerț limitat cu furaje medicamentate în trei județe din România.

4.2.2 Monitorizarea RAM

10. Strategia RAM națională include un obiectiv specific de desfășurare a programului privind monitorizarea și raportarea cu privire la rezistența la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale, în conformitate cu legislația UE, pentru perioada 2014-2018. Informații suplimentare privind punerea în aplicare a acestor programe pot fi consultate în raportul de audit relevant DG(SANTE) menționat în secțiunea 2 de mai sus.

⁶ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/10/WC500214217.pdf

⁷ În observațiile lor privind proiectul de raport, autoritățile competente au furnizat date actualizate care arată că în 2014, au fost vândute, în total, 277,03 tone de antimicrobiene destinate utilizării la animale - ceea ce reprezintă 109,05mg/PCU.

⁸ În observațiile lor privind proiectul de raport, autoritățile competente au furnizat date care arată că, în 2015, vânzările de antimicrobiene destinate utilizării la animale au fost, în total, de 259,59 tone (cu 6,3% mai mici decât cifrele vânzărilor revizuite pentru 2014) – ceea ce reprezintă 100,54 mg/PCU (cu 7,81% mai mici decât pentru 2014).

11. Potrivit ANSVSA, există o rețea de 11 laboratoare regionale și naționale acreditate care pot efectua teste de sensibilitate pe eșantioane oficiale (și private), cu toate că operatorii sunt liberi să utilizeze laboratoare private în acest sens. O prezentare generală a testelor respective și a oricăror aspecte identificate referitoare la RAM nu a fost disponibilă.
12. Cu toate că potențialele riscuri la adresa sănătății umane și animale pe care le prezintă nivelurile în creștere ale rezistenței la antimicrobiene sunt menționate în strategia RAM națională și în alte publicații, există puține trimiteri la rezultatele activităților de monitorizare și supraveghere RAM și, în special, la faptul dacă au fost identificate aspecte care necesită atenție.

4.3 MODELUL DE DISTRIBUȚIE PENTRU SUBSTANȚELE ANTIMICROBIENE DE UZ VETERINAR ÎN ROMÂNIA

4.3.1 Autorizare și distribuție

13. În România, fermierii și proprietarii de animale de companie pot achiziționa produse antimicrobiene veterinare de la farmaciile veterinare autorizate numai pe bază de rețetă medicală veterinară, eliberată de un medic veterinar cu drept de liberă practică sau de cei care lucrează în cadrul universităților sau al clinicilor veterinare. În conformitate cu normele naționale, produsele antimicrobiene veterinare ar trebui să fie prescrise numai în urma unei examinări clinice a animalului (animalelor) de către medicul veterinar. Justificarea vânzării de medicamente veterinare de către farmaciile veterinare trebuie să fie înregistrată în registrul de rețete medicale.
14. Fermierii pot achiziționa cantități mai mari de medicamente de uz veterinar pentru anumite tratamente de la comercianți cu ridicata autorizați, utilizând un formular de comandă ștampilat și semnat de medicul veterinar. Un medic veterinar trebuie să elibereze o rețetă pentru utilizarea ulterioară a acestor medicamente de uz veterinar. Majoritatea antimicrobienelor de uz veterinar sunt comercializate în acest mod. Vânzarea de medicamente de uz veterinar pe internet este interzisă.
15. Ca regulă generală, numai medicii veterinari au aprobare să utilizeze și să administreze medicamente de uz veterinar. Excepțiile de la această regulă permit ca proprietarii de animale să administreze medicamente de uz veterinar (altele decât produse injectabile) care sunt prescrise și recomandate de un veterinar cu drept de liberă practică, precum și ca personalul veterinar auxiliar din clinicile veterinare să le administreze sub supravegherea unui medic veterinar. Medicul veterinar este obligat să prescrie cantitatea de antimicrobiene necesară pentru un tratament complet.
16. Medicii veterinari pot să prescrie antimicrobiene de uz veterinar pentru utilizarea în exploatații comerciale numai în cazul în care sunt angajați de un cabinet veterinar care are un contract valabil de servicii veterinare (indicând frecvența vizitelor care trebuie să fie efectuate) cu fermele în cauză. Cabinetele veterinare trebuie să fie entități juridice diferite de exploatațiile comerciale pentru care sunt responsabile. Aceste măsuri contribuie la evitarea conflictelor de interese și limitează posibilitățile ca proprietarii de animale să caute oferte pentru a obține medicamente de uz veterinar din mai multe surse.

Informațiile furnizate echipei misiunii cu privire la fermele vizitate au indicat că exploatațiile comerciale aveau un contract de servicii veterinare în vigoare și că veterinarii vizitau fermele periodic. Într-unul dintre cazuri, veterinarii erau prezenți la fermă cu normă întreagă.

17. Multitudinea de așa-numite gospodării individuale nu sunt obligate să aibă un contract de servicii veterinare în vigoare cu un cabinet veterinar ci, potrivit veterinarilor întâlniți în cursul misiunii, acestea se bazează în principal pe serviciile furnizate de circumscripțiile veterinare (cabinete care au încheiat un contract cu statul pentru a efectua anumite sarcini, cum ar fi eșantionarea pentru tuberculoză, administrarea de vaccine antirabice, eșantionarea albinelor). Fermierii trebuie să plătească serviciile veterinare și, potrivit veterinarilor întâlniți, prețul serviciilor include costul medicamentelor de uz veterinar și al altor produse.
18. În conformitate cu legislația națională, utilizarea medicamentelor de uz veterinar în afara indicațiilor terapeutice este interzisă. În condiții excepționale, se permite utilizarea de medicamente în conformitate cu procedura în cascadă prevăzută în legislația UE. Pentru a sprijini veterinarii în aplicarea procedurii în cascadă, a fost pusă la dispoziție o versiune în limba română a ghidului elaborat de Federația Veterinarilor din Europa⁹ (FVE). Veterinarii întâlniți în cursul misiunii au recunoscut că imposibilitatea de a utiliza antimicrobiene în afara indicațiilor terapeutice în cazurile în care experiența clinică a indicat necesitatea unei doze mai puternice sau a unei durate mai lungi a tratamentului decât cea specificată în rezumatul caracteristicilor produsului (SPC) poate împiedica utilizarea unor antibiotice de altfel eficiente (cum ar fi penicilinele de clasă veche). Cu toate acestea, veterinarii au declarat că a fost rareori necesar să se aibă în vedere utilizarea în afara indicațiilor terapeutice/în cascadă a antimicrobienelelor de uz veterinar, datorită disponibilității unei game largi de produse în România. Potrivit ANSVSA, accesul la medicamente umane pentru utilizarea la animale nu este posibil în general, întrucât farmaciile care distribuie astfel de medicamente nu vor recunoaște o rețetă veterinară.
19. Utilizarea metafilactică și profilactică a produselor antimicrobiene de uz veterinar nu este restricționată, iar ANSVSA și DSVSA au efectuat anul trecut un exercițiu de evaluare a amplitudinii acestor practici. Într-un exemplu discutat de echipa misiunii, fuseseră vizitate toate exploatațiile comerciale și, pentru situațiile în care tratamentul începuse înainte de diagnostic sau nu se înregistrase niciun diagnostic, aceste cazuri au fost considerate drept utilizare profilactică. Un eșantion al datelor observate a indicat că utilizarea profilactică a formelor orale de antibiotice este identificată periodic, inclusiv utilizarea de florochinolone (enrofloxacin) în apa de băut, precum și că utilizarea metafilactică are loc mai puțin frecvent. Atunci când sunt identificate astfel de cazuri, inspectorul DSVSA recomandă fermierului și/sau veterinarului să nu urmeze în continuare aceste practici. În prezent, ANSVSA compilează datele colectate înainte de a decide cu privire la următoarele măsuri.

⁹ www.fve.org/veterinary/pdf/medicines/cascade/FVE_bro_cascade_RO.pdf

20. Conform informațiilor furnizate de ANSVSA, în anul 2016 existau 16 producători autorizați de furaje medicamentate în România. Cantități limitate de furaje medicamentate pot fi comercializate, de asemenea, din alte state membre. Producătorii trebuie să dispună de proceduri pentru a asigura omogenitatea furajelor medicamentate ale acestora și pentru a evita transferul medicamentelor în loturi nemedicamentate. Dovezile privind efectuarea în mod regulat a controalelor proprii pentru a verifica eficacitatea acestor măsuri (și anume, faptul că limitele critice nu sunt depășite) sunt verificate în mod regulat în cursul controalelor oficiale (a se vedea secțiunea 4.3).

4.3.2 Condiții speciale pentru autorizarea substanțelor antimicrobiene

21. ICBMV a informat că SPC și informațiile cu privire la produs (prospecte și etichete) au fost verificate și actualizate astfel cum se prevede pentru toate antimicrobienele de uz veterinar vizate de rezultatele sesizărilor specificate în Decizia Comisiei C(2010)4684 din 1 iulie 2010 pentru medicamentele de uz veterinar pentru speciile de la care se obțin produse alimentare, care conțin ca substanțe active chinolone și/sau fluorchinolone, precum și în Decizia de punere în aplicare a Comisiei C(2012)182 din 13 ianuarie 2012 pentru medicamentele de uz veterinar care conțin substanțele active cefchinomă și ceftiofur. Liste cu medicamentele antimicrobiene de uz veterinar autorizate, inclusiv cele care conțin CIA, au fost publicate pe site-ul ICBMV¹⁰ și sunt actualizate periodic.
22. Potrivit ICBMV, autorizațiile de introducere pe piață pentru cele două medicamente de uz veterinar care conțin colistin în combinație cu alte antibiotice au fost retrase.
23. Restricționarea utilizării CIA la animale este un obiectiv distinct al strategiei RAM naționale. Acțiunile avute în vedere includ utilizarea CIA numai în cazul în care acest lucru este justificat de rezultatele testelor de sensibilitate sau ale diagnosticului de laborator, precum și restricționarea distribuției acestora la comercianți cu ridicata care aprovizionează numai cabinetele veterinare. Potrivit ANSVSA, se utilizează o abordare graduală prin identificarea mai întâi, împreună cu ICBMV, a medicamentelor de uz veterinar care conțin CIA. Aceasta va fi urmată de elaborarea legislației pentru a restricționa utilizarea acestora, în special pentru tratarea în grup a animalelor, precum și pentru limitarea utilizării acestora în cascadă.

4.4 POLITICI/PRACTICI CARE ÎNCURAJEAZĂ UTILIZAREA REDUSĂ ȘI PRUDENTĂ A SUBSTANȚELOR ANTIMICROBIENE LA ANIMALE ȘI REZULTATELE OBȚINUTE PÂNĂ ÎN PREZENT

24. Încurajarea utilizării reduse și mai prudente a substanțelor antimicrobiene la animale este cuprinsă în cele trei obiective generale ale strategiei RAM naționale. Majoritatea acțiunilor avute în vedere în cadrul primelor două obiective se axează, în principal, pe respectarea cerințelor juridice naționale și cele de la nivelul UE, cum ar fi cele privind adăpostirea și transportul porcinelor și, respectiv, al păsărilor, punerea în aplicare a vaccinilor obligatorii (de exemplu, pentru boala de Newcastle, rabie și antrax) și asigurarea îndeplinirii cerințelor pentru distribuția și utilizarea medicamentelor de uz veterinar. Sunt descrise mai multe acțiuni care au ca scop restricționarea utilizării de CIA (a se vedea secțiunea 4.1.2) și limitarea utilizării în cascadă a substanțelor antimicrobiene (a se vedea punctul 17), în principal prin adoptarea de noi norme naționale.
25. Al treilea obiectiv general al strategiei RAM naționale se axează pe activități de comunicare și de sensibilizare prin organizarea de acțiuni de formare pentru funcționari (care trebuie să transmită cunoștințele lor operatorilor și veterinarilor), prin colaborarea sporită cu părțile relevante și prin publicarea informațiilor privind RAM.

¹⁰ www.icbm.ro

26. În acest sens, au fost furnizate echipei de misiune numeroase exemple de publicații care subliniază riscurile pentru sănătatea animală și umană pe care le presupune dezvoltarea RAM, precum și documente de orientare mai specifice care stabilesc principiile utilizării responsabile și prudente a substanțelor antimicrobiene la animale. Acestea includ orientările Comisiei menționate în secțiunea 2 și traduceri ale orientărilor publicate de FVE, distribuite împreună cu propriile orientări din partea CMVRO¹¹, care a elaborat, de asemenea, un modul de învățare online (*e-learning*) accesibil pe internet cu privire la acest subiect. Informații și sesiuni de formare au fost oferite, de asemenea, funcționarilor, operatorilor și veterinarilor.
27. Echipa misiunii a remarcat faptul că o mare parte dintre orientări și alte documente prezentate furnizează informații oarecum generice mai degrabă decât indicații specifice cu privire la ce anume trebuie să facă veterinarii, cum ar fi sugerând prima, cea de a doua (și cea de a treia) cea mai adecvată opțiune de substanțe antimicrobiene pentru tratarea bolilor comune. Acest lucru s-a reflectat în cunoștințele veterinarilor întâlniți, care erau, în mare parte, la curent cu privire la aspectele generale legate de RAM și la utilizarea responsabilă a substanțelor antimicrobiene la animale, dar a căror cunoaștere a unor aspecte mai specifice, cum ar fi utilizarea prudentă a CIA, era limitată.
28. O serie de aspecte care ar putea împiedica utilizarea mai prudentă a substanțelor antimicrobiene au fost identificate de veterinarii întâlniți:
- prețul și perioada de așteptare pentru antibiotice au fost menționate deseori ca fiind factorii cei mai importanți care determină alegerea tratamentului. În unele cazuri, acest lucru a condus la utilizarea de florochinolone în cazuri în care alternativele ar fi fost eficiente;
 - costul testelor de sensibilitate pentru identificarea antibioticelor adecvate este suportat de proprietarii animalelor și a fost considerat de veterinarii întâlniți ca fiind unul dintre factorii-cheie care limitează utilizarea acestora la o scară mai largă. De exemplu, un test de sensibilitate pentru un eșantion prelevat de la o pisică (animal de companie) costă aproximativ 65 EUR, preț pe care mulți proprietari cu venituri scăzute nu își pot permite să-l plătească. Drept rezultat, veterinarii preferă să înceapă tratamentul fără efectuarea de teste de sensibilitate.
29. În cadrul fermelor comerciale vizitate, testele de sensibilitate au fost efectuate periodic, dar rezultatele nu au fost luate întotdeauna în considerare în determinarea celui mai adecvat regim de tratament. În mai multe cazuri, veterinarii au explicat că au utilizat un antibiotic pe care testul de sensibilitate l-a indicat a fi inefficient din cauza diferențelor între activitatea acestuia *in vivo* și *in vitro*.
30. Reprezentanții asociațiilor din industrie și fermierii întâlniți au descris o serie de inițiative care au fost întreprinse în sectorul avicol și în cel al porcilor și care au condus la reduceri în utilizarea substanțelor antimicrobiene. Printre acestea se numără punerea în aplicare de regimuri stricte de biosecuritate și igienă și utilizarea sporită a

¹¹ <https://cmvro.ro/antibiorezistentia/>

vaccinelor în sectorul avicol, care au avut ca rezultat neutilizarea antibioticelor de către 20-25 % din sectorul avicol. În sectorul porcinelor, un accent similar pe biosecuritate, igienă și sănătatea îmbunătățită a efectivului de porci (inclusiv utilizarea de autovaccinuri) a fost completat de testarea unei game largi de aditivi alimentari pentru a promova sănătatea digestivă și, mai recent, utilizarea de oxid de zinc împotriva diareii în etapa de înțărare.

4.5 ACȚIUNI DE CONTROL PRIVIND UTILIZAREA ANTIMICROBIENELOR LA ANIMALE

31. În 2013 a fost înființat Serviciul de control al produselor medicamentoase, nutriție și laboratoare (SVMP), responsabil cu controalele în domeniul medicamentelor de uz veterinar. În colaborare cu alte departamente relevante, acesta pregătește documentația tehnică/operațională pentru a furniza o bază uniformă pentru controalele oficiale efectuate de DSVSA. SVMP este responsabil de monitorizarea punerii în aplicare a programelor de control oficial, pe baza rapoartelor trimestriale furnizate de DSVSA.
32. Controale oficiale periodice pentru verificarea conformității cu cerințele naționale și cu cele de la nivelul UE în toate etapele de distribuție și utilizare a medicamentelor de uz veterinar au fost incluse în planul de control multianual începând din 2015. Pe lângă acestea, au fost organizate campanii tematice de control în fiecare dintre ultimii trei ani pentru a examina anumite aspecte referitoare la farmacii, depozite și cabinete veterinare.
33. Potrivit ANSVSA, modelele standard utilizate de DSVSA pentru controalele medicamentelor de uz veterinar au fost actualizate în 2016 pentru a include anumite aspecte relevante pentru utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene la animale. Printre acestea se numără controale cu privire la: diagnosticul clinic înregistrat în registrul de tratament, dovezi ale unei examinări clinice a animalelor și registre pentru administrarea de antibiotice. De asemenea, se acordă atenție oricărei utilizări a medicamentelor de uz veterinar în afara indicațiilor terapeutice și, în acest caz, sursei de proveniență a oricăror medicamente umane utilizate (întrucât acestea nu ar trebui să fie eliberate pe bază de rețetă veterinară). În cazul în care sunt identificate nereguli, DSVSA furnizează informații pentru a sprijini sensibilizarea operatorilor și a veterinarilor cu privire la principiile utilizării prudente a antimicrobienulelor.
34. Datele furnizate de SVMP arată faptul că neconformități în ceea ce privește integralitatea și acuratețea registrelor de rețete medicale din farmaciile veterinare au fost identificate în aproximativ 17 % din controalele efectuate în 2015 și în 13 % din controalele efectuate în 2016. Acestea au variat de la lipsa unor date minore până la absența rețetelor. Sancțiuni variind de la avertismente administrative la amenzi au fost aplicate în aproximativ 33-48 % din aceste cazuri. Nivelul de neconformitate detectat în depozite a fost mult mai scăzut (aproximativ 3 % din controalele efectuate), cu foarte puține cazuri în care lipseau formularele de comandă pentru medicamentele de uz veterinar.

35. În 2015 și în 2016, au fost efectuate aproximativ 2 000 de inspecții pe an la cabinete veterinare și au fost identificate neconformități referitoare la documentație, ținerea evidențelor și neconcordanțe între stoc și formularele de comandă, în cadrul a aproximativ 10 % din inspecții. În cazurile în care deficiențele au fost considerate grave, au fost aplicate sancțiuni.
36. Controalele efectuate cu privire la producătorii de furaje combinate și medicamentate în 2015 și 2016 au identificat o serie de neconformități. Printre acestea s-au numărat, în special, un caz în care furajele medicamentate erau produse fără autorizația necesară, un caz în care un alt producător nu a efectuat testele de omogenitate prevăzute și alte două cazuri în care medicamentele de uz veterinar erau utilizate fără rețetă.
37. Producătorul de furaje medicamentate vizitat implementase proceduri de verificare proprie și limite critice adecvate pentru a verifica omogenitatea loturilor și pentru a evita transferul medicamentelor în loturi nemedicamentate. S-au putut furniza dovezi ale faptului că procedurile de curățare (de exemplu, spălarea înainte de producerea furajelor medicamentate) și secvențierea producției pentru a limita transferul erau aplicate în practică.

5 CONCLUZII GENERALE

În 2014, utilizarea în medicina veterinară a substanțelor antimicrobiene în România s-a situat sub media raportată de țările care furnizează date pentru proiectul european de Supraveghere a consumului de substanțe antimicrobiene în medicina veterinară, iar în 2015 a fost observată o ușoară scădere în utilizarea acestora. Această situație se explică, în parte, prin disponibilitatea limitată a acestor substanțe de-a lungul timpului și prin prețul lor relativ ridicat.

ANSVSA a elaborat o strategie națională privind combaterea rezistenței la antimicrobiene și un plan intern de acțiune aferent pentru perioada 2016-2018, împreună cu institute de referință naționale și cu consultarea CMVRO, a Asociației „One Health – New Medical Concept”, a Asociației Crescătorilor de Păsări din România și a Asociației Naționale a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România. O strategie națională similară care vizează aspecte legate de sănătatea umană este în curs de pregătire. Strategia națională veterinară are ca obiectiv îmbunătățirea sănătății animale, asigurarea utilizării corecte a substanțelor antimicrobiene și sensibilizarea cu privire la aceste aspecte. Cu toate că strategia este considerată a se baza pe abordarea „One health”, domeniul său de aplicare se limitează în mare parte la domeniile care se încadrează direct în sfera de competență a autorităților în domeniu și, ca atare, aceasta se axează în principal pe „utilizarea corectă” a substanțelor antimicrobiene prin respectarea cerințelor juridice și a normelor naționale pentru a restricționa utilizarea.

Măsurile menționate mai sus sunt sprijinite de controale oficiale periodice pe întreg parcursul distribuției și utilizării de produse antimicrobiene veterinare. Aceste controale vor contribui la încurajarea utilizării prudente a substanțelor antimicrobiene de uz veterinar. De asemenea,

gama amplă de activități de formare și de alte activități de sensibilizare efectuate a contribuit la familiarizarea fermierilor și a medicilor veterinari cu RAM și cu principiile generale pentru utilizarea redusă și prudentă a antimicrobienelelor. Totuși, până în prezent, aceste activități au avut un efect redus asupra comportamentului de prescriere al medicilor veterinari, care este influențat de alți factori, printre care prețul și perioada de așteptare, în special în ceea ce privește antimicrobienele de importanță critică. Raportul recunoaște faptul că, odată ce strategia RAM națională va fi implementată în totalitate, există potențialul unei utilizări reduse și mai prudente a antimicrobienelelor la animale, în special în cazul în care ar fi eliminate anumite constrângeri (mai ales cele privind costul testelor de diagnostic și de sensibilitate și costul medicamentelor).

6 REUNIUNEA DE ÎNCHIDERE

La 25 noiembrie 2016, a fost organizată o reuniune de închidere cu reprezentanții autorităților competente. În cadrul reuniunii, echipa misiunii a prezentat principalele constatări și concluziile preliminare ale misiunii. Autoritățile competente nu au indicat niciun dezacord cu acestea.

ANEXA 1 – REFERINȚE JURIDICE

Referință juridică	Jurnalul Oficial	Titlu
Regulamentul 726/2004	JO L 136, 30.4.2004, p. 1-33	Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente
Directiva 2001/82/CE	JO L 311, 28.11.2001, p. 1-66	Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare
Directiva 2000/60/CE	JO L 327, 22.12.2000, p. 1-73	Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei
Directiva 2008/105/CE	JO L 348, 24.12.2008, p. 84-97	Directiva 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2008 privind standardele de calitate a mediului în domeniul apei, de modificare și de abrogare a Directivelor 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE ale Consiliului și de modificare a Directivei 2000/60/CE
Decizia 2013/652/UE	JO L 303, 14.11.2013, p. 26-39	Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 12 noiembrie 2013 privind monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale
JO C 2010/295	JO C 295, 29.10.2010, p. 1	Decizia Comisiei din 1-7-2010 privind, în cadrul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar pentru speciile de la care se obțin produse alimentare care conțin ca substanțe active chinolone și/sau fluorchinolone