



Регламент (ЕС) № 2019/6:

основен инструмент за справяне с АМР

Обучение за фермери и ветеринарни лекари, работещи с животни за храна
6 ноември 2024 г. — Пловдив

*Любен Горанов, отдел „Ветеринарни лекарствени продукти“
ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ (SANTE)*

Контекстът на регламента за ВЛП



Европейска комисия

Кои сме ние

Какво правим и как

**И... какво носи (не така)
новият регламент на ЕС
относно ветеринарните
лекарствени продукти**



ГД „Здравеопазване и безопасност на храните„ (SANTE)

Нашата мисия:

„Превръщане на здравето и безопасността на гражданите на ЕС в двигател на устойчивия икономически растеж“

На практика нашата мисия изисква:

- подобряване и опазване на човешкото здраве
- гарантиране, че всички храни и лекарствени продукти са безопасни
- опазване на здравето на животните и хуманното отношение към тях, както и здравето на растенията

Как регламентът за ВЛП допринася за постигането на тези общи цели

Новаторски подход

Намаляване на
административната
тежест

Достъп до
информация

Принос към
целите на
F2F

Модерна и
новаторска
законова
рамка

Пригодност

Борба с AMP

Прозрачност

Подобрено
наличие
на ВМП

Рационализирани
процедури и
процеси

Насърчаване
на
иновациите

Ограничени
пазари

Антимикробна резистентност: Глобална заплаха

Тежест на АМР

Прогнози от 2025 г. до 2050 г.¹:

39 милиона смъртни случая,
дължащи се на АМР

169 милиона смъртни случая,
свързани с АМР

¹ Naghavi et al., *The Lancet* 404.10459 (2024): 1199—1226.

Икономическа цена

Разходи за здравните системи:

28,9 милиарда щатски долара
(по ППС) всяка година

Разходи за икономиките като
цяло:

36,9 милиарда щатски долара
(по ППС)²

² ОИСР, <https://doi.org/10.1787/ce44c755-en>.
ППС = паритет на покупателната способност



„Между хуманната и ветеринарната медицина няма разделителна линия и не би трябвало да има.“

Рудолф Вирхов

Концепция „Едно здраве“

- Зоонозни болести
- АМР
- Безопасност на храните
- Околната среда
- Незаразни болести



„хигиената на животните е здравето на хората“

Антимикробна резистентност: цялостна картина

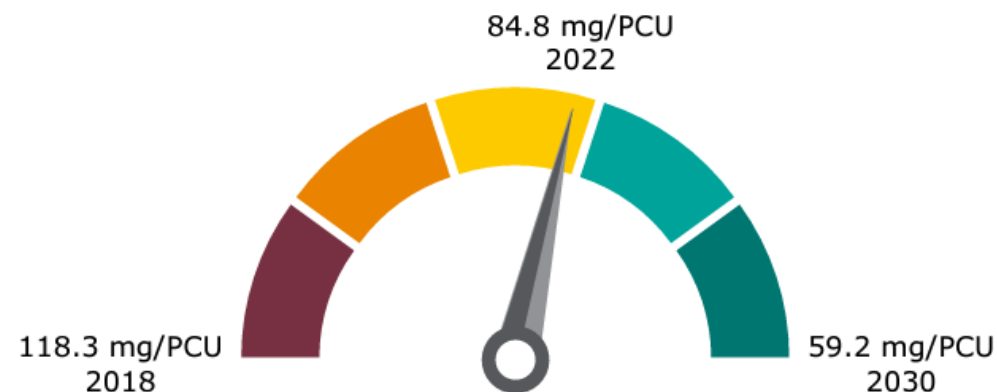
- Ориентиран към бъдещето регламент
- Новаторски мерки за гарантиране на разумна и отговорна употреба на антимикробни средства
- Основен инструмент за постигане на целта на стратегията за намаляване наполовина на общите продажби в Съюза на антимикробни средства за селскостопански животни и аквакултури до 2030 г.



ESVAC: Добрите новини

**Тенденции от 2017 г. до
2022 г.¹**

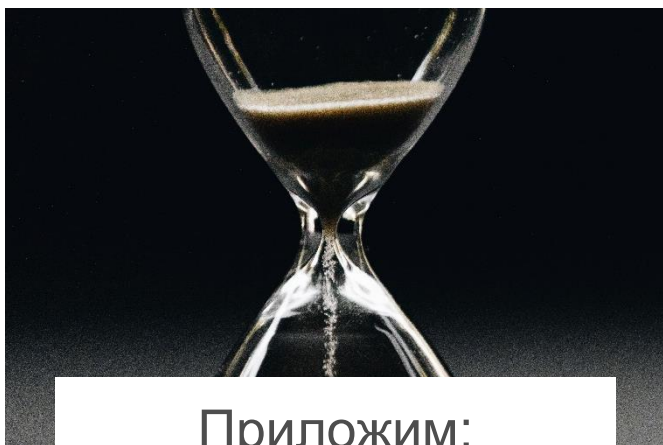
общите продажби са
намалели с 30,7 %
(от 106,6 mg/PCU на 73.9 mg/PCU)



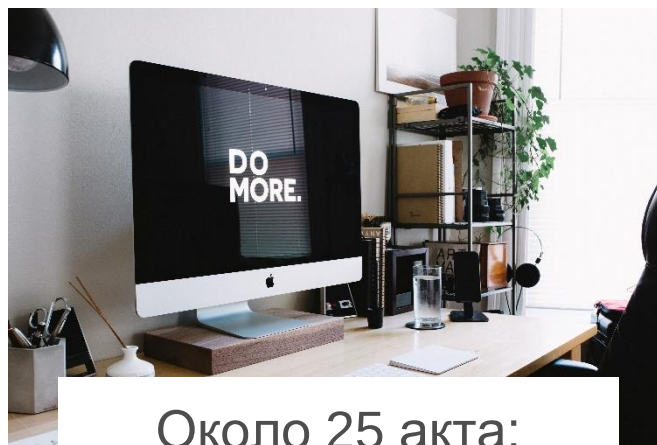
Намаление с 28,3 % в сравнение с
референтната стойност за 2018 г.

¹ Продажби на ветеринарни антимикробни средства в 31 европейски държави през 2022 г., Тенденции от 2010 до 2022 г., Тринадесети доклад на ESVAC (*Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2022, Trends from 2010 to 2022, Thirteenth ESVAC report*)

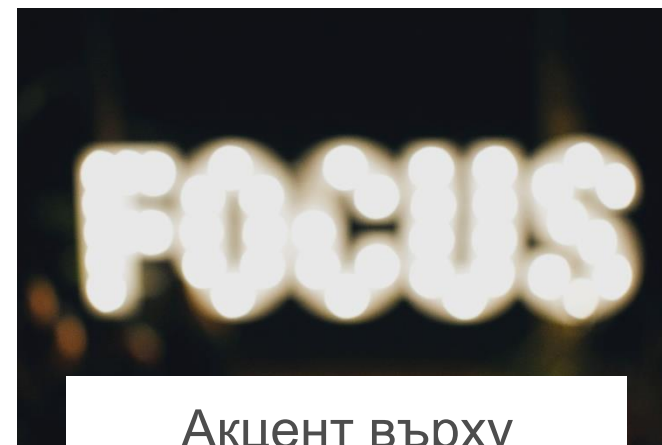
Предизвикателството по внедряването



Приложим:
2 години,
9 месеца,
9 дни,
без днес



Около 25 акта:
13 преди или до
датата на прилагане
6 до 2025 г.
1 до 2027 г.
6 без срок



Акцент върху
завършване на
внедряването,
прилагане и
налагане

Регламент за ВМП



АИ Правила относно
размера на малките
първични опаковки

АИ Съкращения и
пиктограми върху
опаковките

АИ Общо лого за онлайн
продажби на дребно

АИ База данни за
ВЛП в Съюза

АИ Добра практика в
областта на
фармакологичната
бдителност

АИ Списък на
промените, за които
не се изисква оценка

ДА Паспорт за
еднокопитни

АИ Паспорт за
еднокопитни

АИ Списък на АС,
които не трябва да
се използват извън
условията на РТ

ДА Приложение II

АИ Добра практика
за разпространение
на ВЛП

АИ Добра практика
за разпространение
на активни вещества

ДА Изисквания за
събиране на данни
за продажбите и
използването на АС

АИ Формат за
събиране на данни
за продажбите и
използването на АС

ДА Правила за
перорално
приложение на ВЛП
чрез водата за
пиене или върху
фуража

ДА Внос на
животни и
продукти от
животински
произход

АИ Списък на
трети държави,
от които е
разрешен
вносът в Съюза

АИ за
изменение на
сертификатите
за внос

Критерии за
определяне
на АС,
запазени
само за
хуманна
употреба

АИ Списък
на АС,
запазени
само за
хуманна
употреба

VET

АИ = акт за изпълнение
ДА = делегиран акт
АС = антимикробни средства
РТ = разрешение за търговия
ВЛП = ветеринарни лекарствени
продукти



European
Commission

Регламент за ВМП

Текуща дейност

АИ Списък на
веществата за водни
видове, отглеждани
за производство на
храни

АИ Списък на
веществата, които са
от съществено
значение за
лечението на
еднокопитните
животни

АИ Добри
производствени
практики за
ВЛП, автогенни
ваксини
и активни вещества

**Без краен срок за
приемане**

АИ Образец на формат
за рецептите

АИ Правила за
функционирането на
процедурата за
поделяне на работата

ДА Процедури за
налагане на финансови
санкции от Комисията

АИ Единни правила за
идентификационния
код

АИ = акт за изпълнение

ДА = делегиран акт

ВЛП = ветеринарни лекарствени продукти

Къде можете да следите напредъка?

На нашата специална
уебстраница:

<https://europa.eu/!rJ63kT> или QR код



Къде можете да давате мнение?

На платформата „Споделете мнението си“:

<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say>

Благодарности и успешна работа днес!



© Европейски съюз, 2023 г.

Освен ако е посочено друго, повторното използване на тази презентация е разрешено под лиценз [CC BY 4.0](#). За използването или възпроизвеждането на елементи, които не са собственост на ЕС, може да е нужно да се поиска разрешение директно от носителите на права.

Слайд **xx**: засегнат елемент, източник: [напр. Fotolia.com](#); Слайд **xx**: засегнат елемент, източник: [напр. iStock.com](#)