

AGRÁRMINISZTERIUM

nébih

Az antibiotikum felhasználással kapcsolatos jogszabályváltozások

dr. Bognár Lajos

élelmiszerlánc-felügyeletért felelős helyettes államtitkár, országos főállatorvos

Derzsy napok, 2022. június 8.



AGRÁRMINISZTERIUM

nébih

Áttekintés

- Az AMR jelentősége
- Hazai helyzet
- Nemzetközi elvárások, stratégiák, KAP
- Jogszabályi változások összefoglalása
- Az antibiotikum-alkalmazás további szempontjai
- Támogatási lehetőségek





Az AMR jelentősége

- Definíció
- Kialakulásának okai
- Egy egészség megközelítés
- Humánegészségügyi következmények

2019: vezető halálok a világon

- Gazdasági kártétel

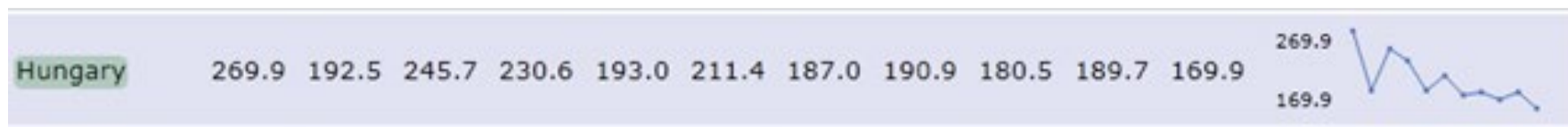




Hazai helyzet

ESVAC

- HU mg/PCU 2010-2020: 11,7% csökkenés (EU: - 43,2%)



- Hatóanyagok (tonna, 2011-2020):

1. Tetraciklinek (46 t, - 39,8 %)
 2. Penicillinek (41,4 t, + 24,3 %)
 3. Pleuromutilinek (11,7 t)
 4. Fluorokinolonok (9,3 t) – HU a 4., + 72,6% (11,64 mg/PCU, EU: 2,21)
 5. Makrolidok (7,1 t, +39 %)
 6. Polimixinek (6,02 t, -15,6 %)
- 3-4. gen. cefalosporinok: 0,4 t, **DE +255,2 % !** (0,51 mg/PCU – EU: 0,16)

AMR monitoring

- kommenzalista és zoonotikus törzsek, emberi fogyasztásra szánt állatokból
- nő a rezisztencia; multirezisztens, CIA- ellenálló törzsek (Salmonella, E. coli, C. jejuni)



AGRÁRMINISZTERIUM

nébih

Nemzetközi irányvonalak

1. Globális szervezetek



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

- OIE-WHO-FAO-UNEP Négyes együttműködés prioritása az AMR – Egy egészség koncepció
- WHO Globális Egy egészség akcióterv

2. Európai Unió/Európai Bizottság

- **Egy egészség AMR Akcióterv (2017)**
- **Új jogszabályi háttér - szigorítás**

A gyógyszeres takarmányokról szóló 2019/4/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet

Az állatgyógyászati készítményekről szóló 2019/6/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet

- Egy egészség AMR munkacsoport
- Egy egészség ellenőrző országlátogatások, nemzeti AMR tervek ellenőrzése
- Képzések, kutatási programok
- EFSA-ECDC-EMA közös jelentések





Uniós stratégiák

- **Európai Zöld megállapodás (2019)**
- merész célkitűzésekre van szükség
- **Termőföldről az asztalig stratégia (2020)**
- AB: 2030-ig 50%-os csökkentés!



2030 Targets for sustainable food production

PESTICIDES	NUTRIENT LOSSES	ANTIMICROBIALS	ORGANIC FARMING
Reduce the overall use and risk of chemical and hazardous pesticides	Reduce nutrient losses by 50% whilst retaining soil fertility, resulting in 20% less fertilisers	Reduce sales of antimicrobials for farmed animals and aquaculture	Increase the percentage of organically farmed land in the EU



Új Közös Agrárpolitika

- fenntarthatóbb gazdálkodás támogatása
- bizottsági ajánlások: nemzeti stratégiai terv
- indikátor: antimikrobiális szerek csökkentése!
- termelők versenyképessége
- nemzeti AMR támogatási intézkedések kidolgozása





AGRÁRMINISZTERIUM

nébih

Jogszabályi változások összefoglalása

Új EU szabályok

A gyógyszeres takarmányokról szóló **2019/4/EU** európai parlamenti és tanácsi rendelet
Az állatgyógyászati készítményekről szóló **2019/6/EU** európai parlamenti és tanácsi rendelet

- 2022. január 28-tól
- közvetlenül alkalmazandó
- új, harmonizált szabályok a felelős antimikrobiális szerhasználat érdekében





Az állatgyógyászati készítményekről szóló 2019/6/EU rendelet

Preambulumok: kiemelik az AMR elleni intézkedések és az Egy egészség fontosságát

Új definíciók: antimikrobiális szer (AM), antibiotikum (AB), profilaxis, metafilaxis

Forgalomba hozatal engedélyezése:

- AMR kockázatokra vonatkozó információ az engedély iránti kérelemben és a készítmény jellemzőinek összefoglalójában (SPC)
- az engedélyes **utólagos előny-kockázat** vizsgálatra is kötelezhető
- a **kérelem elutasításra kerül, ha:** hozamfokozásra szánják, a közegészségügyi AMR kockázat nagyobb, mint az előnyök, a hatóanyagot a humánegészségügynek tartják fent
- technikai dokumentáció **védelmi ideje** új hatóanyagnál 14 év +1 célfajonként (max. 18)
- kizárólag humán fertőző betegségek kezelésére szolgáló szerek meghatározása

Kötelező tagállami adatgyűjtés

- állatfajonként és gyógyszertípusonként, a COM részletszabályokat dolgozott ki

Lépcsős bevezetés:

2022. január 28. + 2 év: házityúk, pulyka, sertés, szarvasmarha

+5 év: az összes élelmiszer-termelő állatfaj esetében

+8 év: minden egyéb tartott állatfaj



Az állatgyógyászati készítményekről szóló 2019/6/EU rendelet

Vény: - állatorvosi indoklással, különösen meta-és profilaxisnál;

- klinikai vizsgálat szükséges, metafilaxisnál fertőző betegség diagnózisa
- tartalmazza az AM szerek kockázataira vonatkozó figyelmeztetést
- meta-és profilaxisra korlátozott időtartamra lehet felírni, AM szerre 5 napig érvényes

A felhasználás korlátozása:

- nem alkalmazhatók rutinszerűen, a rossz higiénia, a nem megfelelő állattartási gyakorlat kompenzálására
- hozamfokozásra továbbra is tilos
- profilaxis: AM csak fertőzésveszélyben, korlátozott számú állaton, AB csak egyedi kezelésre
- metafilaxis: korlátozott számú állaton – a tagállamok iránymutatásokat dolgoznak ki
- humánegészségügyi szempontból kritikus hatóanyagok védelme
- a tagállamok további korlátozásokat vezethetnek be, a nemzeti politika függvényében

Reklámozás:

- AM készítmény promóciós célból nem forgalmazható (pl. termékminta);
- vényhez kötött szerek csak szakemberek számára elérhetően reklámozhatók
- **Import szabályok!** – élőállatokra és állati termékekre: hozamfokozás és humán célra megőrzendő szerek tilalma



Az állatgyógyászati készítményekről szóló 2019/6/EU rendelet végrehajtását szolgáló részletszabályok

Humángyógyászati célra megőrzendő szerek

- VMP rendelet 37(5) cikke: a Bizottság meghatározza az egyes humán fertőző betegségek kezelésére fenntartott antimikrobiális szereket vagy ezek csoportját
- 2021/1760/EU rendelet: kritériumrendszer a kizárásra kerülő hatóanyagok meghatározásához
- Tervezet készült a tényleges hatóanyag-listával – EMA részletes szakvéleménye alapján
 - a javaslat társadalmi egyeztetése lezárult

Importszabályok

- VMP rendelet 118. cikke: a hozamfokozókra és a humán célra elkülönített szerekre vonatkozó tilalom alkalmazandó a harmadik országbeli gazdasági szereplőkre, amennyiben azok az adott harmadik országokból az Unióba kivitt állatok vagy állati eredetű termékek tekintetében relevánsak
- A tervezet szakértői egyeztetése folyamatban van



A gyógyszeres takarmányokról szóló 2019/4/EU rendelet

- A hozamfokozásra való tilalmat továbbra is be kell tartani
- Profilaxisra gyógyszeres takarmány csak akkor használható, ha parazitaellenes szert vagy immunológiai állatgyógyászati készítményt tartalmaz
- AM szert tartalmazó nem használható fel profilaxisra, csak metafilaxisra
- Az AB kezelés időtartama nem haladhatja meg a két hetet
- AB-t tartalmazó gyógyszeres takarmány rendelve 5 napig érvényes
- A címkén figyelmeztetést kell elhelyezni a nem megfelelő ártalmatlanítás AMR-kockázatáról





Nemzeti AMR szabályozási háttér

- **2008. évi XLVI. tv. 1. § h):** *a törvény célja az élelmiszerlánc szereplőire vonatkozó követelmények megfogalmazásával és egységes hatósági felügyeletének megteremtésével az élelmiszerláncban a lehetséges antimikrobiális rezisztencia-előfordulás csökkentésének elősegítése*
- **ÉLBS 2013-2022:** kiemeli az AMR terjedése elleni védekezés szükségességét
- **Az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. FVM rendelet**
- állategészségügyi (járványvédelmi) követelmények és agrártámogatások

Állategészségügyi AMR intézkedési terv, 2018 - 28 intézkedés

A szükségesség okai: az AMR terjedése, új hatóanyagok hiánya, hazai felhasználási és rezisztencia adatok, köz- és állategészségügyi veszélyek, ipar versenyképességének megőrzése, fogyasztóvédelem

Elsődleges célok

- az AB felhasználásra vonatkozó adatminőség javítása, telepi felhasználás kontrollja
- felhasználás csökkentése (főleg CIA)
- a felelős, fenntartható antibiotikum-használat szorgalmazása
- preventív intézkedések segítése (vakcinázás, telepi higiénia)

Érintett szereplők: állattartók, szolgáltató állatorvosok, gyógyszeres takarmány-előállítók, gyógyszer nagy- és kiskereskedők, élelmiszeripari vállalkozók, hatóság, fogyasztók



Nemzeti jogszabályi változások

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. tv. módosítása

- Törvényi alapok az elektronikus adatgyűjtési és adatszolgáltatási kötelezettségekhez
- Elektronikus adat ideiglenes hozzáférhetetlenné tétele – illegális weboldalak
- Állatorvosi vény adattartalma: az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvénynek (Info tv.) való megfelelés biztosítása
- Állatorvosi vény definíciója
- 2020. augusztus 1-től
- részletszabályok: a módosított 128/2009. FVM rendeletben hatályos: 2021. aug. 19-től





Az állatgyógyászat termékekről szóló, módosított 128/2009. FVM rendelet

Új fogalmak

- **AMR:** a mikroorganizmusok túlélési vagy szaporodási képessége egy antimikrobiális szer adott koncentrációjú, ugyanazon fajhoz tartozó mikroorganizmusok életfolyamatainak gátlásához vagy elpusztításához rendszerint elegendő jelenléte mellett
- **antimikrobiális szer:** mikroorganizmusok okozta fertőzések gyógykezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyag, beleértve az antibiotikumokat, valamint a vírus-, gomba- vagy protozoon-ellenes hatással rendelkező anyagokat;
- **antibiotikum:** baktériumok okozta fertőzések gyógykezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyag;
- **metafilaxis:** állatok állatgyógyászati készítménnyel történő csoportos kezelése, amennyiben az adott állományban vagy járványügyi egységben az azonos fajú állatok **egy része** már klinikai megbetegedés tüneteit mutatja, a klinikai tüneteket mutató állatok gyógykezelése és a betegség továbbterjedésének megakadályozása céljából.
- **profilaxis:** klinikai tüneteket **nem mutató** állat vagy állatcsoport állatgyógyászati készítménnyel történő kezelése, a klinikai megbetegedés vagy fertőződés megelőzése céljából;
- **megrendelő:** az állatorvos által közvetlenül az állatgyógyászati termék kiszolgáltatója részére kiállított, egy vagy több állatgyógyászati termék megrendelésére szolgáló, papíralapú vagy hitelesített elektronikus dokumentum.



AGRÁRMINISZTERIUM

nébih

Felírással kapcsolatos szabályok

- AB rendelésének szigorítása:
 - csak vényen (megrendelőn nem!)
 - 7 nap kezelésre elegendő mennyiség állattartó általi alkalmazás esetén
 - az állatorvos köteles tájékoztatni az AMR kockázatról
- a vény tartalma
- a vény érvényessége
- elektronikus vény lehetősége
 - biztonsági elemekkel ellátott rendszerben
- Útmutató, vényminta:
<https://portal.nebih.gov.hu/-/venymintak>





AGRÁRMINISZTERIUM

nébih

Felírással kapcsolatos szabályok

Vényírási jogosultság:

- hatósági engedély és graduális/hatósági jellegű képzés
- képzési feltételek: 16 óra, írásbeli vizsga
- hatósági bizonyítvány: 5 évig érvényes
- átmeneti idő: 2024-ig
- első képzés: 2022. március
- graduális képzés is 2019 óta





AGRÁRMINISZTERIUM

nebih



CIA védelme

- tilos:
 - 3-4. gen. cephalosporint, kolisztint, fluorokinolont profilaxisra alkalmazni
- metafilaxisra és kezelésre csak érzékenységi vizsgálattal

Telepi gyakorlat

- kezelési napló: diagnózis/fő klinikai tünetek leírása, 24 h-n belüli rögzítés
- a terápia hatásosságának ellenőrzési kötelezettsége
- nagylétszámú állattartó telepek: AB-felhasználás csökkentési terv -AB kezelés minimumkövetelményei útmutató:

https://portal.nebih.gov.hu/documents/10182/21360/Antibiotikumfelhasznalas-csokkentesi_terv.pdf

- az antibiotikumok helyes alkalmazásának jogszabályi háttere és legfontosabb szakmai alapelvei
- csökkentési terv vázlata
- járványvédelmi terv része is lehet



AGRÁRMINISZTERIUM

nébih

Élelmiszerlánc-felügyelet • Országos Főállatorvos

Forgalmazással kapcsolatos új szabályok – elektronikus nyilvántartás, nyomonkövetés

- Nagykereskedők
- Kiskereskedők
- Közvetlen kiszolgálás szabályai:
állattartói nyilatkozat:
 - állatorvos személye,
 - FELIR azonosítója,
 - felhasználási hely szerinti tenyészetkód
- Nagylétszámú telepek és takarmánykeverők kiszolgálása:
2022. jan. 28-tól csak kisker. láthat el közvetlenül





AGRÁRMINISZTERIUM

nébih

Adatgyűjtés, adatszolgáltatás

- AB hatóanyagú készítmény és gyógyszeres takarmány forgalmazása és felhasználása
- 2022. februártól; köv. hó 15-ig

Közlemény: <https://portal.nebih.gov.hu/-/antibiotikum-bejelento-rendszer-indult-az-allatorvosoknak-es-a-nagykereskedoknek>

Ügyleírások:

<https://upr.nebih.gov.hu/ng/ugyintezes/ugykatalogus/ugyleiras/F0001-S0011-U0015> (forgalmazási adatok)

<https://upr.nebih.gov.hu/ng/ugyintezes/ugykatalogus/ugyleiras/F0001-S0011-U0016> (felhasználási adatok)

E-mail: e-antibiotikum@nebih.gov.hu

GYIK: <https://portal.nebih.gov.hu/allatgyogyaszati-termekek>.

Reklámozási szabályok

- hirdetések szigorítása (csak gyógyszerész és áo. számára)
- kereskedelmi minta adásának tiltása





Hatósági ellenőrzések

- Az új előírások beillesztésre kerültek a létesítmény-ellenőrzési checklistákba a Nébih EÜER rendszerben
- Az új AB-követelmények ellenőrzésében a hatósági állatorvosok munkáját a Nébih célellenőrzésekkel is segíti



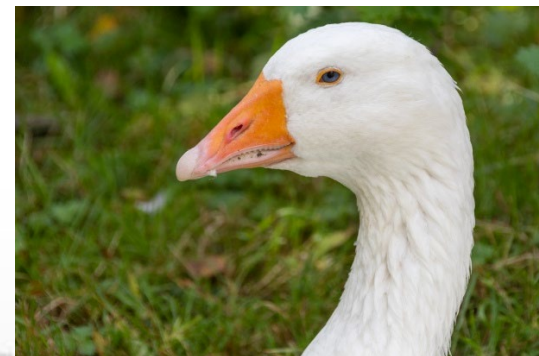


ÁGRÁRMINISZTERIUM

nébih

MIT TEHETÜNK MÉG?

- a hatósági intézkedés és a **jogszabály nem elegendő**
- intézkedések sikeressége az **összefogáson** múlik
- **SZEMLELETVÁLTÁS!**



Állatorvos, állattartó: kulcsszerep

- megelőzés: járványvédelem, helyes tartás és takarmányozás, szabályos szállítás, állatvédelem
- telepi higiénia, menedzsment, állomány védekezőképességének a javítása
- kezelési alapelvek (klinikai és rezisztencia-vizsgálat, székspektrumú szer, adagolás, kezelési idő, egyedi beadás, terápiakövetés, mellékhatás-figyelés)
- hatóanyag-választás szakmai szempontjai: higiéniai viszonyok, farmakokinetika, farmakodinámia, mellékhatások, a humángyógyászatban kritikus hatóanyagok védelme
- off-label és kaszkád alapú alkalmazás: kizárólag indokolt esetben!
- a technológiákba épített gyógykezelések felülvizsgálata (pl. profilaxis)
- képzések, kommunikáció: állattartó - állatorvos

TELEPI MENEDZSMENT = FENNTARTHATÓ ANTIBIOTIKUM HASZNÁLAT



Támogatási lehetőségek 1. **KAP - Javasolt AMR intézkedések**

- **Mintavétel és rezisztencia vizsgálat** elvégzése sertés, baromfi, szarvasmarha esetében, nagylétszámú állattartó telepeken – felelős, célzott AB alkalmazás
- **Antibiotikum-csökkentési terv** kidolgozása sertés, baromfi, szarvasmarha esetében, nagylétszámú állattartó telepeken és a terv félévente történő felülvizsgálata, dokumentált állatorvosi helyszíni látogatással – telepi menedzsment javítása
- **Preventív termékek (takarmánykiegészítők)** alkalmazása baromfi esetében, nagylétszámú állattartó telepeken – ellenállóképesség növelése
- **Elektronikus adatgyűjtési rendszer** alkalmazása sertés, baromfi, szarvasmarha esetében, nagylétszámú állattartó telepeken – adatgyűjtés, adatszolgáltatás segítése





Támogatási lehetőségek 2.

Új támogatási jogcím-tervezet

- 148/2007. FVM rendelet

- A legnagyobb „fogyasztó” állatfajoknál
- Telepi és egyedi rezisztencia vizsgálatra

Jogcím	Érintett állatfajok	Támogatott intézkedések
Antimikrobiális rezisztencia egyedi vizsgálata és telepi rezisztencia vizsgálat végzése	Sertés, baromfi	Mintavétel: Gazdaságonkénti első egyed: 1500 Ft Minden további egyed, környezeti mintavétel: 100 Ft Laboratóriumi diagnosztikai vizsgálat: Bakteriológiai vizsgálat: 2000 Ft Rezisztencia vizsgálat baktériumtörzsenként: 1000 Ft



AGRÁRMINISZTERIUM

nébih

Élelmiszerlánc-felügyelet • Országos Főállatorvos



Köszönöm a megtisztelő
figyelmet!